

201215008A

厚生労働科学研究費補助金

臨床応用基盤研究事業

漢方の特性を利用したエビデンス創出と

適正使用支援システムの構築

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡辺 賢治

平成25(2013)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

- 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築 3
渡辺賢治

II. 分担研究報告

1. 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築 73
宮野 悟
2. 問診データ解析、及び可視化による効率的な処方支援に関する研究 104
美馬秀樹
3. 異なる問診システムから得られる漢方医学的診断の相違に関する研究 133
嶋田 豊
4. 慶應義塾大学医学部漢方医学センター開発の診療支援診療情報 137
プラットフォームによる気血水診断基準の評価
～千葉大学及び亀田総合病院の初診患者データでの気虚に関する解析結果～
並木隆雄
5. 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築 147
村松慎一
6. 東北大学病院漢方内科における問診データにみる伝統医学的 patient 特性と 152
震災後の PTSD 対策
関 隆志
7. 東京女子医大における患者情報の収集経過報告 171
－ 当帰芍薬散および加味逍遙散が有効な冷えについての解析 －
木村容子

III. 会議議事録 179

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 239

V. 研究成果の刊行物・別冊 243

I. 総括研究報告書

漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築

研究代表者 渡辺賢治 慶應義塾大学医学部漢方医学センター准教授

研究要旨

本研究の目的は1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療、といった漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築することである。

現在わが国では医師の約9割の医師が日常診療に漢方薬を使用している。しかしながらその実態は各専門診療科において西洋薬の代用としてわずかの漢方薬を使用しているだけである。その理由として、漢方薬に関する質の高い臨床エビデンスが欠如していることが挙げられる。

漢方の診断である「証」にはっきりとした定義がないことから、従来の漢方薬の臨床研究はほとんどが西洋医学的診断に基づくものであり、漢方の特性が生かされていない。そこで漢方の特性を生かした従来にない臨床エビデンスの創出が求められる。

本研究においては、患者主観情報を取り入れた診療情報プラットフォームを基盤として日本を代表する漢方診療施設で症例集積することを計画した。

平成22年度は客観的に問診項目見直しの土台作りを行った。平成23年度は協議して変更した問診項目を情報プラットフォームに反映させるとともに、ブラウザ上での問診システムを開始した。分担研究者の診療施設においても倫理委員会承認を経て順次患者情報の集積が開始された。症例集積は初診患者6,179人、再診を含めた総レコード数は35,291件となった。これらデータを用い、適正な漢方診療のための診療支援ツール開発のために、医師の証診断をコンピューター上で予測するシステムの開発を行った。証の診断についてはWHOのICD改訂作業とリンクして行われているWHO国際伝統医学分類(ICTM)日本版を参照にして進めた。その結果、虚実、寒熱に関しては80%を超える精度で証の診断予測が可能となった。しかしながら施設間では差があり、この差を縮小していくことが、診療の標準化の意味においても今後の課題と考えられた。

気血水については精度が悪く、問診だけでは高い精度が得られなかった。この結果から、気血水の診断には問診情報だけではなく、診察情報も必要なが推測された。また、専門家の処方が問診情報から可視化できるツールの開発を行った。

分担研究者

嶋田 豊

(富山大学医学部和漢診療学講座教授)

関 隆志

(東北大学医学部先進漢方治療医学講座講師)

村松慎一

(自治医科大学東洋医学部門特命教授)

並木隆雄

(千葉大学医学部先端和漢診療学講座准教授)

宮野 悟

(東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター教授)

美馬秀樹

(東京大学大学院工学系准教授)

木村容子

(東京女子医科大学東洋医学研究所准教授)

A. 研究目的

本研究は漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築することを目的とする。

わが国では1967年に医療用漢方製剤が登場して以来、現在では医師の8割以上が日常診療において漢方薬を使用している。しかしながら、実態は各専門診療科において西洋薬の代用としてわずかの漢方薬を使用しているだけである。その理由として、漢方薬に関する質の高い臨床エビデンスが欠如していることが挙げられる。

漢方の臨床研究には二つの壁がある。まずは漢方の診断である「証」にはっきりとした定義がないことである。また、証から治療へのエビデンスがないことである。従来の漢方薬の臨床研究はほとんどが西洋医学的診断に基づくものであり、漢方の特性が生かされていない点が問題である。そこで、漢方の特性である1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療の3点を生かした新規臨床エビデンスの創出法が求められる。

平成20・21年度の厚生労働科学研究費補助金「主観的個別化患者情報のデータマイニングによる漢方・鍼灸の新規エビデンスの創出」で、患者情報をタッチパネルで収集する自動問診システムを開発し、経時的にビジュアル・アナログ・スケールを用いて定量的な自覚症状の変化を収集し、これに医師側の診療情報を合わせた新規情報プラット

フォームを開発した。集積したデータをデータマイニングすることにより、冷えに関して漢方薬が有効かどうかを鑑別する効果予測に成功した。

上記診療情報プラットフォームは一施設で構築したものであり、本研究ではオールジャパンの体制を作り、診療情報プラットフォームの改善と大規模なデータ集積と解析を行い、3年間の本研究期間内に、個別化医療のエビデンス創出の手法の開発および漢方薬の適正使用のための診療支援ツールを開発する。

B. 研究方法

1) 漢方診療情報の収集

平成20・21年度「主観的個別化患者情報のデータマイニングによる漢方・鍼灸の新規エビデンスの創出」で患者側および医師側の情報を収集する診療情報プラットフォームを作成した。この問診プラットフォームでは、患者側情報として、主訴を含む主要症状などに関する問診項目148につき、タッチパネル上で質問をする。症状のうち、程度で表せるものはビジュアル・アナログ・スケール(VAS)で指示してもらうことで、実際には0-100の定量化数値として表示される。診療毎に経時的データが集積され、症状の変化が分かる。症状の変化は時間経過とともにグラフ上で示される。医師側からは①診察所見②病名とICD(国際疾病分類)コード、③漢方の証(平成23・24年度政策科学総合研究事業にて行った「WHO 伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成」で作成した成果物とリンク)、④漢方薬の処方、を入力する。

平成22年度の本研究において、参加各診療施設の間診が施設ごとにより異なっていることから、各施設での問診項目についての比較および、項目ごとの使用頻度について調査した。

平成23年度はその結果を踏まえ、問診項目の大幅な見直しを行った。このことは、オールジャパンの体制を組む上で極めて重要な課題であった。その話し合いの結果から問診および医師側情報項目を

改変し、情報プラットフォームを刷新した(資料1)。

漢方の証の診断については、現在 WHO が疾病及び関連保健問題の国際統計分類：International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) の改訂作業を行っており、2015年にリリースされる予定の ICD-11には伝統医学分類を盛り込む予定となっている。その伝統医学分類は、まずは漢方を含む東アジア伝統医学からということで、WHO は 2010 年に国際伝統医学分類：International Classification of Traditional Medicine (ICTM) プロジェクトをスタートさせた。この ICTM プロジェクトの中のひとつの目的は ICD-11 に新しく伝統医学の章を設けて、東アジア伝統医学分類を入れることである。

これに対応する日本版漢方医学分類は、渡辺が研究代表者を務める厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業：統計情報総合研究事業「WHO 伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成」の中で、WHO-FIC 日本協力センターの一員である、日本東洋医学会用語および病名分類委員会と共同して研究を進めている内容を反映して進めた。

また、漢方処方に関しては、参加施設から現在のマスターでは不足しているという意見が出され、見直しを行った。

問診情報および医師画面の上記準備が整った時点で、多施設による症例の集積を開始した。参加施設は、慶應義塾大学病院、富山大学病院、千葉大学病院、自治医科大学病院、東北大学病院、東京女子医科大学の漢方専門外来麻生飯塚病院、亀田メディカルセンター病院であったが、東日本大震災の影響を受けた東北大学は症例集積が困難であり、7 施設にて共通のプラットフォームでの集積を行った。

2) 診療支援に向けて漢方の証診断の予測

本研究に参加している施設はいずれも漢方を専門とする日本を代表する研究者である。最近の複数の医師調査では、漢方を日常診療に用いている医師は 90%前後である。医師数を 28 万人として、全国

で 25 万人以上が漢方を日常診療に用いていることになる。一方日本東洋医学会が認定する「漢方専門医」は 2,148 名にしか過ぎない(平成 24 年 3 月現在)。その数には大きな乖離がある。これらの数字が示すものは、漢方を用いている医師のほとんどが漢方の専門教育を受けておらず、西洋医学的診断に基づいて漢方薬を用いている実態を示している。

漢方の診断「証」は病気を病理学的・病態学的に同定するのではなく、全身状態を評価し、歴史的に定められたパターンに区分けするものである。

漢方医学の専門教育を受けていない医師には証の診断を下すことは困難であろう、という前提のもと、証の診断をコンピューターで予測するシステムを構築した。

3) 漢方診断の施設間差についての検討

本研究にはわが国を代表する複数の漢方診療施設が参加しており、一施設においても複数の医師が診察をしている。診療医は日本東洋医学会が定める漢方専門医がほとんどである。

漢方の診断「証」については専門家間である程度は一致するであろうが、客観的な明確な診断基準が存在しないため、ある程度のばらつきがあることが予想される。

国際的にも分かりやすい伝統医療になるために、漢方診療の標準化はわが国としても取り組む課題である。本研究の中で、複数の施設が参加していることから施設間差についての検討をおこなった。

4) 診療支援に向けての処方選択システムの構築

本研究では漢方診療の適正使用支援システム構築が一つの目的であるが、現在医療用で処方される漢方エキス製剤は 147 種類(軟膏 1 を加えると医療用製剤は 148) がある。それぞれに処方漢方医学的診断「証」から選択される。患者からの問診入力情報から専門医が選択した処方が再現できるような処方選択システムを構築した。

C. 研究結果

1) 漢方診療情報の収集

漢方診療情報の収集は慶應で先行する形で開始した。平成23年度に診療情報プラットフォームを改修したことを受け、富山大学病院、千葉大学病院、自治医科大学病院、麻生飯塚病院、亀田メディカルセンターで各施設の倫理委員会の承認を得てデータ集積が開始された。

各施設では患者問診入力は iPad を用いてブラウザ上で行っているが、診察室と患者待合室の間だけでワイヤレスに情報のやり取りができるのみで、各施設の情報セキュリティ上の問題で、施設間および、解析を行う東京大学医科学研究所、東京大学工学部には患者情報を、インターネットを介して直接送ることができていない。

しかしながら、仕組みとしてはブラウザ上での問診情報を個人が特定できないように匿名化して、インターネット上で送ることが可能である。その場合データセンターとしては、ある施設のデータサーバーを利用するか、クラウド上にサーバーを置くことも可能である。

最終データ数は初診患者6,179名（慶應義塾大学病院 4,354名、富山大学病院160名、千葉大学病院735名、自治医科大学病院59名、東京女子医科大学203名、麻生飯塚病院244名、亀田メディカルセンター424名）で再診を含めた問診情報は35,291件（慶應義塾大学病院 30,428件、富山大学病院714件、千葉大学病院1,815件、自治医科大学病院147件、東京女子医科大学502件、麻生飯塚病院250件、亀田メディカルセンター1,435件）であった（資料2）。

麻生飯塚病院からのデータは平成24年10月24日までの分であり、その後平成25年3月31日までに436名の診療情報が集積され、それらについて1) 漢方の診断（証）、2) 腹診所見、3) 他の診察所見、4) 処方 についての解析を行った。その結果虚実は、虚実中間証から虚証が多い。寒熱は、寒熱中間証から寒証・冷え証が多い。気血水は、瘀血が最も多く、次いで水毒であった。気の異常は合計すると261であ

った。腹診は腹力中等度以下が多く、所見では瘀血の圧痛、臍傍圧痛が左右とも多かった。次いで小腹不仁、腹部動悸、胸脇苦満の順であった。一般所見では、舌の暗赤紫化・口唇・歯肉の暗赤化、顔面の色素沈着と瘀血の所見が目立った。

選択された方剤ではエキスは1位～3位まで駆瘀血剤、4位、6位、10位に柴胡剤が入った。5位の疎経活血湯は、広い意味では駆瘀血剤であるし、当科では芍薬甘草湯が無効のこむら返りに疎経活血湯が有効であることを経験して以来、こむら返りにはファーストチョイスとなっている。煎薬では、柴胡桂枝乾姜湯と八味地黄丸料が1位、3位に真武湯が入った。駆瘀血剤の桂枝茯苓丸料、当帰芍薬散料、加味逍遥散料も4位と5位の上位であった。柴胡剤と駆瘀血剤を除くと、腎虚の八味地黄丸料と牛車腎気丸料、真武湯、茯苓四逆湯と、附子を含む陰証の方剤であり、陽証の方剤は見られなかった（資料3）。

2) 診療支援に向けて漢方の証診断の予測

漢方の診断「証」は病気を病理学的・病態学的に同定するのではなく、全身状態を評価し、歴史的に定められたパターンに区分けするものである。

証の診断については、WHOのICD改訂作業ならびにWHOのICTMプロジェクトおよびそれに対応する日本版漢方医学分類とリンクすることが非常に重要である。

日本版漢方分類の構造は極めて単純に作られている。そのわけは、漢方薬を用いる医師がこれだけ増えてきて、彼らが漢方のコードを使い分けることで、より精緻な治療が可能となるからである。

虚実については「虚証」「実証」「虚実中間証」に分ける。寒熱については「寒証」「熱証」「寒熱中間証」のほか、下半身は冷えているが、上半身（主に顔）が熱いという上熱下寒など、寒熱が入り組んでいる「寒熱錯雑」の4つに分けられる。

「虚実」「寒熱」は独立した分類のため、「虚実」分類3つと寒熱の分類4つから12の分類が可能である。この中には古典的にあり得ないとされる組

み合わせもあるが、まずはデータと取るために、独立変数として残しておく。

コンピューターによる、「虚実」「寒熱」の予測はそれほど困難ではなく、両者ともに80%以上の精度で予測可能であった（詳細は分担研究報告）。

「虚実」「寒熱」までは必須項目とし、急性熱性疾患の場合には「六病位（太陽病、少陽病、陽明病、太陰病、少陰病、厥陰病）を選択し、慢性疾患の場合には「気血水」の異常があればそれを入力する。そこで問題となるのが、気血水の異常が互いに排他的でないことである。たとえば「虚実」の場合には「虚証」、「虚実中間証」、「実証」が互いに排他的な関係にあり、どれか一つを選択すればよい。しかし、気血水の異常はそれぞれが独立した変数であり、互いに排他的ではない。よって、気虚がありながら、血虚がある、ということもあり得る。以前日本東洋医学会の理事にお願いして、証の診断をお願いしたときには、コーディング・ルールを決めておかなかったため、ある医師は1人の患者に1つつけ、ある医師は一人に2つも3つもつける、という結果であった。コーディングルールを決めなければ統計上成り立たないということで、今回のWHO ICTMプロジェクトにリンクした日本版漢方分類では1つないし2つまでコードしてよい、というルールになっている。

そのため、本研究における医師側診療情報プラットフォームも最多でも2つまで、というルールとし、ソフトウェア上で、2つ以上は選択できないようにした。

それでも気血水について、互いに排他できないために、証の予測が「虚実」「寒熱」ほど単純ではないことが明らかになった。

3) 漢方診断の施設間差についての検討

証の予測としては慶應義塾大学病院、富山大学病院、自治医科大学病院、麻生飯塚病院、亀田メディカルセンターのデータを用いた。

一番登録数の多い慶應義塾大学病院でのデータを

元に、ランダムフォレストを用いて虚実の予測式を立て、実際の症例に当てはめた。問診項目を用いて予測式を立てることから、あまり問診項目の選択数が少ないと予測式が立たないため、20以上の問診項目に答えた人のみを対象にした。慶應で立てた予測式を慶應の症例に当てはめた場合、予測式が91.2%の精度を持って虚実を判別できることが分かった。この式を他の4施設に当てはめてみると、富山大学病院では63.9%、自治医大病院では85.7%、麻生飯塚病院では70.9%、亀田メディカルセンターでは65.4%の判別率であった。

以上の結果から判別率に差があり、虚実の診断には施設間差のあることが明らかになった。虚実の分別を虚証、やや虚証、中間証、やや実証、実証の5段階に分けてその分布をみた場合、慶應はやや虚証が少なく、実証が多いことが特徴的であり、亀田メディカルセンターは虚証が少なく、富山大学は中間証が少ないという特徴があった。

同じ患者を診ているわけではないので、これが医師による差なのか、地域性による差なのかは不明である。富山大学病院、麻生飯塚病院の患者は高齢者が多いため、そうした患者分布の差もあると思われる。

虚実判定に重要な問診項目の比較をしたところ、寒がり、首のこり、熱がり、疲れやすい、肩こり、目の疲れなどが共通項目であったが、各施設に特有な重要問診項目もあり、今後の検討課題と考えられた（研究分担報告参照）。

4) 診療支援に向けての処方選択システムの構築

患者情報からコンピューターが「虚実」「寒熱」の診断を予測し、それを診療者にリアルタイムでフィードバックする診断支援システムを構築した。

現行の研究環境では、ブラウザ上で上記の結果を表示しても、危機管理から研究者が病院内からインターネットにアクセスできないために、閲覧が不可能である。現在は大学病院等における漢方の専門家が行っているため、診療支援システムは特に必要な

いが、将来的に診療所ベースで医師が漢方を処方する際に診断支援ツールが有用となる。

処方選択システムでは、漢方の診断に基づいてどのような処方なされたかを、分担研究者の美馬の開発した MIMA サーチを用いて可視化して、診療者に情報提供するシステムを構築した。

虚実・寒熱の予測式は宮野らの手法を用い、性別、年齢、主訴などの条件を入力することで、専門家たちがどのような処方を選択したかが表示されるシステムとなっている（研究分担報告参照）。

D. 考察

本研究は本年度を以て3年間の研究期間を終了した。本研究を通じて多くの成果を得たと同時に次なるステップに向けての課題も抽出されたと考える。

まず、問診情報からのデータマイニングで漢方の証を予測することに関しては、予定通り進んだものとそうでないものが判別できた。

WHO が ICD-10 から ICD-11 の改訂作業の中で、東アジア伝統医学を入れるという計画を発表してから国内で漢方の証の整備が始まった。具体的には渡辺が研究代表者を務める厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業：統計情報総合研究事業「WHO 伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成」の中で、WHO-FIC 日本協力センターの一員である、日本東洋医学会用語および病名分類委員会と共同して研究を進めてきた。

漢方薬を用いる医師が9割近いことから、分かりやすい証のコード体系を作る必要があり、「虚実」「寒熱」は必須項目であり、これに急性熱性疾患の場合の「六病位」または慢性疾患の場合の「気血水」が組み合わせられて分類が構築される。

この中で、気血水だけが互いに排他的ではなく、一人の患者が複数有することもある。従ってその予測も複雑である。

今回の研究の対象とした患者のほとんどは慢性疾患であり、六病位ではなく気血水を用いて証の診断を行う対象が多かった。

種々の予測式を用いて判別率を試みたが、気血水に関しては60%程度の判別にしか過ぎなかった。

漢方の診察は4つの手法があり、四診と呼ばれている。望聞問切がそれであるが、望診（舌診など医師の視覚を用いた診察方法）、聞診（医師の嗅覚および聴覚を用いた診察方法）問診（西洋の問診と変わらず）、切診（腹診、脈診など身体に触れて得られる所見）を総合して、証の診断をする。

今回の研究では患者主観を重んじて問診からの証の予測を試みたが、4つの診断方法すべてが必要であることが改めて確認された結果となった。将来的な課題としては、舌診や腹診などの所見も組み入れた証の予測が必要であろう。そのためには客観的な舌診・腹診の評価システムおよび教育による標準的診察法の確立が必要である。

虚実の弁別に関しても、問診のみならず、身長・体重から計算される body mass index (BMI) が重要な決定因子となっている。

気血水のうち、水毒は舌の歯痕という所見が重要な因子であるし、腹診の所見も気うつ、瘀血などの診断には重要な因子である。こうした診察所見を組み入れることで、より精度の高い予測式が立つと期待されるが、本来の目的が漢方に詳しくない医師でも適正な漢方処方ができることを目的としているため、どこまでの所見を漢方非専門医に取ってもらうのが課題となろう。

また、問診項目が多いため、平成23年度の研究の中で項目を絞ることを検討した。現在の間診項目では手の冷えが左右に分かれて聞くことになっているが、左の冷えを答えた人はほとんど右の冷えに答えており、関連性が強い。こうした関連性の強い問診項目を絞ることで、項目数を減らすことができると考えられる。

さらに言うと、現在の間診システムではいわゆる「西洋医学的診断のための」問診項目と「漢方医学的診断のための」問診項目が混合されている。

日本の漢方の診断・治療はこの二つの医学が分離されて診断が行われ、治療はこの二つが統合されて

行われる。例えば気虚証でもがんであれば補中益気湯が選択されることが多く、機能的胃腸症であれば六君子湯が選択されることが多い。逆に機能的胃腸証であっても実証であれば半夏瀉心湯が選択されることになり、治療選択においては「西洋医学的診断」と「漢方医学的診断」の双方が必要である。

しかしながら診断においては漢方の証の中には西洋医学的診断がなるべく入らないように工夫されている。これは日本漢方の源流である吉益東堂

(1702-1773) が江戸中期に蘭学が入ってきた際に実学としての漢方医学の新たな体系を作り直したことに端を発している。それまでの漢方医学は当時の中国の医学の影響を受けて非常に煩雑な理論体系であったのを、シンプルな体系に組み直した。

明治時代になり、西洋医学に一本化されたため、漢方医学が衰退したが、大正から昭和初期にかけて漢方医学の復興運動が開始される。復興運動をした医師たちはみな西洋医学の教育を受けた先人たちであったため、西洋医学と独立した部分だけを取り出して新たな漢方医学の体系を作った

現行の間診システムは西洋医学的な診断を下すための項目と漢方医学的な診断「証」を下すための間診項目が混在していることが、項目数を減らせない一つの要因である。

本研究の成果を受けて、西洋医学的診断の項目を漢方医学的診断項目を分けることも検討する必要がある。

また、現在はすべての間診項目について再診時に経時的に症状の変化をビジュアル・アナログ・スケール(VAS)にて行っているが、間診項目の中には変化しやすい症状と変化しにくい症状があり、これらすべてを毎回VASで評価するのは無駄が多い。本当に患者が関心を持つ症状を数個選択してその変化を見ていくことが好ましい。理想的には主症状を自由記載し、その変化をVASで評価して症状の変化を見ていくことが好ましいが、残念ながら自由記載を記入する情報プラットフォームは高度な技術を要し、現段階では実現が困難である。

本研究で、明らかになったことの一つに施設間差がある。まずは本研究の中で統一した問診システムを開発するため、参加各診療施設の間診システムについて比較した。その結果、各施設において使用していた問診システムはかなり異なっていた。そこでまず問診項目自体の見直しを図った。その結果、統一した問診システムでの診療情報データ収集が可能となった。それらの結果のデータマイニングを行ったところ、証の判断について参加診療施設で少し異なった結果となった。

対象としている患者が異なるために単純な比較はできないが、本研究では慶應の症例を用いて91%の判別率を有した虚実を用いて比較した。虚実は虚、やや虚、中間、やや実、実の5段階であるが、施設間での判別率は60%~80%に止まった。これを高いとみるか低いとみるかは議論があるであろうが、それぞれ漢方の教育を受けた専門医たちの判断であるので、虚実が全く異なることはないと推察される。虚実の5段階の閾値のずれがこの数値に現れたものと考えられるが、詳細はさらに解析する必要がある。

現在日本専門医制評価・認定機構にて専門医のあり方が見直されているが、診療の標準化は専門医として漢方の今後の国内での発展および国際展開において重要な課題であり、それに向けて一つの客観的データが示された意義は大きい。今後の解析により、虚実判別の相違がどのような問診項目を重んじることによって生じるのか、またそれらの違いを最小限にするためにはどのような教育システムが必要なのかについて検討する必要がある。

虚実判別に対する問診項目の重要性についての解析ではBMIが一番重要視されていることは共通であったが、それぞれの診療施設で異なる問診項目が重要視されることがあり、こうした解析を重ねることで標準化に向けた準備ができるものと期待される。

本研究の最終産物として、漢方専門医でない一般診療医師が適正な漢方薬を選択できる診療支援システムを構築することを目標とした。分担研究者の美馬らの開発によりある程度の形ができた。症例が重

なるに従い精度が上昇する機械学習の仕組みができ、
今後は汎用化することにより、より精度の高い診療
支援ができると期待される。

しかしながら今回作成した診療支援システムは、
漢方専門医の初診時の処方選択を示しただけであり、
処方結果として、症状の改善を予測したものではない。
症例数が増えることによって、症状改善の期待
される処方が推薦される仕組みができることが理想
と考えている。

E. 結論

本研究は漢方の特性を生かした個別化診療のエビ
デンスの創生とその結果を基にした診断および漢方
の処方の診療支援を行う計画で推進した。予定され
た計画はほぼ終了することができた。同時に次なる
ステップに向けての課題が明らかとなった。漢方医
学教育の標準化に向けても課題が提起された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 渡辺賢治：漢方の証を考える，漢方の臨床，59，
2181-2189，2012
2. 渡辺賢治：グローバル化時代の漢方，漢方医学の
進歩と最新エビデンス 別冊・医学のあゆみ，
31-33，69-70，105-107，2012
3. K. Katayama, R. Yamaguchi, S. Imoto, K. Matsuura,
K. Watanabe, S. Miyano : Symbolic hierarchical
clustering for pain vector, Intelligent Decision
Technologies Smart Innovation, Systems and
Technologies, 16, 117-124, 2012
4. K. Katayama, R. Yamaguchi, S. Imoto, K. Matsuura,
K. Watanabe, S. Miyano : Connection between
traditional medicine and disease, ACM SIGHIT
Record, 2, Issue 1, 2012
5. K. Katayama, R. Yamaguchi, S. Imoto, K. Matsuura,

K. Watanabe, S. Miyano : Analysis of questionnaire
for traditional medical and develop decision support
system, IEEE Catalog Number: CFP1226D-US,
762-763, (ISBN: 978-1-4673-2744-2), 2012

6. Hideki Mima : An Issue-oriented Syllabus
Retrieval System based on
Terminology-based Syllabus Structuring and
Visualization, In Proceedings of The First
Workshop on Speech and Language
Processing Tools in Education*(SLP-TED)
COLING-2012, Mumbai, India 15th
December, 2012.
7. Arai M, Katai S, Muramatsu S, Namiki T, Hanawa T
and Izumi S : Current status of Kampo medicine
curricula in all Japanese medical schools, BMC CAM,
12:207, 2012
8. 上野眞二, 村松慎一：頭痛の漢方治療：最新のエ
ビデンス。（連載 漢方医学の進歩と最新エビデ
ンス vol.15) 医学のあゆみ, 242(10):821-826, 2012
9. 木村容子, 田中彰, 佐藤弘：当帰芍薬散および加
味逍遙散が有効な冷えについての検討，日本東
洋医学雑誌（掲載予定）

2. 学会発表

1. 引網宏彰, 木村真梨, 井上博喜, 野上達也, 藤本
誠, 柴原直利, 嶋田 豊：初診患者問診票デー
タベースの解析による加味逍遙散有効性の予測因子
となりうる自覚症状の抽出，第29回和漢医薬学会
学術大会，2012，9，1-2，東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

「自動問診システム改良および他施設データ蓄積システムの確立」

【開発目的について】

多くの医療機関及び医師は日常診療のなかで、漢方薬を日常的に用いて診療を行っている。しかし、漢方専門医以外の医師による漢方医学的診断や処方する薬剤（漢方薬）について限定されている現状がある。

漢方医学的診断の基となる『証』については経験則に依存する部分が多く、科学的・統計学的な解明が行われてこなかった為どのように判断し診断を行えば良いかが分らない。

一般総合医も一定レベルで効果的に活用するためには、『蓄積された経験からの証』や『専門的知識による診断』及び『処方』について、コンピュータを活用し『科学的・統計学的にデータを収集し解析』『漢方医学情報の開示』を行うことで効果的な漢方診療が期待できる。

今回のシステム化では、情報収集協力医療機関毎に定められている各種運用規定に準拠する必要があり、運用の容易性と堅牢性を考慮したシステムが必要となる。また、収集する情報について、患者からは漢方医学に特化した問診 VAS（ビジュアル・アナログ・スケール）を用いた患者の愁訴情報の収集。そして、愁訴情報に医師からの情報『証』『ICD-10 病名』『処方内容』などを付加し漢方医学情報の集積を行う事を第一の目的としシステムの構築を図る事を目的とする。

今後、これら集積されたデータをマイニングすることで一般総合医などでも漢方医学的診断支援を行う上で必要となる『証』『処方内容』『漢方医学情報の提供』などの判断情報の提供を行う事を目的とする。

【システム構築の範囲について】

大きく2つのモジュールより構築されており Web 技術を活用することで、使用する規模や構成に柔軟に対応できるようなシステム構築とする。

(1) 問診エントリーシステム（患者用）

主な機能： 1. 診察番号入力（認証）

（専用の ID により個人認証機能）

2. 問診入力表示

（初回登録時や性別の情報をもとに問診項目を変動する管理機能）

「問診カテゴリー」

－日常生活

－全身症状

－痛み・冷え等

－個別症状①

－個別症状②

－生活習慣

－女性のみ

3. 問診表出力

（問診表の出力機能）

4. VAS グラフ出力
(経年での変化をグラフ表示及びグラフ出力機能)
5. 個人情報利用同意確認

(2) ドクター側管理システム (医師用)

主な機能： 1. ログイン

- (医師毎の専用 ID による、医師認証機能)
2. 問診履歴
(患者により入力された問診解答内容の経年参照機能)
3. 漢方病名 (証) 履歴表示
(証及び所見などの漢方情報の入力及び履歴参照機能)
4. ICD-10 履歴表示
(ICD-10 病名の入力及び履歴参照機能)
5. 薬剤履歴表示
(投薬内容の入力及び履歴参照機能)
6. 各種マスタメンテ
(患者マスタ・薬剤マスタなどのマスタメンテ機能)
7. 解析データ出力
(統計解析用マスキングデータの出力機能)
8. 問診登録者一覧リスト表示
(指定日に問診に登録された患者一覧の参照機能)
(一覧リストより選択された患者の問診結果の参照機能)

【2012 年度改修項目について】

開発目的を達成するため、2012 年度において下記の改修を行った。

(1) 問診エントリーシステム (患者用)

1. 回答済 VAS 項目の一覧を表示する。

診察券番号を入力後、過去に入力した VAS 項目の一覧を表示する。

これにより、患者自身が過去に入力した VAS 項目を再認識し、入力漏れのリスクを軽減する。

2. バイタル項目 (身長、体重、血圧 (高)、血圧 (低)) の追加

従来、ドクター側管理システム (医師用) でのみ入力可能であった、バイタル項目を、問診エントリーシステム (患者用) での入力を可能とし、患者自身が随時バイタル項目を入力可能とする。

(2) ドクター側管理システム (医師用)

1. VAS 項目一覧の表示

診察券番号を入力後、従来は問診項目表示画面に遷移していたが、その前に患者が過去に入力した VAS 項目の一覧を表示する。

これにより、医師が患者を診察する際にまず患者が入力した VAS 項目を他の操作を必要とせずに見ることができるようになり、患者の主訴把握を容易にする。

2. MIMA サーチとの連携機能追加

MIMA サーチとは、検索条件に基づき、すでに登録された情報を全自動で解析し、検索結果を「点」と「線」のネットワーク表現することで、検索条件と検索結果の関係を可視化するシステムである。

本システムでは、診察時において患者の性別や年齢、回答した問診項目を検索条件として、過去に本システムで蓄積されたデータとの関係を可視化することにより、類似した情報の取得を容易とする。

3. 問診票中の VAS 項目に VAS 値を反映させて出力する

従来、問診票を出力する際には回答があれば該当する問診項目を円で囲むだけで回答の有無のみを表示していたが、VAS 項目については、入力された VAS 値に応じて VAS 項目を囲む円の色、線種を変更することでより詳細な表示を可能とする。

4. 指定日の自動問診システムを利用して登録された患者一覧を表示する
従来、任意のID（患者番号）を指定し、問診登録内容の閲覧及び医師側の追加情報を登録していたが、日付を指定し自動問診システムを利用して登録された患者一覧の表示を可能とする。また、一覧で表示された患者一覧より任意に選択された患者の問診結果を医師側画面に表示を可能とする。
5. 問診内容の全分類の一覧を表示する
従来、分類（カテゴリー）別に区分けされており、分類別に切り替えを行い問診登録内容の確認を行っていたが、登録された問診の回答結果を全て一覧にて表示できる機能を可能とする。

(3) 問診エントリーシステム（患者用）/ドクター側管理システム（医師用）共通

1. VAS 項目グラフにバイタル項目を表示する

従来、バイタル項目はドクター側管理システム（医師用）の病名入力画面で入力/表示するのみで患者が見ることができなかった。また、医師も入力当日の値が見られるだけで、バイタル項目の変化を見ることが困難であった。VAS 項目グラフにバイタル項目を表示することで、医師、患者ともにバイタル項目をグラフ上で確認できることを可能とする。

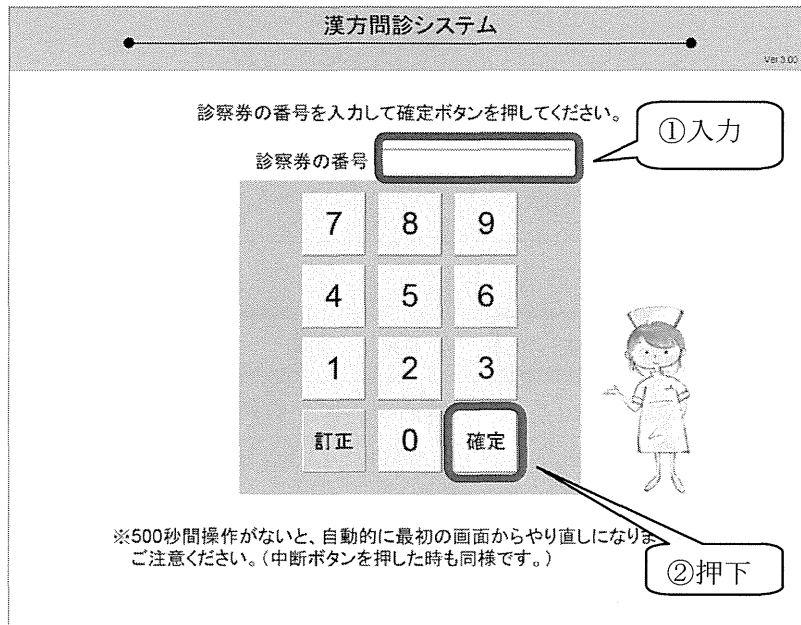
【2012 年度改修項目詳細】

(1) 問診エントリーシステム (患者用)

1. 回答済 VAS 項目の一覧を表示する

【操作 1】 漢方問診システム (患者側) にログインする

診察券の番号を入力し(①)、確定ボタンを押下(②)



【操作 2】 回答済 VAS 項目の一覧が表示される



画面にメッセージ「過去にご回答いただいた VAS 項目の一覧です。必ずすべての項目をご回答ください。」を表示し、患者に VAS 回答済みの VAS 項目の入力を促す。

各 VAS 項目の状態にある未登録ボタンを押下すると、VAS 入力画面に遷移する。

【操作 3】 VAS 項目を入力する

小便について

尿もれの度合いについて選択して下さい。
(顔のボタンを押して症状の程度を選択して下さい。)

前回の値 84

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

全くない 非常にある

①押下 削除 取消 確定 ②押下

表示されるダイアログには前回の値が数値で表示され、初期値は 0 (ゼロ) に設定される。削除(①)または確定(②)ボタンを押下すると回答済 VAS 項目一覧へ遷移する。

【操作 4】 回答済 VAS 項目の一覧を再表示する

漢方問診システム

1度ダイアログを開いてVAS値を設定したVAS項目は、過去にご回答いただいたVAS項目の一覧です。必ずすべての項目をご回答ください。


大分類	中分類	問診項目	詳細項目	状態
日常生活	小便	排尿困難		未登録
日常生活	大便	下痢		未登録
全身症状	精神状態	気分が強うつになる		未登録
全身症状	皮膚	カサカサする		未登録
全身症状	その他	瘦れやすい		未登録
全身症状	その他	風邪をひきやすい		未登録
痛み・冷え等	こり	首		未登録
痛み・冷え等	痛み	手()	右手	未登録
個別症状①	目	視力低下		未登録
個別症状①	鼻	くしゃみ		未登録
個別症状①	口腔	のどが痛く		未登録
個別症状①	耳	耳なり		未登録
				未登録
				未登録
				未登録

終了 押下

回答済 VAS 項目一覧の状態が登録済に変化し、回答済の項目と未回答の項目が一目で区別できる。終了ボタンを押下すると回答済 VAS 項目一覧を閉じる。

【操作5】問診入力画面へ遷移する

漢方問診システム
てすとたろう様 Ver. 2.00

<p>日常生活</p> <p>全身症状</p> <p>痛み・冷え等</p> <p>個別症状①</p> <p>個別症状②</p> <p>生活習慣</p> <p>女性のみ</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>【食欲】 ※必須項目</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 食欲がない <input type="checkbox"/> ふつう <input type="checkbox"/> 食欲旺盛</p> <p>【食事の速さ】 ※必須項目</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 遅い <input type="checkbox"/> ふつう <input type="checkbox"/> 速い</p> <p>【睡眠】 ※必須項目</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> よい <input type="checkbox"/> 眠れない() <input type="checkbox"/> 日中の眠気</p> <p>【睡眠・夢】</p> <p><input type="checkbox"/> 夢を良く見る</p> <p>【小便】</p> <p>1日に()回位 <input type="text"/> 夜間に()回位 <input type="text"/> 1回量が() <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 排尿困難 <input type="checkbox"/> 排尿痛 <input type="checkbox"/> 尿もれ <input type="checkbox"/> 残尿感 <input type="checkbox"/> 夜尿症</p> <p>【大便】</p> <p><input type="checkbox"/> 毎日 <input type="text"/> ()日に()回位 <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 硬い <input type="checkbox"/> ころころしている <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 軟らかい</p> <p><input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 出にくい <input type="checkbox"/> 痔がある <input type="checkbox"/> 脱肛</p> <p><input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> 下剤を服用</p> <p>【バイタル】</p> <p>身長() <input type="text"/> 体重() <input type="text"/> 血圧(高) <input type="text"/> 血圧(低) <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 中断 <input type="button" value="次へ"/></p>
--	---

2. バイタル項目（身長、体重、血圧（高）、血圧（低））の追加

問診入力画面－日常生活にバイタル身長、体重、血圧(高)、血圧(低)を追加。

追加項目一覧

str_Lv1Code	str_Lv2Code	str_Lv3Code	str_Name	str_ShortName	str_Lv3Type
01	07	01	身長()	身長	06
01	07	02	体重()	体重	06
01	07	03	血圧(高)	血圧(高)	05
01	07	04	血圧(低)	血圧(低)	05

(2) ドクター側管理システム (医師用)

1. VAS 項目一覧の表示

【操作 1】 漢方問診システム (医師側) にログインする

