

図5. 高齢者に多くみられた証（小分類）（n = 197名）

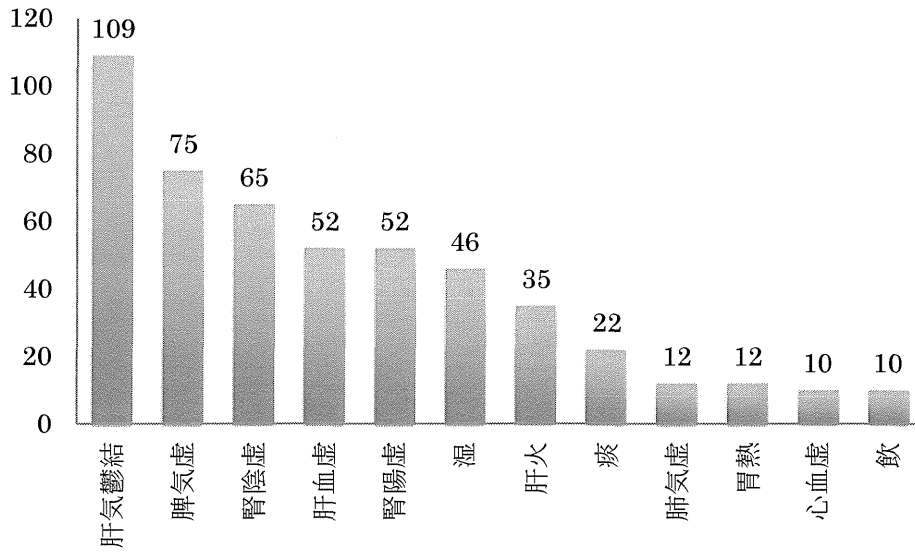


図6. 全患者の心理的訴え（大分類）

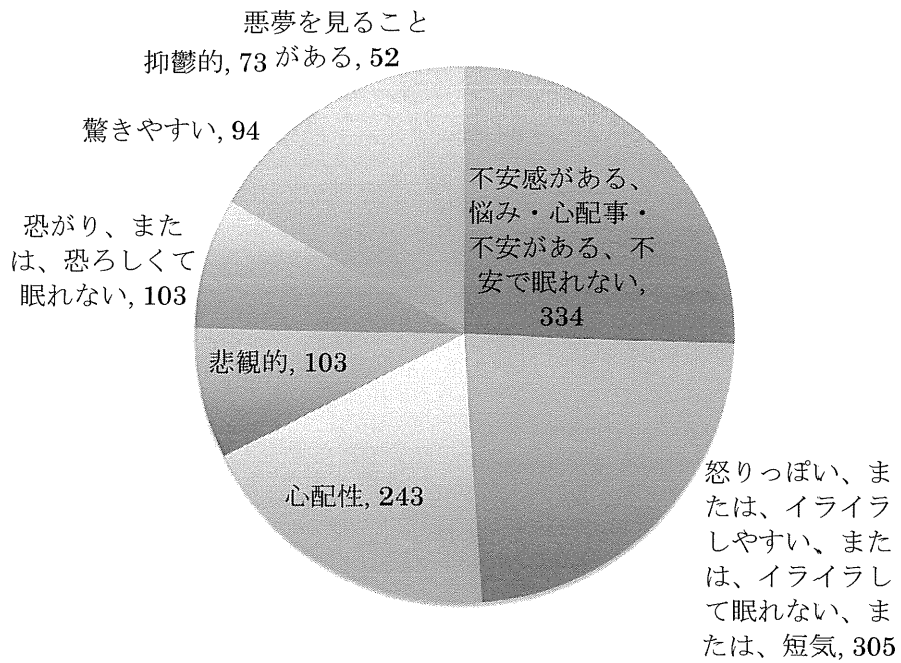


図7. 心理的訴えのあるもの

所見のある 518 名から 10 歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた 504 名の年代と性別。女性 328 名 男性 176 名

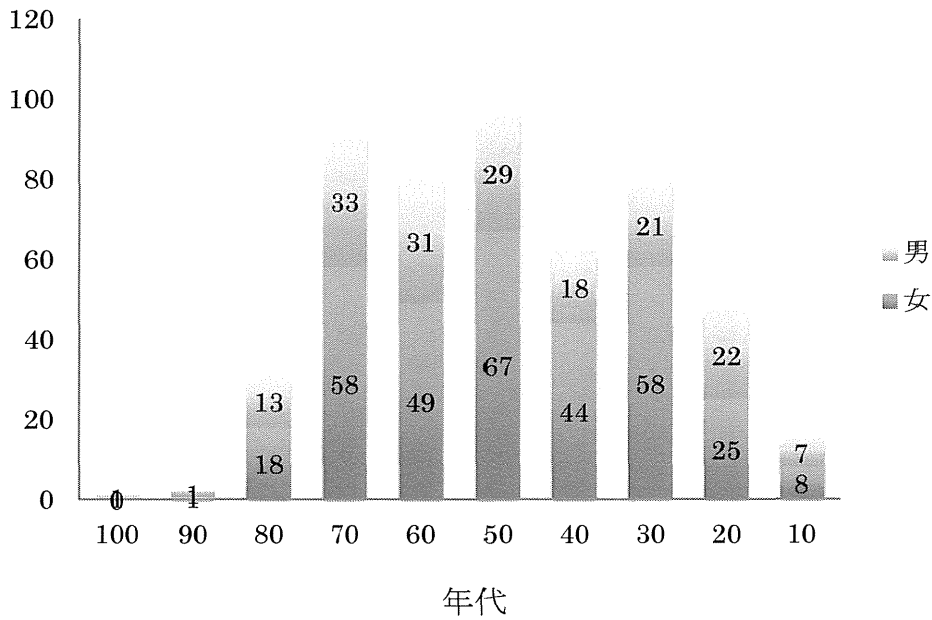


図8. 全患者の心理的訴え（小分類）

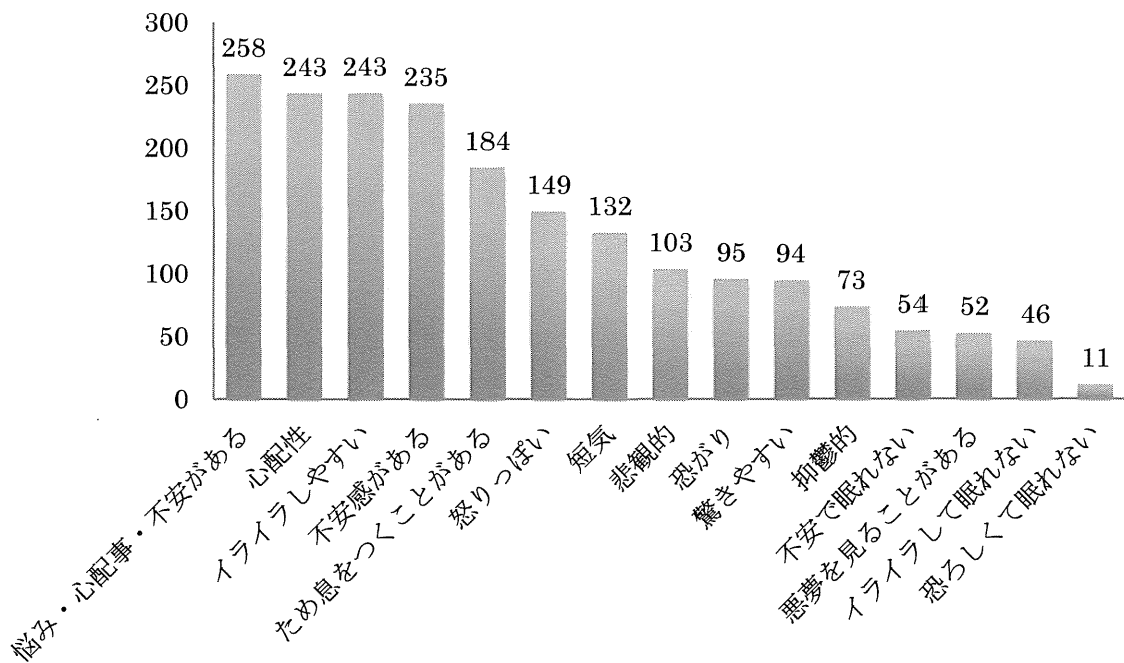


図9. 怒りっぽい、または、イライラしやすい、イライラして眠れない、短気を訴えるもの
 訴えのある305名から10歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた298名の年代と性別。女性179名 男性119名

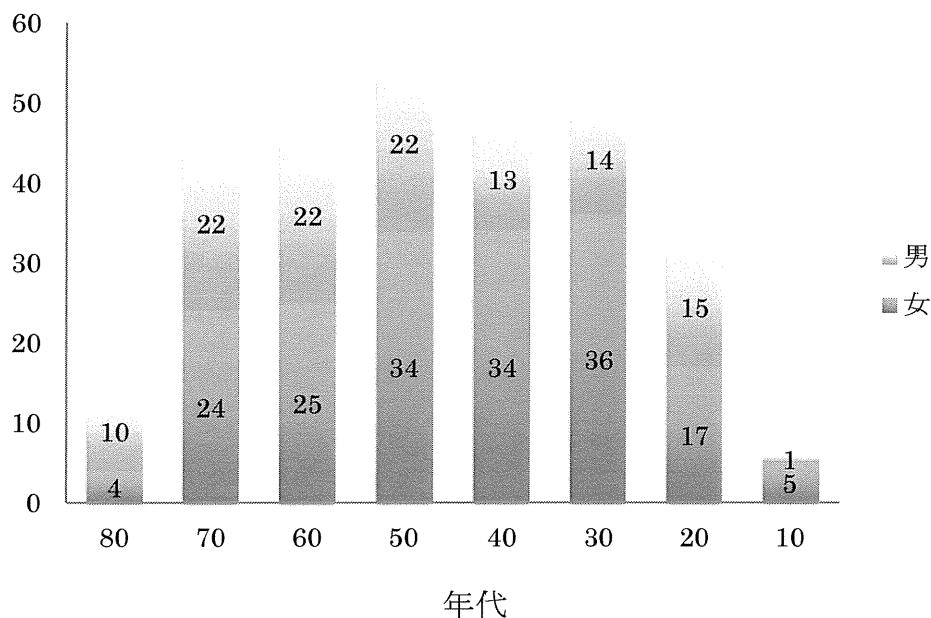


図10. 心配性を訴えるもの

訴えのある243名から10歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた238名の年代と性別。女性170名 男性68名

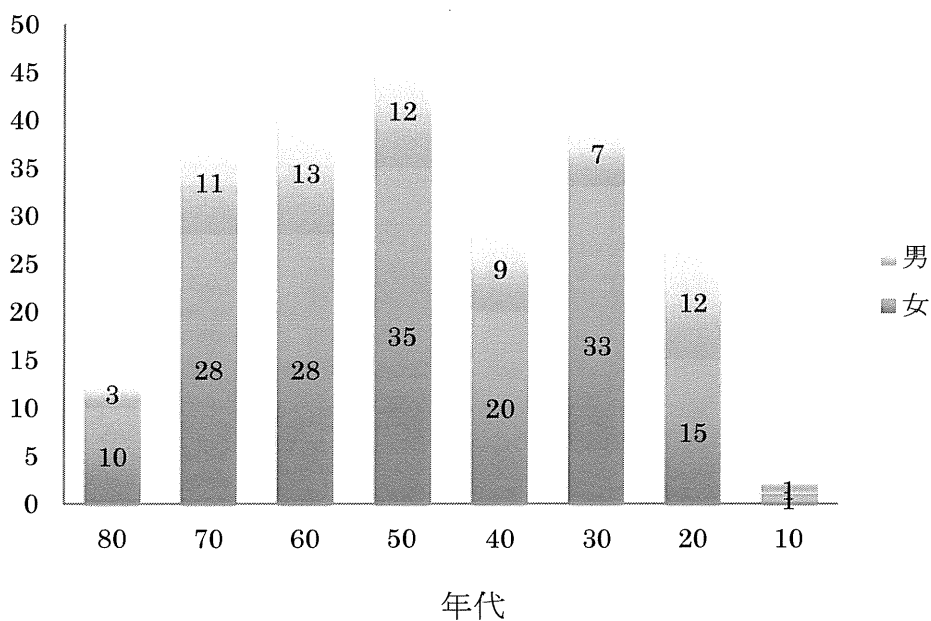


図 1 1. 悲観的と訴えるもの

訴えのある 103 名から 10 歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた 101 名の年代と性別。女性 70 名，男性 31 名

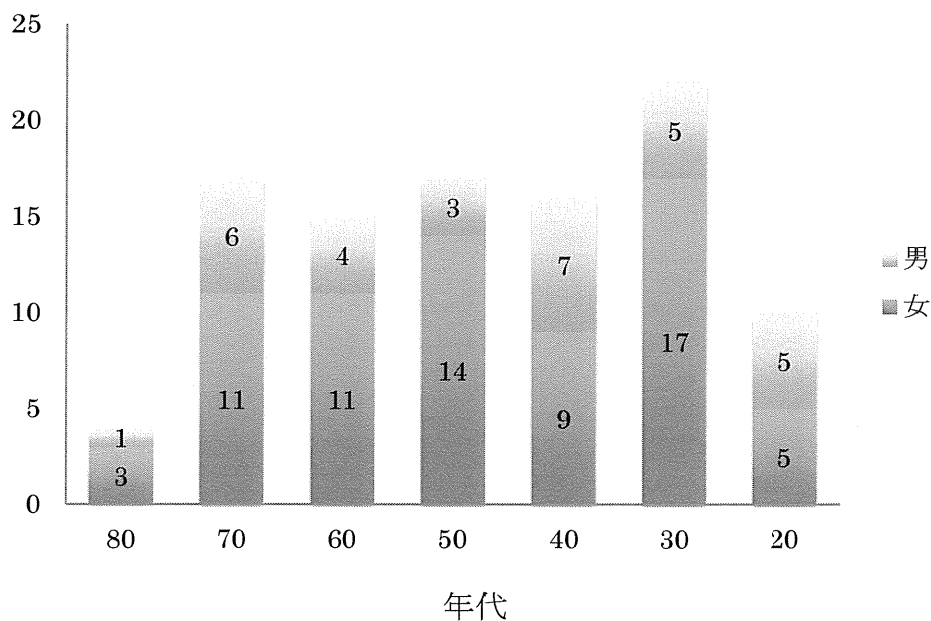


図 1 2. 恐がりまたは恐ろしくて眠れないと訴えるもの

訴えのある 103 名から 10 歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた 97 名の年代と性別。女性 70 名，男性 27 名

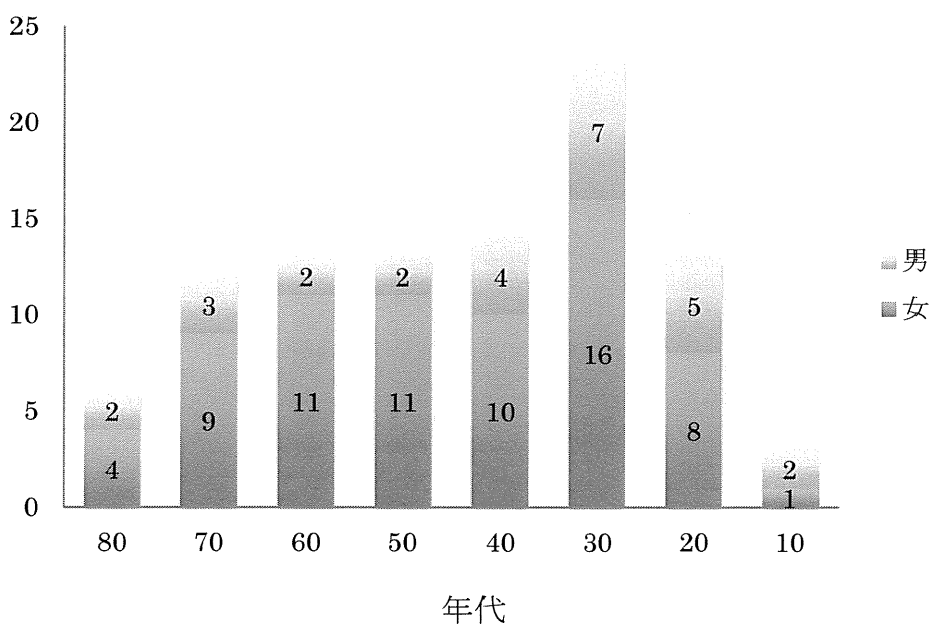


図 1 3. 抑鬱的と訴えるもの

訴えのある 73 名から 10 歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた 73 名の年代と性別。女性 45 名，男性 28 名

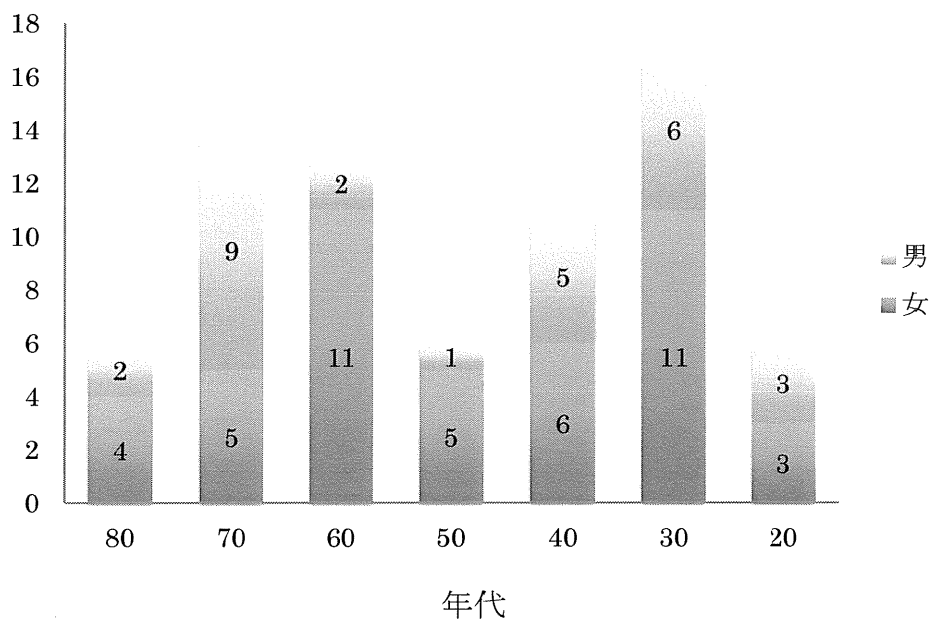


図 1 4. 悪夢を見ることがあと訴えるもの

訴えのある 52 名から 10 歳未満と年齢不詳・性別不詳を除いた 51 名の年代と性別。女性 35 名，男性 16 名

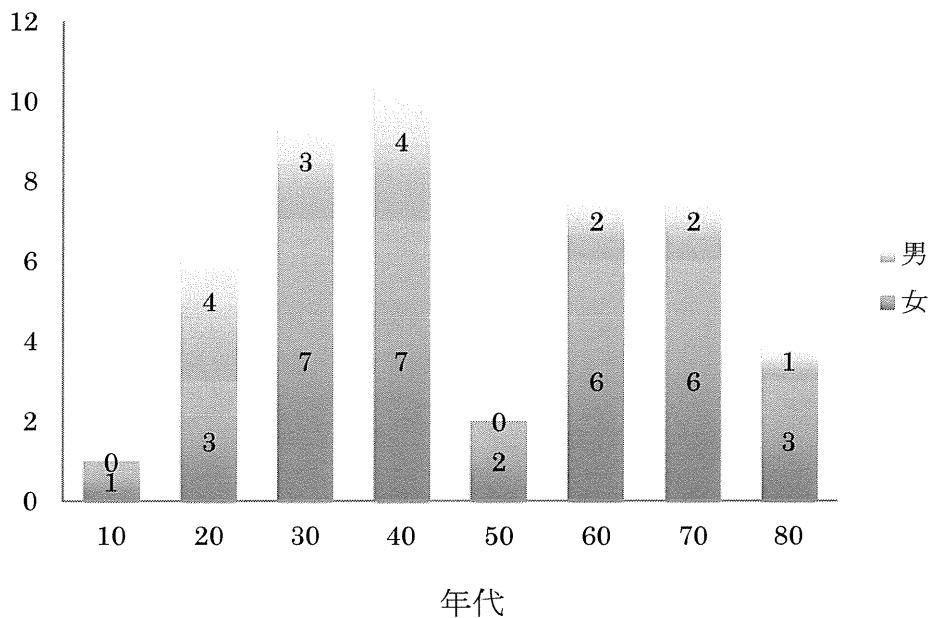


図 15. 不眠、よく眠れないまたは熟睡感がないと訴えるものの証（大分類）

(n = 247 名)

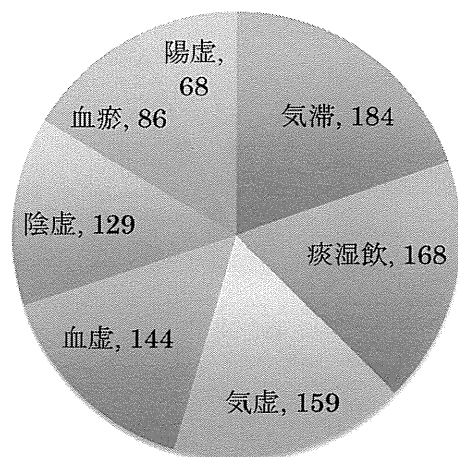


図 16. 不眠、よく眠れないまたは熟睡感がないと訴えるものの証（小分類）

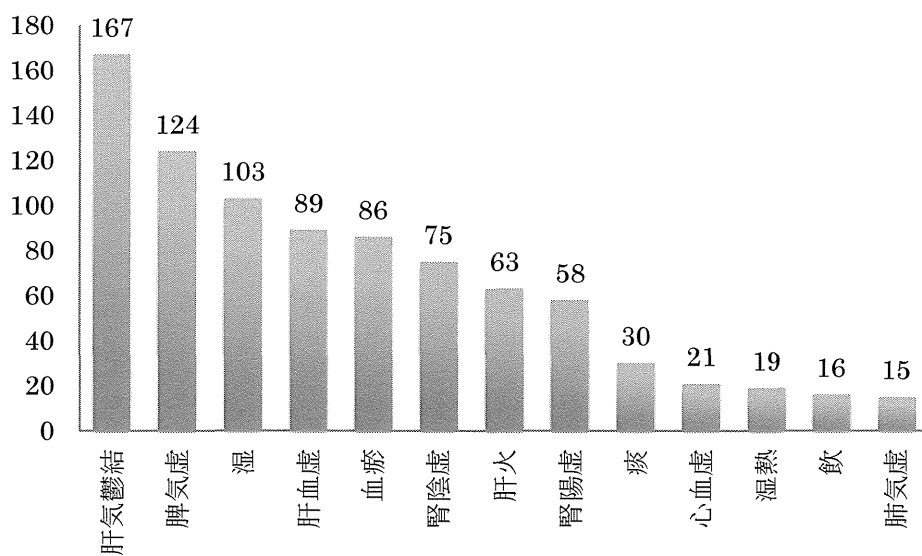


図 17. 不眠の特徴

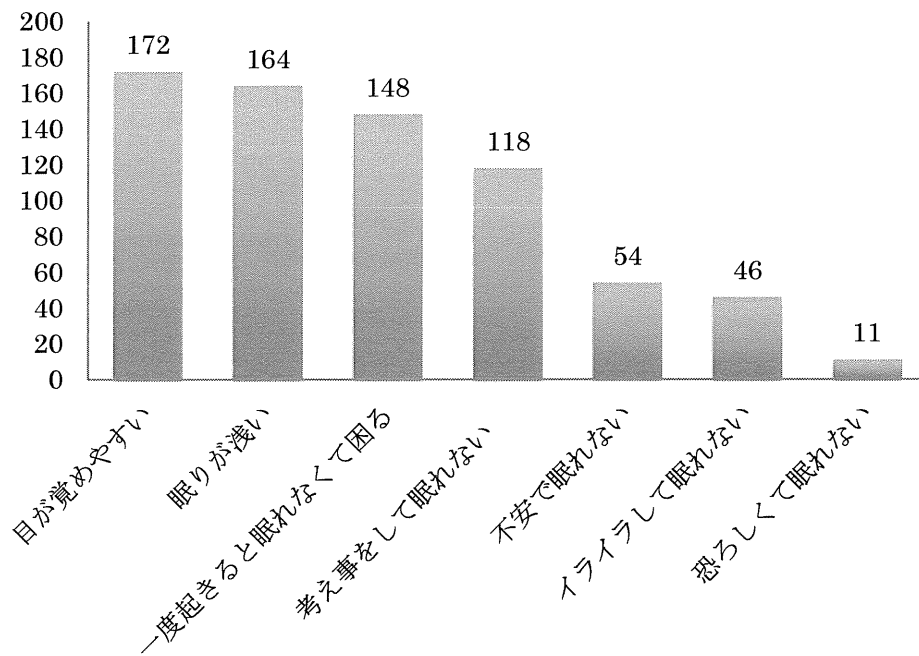


図 18. 動悸があるまたは以前あったものの証（大分類）（n = 217 名）

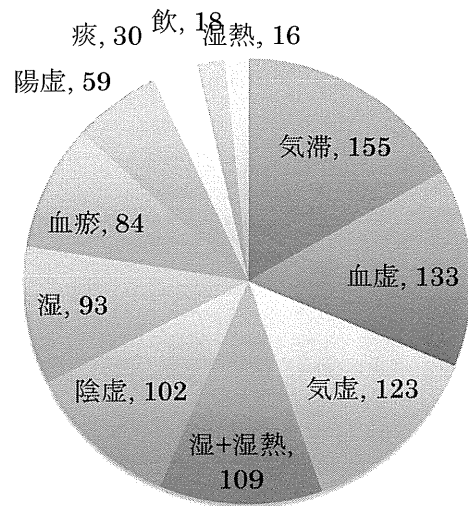


図 19. 動悸があるまたは以前あったものの証（小分類）

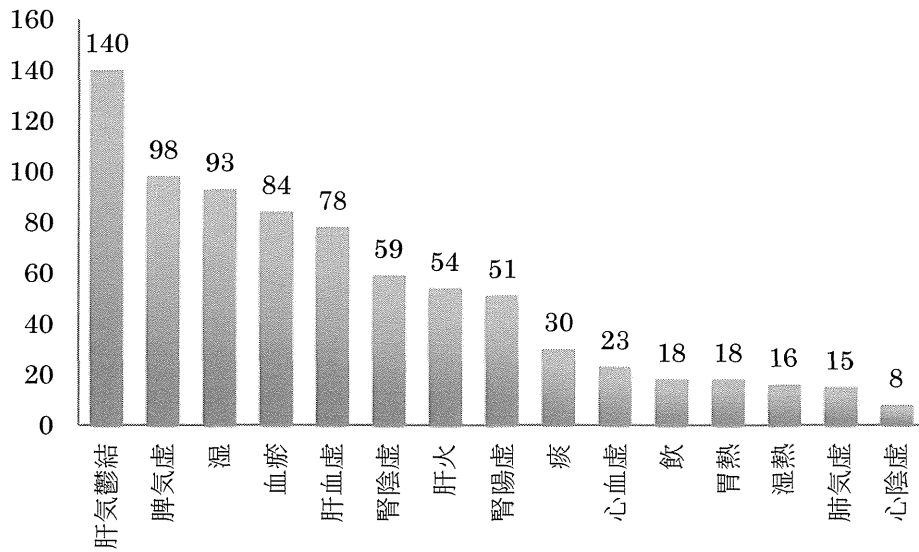


図 20. 不安感がある、悩み・心配事・不安があるまたは不安で眠れないものの証（大分類）
(n = 334 名)

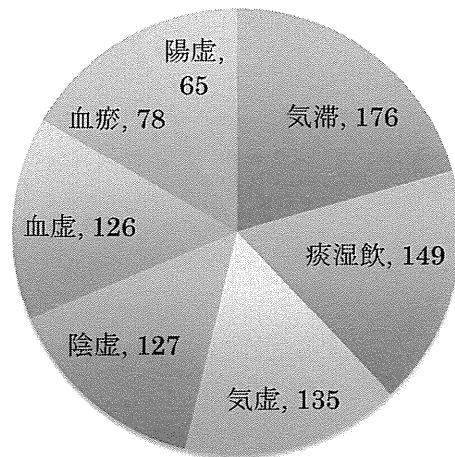
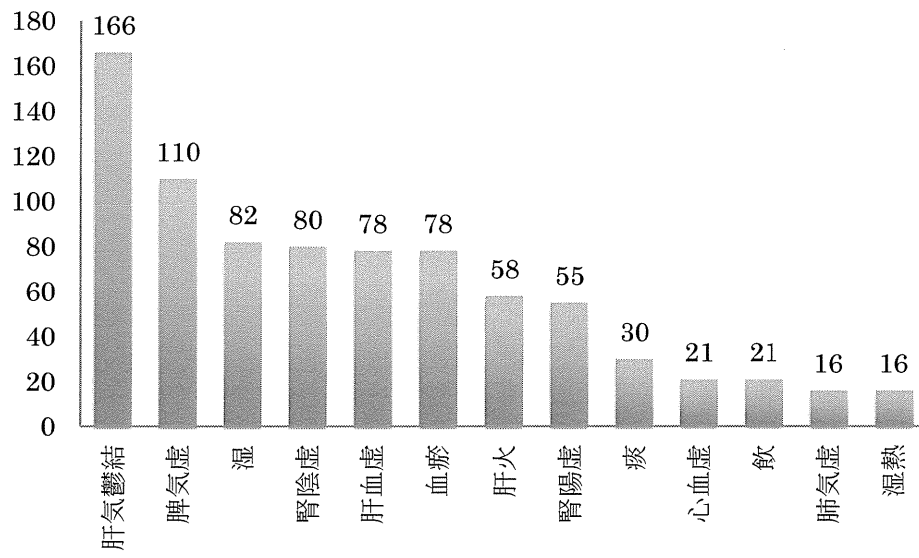


図 2 1. 不安感がある、悩み・心配事・不安があるまたは不安で眠れないものの証（小分類）



東京女子医大における患者情報の収集経過報告 － 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 －

研究分担者 木村容子 東京女子医科大学東洋医学研究所准教授

研究要旨

日常診療の中で冷えを訴える患者は多いが、西洋医学的な検査で明らかな異常がければ治療対象とされないことがある。漢方医学では、患者の自覚症状は治療において大変重要な情報と考えられており、冷え症は主たる治療対象の一つである。また、漢方では冷えという主訴だけでなく、随伴症状や体質なども考慮して治療していくため、同じ冷えであっても患者ごとに処方が異なる。

本研究では、日常診療で頻度の高い冷え症において、漢方治療を体系化することを目的として、頻用処方とされる当帰芍薬散および加味逍遙散に関して、各々の有効な冷えのタイプを検討した。当帰芍薬散は腹部の冷え、加味逍遙散は全身の冷えがない場合に、四肢、特に足の冷えに有効だった。

A. 研究目的

当施設における患者情報の収集報告として、冷えを主訴にして来院した患者のうち加味逍遙散または当帰芍薬散を処方された患者に対して、冷えが改善した群と改善しなかった群とを比較することで、加味逍遙散および当帰芍薬散が有効な冷え患者に認められる問診項目の特徴を比較検討した。

B. 研究方法

2008年10月から2012年9月までに来院した冷えを訴える患者のうち、随証治療にて当帰芍薬散エキスまたは加味逍遙散エキスを1ヶ月間以上投与した患者188名（男性3人、女性185人、中央値38歳、範囲17-72歳）を対象とした。当帰芍薬散を92名（男性0人、

女性92人、中央値37歳、範囲17-63歳）、加味逍遙散を96名（男性3人、女性93人、中央値40歳、範囲22-72歳）に投与した。

初診時の自覚症状を評価項目とした(表1)。問診および治療前後の冷えを、「頻度（なし、まれに、ときどき、ほぼいつも、いつも）」および「程度（なし、わずかに、少し、かなり、非常に）」を各5段階に分類し、患者自身により治療前と治療1ヶ月時点の2回行い有効性を判定した。

（倫理面への配慮）

本研究は「ヘルシンキ宣言」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し行った。

C. 研究結果

当帰芍薬散エキスを投与した92名のうち、冷えの改善群が66名(72%)、非改善群が26名(28%)であった(表2)。また、加味逍遙散エキスを投与した96名のうち、冷えの改善群が67名(70%)、非改善群が29名(30%)であった(表3)。当帰芍薬散および加味逍遙散の各治療において、冷えの改善群と非改善群の患者背景(年齢や体格)に有意差はなかった。当帰芍薬散エキスまたは加味逍遙散エキスによる冷えの各治療結果について、クロス表分析で関連の強い因子を挙げた(表2および表3)。冷えの部位については、当帰芍薬散は腹部(AIC -2.77)との関連が強く、また、加味逍遙散は全身の冷えはなく(AIC -15.77)、四肢(AIC -8.64)、特に足の冷え(AIC -2.23)の訴えとの関連が強かった。

D. 考察

当帰芍薬散は、腹部の冷えとの関連が高い結果になった。当帰芍薬散と自覚的な腹部の冷えに着目した症例報告は、調べ得た範囲ではみられなかった。しかし、有持桂里は、『稿本方輿輓』の中で、当帰芍薬散について「男子疝にて下る者と同じ様なる所へよきなり」ⁱ⁾と述べている。「疝」は『諸病源候論』の中で、「諸疝者、陰氣積於内、復為寒氣所加、使榮衛不調、血氣虚弱、故風冷入其腹内、而成疝也。疝者痛也。」ⁱⁱ⁾と記載されている。すなわち、「もろもろの疝は、陰氣が腹内に積んで、それにまた寒氣が加えられて起こり、榮衛の調和が乱れて、血氣の運行が悪くなる。そこで寒冷の外邪が腹の内に入って疝となるので

ある。疝は痛みである」ⁱⁱⁱ⁾と解釈される。このため、当帰芍薬散は、腹部の冷えによる痛みで使用されると考えられる。また、腹診上、上腹部に冷えがみられた患者に当帰芍薬散が有効であった臨床報告は散見される^{iv),v)}。

一方、加味逍遙散は全身に冷えの自覚がなく、四肢、特に足に冷えを訴える場合に有効であると推測された。大塚敬節は、「加味逍遙散は、年中、肩がこるとか、頭が重いとか、めまいがするとか、足が冷えるとか、のぼせるとか、とにかく訴えの絶えない者に用いる」^{vi)}と「足の冷え」に言及している。また、新谷は、加味逍遙散について『適応に「冷え症」とありますが、全身の冷えではなく、上半身に熱候がありながら下肢が冷えて困るという方によいと考えます』^{vii)}と、全身の冷えではなく、下肢の冷えに有効であると解説している。本研究でも、「冷え(全身)がない」(AIC -15.77)、「冷え(四肢)」(AIC -8.64)、「冷え(足)」(AIC -2.23)が、加味逍遙散による冷え改善と関連が強い因子と、同様の結果が得られた。

E. 結論

冷えの治療には様々な漢方処方が使用されるが、自覚的な冷えの部位や随伴症状・陰性所見などを参考にして治療することが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

なし

ⁱ) 有持桂里:当帰芍薬散, 稿本方輿輓 卷之一婦人方:十二丁表-十四丁表, 療原復刻本, 上卷, 1973.

ⁱⁱ) 巢元方, 疝諸病. 諸病源候論卷二十: 107-108, 東洋医学善本叢書 6, 小曾戸洋監修, 東洋医学出版, 大阪, 1981.

ⁱⁱⁱ) 大塚敬節, 疝気症候群A型の提唱. 日本東洋医学会誌, 25:19-23, 1974.

^{iv}) 境徹也, 澄川耕二:視床病変に伴う右半身のしびれと冷えが当帰芍薬散にて改善した1症例. 痛みと漢方 21:43-45, 2011.

^v) 村田寛明, 境徹也, 青木浩, 澄川耕二:胸郭出口症候群による手腕の疼痛および冷感に当帰芍薬散が有効であった1例. 痛みと漢方 18:47-49, 2008.

^{vi}) 大塚敬節:9.精神異常. 症候による漢方治療の実際(第4版):84-87, 南山堂, 東京, 1972.

^{vii}) 新谷卓弘:3.加味逍遙散, 歴史的に頻用されてきた処方, 第60回日本東洋医学学会学術総会 伝統医学臨床セミナー.日東医誌 61(5): 791-796, 2010.

表1 問診項目 (全62項目)

冷えの部位(7)	体質傾向・随伴症状(55)		
全身	悪寒・悪風	歯ぎしり	腹満
手	寒がり	神経過敏	腹痛
足	汗がでない	頭痛	目のかすみ
四肢	冷えのぼせ	頭重	目のクマ
背中	のぼせ	忘れっぽい	眼痛
腹部	発作性発汗	立ちくらみ	目の疲れ
腰部	熱感	めまい	肩こり
	易疲労	耳鳴	頸こり
	だるい	喉や胸のつまり感	背中の張り
	かぜをひきやすい	痰がからむ	腰痛
	眠気が強い	空咳がしやすい	皮膚乾燥
	寝汗	胸が苦しい	口唇乾燥
	不眠	食欲不振	あざが出来やすい
	朝起きにくい	胸やけ	爪がもろい
	抑うつ感	胃もたれ	手掌のほてり
	イライラする	食後嗜眠	足底のほてり
	怒りっぽい	過食	浮腫
	気分障害(気分のムラがある)	便秘	月経痛
		下痢	

表 2 当帰芍薬散の治療結果と初診時評価 (n=92)

	冷え改善 (n=66)	非改善(n=26)	P 値
患者背景			
男性:女性 (男性割合)	0:66 (0%)	0:26 (0%)	–
年齢 (歳)	38 ± 9	34 ± 9	0.088
身長 (cm)	159.2 ± 5.3	160.2 ± 4.4	0.40
体重 (kg)	51.4 ± 8.4	50.7 ± 6.8	0.69
初期症状			
			AIC
冷え (腹) がある	25 (86%)	4 (14%)	-2.77
めまいがある	21 (88%)	3 (12%)	-2.45
耳鳴りがない	65 (74%)	23 (26%)	-1.95
冷え (全身) がない	55 (76%)	17 (24%)	-1.32
目のかすみがある	11 (92%)	1 (8%)	-1.30
忘れっぽい	11 (92%)	1 (8%)	-1.30
悪寒がある	10 (91%)	1 (9%)	-0.73
冷え (背中) がある	9 (90%)	1 (10%)	-0.20
腹痛がある	12 (86%)	2 (14%)	0.22
怒りっぽくない	58 (74%)	20 (26%)	0.37
のぼせがある	21 (81%)	5 (19%)	0.47
自覚的な冷えの初期評価			
			P 値
頻度 (0-4 点)	3.4 ± 0.7	3.1 ± 0.7	0.15
程度 (0-4 点)	3.2 ± 0.7	3.0 ± 0.6	0.19

平均±標準偏差、AIC 赤池情報基準

表 3 加味逍遙散の治療結果と初診時評価 (n=96)

	冷え改善 (n=67)	非改善 (n=29)	
患者背景			<i>P</i> 値
男性:女性 (男性割合)	3:64 (4%)	0:29 (0%)	–
年齢 (歳)	43 ± 12	38 ± 10	0.074
身長 (cm)	159.3 ± 7.4	160.6 ± 6.0	0.40
体重 (kg)	53.4 ± 7.5	52.1 ± 6.3	0.42
初期症状			<i>AIC</i>
冷え (全身) がない	55 (83%)	11 (17%)	-15.77
冷え (四肢) がある	40 (85%)	7 (15%)	-8.64
立ちくらみがない	56 (79%)	15 (21%)	-8.11
眠気が強くない	52 (79%)	14 (21%)	-5.82
だるくない	48 (79%)	13 (21%)	-4.16
気分障害がある	57 (76%)	18 (24%)	-3.90
口唇の乾きがない	57 (75%)	19 (25%)	-2.42
冷え (足) がある	55 (75%)	18 (25%)	-2.23
発作性の発汗がある	11 (92%)	1 (8%)	-1.80
不眠がある	30 (81%)	7 (19%)	-1.79
自覚的な冷えの初期評価			<i>P</i> 値
頻度 (0-4 点)	3.3 ± 0.6	3.2 ± 0.7	0.57
程度 (0-4 点)	3.2 ± 0.7	3.1 ± 0.6	0.71

平均±標準偏差、*AIC* 赤池情報基準

Ⅲ. 会 議 議 事 録

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金

『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』

第 1 回会議 概要

日時：2012 年 7 月 4 日（水） 17 時～19 時

場所：慶應義塾大学 医学部 会議室 4

参加者：

会議室参加（順不同）：渡辺賢治・宮野悟・井元清哉・山口類・片山琴絵・美馬秀樹・植松すみれ・木村容子・多田浩貴・吉田一郎・徳永秀明・有田龍太郎・吉野鉄大・宗形佳織

web 参加（順不同）：引網宏彰・村松慎一・南澤潔・田原英一・山本智史・小川恵子

1. 平成 23 年度研究のまとめ

皆様に御協力いただき厚労省へ報告書を提出した。（渡辺氏）

平成 23 年度は診療支援、処方支援、治療効果の予測を最終目標として、初診時の問診データから虚実、寒熱、気血水の証予測を行った。虚実、寒熱についてはランダムフォレストを用いた解析により高精度の予測が可能であったが、気血水については証判別率が低かった。この原因として医師が証を決定する際には問診以外の診断方法を加味して総合的な判断をしている為である可能性が考えられた。そこで問診データのみを使った現行の解析証判別率が妥当なものであるかを確かめる為、医師にも問診データのみから証を診断してもらい検討をする事としたい。（井元氏）

診療支援のための可視化ツールの開発を進めている。現在は初診時の問診データを基として可視化を試みているが、虚実の証に関しては良い感触があり、寒熱についても同様に進めたい。またこれまで問題となっていた MIMA サーチの操作性を改善した新システムへの移行を進め、誰もが使いやすいように改修した。（植松氏）

2. 各施設の状況

<飯塚病院>問診入力は 3 月から始めて約 120 人が登録している。iPad の入力が困難な方については暫定的に作った紙に記入してもらって秘書さんが打ち込みを行っている。

iPad 不具合の要因は不慣れの為かもしれない。（田原氏）

<富山大学>3 月中旬から自動問診を始めており約 100 人の登録がある。入力が困難な患者さんには補助員がついている。iPad の操作性は目隠しフィルムを外す事により改善した。医師入力の PC が診療ブースにないので患者さんの情報をリアルタイムで見ることができない。VAS が見にくい。グラフ表示がされない。これらの問題もあり研究の為の

入力となっていて診療には反映していない。従来の健康調査票も取っている。(引網氏)
<亀田メディカルセンター>3月から開始して200名の登録がある。マスタ不備の為不正確な情報が入力されている。グラフが表示されない。画面が小さくて見にくい。VASが動かされていない事がある。(南澤氏)

<東京女子医科大学>倫理委員会を通過した。従来のシステムと両方を行うと患者さんの負担になるので補助員の導入などで調整したいと考えている。(木村氏)

<金沢大学>富山大学へ見学に行った。連絡待ち中です。(小川氏)

3. 診療情報プラットフォームの検討

煎じ薬マスタの整備が終了したので近々バージョンアップの為の訪問を予定している。VASグラフ画面、漢方病名入力画面の変更、バイタル入力画面の移動について改修を検討している。(多田氏)

* 東洋医学会で作った形式に則って六病位と気血水の入力は排他的になっている。両方ある場合は六病位を優先する。

* 気血水入力について、左側のICDコードに基づいたチェック表と右側の気血水スコアの為のチェック表のリンクが悪いので要検討。

4. 平成24年度計画

<東京女子医科大学>当初はトムラスとの比較も考えていたが患者さんへの負担が大きいため疾患や対象を絞った研究を検討している。(木村氏)

* <富山大学>健康調査表との比較を考えている。双方の気血水スコアの相違や、主治医判断との相違を検討したい。(引網氏)

* <亀田メディカルセンター>気血水スコアの解析を行い、医師の診断との合致を検討する予定。(南澤氏)

* <自治医大>経過を追った処方対比を検討する予定。(村松氏)

* *VASは必ず触れなくては次に進まない設定にする事によって不動のままという状態を回避できるのではないか。

* *問診入力終了時にグラフを提示する事によりVAS入力意欲が向上するのではないか。

* *スクロールができるだけ無く、見やすく、見たいものが探しやすい画面表示方法に改善する必要がある。

5. 今年度ミーティング予定

* 次回は9月を予定。随時連絡をする。

平成24年度厚労科研費

「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」

第1回班会議（2012.7.4. 17:00～19:00）議事録

会議室参加（順不同）：渡辺賢治・宮野悟・井元清哉・山口類・片山琴絵・美馬秀樹・植松すみれ・木村容子・多田浩貴・吉田一郎・徳永秀明・有田龍太郎・吉野鉄大・宗形佳織

web参加（順不同）：引網宏彰・村松慎一・南澤潔・田原英一・山本智史・小川恵子

渡辺：日頃よりこの計画の為に御協力ありがとうございます。3年間の計画のうちの3年目という事で報告書を送らせていただいたのですけれども、ある程度今まで2年間で予定通り進んでいるという事で、だいたい予定通りの額が今年度も下りて来まして、研究を最終年度まとめるという形になります。今日は24年度の第1回という事で、まず平成23年度の研究のまとめをしたいと思います。皆様の御協力で立派な報告書ができて、ありがとうございました。それでは平成23年度の研究のまとめを解析の所を中心に、宮野研の先生からお願いいたします。

井元：（スライド1）井元です。20分ほどで平成23年度の研究のまとめという事で指示いただきましたので、資料を準備して参りました。いくつかのスライドは昨年度の第3回、今年の2月に行われた班会議の資料と重なっていますが、平成23年度のまとめという事で説明させていただきます。どうぞよろしくお願いたします。（スライド2）我々が平成23年度に行ってきた研究は問診データから漢方の証を予測する、その為のデータマイニングの方法を開発していくというものを行って参りました。目的としているものはそれによって診療の支援・処方の支援・治療効果の予測という事ものを行いたいという事ですけれども、イメージ図を真ん中に載せていますが、問診データからその人の虚実、寒熱、気血水がどのように予測されるかを、この図のようにカラーバーにでも示す事ができると分かり易いかなど、このようなイメージで我々は研究を行っています。（スライド3）最初に問診データから虚実の予測を行いました。（スライド4）これは昨年度の前半に行ったものです。いろいろと試行錯誤をして参ったのですが、最終的には問診データとその患者さんのBMI値を用いて虚実を予測するという方式を確立いたしました。この方式を確立するのに当たって、2011年のデータにのみBMI値が付与されておりましたので、この2011年のデータのみを用いました。患者さんは人数が620人、これはBMIと問診データが揃っているものです。その中で問診データで回答数があまりにも少ない患者さんは情報量があまりにも少ないという事で解析からは外すという事にいたしまして、20項目の問診項目に回答頂いている患者さんのみを解析対照とするという事にいたしました。という訳で402

人を解析対照といたしました。その実際の診断における証の内訳が下の Table になります。虚証が 75 人、実証が 37 人です。（スライド 5）この虚証と実証、一番特徴がはっきり分かれていると思われるこの 2 つのグループについてそれを予測するような判別ルールというのですかね、それを問診データから構築いたしました。いろいろな方法を試したのですがデータマイニングの方法で、ランダムフォレストと呼ばれる方法を用いる事が最も予測正解率が高いという事を示す事ができましたので、そのランダムフォレストを使うという事にいたしました。このランダムフォレストを選ぶ所がとても大変な作業をうちの片山さんが行っていただいた訳で、本当に数ヶ月かかっている色々な方法を試してランダムフォレストに落ち着きました。その結果、トレーニングデータとテストデータの 2 つにデータを分けまして、トレーニングデータで判別ルールを作って、その作った判別ルールがどのくらいきちんと予測できるかという事をテストデータでテストします。で、テストデータでの予測正解率を 91.2%の正解率を達成いたしました。これは 2 月に報告したものです。（スライド 6）ランダムフォレストを使いますとその副産物として、どういう問診項目が重要だったかという事が分かります。これが結果を表しているのですが、BMI 値がもちろん大事だという事は分かるのですが、その他にも汗をかきやすい、寒がり、気分が憂鬱になる、首のこり、暑がりという項目が虚実を判定する際には非常に大切であるという事が分かりまして、データを載っていませんが、BMI 値だけで虚実の判定をするよりもこのような項目を使う事で予測正解率が高くなるという事が示しています。（スライド 7）今これは問診項目 128 項目全部を使ったのですが、重要度が分かっているので重要な 30 項目だけで予測するという事を試してみました。その結果 84.7%は正しく虚実を予測できるという事ができました。30 が良いのかというのは議論の余地があるのですがこのように重要な問診項目というのが分かって、それで予測したものが何%というのが分かりますのでこの結果を使えば問診項目を絞っていく事ができるであろうと考えております。問診項目の絞り込みについては今後とも検討していきたいと思っております。（スライド 8）次に問診データから寒熱の予測を行いました。（スライド 9）寒熱に使用したデータは、詳しい事は既に報告済みですのでこのようになっていますけれども、まず寒証と熱証は 946 名と 162 名。熱証の方が若干少ないのですがこのようなデータを用いました。（スライド 10）結果だけなのですが、寒証熱証はランダムフォレストによって 83.4%正しく判断する事ができるようです。（スライド 11）ここまでが昨年冬くらいまで行ったのですが、虚実寒熱について「名医に Q」という番組で紹介されまして、そのスライドが次になります。（スライド 12）これはひとりの患者さん、本当は患者さんではないという事だったのですが、患者番号 3368 という方なのですが、この方の問診データを基に渡辺賢治先生が診断された虚実と寒熱をデータから予測するというものです。この方は 23 項目問診データを答えていらっしやって、我々の一応 20 項目以上という基準に合致すると、ただぎりぎりであったと。このデータを基に