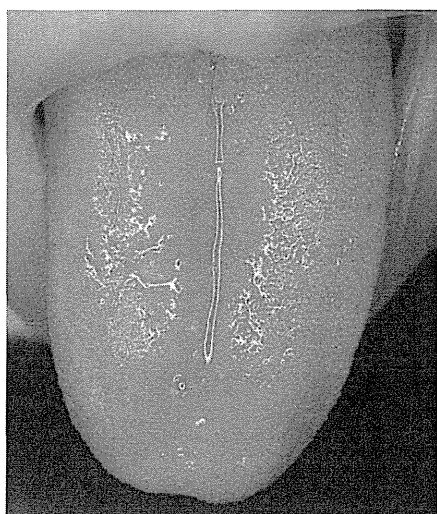


舌の乾湿

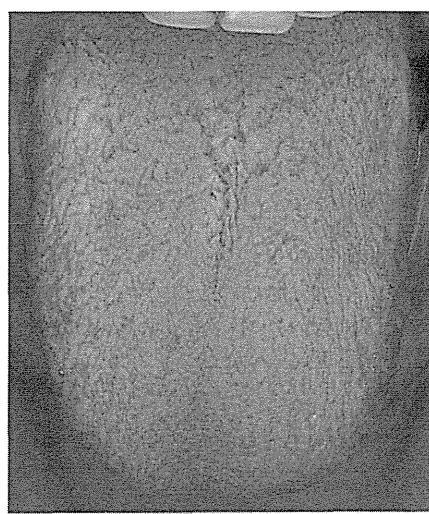
(舌質および舌苔の乾燥・湿潤)

湿潤



中医臨床のための舌診と脈診 P40

乾燥



中医臨床のための舌診と脈診 P40

コメント:

舌の乾湿については「乾＝熱、湿＝冷え」という捉え方があります。実際、臨床の場で舌の乾湿まで詳細に観察する事は大変である事を考慮して、以下に決めました。

- ・明らかに乾燥している→乾燥あり
- ・明らかに湿潤している→湿潤あり

参考書籍

- 柿木保明: 歯科医師・歯科衛生士ができる舌診のすすめ!、(株)ヒョーロン、2010
- 日本東洋医学会学術教育委員会: 専門医のための漢方医学テキスト、日本東洋医学会、2009
- 神戸中医学研究会: 中医臨床のための舌診と脈診、医歯薬出版、2009
- 日本東洋医学会学術教育委員会: 学生のための漢方医学テキスト、日本東洋医学会、2007
- 高橋楊子: CD-ROMでマスターする舌診の基礎、東洋学術出版社、2007
- 別部智司、世良田和幸: 臨床家のための舌診のすべて、医歯薬出版、2007
- 日本東洋医学会学術教育委員会: 入門漢方医学、南山堂、2002
- 松本克彦、寇華勝: 舌診アトラス手帳、雄渾社、1994
- 三谷和合: 舌診臨床症例集 第1巻、自然社、1982
- 三谷和合: 原色漢方舌診法、自然社、1980

参考文献

- 花輪壽彦: 診察記載申し合わせ、北里大学東洋医学総合研究所、2009(非売品)

担当者・協力者

- 並木隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
- 中口 俊哉 千葉大学・医療支援システム
- 三谷和男 三谷ファミリークリニック
京都府立医科大学附属病院東洋医学外来
- 花輪 壽彦 北里大学 東洋医学総合研究所
- 貝沼 茂三郎 九州大学大学院医学研究院臨床医学部門
内科学講座感染環境医学分野
- 柴原 直利 富山大学和漢医薬学総合研究所・漢方医学
- 三瀦 忠道 福島県立医科大学会津医療センター準備室東洋医学
- 小田口 浩 北里大学 東洋医学総合研究所 EBMセンター
- 渡辺 賢治 慶應義塾大学医学部漢方医学センター漢方医学
- 藤井 泰志 東京女子医科大学東洋医学研究所
- 喜多 敏明 千葉大学環境健康フィールド科学センター
- 小暮 敏明 社会保険群馬中央総合病院和漢診療学
- 小川 恵子 金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 和漢診療外来
- 田原 英一 飯塚病院東洋医学センター漢方診療科
- 萩原 圭祐 大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座
- 矢久保 修嗣 日本大学医学部漢方医学
- 南澤 潔 亀田メディカルセンター 東洋医学診療科
- 村松 慎一 自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門
- 王子 剛 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
- 地野充時 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
- 植田健吾 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
- 島田博文 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立」
研究分担報告書

漢方医学的所見の客観化に関する研究 舌診と内視鏡所見との関係について

研究分担者	貝沼 茂三郎	九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット
研究協力者	中口 俊哉	千葉大学大学院工学研究科
	並木 隆雄	千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
	古庄 憲浩	九州大学大学院医学研究院感染制御医学
	瓜田 純久	東邦大学医療センター大森病院総合診療・急病科
	中島 均	東邦大学医療センター大森病院総合診療・急病科
	永田 雅治	九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット
	居原 毅	九州大学大学院医学研究院感染制御医学
	池崎 裕昭	九州大学大学院医学研究院感染制御医学
	原田 裕士	九州大学大学院医学研究院感染制御医学
	浦 和也	九州大学大学院医学研究院感染制御医学
	渡辺 利泰	東邦大学医療センター大森病院総合診療・急病科
	貴島 祥	東邦大学医療センター大森病院総合診療・急病科
	日毛 和男	東邦大学医療センター大森病院総合診療・急病科

研究要旨

舌診は漢方医学的診断の中で重要な診断法の一つであり、舌質、舌苔の変化は種々の病態を反映しているとされている。今回我々は胃がん検診者を対象に、漢方医学的所見（証）の客観化をはかる目的で舌診と内視鏡所見との関連性について検討した。平成 24 年 10 月～平成 25 年 1 月にかけて 894 名（男性 389 名、女性 505 名、平均年齢 57.7 歳）の舌写真撮影、アンケート調査（F スケール問診票）、特殊採血（H. pylori 抗体、ペプシノゲン、ガストリン値）ならびに上部消化管内視鏡検査の測定をおこなった。今後、これらの結果の解析により、臨床における舌診診断の確認、あるいは胃粘膜の所見などの西洋医学的病態と舌所見との関連など、多方面の発展が期待される研究の基礎データとなると考えている。

A. 研究目的

舌診は漢方医学的診断の中で重要な診断法の一つであり、舌質が暗赤色であれば末梢循環障害、歯痕舌は水分代謝の異常、乾燥した黄苔は胃びらんや表層性胃炎などを表すなど、舌質や舌苔の変化は経験的に種々の病態を反映してい

るとされている。また内科診療録の身体所見の記載欄に舌苔の所見を記載するよう教育されているが、その診断的意義について明確に記した内科診断学の教科書は乏しい。1915 年、Arne Faber は、舌と胃病変の関連性について記し「舌は胃の鏡である」としたが、それ以降、これまで

舌診と内視鏡所見との関連性に関しては、少数例での検討がされているのみである。それらの研究から舌苔とびらん、表層性胃炎、萎縮性胃炎との関連が示唆され、舌苔の肉眼的所見は胃の炎症性病変と呼応して変化すると考えられているが、検診などでの大規模な検討はない。

上記のように、診断学において視診での舌などの粘膜色の診断は重要であるが、既に開発された舌撮影解析システム（Tongue Image Analyzing System: TIAS 文部科学省委託事業・地域イノベーションクラスタープログラム都市エリア型（発展））により、一定の条件下で、舌など粘膜色の撮影ができるようになった（ Yamamoto S, et al: Forsch Komplementmed, 2012;19:80-85）。この TIAS は物体の分光情報を記録することで撮影デバイスや撮影環境に依存しない真の意味でのデバイスに独立な色記録システムである。今回我々は、この技術を舌など粘膜色の定量的測定に応用することで、内視鏡所見と舌粘膜との関連について胃がん検診受診者を対象に検討し、漢方医学的所見（証）の客観化をはかるのが本研究の目的である。

B. 研究方法

（1）研究デザイン：石垣市胃がん検診受診者 20 歳以上の方を対象とする。

（2）検査の場所：石垣市検診センター

（3）検査方法：検査に同意していただいた胃がん検診受診者に、内視鏡検査の前に腹部症状に関するアンケート、舌の写真撮影を行う。同時に血液検査（血清用採血 7ml）で血中ペプシノゲン値、ガストリン値および血清 Helicobacter pylori (H. pylori) 抗体を測定する。その後、上部消化管内視鏡検査を施行し、内視鏡所見を記録する。なお血清用 7ml は遠心後、0.5 ml x 6 本を分注し、2 本を血中ペプシ

ノゲン値および血清 H. pylori 抗体測定のために外部検査会社に提出する。なお、この研究は九州大学

院倫理委員会で承認済みである。

C. 研究結果

平成 24 年 10 月 22 日～平成 25 年 1 月 19 日にかけて 896 名（男性 390 名、女性 506 名、平均年齢 57.7 歳）の舌写真撮影、アンケート調査（F スケール問診票）ならびに上部消化管内視鏡検査を行った。舌所見は現在解析中であり、また H. pylori 抗体、ペプシノゲン、ガストリン値の測定を依頼中である。

D. 考察

これまで舌所見と内視鏡所見との関係については、少数例での検討しかなく、検診患者を対象に行った大規模な研究は本研究が初めてである。

今回私たちは舌所見写真撮影、上部消化管内視鏡検査に加えて、F スケール問診票、ペプシノゲンやガストリン、H.pylori 抗体の有無などについても測定を行った。F スケール問診票は内視鏡所見と合わせて胃食道逆流症（GERD）の診断に用いられるが、GERD はさらに内視鏡的に食道にびらんを認めるびらん性食道炎（EE:内視鏡的に食道にびらんを認める）と、胸焼けなどの酸逆流症状があるにもかかわらず内視鏡的には食道にびらんを認めない、非びらん性胃食道逆流症（NERD:内視鏡的に食道にびらんがなく F スケール問診票 8 点以上）に分類される。またガストリンは消化管ホルモン(消化器臓器の体液性 調節物質)の一つであり、主として胃の幽門前庭部の粘膜に存在する G 細胞によって分泌され、胃酸分泌促進作用がおもな作用であるが、胃酸分泌が低下した萎縮性胃炎では、フィードバック機構により、血清ガストリンは高値となることも報告されている。さらにペプシノゲン（PG）は、胃液に含まれる消化酵

素「ペプシン」のもととなる物質で産生する場所から I と II に分けられるが、PG I が 70 ng/ml 以下かつ PG I / II 比が 3.0 以下になると萎縮性胃炎の診断として用いられている。以上のことから、今回の検討では内視鏡所見（食道炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、胃・十二指腸潰瘍の有無、胃底腺発赤など）と舌所見との関係に加えて、EE と NERD、また H.pylori 抗体陽性かつ PG I \leq 70ng/ml, PG I / II \leq 3.0 の群, H.pylori 抗体陽性かつ PG I > 70mg/ml, PG I / II > 3.0 の群と H.pylori 抗体陰性群の 3 群間、さらに胃酸分泌亢進群とそれ以外の群での比較検討を行う予定であり、多数例での検討であり、舌の粘膜色に有意差が認められると考えている。その結果、上部消化器症状を有する患者の診断をする際に、舌診が非侵襲的で、補助的診断として有用になると考えている。

E. 結論

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立」
研究分担報告書

顔色及び舌など粘膜色の定量的測定，解析システム開発

研究分担者 柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野 教授

研究要旨

医療において、顔色や粘膜色は視覚を通して得られる重要な情報であり、漢方医学ではこの視覚による情報収集を望診と称し、漢方医学的病態、特に瘀血病態の診断において不可欠な項目となっている。そこで千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターが開発した舌撮影解析システムを用い、漢方方剤投与による病態の変化と舌所見の変化との関連を明らかとすることにより、瘀血病態の診断における舌診、特に色調を客観化することを目的とした。現在、症例を蓄積するとともに、データを入力中である。

A. 研究目的

医療において、顔色や粘膜色は視覚を通して得られる重要な情報である。しかし、これらの情報は主観的、あるいは定性的なものであることから、現代の西洋医学においては重視されないことが多い。一方、漢方医学では、この視覚による情報収集を望診と称し、漢方医学的病態の診断における不可欠な項目となっている。中でも、漢方医学的病態の一つである「瘀血（おけつ）：血（けつ）が滞る意味」病態の診断においては、体表面の色素沈着や粘膜色の暗赤変化などの望診所見と他覚的な腹部の圧痛所見との組み合わせで構成されている瘀血診断基準が広く用いられている。望診所見は定性的に判断されるものであり、より客観的な指標とするためには望診所見を定量的に測定する必要があるが、現時点では医療現場で実用的に使用可能な色調の程度を計測する器具は開発されていない。

このような背景の中、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターは、物体の分光情報を記録することにより撮影デバイスや撮影環境

に依存しない色記録システムを開発している。

そこで、本研究では、この色記録システムを応用して顔色及び舌などの粘膜色の色情報を数値化して定量的に測定し、医用応用として新たな「瘀血」病態診断手法を開発することを目的とした。

B. 研究方法

対象：漢方薬である駆瘀血剤（桃核承気湯・桂枝茯苓丸・加味逍遙散・当帰芍薬散）による治療を行っている、あるいは行う予定があり、同意説明文書で承諾を得た者を対象とする。

方法：倫理委員会で承認の得られた説明文書を用いて文書および口頭で十分な説明を行い、対象者の自由意思により 1) 顔面・口腔内の写真撮影, 2) 血液・尿検査, およびその結果の利用の許可, 3) 和漢診療アンケートの実施と過去の診療内容の利用の許可, 4) 血液資料の保存 の許諾を得る。インフォームド・コンセントが得られた段階で症例を登録し、①舌撮影解析システム（Tongue Image Analyzing System; TIAS）を用いた顔面および舌の写真撮影、②撮影日の身長、体重、BMI、血圧

(収縮期、拡張期血圧)、脈拍、③血液生化学的検査(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、CRP、アミラーゼ、BUN、Cr、電解質(Na、K、Cl、Ca、IP)総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪)、④和漢診療科問診表、⑤患者背景(年齢、主訴、既往歴及び罹病期間、基礎治療の内容と薬剤名、他の服用薬剤の用法・用量・投与期間、喫煙歴、アルコール歴)、⑥漢方医学的所見(①脈診における浮沈・虚実・数遅・大小・緊緩・滑澁、②舌診における舌質色調(淡白紅、淡紅、紅、暗赤紅、紫)、萎縮、腫大、齒痕、亀裂、舌尖紅、瘀点・瘀斑、紅点、裏静脈怒張の有無、舌苔の有無、色調(白苔、白黄苔、黄苔、灰苔、黒苔)、厚薄、膩苔、地図状の有無、乾湿、③腹診における腹力の程度、心下痞鞭、左右胸脇苦満、左右腹直筋緊張、臍上悸、臍下悸、左右臍傍圧痛、臍下圧痛、回盲部圧痛、S状結腸部圧痛、小腹不仁、正中芯、心下振水音、鼓音の有無)の各項目の情報を同意取得日とその3ヵ月後に得る。

(倫理面への配慮)

本研究は倫理的配慮のため、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会へ申請し、承認を得る。

G. 研究結果

富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会へ、課題名「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発」を申請し、平成25年2月25日付で承認を得た(臨認24-121号)。

倫理委員会で承認の得られた説明文書を用いて文書および口頭で十分な説明を行い、研究参加への承諾を得た上で現在までに3名を登録した。これら3名については、TIASによる顔面および舌の写真撮影、身長・体重・血圧・脈拍の測定、血液生化学的検査、和漢診療科問診表、患者背景、漢方医学的所見の各項目の情報を得ており、駆瘀

血剤服薬12週間後に再検の予定である。

D. 考察

豊かで安心のできる国民生活を実現するためには、良質な医療を提供する必要がある。本邦の医療において、漢方薬を用いた治療体系は既に重要な役割を果たしており、さらに良質なものとするためには、その科学的根拠の蓄積とともに漢方医学的病態の診断根拠を明確とすることが重要である。近年、伝統医療の国際標準化について、中国や韓国は国家戦略として自国の伝統医療を国際標準の中心とすべく取り組んでおり、この動きに対応するためにも、日本における伝統医学的診察手法を客観化することが急務である。

そこで本研究では、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターが開発した舌撮影解析システムを利用し、漢方医学における瘀血病態に対して用いられる方剤(駆瘀血剤)投与による瘀血病態の変化と舌所見の変化との関連を明らかにすることにより、瘀血病態の診断における舌診、特に色調を客観化することを目的とした。

現在、症例における同意取得とともにデータの入力中であるが、今後、本研究により瘀血病態における舌診所見を客観的に捉え得る数値化が可能となれば、伝統医学の国際標準化における日本の政策形成に寄与するものと考えられる。

E. 結論

顔色及び舌などの粘膜色を定量的に測定して瘀血病態を容易に診断するシステムを開発するため、臨床研究を計画し、実行している。本研究は、伝統医学の国際標準化における日本の政策形成に寄与するものと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

倫理審査申請書

平成25年 2月 6日

富山大学附属病院長 殿

主任研究者 所属 和漢医薬学総合研究所漢方診断学
 職名 教授
 氏名 柴原 直利 印

受付番号: _____

<input type="checkbox"/> 倫理委員会 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査委員会	所属講座・部門又は診療科長の確認	印
1 審査対象 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他		
2 課題名 顔色及び舌など粘膜色の定量的測定, 解析システム開発		
<input type="checkbox"/> 機関内研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他機関との共同研究 主たる研究機関が他機関の場合の機関名 (千葉大学大学院医学研究院和漢診療学) ※承認書(写)を添付すること。		
3 主任研究者 所属 職 氏名 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野 教授 柴原 直利 TEL: 076-434-7632 FAX: 076-434-7630 E-mail: shibal@inm.u-toyama.ac.jp		
4 分担研究者 所属 職等 氏名 富山大学大学院医学薬学研究部和漢診療学講座 准教授 引網 宏彰 TEL: 076-434-7390 FAX: 076-434-0366 E-mail: ami3@med.u-toyama.ac.jp		
5 研究等の概要 対象: 和漢診療科に通院、あるいは入院中の患者で文書でのインフォームドコンセントを取得した方 方法 外来および入院においてインフォームドコンセントにより協力していただける方に以下の事項の許諾を得る 1) 顔・口腔内の撮影 2) 定期検査で通常に行う一般的な血液生化学検査結果の利用の許可 3) 漢方医学的病態を調べる和漢診療用アンケートと診療内容の利用の許可 文章での確認後、写真撮影を行う。		

写真撮影は、フラッシュを多方向から当てて行う。コンピューターに取り込み画像を記録する。非侵襲的であるため患者にはほとんど苦痛を与えない。
 実施場所: 撮像は富山大学附属病院和漢診療科にて行う。

- 観察研究で人体から採取された試料等を用いないもの
 未承認薬(機器)の使用 *該当する場合はチェック
 承認薬(機器)の目的外使用 *該当する場合はチェック
 被験者または患者への介入 有 () 無
 迅速審査の適応 有 無
 主たる研究機関で承認済みの共同研究
 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究理由()
 無

6 研究等の対象・予定症例数・実施場所・研究期間 対象 予定症例数 本院で30例、研究全体(15施設)で200例 実施場所 富山大学附属病院和漢診療科 外来 研究期間 承認日～2014年3月
7 研究資金源と費用負担 (※試験実施に関する利益相反について明記すること) 研究資金源 <input type="checkbox"/> 教育研究基盤経費 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> 文部科学省科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> 厚生労働省科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> その他 () 本研究は厚生労働省科学研究費補助金によるものとして行われるが、当大学への資金配分はないことから、費用負担が発生した際には和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野の寄附金で賄う 患者・被験者の費用負担 <input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無 患者・被験者に対する謝礼 <input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
8 研究等における倫理的配慮について ((1)～(5)は必ず記入のこと) (1) 研究等の対象となる個人の権利擁護 「人権保護」として遵守する宣言・指針 (チェックしたものは必ず読んでいること) <input checked="" type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針 <input type="checkbox"/> その他 () 「個人情報の保護」として <input checked="" type="checkbox"/> 名前・住所等の削除 <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> その他 (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 <input checked="" type="checkbox"/> 口頭および文書による同意 <input type="checkbox"/> その他 () 被験者が未成年者、または成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合の

配慮の有無 有 (具体的に記す) 無

(3) 研究等によって生ずる個人への利益及び不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測

個人への利益

- ・なし

個人への不利益

- ・本研究に参加することにより起こりうる危険はほとんどないと考えられるが、断続的な光を浴びるため、癲癇などの既往がある方は気分不快を誘発する可能性があり、撮影継続が好ましくないと判断される事象が生じた場合は速やかに中止する。
- ・撮影日に約 20mL の静脈採血を行うが、その合併症は通常の静脈採血と同じであり、採血量も入院時に行う採血に比較すると少ない。

医学上の貢献の予測

- ・今回開発するシステムが完成ですることにより、漢方医学的診断が低侵襲でかつ、従来に比較して客観的に可能になると考えられる。
- ・この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力した患者もその社会の一員として、成果を受けることができる。

(4) 有害事象等が発生した場合の対応

千葉大学、および共同研究施設において舌診断装置による撮影時に有害事象を生じた事例はないが、継続が好ましくないと判断される事象が生じた場合は速やかに中止する。また、重篤な有害事象の発生時には速やかに病院長、効果安全性評価委員会に報告し、また、本研究事務局および千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターに連絡する。

1) 重篤な有害事象(レベル3 b 以上)の発生時

①有害事象が発生した場合は、研究者がすみやかに病院長に報告する。

②72 時間以内に効果安全性評価委員会(委員 3 名を以下に記載)を招集、以下の事項を決定し、対応を病院長、倫理審査委員会、研究者に報告(有害事象報告書に記入)する。

i) 研究の中止、継続、変更

ii) 被験者への対応(補償保険、医療費、医療手当について)

※有害事象により生じた保険診療の医療費のうちの薬剤費を病院が負担する(研究者は該当する薬剤費を校費申請する。ただし研究期間終了後3ヶ月までに限る)。

iii) 厚生労働省への報告の必要性

2) 上記以外(レベル3 a 以下)の有害事象の発生時

2 週間以内に有害事象への対応の結果を、経緯をつけて病院長、効果安全性評価委員会および倫理審査委員会に報告(有害事象報告書に記入)する。

3) 補償措置の有無

補償措置の必要性の有無 (いずれかにチェック)

有 無

有の場合は、保険加入の有無

保険加入済み

保険加入手続き中 (手続き予定)

保険加入しない

効果安全性評価委員会 (委員)

所属	ウイルス学	職	教授	氏名	白木 公康
TEL(内線)	: 7255	FAX	: 5020	E-mail	: kshiraki@med.u-toyama.ac.jp
所属	総合診療部	職	准教授	氏名	北 啓一郎
TEL(内線)	: 7701	FAX	: 5069	E-mail	: keikita@med.u-toyama.ac.jp
所属	和漢診療科	職	講師	氏名	藤本 誠
TEL(内線)	: 7390	FAX	: 0366	E-mail	: fsakura@med.u-toyama.ac.jp

(5) UMINへの登録

する しない (登録しない理由 介入研究ではなく、観察研究であるため)

(6) 診療情報に関する二次利用申請書(経営企画情報部)の提出の有無

済み 未提出 (提出予定 有 無)

(7) その他

9 研究等成果の公表について

発表の方法・時期・発表機関あるいは場所

研究者は、本研究の成果を国内外の漢方医学に関連する学会等において発表することにより公表する。

通知年月日		通知番号	
本学ホームページへの研究課題掲載について	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	不掲載理由	

- 注意事項
1. 申請書の部分のみで必要事項がすべて分かるように具体的、かつ簡潔に記載してください。たとえば、研究方法などを研究計画書を見ないと理解できないようなことがないように。
 2. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付してください。
 3. 実施計画書には上記の2～8項の内容を漏れなく記載してください。研究方法は具体的に記載してください。
 4. 多施設共同研究の場合、その機関で作製した研究計画書に本学で求められている事項を補って提出してください。
 5. 説明文書は本学で求められている事項について必ず記載してください。
 6. 同意書のチェック項目は漏れなく実施計画書に記載してください。
 7. 承認後は別紙様式により研究経過報告書を毎年提出してください。また、終了時には終了報告書を提出してください。

研究計画書

作成日 2013年 2月 6日
版数：第1版

1. 研究課題名

「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定，解析システム開発」

2. 研究の背景及び目的

医療において、顔色や粘膜色は視覚を通して得られる重要な情報である。しかし、これらの情報は主観的、あるいは定性的なものであることから、現代医学では重視されないことが多い。一方、漢方医学では、この視覚による情報収集を望診と称し、漢方医学的病態の診断における不可欠な項目となっている。中でも、漢方医学的病態の一つである「瘀血（おけつ）：血が滞る意味」病態の診断においては、体表面の色素沈着や粘膜色の暗赤変化などの望診所見と他覚的な腹部の圧痛所見との組み合わせで構成されている瘀血診断基準が広く用いられている¹⁾。望診所見は定性的に判断されるものであり、より客観的な指標とするためには望診所見を定量的に測定する必要があるが、現時点では医療現場で実用的に使用可能な色調の程度を計測する器具は開発されていない。

このような背景の中、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターは、物体の分光情報を記録することにより撮影デバイスや撮影環境に依存しない色記録システムを開発している²⁾。そこで、本研究では、この色記録システムを応用し、顔色及び舌などの粘膜色の色情報を数値化して定量的に測定するとともに、医用応用として新たな「瘀血」病態診断手法を開発することを目的とするものである。この研究は、千葉大学を中心とした5施設の共同研究として行われる。

3. 対象患者

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たす患者を対象とする。

(1) 対象患者

承認日から2014年3月までの間に富山大学附属病院和漢診療科に通院または入院した患者。

(2) 選択基準

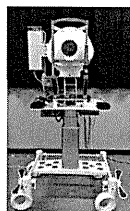
- ①漢方薬による治療を行っている
- ②漢方薬による治療を行う予定である

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン：前向き観察研究

(2) 研究・調査項目

インフォームド・コンセントが得られた段階で登録し、以下の項目を同意取得日とその3ヵ月後に実施する。



① 顔面および舌の写真撮影

② 撮影日の体重、BMI、血圧（収縮期、拡張期血圧）、脈拍

③ 血液生化学的検査

総蛋白、アルブミン、A/G、T-ビリルビン、D-ビリルビン、GOT、GPT、ALP、 γ -GTP、LDH、CRP、アミラーゼ、BUN、Cr、電解質（Na、K、Cl、Ca、IP）
総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪

④ 漢方医学的所見

和漢診療科問診表、診察時所見

⑤ 患者背景

年齢、主訴、既往歴及び罹病期間、基礎治療の内容と薬剤名、他の服用薬剤の用法・用量・投与期間、体重、身長、喫煙歴、アルコール歴
同意取得（年月日）、

5. 研究実施期間

承認日～2014年3月

6. 症例数

目標症例数 本院で30例、研究全体(15施設)で200例

7. データの集計および統計解析方法

写真データは、撮影後に対象者識別コードにより連結可能匿名化し、千葉大学フロンティアメディカルセンターへ送付する。また、撮影時の身体所見や血液生化学的検査の結果、患者背景等原資料の記載は、対象者識別コードにより連結可能匿名化したのちに千葉大学大学院医学研究院和漢診療学講座へ送付する。集計および統計解析は千葉大学フロンティアメディカルセンターおよび千葉大学大学院医学研究院和漢診療学講座で行う。

8. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

9. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究の全ての担当者は「ヘルシンキ宣言（2008年10月修正）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施

する。

主任研究者および分担研究者は、対象者のデータの取り扱いに関して、個人情報の保護に十分配慮する。対象者のデータは対象者識別コードにより連結可能匿名化を行ってコードのみを送付し、対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。データ管理(患者コードの対応表の管理)は個人情報管理者(柴原直利)が行う。コンピュータは富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野、教授室のキャビネット(施錠有)に保管する。研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータ等を使用しない。

10. 研究対象者からの同意取得について

研究対象者から同意を得るための手続きとして、本人(患者が未成年の場合には代諾者)に対して文書並びに口頭で説明を行い、十分理解を得た上で自由意志に基づく文書による同意を得る。

また、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはないこと、一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを撤回できることも文書並びに口頭で説明し、対象者の人権擁護に配慮する。

説明は、研究実施責任者の富山大学附属病院和漢診療科(富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野・教授 柴原直利、富山大学大学院医学薬学研究院和漢診療学講座・准教授 引網宏彰)、あるいはその協力者が行う(インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書は、添付資料を参照)。

11. 患者の費用負担

患者の費用負担は、一般診療にかかる費用以外ではなく、研究に参加することで患者の費用負担が増えないように配慮する。

12. 記録の保存

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

13. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を国内外の漢方医学に関連する学会等において発表することにより公表する。

14. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する研究室の研究費で実施する。また、本研究の研究担当者は、「富山大学利益相反ポリシーに従い、富山大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

15. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究総括者】 千葉大学 大学院医学研究院和漢診療学 並木隆雄
〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
TEL: 043-226-2984 FAX: 043-226-2985

【研究事務局】 千葉大学 大学院医学研究院和漢診療学
〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
TEL: 043-226-2984 FAX: 043-226-2985

【参加施設】 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学
九州大学大学院医学研究院臨床医学部門・内科学講座感染環境医学分野
東京女子医科大学東洋医学研究所
社会保険群馬中央総合病院和漢診療学
富山大学附属病院和漢診療科

【本院における実施体制】

【研究責任者】 柴原 直利 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野・教授
【研究分担者】 引網 宏彰 富山大学大学院医学薬学研究部和漢診療学講座・准教授

【連絡先】

和漢診療科	医局	076-434-7393	(内線)
同	病棟	076-434-7695	(内線)
同	外来	076-434-7780	(内線)
和漢医薬学総合研究所			
漢方診断学	教授室	076-434-7632	
E-mail: shiba1@inm.u-toyama.ac.jp (氏名; 柴原 直利)			

16. 参考資料・文献リスト

1. 寺沢捷年, 篠田裕之, 今田屋章, 土佐寛順, 坂東みゆ紀, 佐藤伸彦: 瘀血証の症候解析と診断基準の提唱. 日東医誌, 34: 1-17, 1983.
2. 西堀眞弘, 渡邊憲, 宮崎安洋, 田中直文, 荒川真一, 千葉由美, 二宮彩子, 大橋久美子, 田中博, 上村健二, 奥山真寛, 宮田公佳, 中口俊哉, 津村徳道, 三宅洋一, 滝脇弘嗣, 大和宏, 内野文子, 洪博哲, 橋本憲幸: 医用実物色画像の記録再現のための基礎的検討. 医療情報学, 24: 133-138, 2004.

説明文書

課題名： 顔色及び舌など粘膜色の定量的測定,

解析システム開発

目次

1. はじめに	2
2. 研究の意義	2
3. 研究の目的	2
4. 研究参加予定期間	3
5. 研究の方法	3
6. 予期される利益	3
7. 予期される危険又は不便	3
8. この研究の対象となる条件	4
9. この研究が中止となる場合について	4
10. 研究に伴う健康被害が発生した場合の対応	4
11. 同意の撤回について	4
12. 個人情報の保護について	4
13. 研究資料の取り扱いについて	5
14. 研究に関する情報の開示について	5
15. 費用負担について	5
16. この研究の資金源及び他の組織の関与について	5
17. この研究結果の帰属先	5
18. 研究実施予定期間	5
19. 代諾者について	6
20. 研究組織	6
21. お問い合わせ	6

2012年1月23日(第1版)
富山大学附属病院和漢診療科

1. はじめに

この説明文書は、漢方薬での治療を受けられる患者さんにおける望診（視覚による情報取得）についての臨床研究について内容を説明したものです。人を対象として行われる医学系研究を総じて臨床研究といいます。すべての臨床研究は、診療方法の改善、病気の原因解明及び患者さんの生活の質の向上を目的として行われます。

この臨床研究への参加の可否は、あなたの自由意思により決めてください。尚、この臨床研究への参加を拒否又は撤回した場合にも、あなたにはいかなる不利益も起こらず、受けるべき利益を失うことはありません。

2. 研究の意義

医療において、顔色や粘膜色は視覚を通して得られる重要な情報です。しかし、これら視覚による情報は主観的、あるいは定性的なものですので、現代医学ではあまり重視されていません。一方、漢方医学ではこの視覚による情報収集を望診と称し、診断において不可欠な項目です。中でも、漢方医学的な病態の一つである「瘀血（おけつ）：血が滞る意味」の診断においては、体表面の色素沈着や粘膜色の暗赤変化などの望診所見と腹部の圧痛所見との組み合わせで構成されている瘀血診断基準が広く用いられています。望診所見は定性的に判断されるものですので、瘀血診断基準をより客観的な指標とするためには、望診所見を定量的に測定する必要があります。しかし、現時点では医療現場で実用的に使用可能な色調の程度を計測器具はありません。

そこで、私たち研究グループは、色記録システムによる顔色及び舌などの粘膜色の色情報とともに、漢方医学的病態診断や血圧、脈拍、血液検査などを調査し、望診所見を定量的に測定する解析装置を開発します。この解析システムが開発されれば主観的、あるいは定性的とされてきた望診所見を客観的に評価することが可能となり、広く普及して多くの患者様が恩恵を受けることとなります。

3. 研究の目的

この研究の目的は、漢方薬による治療を受けておられる、あるいは受ける予定にある患者様を対象に、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターが開発している色記録システムを応用して顔色及び舌などの粘膜色を定量的に測定し、客観的な漢方医学的病態診断を可能とする解析システムを開発することにあります。

4. 研究参加予定期間

この研究への参加予定期間は約3ヵ月間です。

5. 研究の方法

この研究では、新たに瘀血と診断された患者さんを対象とします。この研究への参加により特別な処置や検査はありません。担当医があなたに適切であると判断した標準的治療の診療経過を調査させていただきます。

研究での調査スケジュールは以下の通りです。

スケジュール表

項目	時期	登録	登録より3ヵ月後
同意		○	
背景調査		○ ^{※1}	
診療経過調査 ^{※2}			○
血液検査 ^{※3}		○	○
体重・血圧測定		○	○
和漢診療科問診表記入 ^{※4}		○	○

※1 背景調査項目：年齢、主訴、既往歴及び罹病期間、基礎治療の内容と薬剤名、他の服用薬剤の用法・用量・投与期間、体重、身長、喫煙歴、アルコール歴

※2 診療経過調査項目：合併症、併用薬、

※3 血液生化学検査（採血量は1回につき約10mlです。）

※4 和漢診療科で使用されている初診時間診表

注)登録後の各調査規程日には前後1か月の許容範囲があります。

6. 予期される利益

この研究に参加することであなたへの直接的な利益はありません。参加しなくても同じ内容の診療が受けられます。

漢方医学における望診を客観的に測定するシステムが完成し、低侵襲でかつ、客観的な漢方医学的診断が可能になり、将来、あなたや様々な症状で漢方薬での治療を希望する患者さんの利益につながる可能性があります。

7. 予期される危険又は不便

この研究のスケジュールにある処置や検査は、漢方薬による治療を受ける患者さんに標準的に行われている診療行為の範囲を超えるものではありません。

ん。この研究に参加することにより想定される健康被害はありません。

考えられる不便として、調査用紙の記入のために1回につき約1時間程度の時間が必要となります。

8. この研究の対象となる条件

この研究では、富山大学附属病院和漢診療科に通院または入院し、漢方薬による治療を行っているか、あるいは漢方薬による治療を行う予定であり、3ヵ月後に経過観察が可能である方を対象としています。

9. この研究が中止となる場合について

研究期間中、下記のいずれかにあてはまった場合研究が中止となります。

- ・ 転居等により経過観察が不可能となった場合
- ・ 研究全体が途中で中止となった場合
- ・ 同意撤回や参加取り止めの申し出があった場合

10. 研究に伴う健康被害が発生した場合の対応

この研究のスケジュールにある処置や検査は標準治療の範囲を超えるものではありません。想定されるこの研究への参加に伴う健康被害はありませんが、万が一、健康被害が生じた場合は、研究者又は相談窓口にご相談ください。誠意を持って対応し、病状に合わせて適切な治療を行います。あなたに起こった健康被害が明らかにこの研究と関係がない場合を除き、治療に要する費用やその他の損失は、適切に補償されます。

11. 同意の撤回について

研究への参加に同意した後も随時これを撤回することは自由です。同意を撤回した場合もあなたに不利益はありません。適切な診療を継続して受けることができます。

同意撤回までに取得した研究資料は使用させていただきますが、拒否する場合は、研究者又は相談窓口まで申し出てください。あなたの研究資料を匿名化した状態で廃棄いたします。ただし、研究データのうち既に連結不可能匿名化がされたものや研究結果が公表された後の資料の削除は出来ません。

12. 個人情報の保護について

この研究で取得する研究資料は研究用の識別コード（あなたとは全く関係のない研究用の番号）で管理します。識別コードとあなたの個人情報は研究

責任者が厳重に管理する対応表のみで連結が可能です。

対応表は、研究資料保管期間終了後個人情報を削除した状態で廃棄します。

研究結果の公表の際には、個人情報は匿名化されます。また、公表内容から個人が特定できないよう十分に配慮します。

13. 研究資料の取り扱いについて

研究データは、研究中及び研究終了後（結果の公表後）5年間、研究責任者の責任の下で厳重に管理されます。研究データは保管期間が終了した後、匿名化した状態で廃棄します。

14. 研究に関する情報の開示について

この研究に関するより詳細な情報についてご希望の際は、研究者又は相談窓口までご連絡ください。他の被験者の個人情報や研究計画の独創性の確保に支障がない範囲でご説明します。

15. 費用負担について

あなたがこの研究に参加することによって新たに負担する費用はありません。研究スケジュールにある診療行為は標準的治療の範囲内であり、通常通り保険診療での患者さん負担となります。

16. この研究の資金源及び他の組織の関与について

この研究資金源は厚生労働科学研究費補助金です。私たち研究組織以外で、研究計画や研究結果の公表に関与している企業や組織はありません。

17. この研究結果の帰属先

この臨床研究の結果として知的所有権などが生じる可能性があります、その権利は、研究者側にあります。臨床研究の倫理性・科学性を保つ為、この臨床研究の被験者はこの研究の成果に関する所有権等の権利を有することは出来ません。

18. 研究実施予定期間

この研究実施予定期間は2013年3月～2014年3月です。

19. 代諾者について

この研究の対象となる疾患は、未成年者に多く認められることから未成年者の協力を得る必要があります。20 歳未満の方の場合は、代諾者（親権者、配偶者、後見人等）からインフォームド・コンセントを受ける必要があることをご了承ください。

20. 研究組織

この研究は多施設共同研究です。

【主たる研究機関・研究責任者】

千葉大学附属病院 和漢診療科 准教授 並木隆雄
 九州大学病院 総合診療科 准教授 貝沼茂三郎
 東京女子医科大学東洋医学研究所 助教 藤井泰志
 社会保険群馬中央総合病院和漢診療学 部長 小暮敬明
 富山大学附属病院 和漢診療科

【本院における実施体制】

【研究責任者】

柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野・教授

【研究分担者】

引網宏彰 富山大学大学院医学薬学研究部和漢診療学講座・准教授

21. お問い合わせ

この研究に関することやあなたの権利について、わからないこと、あるいはさらに情報が欲しい場合は、いつでも遠慮なく、下記に申し出て下さい。

所属：富山大学附属病院和漢診療科 氏名：柴原直利
 連絡先：076-434-7780

同意文書

富山大学附属病院 病院長 殿

私は、「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定，解析システム開発」に協力するにあたり、下記の者から、説明文書に記載された下記事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、私は、この臨床研究に協力するかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この臨床研究に協力することに同意します。

なお、説明文書とこの同意文書の写しを受け取りました。

- 臨床研究への協力は自由であり同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 臨床研究の目的
- 臨床研究の方法
- 被験者にもたらされる利益及び不利益
- 臨床研究への協力で同意した後でも随時これを撤回できること
- 個人情報の保護に関すること
- 臨床研究資料の取扱いに関すること
- 臨床研究結果の帰属先
- 臨床研究に関する問い合わせ窓口

(説明)

平成 年 月 日

所属：和漢医薬学総合研究所 職名：教授 自署：_____

(同意)

平成 年 月 日 同意者（本人自署）：_____

被験者が未成年者や成年者で十分な判断能力がない場合、代諾者の同意が必要です。

平成 年 月 日 代諾者自署：_____

(患者様との関係：_____)

舌撮影時における光沢量の基礎的解析と舌角度非接触検出に関する研究

研究分担者 中口 俊哉 千葉大学大学院工学研究科准教授

研究要旨

近年、様々な病気の早期発見に東洋医学が注目を集めている。中でも舌診は舌全体を舌の筋肉脈絡からなる舌質と舌質上に付着した苔状の物質（舌苔）に分けて、その色と形態の観察から、症状の進行度、熱や冷え症の有無、精神的な因子や体調の程度、血液の状態、体液の状態等を判断する。医療現場では取得された画像に基づいた定量的な評価及び解析や、画像中から診断に有効な情報のみを抽出または強調するといったコンピュータ支援システムの開発が望まれている。そこで我々は舌色の安定した計測方法の確立と、基礎的臨床データの解析による舌色特性の解析を進めてきたが、舌表面の水分量の計測は未解決の課題であった。そこで本研究では、舌表面撮影時に現れる光沢と水分量との関係を調査し、光沢撮影時に重要となる舌角度の非接触検出方法を提案してその適正を評価した。

A. 研究目的

舌診は舌の色・形、水分量などから患者の健康状態を診断することができる。診断は非侵襲的だが、医師の主観に依存するため、診断結果が定性的である。この問題を解決するために、石川ら^[1]は図 1、図 2 に示す積分球撮影システムを用いて外部光に依存しない舌写真の撮影を行った。撮影写真と医師の所見に基づき、舌色に着目した診断支援システムを構築した。システムの出力結果を医師の所見と比較し 80%程度の正答率を達成した。しかし、石川らのシステムでは舌色のみの評価しか行っていない。医師は潤い（光沢）、舌の形など様々な要素を見て診断を行う。そこで、本研究は舌光沢に着目し、舌光沢と水分量について解析を行う。また舌光沢要素を組み込んだ舌診断支援システムを構築し、舌の乾燥状態から健康状態を診断する支援システムを開発する。

B. 研究方法

図 3 に示すように積分球撮影システム中の一点から LED ライトを当てて撮影を行うと、光沢情報が取得できる。写真から得られる光沢と、舌上

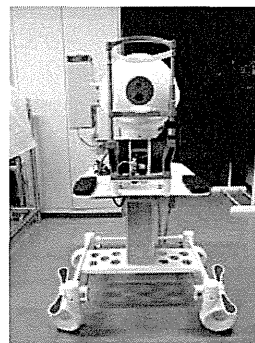


図 1 撮影システム

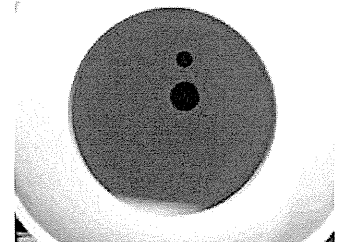


図 2 積分球内部

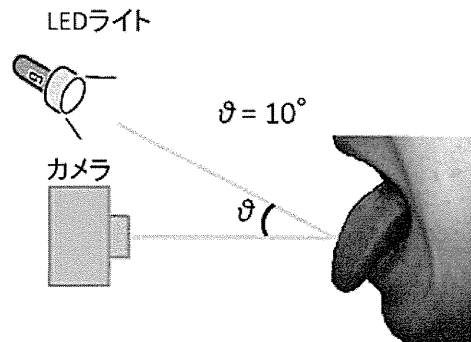


図 3 光沢量撮影

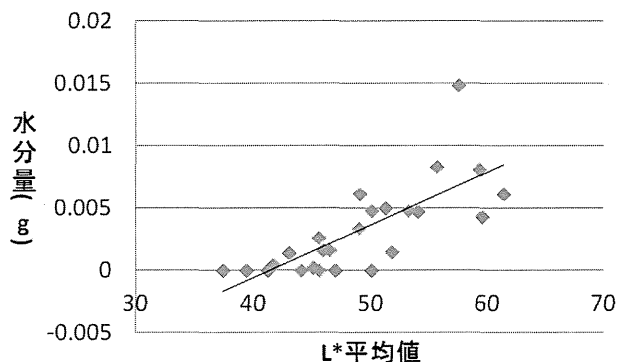


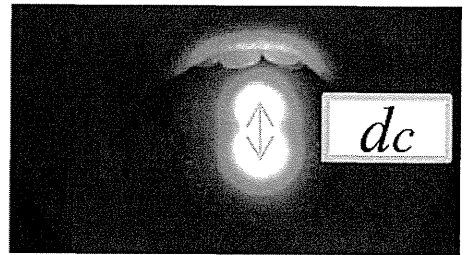
図 4 実験結果

水分量の関係を確認するため舌上水分量測定実験を行った。まず写真を撮影し、次に舌尖から1cmの部分に1cm×1cmの濾紙を5秒間置き、電子はかりを用いて水分増加量を測定した。被験者は15名で、被験者1名に対し、通常状態、乾燥させた状態、人工唾液を0.1g、0.2g塗布した状態の計4状態で測定を行った。次にLEDライトをつけて撮影した光沢画像とLEDライトをつけずに撮影した光沢なし画像の差分画像を用いて解析を行った。取得した領域部分のRGBの各値の平均値を、CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色空間の L^* 値に変換して L^* 値と水分量でスピアマンの順位相関を行った。相関係数0.78になり、強い相関がみられたため回帰分析を行った。測定結果を図4に示す。水分量と一定領域の L^* 値平均値の回帰分析を行った。回帰式は式(1)になり、相関係数は0.75となった。

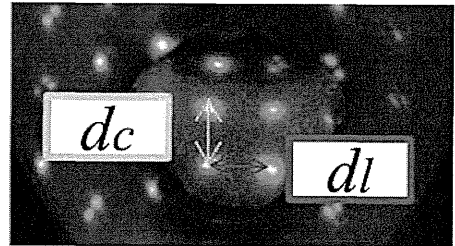
$$\text{舌上水分量} = 4.2 \times 10^{-5} \times (L^* \text{平均値}) - 0.017 \quad (1)$$

同じ被験者でも、舌の出し方は毎回異なっており、特に舌の角度によって、光沢の現れ方が変化する。そこで、舌角度の検出方法について検討する。構築した撮影装置の構造を維持した少ない改良で、かつ安全、清潔、簡便に舌角度を検出する方法として、レーザー光の照射を提案した。基本的な概念としては垂直方向に2点の平行レーザーを舌撮影カメラの上方から舌に向かって照射し、舌撮影カメラで反射した2点のレーザースポットを撮影する。舌の角度(仰角)が変化することで、舌正面から撮影した2点のレーザースポットの間隔も連動して変化する。この情報を用いて舌角度の非接触検出を試みる。本研究ではレーザー照射の手法を3種類設定し、それぞれの測定精度について比較検討する。

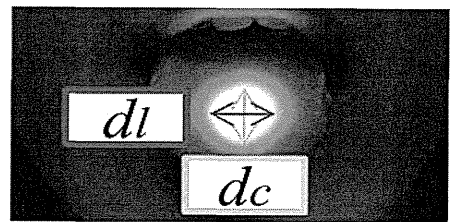
手法Aは先の説明の通り2台のレーザー発光装置を用いてレーザーを平行照射し、図5(a)のように舌表面に現れる2点のスポットをカメラで撮影



(a) 手法A (2台のレーザーで平行照射)



(b) 手法B (レーザーを多数格子状に拡散照射)



(c) 手法C (レーザーの焦点をぼかして照射)

図5 舌角度検出のためのレーザー照射の様子

する。レーザーの反射輝度も十分でレーザースポットの記録は安定しているが、2個の発光装置を用いた平行レーザーの構築で複雑さを伴う。

手法Bは1台のレーザー発光装置に拡散レンズを取付けて、図5(b)のようにレーザーを格子状に多数拡散させて照射する。この手法の利点は、レーザースポットが多数存在するため、舌の大きさや形の個人差によってレーザーを調節する必要が無いことと、左右のスポット間隔も計測に使えるということが挙げられる。一方、レーザーを拡散させるため反射輝度が極度に低下するという問題点がある。

手法Cは1台のレーザー発光装置の焦点レンズをぼかして設定し、図5(c)のように舌表面に楕円形のレーザーを照射する。そして、この楕円形状

の縦横比から舌角度を算出する手法である。縦横比は規格化されているため、キャリブレーションが不要という特徴がある。

(倫理面への配慮)

本研究は、装置開発を目的としているため倫理面への問題はない。

C. 研究結果

専門医 5 名に舌写真を 1 枚ずつ提示し、主観評価を行う。評価に用いる舌画像は先行研究のデータから得た 84 色の舌色に対して、各々通常状態、乾燥状態、人工唾液で潤った状態の 3 パターンを作成し、評価を行った。舌色評価のクラスは石川らと同様に 11 項目とし、不自然な色と判断されたものは評価なしとした。湿潤評価は湿潤、やや湿潤、通常、やや乾燥、乾燥の 5 項目とした。評価用画像の $L^*a^*b^*$ 値と差分画像の L^* 値を特徴ベクトル、取得された舌色・光沢評価をクラスとし、学習を行った。暗赤、淡白、紅舌、湿潤、それぞれに対し SVM を作成した。6 例の舌画像データを対象に、作成した診断支援システムの精度評価を行った。光沢の識別精度は 83% であった。

舌角度検出方法の比較検討の結果、手法 A は平行光の構造的誤差が舌角度の計測誤差に影響して精度が低下し、手法 B は反射輝度が不十分で積分球照明と同時に使用した場合にレーザースポットの記録が困難という結果となった。それに対し、手法 C は輝度も十分で、規格化された指標のため最も安定して計測することができた。今後、舌角度の非接触検出方法として手法 C を採用してシステムへの組込を検討する。

D. 結論

本研究では舌上水分量と舌光沢量の解析を行い、水分量と舌光沢量には高い相関があることが

分かった。先行研究で作成した舌色診断支援装置に舌光沢を組み込み、舌色・光沢診断支援システムを構築し、精度評価を行った。舌光沢診断支援に有用性があることを確認した。また、非接触な舌角度検出方法としてレーザー光を用いた 3 種類の手法を比較検討し、計測精度と安定性の観点から最も適した手法を選定した。

今後の課題として撮影装置の改善が求められる。舌光沢成分の撮影は、舌角度を一定にして撮影する手法が必要である。また舌色、光沢のみではなく、舌形状なども解析を行い、医師に近い舌診断支援装置の開発を行う。

参考文献

[1] 石川 裕也, “東洋医学に基づいた舌特徴の基礎的研究と学習型舌色診断支援システムの構築”, 千葉大学修士論文, 2010.

E. 研究発表

1. 論文発表

- Satoshi Yamamoto, Yuya Ishikawa, Toshiya Nakaguchi, Norimichi Tsumura, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Yoichi Miyake, Temporal Changes in Tongue Color as Criteria for Tongue Diagnosis of Kampo Medicine (原題: Zeitliche Veränderungen der Zungenfarbe als Kriterium für Zungendiagnose in der Kampo Medizin), Journal Forschende Komplementärmedizin, vol. 19, pp. 80-85, 2012

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願

- 特願 2009-110623 「舌色変化計測システム」 千葉大学 (申請中)
- 特願 2010-114335 「舌表面質感撮影システム」 千葉大学 (申請中)