

ろでは、寒証の人は熱証の人よりも熱証の生活習慣をとりにくいということが、0のところのグラフで、赤に比べると青が抜けているということはあるのですが、そこから先はほとんど差がありません。0から1のところの棒グラフが0になってしまっているのですけれども、そんな形で、0の人、左側のグラフでいうと、熱証の人がとりそうな生活習慣をとる寒証の人の割合、もしくは熱証の人の割合というのが、寒証の人のほうが、0のほうが多い。つまり、熱証の生活習慣を全然とらない人が寒証の人のほうが多い。とはいえ、10%と20%の違いは微々たる違いなので、寒証の人もそれなりに生野菜が好きとか、お水を結構飲むとか、冷たい飲み物が好きと答えたりしているので、実際には、生活習慣で寒証か熱証かという話をするのが非常に厳しい状態だったということです。

【村松】 寒証と熱証というのは、最終的にチェックしているのですか。

【吉野】 はい。医者が診断した寒証、熱証で振っています。

【村松】 それと項目との相関はありますか。

【吉野】 いえ、はっきりしたものはありませんでした。

さらに進んでいただいて、生活習慣とタイトルができていて、甘いもの、塩辛いもの、辛いものという横軸になっているスライドをごらんいただきたいのですが、青が全体、赤が寒証、緑が熱証、紫が錯雑証と医者が診断した患者さんで見ているのですが、温かいものが好きというところにチェックがついている人は、確かに寒証の人、赤のグラフは、緑の棒グラフに比べるとちょっと低いのですけれども、せいぜいこの程度で、差がついて10%ぐらいしかつかないので、これだけで物を言うのはなかなか難しい。冷たいものも逆にはなって、緑、熱証の人のほうが冷たいものを食べる頻度は高いのですけれども、せいぜい18%と25%の違いという世界になってくるので、単品でいくと物を言うのはなかなか難しそうだと。

これは次に、どんなものが好きか、肉、焼き魚、煮魚という次のスライドに行っても、熱証だからどうだ、寒証だからどうだというところはそんなにないということになってきます。これは好きな飲み物で、コーヒー、紅茶、日本茶、その他というところで、大差ないということになってきて、基本的には生活習慣で寒証だ、熱証だというところに持ち込むのはかなり難しいというのが現状でした。

次に、今度は家族構成というスライドをごらんいただきたいのですが、家族構成に関しては、例えば、全体が青で、赤が15歳未満、緑が15歳から40歳、紫が40歳から65歳で、薄い水色が65歳以上という形で振っています。

例えば、未婚の人は15歳未満から、もしくはもうちょっと上の人でも15歳以上40歳未満の人はほとんど未婚です。その逆の40歳以上、65歳以上の人たちは既婚の人も結構います。そんな形で、ほぼ年齢に従ってそうだねという範囲のデータしか出てこないの、15歳未満はご両親、父と母と住んでいるし、15歳未満はおじいちゃん、おばあちゃんと住んでいるのだけれども、40歳以上になってくると、おじいちゃん、おばあちゃんはどうほとんどいないという感じになってきて、年齢に伴って家族構成が変わることだけが出てきているので、これで証がどうかという話は難しいし、実際年齢の情報があれば、大体家族構成は、ほぼ8割、9割の人はそれで予測できてしまうということになってきてしまうと、年齢という情報でほぼ十分だという話になってきてしまうので、家族構成というのが、かなり特殊な家族構成というのは、もちろん問診や、その人の漢方的な背景を考える上では非常に大事なのですが、データとして扱う上では、これを単品として扱うのは難しい状況で、データとして取りつづけることをやめたということです。

【渡辺】　　ちょっと誤解がないように補足しますと、引網先生、要するに、家族構成とか、嗜好品とかは大事なのですけれども、証の予測にあんまり関係ないものは、iPadから外して、紙ベースのものに移して情報をとっています。ただ、iPadの上では、患者さんにやってもらう上で、あまり長いといろいろな問題が生じますので、最低限にしようというところで、こういうことになりました。こういったものが大事ではないという意味ではなくて、こういったものは紙のほうに移してしまって、我々の施設には、内科の問診がありますので、その問診の中にこれらの項目を移したということです。

【吉野】　　そうですね。生活習慣とか、家族構成が問診として大事であるかどうかという議論ではなくて、自動問診としてiPadでとるかどうかという話として、今の段階では、自動問診からは外しても問題なからうという判断をさせていただきましたので、それでできる限り問診項目も減らして、患者さんの負担を少なくしていこうとご理解いただければと思います。

今度は次の種類の変更というスライドをごらんいただきたいのですが、今までVASでとっていたものを、今度バリナリでとろうということを幾つかの項目では行っています。今までは、0から100までのVASでとっていたのですが、実際排尿困難がある方にとっては、例えば、0から100でどうかということは、入力ができると思うのですが、そもそも頻度が少なかったり、今回VASからカテゴリカルに程度をある程度グループ化して、ちょっと、かなり、とてもつらいみたいに、ざっくりと4カテゴリーぐらいに分け

て、その中のどれかと選ばせているので、排尿困難がどのぐらいつらいかを4つのカテゴリーに分類するのがなかなか難しかったり、そういうことも含めて、最終的にあるかないかということにだけ注目してもよさそうな項目は、VASから二択にしたものが幾つかあります。

例えば、鼻血をとってきても、頻度としてどのくらいかというのは、拾おうと思えば拾えなくはないのですが、現実には、漢方的には鼻血があるかないかみたいところで、大体決着をつけてもいいかもしれないみたいなこともありまして、そんな形で、とにかく今までVASでとっていたものから、二択でとるようにした項目も幾つかあるということになります。

あとは、その次の表1、自覚症状というスライドをごらんいただきたいのですが、これは2013年の日本東洋医学雑誌で、北里が使っている問診項目はこれだという120項目を公開しましたので、それを参考にしていて、それで今まで我々が使っていた自動問診システムの中になかった項目が幾つかあったりしましたので、その次の項目、スライドを見ていただいて、問診項目の追加というスライドで、例えば、残便感とか、味がわからないという項目に関して追加しています。北里の問診票も見ながら、今まで使っていなかったものも含めて、一部取り込んで、必要なものは必要なものとして取り込んでいるということになります。

以上、新システムについてという次のスライドに進んでいただきたいのですが、最終的に問診項目数は大幅に削減しました。数え方はいろいろあるのですが、とにかく問診項目の統廃合を行うことによって、今まで患者さんがクリックできた最大412項目から、今は87の項目まで減らしています。現実には、1つの項目の中に幾つかセットになっている項目があったりするので、ほんとうの意味では104ぐらいなのですけれども、タッチとしては大体87ぐらいで決着がつくようになっていますので、そんな形で、87項目に減らすということをやっています。

今までは、入力していなくとも、次の画面に進むことができたのですが、今回はとにかく完全な入力を要求して、入力漏れがあると次に進めないという形のインターフェースをお願いしております。

あとは、VASで継続して評価するというのは、今までは120項目ぐらいのVAS全てに関して入力できたのですが、今回は主訴以外の症状の評価はカテゴリーでやることにして、主訴だけひたすらVASでとっていくというとり方にしていますので、VASでの

2回目以降の入力がかなり簡単になっています。今、慶應で実際の運用面としては、担当医が iPad を用意して、診察室で患者さんにさあ、ここで入力してくださいということで、診察の場でお互い見ながら入力できるような形になっているので、医師と患者さんのコミュニケーションツールとしても使えるような形になっています。

あとは、漢方診断の予測を実装しておりますので、虚実、寒熱、もちろん気血水も無理やり絵としては出るようにしていただいているのですが、そんな形で問診が終わった段階で、少なくとも虚実、寒熱に関しては今までの解析をベースにした予測が行われる状況になっております。

次のスライドに行っていただいて、新システムの間診の画面は、イメージとしてはこんな感じです。例えば、食欲はないと普通と旺盛の3カテゴリーに分けていて、これでどれかと。眠れない、昼間に眠くなるみたいな項目も、この中からどれかというのを選んでいただいて、これを全て入力しないと、右下の青の「次へ」というボタンが出てこないという形になっていますので、画面に表示された全ての間診項目に答えた段階で次に進めることになっております。

これはテストの患者さん、男性の患者さんなので、下に79問中1問目、2問目、3問目となっているわけなのですが、女性だと、月経痛はどうかとか、女性特有の項目が出てくるので、女性だと全部の87項目出てくる。あと女性でも、月経があるかと聞いて月経がないと、月経に関連した項目が出てこないようになっているので、そんな形で人によって問診項目はちょっと変化があるということになっています。

あとは、主訴に関しても、ひとまずこちらで表示しているような、次のスライドでお示したような項目に関して入力していただく。この中から選ぶということで、主訴も、例えば、眠れないに関しても、その人によっていろいろな表現があったりすると、解析のときに困るので、眠れないという不眠なら、こちらで言葉を指定して、その中から選んでいただくという形で、主訴を選んでいただくことになっています。

次のスライドで、主訴の程度だけをVASで入力してもらおうということになっています。

最後のスライドなのですが、このような形でとにかく入力していただいて、最終的に虚実、寒熱、気血水がどの程度の予測であるかということを出力するような形となっております。

【村松】 実際、今この場で、使えるわけじゃないのですよね。

【吉野】 使えます。メッセージとして、こんな感じということをお伝えすることはで

きると思います。

【村松】 これは今、外来で入力している？

【渡辺】 はい、入力しています。

【村松】 誰がついていますか、陪席の人はいる？

【渡辺】 今、一応入力の補助はいるのですが、いなくても入力可能だと思います。

【吉野】 入力の補助という意味では本当に簡単になりました。

【村松】 患者さん自身が診察室でやっているのですか。

【渡辺】 いえ、待合室でやっています。

【吉野】 今スカイプで送信した URL をクリックしていただくと漢方問診システムに入れるはずですが。デモ患者さんは62歳の漢方太郎で、「あなたは漢方太郎さのですか」で、「はい」に、そうすると、前回の質問についてのみ答えると、これは再診の 패턴の入り方と、全ての質問に答えるという初診の pattern の入り方と、どうでしょうか。ひとまず全ての質問に答えるというほうをやっていただきます。そうすると、一旦、同意をとる画面が出てきます。漢方問診システムがどんなものかということと、個人情報の取り扱いについて説明する画面が出てきて、それで患者さんに一応同意するをクリックしていただいたことで問診が始まることになります。

【村松】 デフォルトは「同意する」のほうが強調されていることになっていましたか。

【吉野】 そうですね。同意するが青字で出ているという形です。

【村松】 最近の傾向では、倫理的には「同意しない」としておかないと、うっかりしてしまうというがあるので参考にしてください。

【吉野】 では、同意しないが目立つほうがより良いということですね。わかりました。さて、同意するを選ぶと、次に主訴を選ぶ画面が出てきます。この主訴一覧の中からどれかを選んでいただく。この中にないという pattern で、例えば、免疫力を上げたいから来ましたみたいな人も結構いるので、そんな方であれば、この中にないと。今、慶應ではできる限り何かしら選んでいただくようにしているのですが、この中で、例えば、「眠れない」をクリックすると、VAS を入力する画面が出てきて、このスライダーを指で動かしていただいて、確定ボタンを押すことになります。

【村松】 漫画がついているのですね。

【吉野】 そうです。一つ一つの問診項目に絵がついています。こんな形で、一つ一つ入力していただいて、どんどん進んでいくと、最終的におつかれさまでしたということで、

終了します。

これは医師画面から入っていただくことで予測が見られますので、一度スカイプの画面に戻っていただいて、上のURLをクリックしていただくと、今度は管理画面が出てきます。問診結果閲覧と主訴項目設定画面がありますが、通常は問診結果閲覧だけで十分なはずで、一番上の問診結果閲覧のボタンを押していただいて、また診察券番号001で入っていただきます。そうすると、今までの入力と予測がどうであったかということが、履歴で出てまいります。こんな感じで、主訴は何であって、その経過が今までどうだったかということが一番下まで行くと見られる。

この主訴に関して、患者さんが眠れないと言った場合に、例えば、あなたの主訴は体の冷えもかなりひどいから、体の冷えも治療しようということになったときには、一番下の主訴履歴というところの印刷の下に主訴項目設定というボタンがあるので、そこから入っていただくと、「眠れない」のほかに追加で2つまでVASを追いかけていく項目を拾うことができます。なので、第2、第3の項目に関しても、改めて診察室で、これはどうですかと聞いていただいて、最大3個までVASの入力をしていただくことができるシステムになっています。

【村松】 これが青になっているのですね。

【吉野】 そうですね。これで一覧が出てきて、この中からどれですかと。

【村松】 この項目が87個ある。

【吉野】 いえ、これは30個ぐらいです。

【村松】 VASのやつが。

【吉野】 はい、VASで選ぶのは30個ぐらいで、さっきの食欲はどうですかとか、眠れないはどうですかという項目が87個。これは今までのデータから、頻度として多かったものの大体トップ30を拾っています。これが大まかなシステムです。入力自体はどんどん進めますし、管理画面もどこを触ればいいのかというのは大体すぐわかると思いますので、非常に使いやすいインターフェースでつくっていただきました。

【村松】 これもiPadなのですか。

【吉野】 iPadでも、パソコンでも。

【美馬】 ノートパソコンでも動きます。

【村松】 さっきの経過図はiPadで見せる。

【吉野】 iPadで見ることもできます。基本的にはこっちで見て、例えば、印刷をかけ

ることもできます。iPad から印刷に飛ばそうとすると、少し手間がかかります。

【村松】 さっきの予測画面というのはもう一回見せていただけますか。これは何を予測するのか。

【吉野】 これですね。これは虚実、寒熱が1つのグラフになっていて、縦軸が虚実、横軸が寒熱なので、右上が実証で熱証の人が右上に来ます。

【村松】 これはあくまで問診項目だけから予測している。

【吉野】 問診と BMI です。

【村松】 慶應のカルテだと、最終的に医師が自分たちで入れていくじゃないですか。それはどこかに反映する。

【吉野】 それは今の段階では入れずにやっています。問診だけで予測している。

【村松】 問診だけだとうなるということですか。

【吉野】 はい。医者がそこから先さらに診断した入力はまた別のところで入れていただいて、医者診断とか、診察というのは、旧画面から入って、入力していただくことになるので、前の上にちょっと帯があって、下がほぼエクセルみたいなあそこから入力していくことになります。

【引網】 右下は何でしょう、色がついているのは。

【吉野】 最新版は、見やすく青がつきます。

【吉野】 これが気血水です。

【引網】 ボタンを押せば、そこに飛ぶようになっているのですか。

【吉野】 はい。一番上でここから、下にボタンがあるので、どこに行きたいかというのを、スクロールしなくても、どんどん行けるようになっています。

【村松】 軸は大体5段階になっているのですか。

【吉野】 そうですね。これは結構大体なのです、縦軸は。

【村松】 本来均等にするのは難しいですね。

【吉野】 気血水の予測自体がかなり難しかったので、これをどうするかということが、今後の一つの課題です。

【村松】 最終的には小さくなって、推測するのが並ぶという意味づけでしょう。

【吉野】 こんな画面になっております。

【美馬】 では、補則的にシステムの説明をさせていただきます。最後に見させていただいたスライドで、そんな意味が はないのですけれども、システムは基本的には、先

ほど話をさせていただきましたように、サーバー側とクライアント側、患者さん側が使う iPad のシステムをネットワークでつないで、基本的に患者さんには iPad を渡して、先ほどのアニメつきの画面を選択していただくという仕様になっています。

今回主に改修したのは、患者さんの入力側が iPad になる。要するに、タッチで枚数でやるということになるというところで、ボタンの大きさ、項目の並べ方、さらに前回のシステムで、なかなか入らないという問題もありますので、必ず入れていただかないと次に進めないとか、そういう全体のフローを見直して、基本的にはさくさくとタッチしていけば結果が出るという流れになるように修正しています。

もう一つは、前はデスクトップのサーバーを使っていたのですが、今ではパソコンが非常によくなっていますので、ノートパソコンが1台あれば、その上でデータベースシステムが動かせるという状況になっていますので、要はノートパソコンと iPad さえあれば、患者さんの入力側と医師側の入力分も全て賄えるという構成になります。

1点、旧システムとの関係というところでいうと、今回期間が非常に短いことで、旧システムの上に乗っけるというのが、逆に難しかった。要するに、旧システムのデータベースをそのまま上書きして、そこにつなぐというのが、データベースの構成を全部わかっていないとできないことになってしまいますので、ある程度仕様書はあるのですが、仕様書と若干違うフォームが入っていましたので、そこが、極端な話、データベースは、例えば、文字の長さとかを間違ってしまうと、それで動かなくなってしまいます。そういうことがないように、基本的には、新しい問診項目に関しては、新しいデータベース、新しいテーブルPVのもさせていただきます、それでこういう構成になっています。現状では、旧問診情報は統合されていない。もちろん旧の問診情報から新しい問診の内容を抜粋しているというのが実態ですので、テーブルそのまま、1対1で対応していればいいのですが、そうでもないですので、その対応関係を明確にすることが必要です。

ただ、その他の情報に関しては、ほとんどリンクされるようになっています。フローがちょっと複雑になるのですが、新システム側で患者さんが入力して、医師が入力して、日時を設定して旧システムに医師側が入力する、診断情報ですね、今はそうなりますけれども、おいおいと改修されていく予定です。新旧の遷移があまりないようにしていきたいと考えています。旧側のシステムも、いろいろと便利な機能が残っていますので、その辺をどう再利用できるようにするのが一つの課題です。PDFに出力するのはなかなか複雑ですので、残していきたいと考えているところです。そういう意味

で、利用いただく段階で過渡期的な状況にはなっていますが、随時更新していくことで、引き続き開発していきたいと思っていますので、どうぞよろしくお願いします。

【渡辺】 インターフェースはかなり簡便になっています。あとはサーバー側も、大きいものがなくて済むというのは助かります。

【美馬】 そうですね。旧側のシステムで、どこを利用するかというのがもう少し明確になれば、もう要らないものは捨てられますし、必要なものだけ抜き取って、新側に移すというのが理想です。

【渡辺】 引網先生、今、先生のほうで入力補助みたいなものについていただいていると思うのですが、慶應の場合、倫理委員会の指針が随分揺れ動いたこともあるのですが、今の倫理委員会の指針でいうと、一応倫理委員会は通すと。ただ、文書同意は要らなくて、掲示といって、診察室にこれで出たデータを利用させてもらうという掲示が1つある、もしくは先生のところの教室のホームページで、こういう情報を扱っていることをアナウンスしてもらうことでいいということで、問診は診療情報の中で集めるものであって、研究目的に利用するということの掲示だけで、文書同意は要らないというのが慶應ルールになっています。

【引網】 こちらでも、ホームページに掲示したらいいということは言われています。

【渡辺】 そうですか。時期を見て、そういうふうに変えていただいてもいいのかなと思います。

【引網】 はい。

【渡辺】 先生のところは、倫理委員会はまだ終わってしまったのですか。

【村松】 前のままですね。それ以後、動いていないですね。

【渡辺】 期間は。

【村松】 期間はもう終わっています。もう一回倫理委員会にかけなければいけません。

【渡辺】 そうしたら、もし、やっていただけるのであればぜひお願いします。

【村松】 ええ、また一からやらなければいけない。

【渡辺】 掲示ということは入れたほうがいいのかと思います。

【引網】 今回のこちらのはまだ倫理委員会に出していないのですが、ほかの研究ではホームページに掲示していいという話が出ていたので、こちらではそういうふうに申し上げたのですが、この研究に関してはまた改めて倫理委員会に通さなければいけないということなのでしょうか。

【渡辺】 いや、先生のところで今行っているものの継続でいいと思います。

【引網】 自動問診で継続中ですので、その同意内容については以前の文書でとるという内容だけになっているのですけれども。

【吉野】 そのとおりです。今の研究としては、一つの研究としてずっと継続しておりますので、今まで文書同意でとった患者さんと、これから先の患者さんの平等のために、例えば、これから先、4月1日から突然文書同意をとらなくなるということではなくて、この研究の中では、現状では紙をとっていただく必要があるのですが、今後一旦リセットして、またどこかでやり直す、全施設で倫理委員会の申請をリセットするタイミングが来たら、そのタイミングで掲示だけでOKに切りかえることになると思います。

【引網】 わかりました。

【村松】 さっきの画面で、同意から始まるじゃない。あれは電子的に入るだけでということですよ。

【吉野】 そうですね。手続的にあれが生きているわけではなくて、今後、これがいろいろなところに拡散したときに、掲示に気づかない人もいると思いますので、あの画面が1つあることによって、患者さんの同意が確認できます。

慶應では、一旦2018年12月末までが今の倫理委員会の、この申請の期間ということになっているので、そこで切るなり、早く繰り上げて切って、1回リセットするという形で、どうするか考えてもいいのかもしれないです。

【村松】 その申請というのはいつ出しました。

【吉野】 2010年です。

【村松】 8年までずっと続いているのですね。

【吉野】 そうですね。継続のままずっと走る。

【渡辺】 何回か更新はしています。

【村松】 長いな。

【吉野】 どこかでリセットしてもいいかもしれない。

【村松】 1回機械を回収したじゃないですか。あの時点でアウトになっているから、もう一度やり直さなければいけない。

【吉野】 今うちで使っている書類をまたお渡ししてという形で。

【村松】 一からやる。

【吉野】 そうなってしまいますね。

【渡辺】 逆にいうと、掲示で済む？

【村松】 そういうわけにはいかないのですよね。

【吉野】 いや、慶應で共同研究施設として自治医大が入っていると、基本的に共同研究でやるのだったら、同じように同意を取る必要があります。

【村松】 一斉にスタート。

【吉野】 みんなそろっていないと不公平、研究の公平性という意味で、あの施設に行けば同意書が要らない、この施設だと同意書が要するというのはよくないと思います。1つグループとしてやるのだったら、同意書はありで、だから各施設で同意書が要らないとするのだったら、慶應のほうも一回リセットしたほうがいいと思います。

【渡辺】 多分施設ごとに違うと思うので、ちょっと聞いていただいて、ご対応いただければと思います。

【吉野】 実際研究内容として何か介入があるわけでもないし、同意書が絶対必要な研究ではありませんので、そういった意味でも、どこかでうちもリセットできると思います。

【渡辺】 今までで何か質問ございますか、引網先生。

【引網】 いえ、特にありません。

【渡辺】 村松先生もいいですか。では、吉野先生、続けてください。

【吉野】 では続きまして、今度、慶應吉野2というパワーポイントを開いていただければと思います。漢方診断の施設間差についてということで、去年の和漢医薬学会で堀場が発表させていただいた内容になります。

次のスライドに行ってください、今まで各施設から何百人、何千人という人数を集めていただいて、どこの施設も大体50歳のところに平均年齢がいて、女性の割合も6割、7割前後、女子医大は8割ですが、おおむね同じような背景の患者さんに入力していただいていることになろうかと思います。

そういった状況の中で、次のスライドに行ってください、これは医者が診断した虚実の割合なのですが、40%前後が虚証、もしくはやや虚証で、30%から40%ぐらいが中間証と診断されていて、残りの20%弱ぐらいが、実証からやや実証という診断になっているというのが、どこの施設でも共通です。虚実に関しては、各施設でそんなに大きな違いはないということになってきています。

それに対して、次のスライド、寒熱に関しては、寒証と中間証という意味ではちょっと

がたがたしてはいるのですけれども、大体同じ傾向です。ただし、熱証と錯雑証の使われ方は施設によってかなり違いがあると見えます。

例えば、村松先生の自治医大とか、東京女子医大は熱証とか、錯雑証の頻度がかなり低い。10%を切るくらいであるのに対して、慶應、富山大、飯塚は20%前後、さらに千葉大、亀田は40%ぐらいが熱証、もしくは錯雑証である。亀田に至っては、もう30%が錯雑証ということで、各施設によって状況がかなり違うということになってきますので、寒熱という診断の扱われ方、特に熱証、錯雑証の扱われ方は、施設によってかなり状況が異なるようであるということが、このグラフから見てとれます。

その上で、気血水に関してはさらにまた施設ごとにいろいろ差があって、一見して千葉大と亀田の緑の棒グラフとオレンジの棒グラフが突出しているということがわかると思います。この2つは、そもそも気血水自体が、排他的な診断ではなく、あれもこれもという形でつけることができるので、千葉大と亀田は気血水の診断の総数がかなり多く、そのために各診断の数も多いのです。

そんな形で、例えば、気逆証の使われ方は、慶應とか自治医大は10%を切るくらいの頻度でしか気逆証という診断が使われないのに対して、亀田は2人に1人は気逆証みたいな形で、使われ方がかなり違うので、気血水に関しても、少なくとも診断として使われている頻度の差が施設間であろうということになります。これはもちろん入力されているものを数えているだけなので、実際医者の中でのどうなっているかというのはまた別になると思うのですが。

次のスライドは、気血水の診断個数に関してです。慶應、自治医大、あと富山大は、2つ以内という入力のルールをほとんど完全に守っていただいているのですけれども、施設によっては、3個、4個、場合によっては8個、ほぼ全ての気血水の診断にチェックが入っている施設もあるので、気血水の診断に関しては、入力のルール自体が施設によっていろいろ、ばらばらになってしまっているというところがあると思います。その統一が今後必要であろうと思われる点に加えて、診断基準も違うかもしれないので、気血水はかなりいろいろハードルがあるだろうと思います。こういった部分に関して、東大の片山さんが後からまた追加でご説明してくださいますので、そんなところをちょっと待っていただければと思います。

次のスライドに行ってください、寒熱予測の施設間差について少しお話しさせていただきます。以前の班会議で、虚実の予測に関して、各施設でどうであろうかということ、

片山さんからお話しいただきます。各施設で虚実に関しては、共通して、例えば、BMIが重要であるといったことはご発表いただいています。各施設で、その施設の中で虚実の予測をかけると一致率はいいのですが、例えば、慶應の式をほかの施設のデータにはめると、一致率が20%ぐらい下がるということもご発表いただいておりますので、そういったことは、今まで虚実に関してはやっていたのですが、寒熱に関して、今回僕のほうで見せていただいたので、その結果を簡単にご紹介させていただきます。

寒熱も一言でいうと、各施設大体十分共通した内容で、例えば、寒がりの人だったら寒証とか、暑がりの人だったら熱証みたいな形で、各施設、十分理解可能な範囲内で診断されておりますので、その共通点をお示しするという形になります。

寒熱は、以前は寒か熱かというところで、ある意味、一次元みたいなところで、一直線上で右端が熱証、左端が寒証みたいな形で、どっちかなという予測をやっていたのですが、実際には錯雑という診断もあるし、中間という診断もあって、その辺をどうするかというところがあったので、今回イメージとしては、2次元で振っています。寒証かどうかというのがX軸で、熱証かどうかというのがY軸という平面をイメージしていただければと思います。

X軸もY軸も両方0に近いと、それは寒証でも熱証でもないから中間証、逆に、寒証も数字としてかなり高いし、熱証も数字として高いと、どちらもあるから、それは錯雑証、もしくは一方だけだと寒証、熱証みたいな形で予測をかけているということで、まずこの人が熱証か寒証かということをそれぞれ別々で見ているとお考えください。

まず、熱証の話をしてします。次のスライド、8枚目のスライドを見ていただくと、これは慶應の熱証の患者さんで、あなたが熱証かどうかというのをランダムフォレストで予測するのに重要な10個の項目を見えています。点線と実線があるのですが、実線のほうを見ていただいて、例えば、一番左上、顔のほてりが一番重要な項目です。そこから右に流れていただいて、ホットフラッシュが2番目、暑がりが3番目、汗をかきやすいが4番目という順番になっていると思ってください。2段目に行くと6番目、7番目となっています。一番左上の顔ののぼせの実線で、横軸が、VASが0から1になりますので、VASが強ければ強いほど、より熱証であるというグラフとお考えください。

なので、慶應のデータで見ると、顔のほてりが、VASが1に近ければ近いほど、つまり、程度が強ければ強いほどより熱証であるということになります。同じようにホットフラッシュでもそうだし、暑がりでもそうだし、汗をかきやすくてもそうだという形で、患

者さんの自覚症状で熱っぽいとか、暑がりであるということがあれば、その患者さんは熱証により近づくことになります。そんなグラフだとお考えください。

それで今度、各施設に関して見ていきます。各施設で見たときに、これは文字が小さいのですけれども、暑がりに関して、例えば、飯塚のデータでやっても、富山大のデータでやっても、千葉大のデータでやっても、トップ10のどこかの順位に暑がりが出てくる。亀田の場合は、トップ10に入ってこなかったのですが、すぐ下のところにいます。トップ10の中に暑がりが入ってきて、いずれの施設でも実線は右肩上がりなので、暑がりの程度が強ければ、ランダムフォレストとしてより熱証に予測していくという、ある意味、非常に当たり前の結果が出てきていることになります。

次のスライドに行ってくださいと、今度は汗をかきやすい、寝汗とかというところになるのですが、これは4つの施設いずれも、右肩上がりでトップ10に入っていて、汗をかきやすい人はより熱証であるという予測になっています。お見せしているのは、慶應のトップ10の中での項目を見せているので、慶應でももちろんトップ10の中に入っていますし、右肩上がりという傾向は変わりません。

同じように、今度はBMIなのですけれども、BMIが高い人、つまり、太っている人はより熱証である可能性が高いということになります。これも各施設いずれもトップ10に入っていて、右肩上がりという傾向は変わりありません。

もう一つ、逆に患者さんが寒がりだと答えた場合には、その動きは右肩下がりですので、寒がりではない人が熱証である。これも当たり前の結果ということになると思うのですが、そんな形で、十分理解可能な範囲内で、熱証の予測に重要な項目が存在していて、その動きも各施設でほとんど変わらないということですので、各施設は基本的には熱証であるかどうかというところを見ると、似たような項目を似たようなものとして認識しているはずであろうということになります。

これと同じようなパターンで、今度は寒証に行きます。

【渡辺】 実線だけ見ていればいい？

【吉野】 はい、実線だけ見ていただいとすることで、今度は青とか、オレンジの枠がついていない13枚目のスライドを見ていただくと、今度また慶應のものになるのですが、実線を見ていただくと、例えば、一番重要な足の冷えに関して、冷えがあるとより寒証である、寒がりであると寒証である、全身が冷えると寒証であるという形で、やっぱり冷えが強いと寒証です。

あとは5番目、一番右上のものを見ていただくと、BMIが出てきます。BMIは右肩下がりですので、BMIが低ければ低いほど、やせているほどより寒証である可能性が高くなるというグラフになってきます。

これでまた次に進んでいただいて、14枚目のスライドになります。これは慶應で一番重要だった足の冷えなのですが、これもどこの施設でも同じように右肩上がりで、足の冷えが強ければ強いほど寒証である。

次のスライドに行っていただいて、寒がりであれば、やっぱり同じように右肩上がりで、上か下につくかというのは施設によって違いがあるのですが、基本的には右肩上がりで、寒がりが強ければ強いほど、より寒証と予測されることになります。

BMIに関しても同じように、16枚目のスライドに行っていただいて、今度BMIは右肩下がり、やせている人のほうがより寒証と診断されるということで、基本的にはどこの施設に関しても、ほぼ共通に冷えるとか、寒がりとか、BMIが重要な項目としてトップ10に挙がっていて、予測のときの動きも、各施設によってそんなに大きな差はない。少なくともクリティカルな差はないということになってきますので、各施設寒証か熱証であるかということ診断するときには、似たような項目を見て、似たような意味づけでやっているということが見えてくることになります。

そのような形で、寒証に関しては、虚実のBMIみたいな、この項目でという飛び抜けた項目はないのですが、一つ一つの項目をアンサンブルで見たときには、基本的には似たような項目、寒熱に関係した患者さんの自覚症状を中心に、プラスBMIなんかを見ながら予測が行われているということになるかと思います。これが寒熱の予測の話になってきます。よろしいでしょうか。

【渡辺】 はい。

【吉野】 では、今度は次の話に進みます。

【渡辺】 見ているところは大体同じなのですね。ただ、その判断材料としては、これとこれとこの組み合わせがあつたら寒証にしようとか、特に錯雑にするかどうかという判断は多分違いがあるので、そこはもうちょっと解析して見ていくという感じですか？

【吉野】 そうですね。基本的にはみんな同じものを同じように見ているはずなのですが、多分ボーダーラインが違うので、そのボーダーラインがどこなのかというところが、各施設ちょっと違うのだと思いますので、そういったところがポイントにはなっていくことになると思います。

【渡辺】 慶應の場合には、何人かの先生の平均化されたのが出る。

【吉野】 今、新システムでは、まだ実装されていないですが、前回の班会議の際に南澤先生からご指摘いただいたように、誰の入力なのかということとはとても大事だと思います。今後、医師により層別化できるように、誰の診断なのかということを入力できるようにしたいということで、その入力もお願いしているということです。

【村松】 慶應はわりと平均化されているように思います。

【吉野】 そうですね。

【村松】 富山大は何人ぐらいで入れているのですか。

【引網】 富山大は5名です。5人でやっています。

【村松】 千葉大が2人で、女子医大が1人ですか。

【吉野】 おそらくそうだと思います。

今度17枚目のスライドで、新システムで入力されたデータを用いた証の予測で、慶應では10月から新しいシステムを動かしておりますので、それで虚実、寒熱の予測をかけています。その予測と、実際の医者診断が一致するのかどうかというところも見なければいけないところですので、そこに関してもちょっとお示しいたします。

まず、話を簡単にするために、中間証を除いています。次のスライドに行ってください、虚証の人が150人中57人いました。そのうち43人正解していますので、一致率は75%、虚証の中にはやや虚証も入っていますが、虚証、もしくはやや虚証と診断された57人が、予測で虚証側に入っている。一致率は75%ということになります。

【渡辺】 左が予想ね。

【吉野】 左がほんとうです。右が予測です。医者が診断したのが31人、そのうち22人が正解しているので、71%正解ということになります。

実際に式を立てるときには、かなり虚証、寒証寄りに人がいるので、実証とか、熱証のサンプルがかなり少なかったのです。数人とは言わないですけども、数十人みたいな世界でやっているのです、実証とか熱証がどのぐらい当たるかというのは、ちょっと懸念材料だったのですが、少なくとも実証に関しては、それなりに当たるだろうという状況になっています。

その上で、寒証と熱証に関しては、医者が寒証と診断した45人のうち、45人が寒証、全員正解していたので、これは100%ということになるのですが、熱証が7人、逆に7人しかいないので、熱証と診断された人は少ないのですけれども、7人診断された人のう

ち、2人だけが正解ということになるので、これに関してはまだ何とも言えない。

ここに関してはもしかしたらちょっと問題があるかもしれないので、これはまた考え直さなければいけない部分、計算し直さなければいけない部分があるかもしれません。それでも熱証の当たりがもう一息ということがありますので、これに関しては、今後また考えていく必要があろうかと思われます。

ということで、前向きに検討すると、このぐらいの当たりになる。今までのデータの中で見ると、一致率がもう少し高かったのですが、新しいデータで見ると、このぐらいの一致率ということにはなりません。

実際には今回虚証かどうかという予測を行っているのですが、実際の数字としてどこにいるかというのはまた違います。すごく虚証の人は当たるということにはなるというところがあるかもしれないのですが、この辺はまた詳しく見ていく必要があろうかと思ひます。

【渡辺】 虚実結構いろいろな項目を見ているのですが、寒熱はわりと見ている項目が限られているので、そこら辺の問診が一緒に表示されるというか、実は新システムの問診は、先ほどのように、表で出てくるのだけれども、結構字が小さいのです。ちょっと見づらくて、多分馬場さんには横長にしてくれるようお願いしていると思うのですけれども、前と違うのは、私の老眼が進んだせいかもしれないですけれども、例えば、項目がもうちょっと大きく見えて、少なくとも寒熱の項目と一緒に表示されるとか、何かちょっと工夫していただくと、医者側の診断が、ちょっと自信がないところもあります。

【村松】 寒証の話が出たけれども、さっきの図で、幾つか項目、こういうことで出していたのですけれども、100%になったというのは何項目使ったのですか。

【吉野】 これは全項目使っています、87項目。

【村松】 全項目使えて、その重みを変えてということ。

【吉野】 そうですね。ランダムフォレストの中で、こっち側に分岐するとどっちに投票するみたいながあるので。

【村松】 個々の患者さんでいくと、幾つかつきますよね、さっきの項目が。それが、例えば、さっき上位10個あったうちの3つついたらこっちとか、4つついたら、そういう振り分けの仕方ですか。

【片山】 いや、違います。ランダムフォレストは、私の後のスライドで説明されます。

【吉野】 そこでまた確認していただければ。

【渡辺】 寒熱に関していうと、10項目で、今の村松先生方式のやつでも多分結構な

一致率になるのではないかという気がするのです。

【片山】 その昔、線形判別というのをやったことがあるのです。それは、今、村松先生がおっしゃったように、こういう重みでという感じで足し上げていって、変数が出てという感じだったのですけれども、それでやるとあんまり一致率がよくないのです。

【村松】 以前、小脳の Back propagation という方法で重みをつけてみたことがあるのですけれども、結構うまくいくのです。だから、重みだけつけていけばうまくいくのではないのでしょうか。

【片山】 重みでつくのが一番いいのですけれども、多分患者さんの入力データの質がすごく左右している問題があると思うのです。

【村松】 さっきの問題で、欠損値があるということとか、全部は入っていないということ。

【片山】 「はい」と答えたところにだけ値があって、そうでないものは、「いいえ」なのか、欠損値なのか、今、旧システムでは何もわからない状態だったので、それが欠損かどうかはこっちでは判断がつかないので、「はい」と答えたものだけしか見ていないのです。

【村松】 そういうことですね。

【片山】 なので、そこはなかなか判断が難しいかもしれない。

【村松】 それは結構大きいですね。では、説明を聞いてからまた後で。

【吉野】 実際には、トップ10だけで予測という形でもある程度予測することはできます。

【村松】 だから、今度もしやるなら、ちゃんと全部「はい」、「いいえ」、白黒がつくような方式になってきたら、もっと単純なものができるのではないのでしょうか。

【片山】 もうちょっと単純に、もっと線形判別の重みを、重みをつけるものだけでいけるかもしれないですけれども、データ量をためないと、予測をかけることができないので、皆様にデータの収集をお願いしたいと思っています。

【村松】 わかりました。

【吉野】 項目として、例えば、顔のほてりとのぼせというのがばらばらだと、情報が2つに分かれていたりするので、そういった意味でも、1つの項目にちゃんとあるかどうかとか、ある程度大事な情報が集約されてくると、ランダムフォレストとして、その項目を拾ったときに、ある程度の確率で拾ってきたときに、ちゃんと分けられる。

AもしくはBみたいな状況だと、Aが拾われればわかるけれども、Bを拾ったときには、その項目に0がついていると、もうわからないみたいな感じになってくるので、そういった意味でも、項目の統合というのは、ある程度近いものを統合していくと、よりよい結果になるということです。

今度は、処方の使い分けの話になります。処方の使い分けに関しては、非常にわかりやすいモデルでやってみていて、これが今度は重みづけの話になってきます。こっちは線形で判別しているのです、各項目に重みがついています。

これに関しては、去年とおととの産婦人科漢方研究会で発表しているので、その話を少しだけ共有させていただきます。この研究では、月経困難症の患者さんのデータを使っています。頻用処方として、これは慶應のデータしか見ていないのですが、当院では月経困難症の6割方の患者さんには当帰芍薬散、もしくは桂枝茯苓丸が出ていますので、桂枝茯苓丸か当帰芍薬散かどっちでしょうかという二択の問題にとりあえず落とし込んで、AかBかというところで処方の予測をロジスティック回帰モデルでやっています。

そうすると、10個の問診と腹診は腹力と瘀血の腹証の有無だけで終わるので、問診10個と腹診2項目という形で当帰芍薬散か桂枝茯苓丸かどちらかということで大体問題が解けるということになってきますので、そのアプリケーションをまず1回つくりました。

そのアプリケーションをつくった翌年度の外来に来た患者さんに、診察が全部終わった状態で、後から僕がカルテを見てアプリケーションに入力して、まず薬が当たるかどうかということを見た上で、効き目をカルテで見てどうだったかということも追いかけて見るという研究をしてみました。

そうすると、アプリケーションで予測された薬と実際に出た薬が一致した場合と不一致の場合で、効き目に関しては、カルテでしか見ていないのですけれども、カルテで見た限りでいくと、効き目にはあんまり差がありませんでした。

ただ、副作用に関しては、オッズ比で見るとかなり差があって、予測と一致した場合には、副作用がないほうにすごく偏るのですけれども、予測と一致しない、例えば、予測では桂枝茯苓丸なのに当帰芍薬散が出ているとか、当帰芍薬散と予測しているのに、実際には桂枝茯苓丸が出ていたという場合には、2人に1人は副作用が出てしまった。4人しか出ていないので、あれなのですけれども、そんな形で、これをオッズ比で見ると非常に低い値になって、予測と一致することで副作用の頻度をぐんと減らせるかもしれないということが示唆されました。

なので、こういったアプリケーションを使用することによって、もしかしたら、副作用の頻度を減らして、安全に漢方薬を使えるかもしれないということになります。実際には問題点として、診療録の記載が不十分で、効果とか副作用のことが全て書かれているかわからないですし、併用処方も許した研究だったので、併用処方の影響もあるだろうというところではあるので、最終的には、薬効とか副作用を評価するためには、前向きの比較試験が必要だろうということにはなります。

こんな形でアプリケーションをどんどんつくっていくことができますので、ある場面、ある病名に対して、この薬とこの薬を使い分けるみたいな簡単な式をつくることはできますので、そういったことに関して、臨床試験にこういったことが応用できると、より漢方的な臨床試験ができるだろうし、ある意味、ある病名に対してこの薬みたいな形よりも、より副作用が少ないとか、もしかしたら効き目がいいかもしれないという意味では、より倫理的な臨床試験になるかもしれないところまで言えるかもしれないので、そういった形で処方選択のアプリケーションを実臨床に応用した場合に、どういうことが起こるかということを実際にやっていく必要があるのかなとは考えています。

【村松】 これは腹診も入っているわけですね。

【吉野】 入っています。

【村松】 薬2つで、腹診2項目と問診。

【吉野】 そうです。に先生のご指摘の通りなのですが、腹診を使用しない予測ができればよりよいだろうと考えています。これに関しては解析を試みてはいるのですが、少なくとも桂枝茯苓丸とか、当帰芍薬散という問題に関しては、腹診があったほうが、一致率が非常によかったですけれども、腹診を使用しないと、難しいかもしれません。

【村松】 しかも、効果が外れてもよかったというのは、効果では差がなかったんでしよう。

【吉野】 そうですね。効果としてはあんまり差がなかった。どちらも7割、8割ぐらい効いてというところで、差がなかったというところになってしまうので、効くかどうかという意味では、この人数で見た限りは、あまり差が出なかった。もちろんnがもっと増えたりすると、また違う可能性はあると考えています。

【村松】 そうですね。副作用の話もちよっと苦しい。

【吉野】 これだけだと何とも言えない。そうですね。実際これをちゃんとやるという意味では、月経困難症で来た人にはこのアプリケーションを使ってやる群、もしくは桂枝