

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 康永 秀生

令和3（2021）年 5月

目 次

I. 総括・分担研究報告	
大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究-----	1
康永秀生、小川純人	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 14

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究

研究代表者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教授
研究分担者 小川純人 東京大学医学部附属病院老年病科 准教授

研究要旨

近年、漢方製剤に関する基礎研究・臨床研究は少しずつ増加しており、その効果に関するエビデンスは徐々に増えているものの、いまだ十分とは言えない。後向きの大規模データを用いることにより、多くの症例数を用いた効果比較研究、費用分析、プラクティス・パターン分析を実施可能であり、それらは漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。本年度は、**漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析**として、(i) ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果、(ii) 不育症に対する漢方薬の効果について分析した。また、**漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析**として、(i) 外来漢方製剤使用患者の背景分析、(ii) 心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析、(iii) 妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性、について分析を実施した。

研究協力者

新見正則（帝京大学外科准教授）

後藤励（慶應義塾大学大学院経営管理研究科准教授）

A. 研究目的

本研究は大規模医療データベースを用いて、
（１）漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析、および（２）漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析を行うことを目的とする。

近年、漢方製剤に関する基礎研究・臨床研究は少しずつ増加しており、その効果に関するエビデンスは徐々に増えているものの、いまだ十分とは言えない。臨床試験は多額の費用と労力を要するため、その実践は容易ではない。後向きの大規模データを用いることにより、臨床試験に比べれば研究デザインとして

は劣るものの、多くの症例数を用いた効果比較研究が可能となる。また、大規模データには費用に関するデータも含まれており、これらを用いた費用分析も可能である。

また、臨床の現場では各種の漢方製剤が用いられているケースが増加していると目されるものの、その全国的な実態は明らかではない。漢方製剤のプラクティス・パターン分析を行うことは、漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。

本研究班の役割・特徴は、大規模データベース研究という新たな手法を用いて漢方製剤のエビデンスの確立に貢献するとともに、入院医療等で用いられる漢方製剤の有効性と費用について分析し、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置づけを明確にすることである。費用が低く効果が期待できる漢方製剤を使用することにより医療費適正化に資する可能性がある。

我々が過去に、大規模データベース研究を用いて行った漢方製剤に関する既発表の研究

論文の内容は、大腸癌術後イレウスに対する大建中湯、慢性硬膜下血種術後の五苓散、慢性閉塞性肺疾患を有する高齢患者におけるLAMA使用に伴う消化器症状に対する大建中湯、抗がん剤のイリノテカン投与の副作用である下痢等に対する半夏瀉心湯、妊娠悪阻に対する漢方製剤の安全性についてのアウトカム評価および費用分析、などである。令和元年度の「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究（19AA2001）」においては、①薬剤性肺障害の発症リスク、②カルボプラチン併用タキサン系抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費、③インフルエンザに対する漢方製剤、等についての研究を実践した。

令和2年度においてもこれまでと同様に大規模医療データベースを用いて、以下の新規テーマについての研究を実施した。

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

日常臨床における漢方製剤に係るクリニカル・クエスチョン（CQ）を検証可能なリサーチ・クエスチョン（RQ）に構造化し、既存の大規模データを用いたアウトカム評価及び費用分析を行う。

(i) ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果

(ii) 不育症に対する漢方薬の効果

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

どのような背景や病態を持つ患者にいかなる漢方製剤がどの程度どの程度処方されており、原疾患の転帰がどのようになっているか、について詳細を分析する。

(i) 外来漢方製剤使用患者の背景分析

(ii) 心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析

(iii) 妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性

B. 研究方法

研究体制について、康永秀生（研究代表者）は臨床疫学の専門家、小川純人（研究分担者）

は老年病学の専門家、新見正則（研究協力者）は漢方専門医、後藤励（研究協力者）は医療経済学の専門家である。

研究代表者は臨床疫学の専門家であり、大規模な医療データベースを用いた臨床疫学研究、ヘルスサービスリサーチなどを行っている。その内容は多くの診療領域に及び、様々な薬剤・医療機器・手術・処置・リハビリなどのアウトカム評価及び費用分析も含まれる。

本研究では、既存の大規模データベースであるDPC（Diagnosis Procedure Combination）データベース、株式会社JMDCが提供するJMDC Claims Database、国立病院機構（NHO）のデータベースであるMedical Information Analysis（MIA）およびNHO Clinical Data Archives（NHO-CDA）を用いた分析を行った。研究デザインはすべて後向き観察研究であり、テーマごとにデータベースから該当症例を抽出した。

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果

背景：ICU（集中治療室）に入室する重症患者には早期経腸栄養が推奨される。経腸栄養と同時に大建中湯などの漢方製剤が使用されることがある。しかしそれらの効果に関する研究は症例報告にとどまる。

対象：DPCデータベースを用いて、ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受け、経管栄養不耐性（enteral feeding intolerance）が認められた患者を抽出した。経管栄養不耐性は、人工呼吸器管理期間中のmetoclopramide静注により同定した。

解析手法：経管栄養不耐性発症の2日間以内に大建中湯が投与された群と投与されな

った群を同定し、傾向スコア分析を用いて両群間の背景因子を調整した。

一次アウトカムは、経管栄養不耐性発症後28日以内の経管栄養実施日数とした。副次アウトカムは28日死亡、院内肺炎の発生、ventilator-free days、ICU滞在期間とした。

(ii) 不育症に対する漢方薬の効果

不育症患者の出生率に対する漢方薬の有効性は明らかでない。

JMDCデータベースを使用し、2005年1月1日から2018年8月31日までの間に不育症と診断された女性のデータを抽出した。不育症の治療としての漢方薬の使用の有無によって、対象者を2群に分けた。一次アウトカムは、研究期間中の出生率とした。傾向スコアマッチング、 Kaplan-Meier 累積発生率プロット、ロジック検定、およびコックス比例ハザード回帰モデルを用いた。

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来漢方製剤使用患者の背景分析

漢方製剤は様々な疾病や病態に広く使用されている。JMDC データベースを用いた我々の先行研究では、各種漢方製剤の使用頻度や併用される西洋薬が明らかにされた。しかし、各漢方製剤が使用される患者がどのような背景を持っているかについては、研究は十分ではない。

JMDCデータベースを用いた後ろ向き観察研究を実施した。2017年4月から2018年3月の間に、外来で当帰芍薬散、補中益気湯、または芍薬甘草湯の処方開始された60歳未満の患者を対象とした。開始前の観察期間が6か月未満の患者は除外した。3種類の漢方製剤それぞれについて、開始前6か月間に記録された病名と外来で処方された薬剤を分析した。病名は International Classification of Diseases, 10th Revision (ICD-10)コード、薬剤は Anatomical Therapeutic Chemical Classification

(ATC分類)により分類した。また、6か月間の外来受診回数と入院の有無について調査した。

(ii) 心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析

水分バランスの補正や虚弱体質に対する漢方製剤の効果が報告されており、心不全を対象とした漢方製剤の使用が注目されている。しかし、心不全に対して漢方製剤がどの程度処方されており、患者の転帰がどのようになっているかについての報告は十分ではない。MIAおよびNHO-CDAのデータを用いた後ろ向き観察研究を実施した。国立病院機構に所属し両データベースを運用するDPC病院において2016年4月から2020年3月の間に心不全で入院した患者の情報を抽出し、各患者の初回入院を分析対象とした。入院中の五苓散、牛車腎気丸、防己黄耆湯および補剤（補中益気湯、十全大補湯、人參養榮湯、六君子湯、八味地黄丸）の使用状況を記述した。また五苓散が使用された患者および補剤が使用された患者について、退院後180日以内の再入院率と死亡率を分析した。

(iii) 妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性
妊娠うつに対して半夏厚朴湯、五苓散、加味逍遥散といった漢方薬が有効とされている。しかし、その安全性を大規模なデータで示した先行研究は無い。本研究は、JMDCデータベースを用いて漢方薬が胎児に対して安全であるかについて明らかにすることを目的とした。

JMDCデータベースには、医療機関受診記録とその診断名、医療費が記録されている。また、母親と児を家族IDにより関連付けることが可能である。JMDCデータベースより2005年から2018年の期間に19歳以上で出産した妊婦とその新生児を同定した。対象となった妊婦を妊娠うつの診断なし、診断はあるが処方なし、妊娠うつに対し漢方薬を使用した群、

その他の薬を使用した群の4群に分類した。4群間で新生児の先天奇形、低出生体重または早産をアウトカムとして比較検討した。統計解析には多変量ロジスティック回帰分析を用いた。

C. 結果

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果

対象患者は61,454名が同定された。そのうち8,842人(14%)が大建中湯を使用していた。1対1の傾向スコアマッチングにより、8,701の一致するペアが作成された。傾向スコアマッチング後、経腸栄養不耐性の発症から28日以内に経腸栄養を受けた合計日数は、大建中湯群の方が対照群よりも有意に長かった(リスク差、0.9日; 95%信頼区間、0.5~1.3日)。28日間の院内死亡率、院内肺炎、ventilator-free days、ICU滞在期間に有意差は認められなかった。

大建中湯の使用が経腸栄養不耐性の人工呼吸器装着患者の経腸栄養を受ける総日数を増加させる可能性があることを示唆した。

(ii) 不育症に対する漢方薬の効果

5517人の適格患者のうち、漢方薬使用群は1652人、非使用群は3865人であった。傾向スコアマッチング後、2年時点の出生率は漢方薬使用群で15.7%、非使用群で11.2%となった。全体的な出生率は、両群間で有意差を認めた(ハザード比1.32、95%信頼区間1.13-1.53; $P < 0.001$)。(図1)

本研究結果から、漢方薬は不育症患者の出生率を改善する可能性があることが示唆され

た。

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来漢方製剤使用患者の背景分析

当帰芍薬散、補中益気湯、芍薬甘草湯が開始された患者数はそれぞれ14,253人、15,271人、16,266人であった。患者背景を表1に示す。いずれの製剤についても、過去6か月間で5回以上の外来受診がある患者が過半数を占め、入院歴がある者は5%ほどであった。過去6か月間に記録された病名について、分類(ICD-10大分類)を表2に示す。一般的に頻度が高い呼吸器系疾患に加え、当帰芍薬散が開始された患者では女性生殖器の病名の頻度が高く、芍薬甘草湯が開始された患者では循環器系や筋骨格系の病名が見られた。過去6か月間に外来で処方された薬剤について、分類(ATC大分類)を表3に示す。当帰芍薬散と補中益気湯が開始される前には別の漢方薬が処方されていることが多かった。代表的な漢方製剤について、漢方開始前の病名と薬剤および受診状況を調査することにより、各製剤に特徴的な患者背景を明らかにした。

(ii) 心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析

合計59施設20,262人が対象となった。在院死亡率は9.8%であった。対象患者全体における入院中の各種漢方製剤の使用状況を表4(重複あり)に示す。また、いずれかの補剤が使用された患者は217人(1.1%)であった。生存退院した18,285人のうち五苓散が使用された患者は119人、補剤が使用された患者は175人であった。患者の入院時の検査値を表5に示す。五苓散が使用された患者では血清クレアチニン値がやや高い傾向があった。五苓散が使用された患者では、退院後180日以内の再入院率は38%、心不全による再入院率は20%、死亡率は5.9%であった。また補剤が使用された患者では、退院後180日以内の再入院率は32%、心不全による再入院率は14%、死亡率は4.6%であった。心不全で入院した患者では、入院中の五苓散

等の漢方製剤の使用割合は1%以下であった。併用薬や予後に関連する因子などにつき、より詳細な分析が必要である。

(iii) 妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性期間中に182,381人の妊婦を同定した。妊娠うつ診断あり（処方なし）群は、1,244名、漢方薬処方群は6,499名、漢方薬以外処方群は1,622名同定された。先天奇形の発生割合は4群間で差は認めなかった。低出生体重児は、漢方薬処方群でわずかに発生割合が低かった（調整オッズ比0.89（95%信頼区間0.80–0.99））。また同様に早産も漢方薬処方群でわずかに発生割合が低かった（調整オッズ比0.86（95%信頼区間0.75–0.98））。（表6）妊娠うつに対し、漢方薬治療は新生児の先天奇形、低出生体重または早産といったアウトカムとは関連がなく、安全に使用できる可能性が示唆された。

D. 考察

本年度における「漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析」では、(i)ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果、および(ii)不育症に対する漢方薬の効果、について検証した。(i)では、大建中湯の使用が経腸栄養不耐性の人工呼吸器装着患者の経腸栄養を受ける総日数を増加させる可能性が示唆された。(ii)では、漢方薬による不育症患者の出生率改善の可能性が示唆された。

漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析では、(i)外来漢方製剤使用患者の背景分析、(ii)心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析、および(iii)妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性についての分析を実施した。(i)では、代表

的な漢方製剤について、各製剤に特徴的な患者背景を明らかにした。(ii)では、心不全で入院した患者について五苓散等の漢方製剤の使用割合は1%以下と低値であることが明らかになった。(iii)では、妊娠うつに対し、漢方薬治療は安全に使用できる可能性が示された。

大規模データを利用した分析手法は、漢方製剤の研究に限らず、すべて医療技術について共通である。特に、観察データによる効果比較研究における「適用による交絡(confounding by indication)」の問題に対して、傾向スコア分析・操作変数法などの統計手法により最大限の調整を行う必要がある。しかしながら、既存のデータベースに含まれるデータの限界により、未測定交絡が常に問題となる。

漢方製剤について言えば、本研究で用いたりアルワールドデータには症状・症候に関するデータは無い。そのため、本研究班が行ってきた研究のように、利用可能なデータベースの特性を熟知した上で、検証可能なクリニカルクエスチョンを発掘し、適切な研究デザインを組んで、入手可能なデータから患者の背景要因やアウトカムを抽出し、統計解析による交絡調整を実施することにより、有用なエビデンスを産み出すことが可能となる。

近年、漢方製剤に関する基礎研究・臨床研究は増加しており、その効果に関するエビデンスは徐々に増えているものの、いまだ十分とは言えない。臨床試験は多額の費用と労力を要するため、その実践は容易ではない。大規模データを用いることにより、多くの症例数を用いた分析が可能となる。さらに、臨床試験では為しえないリアルワールドデータを用いた種々の分析も可能となる。臨床の現場では、各種の漢方製剤が用いられているケースが増加しているものの、その全国的な実態は明らかではない。漢方製剤のプラクティ

ス・パターン分析を行うことは、漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。本研究は、大規模データベース研究という新たな手法を用いて漢方製剤のエビデンスの確立に貢献するとともに、入院医療等で用いられる漢方製剤の有効性について分析し、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置づけを明確にすることができる。その結果、臨床現場において漢方処方に関する診療ガイドラインが整備され、漢方製剤の処方が増えることで、費用が低く効果が期待できる漢方製剤を使用することにより医療費適正化に資する可能性がある。

民間での利活用の視点からは、漢方製剤の有効性・経済効率性を示す論文を出版することにより、有用な漢方製剤を広く日常臨床に普及させることができる。また、データベース研究から得られた知見を、さらなる介入研究を行うための資料として利用でき、漢方製剤の臨床試験に橋渡しすることによりさらにレベルの高いエビデンスの創出に貢献しうる。

E. 結論

大規模データベース研究という新たな手法を用いて漢方製剤のエビデンスの確立に貢献するとともに、入院医療等で用いられる漢方製剤の有効性や費用を明らかにすることにより、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置づけを明確にすることができた。今後、データベース研究から得られた知見を、さらなる介入研究を行うための資料として利用でき、漢方製剤の臨床試験に橋渡しすることによりさらにレベルの高いエビデンスの創出に貢献しうる。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of Daikenchuto for Mechanically Ventilated Patients With Enteral Feeding Intolerance: A Propensity Score-Matched Analysis Using a Nationwide Administrative Inpatient Database. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021. <https://doi.org/10.1002/jpen.2076>
- ・ Shigemi D, Hashimoto Y, Michihata N, Yasunaga H. Effect of Japanese herbal Kampo medicines on live birth rate in women with recurrent pregnancy loss. 2021 <https://doi.org/10.1002/ijgo.13477>
- ・ Yamana H, Ono S, Michihata N, Jo T, Yasunaga H. Outpatient prescription of Kampo formulations in Japan. *Internal Medicine*. 2020;59(22):2863-2869

2. 学会発表

康永秀生. リアルワールドデータを用いた漢方臨床研究. 日本医療マネジメント学会 2020年10月7日

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1. 不育症に対する漢方薬 (Kaplan-Meier 曲線)

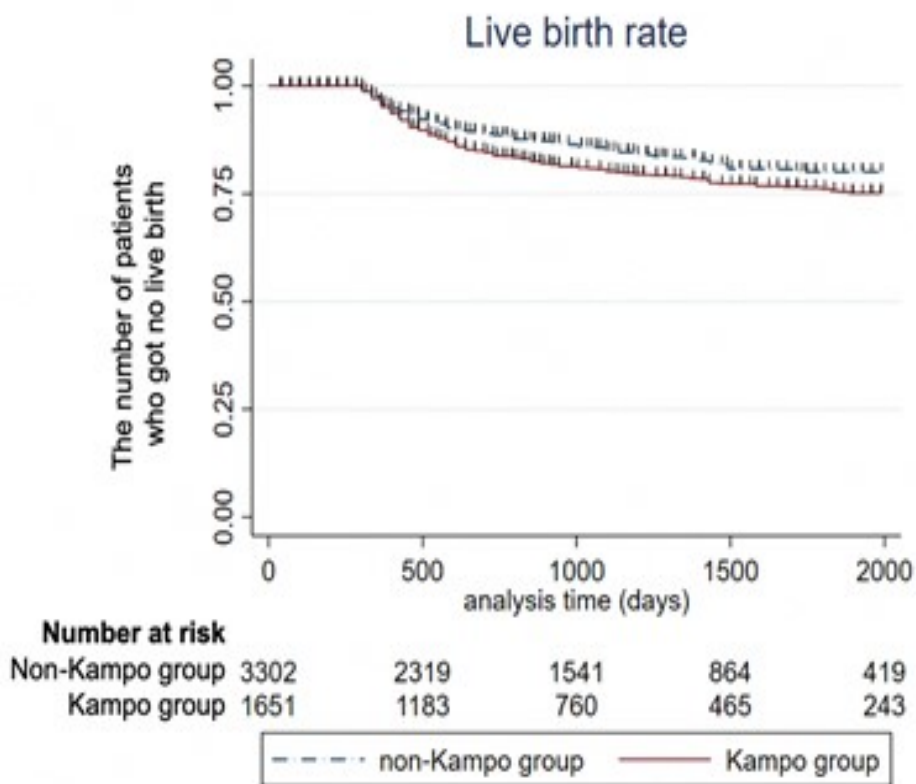


表 1. 外来で漢方製剤（当帰芍薬散、補中益気湯、芍薬甘草湯）が開始された患者の背景

患者背景		当帰芍薬散 (N=14,253)		補中益気湯 (N=15,271)		芍薬甘草湯 (N=16,266)	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)
性別	男性	422	(3)	7,321	(48)	7,807	(48)
	女性	13,831	(97)	7,950	(52)	8,459	(52)
年齢	0-19	885	(6)	2,004	(13)	1,354	(8)
	20-29	2,764	(19)	1,922	(13)	1,523	(9)
	30-39	4,727	(33)	3,514	(23)	2,431	(15)
	40-49	3,857	(27)	4,264	(28)	4,328	(27)
	50-59	2,020	(14)	3,567	(23)	6,630	(41)
漢方開始前 6 か月間の外来受診回数	0	1,158	(8)	1,699	(11)	1,686	(10)
	1-4	5,239	(37)	5,318	(35)	5,495	(34)
	5-9	4,203	(29)	4,194	(27)	4,650	(29)
	≥10	3,653	(26)	4,060	(27)	4,435	(27)
漢方開始前 6 か月間の入院	なし	13,592	(95)	14,670	(96)	15,465	(95)
	あり	661	(5)	601	(4)	801	(5)

表 2. 外来で漢方製剤（当帰芍薬散、補中益気湯、芍薬甘草湯）が開始された患者に過去 6 か月間に記録された病名

ICD10 大分類コード	ICD10 大分類名	当帰芍薬散	補中益気湯	芍薬甘草湯
		(N=14,253) n (%)	(N=15,271) n (%)	(N=16,266) n (%)
A00-B99	感染症及び寄生虫症	3905 (27)	4214 (28)	4079 (25)
C00-D48	新生物<腫瘍>	2,714 (19)	1,681 (11)	1,997 (12)
D50-D89	血液・造血器の疾患並びに免疫機構の障害	2,095 (15)	1,317 (9)	1,575 (10)
E00-E90	内分泌, 栄養及び代謝疾患	4686 (33)	3,833 (25)	5,735 (35)
F00-F99	精神及び行動の障害	2,469 (17)	3,684 (24)	2,686 (17)
G00-G99	神経系の疾患	2,914 (20)	3,966 (26)	4,459 (27)
H00-H59	眼及び付属器の疾患	4,744 (33)	4,898 (32)	5,170 (32)
H60-H95	耳及び乳様突起の疾患	1445 (10)	1,593 (10)	1,312 (8)
I00-I99	循環器系の疾患	1,535 (11)	2,335 (15)	4,213 (26)
J00-J99	呼吸器系の疾患	7,695 (54)	9,040 (59)	9,113 (56)
K00-K93	消化器系の疾患	6,059 (43)	6,464 (42)	7,771 (48)
L00-L99	皮膚及び皮下組織の疾患	4,907 (34)	5,163 (34)	5,215 (32)
M00-M99	筋骨格系及び結合組織の疾患	3,833 (27)	4,565 (30)	6,919 (43)
N00-N99	腎尿路生殖器系の疾患	6,390 (45)	3,655 (24)	3,768 (23)
O00-O99	妊娠, 分娩及び褥	1,877 (13)	232 (2)	281 (2)
Q00-Q99	先天奇形, 変形及び染色体異常	223 (2)	249 (2)	287 (2)
S00-T98	損傷, 中毒及びその他の外因	1,562 (11)	2,152 (14)	2,629 (16)

ICD-10, International Classification of Diseases, 10th Revision

表3. 外来で漢方製剤（当帰芍薬散、補中益気湯、芍薬甘草湯）が開始された患者に過去6か月間に処方された薬剤

ATC 大分類 コード	ATC 大分類名	当帰芍薬散 (N=14,253) n (%)	補中益気湯 (N=15,271) n (%)	芍薬甘草湯 (N=16,266) n (%)
A	消化管および代謝用薬	7486 (53)	7827 (51)	9202 (57)
B	血液および造血器官用薬	3,373 (24)	3,438 (23)	3,534 (22)
C	循環器系用薬	3,177 (22)	4,022 (26)	5,725 (35)
D	皮膚用薬	4550 (32)	4,565 (30)	4,512 (28)
G	泌尿生殖器系および性ホルモン	3,164 (22)	1,275 (8)	1,368 (8)
H	全身ホルモン製剤(性ホルモン除く)	2,372 (17)	2,499 (16)	3,049 (19)
J	一般的全身性抗感染症薬	6,155 (43)	6,933 (45)	6,700 (41)
K	輸液・注射液・灌流液	3251 (23)	3,268 (21)	3,359 (21)
L	抗腫瘍薬および免疫調節薬	165 (1)	193 (1)	362 (2)
M	筋骨格系用薬	4708 (33)	5,591 (37)	7,591 (47)
N	神経系用薬	5776 (41)	7,150 (47)	7,260 (45)
R	呼吸器系用薬	7028 (49)	8,360 (55)	8,201 (50)
S	感覚器用薬	4180 (29)	4,588 (30)	4,461 (27)
T	診断薬	1052 (7)	798 (5)	1,082 (7)
V	その他	5561 (39)	6,361 (42)	4,925 (30)

ATC, Anatomical Therapeutic Chemical

表 4. 心不全で入院した患者における漢方製剤の使用状況(重複あり) (N=20,262)

漢方製剤の種類	n	(%)
五苓散	138	(0.68)
牛車腎気丸	56	(0.23)
防己黄耆湯	6	(0.03)
六君子湯	114	(0.56)
補中益気湯	66	(0.33)
十全大補湯	19	(0.09)
八味地黄丸	16	(0.08)
人参養栄湯	9	(0.04)

表5. 心不全による入院中に五苓散を使用した患者と補剤を使用した患者の入院時検査所見

検査項目	五苓散使用患者 (N=119)			補剤使用患者 (N=175)		
	中央値	四分位範囲	n	中央値	四分位範囲	n
収縮期血圧 (mmHg)	131	[116,149]	107	130	[114,153]	168
拡張期血圧 (mmHg)	73	[64,86]	107	77	[66,87]	168
脳性ナトリウム利尿 ペプチド (pg/mL)	483	[255,965]	88	473	[275,977]	119
ヘモグロビン (g/dL)	11.3	[9.6,12.4]	117	11.4	[9.7,12.9]	172
アルブミン (g/dL)	3.3	[3.0,3.7]	114	3.4	[3.1,3.7]	165
クレアチニン (mg/dL)	1.15	[0.77,1.76]	110	1.01	[0.77,1.44]	166

表6. 妊娠うつ診断なし・あり、漢方薬処方あり、漢方薬以外処方あり群別の新生児アウトカムの発生割合、調整オッズ比とその95%信頼区間

	妊娠うつ診断なし (n = 173,016)	妊娠うつ診断あり 薬物療法なし (n = 1,244)	漢方薬処方あり (n = 6,499)	漢方薬以外処方あり (n = 1,622)
先天奇形 n (%)	8,620 (5.0%)	65 (5.2%)	326 (5.0%)	92 (5.7%)
aOR* (95% CI)	Ref	0.89 (0.66–1.18)	0.95 (0.85–1.07)	0.96 (0.75–1.23)
低出生体重児 n (%)	10,741 (6.2%)	112 (9.0%)	416 (6.4%)	141 (8.7%)
aOR* (95% CI)	Ref	1.08 (0.86–1.37)	0.89 (0.80–0.99)	1.06 (0.99–1.14)
早産 n (%)	6,386 (3.7%)	69 (5.6%)	245 (3.8%)	83 (5.1%)
aOR* (95% CI)	Ref	1.07 (0.80–1.44)	0.86 (0.75–0.98)	0.97 (0.75–1.23)

Ref: reference; aOR: adjusted odds ratio; CI: confidence interval

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H.	Effect of Daikenchuto for Mechanically Ventilated Patients With Enteral Feeding Intolerance: A Propensity Score-Matched Analysis Using a Nationwide Administrative Inpatient Database.	Journal of Parenteral and Enteral Nutrition		doi.org/10.1002/jpen.2076	2021
Shigemi D, Hashimoto Y, Michihata N, Yasunaga H.	Effect of Japanese herbal Kampo medicines on live birth rate in women with recurrent pregnancy loss	International Journal of Gynecology and Obstetrics.		doi.org/10.1002/ijgo.13477	2021
Yamana H, Ono S, Michihata N, Jo T, Yasunaga H.	Outpatient prescription of Kampo formulations in Japan.	Internal Medicine.	59(22)	2863-2869	2020

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 五神 真

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 研究課題名 大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授
 （氏名・フリガナ） 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

66 / 128

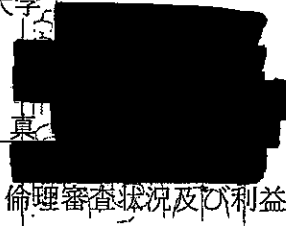
令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 2. 研究課題名 大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部附属病院・准教授
 （氏名・フリガナ） 小川 純人・オガワ スミト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： _____）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： _____）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： _____）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： _____）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： _____）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。