

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 15 日現在

機関番号：32607

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2009～2011

課題番号：21659181

研究課題名（和文）漢方医学的所見の診断、予後判定機能を検証する横断、コホート研究

研究課題名（英文）Cross-sectional and cohort study: examining the diagnostic or prognostic functions of Kampo findings

研究代表者

若杉 安希乃 (WAKASUGI AKINO)

北里大学・東洋医学総合研究所・研究員

研究者番号：70462249

研究成果の概要（和文）：高齢者を対象に、現代医学的疾患の情報、漢方医学的所見の情報を収集し、漢方医学的所見と現代医学的疾患についての関連性を検討するコホート研究を開始した。ベースライン時の横断研究により、漢方医学的所見の有無と現代医学的疾患の間に、いくつかの関連性が認められた。本研究により特定の漢方医学的所見に、診断、予後判定機能が見いだされれば、漢方医学の診断ガイドライン作成に道が開け、漢方医学的介入による疾病予防にもつながる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：We have set up a cohort study, targeting aged people, whose purpose is to examine the diagnostic or prognostic functions of Kampo (Japanese Traditional Medicine) findings. Analyzing the data at baseline, we have found some relationships between Kampo findings and diseases or disorders from the viewpoint of modern medicine. If the diagnostic or prognostic functions of Kampo findings are clarified, the door will be opened for making diagnostic guidelines in the field of Kampo Medicine and utilizing Kampo for disease prevention.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,000,000	0	1,000,000
2010年度	1,000,000	0	1,000,000
2011年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,000,000	300,000	3,300,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学、内科学一般（含心身医学）

キーワード：漢方医学、老化、予防医学、医療福祉、統合医療

1. 研究開始当初の背景

漢方医学的診断は現代医学的診断とは異なる観点から患者を診ることで下される。たとえば漢方医学では患者の腹部を触診する腹診が診断上重要であり、その一つの所見として「小腹不仁（しょうふくふじん）」がある。これは「下腹部が軟弱無力である」状態をさし、伝統的に骨粗鬆症との関連が深いと

考えられており、骨粗鬆症の患者に八味地黄丸（はちみじおうがん）などの漢方薬を投与する目標となっている。しかしこのことを科学的に示した研究は存在しない。

漢方医学的所見は医師が患者に漢方医学を施すために不可欠なものであり、診断・予後判定に必要な、一番基礎の部分である。この部分の解明なくして漢方医学に科学のメ

スを入れることはできないと考えられる。我々の研究目的は、日常診療で頻繁に使用される漢方医学的所見の診断的意義と予後判定機能を検討する点にある。

2. 研究の目的

本研究は漢方医学的所見にどのような診断的意義があるのか、また予後判定機能があるのかを検証するための本邦初の横断研究、前向きコホート研究である。

我々の研究室では漢方医学的観点からの工夫を凝らした研究デザインにより漢方医学領域の臨床研究を実施している。今回、漢方医学の診断・予後の側面にスポットを当てた研究を行う。

漢方医学における診断・予後判定のために必要な基礎的情報である漢方医学的所見は、未だ科学的に解明されていない。本研究によって得られた検証結果は、今後漢方医学診断ガイドライン作成や漢方医学的観点からの疾病予防を図るためにも必要な情報を提供すると考えられる。

3. 研究の方法

(1)横断研究・コホート研究

対象は石川県野々市町にある医療法人洋和会と北海道旭川市にある医療法人慶友会関連法人が経営する介護老人保健施設、デイケア等を利用している65歳以上の高齢者のうち、近い将来生命に危機を及ぼす重篤な疾患、たとえば悪性腫瘍、コントロール不良の心不全、急性重症感染症などを有している者を除外した567名(洋和会:421名、慶友会:146名)が対象である。全対象者について、本人または家族に研究の内容を説明して書面による同意を取得した。ベースライン調査として、組み入れ時の対象者の状況を調査した。調査内容は、性・年齢・家族構成・嗜好等の基本情報、現代医学的疾患の情報、漢方医学的所見、認知症スコア化である。現代医学的疾患の情報は、問診(愁訴・既往歴・家族歴)、基本的理学所見(視診・頸部触診、胸部聴打診、腹部触診、神経学的診察)、基本データ(食事摂取状況・排尿回数・排便回数・体温・血圧・脈拍数)、基本的検査(血算、肝機能【ALT, AST, G-GTP】、腎機能【BUN, Cr, UA】、脂質プロファイル【T-Chol, HDL, TG】、糖尿病プロファイル【HbA1c】、胸部レントゲン所見、心電図所見、骨塩定量)、現代医学的病名、治療(内服薬【内容・1日量】、手術等)である。漢方医学的所見は、自覚的所見、他覚的所見である。認知症スコアは、HDS-R(長谷川式簡易知能評価スケール)検査を全対象者に施行した。

(2)漢方医学的所見の平準化

漢方医学的所見は経験の集積によって項

目や評価方法が決定されてきたため各医師により所見の採取項目、採取方法、評価方法にばらつきが生じている。我々はこれらの平準化を図るために漢方医学専門家を集めてプロジェクトチームを結成し、議論を重ねた。

(3)研究全体の流れ

フォローアップ期間は、10年間を目途としている。

年度	調査内容		
2008年度	ベースライン調査	①基本情報	②西洋医学的情報 ③認知機能
2009年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2010年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2011年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2012年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2013年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病 ③認知機能
2014年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2015年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2016年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2017年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病
2018年度	フォローアップ調査	①生存	②疾病 ③認知機能

4. 研究成果

第一段階として漢方医学の専門家である医師9名をメンバーとしてプロジェクトチームを結成し、どのような漢方医学的所見を解析対象とするのか(項目の選択)、それぞれの所見の有無をいかに判断するのか(判断基準の決定)、実際の判断が医師間で異ならないようにするためにどのような方策を講じるのか(採取方法の統一化)を決定した。第二段階として漢方医学的所見が西洋医学的にどのような診断価値を有するのかを高年齢者コホートを対象にした横断研究で検討した。第三段階として、漢方医学的所見が、生命予後や疾病予後判断においてどのような意義を有するのかを上記コホートを追跡して検討する前向きコホート研究を実施中である。本報告書では、横断研究の結果を報告する。

被験者567名の平均年齢は85.7±7.2歳、65歳から105歳に分布し、女性比率は74%であった。障害高齢者の日常生活自立度判定ではA2ランクが最多(24%)で、以下B2ランク(21%)、A1ランク(16%)の順であった。認知症高齢者の日常生活自立度判定ではⅡbランクが最多(25%)で、以下Ⅲaランク(22%)、Ⅱaランク(15%)の順であった。心血管イベントの主要危険因子である高血圧・糖尿病・脂質異常症の有病率はそれぞれ62%・24%・19%であった。脳梗塞・脳出血・心筋梗塞の既往歴を有する者の割合はそれぞれ40%・9%・31%であった。認知機能を評価する長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)は13.7±8.4点、認知症疑いとされる20点以下の者の割合は50%であった。な

お漢方薬を服用している者の割合は 8%であった。

漢方医学的自覚所見については、尿もれ (64%)・便秘 (55%)・もの忘れ (59%) が 50%以上の者に認められた。漢方医学的他覚所見については、沈脈 (26%)・虚脈 (24%)・中等度以上の舌苔 (49%)・腹力虚 (53%)・心下痞鞭 (22%)・腹直筋攣急 (25%)・小腹不仁 (40%) が 20%以上の者に認められた。

ベースライン時点における、漢方医学的所見の有無と心血管イベント危険因子との関連性を検討した(表 1)。「便秘」(負)、「目のかすみ」(正)、「腹痛」(負)、「腹鳴」(負)、「皮膚乾燥感」(負)の項目は高血圧症の有無と有意に相関した。「小腹不仁」(正)、「下腿の浮腫」(正)と高血圧症も有意に相関した。「頭痛」(正)、「のどのつかえ感」(正)、「口渴感」(正)、「唾液が多く出る」(正)、「痔がある」(正)、「むくみ感」(正)の項目は糖尿病の有無と有意に相関した。「尿失禁」(負)、「健忘」(正)、「イライラ感」(正)、「眼精疲労」(正)、「耳鳴り」(正)、「こむら返り」(正)、「身体こり感」(正)、「冷え感」(正)の項目は脂質異常症の有無と有意に相関した。「腹直筋攣急」(負)、「足冷」(負)、「下腿の浮腫」(正)と脂質異常症も有意に相関した。

表 1 漢方医学的所見の有無と心血管イベント危険因子との関連性

	漢方医学的所見	正の相関	負の相関
高血圧症	自覚的所見	目のかすみ	便秘 腹痛 腹鳴 皮膚の乾燥感
	他覚的所見	小腹不仁 下腿の浮腫	
糖尿病	自覚的所見	頭痛 のどのつかえ感 口渴感 唾液過多 痔がある むくみ感	
脂質異常症	自覚的所見	健忘 イライラ感 眼精疲労 耳鳴り こむら返り 身体こり感 冷え感	尿失禁
	他覚的所見	下腿の浮腫	腹直筋攣急 足冷

次に、ベースライン時点における、漢方医学的所見の有無と心血管イベント既往歴との関連性を検討した(表 2)。「耳鳴り」(負)、「難聴」(負)、「咳嗽」(正)、「喀痰」(正)、「胸やけ」(負)、「脱毛」(負)、「皮膚のかゆみ」(正)の項目は脳梗塞の有無と有意に相関した。「虚脈」(正)と脳梗塞も有意に相関した。「抑うつ感」(負)、「爪のもろさ」(正)の項目は脳出血の有無と有意に相関した。

「胸脇苦満」(正)と脳出血も有意に相関した。「眼精疲労」(正)、「こむら返り」(正)、「むくみ感」(正)の項目は虚血性心疾患の有無と有意に相関した。「腹満」(負)と虚血性心疾患も有意に相関した。「のぼせ感」(負)、「喀痰」(負)、「むくみ感」(正)の項目は心不全の有無と有意に相関した。「唾液過多」(正)、「関節痛」(正)、「しびれ感」(正)、「むくみ感」(正)の項目は慢性腎臓病の有無と有意に相関した。「胖大舌」(正)と慢性腎臓病も有意に相関した。

表 2 漢方医学的所見の有無と心血管イベント既往歴との関連性

	漢方医学的所見	正の相関	負の相関
脳梗塞	自覚的所見	咳嗽 喀痰 皮膚のかゆみ	耳鳴り 難聴 胸やけ 脱毛
	他覚的所見	虚脈	
脳出血	他覚的所見	胸脇苦満	
虚血性心疾患	自覚的所見	眼精疲労 こむら返り むくみ感	腹満
	自覚的所見	むくみ感	のぼせ感 喀痰
慢性腎臓病	自覚的所見	唾液過多 関節痛 しびれ感 むくみ感	
	他覚的所見	胖大舌	

他、「抑うつ感」(正)、「鼻閉感」(負)、「喀痰」(負)、「胸やけ」(負)の項目は骨粗鬆症の有無と有意に相関した。「沈脈」(正)、「腹力虚」(正)、「下腿の浮腫」(正)と骨粗鬆症も有意に相関した。「胸やけ」(負)、「皮膚乾燥感」(正)の項目は骨折の有無と有意に相関した。「紅色舌」(正)、「地図状舌」(負)と骨折も有意に相関した。「健忘」(正)、「皮膚乾燥感」(負)の項目は悪性腫瘍の有無と有意に相関した。「地図状舌」(正)、「正中芯」(正)と悪性腫瘍も有意に相関した(表 3)。

表 3 漢方医学的所見の有無と各種既往歴との関連性

	漢方医学的所見	正の相関	負の相関
骨粗鬆症	自覚的所見	抑うつ感	鼻閉感
	他覚的所見	沈脈 腹力虚 下腿の浮腫	喀痰 胸やけ
骨折	自覚的所見	皮膚乾燥感	胸やけ
	他覚的所見	紅色舌	地図状舌
悪性腫瘍	自覚的所見	健忘	皮膚乾燥感
	他覚的所見	地図状舌 正中芯	

「排尿困難」、「尿失禁」、「下痢」、「健忘」、「咳嗽」といった症状がある場合、そうでな

い場合に比較して長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) 値が有意に低かった。「睡眠障害」、「発汗過多」、「目のかすみ」、「眼精疲労」、「耳鳴り」、「難聴」、「息切れ」、「胸やけ」、「口乾」、「手のこわばり感」、「こむら返り」、「身体こり感」、「身体しびれ感」、「冷え感」といった症状がある場合、そうでない場合に比較して HDS-R 値は有意に高かった。「浮脈」、「心下痞鞭」、「胸脇苦満」、「腹直筋攣急」、「足冷」といった所見がある場合、そうでない場合に比較して HDS-R 値は有意に低かった。「舌紅点」、「中等度以上の舌白苔」がある場合、そうでない場合に比較して HDS-R 値は有意に高かった。

漢方医学的所見の有無と現代医学的疾患に、いくつかの相関性が認められた。本研究により特定の漢方医学的所見に、診断価値、予後判定機能が見いだされれば、漢方医学の診断ガイドライン作成に道が開け、漢方医学的介入による疾病予防にもつながる可能性がある。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計 8 件)

- ① 若杉安希乃、本邦初「漢方医学的所見を検証する横断研究、前向きコホート研究」における近隣医療機関との連携体制の構築、第 31 回日本臨床薬理学会、2010. 12. 2
- ② 若杉安希乃、漢方医学的診断の信頼性－漢方ドック導入にあたり－、第 51 回日本人間ドック学会学術大会、2010. 8. 27
- ③ 小田口浩、漢方医学的診断の予後予測機能－漢方ドック導入にあたり－、第 51 回日本人間ドック学会学術大会、2010. 8. 27
- ④ 若杉安希乃、本邦初「漢方医学的所見を検証する横断研究、前向きコホート研究」における CRC の連携、第 30 回日本臨床薬理学会、2009. 12. 5
- ⑤ 若杉安希乃、「漢方医学的所見を検証する横断研究、前向きコホート研究」における CRC の連携－ベースライン調査について－、第 9 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2009. 9. 12
- ⑥ Hiroshi Odaguchi、Kitasato Kampo Finding project 3 -cross-sectional and cohort study-、第 60 回日本東洋医学会学術総会、2009. 6. 21
- ⑦ Akino Wakasugi、Kitasato Kampo Finding project 2 -Reliability-、第 60 回日本東洋医学会学術総会、2009. 6. 21
- ⑧ Toshihiko Hanawa、Kitasato Kampo Finding project 1 -Standardization-、第 60 回日本東洋医学会学術総会、2009. 6. 21

6. 研究組織

(1) 研究代表者

若杉 安希乃 (WAKASUGI AKINO)
北里大学・東洋医学総合研究所・研究員
研究者番号：70462249

(2) 連携研究者

小田口 浩 (ODAGUCHI HIROSHI)
北里大学・東洋医学総合研究所・部長
研究者番号：40214150
及川 哲郎 (OIKAWA TETSUROU)
北里大学・東洋医学総合研究所・部長
研究者番号：10370165
花輪 壽彦 (HANAWA TOSHIHIKO)
北里大学・東洋医学総合研究所・教授
研究者番号：40164892