様式Ｆ－１９

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成２４年　５月１８日現在

機関番号：１２５０１
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2011～2011
課題番号：２３６５０４１４
研究課題名（和文）　心身一如・健康生成の漢方治療の効果検証と情報発信システム開発
研究課題名（英文）　Effect inspection and information dispatch of the Kampo medicine treatment to generate health for both mind and body
研究代表者
喜多　敏明（KITA TOSHIAKI）
千葉大学・環境健康フィールド科学センター・准教授
研究者番号：００２８３０７８

研究成果の概要（和文）：機能性身体症状と精神的ストレス状態に対する漢方治療の効果に関する１年間の前向き研究を実施した。対象は、機能性身体症状を主訴とする成人患者 86 例（平均年齢 53.2 ± 14.7 歳）とした。漢方治療前と治療１年後の身体・心理状態を、PHQ-15（機能性身体症状の重症度評価尺度）スコアと K-6（精神的ストレス状態評価尺度）スコアによって評価した。両スコアは治療１年後に有意に改善した。漢方治療には機能性身体症状と精神的ストレス状態を同時に改善する効果があることが示された。

研究成果の概要（英文）：We carried out a prospective study of effect of the Kampo medicine treatment in patients with functional somatic symptoms and psychological distress for a year. The subjects were 86 adult people (average age 53.2 ± 14.7 years) who complained mainly functional somatic symptoms. We evaluated subjects' physical and psychological state before and one year after treatment of Kampo medicines by score of PHQ-15 (the Patient Health Questionnaire 15-Item Somatic Symptom Severity Scale) and K-6 (the Kessler 6-Item Psychological Distress Scale). Both score was significantly improved one year after treatment. These results suggest that Kampo medicine treatment is effective in improving functional somatic symptoms and psychological distress at the same time.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
交付決定額	1,100,000	330,000	1,430,000

研究分野：総合領域
科研費の分科・細目：健康・スポーツ科学　応用健康科学
キーワード：心身の健康、機能性身体症状、健康関連 QOL、漢方治療

１．研究開始当初の背景
(1) プライマリケアでよく遭遇する機能性身体症状（Functional somatic symptoms）の背後には精神的ストレス状態が存在し、気分障害や不安障害を合併する頻度が高く、健康関連 QOL（Quality of life）の低下を伴うことが多い。

(2) 現代医学的に説明できない機能性身体症状は、漢方治療の良い適応である。また、漢方は心と身体を不可分のものとして認識する「心身一如の医学」であり、漢方薬には身体症状と精神症状を同時に改善する効果がある。

(3) 漢方治療のノウハウをわかりやすく情報発信するためには、漢方医学独自の概念（陰陽・虚実や気血水など）が言葉の障壁となっている。そこで、漢方薬の適応病態を、SF-36 の下位尺度（身体機能、活力、心の健康など）を用いて説明する試みがなされている。

２．研究の目的
(1) 国際的尺度（PHQ-15、K-6、SF-36※）を用いて、機能性身体症状と精神的ストレス

状態を同時に改善する「心身一如の漢方治療効果」と、健康関連 QOL を向上させる「健康生成の漢方治療効果」を臨床疫学的エビデンスとして示すこと。
※ PHQ-15 : the Patient Health Questionnaire 15-Item Somatic Symptom Severity Scale （機能性身体症状の重症度評価尺度）、K-6 : the Kessler 6-Item Psychological Distress Scale （精神的ストレス状態評価尺度）、SF-36 : the Medical Outcomes Study Short Form-36 Health Survey （健康関連 QOL 評価尺度）

(2) 漢方治療の臨床観察データを管理・解析するためのセンター機能を整備し、漢方治療のノウハウをわかりやすく情報発信できるシステムを開発すること。

３．研究の方法
(1) 漢方治療を専門とする千葉大学柏の葉診療所を受診した 20 歳以上、79 歳以下の患者のうち、機能性身体症状を主訴とする患者 645 例（男性 97 例，女性 548 例、年齢 52.1±14.7 歳）を対象に、SF-36 の日常役割機能（身体）標準化スコア（RP スコア）の変化を評価する（後ろ向き臨床観察研究）。さらに、RP スコアを従属変数とし、漢方医学的な気血水病態（気虚・気鬱・気逆・血虚・瘀血・水滞）の有無と性別を独立変数とした多重ロジスティック回帰分析を行う。

(2) 千葉大学柏の葉診療所を受診した 20 歳以上、79 歳以下の患者のうち、機能性身体症状を主訴とする患者 86 例（男性 12 例，女性 74 例、年齢 53.2±14.7 歳）を対象に、漢方治療前と 1 年後における健康状態の変化（5 段階評価）と、PHQ-15（機能性身体症状の重症度評価尺度）スコアの変化、K-6（精神的ストレス状態評価尺度）スコアの変化を検討する（前向き臨床観察研究）。

(3) 漢方医学独自の病態（虚証・実証・寒証・熱証）を自覚症状（気血水の病態に関連する問診項目）から自動判定するアルゴリズムのプロトタイプを機械学習によって開発する。また、クラスター分類によって虚実・寒熱の病態をタイプ分類し、各タイプの特徴を明らかにする。さらに、SF-36、PHQ-15、K-6 の問診項目を組み込むことによって、心身一如・健康生成の漢方治療のノウハウをわかりやすく情報発信する。

４．研究成果
(1) 後ろ向き臨床観察研究
① SF-36 の日常役割機能（身体）標準化スコア（RP スコア）は、漢方治療前 28.4±9.6 から 3 か月後 36.0±12.6 に有意に改善していた。
② 気虚スコアは、漢方治療前 45.3±17.4 から 3 か月後 36.3±18.7 に有意に改善し、気鬱スコアは、漢方治療前 29.8±18.7 から 3 か月後 22.9±18.1 に有意に改善していた。
③ RP スコアを従属変数とし、漢方医学的な気血水病態（気虚・気鬱・気逆・血虚・瘀血・水滞）の有無と性別を独立変数とした多重ロジスティック回帰分析を行った結果、気虚（オッズ比：2.94、95% 信頼区間：2.03～4.27）と気鬱（2.54、1.79～3.59）と性別（女性）（1.67、1.04～2.69）が日常役割機能（身体）の障害に影響する要因であることが示された。

(2) 前向き臨床観察研究
① 漢方治療 1 年後の健康状態は、初診時と比較してはるかに良い 31 例（36.0%）、やや良い 44 例（51.2%）、ほぼ同じ 10 例（11.6%）、良くない 1 例（1.2%）、はるかに悪い 0 例（0%）であった。
② PHQ-15 スコアは漢方治療前 7.9±4.8 から治療 1 年後 6.1±4.0 に有意に改善し、K-6 スコアは漢方治療前 5.0±4.3 から治療 1 年後 3.9±4.0 に有意に改善した。漢方治療には身体症状と精神症状を同時に改善する効果があることが示された。
③ 漢方治療 1 年後の健康状態が初診時と比較してはるかに良かった 31 例を対象にして検討したところ、PHQ-15 スコアは漢方治療前 7.8±4.6 から治療 1 年後 4.8±3.8 に有意に改善し、K-6 スコアは漢方治療前 5.1±5.0 から治療 1 年後 2.7±3.4 に有意に改善した。漢方治療によって健康状態が改善した患者は、機能性身体症状の重症度が改善しただけでなく、精神的ストレス状態の重症度も著明に改善することが示された。

(3) 漢方医学独自の病態（虚証・実証・寒証・熱証）を自覚症状（気血水の病態に関連する問診項目）から自動判定するアルゴリズムを機械学習によって開発した。
① 機能性身体症状を主訴とする患者 263 例（男性 55 例、女性 208 例）について、虚証・実証・寒証・熱証のラベル付けを行った。

	虚	実	寒	熱	小計
男性	16	21	21	21	55
女性	123	87	120	75	208
小計	139	108	141	96	263

一人に複数のラベルが付けられている場合があるため、レコード数と実際の患者数は

一致しない。

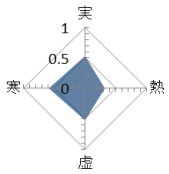
② 機械学習を使って問診結果から虚実寒熱判定をする確率関数を導出した。確率関数を導出するにあたって、今回は気血水の病態に関連する問診項目のみを機械学習に用いた。機械学習で導出された確率関数の評価値を算出するにあたり、今回は F 値が最大になるように導出した。また、機械学習では最終的な関数が線形の式となるように学習させた。導出された確率関数に対する評価値を下表に示す。

	虚	実	寒	熱
Precision	0.71	0.46	0.69	0.50
Recall	0.78	0.66	0.83	0.66
Accuracy	0.71	0.53	0.70	0.63
Threshold	047	0.34	0.36	0.40

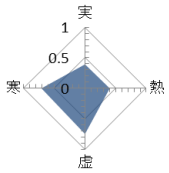
参考）値について
・Precision：アルゴリズムが真とした中で教師も真だった割合。アルゴリズムの証がどの程度ノイズを含んでいるか。
・Recall ：教師が真とした中でアルゴリズムが真とした割合。アルゴリズムの証がどの程度取りこぼしているか。
・Accuracy ：全体の正答率
・Threshold：F 値が最大となる地点で、アルゴリズムで算出された値が真であるとする閾値。

③ 先の機械学習で導出された関数で空間を作成し、データを再度プロットし、その空間上で k-means クラスタリングを行った結果、以下の 8 タイプに分類することができた。

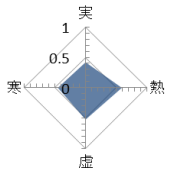
type0



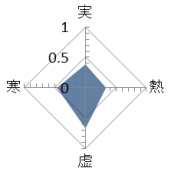
type1



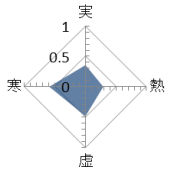
type2



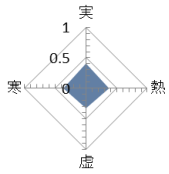
type3



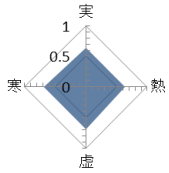
type4



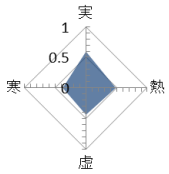
type5



type6



type7



④ 各タイプを虚実寒熱の空間に配置してみると type5 が軽症者、type3 が虚証方向、

type7 が実証方向、type0 が寒証方向、type2 が熱証方向、type4 と type1 が虚+寒証方向、type6 が全ての方向（重症者）となっていると考えられた。虚+寒証方向には type4 ⇒ type1 へと病態が悪化していくのではないかと想定される。

⑤ 今後、気血水の病態に関連する問診項目だけでなく、SF-36、PHQ-15、K-6 の問診項目を組み込むことによって、今回開発したアルゴリズムを発展させ、心身一如・健康生成の漢方治療のノウハウをわかりやすく情報発信する計画である。

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）

〔雑誌論文〕（計３件）
① 喜多敏明、角野めぐみ、医療用漢方エキス製剤の服用回数が服薬コンプライアンスに及ぼす影響－1 日 2 回服用と 1 日 3 回服用の比較－、医学と薬学、査読有、66 (1)、2011、117-122
② 喜多敏明、産婦人科診療に必要な漢方の基礎知識、産婦人科治療、査読無、103(5)、2011、449-454
③ T Namiki , H Kakikura, Y Matsumoto, K Ueno, H Sato, A Chino, A Hisanaga, A Kaneko, T Kita, M Kihara, M Shozu, K Terasawa, Clinical efficacy of anti-Mullerian hormone inspection in supporting diagnosis for climacteric disorders. Open Journal of Internal Medicine,査読有, 1(3), 2011,93-98

〔学会発表〕（計８件）
① 喜多敏明、中药「麻子仁丸」对便质呈兎粪状功能性便秘的临床疗效研究、中華中医薬学会 2011 年全国大腸肛門病学術交流大会、2011 年 11 月、中国（北京）
② 喜多敏明、ストレス病態と証の心理的側面、第 14 回天然物研究方法論アカデミー、2011 年 8 月、神奈川
③ 久永明人、附子瀉心湯の再考、第 62 回日本東洋医学会学術総会、2011 年 6 月、札幌
④ 永嶺宏一、防風湯が肩関節痛に有効であった 5 症例、第 62 回日本東洋医学会学術総会、2011 年 6 月、札幌
⑤ 笠原裕司、運動器系の疼痛に桂枝茯苓丸料合芍薬甘草附子湯が奏効した 5 症例、第 62 回日本東洋医学会学術総会、2011 年 6 月、札幌
⑥ 並木隆雄、看護学生に対する漢方教育の必要性～アンケート調査での検討、第 62 回日本東洋医学会学術総会、2011 年 6 月、札幌
⑦ 黒田久美子、高齢者の慢性腰痛改善を目指した経穴刺激セルフケア方法の開発－2 か月施行継続後の主観的評価－、日本老年看護学会第 16 回学術集会、2011 年 6 月、東京
⑧ 張平平、高齢者の慢性腰痛改善を目指した経穴刺激セルフケア方法の開発－2 か月施行継続後のサーモグラフィによる効果評価－、日本老年看護学会第 16 回学術集会、2011 年 6 月、東京

〔図書〕（計１件）
① 永嶺宏一，喜多敏明、日本医事新報社，認知症高齢者への漢方適応は．認知症者の転倒予防とリスクマネジメント、2011、171-174

６．研究組織
(1)研究代表者
喜多　敏明（KITA TOSHIAKI）
千葉大学・環境健康フィールド科学センター・准教授
研究者番号：００２８３０７８