

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 19 日現在

機関番号：32607

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2014

課題番号：24659354

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コホート研究

研究課題名(英文)Cohort study: examining the diagnostic or prognostic function 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・室長

研究者番号：70462249

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：平成20年に高齢者を対象に、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横断、コホート研究を開始した。567名の健康状態を調査し、生存 新規疾患罹患 既存疾患症状変化 その他に関する情報の変化を確認した。近隣医療機関に入院・転院した対象者については、各医療機関に情報提供を依頼し、現在、90%以上の高い追跡率を維持している。なお、前向きコホート研究の研究期間は、平成20年から平成30年までの10年間を目途としている。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。

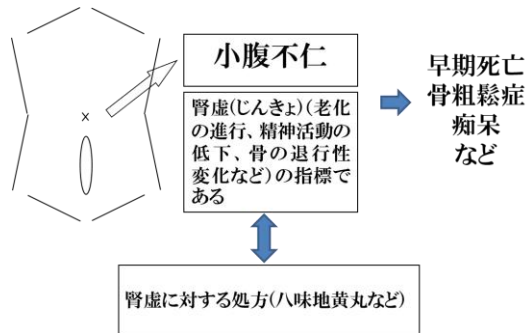
研究成果の概要(英文)：We have set up a cohort study, targeting aged people, whose purpose is to examine the diagnostic or prognostic functions of Kampo (Japanese Traditional Medicine) findings. The health condition of 567 subjects was researched, and the change in information of people was confirmed about their survival new illness change in symptoms of existing disease others. We get the information about the subjects who were admitted or transferred to a nearby medical institutions by asking each medical institution to provide. Each medical institution provided us with cooperation and the follow up rate is currently being kept as high as 90% or more. Additionally, the term for prospective cohort research has a prospect of 10 years from 2008 to 2018. 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.

研究分野：医歯薬学

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前向きコホート研究である。

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) ベースライン調査

ベースライン調査は、平成 21 年度科学研究費補助金（研究課題名：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、課題番号：21659181）の交付を受け遂行した。

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。

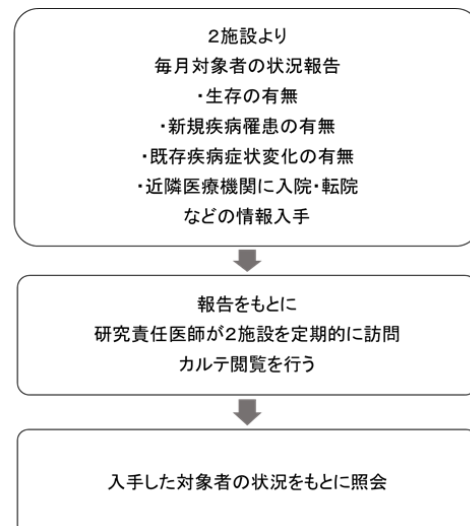
(2) 漢方医学的所見の平準化

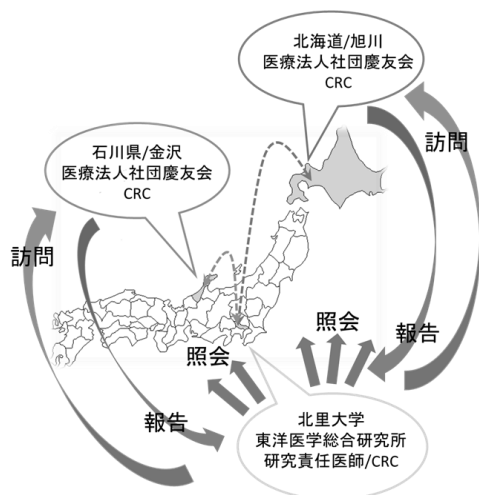
漢方医学的所見は経験の集積によって項目や評価方法が決定されてきたため各医師により所見の採取項目、採取方法、評価方法にばらつきが生じている。我々はこれらの平準化を図るために漢方医学専門家を集めてプロジェクトチームを結成し、議論を重ねた。

(3) フォローアップ調査

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前向きコホート研究を実施中である。フィールドワークは、各施設より毎月入手する対象者の移動・生存・疾病情報をもとに実施し、近隣医療機関に入院・転院した対象者については、各医療機関に情報提供を依頼して追跡している。

なお、フォローアップ期間は、平成 30 年までの 10 年間を目途としている。





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る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、公表した[1]。

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567名の高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。前向きコホート研究は、567名の対象者の健康状態を調査し、①生存②新規疾病罹患③既存疾病症状変化④その他に関する情報の変化を確認した。近隣医療機関に入院・転院した対象者については、各医療機関に情報提供を依頼して追跡している。各医療機関の協力が得られ、現在、90%以上の高い追跡率を維持している。なお、前向きコホート研究の研究期間は、平成20年から平成30年までの10年間を目途としている。現在10年計画の6年目であり、残り4年間も引き続き、高値な追跡率を維持しながら、継続していく予定である。なお、前向きコホート研究の結果は、当初計画の10年間が経過していないために報告は不可能である。

研究全体の流れを下記に示す。

(1) 平成20～23年 ベースライン調査
基本情報、西洋医学的情報、漢方医学的情報を収集

平成21年度科学研究費補助金（研究課題名：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、課題番号：21659181）の交付を受け遂行

(2) 平成24～26年 フォローアップ調査
生存、新規疾病罹患、既存疾病症状変化に関する情報を収集

平成24年度科学研究費補助金（研究課題名：漢方医学的所見の診断、予後判定機能を検証するコホート研究、課題番号：24659354）の交付を受け遂行

(3) 平成27～30年 フォローアップ調査
生存、新規疾病罹患、既存疾病症状変化に関する情報を収集

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。

〔引用文献〕

①花輪壽彦、小田口浩、若杉安希乃ら、一漢方施設における漢方医学的所見の平準化の試み、日本東洋医学雑誌 64(6)、2013、344-351

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計1件）

①花輪壽彦、小田口浩、若杉安希乃ら、一漢方施設における漢方医学的所見の平準化の試み、日本東洋医学雑誌、査読有、64(6)、2013、344-351

〔学会発表〕（計3件）

①関根麻理子、本邦初「漢方医学的所見の診断、予後判定機能を検証するコホート研究」における照会作業の効率化、第34回日本臨床薬理学会年会、2013.12.4、東京都、千代田区、東京国際フォーラム

②小田口浩、漢方医学的所見と疾病状態の関係を検討する横断研究、第64回日本東洋医学学会学術総会、2013.6.1、鹿児島県、鹿児島市、城山観光ホテル

③Hiroshi Odaguchi, A cross-sectional study evaluating the relationship between Kampo findings and disease status, 2nd International Symposium for Japanese Kampo Medicine, 2013.4.10, London (England)

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・室長
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

関根 麻理子 (SEKINE MARIKO)
北里大学・東洋医学総合研究所・上級研究員
研究者番号：00722901

川鍋 伊晃 (KAWANABE TADAAKI)
北里大学・東洋医学総合研究所・研究員
研究者番号：40445523

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