

患者中心医療へのパラダイムシフト

慶應義塾大学医学部漢方医学センター
渡辺賢治

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
(臨床応用基盤 研究事業)研究

主観的個別化患者情報のデータマイニングによる

漢方・鍼灸の新規エビデンスの創出

- | | | |
|-------|------|-----------------|
| 研究代表者 | 渡辺賢治 | (慶應義塾大学医学部) |
| 分担研究者 | 西村 甲 | (慶應義塾大学医学部) |
| 分担研究者 | 塚田信吾 | (日本伝統医療科学大学院大学) |
| 分担研究者 | 美馬秀樹 | (東京大学大学院工学系研究科) |
| 分担研究者 | 石野尚吾 | (日本東洋医学会) |
| 協力研究者 | 宮野悟 | (東京大学医科学研究所) |

漢方に臨床的エビデンスの必要な理由

- 医師の8割近くが日常診療で漢方を用いているが漢方専門医以外は使用処方は限定されている。
- また漢方医学的診断「証」は経験知であり、科学的・統計学的な解明が為されていないため、どう使っていいか分からない。
- 漢方の治療のエビデンスが不足している。

臨床的エビデンス(診断・治療)が得られるようになれば一般総合医もある一定のレベルで効果的な漢方治療ができる。

漢方・鍼灸のエビデンス

伝統的医学の経験則を科学的に実証する必要性

2005年日本東洋医学会篇

「漢方治療におけるエビデンスレポート」

1986年以降の10症例以上を扱った全論文903報
中対象がきちんとしている報告95報を収録

うち無作為化比較試験は13報

伝統医療は無作為化比較試験(RCT)に向かないか？

1) 個別化治療である(同病異治・異病同治)

→ 研究デザインが困難である

→ N of 1などの提案

2) 患者の主観を重視した医療である

→ 検査値などの客観的指標では評価しにくい

3) 証を元にして治療方法を決定

→ 西洋病名をもとにしていない

→ 漢方研究でよくあるのが層別化により有意差を出す

4) 医療用になっているものをいまさらRCTが必要か？

エビデンスレベルのピラミッド

複数のRCTのメタアナリシス

無作為化比較試験
(RCT; Randomized Control Trial)

よくデザインされた非ランダム化比較試験
(コホート比較)

症例対照研究 (Case-control Study)

専門家委員会の意見、権威者の臨床経験

臨床研究のスパイラルモデル

ISCMR会長Harold Walshの提唱



米国国立がんセンター (NCI)における ベストケースシリーズ



National Cancer Institute

U.S. National Institutes of Health | www.cancer.gov

OCCAM

Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine

[Contact Us](#) | [Sitemap](#) | [Home](#)

GO

[CAM at the NCI](#)

[Research](#)

[Health Information](#)

[Clinical Trials](#)

[Evaluating CAM Therapies](#)

[News and Events](#)

[About Us](#)

Evaluating CAM Therapies

Updated: 9/12/06

NCI Best Case Series Program

The [National Cancer Institute \(NCI\)](#) is committed to finding innovative, promising treatments for people with cancer. The NCI's [Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine \(OCCAM\)](#) coordinates the Institute's research program in complementary and alternative medicine (CAM). Since 1991, the NCI has had a process for evaluating data from CAM practitioners that involves the same rigorous scientific methods employed in evaluating treatment responses with conventional medicine. This process, called the NCI Best Case Series (BCS) Program, provides an independent review of medical records and medical imaging from patients treated with unconventional cancer therapies.

▶ [NCI Best Case Series Program](#)

▶ [NCI Best Case Series Criteria for Optimal Case Studies](#)

▶ [Compiling an NCI Best Case Submission](#)

▶ [Frequently Asked Questions about the NCI Best Case Series Program](#)

▶ [NCI Best Case Series Highlights](#)

National Cancer Institute

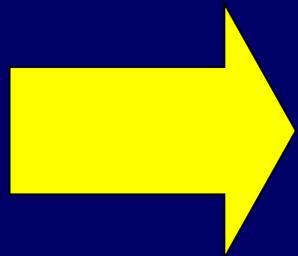
Office of Cancer
Complementary and
Alternative Medicine
(OCCAM)

NCI Best
Case Series
Program

無作為化比較試験のデメリット

- 膨大な労力と時間と費用を有する
- 研究精度を上げようとすればするほど一研究室で行うことは不可能である
- 入口と出口は明らかだが途中のデータは解析される機会は少ない

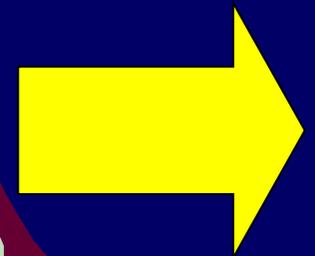
患者登録



膨大なデータ



結果



漢方臨床研究における二重のジレンマ



漢方の臨床研究を始める前に

漢方の研究手法そのものを

もっと研究する必要性があるのでは

なからうか？

データマイニング(Data Mining)

データからの知識発掘

大規模なデータベースから発見されたパターンやルールを知識ベースとして蓄積・学習し、新しい知識を新たな知識の生成を達成

伝統医療は何故無作為比較試験に向かないか？

1) 個別化治療である(同病異治・異病同治)

→ 研究デザインが困難である

これらの問題を解決するためには

1) 愁訴を中心とした個々のデータの集積化を行い

2) 経時的データマイニングにより解析

3) 証を元にして治療方法決定

→ 西洋病名をもとにしているわけではない

→ 漢方研究でよくあるのが層別化により有意差

漢方・鍼灸治療の新たな臨床研究の手法の創出

4) 医療用になっているものをいままらRCTが必要か？

診療情報収集(毎回の診療毎に)

患者側情報

愁訴の変化を自動問診システムに入力
(VASスケールにて数値化)

診療者情報

証・処方・経穴・手技などの診療情報を入力

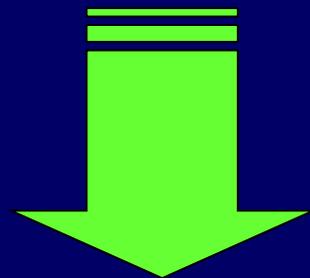
診療者側からの情報

- ICD準拠西洋病名
- 診察所見
- 漢方の証コード
- 薬剤名

医療者側からの情報の統一の必要性

漢方の用語・診療コードの統一がない

漢方だけで用語の定義を定めても国際的に認められない。



国際的な標準用語、診療コードの必要性

WHO 國際標準用語集 (2007)

WHO/WPRO-WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific - Microsoft EN English (United Kingdom) US

File Edit View Favorites Tools Help

Back Search Favorites

Address http://www.wpro.who.int/publications/PUB_9789290612487.htm Go Links

 WORLD HEALTH ORGANIZATION
Regional Office for the Western Pacific

Publications and documents

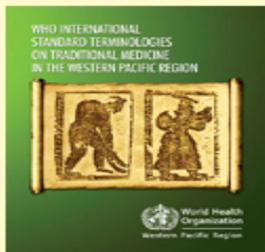
Home » Publications and documents

WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region

Traditional medicine has been developing for thousands of years with its own set of terms. However, historical conditions have brought about various expressions in traditional medicine. Being the very first step towards globalization of traditional medicine, it is believed that international standard terminology will greatly expedite scientific communications in traditional medicine societies.

In an effort to address the pressing need for a common language, i.e. international standard terminology and technical terms to be used in traditional medicine, the *WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region* has been prepared. The number of commonly used terms in traditional medicine is estimated to be more than 4000, most of which are included in this book, which is designed for use by students and clinical practitioners and researchers in the Western Pacific Region. This is also useful to assist Member States in our Region in developing evidence-based clinical practice guidelines on traditional medicine.

The technical terms featured in this book are classified into eight categories: (1) General; (2) Basic theories; (3) Diagnostics; (4) Disease; (5) Therapeutics; (6) Acupuncture and Moxibustion; (7) Medicinal treatment; and (8) Classics.



Health Topics

- Health research
- Traditional medicine

Done Local intranet

start 5 Internet Expl... Inbox - Microsoft... Windows Media P... 2 Microsoft Offi... Removable Disk (D:) 09:10 Thursday 28/06/2007

WHO/WPRO meeting on ICTM (日中韓を中心に東アジア伝統医学診療コードを作成)



ICTM EA 作業班 (オーストラリア・ブリスベン) (2007.8/16-30)

日中韓豪の代表でICTM EA アルファ版
version 0.95 を作成



ICTM EA アルファ版

595	m3.0 1	fullness in the chest and hypochondrium	胸脇満; 胸脇苦満	2.3.157	a bloated feeling in the chest and hypochondriac region
596	m3.0 2	splashing sound	振水音	2.2.23	sounds heard on succussion over a distended stomach
597	m3.0 3	palpitations above the umbilicus	臍上悸	2.3.164	rapid pulsations felt in the region above the umbilicus, the same as supra-umbilical aortic pulsation
598	m3.0 4	palpitations beside the umbilicus	臍傍悸	2.3.165	rapid pulsations felt in the para-umbilical region, the same as para-umbilical aortic pulsation
599	m3.0 5	palpitations below the umbilicus	臍下悸; 臍下悸動	2.3.166	rapid pulsations felt in the region below the umbilicus, the same as sub-umbilical aortic pulsation

WHO-FIC会議

(2006 Tunis, Tunisia)

(2007 Trieste, Italy)



ファミリーディベロップメント委員会の席でも好意的に受け入れられ、原則として関連分類として認められた。

世界保健機関国際分類ファミリー (WHO-FIC)

WHO Family of International Classification

関連分類

- プライマリーケアに対する国際分類 (ICPC)
- 外因に対する国際分類 (ICECI)
- 解剖・治療の見地から見た化学物質分類システム (ATCC)
- 障害者に対する補助機能の分類及び用語集 (IS09999)

中心分類

国際疾病分類
(ICD)

国際生活機能分類
(ICF)

医療行為の分類
(ICHI) (作成中)

派生分類

- 国際疾病分類腫瘍学3版 (ICD-O-3)
- ICD-10精神及び行動障害の分類
- 国際疾病分類歯科学及び口腔外科学への適応3版 (ICD-10-DA)
- ICD-10神経疾患への適応 (ICD-10-NA)

伝統医学の国際分類
(ICTM EA)

ICDと漢方の証コードのダブルコーディング

ICD10 code	西洋病名	IC-Kampo	漢方の証コード
J303	慢性アレルギー性鼻炎	6.13	上熱下寒
J329	急性副鼻腔炎	7.6	少陽病
		8.4	気逆
		8.9	水毒
		9.3	白苔
		9.12	胸脇苦満

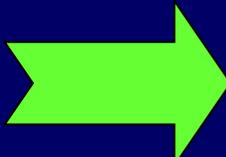


医療者側からの情報の統一の必要性

漢方の用語・定義の統一がない

漢方だけで用語の定義を定めても国際的に認められない。

国際的に通用する標準用語、医学コードの
必要性

 用語・診療情報の標準化は着実に進んでいる

主観的個別化患者情報のデータマイニングによる 漢方・鍼灸の新規エビデンス

- 漢方・鍼灸治療による症状の変化
（個別化エビデンス構築）
- 「証」の現代的提示
- 漢方・鍼灸治療の標準化



総合医のための漢方・診療支援