

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2018年3月 福島県立医科大学医学部会津医療センター
漢方医学講座 講座主任 三猪 忠道

【研究課題名】

漢方医学的所見と漢方処方に関連を検証する前向き観察研究

【研究期間】

2018年3月(倫理委員会承認後)～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

漢方医学（ここでは漢方薬を用いた治療に関する医学と定義します）は長年にわたり民衆に支持されてきた日本の伝統医学であり、現在では医師の90%が漢方薬の処方経験があるなど、国民の間に広く定着しています。漢方医学の長所は、体系化・科学化された西洋医学では対応できない個々の患者の苦悩を全人的に評価して解消する点にあり、標準化とは本質的になじみません。しかし、今やすべての医学部や薬学部においてその教育が行われており、診療・研究の場面も含めて可能な範囲での標準化が必要である点について異論はないと考えられます。

漢方診療は、問診・舌診・脈診・腹診など五感を使って把握した患者の所見を、陰陽・虚実・気血水など、漢方医学独自の理論を用いて評価し、最終的に適切な漢方方剤を決定することがその内容となります。つまり、適応する方剤決定は診断であり、かつ、治療方法の示すことにもなります。標準化に際しては、五感を使うために主観的になりやすい所見の客観化と、伝統的に集積された知識であるため大変複雑で、大半を暗黙知に頼る診断のロジック（しくみ）を形式知化することが大きな課題です。

診断ロジックの形式知化を図るための道筋として、個々の漢方医が持っている暗黙知の共通理解部分を言語で表現する方法と、実際の臨床の軌跡を臨床研究で明らかにする方法とが考えられます。前者の言語で表現する方法については、文書化の形で実施されているものもあって、有意義なものであると考えられますが、暗黙知をそのまま言語化する手法には限界がありますし、Evidence Based Medicine（EBM、根拠に基づく医療）の視点に欠けます。他方、EBMの観点からは暗黙知を後者の臨床研究で明らかにする手法が望ましいと考えられますが、多数のデータが必要である上、研究手法について国内漢方医学関係者のある程度のコンセンサスが必要となります。

本研究では、EBMの観点から問題があると批判される漢方医学の診断の部分を、日常診療における多数の患者データを用いて明らかにすることを目指しています。日常診療で利用されている診断ロジックは暗黙知に基づいていますが、それにより決定された方剤の有用性（効果・安全性を含む）を多数のデータを用いて検証する

ことで、診断ロジックの修正を図る計画です。複雑な漢方医学の全容を明らかにすることは困難ですので、枝葉は切り落とし、骨格の部分をはっきりとします。具体的には、漢方の基本的な方剤と考えられる 33 方剤について、方剤決定ロジックを伝統医学の本質を損なわない範囲で形式知化（見える化、定量化）するというのが本研究の目的です。本研究において、集める漢方医学的所見、対象となる漢方方剤、臨床効果・安全性の評価基準は予め決めますが、研究に参加した医師または参加した施設の通常の治療方法を変更することが目的ではありません。患者様は通常の治療方法によって治療を受けることになります。

漢方診断の骨格部分が形式知化されることで、漢方診療の安定化が図られ、漢方研究の礎が作られ、さらに漢方医学教育の標準化も図られるなど、漢方医療を用いた健康管理に多大なメリットが生まれると考えられます。

【研究の方法】

1. 対象となる患者さま

上記期間内に漢方外来を受診した初診・再初診患者さまで、33 処方を処方された 20 歳以上の方（受診前 4 週間の間、漢方薬を服用していない方）

2. 利用する情報

カルテに記載のある診療記録

【研究組織】

以下の六大学の施設の共同研究です。

北里大学東洋医学総合研究所

自治医科大学 地域医療学センター 東洋医学部門

千葉大学大学院 医学研究院 和漢診療学

東海大学医学部 専門診療学系漢方医学

富山大学大学院 医学薬学研究部 和漢診療学講座・漢方診断学分野

福島県立医科大学 会津医療センター 漢方医学講座

本学における研究者は次の通りです。

研究責任者 （所属）福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座
（職）教授 （氏名）三猪忠道

分担研究者 （所属）福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座
（職）准教授（氏名）鈴木朋子

分担研究者 （所属）福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座
（職）講師 （氏名）齋藤龍史

分担研究者 （所属）福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座
（職）講師 （氏名）畝田 一司

学外における研究分担者、協力者は次の通りです

北里大学東洋医学総合研究所 EBM センター	小田口 浩
北里大学東洋医学総合研究所 EBM センター	若杉 安希乃

富山大学大学院 医学薬学研究部	折笠 秀樹
北里大学東洋医学総合研究所	花輪 壽彦
自治医科大学 地域医療学センター 東洋医学部門	村松 慎一
千葉大学大学院 医学研究院 和漢診療学	並木 隆雄
東海大学医学部 専門診療学系漢方医学	新井 信
富山大学大学院 医学薬学研究部和漢診療学講 座	嶋田 豊
富山大学和漢医薬学総合研 究所 漢方診断学分野	柴原 直利

【研究協力者】

北里大学東洋医学総合研究所 伊藤 剛、及川 哲郎、鈴木邦彦、川鍋 伊晃、
石毛 達也、齋藤 絵美、伊藤 雄一、
関根 麻理子

北里大学東洋医学総合研究所 北里研究所病院
星野 卓之、森 裕紀子

北里大学東洋医学総合研究所 北里大学病院
五野 由佳理、

自治医科大学 地域医療学センター 東洋医学部門
松浦 恵子、玉田 真由美

東海大学医学部 専門診療学系漢方医学
中田 佳延

富山大学附属病院 藤本 誠、野上 達也、渡 英俊、北原 英幸、
三澤 広貴

【研究者が保有する個人情報について】

利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。
また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、情報（データ）が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座 担当 三瀨忠道
TEL : 0242-75-2100 (代) , FAX : 0242-75-2568 (図書室内)

○情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座 担当 三瀨忠道
TEL : 0242-75-2100 (代) , FAX : 0242-75-2568 (図書室内)