西洋医学の根拠である無作為化比較試験

薬A

薬B

集団としてのエビデンス

漢方で西洋医学のｺﾞｰﾙﾃﾞﾝ･ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞである無作為化比較試験（RCT）が少ない理由

1）個別化治療である
　　→　集団としてのエビデンスが得られにくい
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）全人医療である。
　　→　エンドポイントを絞りきれない

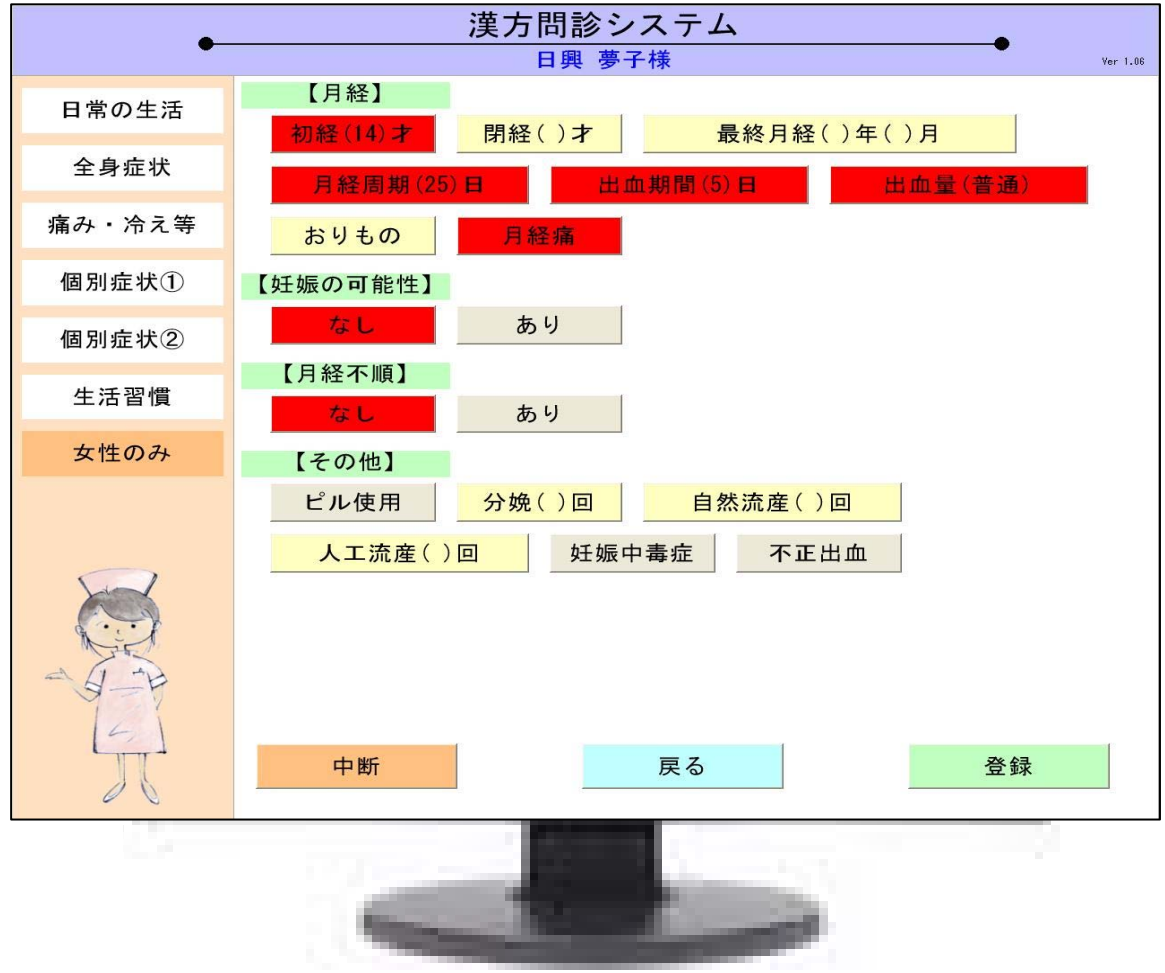
これらの問題を解決するためには
1）患者主観を盛り込んだ個別化データの集積
2）それを経時的データマイニングにより解析

データプラットフォーム

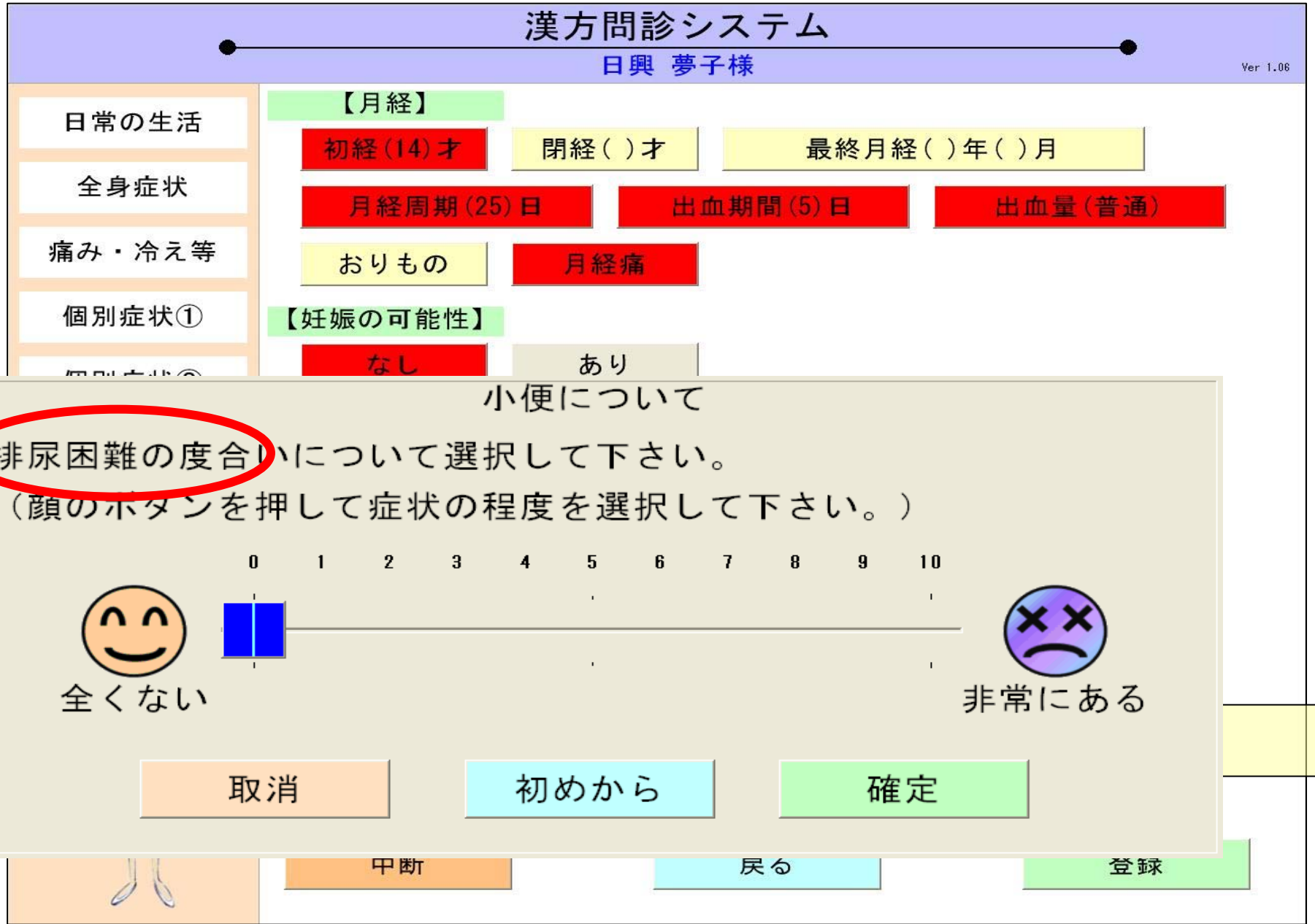
患者さんは診察ごとの症状をコンピュータ入力

自動問診システム

（タッチパネル）



症状をVAS(ビジュアル･アナログ･スケール)で定量化(0-100)

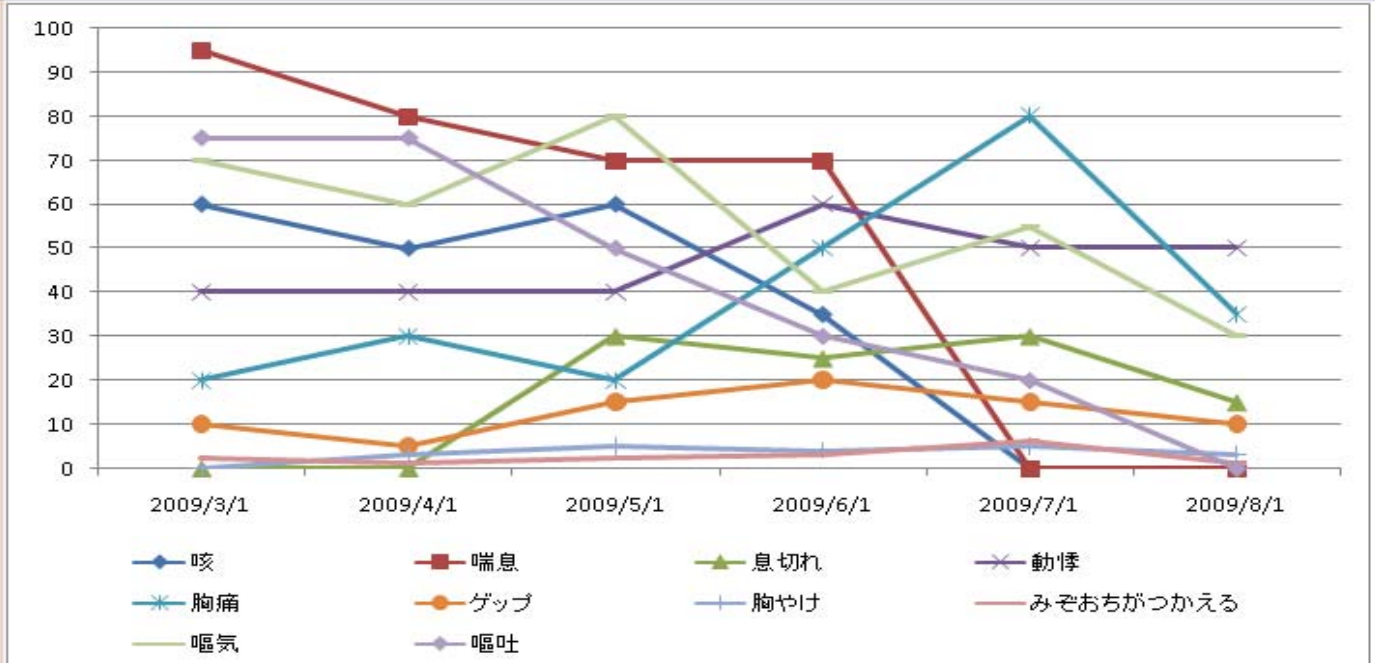


気になる症状の変化をグラフ化

漢方問診システム

テスト　一番様

Ver 1.05



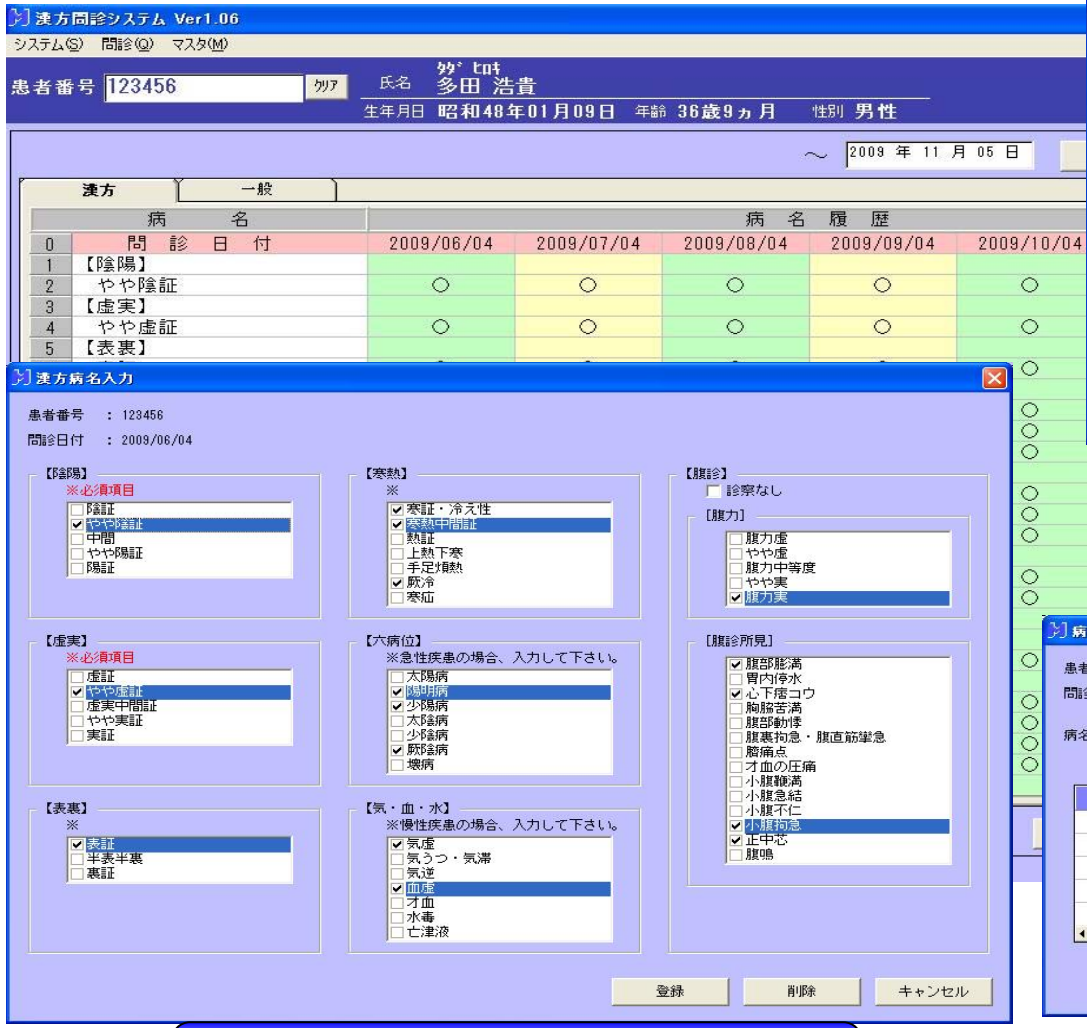
問診大分類	問診中分類	問診項目	問診詳細項目	グラフ表示
日常の生活	睡眠	眠れない	寝つきが悪い	表示
日常の生活	睡眠	眠れない	途中で目が覚める	表示
日常の生活	小便	排尿困難		表示
日常の生活	小便	尿もれ		表示
日常の生活	大便	痔がある		非表示

終了

印刷

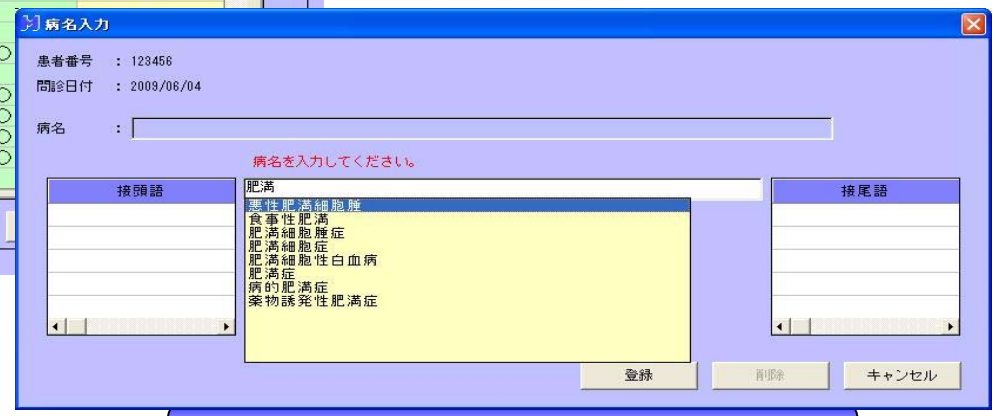
医師側画面の入力

漢方診断(証)・西洋病名(ICD-10)・処方



処方薬剤の入力

漢方診断(証)の登録



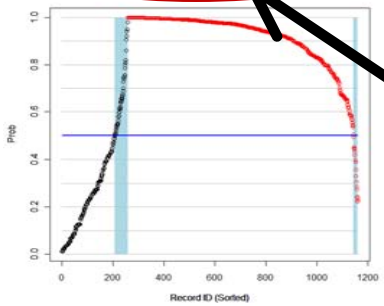
ICD10病名の登録

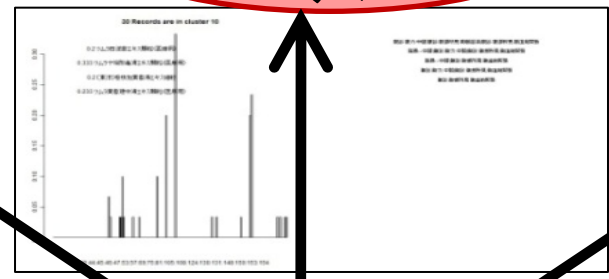
漢方のエビデンス創出・診療支援

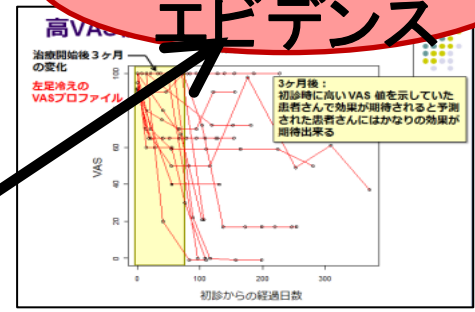
漢方証
エビデンス

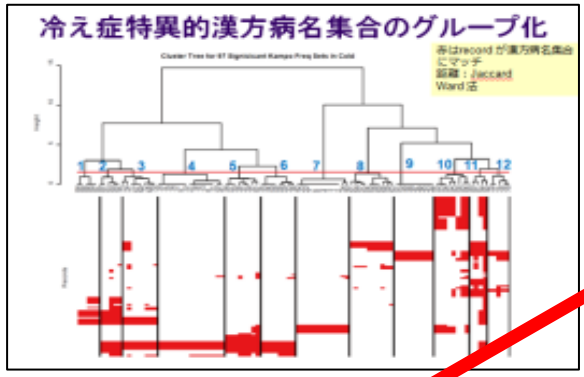
漢方処方
エビデンス

治療効果
エビデンス

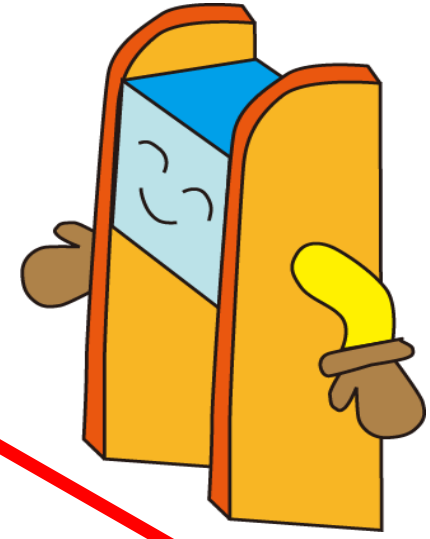








データマイニング



西洋・漢方
診断データ

問診データ

処方薬剤データ

© S. Imoto 2010

治療効果
エビデンス

治療のエビデンス
漢方治療が有効な冷えはどういう冷えか？

$$\eta_i = \mu + \alpha \cdot x_i + \beta \cdot y_i + \gamma_1 \cdot z_{i1} + \ldots + \gamma_p \cdot z_{ip}$$

性別（0，1）

年齢（自然数）

問診1

$$l(\theta) = \text{log-likelihod} - \delta \sum_j |\theta_j| - (1-\delta) \sum_j \theta_j^2$$

最大化 → θ の推定値を得る

利点：

（1）不要な問診項目の係数をゼロに推定
自動的モデル構築 → **35** 問診項目

（2）Correlated な問診項目もモデルに取り込む
最尤法では，correlated な問診項目は，代表が一つ選ばれる，もしくは，全く選ばれない

δ はクロスバリデーションにより最適化

δ = 0.01445 を選択

予測正答率＝85.4%

漢方治療が有効な冷えに影響する因子
（コンピュータが自動的に選別）

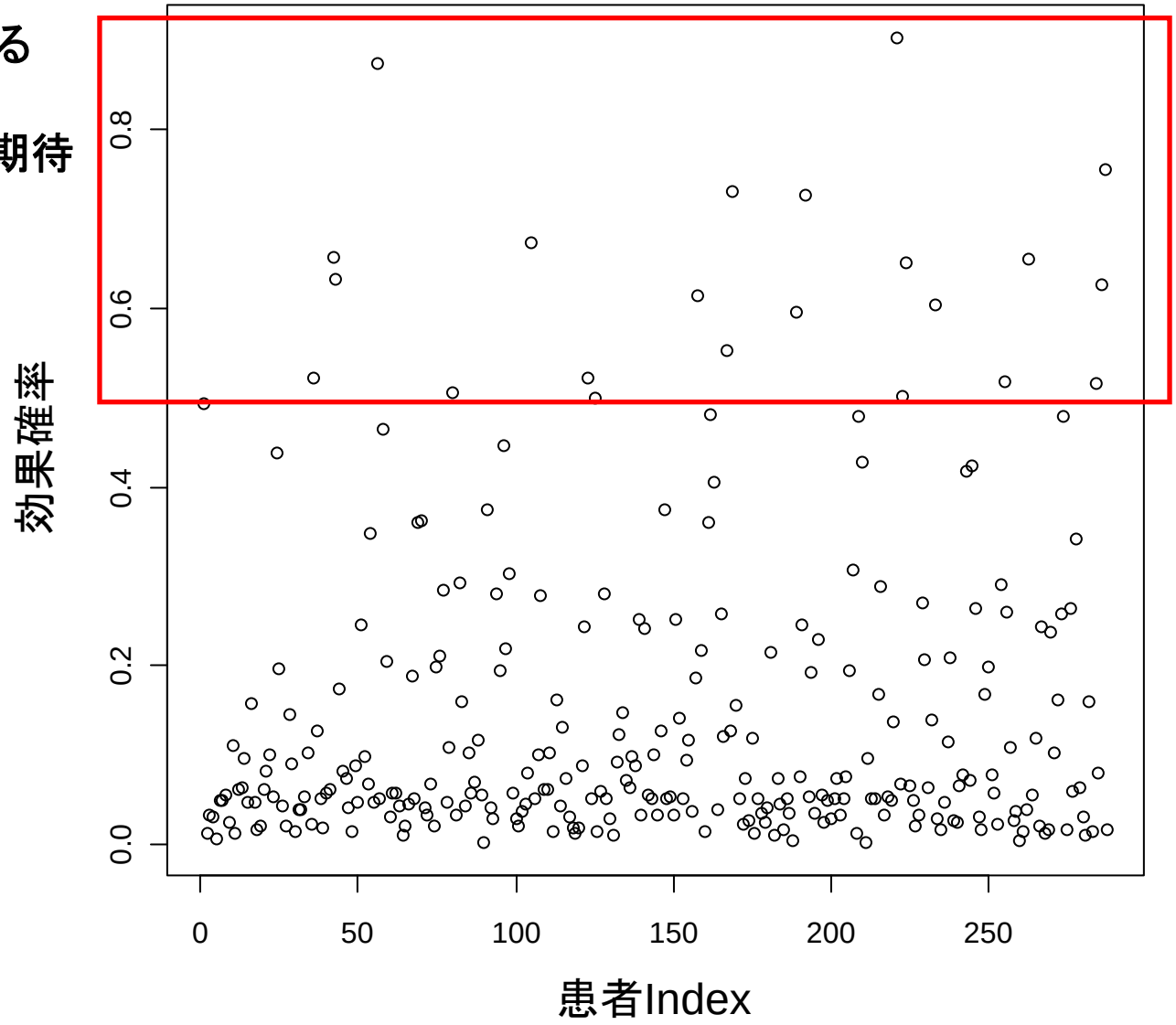
問診項目	係数
日常の生活:睡眠:眠れない():途中で目が覚める	0.004256
日常の生活:睡眠:眠れない():朝早く目が覚める	0.004276
日常の生活:小便:排尿痛:	0.111289
日常の生活:大便:出血:	−0.02966
全身症状:皮膚:カサカサする:	−1.79E−06
全身症状:皮膚:かゆみ:	0.001958
全身症状:皮膚:にきび:	−0.01204
全身症状:皮膚:しみ:	−0.00422
全身症状:皮膚:水虫:	−0.05068
全身症状:その他:疲れやすい:	0.005642
全身症状:その他:汗をかきやすい:	−0.01365
全身症状:その他:暑がり:	−6.15E−06
痛み・冷え等:こり:腰:	0.001733
痛み・冷え等:痛み:足():左足	0.008523
痛み・冷え等:痛み:肩():左肩	0.00411
痛み・冷え等:痛み:背中:	−0.00088
痛み・冷え等:痛み:腰:	−0.0012

問診項目	係数
痛み・冷え等:痛み:膝():左膝	0.009347
痛み・冷え等:しびれ:手():左手	−0.00538
痛み・冷え等:しびれ:足():左足	0.004454
痛み・冷え等:しびれ:背中:	−0.02129
痛み・冷え等:冷え:全身:	−0.0128
痛み・冷え等:冷え:足():右足	0.026183
痛み・冷え等:むくみ:手():左手	7.83E−06
個別症状(1):あたま:ふけがでやすい:	−6.66E−06
個別症状(1):目:目のクマができる:	0.00535
個別症状(1):口腔:口が苦い:	0.016934
個別症状(1):耳:難聴:	0.224792
個別症状(2):胸部:息切れ:	−0.00068
個別症状(2):腹部:みぞおちがつかえる:	−0.00864
個別症状(2):腹部:乗り物酔い:	−0.00713
個別症状(2):腹部:食後眠くなる:	−0.00267
個別症状(2):腹部:腹痛():	0.006153
個別症状(2):手足:手がこわばる:	−0.00724
個別症状(2):手足:足に力がはいらない:	−0.00329

黒:係数が正，赤:係数が負

数式で漢方治療が有効とされた症例の分布

VAS を下げる確率が高く，治療効果が期待される



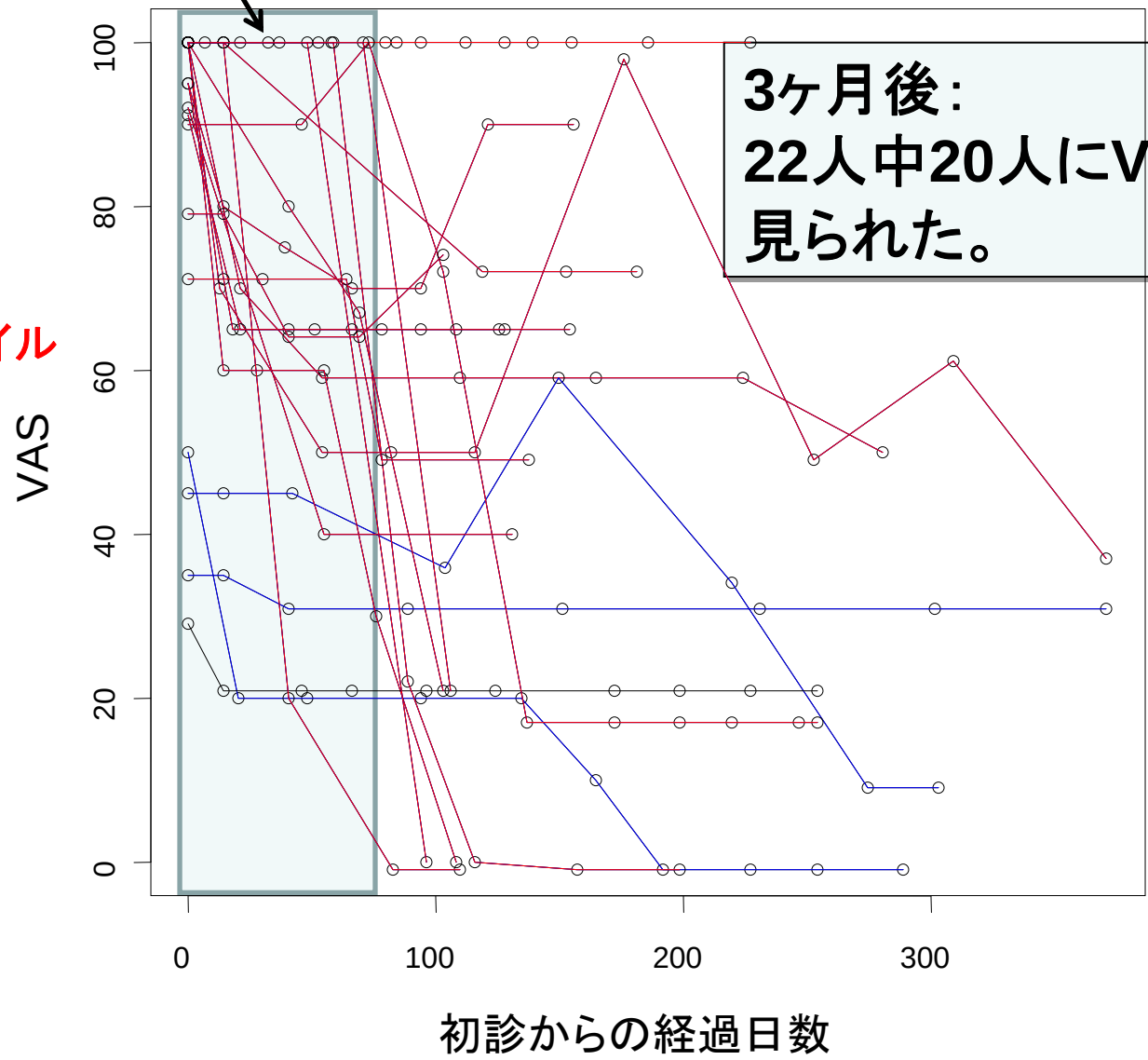
治療効果が期待できる

治療効果が期待できない

漢方治療が有効と予測された症例を実際に検証

治療開始後3ヶ月
の変化

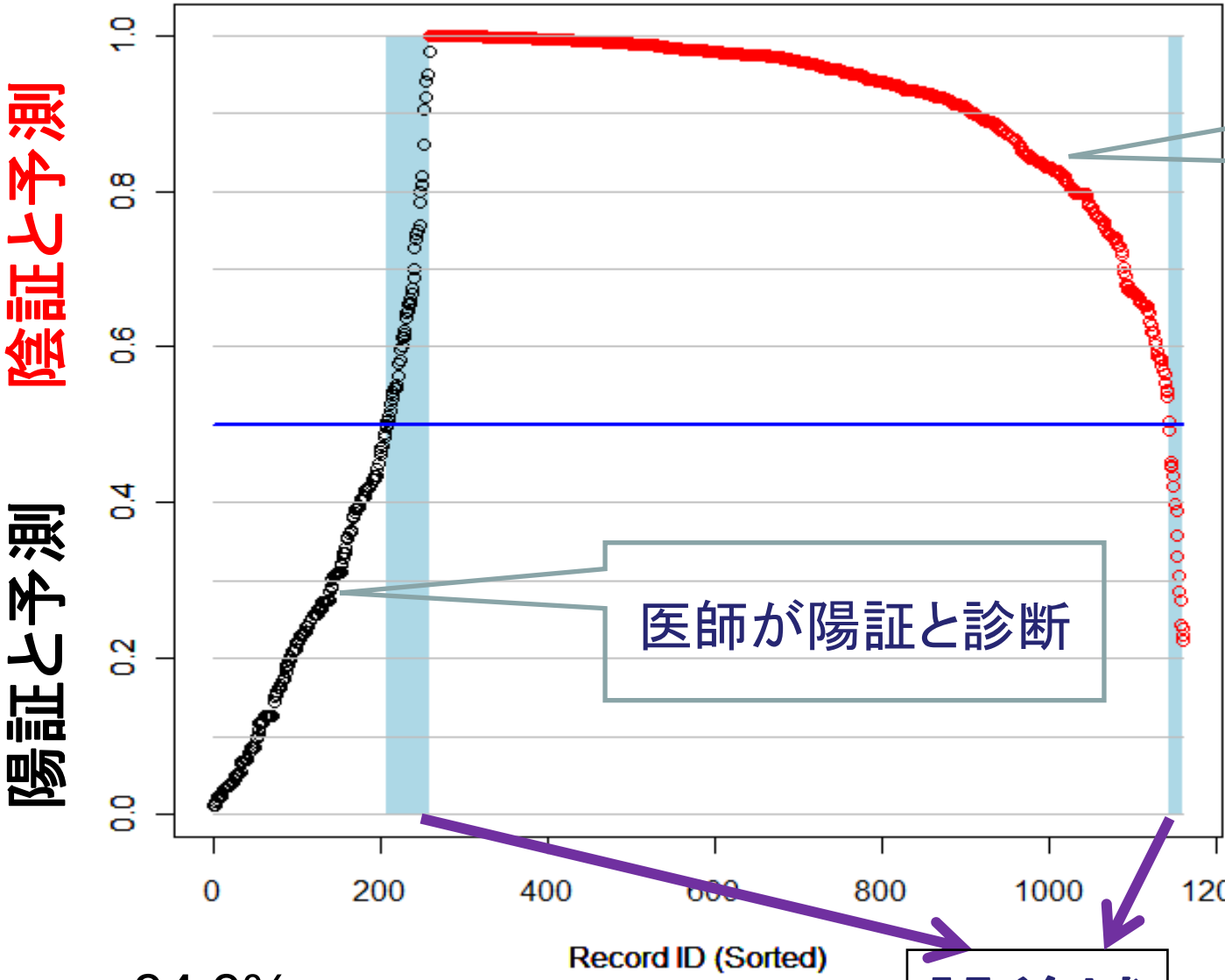
冷えの
VASプロファイル



3ヶ月後:
22人中20人にVAS値で症状の改善が見られた。

漢方証
エビデンス

陰証 vs 陽証



医師が陰証と診断

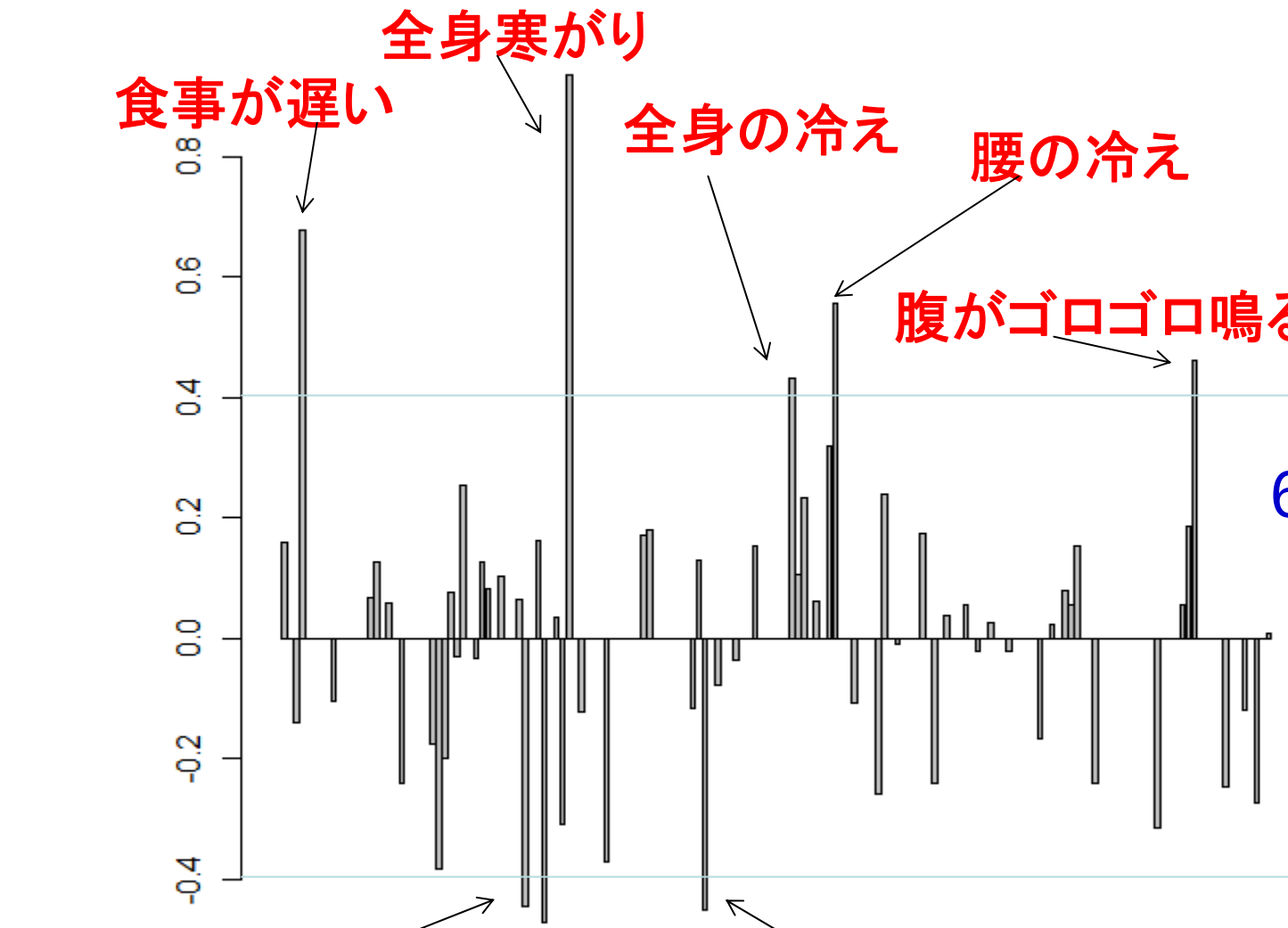
医師が陽証と診断

66個の変数

94.0%

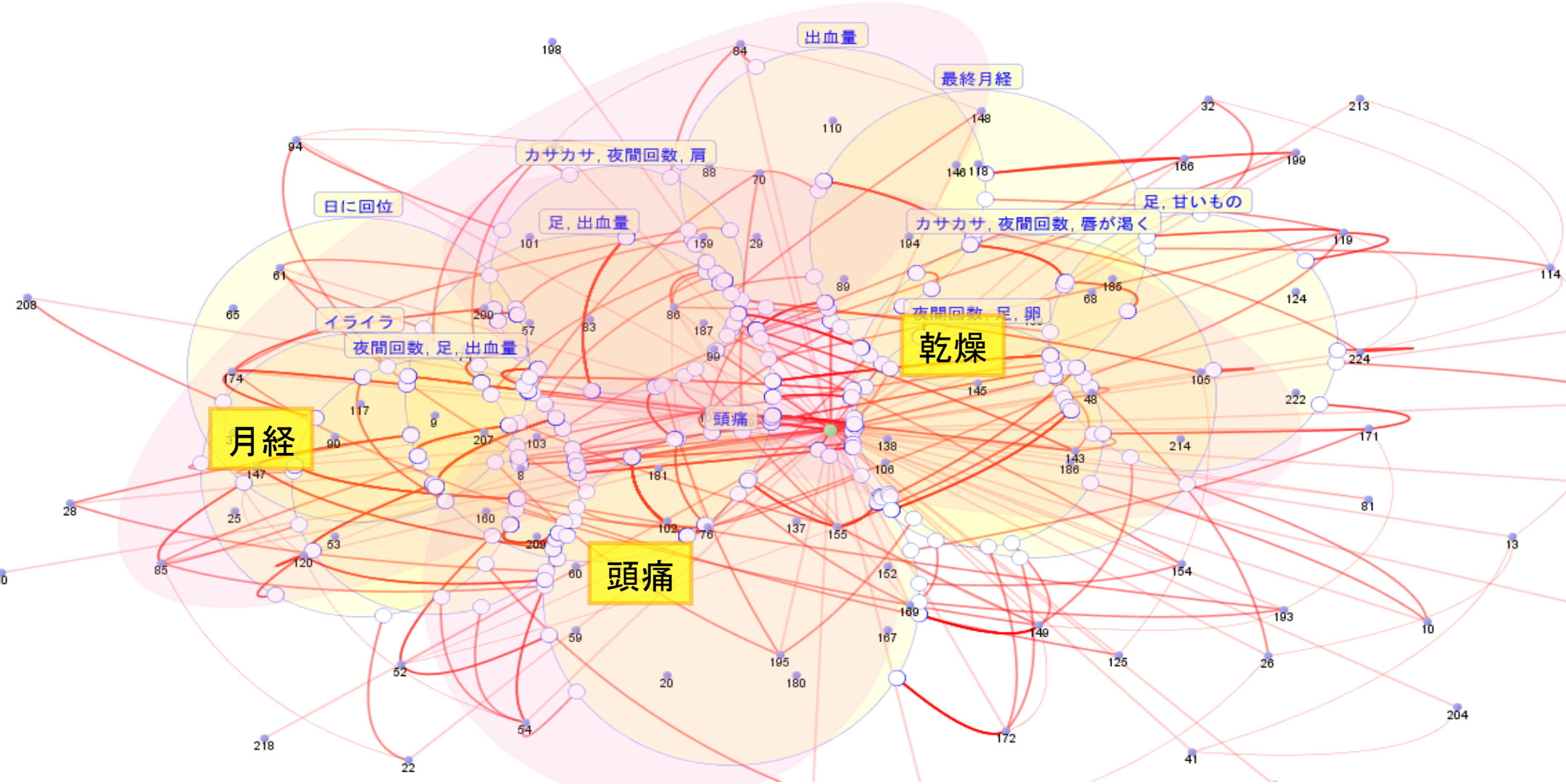
誤差域

陰証と予測するのに用いた項目



66項目中関連が深い項目

冷えのある患者のパターンを可視化



Copyright 2009, Hideki Mima, University of Tokyo

症例が増えることで

↓

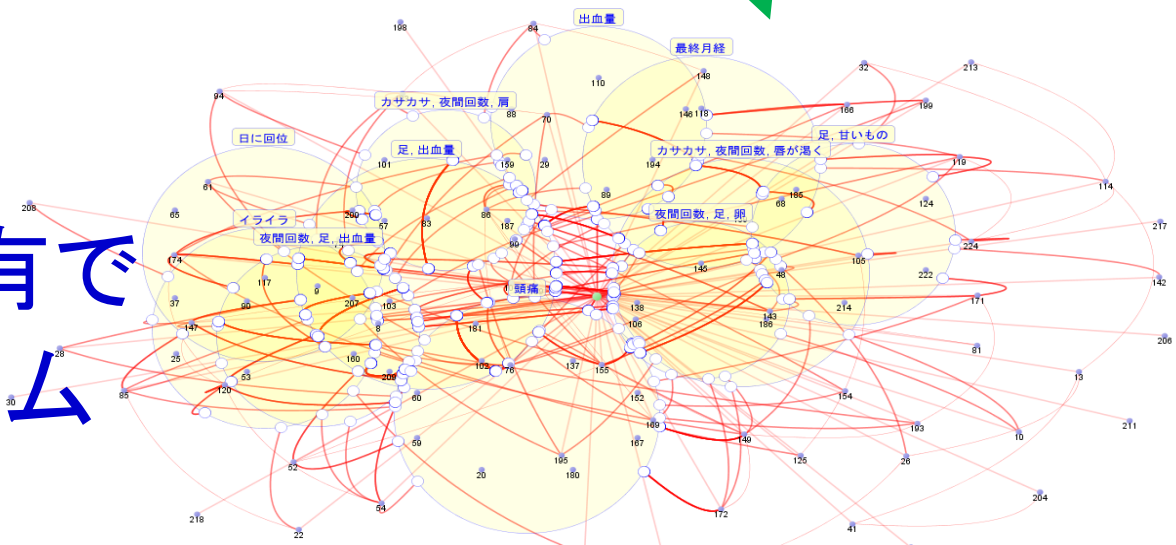
個別化かつ患者さん目線の
精度の高いエビデンスの創出が可能

- 自分にはどの漢方治療が有効か（証の現代的提示）
- 体全体を評価（全人医療）

この場合のエビデンスは、集団のエビデンスと異なり、患者さんがどのような患者さんの集団と近いかを判別

（経験で得られた証の現代的検証）

新しい情報技術を駆使した
個別化患者中心医療へのシフト



医師-患者(国民)が共有できる情報プラットフォーム