

研究に関するお知らせ

【研究課題】

漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築
(審査番号：11662)

【研究者氏名】

[主任研究機関]：(データ収集・漢方専門家の観点からの助言)

研究責任者(研究全体)：

- ・ 三村 将 慶應義塾大学医学部漢方医学センター 教授

研究分担者：

- ・ 渡辺賢治 慶應義塾大学医学部漢方医学センター 兼任教授
- ・ 吉野鉄大 慶應義塾大学医学部漢方医学センター 助教

[分担研究機関]：(データ解析)

研究責任者(本学分担研究)：

- ・ 今井 健 東京大学医学系研究科疾患生命工学センター 准教授

研究分担者：

- ・ 宮野 悟 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
DNA情報解析分野 教授
- ・ 井元清哉 東京大学医科学研究所ヘルスインテリジェンスセンター
健康医療データサイエンス分野 教授
- ・ 山口 類 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
DNA情報解析分野 准教授
- ・ 片山琴絵 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
シーケンスデータ情報処理分野 助教
- ・ 谷垣龍哉 東京大学大学院医学系研究科医科学専攻 修士課程

【研究の目的】

現在、医師の約9割が漢方薬を使用していますが、各専門診療科において西洋薬の代用としてわずかに漢方薬を使用しているにすぎません。この理由のひとつとして漢方薬に関する質の高い臨床エビデンスが不足していることが挙げられます。しかし漢方の診断である「証」は西洋医学的解釈が困難な為、これまで行われてきた西洋医学的診断に基づく臨床研究においては、本当の意味での漢方の特性が生かされていなかったと考えられます。本研究では、患者さんの問診結果、医師の診断、処方データを統計的に解析して、医師側が付与する「証」と患者の症状・診察所見との関係、また処方選択との関係を明らかにすることにより、漢方薬の適正利用を支援するシステムの開発を目的としています。

【対象者および研究方法】

- ・ 下記研究協力施設において、2010年12月27日～2017年6月30日までの間に受診し、研究に同意（オプトイン）された初診の患者さんが対象です。各施設で、患者さんの年齢、性別、問診、診察所見、診断・漢方の証、処方情報をデータベース化し、匿名化（誰のデータであるかわからなくなるように番号を振り直す処理）により個人情報の削除を行った後、主任研究機関である慶應義塾大学医学部漢方医学センターに集積します。
- ・ このデータは、暗号化 USB により解析を担当する研究分担機関である東京大学医学系研究科疾患生命工学センター並びに医科学研究所に送られます。このデータを各々のセンター内に設置するデータベース内に保存し、解析を行います。
- ・ この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。研究参加施設に保存されている既存の電子データを解析するものですので、本研究の実施に伴って、患者さんに新たに何らかの調査を行うものではありません。また研究の結果が、患者さんの診療に影響を及ぼすこともありません。

【研究期間】

- ・ 2017年7月13日（承認日）～2022年7月13日まで（5年間）

【研究が行われる機関または実施場所】

- ・ 研究協力施設
 - ・ 慶應義塾大学医学部漢方医学センター外来
 - ・ 富山大学病院
 - ・ 自治医科大学病院
 - ・ 千葉大学病院
 - ・ 東京女子医科大学東洋医学研究所
 - ・ 麻生 飯塚病院東洋医学センター（漢方診療科）
 - ・ あきば伝統医学クリニック
 - ・ 医療法人鉄蕉会亀田メディカルセンター 東洋医学診療科
 - ・ 金沢大学付属病院漢方医学科
 - ・ 奈良県立医科大学
 - ・ 東北大学病院漢方内科
- ・ 研究実施場所
各研究協力施設において、問診データ、関連する診療・処方情報の匿名化処理を行い、主任研究機関である慶應義塾大学医学部漢方医学センターに集積されます。研究分担機関である東京大学医学系研究科疾患生命工学センター、及び医科学研究所は、連結不可能匿名化処理が行われたデータの提供を受け、データ解析担当者がデータの解析を行います。

【研究における倫理的配慮について】

- ・ 研究分担機関である東京大学が、解析のために提供を受けるデータについては、連結不可能匿名化処理（管理 ID も含め、個人を特定できる情報を完全に削除し、たどれないようにする）が施されております。解析は統計的に処理されますので、個人に関する情報が公表されることはありません。研究

結果は、学術論文、学会発表での公表を予定しています。収集したデータ及び解析結果は、厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

- ・ この研究に関して不明な点がある場合は末尾に記載する宛先へご連絡を下さいますようお願いいたします。

【その他】

- ・ 本研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター、並びに東京大学医科学研究所の運営費から支出されています。
- ・ 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
- ・ 本研究に参加し、資料を使用される患者さんに対し特に謝礼等はありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学 大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 今井 健

電話：03-3815-5411（内線：23454）

Eメールでのお問い合わせ： imai@m.u-tokyo.ac.jp

2017年7月13日