センターオブイノベーション (COI) プログラム拠点の紹介 —安全高品質な漢方 ICT 医療を用いた 未病制御システムの研究開発拠点—

小田口 浩

要約：我々北里大学を中心としたグループはビジョン主導型の研究開発支援プログラムであるセンターオブイノベーション (COI) プログラムの拠点として活動しているが、その内容を紹介する。我々のグループは「安全高品質な漢方 ICT 医療を用いた未病制御システムの研究開発拠点」として、高齢者を含めた全世代において漢方を用いて未病制御が可能となる社会、具体的には医療機関における「漢方ドック」や家庭で健康チェックが可能な「漢方ヘルスアドバイザー」が普及し、手軽に未病診断を行える社会、そして未病治療に使用される生薬がより安全かつ安定的に供給されるべく、現在約 10% の生薬国内自給率が大幅に上昇している社会を目指す。このためにまず、漢方診断を標準化 (漢方診断ロジックの形式知化・漢方医学的所見の客観化) し、科学的根拠に基づく漢方医学情報プラットフォームを作成することが必要であると考え、6 大学 (千葉大学、自治医科大学、東海大学、富山大学、福島県立医科大学、北里大学) の漢方診療部門責任者からなる漢方診療標準化プロジェクトコアメンバーを形成し、臨床データを大量に集積して解析することで暗黙知とされている漢方診断ロジックを形式知化し、また、舌診、脈診、腹診それぞれについて、主観に頼っている漢方医学的所見をセンサーを用いて客観化することとした。次いで生薬国内自給率上昇のためには農業関係者、生薬業者、地方自治体に栽培の指標を与える必要があると考えている。このため NMR メタボロミクス解析などの手法を用い、伝統的な視覚／嗅覚／味覚による手法に頼りがちな品質評価を客観化する技術や品質ランキング技術の開発、真贋識別技術の開発、品質評価基準値の設定などを通じて生薬品質保証体制を確立することとしている。

1. はじめに

センターオブイノベーション (COI) プログラム (<http://www.jst.go.jp/tt/EN/platform/coi.html>) は、文部科学省と独立行政法人科学技術振興機構が主体となり、10 年後、どのように社会が変わるべきか、人が変わるべきか、その目指すべき社会像を見据えたビジョン主導型のチャレンジング・ハイリスクな研究開発を支援する、2013 年に開始されたプログラムである。COI プログラムでは、社会のあるべき姿を出発点として取り組むべき研究開発課題を設定する「バックキャスト」、一つ屋根の下、大学や企業の関係者が一体となって研究開発を行う「アンダーワンルーフ」といった手法がとられ、その特徴をなしている。

我々北里大学を中心としたグループは「安全高品質な漢方 ICT 医療を用いた未病制御システムの研究開発拠点」としてビジョン 1「少子高齢化先進国としての持続性確保」部門のプログラムに応募し、2013 年 11 月に COI トライアル拠点として採択された。本稿の目的は当拠点のこれまでの活動内容を紹介し、今後の展望を示す点にある。

2. 我々の目指す社会と取り組むべき研究開発課題

前述の通り、COI プログラムでは「バックキャスト」の手法が要求され、10 年後に目指すべき社会像の設定がスタート地点となる。ビジョン 1 が掲げる「少子高齢化先進国としての持続性確保」のためには高齢者の健康寿命を延長し、介護される人、介護する人の数を減少させることが有用であり、そのためには、高齢者あるいは将来の高齢者が疾病に至る前の段階で「疾病

キーワード：センターオブイノベーション、漢方、標準化、生薬、品質

北里大学東洋医学総合研究所 (〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1)

E-mail: odaguchi@insti.kitasato-u.ac.jp 原稿受領日：2016 年 8 月 18 日、依頼原稿

Title: Introduction of the site for Center of Innovation (COI) program — research and development on Mibyou (disease-oriented condition) control system using safe and high quality Kampo medicine (traditional Japanese medicine) and information and communication technology Author: Hiroshi Odaguchi

図1 我々の目指す社会像

に向かっている状態」を発見し、それに対応することが合理的・効果的であると考えられる。

他方、漢方医学は古代中国医学に起源を有し、6～7世紀頃に朝鮮半島を経て日本に伝えられ、その後日本の自然・社会・文化に修飾されて独自の発展を遂げた、日本の伝統医学である。そして漢方医療は従来、未病（疾病に向かっている状態）の段階もその治療対象とし、疾病予防など一定の成果を挙げてきた。

そこで今回我々は、高齢者を含めた全世代において漢方を用いて未病制御が可能となる社会を目指すこととした。具体的には医療機関における「漢方ドック」や家庭で健康チェックが可能な「漢方ヘルスアドバイザー」が普及し、手軽に未病診断を行える社会、そして未病治療に使用される生薬がより安全かつ安定的に供給されるべく、現在約10%の生薬国内自給率が大幅に上昇している社会を10年後の目指す社会とした。

「漢方ドック」や「漢方ヘルスアドバイザー」の普及のためには、暗黙知や主観に頼りがちな漢方診断を標準化（形式知化・客観化）する必要がある。我々は臨床データと情報通信技術（ICT）を組み合わせた研究開発によりその実現を図ることとした。また生薬国内自給率上昇のためには農業関係者、生薬業者、地方自治体に栽培の指標を与える必要があり、新しい生薬品質保証体制を確立することによりその実現を図ることとした。

少子高齢化社会では、労働力人口が減少する一方で要介護者人口が増加し、労働者世代は労働と介護の両面で過重負担を強いられる可能性が高い。我々が10年後に目指すのは、普段から「漢方ヘルスアドバイザー」を用いて自宅で健康チェックを行い、1年に

1回程度は医療機関の「漢方ドック」でより詳細な健康チェックを行い、未病段階にあると診断されれば生薬や鍼灸などを用いて健康状態に回復させることができる、そういう漢方未病制御システムを保健医療システムに組み込み、介護される人も介護する人もその数が現在よりも少なくなっている社会である（図1）。

3. ICTを用いた漢方診断の標準化（形式知化・客観化）

漢方医学の診断方法は経験により確立され、暗黙知に頼る面が大であるため、「漢方ドック」や「漢方ヘルスアドバイザー」の普及のためには、まず診断の標準化が必要となる。そこで我々は、ICTを利用して患者データを大規模に集積・解析することで、漢方診断を標準化（漢方診断ロジックの形式知化・漢方医学的所見の客観化）し、科学的根拠に基づく漢方医学情報プラットフォームを作成することを最初の目標とした。

漢方医学情報プラットフォームの内容は、漢方診断ロジックを形式知化し、漢方医学的所見を客観化することで形成される。漢方診断は主として問診、舌診、脈診、腹診所見の結果を総合し、最終的に適応となる漢方方剤の名前を決めることでなされるが、所見を総合していかなる漢方方剤が決定されるかという漢方診断ロジックは、一般的に先人の知恵の集積である暗黙知に基づいており、いままでその形式知化は図られてこなかった。漢方診断標準化のためにはまずこの暗黙知を形式化することが要求される。また、これらの所見は視覚や触覚などの主観的な五感に頼って採取されるため、その客観化も要求される（図2）。

漢方診断ロジックの形式知化に関しては、漢方医学

図2 漢方診断の標準化（漢方診断ロジックの形式知化・漢方医学的所見の客観化）

図3 臨床データ集積研究

的所見を総合して処方された特定の漢方方剤が患者に対して有効であったか否かという一例一例の臨床データを大量に集積し（図3）、それらを解析することで、特定の所見の組み合わせ（漢方では患者の証と呼ぶ）と適切な漢方方剤を相対させる（方証相対と呼ぶ）ことが可能となり、これが我々の目標とする漢方診断ロジック形式知化の中身となる。そこで大量の臨床データを集積することが必要となるが、一施設だけで集積するのでは信頼性を担保できないので、多施設前向き漢方診療データ集積研究を計画し、そのため6大学（千葉大学、自治医科大学、東海大学、富山大学、福島県立医科大学、北里大学）の漢方診療部門責任者からなる漢方診療標準化プロジェクトコアメンバーが結成された。コアメンバーの協議により、データ集積研究の準備として、標準化の対象とする33方剤の選択、33方剤を鑑別するために必要な漢方医学的所見項目とその判断基準、漢方診療効果判断基準、漢方方剤同一性判断基準の決定がなされた。また被験者同意取得方法、個人情報匿名化手法を決定し、倫理委員会審査申請に向けての準備を行った。さらに漢方診療データを集積

する標準インターフェースの検討、漢方診療データ解析手法の検証等も行い、2016年4月には臨床データ集積を開始した。

漢方医学的所見の客観化に関しては、主観に頼る漢方医学的所見を、センサーを用いて客観化するための研究開発を実施している。舌診に関しては一定の条件下で撮影された舌画像を基に、舌体の色、形態、舌苔の色などを自動診断する舌診センサーを開発中である。また脈診に関しては、橈骨動脈の動脈圧波形や脈の幅を検知できる脈診センサーを、腹診に関しては、触診部位の3次元位置情報と触診時の圧情報を組み合わせた腹診センサーを開発中である。

4. 生薬品質保証体制の開発

生薬に関しては、NMRメタボローム解析などを活用した生薬品質評価／品質ランキング技術の開発、真贋識別技術の開発、品質評価基準値の設定などを内容とする生薬品質保証体制の確立を実現目標としている。従来の生薬評価手法である薬局方や伝統的な視覚／嗅覚／味覚による手法、また旧来のHPLCやGC分析と比べ、より客観的かつ網羅的な品質評価法を確立することで、国内で生薬栽培を試みる農業関係者、生薬業者、地方自治体に栽培の指標を与えることになる。このことにより、新規参入業者が増加し、少量多ロット生産された生薬の品質管理が容易となることが期待され、ひいては現在10%の国内生薬生産自給率を上昇させ、安全高品質な日本産生薬を海外に売り込む足がかりとなると考えられる。牛肉生産の場合、公益社団法人日本食肉格付協会によって行われている牛肉の品質の格付は取引をする場合の目安となり、格付けの等級が高ければ値段も高く取引され、格付けの等級が高いほどおいしい牛肉であるという指標があることにより、牛肉生産者の生産意欲が高まっているという現状があるが、生薬生産においても同様の指標を作ること为目标にしている。

現在開発中のNMRメタボロミクス解析による新しい品質評価法では、朮類生薬に関して、NMR主成分解析の結果と、基原植物の種による区別が一致することが判明し（図4）、沢瀉については、NMR主成分分析により産地の分別が可能となるなど、一定の研究成果が得られつつある。今後、漢方診断の標準化対象である33基本処方を構成する約50品目の生薬をターゲットとして、それぞれの品質保証体制を確立する予定である。

図 4 NMR 主成分分析による品質評価

5. 今後の展望

我々北里大学の拠点は当初はトライアル拠点であったが、トライアル中の活動が一定の評価を受け、2015年4月からは北海道大学を中心とする「食と健康の達人」拠点のサテライトを形成する拠点として筑波大学とともに正式に採択された。当サテライト拠点に参画する機関は前述した漢方診療標準化プロジェクトコアメンバーの5大学と、富士通株式会社、大峰堂薬品工業株式会社、株式会社ウチダ和漢薬、公益社団法人東京生薬協会、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養

研究所薬用植物資源研究センター、国立医薬品食品衛生研究所である。これらに加え、北海道大学や筑波大学の拠点到参画する機関とも情報交換を行い、「プレママ、子育て世代から高齢者まで、個人に最適な『美味しい食と楽しい運動』で、健康で笑顔のあふれる幸せ生活を目指す」「食と健康の達人」拠点のサテライトとして、漢方による未病制御がどのような役割を果たせるか考えながら研究開発を行っていく所存である。

著者の利益相反：小田口浩（株式会社ウチダ和漢薬、大峰堂薬品工業株式会社、株式会社ツムラ、富士通株式会社）。