

伝統医学活用による生活習慣病克服と健康増進

(研究期間：平成12年～14年度)

研究代表者：三川 潮(富山県国際伝統医学センター)

研究課題の概要

伝統医薬については、その効果の科学的評価、客観的評価が不足しているため、現代医学における信頼性の確立は未だ不十分である。本研究では、伝統医学を活用することにより、高血圧や心筋梗塞、糖尿病、痴呆などの生活習慣病の予防・治療効果を解明し、伝統薬等からの錠剤化技術を開発する。同時に伝統薬効果の有用性を客観的に評価するために、統計学手法に基づく評価方法を確立し、この評価方法による臨床的評価を行い、運動・休息との相乗効果についても評価する。

(1) 総評

本研究は、伝統医学、相補・代替医療の客観化を基に生活習慣病の予防・治療に有用な処方などの研究を目的としたものである。伝統医学、特に漢方医薬の研究を進めるにあたっては、実験により作用機序を包括的に明らかにすること及び他の西洋医薬と同様の一定の根拠に基づく臨床評価系での認容性の証明、といった現代医学における評価系の中でその信頼性を証明することが不可欠であるにもかかわらず、そこを重要視せずに研究を進めている。

富山の「薬」に着目した地域性は認められる。しかし、その有効性の評価については、漢方薬は、特定の病態を示す個体にのみ効果を示すといったような一般薬理のスクリーニングで網掛けできない処方が存在することに加え、多剤の合剤になっているものがほとんどであるため、科学的整合性をもって評価できる新たなシステムの構築が必要とされている。これについて、臨床試験でプロテオミクスによる解析や試験実施途中でスクリーニングする新しい手法を導入した点は評価できるが、対象の選定基準は曖昧である上に結果的に解析できた症例が非常に少なく、統計学的にも充分とは言い難い。評価方法も今までの漢方薬の域を出ていない。

また、漢方成分の作用として従前から知られてきた活性酸素消去作用を超える新たな知見を得るところまで達しておらず、成果も科学的価値、波及効果とも生活習慣病の予防という本来目的に応えるところまでは至っていない。

今回の研究の成果が知的クラスター創成事業、地域新生コンソーシアム事業などの他の事業に発展したと言うが、現状の臨床的解析による研究の進め方では、十分な成果を挙げることは期待しにくいので、研究目標、研究体制などについて、再構築することを期待する。

<総合評価：c>

(2) 評価結果

目標達成度

もともと掲げている目標が曖昧であることもさることながら、当初の目標であった、生活習慣病克服のために資する研究が行えたかどうか疑問である。漢方が特定の病に効果があることを確認できた点については一定の評価ができるが、あくまで「証」という従来の

漢方の評価方法の域を出ておらず、効果、作用の科学的な解明が十分達成されるまでは至っていない。また、製品化や臨床応用の実現といった当初設定された目標を達成したとは言い難い。

研究成果

プロテオミクス解析や N of 1 design を導入した点は方法論としては相応の評価をできるものの、症例数が少なく科学的な解明という点で成果が薄いと言わざるを得ない。特許出願は9件と一定の実績をあげているが、本成果は古くから言われる効果の域を出ておらず、臨床への応用、批判に耐えられる科学的なデータの蓄積がないという点において疑問の残る結果といえる。情報発信では論文、学会発表は多いが一般向けの広報啓発が弱い。

研究計画

漢方を用いた場合の血清蛋白のマススペクトリーによる変化を見ているが、それ以外は科学的な裏付けがなく、計画が生活習慣病の予防という目的から乖離していた感がある。

更に、臨床において最も重要となる症例数の集積及びメカニズムの解明が不十分であったことを鑑みると、研究計画が適切であったとは言い難い。

研究体制

研究のサブテーマの詳細が多岐に渡って、個別に研究を進めており、まとまりに欠け、結果として生体作用を包括的に分析するところまで至らなかった。部分的には連携はしている形跡もあるが、地域中核オーガナイザーが指導力を発揮して研究全体を統括しているとは言い難く、その結果、有機的連携のもとで全体としてうまく連携しているとは言い難い。

中間評価の反映

なし（中間評価は未実施）

国民生活（又は地域社会）への波及効果

当研究の成果は今までの漢方の研究の域を出ておらず、効果を科学的に立証し推奨できるまでには達していないので国民生活への波及効果は期待できない。

また、当初の目標である伝統薬等からの錠剤化まで至らなかったなど、地域産業への波及効果もあまり期待ができない。

（3）評価結果

総合評価	目標達成度	研究成果			研究計画	研究体制		中間評価の反映	波及効果
		科学的・技術的価値	科学的・技術的効果	情報発信		代表者の指導性	連携・整合性		
c	c	c	c	c	c	b	c		d