



AMED 2024 年度

「統合医療」に係る
医療の質向上・
科学的根拠収集研究事業
成果報告



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

「統合医療」に係る医療の質向上・ 科学的根拠収集研究事業 成果報告

理事長挨拶	3
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業について	4
プログラムスーパーバイザー (PS) / プログラムオフィサー (PO) 紹介	6
研究成果	
■ 漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のための プロトコール作成研究 岡安 唯 腎虚の耳鳴に対する牛車腎気丸の有効性に関する臨床研究のプロトコール作成のための研究	8
■ 【若手育成枠】漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と 知見の創出のための基礎的研究 國石 洋 耳介迷走神経刺激による脳内炎症抑制機構の解明	9
氷室 秀知 漢方方剤「通導散」の抗腫瘍免疫活性化による新規がん治療戦略の創出	10
■ 漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のための基礎的研究 佐藤 尚子 胃の炎症を緩和する六君子湯の免疫学的作用メカニズムの解明	11
■ 漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のための臨床研究 石木 寛人 乳がん根治治療後の慢性痛に対する鍼灸治療の開発	12
猪原 匡史 脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし菌菌 IgY 抗体含有タブレットの 有効性を検討する探索的臨床試験	13
徳増 一樹 全身倦怠感のある Long COVID 患者に対する補中益気湯の 有効性検証のランダム化比較試験	14
徳丸 季聡 慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の減少効果を 明らかにする臨床研究：パイロットランダム化比較試験	15
服部 頼都 NAD ⁺ /SIRT1 軸に着目した脳血管を標的とした血管性認知障害の治療法開発	16
廣田 泰 着床障害患者の子宮内細菌叢に対する乳酸菌サプリの有効性・安全性を 検証するランダム化比較試験	17
■ 他領域・各診療科での漢方等の活用による安全性・有効性等の評価や知見の集積に関する研究 有田 龍太郎 2 種の大規模データベース解析による、妊娠中の漢方薬使用実態の解明、 およびその母子安全性の検討	18
■ 医療の質及び患者の QOL の向上に向けた多職種協働や人材育成による 「統合医療」の推進に関する研究 山本 洋介 統合医療分野における臨床研究人材育成プログラムの開発および データベース基盤整備のための研究	19
■ 東洋医学の「証」を活用した統合医療の利用実態等の把握や基盤整備に関する研究 野上 達也 ICD-11 伝統医学の病態－モジュール I の活用と、安全で有効な漢方治療実践のための 基盤整備研究	20
■ 「統合医療」の臨床における領域横断的な実態把握や体系整理および 国際標準化などの基盤整備に関する研究 牧野 利明 伝統医学領域での ISO 国際標準のデータベースの開発	21
課題一覧	22

日本医療研究開発機構 理事長

三島 良直



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）は、平成 27 年に国立研究開発法人として発足して以来、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化に向けた取組を行っています。政府が定める健康・医療戦略等に基づき、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に分散していた医療分野の研究費を集約し、各研究機関等との連携の下、一体的な研究開発の実現を進めております。基礎研究の推進に加え、産業化に向けた支援、データマネジメントの推進、国際連携の強化、若手研究者の育成などに力を注ぎ、医療分野の研究開発の推進や、裾野の拡大、環境の整備等を行ってきました。その結果、アカデミアのシーズが実用化に至るなどの優れた研究開発成果が多数創出されてきているところです。

本成果報告では、令和 6 年度の「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の研究開発成果についてまとめております。

令和 2 年度からの AMED の第 2 期中長期計画期間では、6 つのモダリティ、「医薬品」、「医療機器・ヘルスケア」、「再生・細胞・遺伝子治療」、「ゲノム・データ基盤」、「疾患基礎研究」、「シーズ開発・研究基盤」を軸にした統合プロジェクトにおいて開発された新たな医療技術等を、様々な疾患へ効果的に展開しています。また、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野、「がん」、「生活習慣病」、「精神・神経疾患」、「老年医学・認知症」、「難病」、「成育」、「感染症等」に関連した研究開発は、6 つの統合プロジェクトを横断する形で、統合プロジェクトのプログラムディレクターと疾患領域コーディネーターによる執行管理の下で推進しています。また、令和 4 年 3 月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の設置等のパンデミックへの対応とこれに関連する創薬分野のスタートアップ育成事業の運営等、新しい手法での事業運営も行っています。

これからの医療研究開発を推進するためには、所管省庁の枠を超えた事業や研究課題間の連携、医学・薬学にとどまらない幅広い分野との融合研究等も重要です。最先端の研究動向や各研究課題の進捗等に目を配り、柔軟かつ機動的な資金配分を行うことで、AMED が研究開発を推進する触媒となり、これらの連携等を促進する取組や新たな仕組みづくりにも引き続き注力します。あわせて、研究への患者・市民参画など、医療研究開発における「社会共創」の取組も一層推進していきたいと考えています

そして、国際的には海外の様々な機関との連携を図り、国際共同研究や人的交流などの推進や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の事業推進に役立てています。また、AMED 事業の研究成果の早期実用化に向けて、研究機関の有望なシーズと企業ニーズのマッチング機会の提供やマッチングシステムの運用、知的財産マネジメントや出口戦略、またベンチャー向けに、伴奏しながら適切かつ丁寧に支援をしていく取組を促進しています。

AMED は設立 10 周年を迎え、今後とも、患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを十分踏まえながら、世界最高水準の技術を用いた医療の提供に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

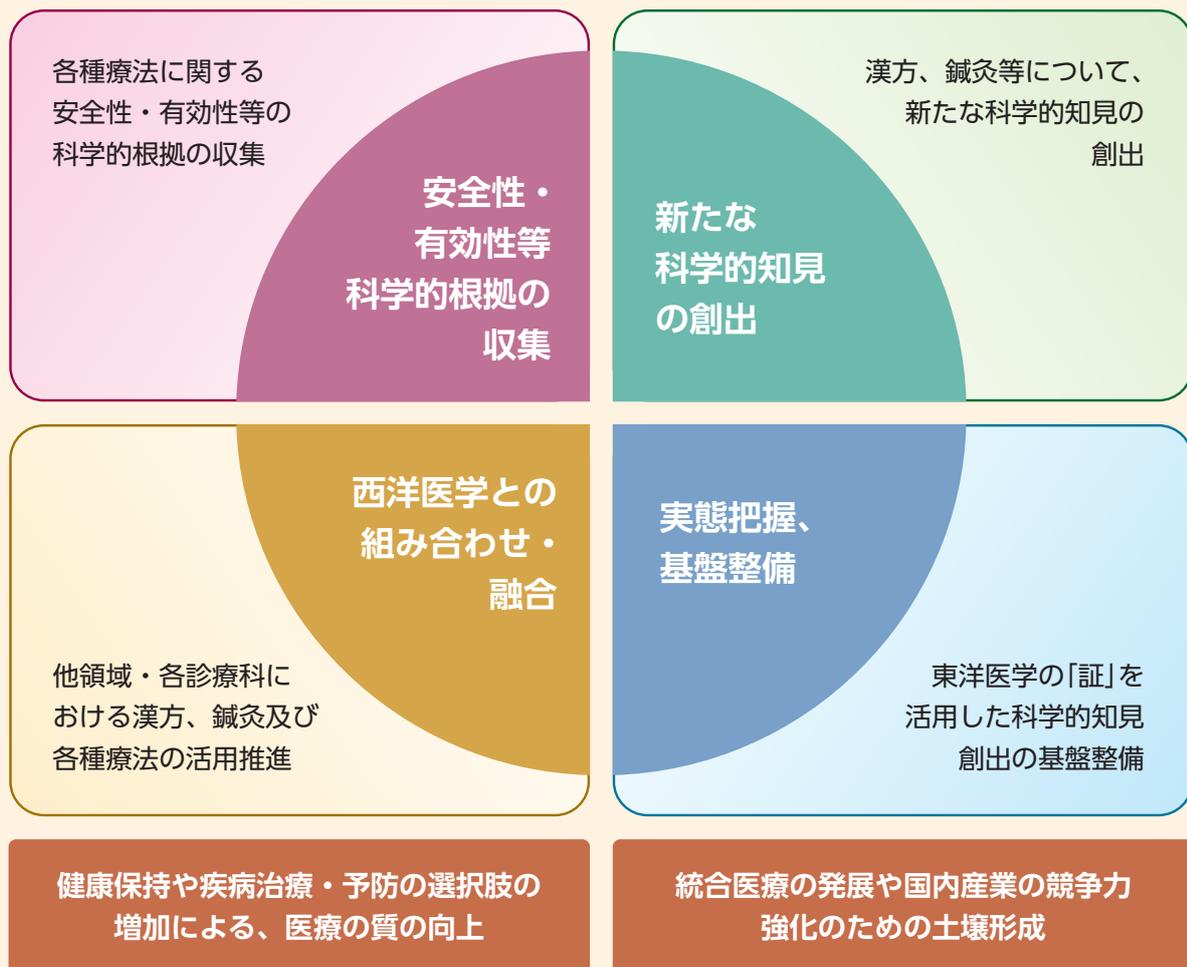
「統合医療」に係る 医療の質向上・科学的根拠収集研究事業について

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまで厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究が進められてきました。このような中、厚生労働省において、平成 24 年 3 月より、「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成 25 年 2 月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられました。この中で、「統合医療」については、その療法が多種多様であるがゆえに、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあるため、安全性・有効性等に関する科学的知見の集積を図り、必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医療従事者が各種療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとされました。厚生労働省では、統合医療に関する研究の実施や統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報について、インターネット等を介した情報発信に取り組まれています。また、「これまでの議論の整理」において、統合医療は、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせるさらに QOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられています。

AMED「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業においては、医師をはじめとする多職種が関わることによって行われる臨床研究を支援し、その結果を還元するといった実践面のアプローチを併せて進めることによって、統合医療に関する科学的知見の集積を図ることが求められてきました。これまでも、統合医療に関する科学的根拠の収集や臨床研究による科学的知見の創出に取り組んできてまいりましたが、さらに東洋・伝統医学と近代西洋医学との融合を進めるため、これまで得られた成果および科学的な根拠・知見について体系的に整理し、より質の高い科学的知見の集積に向けた研究を加速していく必要があります。



本事業では、引き続き、国民及び医療従事者の健康保持や疾病治療・予防の選択肢を増やし、医療の質の向上をはかることを目的として、統合医療における漢方、鍼灸等の各種療法に関する各研究を推進することによって、安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づく新たな質の高い臨床研究への展開に資する知見を創出し、将来的に患者・国民及び医師などに還元することを目標とし、研究開発を推進してまいります。





プログラムスーパーバイザー

楠岡 英雄

独立行政法人 国立病院機構
名誉理事長

プロフィール

1975年 3月 大阪大学医学部医学科 卒業
 1975年 7月 大阪大学医学部附属病院 医員(研修医)
 1976年 7月 桜橋渡辺病院内科・循環器科 医員
 1977年 9月 大阪大学工学部 助手(電子工学科)
 1983年 5月 大阪大学医学部 助手(第一内科)
 1990年 4月 米国ジョンズ・ホプキンス大学医学部
 Assistant Professor of Medicine
 1992年 4月 大阪大学医学部助教授
 (バイオメディカル教育研究センター)
 1998年 5月 国立大阪病院 臨床研究部長
 2003年 4月 同院 副院長
 2007年 4月 独立行政法人国立病院機構
 大阪医療センター 院長
 2016年 4月 独立行政法人国立病院機構 理事長
 2024年 4月 独立行政法人国立病院機構 名誉理事長

「統合医療」には多種多様なものがあり、科学的根拠が乏しいものも含まれているとの指摘から、実態の把握と新たな知見の創出のため、平成21年より「統合医療」の厚生労働科学研究が始まりました。その結果を元に、平成24年に「統合医療」のあり方に関する検討会が設置され、平成25年に取りまとめられました。その中で、「統合医療」は多種多様であり、現時点では科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透しているとは言い難い。「統合医療」を推進していくためには患者・国民の信頼を得ることが重要であり、まずは、安全性・有効性等が適切な形で確立されなければならない。」と指摘され、「統合医療」の臨床研究の推進が求められました。これを受け、厚生労働科学研究が続けられ、現在のAMEDの「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業に続いています。

私自身は統合医療の専門家ではありませんが、これらの事業に課題評価委員やプログラム・スーパーバイザーとして長く関わってきました。研究課題も、当初は漢方薬や鍼灸の臨床試験が中心でしたが、現在は、モダリティーが拡大しているのみならず、基礎研究やリアルワールド研究も対象になっています。「統合医療」にはまだまだ探っていかなければならない課題が多数存在しますので、本事業に多くの研究者が参画いただくことを希望します。



プログラムオフィサー

神庭 重信

九州大学 名誉教授

プロフィール

1980年 9月 慶應義塾大学医学部卒業
 1982年 4月 米国Mayo Clinic精神薬理学フェロー
 1984年 1月 米国Mayo Clinic精神科レジデント、講師
 1993年 1月 慶應義塾大学医学部(漢方クリニック、精神神経科学)
 1996年 9月 山梨大学医学部精神神経医学教室 教授
 2003年 7月 九州大学大学院医学研究院精神病態医学 教授
 2019年 4月 九州大学 名誉教授
 2019年 4月 慶應義塾大学医学部客員教授
 2019年 4月 名古屋市立大学医学部客員教授
 2019年 4月 飯田病院顧問、日本うつ病センター理事長

私は、本事業のプログラム・オフィサーと選考委員を務めています。私事になりますが、慶應義塾大学病院に勤務していた平成5年に、初代室長として漢方クリニックを立ち上げることにになり、浅学ではありますが、漢方医学に取り組んだことがありましたので、この事業に強い関心を持っています。

本事業では、漢方や鍼灸などの伝統的な医療のエビデンス創出ならびにこれら医療と現代医療との統合医療の有用性の明証などを目指す研究を支援しています。かつては東洋医学の専門家の手による伝統医学のエビデンス創出研究が主なテーマでした。それが近年では、現代医学を主たる治療として、漢方や鍼灸のもつ効果を併用して、治療効果の増強あるいはQOLの向上を目指す研究テーマが増えてきており、新たな「統合医療」が切り拓かれつつあります。その多くは臨床研究ですが、基礎研究も行われるようになり、伝統的な医療の科学的基盤の解明も待たれるところです。

今後、この事業から薬事承認の取得やガイドラインで取り上げられるような質の高い成果が生まれてくることを願っています。



プログラムオフィサー

伴 信太郎

中津川市地域総合医療センター
センター長
学校法人 愛知医科大学医学教育
センター 特命教育教授

プロフィール

- 1979年 3月 京都府立医科大学医学部医学科卒業
- 1979年 4月 京都府立医科大学附属病院研修医(小児科)
- 1980年 7月 クレイトン大学家庭医学科レジデント(米国)
- 1983年 7月 国立長崎中央病院厚生技官(内科医師)
- 1989年 4月 川崎医科大学講師(総合臨床医学講座)
- 1993年 10月 川崎医科大学助教授(総合臨床医学講座)
- 1998年 10月 名古屋大学医学部教授(附属病院総合診療部)
- 2011年 4月 名古屋大学大学院医学系研究科教授
(総合診療医学)
- 2017年 4月 愛知医科大学医学部医学教育センター特命教授
- 2020年 4月 中津川市地域総合医療センター センター長(兼務)

AMED が依拠する統合医療の定義は、かなり幅広い診療体系を含みますが、中心をなすのは日本の伝統医学（漢方薬、鍼灸）だと私は考えています。

自らの診療経験から西洋医学的な方法論が限界を有することは明らかです。病名・病態が明らかでない、「気のせい」とか、ひどい場合には「精神疾患」とかいうレッテルを貼ったり、「異常な所見はありません」と門前払いしたりするような対応に陥りがちです。

要素還元論的に探究する西洋医学に対して、出現した心身の症候からアプローチをし、病因の如何を問わない日本の伝統医学は、両者を組み合わせることによって縦糸と横糸を組み合わせた織物のようにより良い医療を提供できる重要な診療体系であると感じています。

しかし、1874年に明治政府の方針により西洋医学を修得した者のみに医師資格を与える制度が打たされて以降、日本の伝統医学の探求の道は極めて細くなってしまいました。

AMED がこの領域を研究助成対象としたことは画期的だと思います。平成 27 年度からの助成対象となった研究を振り返ってみると、徐々に研究の質が向上してきているのを感じます。AMED の研究助成が、今後日本の伝統医療が世界のグローバルな舞台で認知されるようになる一助となることを夢見て、微力ながらお手伝いが出来ればと考えております。



プログラムオフィサー

渡辺 賢治

横浜薬科大学学長補佐・
特別招聘教授

プロフィール

- 1984年 3月 慶應義塾大学医学部卒業
- 1984年 4月 慶應義塾大学医学部内科学教室
- 1988年 4月 慶應義塾大学医学部内科腎臓・内分泌学教室
- 1991年 12月 米国スタンフォード大学医学部遺伝学教室
- 1995年 5月 北里研究所東洋医学総合研究所
- 2001年 4月 慶應義塾大学医学部東洋医学寄付講座助教授
- 2008年 4月 慶應義塾大学医学部漢方医学センター・
センター長
- 2013年 4月 慶應義塾大学環境情報学部教授・医学部兼任教授
- 2019年 4月 修琴堂大塚医院 院長
- 2019年 11月 横浜薬科大学特別招聘教授
- 2022年 12月 横浜薬科大学学長補佐

令和 6 年から、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業のプログラムオフィサーを拝命し、PS および先輩 PO から教わりながら事業支援に携わっています。専門は漢方医学で、漢方の個別化医療を生かした臨床エビデンスを構築したいと、iPad で患者主訴の変化を捉えながら漢方医学的情報と統合したデータベースのマイニングをやって参りました。入力する漢方情報は標準化したものでなくてはならず、WHO の国際疾病分類 (ICD) に漢方の診断である証を入れることに 2005 年から尽力して参りました。現在 ICD-11 の第 23 章に伝統医学の章が入り、翻訳が終了すれば漢方の証も使えるようになります。2022 年にインドのジャムナガルに WHO 伝統医学グローバルセンターが設立されて以来、伝統医学の国際化および AI を用いたエビデンスの創出が加速しています。令和 7 年度の本事業募集要項にも、「証」を活用した評価手法の提案を公募することとなりました。わが国が国際的な潮流を牽引できるような意欲的な研究提案の申請を期待しています。

腎虚の耳鳴に対する牛車腎気丸の有効性に関する臨床研究のプロトコール作成のための研究

岡安 唯

公立大学法人奈良県立医科大学

岡安唯¹、北野公一¹、山下哲範¹

¹ 公立大学法人奈良県立医科大学

研究概要

耳鳴の多くは加齢性難聴とともに発症する為、社会の高齢化に伴い、その有病率は増加している。重症例では耳鳴の苦痛からイライラや不安、鬱、不眠などに悩まされる。したがって高齢者の健康寿命、QOLを維持していくためには耳鳴の治療の確立が急務である。しかし、既存の治療では改善しない症例も多いため、新規治療の開発が望まれている。日本では古くから耳鳴に対し、漢方薬が用いられてきたが、エビデンスに乏しくガイドラインでは推奨度 2C の記載にとどまり、耳鳴そのものを改善させることを目標とするのは適当でない薬剤に分類される。したがって、本研究では動物実験で耳鳴への有効性が示された牛車腎気丸について、臨床的なエビデンスを得るための臨床研究のプロトコールを作成する。

取組・成果

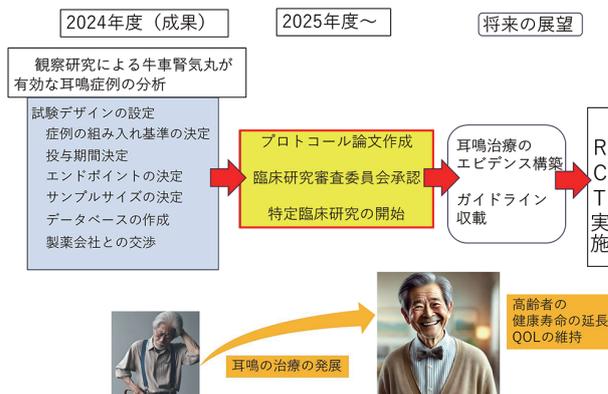
牛車腎気丸の耳鳴に対する臨床試験のデザインを組み立てる前段階として、当科、耳鳴外来を受診し、耳鳴に対してツムラ牛車腎気丸を使用した症例についての後ろ向きの観察研究による検討を行った。対象は 2011 年から 2024 年 9 月までに牛車腎気丸を使用し、2 回以上受診した 47 例（平均年齢 61.9 歳）とした。全体の有効例は 19.1% で 40 歳未満では有効例は無く、40 歳以上で有効例を認めた。女性に有効例が多い傾向であった。中には耳鳴が消失した症例や罹病期間が 30 年間の耳鳴であっても改善した症例があった。耳鳴の発症原因として、音響外傷後の耳鳴に対しては改善例が無かった。過去の文献（和文文献が 2 件）の有効例は 39.3%、46.6% といずれも本検討よりも高い有効性を示しており、その原因として、大学病院に紹介受診する症例と市中病院に受診する患者との重症度の違いが考えられた。

これらの得られた結果をもとに、市中病院を含めた多施設共同で行う臨床試験デザインとし、対象の設定、アウトカムの設定、サンプルサイズの算出を研究分担者や統計家を含めた当院臨床研究センターとも協議を重ね、特定臨床研究の計画書を作成し支援企業と交渉を行っている。本研究は 2025 年度の臨床試験審査委員会での承認とプロトコール論文の完成、特定臨床研究開始に向けて進行中である。

さらに次の段階としてランダム化比較試験を行うため、牛車腎気丸の偽薬を作成するため、漢方薬局と共同での効率の

良いカプセル化による偽薬作成方法の開発を行っている。

本研究成果と展望



展望

本研究によって、耳鳴に対する牛車腎気丸の内服治療の有効性が示されれば、耳鳴の治療の新しいエビデンスとなり、次の段階として、ランダム化比較試験に進むことが可能になると考える。耳鳴の診療ガイドラインにも記載され、日本国内の多数の耳鳴患者の QOL を改善することに繋がると考える。今後高齢化が進むため、耳鳴患者は増える一方であるがその治療に貢献することで、高齢者の健康寿命、QOL の維持に貢献できるものと考えられる。また、日本の伝統医学である漢方治療のエビデンスとしても価値が高い研究成果になると考える

耳介迷走神経刺激による脳内炎症抑制機構の解明

國石 洋

福井大学

國石洋¹

¹ 福井大学

研究概要

耳介迷走神経刺激法 (taVNS) は侵襲少なく迷走神経を刺激する方法であり、さまざまな中枢性疾患に対する効果が報告されている。さらに近年、taVNS が脳内炎症を抑制する可能性が報告されており、中枢性炎症性疾患とそれに付随する脳機能障害に対し有用な介入法となる可能性が注目されている。しかし、taVNS がどのようなメカニズムで脳に作用し、炎症に対する抑制効果を発揮するのか、その詳細な科学的根拠が不足している。本研究では、マウスを利用し、taVNS が脳内炎症に与える詳細な影響及び神経回路メカニズムを明らかにすることで、taVNS を中枢性炎症性疾患に適用拡大するための科学的根拠を収集する。

取組・成果

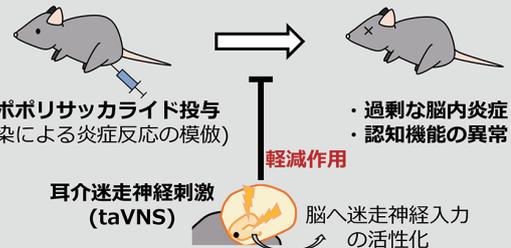
耳介迷走神経刺激法 (transcutaneous auricular vagus nerve stimulation: taVNS) は簡便かつ侵襲少なく末梢から脳への迷走神経入力を刺激する方法であり、てんかんや抑うつなどの中枢性疾患に対する効果が報告されている。さらに近年、taVNS が脳内における炎症反応を抑制する可能性が報告されており、敗血症や COVID19 などの脳内炎症と、それに付随する脳機能障害に対し有用な介入法となる可能性が注目されている。しかし、taVNS がどのようなメカニズムで脳内に作用し、炎症に対する抑制効果を発揮するのか、そのメカニズムについての知見が不足している。そこで本研究は、耳介の構造がヒトと相同なマウスを利用し、taVNS が脳内炎症と脳機能障害に与える詳細な影響と、その詳細な分子・神経回路メカニズムを明らかにすることを目的に進めている。

本年度の成果として、マウスに炎症誘発薬剤であるリポポリサッカライドを投与すると、脳内炎症と記憶・学習障害の認知機能の異常が引き起こされる。この際、マウスに対して taVNS 刺激を行うことで、脳内炎症の改善や記憶・学習障害の軽減が見られることを確認した。マウスを用いることで、分子生物学・生化学的手法を用いた神経活動・神経伝達物質の詳細な計測と神経回路の活動操作が可能である。今後、これらの手法を利用し、taVNS がどのような神経回路や分子メカニズムを介して脳内炎症とそれに付随する脳機能障害を

軽減するのか、その詳細を明らかにしていく予定である。

耳介迷走神経刺激による脳内炎症抑制機構の解明

これまでの成果



今後、神経活動・伝達物質の計測や神経回路活動操作を用い、詳細な分子・神経回路メカニズムの解明を進める

taVNS作用の科学的根拠についての知見の収集

展望

中枢性炎症疾患に対するtaVNSの適応拡大の加速
敗血症・COVID19・ASDなど

展望

本研究により taVNS が脳内炎症を抑制する詳細なメカニズムを明らかにすることで、臨床応用の際に必須となる科学的根拠が収集し、敗血症や COVID19 後遺症などの感染後の脳内過剰炎症や脳機能障害への適応拡大を加速することを目指す。また、近年、自閉スペクトラム症などの神経発達症においても、その病態に脳内炎症が関与することが示唆されている。本研究で taVNS が脳内炎症を抑制するメカニズムを明らかにしたのちは、これらの疾患のモデルマウスに対する taVNS の効果を明らかにすることで、さらなる中枢性炎症疾患への適応拡大の可能性を探索する。

漢方方剤「通導散」の抗腫瘍免疫活性化による新規がん治療戦略の創出

氷室 秀知

神奈川県立がんセンター

氷室秀知¹、笹田哲朗¹

¹ 神奈川県立がんセンター

研究概要

本研究は、通導散を免疫チェックポイント阻害剤（ICI）に併用することで抗腫瘍効果が増強するかを動物モデルで検証し、腫瘍免疫学的機序を解明することで臨床試験に向けた基盤的知見を構築することを目的としている。

通導散は漢方方剤であり、お血を改善する「駆お血剤」の一種である。お血は微小循環の障害による病態であり、腫瘍もその一種とされる。一方、ICI は免疫チェックポイント経路を制御するがん治療薬として注目されているが、単独での奏効率は約 3 割で、その抵抗性改善が課題である。

本研究では、マウス移植腫瘍モデルを用い、通導散と ICI の併用が抗腫瘍効果を増強するかを検証し、その機序について詳細に解明するため、研究を進めている。

取組・成果

マウスに、肺がんの腫瘍細胞を移植することで作成した、肺がんモデルマウスを用いて検討を実施した。

① 通導散によるICIの治療効果増強の確認

肺がんモデルマウスを使って、ICI 単独と通導散を併用した場合の腫瘍の大きさを比較した結果、通導散を併用した方が腫瘍の体積が小さくなることが確認された。この結果は、通導散が ICI の抗腫瘍効果を高める可能性があることを示唆している。

② 通導散による腸内細菌叢の変化の確認

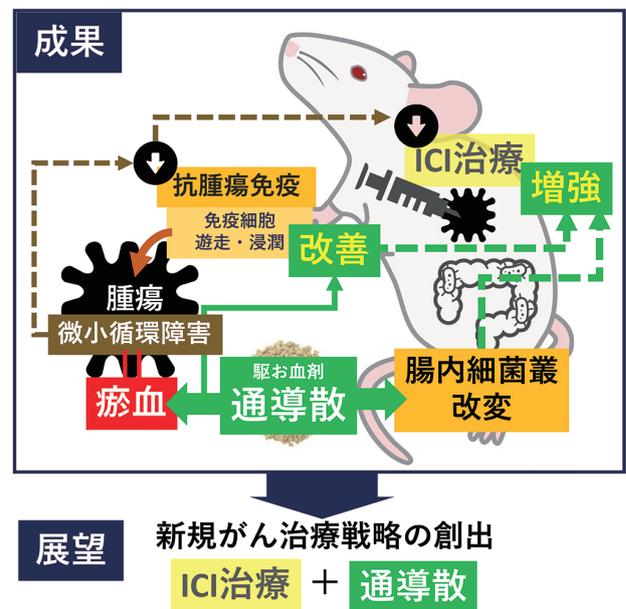
腸内細菌叢が ICI の治療効果に関わっていることが近年わかってきたため、通導散が腸内細菌叢に与える影響を調べた。マウスの糞便から細菌 DNA を抽出し、腸内細菌叢を解析したところ、通導散の投与により腸内細菌叢のパターンが大きく変化することが確認された。その中で、これまで抗腫瘍効果を抑制するとされていた細菌が減少していること等も確認され、腸内細菌叢の変化が通導散による治療効果の増強に関与していることが示唆された。

③ 腫瘍組織を用いた遺伝子解析

さらなる機序の解明のため、腫瘍組織より精製した RNA を用い、遺伝子発現解析を実施した。通導散と ICI の併用により、抗腫瘍免疫の増強を示唆する遺伝子発現の変化を引き

起こすことが確認された。

通導散が ICI の効果を増強し、そのメカニズムには、腸内細菌叢の変化を介した抗腫瘍免疫の活性化が関与することが示唆された。



展望

本研究により免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を増強する施策が確立されれば、がん治療の成績向上に寄与し、多くの担癌患者に希望をもたらすと考えられる。通導散は保険承認薬であり、実臨床への導入が現実的で、高価ではないため、患者の金銭的負担が少なく、医療費圧迫のリスクも低い。免疫チェックポイント阻害剤は現在、医療費負担が大きいですが、本研究成果により奏効率が改善されれば、短期的・長期的な医療費圧縮と医療システム全体の効率化が期待される。

胃の炎症を緩和する六君子湯の免疫学的作用メカニズムの解明

佐藤 尚子

理化学研究所生命医科学研究センター、横浜市立大学大学院

影山友子¹、Yan Yunzi¹、西山光恵²、西明紀²、菅野仁美²、水原康晴²、石澤栞²、瀧山幹奈²、松本隆志²

1 理化学研究所、2 株式会社ツムラ ツムラ先端技術研究所

研究概要

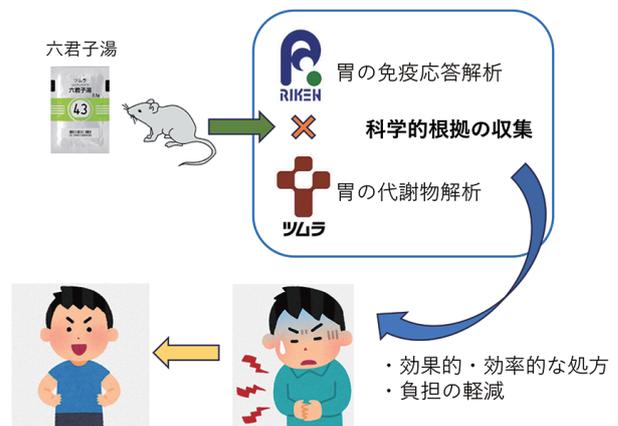
胃の不調にはプロトンポンプ阻害剤（PPI）が一般的に処方され、現在では多用されているといっても過言ではない状態である。このPPIは胃酸を中和させる作用があるため胃炎などの症状を緩和させるために使用されるが、PPIの多用は胃の細菌叢構成を乱し、Long Covidだけでなく胃の不調などに繋がる可能性が示唆されている。このため上部消化管を対象とした六君子湯がPPIに代わる治療として着目されているが、その免疫学的役割が一切不明である。そこで本研究では、マウスに六君子湯を経口で投与し胃の免疫応答を解析することで、六君子湯の作用メカニズムを科学的に明らかにすることを目的とし研究を実施する。また本研究においては胃の免疫応答を細菌叢と代謝物の観点から解析し、免疫応答制御に関わる因子を洗い出すことも目的とする。

取組・成果

C57BL/6 マウスに1%六君子湯を混合した飼料を1週間投与し、胃の免疫応答を解析した。この結果、獲得免疫を担当するT細胞などに差は見られなかったのに対し、自然リンパ球（innate lymphoid cells: ILC）の増加を見出した。興味深い事に、このILCの増加は小腸（SI LPL）では確認されず、胃特異的な免疫応答であることが示された。また、このマウスの胃および糞便の細菌叢解析を実施したが、投与1週間では六君子湯が胃の細菌叢構成に影響を与えていないことが示唆された。共生細菌が存在するSpecific pathogen free（SPF）マウスと無菌マウスに六君子湯を投与し比較・検討したところ、無菌マウスとの差は得られなかった。つまり、六君子湯投与により増加するILCは細菌叢非依存的であることが示唆された。この結果より、細菌叢自身の影響ではなく、六君子湯の化学成分または代謝物に着目し解析を行うこととした。

研究代表者が解析する六君子湯投与マウスの胃内容物および糞便の代謝物解析を担当した。腸内環境および免疫への影響を観察するため腸内細菌叢成分であるD-アミノ酸に関して液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析法を用いた分析系を構築した。分析系構築に際し、各種検討（検量線、分析単位内・単位間再現性及びマウス便中アミノ酸の安定性）を行い、いずれもPMDAの医薬品開発における生体試料中

薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン記載の基準を満たすことを確認した。



展望

これまで胃の不調にはPPIが安易に利用され、実際にピロリ菌感染していないにも関わらず重篤な胃炎を呈する患者が増加していることが世界的に問題になっている。そのため、近年は臨床に於いて西洋薬剤と共に六君子湯が処方される。しかしながら、漢方薬の問題点として、明確に効果が見られる患者と効果が得られない患者が存在する。本研究により六君子湯の科学的根拠が明らかになることで、より適切な患者に適切な処方を行うことができ、効果的で効率的な漢方薬の使用に繋がることが患者さんの利益に繋がると考えられる。

乳がん根治治療後の慢性痛に対する鍼灸治療の開発

石木 寛人

国立がん研究センター

石木寛人¹、里見絵理子¹、松岡弘道¹、高木辰哉²

1 国立がん研究センター、2 順天堂大学

研究概要

乳がんは女性で最多のがん腫であり、長期生存者が多い。集学的治療の後遺症には長期間改善せず、QOLを低下させるものがある。本研究開発では、有効な治療が確立していない後遺症である乳房切除後疼痛症候群（Post-mastectomy pain syndrome: PMPS）と化学療法誘発性末梢神経障害（Chemotherapy-induced peripheral neurotoxicity: CIPN）に対する鍼灸治療の有効性と安全性を探索する目的で、2つの臨床試験を行う。

1. PMPSを有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性を調べる単群介入研究
2. CIPNを有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性を調べる単群介入研究

取組・成果

鍼灸治療の効果を調べる際に、治療を提供する鍼灸師の技術に依存せず、誰が行っても同様の効果が得られるためには施術の対象となる経穴（ツボ）をあらかじめ決めておくことが望ましい。一方で、個々の患者の状態に応じた治療を許容することも必要である。このバランスを取るために2つの臨床試験ではどの患者にも行うべき施術と、患者の状態に応じて許容される施術を手順書で定め、鍼灸師は事前に手順書に準じた研修を受講した上で試験に参加した。

1. PMPSを有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性を調べる単群介入研究

R5年7月に研究計画書が倫理審査委員会で承認され、10月から症例登録を開始した。R6年12月までに13例が登録された。

2. CIPNを有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性を調べる単群介入研究

R4年7月に研究計画書が倫理審査委員会で承認され、10月から症例登録を開始した。R6年4月に予定した30例の症例登録が完了し、R6年度内にデータ解析が完了する見込みである。

2つの臨床試験は国立がん研究センター中央病院で実施さ

れ、現在このような治療をどこでも受けられるわけではない。鍼灸治療の普及啓発、臨床研究の促進、治療手技の標準化・均てん化を目的とした鍼灸治療セミナーを医療者・鍼灸師を対象としてR6年7月に実施し、228名が参加した。



展望

CIPNやPMPSは長期間改善しないため、薬を使用しない非薬物療法の開発が求められる。現在の臨床試験の次研究として、PMPS、CIPNのそれぞれを対象とした多施設ランダム化比較試験を実施する。鍼灸治療の有効性が証明されれば、国内外のガイドラインにPMPSやCIPNに対する治療法として鍼灸治療が推奨される。また、多施設臨床試験を通じて、より多くの施設でがんサバイバーに対する鍼灸治療やその研究を実施する体制が整う。

脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし歯菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験

猪原 匡史

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

猪原匡史¹、服部頼都¹、阿部宗一郎¹、山本晴子¹、浅野滋啓¹、坪口晋太郎²、片山正輝³、小泉健三³、仲野和彦⁴
 1 国立循環器病研究センター、2 新潟大学、3 東京歯科大学市川総合病院、4 大阪大学

研究概要

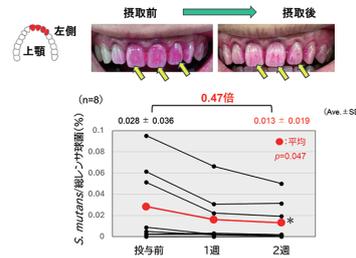
齧蝕原性細菌のなかでコラーゲン結合蛋白 Cnm を発現する *Streptococcus mutans* 株の口内保有と脳出血 / 脳微小出血 (CMBs) 発症と関連していることが明らかとなっている。さらに、脳出血は重症のため、一次予防が重要であるが、確立された予防法は存在しない。そこで、口腔内の *S. mutans* 菌数を低減させることのできる抗 *S. mutans* IgY 抗体を含有するタブレットを用いた、CMBs の増加抑制を検討する探索的臨床試験を行う。研究デザインは、ヒストリカルコントロールを用いた外部対照比較試験である。試験薬治療群は、抗 *S. mutans* IgY 抗体含有タブレットの経口投与を行い、52 週で観察期間終了とする。

取組・成果

本研究開発に使用する抗 *S. mutans* IgY 抗体含有タブレット (本開発品) は、研究協力企業の株式会社ファーマフーズにおいて GMP 認証工場で製造され、3 年間 25℃ で保管した状態で 90% 以上の活性が残存する。本研究前に健常成人を対象に、本開発品を 1 日 4 錠 (朝・昼・夕食後、就寝前)、14 日間摂取して (n=8) に *S. mutans* 菌数の前後比較を行った。唾液中の総レンサ球菌に対する *S. mutans* 菌数の割合 (%) は、本開発品摂取によって、有意な減少を認め、摂取 2 週間後の総レンサ球菌に対する *S. mutans* 菌数の割合は 47% となった ($p=0.047$) (図 1)。このため、本開発品は、本研究開発に使用可能である。

本特定臨床研究は、齧蝕原性細菌 *S. mutans* を標的とし、抗 *S. mutans* IgY 抗体による受動免疫を介して、CMBs の増加抑制を検討する探索的臨床試験であり、ヒストリカルコントロールを対照群とする。試験薬治療群は、抗 *S. mutans* IgY 抗体含有タブレット (4 錠 / 日) の経口投与を行い、52 週で観察期間終了とする。国立循環器病研究センター (国循)、新潟大学附属病院、東京歯科大学市川総合病院で本研究を行う。

本研究のヒストリカルコントロールは、2014 年 3 月から 2018 年 3 月に、国循に入院し、デンタルプラークを採取した患者の中で、Cnm 陽性 *S. mutans* 保有、来院時の初回の脳 MRI で CMBs を 1 以上保有しており、複数回の脳 MRI を施行した 32 例とする (表 1)。



(図 1. 本開発品の2週間の摂取による口腔内 *S. mutans* 菌数の変化)

背景	n = 32
年齢 [歳]	73.5 (66.5-80.0)
男性 (%)	18 (66.2)
高血圧症 (%)	30 (99.8)
糖尿病 (%)	21 (65.6)
心臓病 (%)	3 (9.4)
喫煙 (%)	14 (43.8)
脳梗塞 (%)	22 (68.8)
脳出血 (%)	10 (31.2)
NIHSS*	2 (0-5)
病前 modified Rankin scale	0 (0-1)
脳MRIにおけるCMBs数 (四分位)	
初回	1 (1-4)
2回目	1 (1-5)
脳MRI撮影の間隔 [日] (四分位)	328 (218-520)

(表 1) ヒストリカルコントロールの患者背景
 年齢: NIHSS, 病前 modified Rankin scale, CMBs, MRIの撮影間隔は、中央値 (四分位) です。
 *NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale

Streptococcus mutans を口腔内に保有すると 経時的に脳微小出血が増加する

経時的に脳微小出血が増加

脳微小出血の増加リスクは *S. mutans* の保有で約 4 倍
 ↓
 悪性株の Cnm 陽性 *S. mutans* の保有でさらに約 4 倍跳ね上がる



展望

抗 *S. mutans* IgY 抗体が、脳卒中の中でも特に重症度の高い脳出血の発症を予防することができれば、要介護患者の減少が期待され、我が国の健康寿命の延長、医療費の削減に貢献することが期待される。本臨床試験後は消費者庁へ疾病リスク低減型の特定保健用食品の承認を目指す。特定保健用食品の承認後は、本開発品に「むし歯菌の歯面への接着を防いで、脳出血のリスクを減らす」効果を表示する。研究開発代表者と研究開発分担者は、市民講座などで患者・市民参画の取組を行い、啓発していく。

全身倦怠感のある Long COVID 患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験

徳増 一樹

岡山大学

徳増一樹¹、松木宣嘉¹、大塚勇輝¹、植田圭吾¹、本多寛之¹、松田祐依¹、櫻田泰江¹、中野靖浩¹、高瀬了輔¹、長谷川徹¹、山下茉奈美¹、福島伸乃介¹、長谷川徹¹、大塚文男¹

¹ 国立大学法人岡山大学

研究概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、COVID-19 罹患後の後遺症状（Long COVID）が問題になっているが、未だ確立した治療がないことが社会的・医療的課題である。本研究では、Long COVID における頻度が高い全身倦怠感に着目した。従来、感染症罹患後の全身倦怠感に対して経験的に用いられ、効果があると考えられている補中益気湯を用い、Long COVID の全身倦怠感に対する補中益気湯の有効性を検証するランダム化試験を行うことを研究目的とする。本研究で補中益気湯の有効性が証明されれば、Long COVID の全身倦怠感に対する治療の一つの選択肢となりえる。

取組・成果

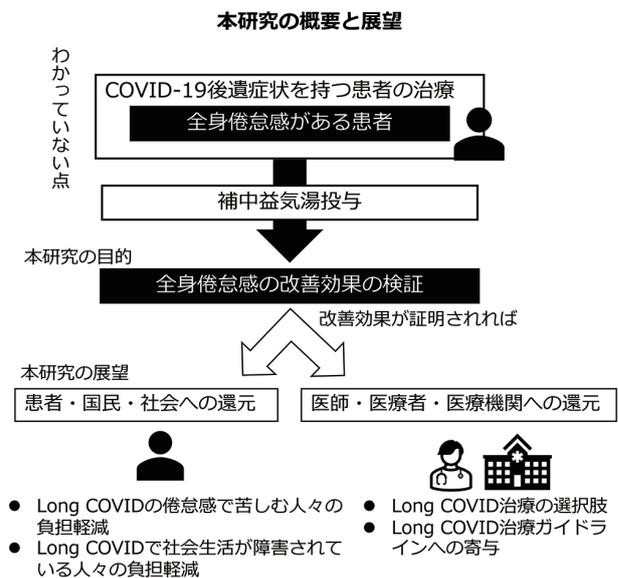
岡山大学病院 総合内科・総合診療科では、2021年2月に Long COVID を専門診療する「コロナ・アフターケア外来」を設立し、これまで3年半が経過し、1000人以上の Long COVID 患者を診療してきた。Long COVID 患者では、頭痛や睡眠障害、嗅覚・味覚障害、呼吸困難など多種ある Long COVID の症状のなかで、全身倦怠感が最も頻度が高く、全体の約6割を占めている。特に、この全身倦怠感は就業や就学といった社会生活に最も影響を与え、解決すべき重要な医療的課題の一つである。

本研究では、この全身倦怠感に着目し、従来、感染症罹患後の全身倦怠感に対して経験的に使用されている漢方薬の一つである補中益気湯を用い、倦怠感改善に対する有効性検証のランダム化比較試験を行う。本研究は、特定臨床研究として令和6年3月26日に岡山大学 認定臨床研究審査委員会の審査承認を得た。さらに、補中益気湯のプラセボ薬が完成し、令和6年12月2日より試験開始となった。研究予定期間は、令和8年9月30日までの患者組み入れまでで、その後、解析・結果公表・論文執筆を予定している。

本研究の実施を通じて、Long COVID の全身倦怠感に対する治療の一つの選択肢となり、医療の質の向上と患者のQOLの向上に寄与できればと考えている。また、研究結果が漢方医学における科学的根拠の構築に貢献できると期待している。

展望

本研究により、補中益気湯の有効性が証明されれば、Long COVID の全身倦怠感で社会生活が障害されている患者さん・国民の皆さんの負担軽減となりえます。それにより、学業や就業、他の社会生活を向上できる可能性があります。また、Long COVID の全身倦怠感に対する治療の一つの選択肢となれば、医師のみならず Long COVID 診療に携わる医療者にとって、臨床的意義が高く、Long COVID の全身倦怠感への治療ガイドラインの作成に寄与できます。



慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の減少効果を明らかとする臨床研究：パイロットランダム化比較試験

徳丸 季聡

国立大学法人金沢大学

徳丸季聡¹、中出祐介¹、岩田恭宜¹、遠山直志¹、大島恵¹、中川詩織¹、古一素江¹

¹ 国立大学法人金沢大学

研究概要

本研究開発課題は、慢性腎臓病（CKD）患者を対象に酒粕摂取前後の血中尿毒症物質の変化を評価するパイロットランダム化比較試験（RCT）を行う。具体的には、CKD 患者に対し酒粕摂取を追加した CKD 食事療法を実施し、血中、便中、尿中の代謝産物の変化を前向き非盲検 RCT にて確認する。本研究開発課題より得られた結果から、酒粕摂取による腎保護効果を検証する次なる臨床研究の症例数設計や安全性評価などを行い、多施設共同 RCT の研究計画書を作成し成果物とする。

取組・成果

対象は CKD 診断基準に該当する患者とした。2 週間の導入期間後、対象者を酒粕群と非摂取群に割り付けた。酒粕群は CKD 食事療法に加え酒粕 50g/日 を 8 週間摂取した。非摂取群は CKD 食事療法のみとした。主要評価項目は開始時と 8 週後の血中インドキシル硫酸（IS）の変化とした。副次評価項目は便中インドール、便中酢酸、細菌叢 α 多様性指標（Chao-1）とした。副次解析として開始時、8 週後、12 週後の経時変化を評価した。

2022 年 12 月から 2023 年 10 月にかけて合計 24 人の CKD 患者がランダムに割り付けられ、酒粕群 11 名、非摂取群 13 名となった。全例が治療プロトコルを完遂した。対象患者全体の年齢は 68 歳、女性 54%、推算糸球体濾過量は 36mL/分/1.73m²であった。主要評価項目である血中 IS の変化量は、開始時と 8 週後において酒粕群 - 0.04 μg/mL、非摂取群 0.21 μg/mL であり、両群の差は - 0.25μg/mL であった（p=0.454）。12 週後の血中 IS の両群の差は - 0.68μg/mL であり酒粕群で低下傾向を示した（p=0.062）。開始時、8 週目、12 週目の経時変化を評価したところ、酒粕群において 12 週目の血中 IS に有意な減少を認めた（- 0.68μg/mL, p=0.038）。便中酢酸の両群の差は 1.41mg/g であり酒粕群で増加を認めた（p=0.041）。便中インドール、Chao-1 の差は確認されなかった。

CKD 例における 8 週間の酒粕摂取で血中 IS の変化は確認されなかったが、12 週後で低下する傾向が確認された。酒粕は

12 週以上の摂取で血中 IS を低下させる可能性が考えられる。また、腸のバリア機能維持に作用する酢酸の増加に寄与する可能性がある。これらのデータから、酒粕摂取による腎保護効果を検証する次なる研究計画書を作成し成果物とする。



展望

一般的な CKD の食事療法は、食塩をはじめたんぱく質・リン・カリウムなどを制限する、いわゆる「引き算の食事療法」である。一方、酒粕を摂取する食事療法は「足し算の食事療法」であり、酒粕摂取の有用性が確認された場合は、CKD 患者の食の豊かさに寄与できる可能性がある。酒粕はそのほとんどが産業廃棄物として処分されている。酒粕を用いた CKD 食事療法の有用性が確認された場合、酒粕に新たな付加価値をもたらす産業廃棄物削減に貢献できる可能性がある。

NAD⁺/SIRT1 軸に着目した脳血管を標的とした血管性認知障害の治療法開発

服部 頼都

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

服部頼都¹、猪原匡史¹、阿部宗一郎¹、殿村修一¹、浅野滋啓¹、山本晴子¹

¹ 国立循環器病研究センター

研究概要

NAD⁺/SIRT1 経路を活性化するレスベラトロールが無症候性頸動脈狭窄／閉塞症（CASO）による血管性認知障害患者の eNOS 活性化を介した脳循環改善による認知機能改善へ寄与するかどうかを検討する。径狭窄率 50% 以上の無症候性 CASO の患者を主な選択基準とし、レスベラトロール群あるいはプラセボ群のいずれかに 1：1 の割合で無作為に割り付けられる（割付因子：左側病変の有無、性別、ADAS-Cog 15 点以上 / 未満）。その後、レスベラトロール群はレスベラトロール 150mg / 日、プラセボ群はプラセボ錠を 35 週間経口投与する。試験薬投与 35 週後の観察・検査を行い試験終了とする。

取組・成果

マイルストーン(1)無症候性頸動脈狭窄／閉塞症患者の登録と観察-①:患者の登録

【マイルストーンの概要】

国立循環器病研究センターにおいて、本研究の選択基準を満たし、かつ、除外基準に1つも該当しない患者を100名登録する。令和6年度終了までに100名の登録を得たいと考えている。同時に、試験薬投与開始後12週・35週に観察を行い、身体所見、有害事象の有無などを確認する。

【マイルストーンの詳細】

MS(1)-①-1 令和6年度目標症例数:100例(100 / 100)
R6年12月27日の時点で86例である。

マイルストーン(1)-②:登録された患者の観察

【マイルストーンの概要】

R5年度から登録された患者を35週間経過観察する。

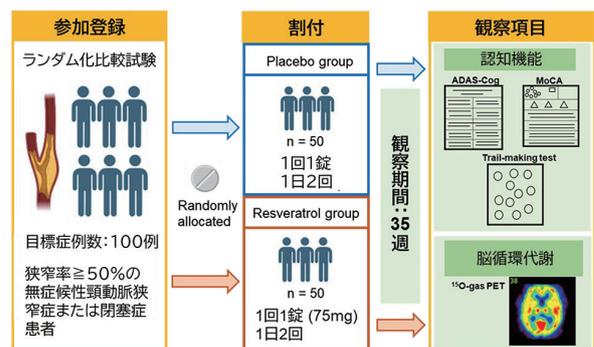
【マイルストーンの詳細】

MS(1)-②-1 令和6年度の観察終了目標症例数:61例(64 / 100)

- ・R6年12月27日の時点で35例の観察が終了した。
- ・Visit 3は試験薬開始12週後に設定し、身体所見、バイタルサインなどを確認するとともに、有害事象の有無を確認する。その際に、Visit 2で持ち帰った試験薬袋を

持参いただき、試験薬の服薬率を算出する。

- ・その後、試験薬開始後35週(Visit 4)で来院し、認知機能、脳画像評価などを行い、観察期間を終了とする。Visit 3と同様に、Visit 3で持ち帰った試験薬袋を持参いただき、試験薬の服薬率を算出する。



[Hattori, et al. Front Nutr. 2024 より引用修正]

展望

CASOをはじめとしたVCIに確立した予防・治療法はこれまで存在しない。NAD⁺/SIRT1経路を活性化させるレスベラトロールがVCIを予防することができれば、我が国の健康寿命の延長、医療費の削減に貢献することが期待される。特許出願と同時に、消費者庁へ疾病リスク低減型の特定保健用食品の承認を目指して申請する。特定保健用食品の承認後は、本開発品に「脳血流を改善して記憶力の改善」する効果を表示する。研究開発代表者と研究開発分担者は、市民講座などで患者・市民参画の取組を行い、レスベラトロールの日ごとの摂取によってVCIを効果的に予防可能であることを啓発していく。

着床障害患者の子宮内細菌叢に対する乳酸菌サプリの有効性・安全性を検証するランダム化比較試験

廣田 泰

国立大学法人 東京大学

廣田泰¹、松尾光徳¹、福井大和¹、大須賀穰¹、堤治^{2,3}、久須美真紀^{2,3}、松本玲央奈⁴、原口広史⁴

1 国立大学法人東京大学、2 学校法人国際医療福祉大学、3 山王病院、4 松本レディース IVF クリニック

研究概要

不妊治療における体外受精・胚移植の重要性が高まる中、良好胚を繰り返し子宮に移植しても妊娠しない着床障害（RIF）が課題となっている。RIFの原因として子宮内細菌叢異常（AEM）および慢性子宮内膜炎（CE）が注目され、抗菌薬の治療やサプリとして乳酸菌錠剤の使用が試みられているが、AEMに対する乳酸菌錠剤の有効性と安全性に関する科学的検証は不足している。本研究では、AEMおよびCEを合併するRIF患者を対象に、抗菌薬+乳酸菌錠剤と抗菌薬+プラセボ錠剤の2群についての多施設共同単盲検ランダム化比較試験を実施し、乳酸菌錠剤サプリによる子宮内細菌叢の改善効果と安全性を検討した。RIF治療における高品質なエビデンスを創出に繋がる研究である。

取組・成果

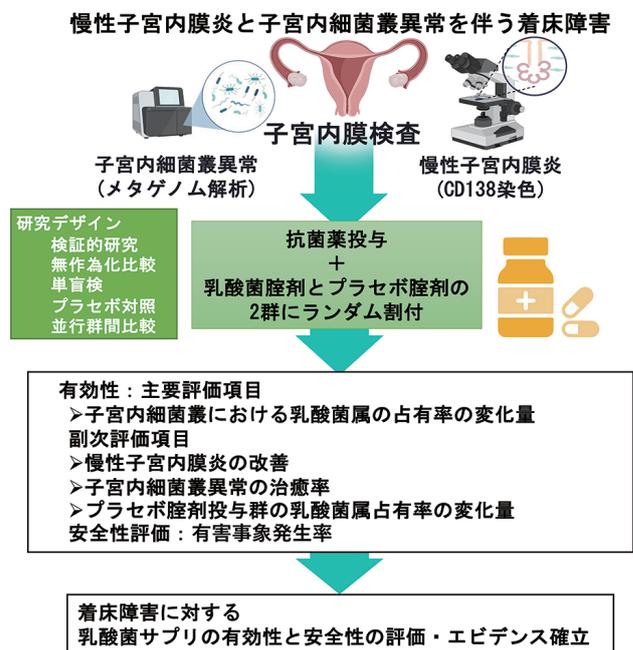
本研究は、着床障害（RIF）患者において子宮内細菌叢異常（AEM）および慢性子宮内膜炎（CE）の評価を行い、AEMとCEを合併する着床障害患者に対する抗菌薬および乳酸菌錠剤の治療効果を検証することを目的とした単盲検群間比較試験である。

RIF患者を被験者とし、着床期にあたる時期に子宮内膜細菌叢検査と慢性子宮内膜炎検査を行った。AEMおよびCEと診断された患者を対象に、抗菌薬内服+乳酸菌錠剤投与群と抗菌薬内服+プラセボ錠剤投与群の2群に割付け、各群の治療終了後に同様の検査を実施した。有効性としてAEM改善効果、安全性として有害事象発生率を調べた。

結果として、被験者であるRIF患者はすべて無症状であり、その約8割がAEMまたはCEのいずれかを有しており、RIF患者におけるAEM・CEの有病率が高頻度であること、AEMとCEは検査を実施しなければ診断されないことが明らかとなった。AEMかつCEの合併例は被験者の約2割であり、細菌叢異常と炎症の2つの病態が必ずしも一致しないことが示唆された。現在被験者登録を進め、有効性と安全性に関して検証中である。本研究はRIF患者に対しAEMおよびCEの同時検査を行った初めての前方視的試験である点で特筆すべきである。本研究実施によりAEM・CEを合併するRIFの治療に関する新たな知見が得られ、今後RIFの適切な治療戦略構築に繋がる可能性がある。

展望

本研究は着床障害患者の子宮内細菌叢異常に対する乳酸菌サプリの有効性と安全性を検証し、生殖補助医療（体外受精・胚移植）の成績改善に繋げることを目指している。不妊治療における高品質なエビデンスを創出し、確固たる治療選択肢を提示することで、患者さんに効果的で安心できる治療の提供を実現することができる。不妊治療の質の向上に繋がれば、患者さんの経済的・精神的負担の軽減や治療期間の短縮にも寄与できる。



2種の大規模データベース解析による、妊娠中の漢方薬使用実態の解明、およびその母子安全性の検討

有田 龍太郎

国立大学法人 東北大学

有田龍太郎¹、野田あおい¹、大澤稔¹

¹ 東北大学

研究概要

漢方薬の中には、古くから妊娠中に使用すべきでないといわれるもの（要注意漢方薬）として、大黄、麻黄、桃仁などの生薬を含む漢方薬が記載されている。しかし、要注意とする科学的根拠などの情報が極めて不足している。また、本邦の漢方薬の添付文書上では妊娠中の使用に注意が必要とされているが、漢方薬の実際の使用状況は不明である。そこで本研究では、国内のデータ基盤2種（三世代コホート調査、JMDCデータベース）を用いて、妊娠中の漢方薬の使用状況を調査するほか、要注意漢方薬の使用と妊婦の妊娠経過や児の奇形・発育・発達に関して関連を解析することで、安全性に関する科学的根拠を創出することを目的とした。

取組・成果

①三世代コホート調査の解析対象 19,220 名の妊婦のうち、2,375 名（12.4%）が妊娠の初期～中期に漢方薬を使用していた。妊娠前は当帰芍薬散が最も多く、妊娠中は小青竜湯のほか感冒の漢方薬が多く使用されていた。また、妊娠中に要注意漢方薬である加味逍遙散や麻黄附子細辛湯が使用されている例も確認された。

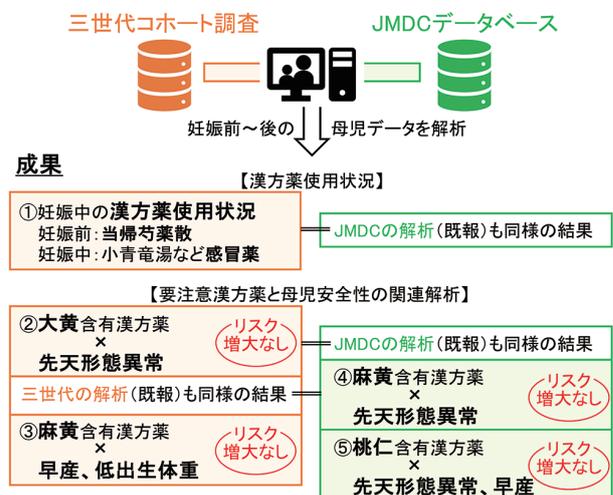
②三世代コホート調査データを用いて、妊娠初期に大黄含有漢方薬が使われた症例と酸化マグネシウムが使用された症例とを比較検討し、大黄含有漢方薬が出生児の先天形態異常の発生リスクを増大させないことを明らかにした。以上の結果は、2. JMDC データベースを用いた過去の我々の報告と同様の結果であった。

③三世代コホート調査データを用いて、妊娠初期・中期に麻黄含有漢方薬が使用された症例を、アセトアミノフェンが使用された症例と比較検討し、麻黄含有漢方薬が出生児の早産や低出生体重の発生リスクを増大させないことを明らかにした。

④ JMDC データベースを用いて、妊娠初期・中期に麻黄含有漢方薬が処方された症例をアセトアミノフェンが処方された症例と比較検討し、麻黄含有漢方薬が出生児の先天形態異常の発生リスクを増大させないことを明らかにした。この結果は 1. 三世代コホート調査の解析と同様であった。

⑤ JMDC データベースを用いて、妊娠初期に桃仁含有漢方薬が処方された症例と、当帰芍薬散が処方された症例とを

比較検討し、桃仁含有漢方薬が出生児の先天形態異常、及び早産のリスクを増大させないことを明らかにした。



展望

要注意漢方薬×母児疾患リスクの組み合わせを変えて解析を進める
→妊娠中の使用が要注意とされていた漢方薬のリアルワールドデータ解析でのリスク情報を発信、妊娠中の漢方薬処方の意志決定に変革が起きる可能性

展望

要注意とされていた漢方薬が出生に関連する疾患のリスクを増大させないことが明らかとなった。今後も要注意漢方薬と各種疾患発症リスクを同様の手法で明らかにしていく。その結果、これまで不明瞭だった妊娠中の漢方薬の安全性について、科学的根拠に基づいた情報を発信し、妊娠中の処方意志決定に変革が起きる可能性がある。

また、生薬を用いた伝統医薬は世界中で独自のものが使用されている。本研究がモデルケースとなって、伝統医薬の安全性を情報発信するきっかけとなる可能性がある。

統合医療分野における臨床研究人材育成プログラムの開発 およびデータベース基盤整備のための研究

山本 洋介

京都大学

山本洋介¹、津田篤太郎²、鈴木雅雄³、板谷崇央¹

1 京都大学、2 新潟医療福祉大学、3 福島県立医科大学

研究概要

漢方医学（湯液治療）や鍼灸などの「統合医療」において、臨床研究を通じたエビデンスの創出や新たな研究シーズの生成が期待されている。しかしながら、統合医療領域では臨床研究を行う人材の不足や確保が課題となっているため、依然として臨床研究活動は活発とはいえない実情がある。そこで本研究では、漢方医学や鍼灸などの統合医療を専門としている医療者ならびに研究者が、実際に研究計画を作成したうえで、データベースの分析を行い、国際学術誌への論文投稿までを実践することを目標に、それを可能とするような集中的な臨床研究人材育成プログラムの開発を目的とした。

取組・成果

本研究では、次の3つの研究開発項目に取り組んでいる。

①「QOL/PROに着目した統合医療分野の臨床研究人材育成プログラムの開発」では、既存の臨床研究人材育成プログラムを基盤として、統合医療に特化した講義や演習を新たに提案する。まず、統合医療を専門とする医療者・研究者から受講者を募集して、既存プログラムを提供、並行して、統合医療に特化したQOL/PRO講義や文献検索演習、各専門領域に合わせたメンタリングプログラムの提供を開始した。これらを通して受講者は、各々のリサーチ・クエスチョンに基づいた研究計画立案を実践している。本プログラム開発は令和7年度に完了する予定である。

②「統合医療におけるデータベース基盤の整備」では、既存のコホート研究をもとに統合医療領域でのリサーチ・クエスチョンに対応可能なデータ項目の策定、ならびにデータ収集の計画を開始した。これを基盤として上記プログラム受講者の研究計画を実現できる体制の構築を行った。

③「統合医療データベースを用いた臨床研究の実践」では、プログラム受講者が主体となって、①の人材育成プログラムを通して自ら立案した研究計画をもとに、②のデータベースを分析して、実際に国際学術誌への論文投稿を行うまでのプロセスを経験する。本研究開発項目は令和7年度に実施予定である。

以上の①～③により、臨床研究人材育成を主軸に、その

On the Job Trainingに必要なデータベースの整備、ならびに統合医療領域における持続可能な臨床研究実践が期待される。

統合医療分野における臨床研究人材育成プログラムの開発およびデータベース基盤整備のための研究

① QOL/PROに着目した統合医療分野の臨床研究人材育成プログラムの開発



【令和6年度】既存プログラムおよび新規講義・演習の提供、受講者による研究計画の立案
【令和7年度】プログラム内容の修正・完成

② 統合医療におけるデータベース基盤の整備



【令和6年度】既存のコホート研究に統合医療領域の調査項目を追加、データベースの整備
【令和7年度】継続調査の実施、データベース運用

③ 統合医療データベースを用いた臨床研究の実践



【令和7年度】各受講者が立案した研究計画をもとにデータベース分析、論文執筆、国際学術誌への論文投稿

展望

本研究では、統合医療における臨床研究人材育成プログラムを提案するだけにとどまらず、育成された人材がその後も研究を実践・継続できる環境の整備も目指している。具体的には、集中的な講義と研究実践により育成されたクリニカルマインドとリサーチマインドの双方を有した統合医療分野の人材が主体となって、自らのリサーチ・クエスチョンに基づき、自立した臨床研究活動を実践することが期待される。中長期的には、統合医療領域におけるエビデンスの蓄積が加速され、結果として国民健康の増進につながると考えている。

ICD-11 伝統医学の病態－モジュールIの活用と、安全で有効な漢方治療実践のための基盤整備研究

野上 達也

学校法人東海大学

野上達也¹、畝田一司²、吉野鉄大³、井元清哉⁴、伊東秀憲⁵

1 東海大学、2 福島県立医科大学、3 慶應義塾大学、4 東京大学、5 北里大学

研究概要

①全国の漢方専門医への漢方自動問診システム展開を目指したICD-11TM1を活用する漢方レジストリの立ち上げ／虚実や寒熱など一連の「証」の体系整理と基盤整備の実施、②非専門医の漢方診療を支援するソフトウェア実装に向けた基盤整備、③日本東洋医学会主導の臨床研究の省察と専門医による臨床研究実施体制の検証、④ICD-11TM1に至る証の定義に関する情報集積とレビュー作成、の4研究を実施した。ICD-11TM1の寒熱の定義に基づいた新予測モデルの公表、本邦医師の漢方薬利用状況と認識の調査、漢方診断支援ソフトの性能評価を実施、漢方専門医の臨床研究推進における課題の明確化、ICD-11TM1の日本提案に関する情報を集積などの成果を得た。

取組・成果

研究1：漢方自動問診システムと基盤整備

厚生労働科学研究費を活用して整備した「証」診断に関するデータベースおよびプラットフォームをもとに、慶應義塾大学で運用されていたレジストリシステムを東海大学および福島県立医科大学に拡張した。また、このシステムを用いて臨床データを分析し、ICD-11TM1コードを反映した寒熱証予測の新しいモデルを作成した (Maeda-Minami A, Frontiers in Pharmacology, 2024)。

研究2：非専門医向け漢方診療支援ソフトの開発

オンライン調査を通じて漢方薬の利用状況を把握した (Uneda K, Tradit Kampo Med, 2024)。また、漢方診断支援ソフトと専門医の診断一致率を分析する臨床研究を実施した。その結果、ソフトの改良課題を明確化し、非専門医が安全かつ有効に漢方診療を行える支援ソフトの開発基盤の整備を推進した。

研究3：日本東洋学会と連携した臨床研究の検証

漢方医学の概念を含む臨床研究を推進するため、日本東洋医学会主導 COVID-19 関連臨床研究の研究代表者へのヒアリングを実施し、課題を抽出した。また、漢方専門医および認定医を対象にアンケートを行い、臨床研究への参加意識や障壁を分析した。これを基に臨床研究への積極的な参加を促

す活動を関連学会にて開始した。

研究4：証の定義とICD-11 TM1に関する情報集積

ICD-11 TM1の成立過程や利用方法に関する情報をレビューし、医療従事者が活用できる情報基盤の整備を進めた。

1. 自動問診システムからの情報を用いた寒熱証予測モデルの確立



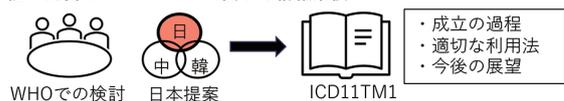
2. 非専門医向け漢方診療支援ソフトの開発



3. 日本東洋学会と連携した臨床研究の検証



4. 証の定義とICD-11 TM1に関する情報集積



展望

本研究は、患者一人ひとりに適した漢方診療を実現し、治療効果を高めることで患者や家族の幸福に貢献する。非専門医でも適切な診療が行える支援ツールの活用は、医療の地域格差を解消し、漢方診療へのアクセスを向上させる。さらに、専門医による診療データの蓄積を通じて、漢方医学的視点を含む質の高いエビデンスが創出され、漢方医学の発展を後押しする。これらの取り組みは、漢方医学の視点を持つ新しい日本型医療システムの構築に寄与し、医療費の抑制や社会全体の健康増進、さらには国際的な医療の発展にもつながる。

伝統医学領域での ISO 国際標準のデータベースの開発

牧野 利明

名古屋市立大学

牧野利明¹、河野徳昭²、新原寿志³、森田智¹

1 名古屋市立大学、2 医薬基盤・健康・栄養研究所、3 常葉大学

研究概要

中国は2010年に国際標準化機構 (ISO) 内に技術委員会 (TC) 249 (伝統中国医学) を設置させ、自国の伝統医学である中医学の国際標準化を目指し、現在まで伝統医学に関する130本の国際標準が決定されている。一方で、日本国内ではそれらに関して情報整理や知見の集積が十分に進めてきておらず、持続可能な対応・体制が十分に整備されていない状況となっている。そこでそれらの国際標準の構造化抄録を作成し、誰でも利用できるデータベースを構築した。データベースの項目は、各規格のコード番号とタイトル、概要 (背景と目的、対象と範囲、内容)、日本 (企業) への影響、コメントと補足説明からなり、既存の「薬用植物総合情報データベース」を拡充することで公開する予定である。

取組・成果

ISO/TC249には、ワーキンググループ (WG) 1: 原材料の品質と安全性および伝統的加工法、WG2: 伝統中国医学で使用される工業製品の品質と安全性、WG3: 鍼灸鍼の品質と安全性、WG4: 鍼灸鍼以外の医療機器類の品質と安全性、WG5: 用語および情報科学、JWG1: 医療情報からなる6つのWGがある。それぞれのWGを担当する研究開発代表者、分担者、協力者が、それぞれの分野で国際標準となった42、21、8、23、12、24件の各文書について構造化抄録を作成した。WG1での国際標準では、日本、中国、韓国、ヨーロッパ各国の薬局方で異なる基準で品質規格を規定していることと齟齬がないように、最低限の品質と安全性に関わる要求事項が規定されていた。WG2では生薬を原料とする製剤の品質と安全性を保證する試験方法や一般的要求事項が規定され、日本国内規格と齟齬がないように作成され、国内では使用されない試験方法も規定されていた。WG3では、JIS規格があるものについてはそれに準じた国際規格が策定されていた。WG4では、伝統医学で使用する医療機器や診断に応用できる解析、検出システムが規定されていた。WG5とJWG1では、生薬名、処方名、病名、診断名などの用語に関する情報科学的な取り扱い方に関する国際標準が規定されていた。以上の国際標準の中には日本国内での伝統医学研究に応用が可能なものがあり、統合医療に関心を持つ医師、薬剤師、鍼灸師、その他の研究者が利用できるデータ

ベースとして利用価値があるものとする。

伝統医学領域でのISO国際標準のデータベースの開発

ISO TC 249 Traditional Chinese medicine
TC 215 Health Informatics



ワーキンググループ (WG) 1: 原材料の品質と安全性および伝統的加工法、WG2: 伝統中国医学で使用される工業製品の品質と安全性、WG3: 鍼灸鍼の品質と安全性、WG4: 鍼灸鍼以外の医療機器類の品質と安全性、WG5: 用語および情報科学、TC215とのjoint WG1: 医療情報からなる6つのWGがある。

それぞれの分野で国際標準となった42、21、8、23、12、24件の各文書について構造化抄録を作成した。

以上の国際標準の中には日本国内での伝統医学研究に応用が可能なものがあり、本研究成果はより質の高い基礎・臨床研究を実施するための基盤となりうる価値がある。



展望

以上の国際標準の中には日本国内での伝統医学研究に応用が可能なものがあり、本研究成果はより質の高い基礎・臨床研究を実施するための基盤となりうる価値がある。そのような研究が国内外で進展し、漢方や鍼灸等の統合医療の各種療法の適用となる疾患や病態を明らかにすることや国際的エビデンスが確立されることにより、統合医療の安全性、有用性が広く認知・使用されることで、これまで以上に多くの国民の健康維持・推進に貢献する可能性がある。

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 課題一覧（平成27年度～令和6年度）

No	研究開発課題名	研究機関名	研究開発代表者氏名	採択年度
1	薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討	学校法人 埼玉医科大学	荒木 信夫	平成27年度
2	がん治療による有害事象に対する統合医療的介入の検討 －頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症に対する検討－	国立大学法人 大阪大学	伊藤 壽記	平成27年度
3	線維筋痛症に対する統合医療的介入の評価手法に関する研究	国立大学法人 大阪大学	伊藤 壽記	平成27年度
4	漢方薬および生薬有効成分、ならびに食物含有有効成分の安全性・有効性を科学的、客観的に評価する手法の開発	国立研究開発法人 国立がん研究センター	上園 保仁	平成27年度
5	統合医療としてのヨガの有用性と安全性に関する研究	国立大学法人 九州大学	岡 孝和	平成27年度
6	アロマセラピーに関するエビデンス収集及び新たな科学的知見の創出	国立大学法人 大阪大学	貴島 晴彦	平成27年度
7	健康の社会的決定要因の視点に立った効果的な統合医療の利用に向けた社会的基盤づくりに関する研究	学校法人 東洋大学	近藤 和雄	平成27年度
8	早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鍼治療の 上部消化管蠕動運動抑制効果の検討	公立大学法人 福島県立医科大学	鈴木 雅雄	平成27年度
9	統合医療の国内の使用状況・医療機関での提供状況・健康被害状況の各調査 ならびに東アジア諸国との比較による日本の政策提言のインフラ作成	学校法人花田学園 東京有明医療大学	津谷 喜一郎	平成27年度
10	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的研究と調査および 統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	学校法人花田学園 東京有明医療大学	東郷 俊宏	平成27年度
11	自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性の科学的知見の創出に関する研究	国立大学法人 島根大学	宮岡 剛	平成27年度
12	統合医療の治療効果を予測する客観的評価指標の検討	学校法人明治東洋医学院 明治国際医療大学	矢野 忠	平成27年度
13	伝統的物理療法が包含する有益な生体反応の統一的理解と 新たな統合医療概念の確立	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学	渡辺 光博	平成27年度

14	国内外における統合医療の利用提供実態および健康被害の調査と 社会的決定要因分析	学校法人都築学園 日本薬科大学	新井 一郎	平成28年度
15	笑い療法が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての 前向きコホート・介入研究	公立大学法人 福島県立医科大学	大平 哲也	平成28年度
16	統合医療としてのヨガの有用性と安全性に関する研究	国立大学法人 九州大学	岡 孝和	平成28年度
17	過敏性腸症候群（Irritable Bowel Syndrome:IBS）に対する漢方製剤・ 桂枝加芍薬湯の治療効果の検証研究：多施設二重盲検無作為対照試験	公立大学法人 横浜市立大学	中島 淳	平成28年度
18	薬物動態－メタボローム統合解析による麻黄湯の有用性・安全性についての研究	国立大学法人 高知大学	花崎 和弘	平成28年度
19	アロマセラピーに用いる精油の芳香刺激が生体に及ぼす影響の 時系列システム定量解析と作用機序の解明及び至適投与法に関する研究	学校法人森ノ宮医療学園 森ノ宮医療大学	宮本 忠吉	平成28年度
20	統合医療情報発信サイトに関する客観的評価および統合医療に関する システムティック・レビューの実施	学校法人 金沢医科大学	元雄 良治	平成28年度
21	統合医療の「脈診」に、定量診断科学的な根拠を与える	国立大学法人 東北大学	山家 智之	平成28年度

22	アロマ芳香浴の有効性・作用機序・安全性の検討 －ストレス関連疾患の治療・予防からのアプローチ－	国立大学法人 鹿児島大学	浅川 明弘	平成29年度
23	国内外における統合医療の利用提供実態および健康被害の調査と 社会的決定要因分析による日本型統合医療の提案	学校法人都築学園 日本薬科大学	新井 一郎	平成29年度
24	抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関する検証	国立大学法人 大阪大学	大野 智	平成29年度
25	統合医療としてのヨガの有用性と安全性に関する研究	学校法人 国際医療福祉大学	岡 孝和	平成29年度
26	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯の有用性に関する二重盲検ランダム化比較試験	国立大学法人 金沢大学	小川 恵子	平成29年度
27	慢性閉塞性肺疾患の進行予防における鍼治療の有効性の検討	公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院	鈴木 雅雄	平成29年度
28	月経前症候群（PMS）に対するエクオールの効果	学校法人 近畿大学	武田 卓	平成29年度
29	過敏性腸症候群（Irritable Bowel Syndrome:IBS）に対する漢方製剤・ 桂枝加芍薬湯の治療効果の検証研究：多施設二重盲検無作為対照試験	公立大学法人 横浜市立大学	中島 淳	平成29年度
30	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的研究と調査および 統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	平成29年度
31	超高周波音響療法による認知行動療法の増強効果	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	堀越 勝	平成29年度
32	甘草の副作用、偽アルドステロン症発症予防のためのバイオマーカーの開発	公立大学法人 名古屋市立大学	牧野 利明	平成29年度

No	研究開発課題名	研究機関名	研究開発代表者氏名	採択年度
33	不安障害罹患者におけるアロマ芳香浴の有効性・安全性の検討 －多施設無作為化比較試験	国立大学法人 鹿児島大学	浅川 明弘	平成30年度
34	薬物に効果の認められない線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の有用性の検討	学校法人明治東洋医学院 明治国際医療大学	伊藤 和憲	平成30年度
35	花粉症に対する漢方治療の科学的評価研究	国立大学法人 千葉大学	岡本 美孝	平成30年度
36	アルツハイマー型認知症における八味地黄丸の有効性の検討	国立大学法人 九州大学	貝沼 茂三郎	平成30年度
37	月経前症候群（PMS）に対するエクオールの有効性に関する プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	学校法人 近畿大学	武田 卓	平成30年度
38	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的調査および 統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	平成30年度
39	日豪の緩和ケア病棟入院中の終末期がん患者に対するリハビリテーションの 有効性を検証することを旨とした研究	特定非営利活動法人 JORTC	西山 菜々子	平成30年度
40	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する 六君子湯の効果－プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	国立大学法人 北海道大学	渡利 英道	平成30年度

41	不登校児におけるヨガの有効性・安全性の検討 －多施設無作為化比較試験のプロトコール作成	国立大学法人 鹿児島大学	網谷 真理恵	令和元年度
42	薬物に効果の認められない線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の有用性の検討	学校法人明治東洋医学院 明治国際医療大学	伊藤 和憲	令和元年度
43	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼灸治療の有効性に関する ランダム化比較試験（多施設共同研究）	国立大学法人 島根大学	大野 智	令和元年度
44	軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と 安全性を確認する探索的オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験	国立大学法人 九州大学	貝沼 茂三郎	令和元年度
45	瞑想やヨガを用いたマインドフルネス介入の効果予測因子の特定および 効果検証に関わる研究	学校法人慶応義塾 慶応義塾大学	佐渡 充洋	令和元年度
46	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的調査および 統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	令和元年度
47	終末期がん患者に対するリハビリテーションの有効性検証のための 多施設共同ランダム化比較試験	公立大学法人大阪 大阪府立大学	西山 菜々子	令和元年度
48	腎虚概念に基づくフレイル治療選択に資する尺度（腎虚スコア）開発と 牛車腎気丸エキス製剤の抗フレイル・サルコペニア効果に関する前向き研究	国立大学法人 大阪大学	萩原 圭祐	令和元年度
49	超高周波音響療法による認知行動療法の増強効果	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	堀越 勝	令和元年度
50	社会モデルとしての統合医療を活用した自治体主体の疾病予防・健康増進 プログラムに関する情報発信、実態把握および安全性・有効性に関する研究	学校法人 金沢医科大学	元雄 良治	令和元年度

51	不登校児の不安改善におけるヨガの有効性・安全性の検討 －多施設共同オープンクラスターランダム化比較探索的臨床試験	国立大学法人 鹿児島大学	網谷 真理恵	令和2年度
52	漢方医学の「水（すい）」理論を科学的に解き明かす；水輸送タンパク質 「アクアポリン」に着目した解析	学校法人 星薬科大学	五十嵐 信智	令和2年度
53	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する治験のプロトコール作成	国立大学法人 金沢大学	小川 恵子	令和2年度
54	社会モデルの統合医療に関する実態調査とデータベース構築に向けた 産官学共同研究開発	国立大学法人 千葉大学	近藤 克則	令和2年度
55	携帯型カメラによる「証」の可視化とICTによる情報収集と分析に関する研究開発	国立大学法人 千葉大学	津村 徳道	令和2年度
56	がん治療に伴う口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯軟膏の有効性および 安全性を検討するオープンラベルランダム化比較試験のプロトコール作成	国立大学法人 京都大学	中川 貴之	令和2年度
57	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的調査および 統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	令和2年度

58	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究	国立大学法人 広島大学	小川 恵子	令和3年度
59	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の 減少効果を明らかにするためのプロトコール作成研究	国立大学法人 金沢大学	徳丸 季聡	令和3年度
60	ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的調査および 統合医療の一翼として漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	令和3年度
61	漢方方剤「通導散」の抗腫瘍免疫活性化を介したアプスコパル効果増強による 新規がん治療戦略の創出	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	氷室 秀知	令和3年度
62	着床障害患者の子宮内細菌叢に対する乳酸菌サプリの有効性を検証する ランダム化研究のプロトコール作成	国立大学法人 東京大学	廣田 泰	令和3年度
63	新機軸の鍼灸臨床研究モデル確立に向けた新規パラメータの検証	学校法人慶応義塾 慶応義塾大学	三村 将	令和3年度

No	研究開発課題名	研究機関名	研究開発代表者氏名	採択年度
64	乳がん根治治療後の慢性痛に対する鍼灸治療の開発	国立研究開発法人 国立がん研究センター	石木 寛人	令和4年度
65	Ephedra sinicaとエフェドリン非含有麻黄種の抗SARS-CoV-2効果における同等性比較研究	国立大学法人 広島大学	柿本 聖樹	令和4年度
66	大腸憩室出血に対する黄連解毒湯の止血効果に関する研究	学校法人 福岡大学	金城 健	令和4年度
67	統合医療の社会モデルに基づくプログラムの社会的実装のための基盤を構築する研究	国立大学法人 千葉大学	近藤 克則	令和4年度
68	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の減少効果を明らかにする臨床研究：パイロットランダム化比較試験	国立大学法人 金沢大学	徳丸 季聡	令和4年度
69	国際規格策定に資する科学的な研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	国立大学法人 千葉大学	並木 隆雄	令和4年度
70	着床障害患者の子宮内細菌叢に対する乳酸菌サプリの有効性・安全性を検証するランダム化比較試験	国立大学法人 東京大学	廣田 泰	令和4年度
71	経皮的耳介迷走神経刺激の簡便で客観的な評価手法の開発	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	山田 光彦	令和4年度
72	補剤の免疫賦活能を介した新たな養子細胞療法の強化戦略	国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学	芳川 修久	令和4年度

73	2種の大規模データベース解析による、妊娠中の漢方薬使用実態の解明、およびその母子安全性の検討	国立大学法人 東北大学	有田 龍太郎	令和5年度
74	脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし菌IgY抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験のプロトコル作成	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	猪原 匡史	令和5年度
75	新型コロナウイルス感染症後症候群に対する経皮的耳介迷走神経刺激を用いた新規治療法の開発	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	関口 敦	令和5年度
76	全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化研究のプロトコル作成	国立大学法人 岡山大学	徳増 一樹	令和5年度
77	ICD-11伝統医学の病態－モジュールⅠの活用と、安全で有効な漢方治療実践のための基盤整備研究	学校法人 東海大学	野上 達也	令和5年度
78	NAD+/SIRT 1軸に着目した脳血管を標的とした血管性認知障害の治療法開発	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	服部 頼都	令和5年度
79	漢方方剤「通導散」の抗腫瘍免疫活性化による新規がん治療戦略の創出	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	氷室 秀知	令和5年度
80	日本の漢方・鍼灸の国際標準化（製品の規格等）の基盤整備に関する研究	国立大学法人 千葉大学	松本 毅	令和5年度

81	脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし菌IgY抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	猪原 匡史	令和6年度
82	腎虚の耳鳴に対する牛車腎気丸の有効性に関する臨床研究のプロトコル作成のための研究	公立大学法人 奈良県立医科大学	岡安 唯	令和6年度
83	耳介迷走神経刺激による脳内炎症抑制機構の解明	国立大学法人 福井大学	國石 洋	令和6年度
84	胃の炎症を緩和する六君子湯の免疫学的作用メカニズムの解明	国立研究開発法人 理化学研究所	佐藤 尚子	令和6年度
85	全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験	国立大学法人 岡山大学	徳増 一樹	令和6年度
86	伝統医学領域でのISO国際標準のデータベースの開発	公立大学法人 名古屋市立大学	牧野 利明	令和6年度
87	統合医療分野における臨床研究人材育成プログラムの開発およびデータベース基盤整備のための研究	国立大学法人 京都大学	山本 洋介	令和6年度



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development