

原 著

中高年者の五臓スコアと臨床検査データによるコホート研究

戸村多郎¹⁾, 坂口俊二¹⁾, 伊藤俊治¹⁾, 宮井信行²⁾

1) 関西医療大学 保健医療学部

2) 和歌山県立医科大学 保健看護学部

緒 言

「未病」が予防医学で注目されている。本研究では、中高年者の経年的な「証（五臓スコア：FVS）」の変化と、FVSで予測できる臨床検査データを探索的に検討した。

方 法

研究は1年間の過去起点コホート研究で、対象は同意が得られた健康的な男性14名、女性15名であった。

結 果

FVSで経年比較した結果、男性で肝スコア、心スコア、脾スコアが前値（1年前の値）に比較して有意に増加していた。次に、調査開始時のFVS各臓で高・低に分けた2群と、各検査の経年変化量で「低下・変化無し」と「増加」に分けた2群のクロス表で検定を行い、独立性があればFVSの予測可能項目とした。FVSに有意な性差がないため男女を分けずに検討した。肝スコアでGOT、CRE、Ccr、心スコアでGLU、収縮期血圧、拡張期血圧、脾スコアで拡張期血圧、肺スコアでe-GFR、腎スコアでTG、収縮期血圧が有意に変化していた。

考 察

FVSは未病スコアとして腎機能低下、自律神経失調等の加齢現象が予測できると考えられた。

キーワード：未病，五臓スコア，コホート研究，臨床検査データ，予防医学

I. 緒 言

近年、東洋医学用語である「未病」が広く認識されている。西洋医学の辞典でも未病を「西洋医学的には異常とは診断されないが、体調がすぐれない、いわゆる半病人状態。あるいは将来病気になる可能性のある未発病状態。漢方医学では未病を治すのが最高の医学と考えられている。」と¹⁾、漢方医学すなわち日本の東洋医学の目的が記載されるほどである。もともと未病は、後漢時代の『黄帝内経』において「治未病（未病を治す）」と初めて記され、その基礎的な方法論として「臟腑経絡説」が説かれている²⁾。この未病を治療すること、すなわち未病医学が予防医学であるという考えは³⁾、東洋医学と現代医学のそれぞれ良いところを組み合わせた統合医療の推進にもつながる⁴⁾。さらに現代のような超高齢化社会では、高齢者の未病対策が医療費削減には欠かせない状況がこれを後押ししている⁵⁾。

未病の症状は、「コリ」や「冷え」などいわゆる不定

愁訴が中心である。不定愁訴は他覚的所見が少ないため、疼痛など強い症状が伴わない限り放置や無理をしてしまい、結果的に健康管理の失敗につながりやすい。予防医学として未病の治療をおこなうには、東洋医学的診察技術「四診（望診・聞診・問診・切診）」が重要となる²⁾。四診は、他覚的所見が少ない未病に対応するため、患者の状態を微細に観察するのが特徴である一方、施術者の主観や臨床経験に影響されやすく、一人の患者や同じ疾患の患者に対し、東洋医学的診断「証」が異なることがしばしばある^{6,7)}。したがって、鍼などの介入研究では検討の中心が専ら治療効果で、四診による治療方針はほとんど検討されていない^{8,9,10)}。しかもその治療効果は、統一されていない治療方針に影響されている可能性がある。この原因の1つが、東洋医学にはエビデンスに基づく診断方法が多くないことである¹¹⁾。この問題を解決し、未病医学を健康管理や予防医学の分野でさらに役立てるためには、有効な未病診断方法の確立が不可欠である。一方、鍼などの効果を解明するための画

一的な診断方法によって、東洋医学の有益性が損なわれる恐れもあるが、共通の診断尺度を開発することで、より一層研究が進み一般化が期待できる。

われわれはこれまで、東洋医学の診察方法である「四診」に科学的根拠を持たせるため、東洋医学的診断尺度「五臓スコア (Five Viscera Score: FVS)」を作成、改訂してきた¹²⁾。FVSの下位尺度項目は、過去2000年間に記された主要な東洋医学文献から、「臓腑経絡説」に基づいた東洋医学的五臓の症状を統計学的に選択したものである。一般的に尺度の開発やその妥当性は、クロンバックの α 係数などの古典的テスト理論 (classical test theory: CTT) と、尺度を開発した母集団からの影響を除いて検討する新しいテスト理論の項目反応理論 (item response theory: IRT) との両方で検討することで高くなる¹³⁾。FVSもこれまでCTTとIRTの両方を実施し、尺度としての信頼性と妥当性の検討を完了した^{14,15)}。FVSの臨床研究については、先行研究で「FVSに影響する」臨床検査データを横断的に検討したが、未病医学 (予防医学) のために「FVSの臨床検査データに対する予測可能性」が検討できていない¹⁶⁾。

本研究では、FVSの未病に対する診断能力を検討するため、第1に中高年者のFVSによる経年的な「証」を明らかにし、第2にFVSで予測できる臨床検査データを探索的に検討する。仮説として、中高年者の証は経年的に強くなり、FVSで特定の臨床検査データの変化が予測できることであった。

図1. 五臓スコア (Five Viscera Score: FVS)

	ぜんぜん ない	まれに	ときどき	ほとんど いつも	いつも
肝					
1 首すじ (肩) がこる	0	1	2	3	4
2 首すじ (肩) がつっぱる	0	1	2	3	4
3 背中が痛む	0	1	2	3	4
心					
1 心配事が多い	0	1	2	3	4
2 よく悩む	0	1	2	3	4
3 気になる事があり何事も楽しめない	0	1	2	3	4
脾					
1 疲れがとれない	0	1	2	3	4
2 疲れて横になる	0	1	2	3	4
3 体が重い	0	1	2	3	4
肺					
1 腹が鳴る	0	1	2	3	4
2 腹が空いて仕方ない	0	1	2	3	4
3 鼻水が出る	0	1	2	3	4
腎					
1 ボンヤリする	0	1	2	3	4
2 元気がない	0	1	2	3	4
3 記憶力が低下する	0	1	2	3	4

五臓スコア® Five Viscera Score Copyright © 2010, 2014 by Taro Tomura All rights reserved.

過去1ヵ月間の体調について回答する全15項目の自己記入式質問紙で、東洋医学で定められた症状で構成される。5つの下位尺度それぞれの項目合計得点が高いほど証が強いと評価する。

II. 方 法

本研究は、和歌山県の地域住民を対象とした過去起点コホート研究である。対象者は、2012年8月とその1年後に実施された特定健康検査からの希望者のうち両方に参加した40名で、自ら来場できる程度の健康者であった。本研究は、和歌山地域生活習慣病予知予防研究の一環として実施された。

1. 検討に用いた項目

1) 五臓スコア (Five Viscera Score: FVS) (図1)

健康状態を東洋医学的に診断できる全15項目のFVSは、過去1ヵ月間の体調について回答する自己記入式質問紙で、下位尺度項目は東洋医学における症状、主に不定愁訴で構成される¹²⁾。今回使用したFVSは、東洋医学的五臓が診断できるエビデンスを持った尺度である。その信頼性と妥当性は、下記に記す開発工程において確認している。①下位尺度項目を決定するため、五臓に関する症状が書かれた医学書9編から773の五臓症状を抽出し、111項目にまとめてアンケート調査を実施。②その結果で天井効果と床効果を検討し、③偏りが少ない28項目について、5因子で探索的因子分析を行い、20項目で最適解を得た。④多数の臨床鍼灸師の意見を参考に各臓を命名し、⑤Cronbach α 係数、折半法による内的整合性の確認、⑥FVSを健常者と有症者と比較し判別的妥当性の確認、⑦構造方程式モデリングによる構成概念妥当性の確認、⑧項目反応理論による識別力と困難度

を確認し、最終的に改訂版15項目とした。FVSの選択肢はリッカート尺度の5件法「全然ない (0点)」「まれに (1点)」「ときどき (2点)」「ほとんどいつも (3点)」「いつも (4点)」である。5つの下位尺度それぞれの項目合計得点 (0から12点) が高いほど証が強いと評価する。(図1)

2) 臨床検査データ

臨床検査データには、年齢、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、腹囲、中性脂肪 (TG)、LDL コレステロール (LDL-C)、血糖 (GLU)、ヘモグロビン A1c (HbA1c)、尿酸 (UA)、Glutamic Oxaloacetic Transaminase (GOT)、Glutamic Pyruvic Transaminase (GPT)、 γ -Glutamyl Transpeptidase (γ -GTP)、血中クレアチニン (CRE)、赤血球 (RBC)、ヘマトクリット (HCT)、収縮期血圧 (SBP) [2回測

定の平均]、拡張期血圧 (DBP) [2回測定 of 平均]、脈拍数、血中インスリン (IRI)、高感度CRP (h-CRP)、尿中アルブミン (ALB) [随時尿]、アルブミンクレアチニン比 (ACR)、推算糸球体濾過量 (e-GFR)、クレアチニンクリアランス (Ccr) を用いた。腎機能の評価する計算式は、e-GFR ($194 \times \text{血清クレアチニン}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$ [女性の場合 $\times 0.739$])、Ccr ($98 - (0.8 \times (\text{年齢} - 20)) \times \text{体表面積} \times 0.9 / (\text{血清クレアチニン} \times 1.73)$) を使用した。対象者は、検査当日の朝に空腹時の静脈血と尿とを提供し、その結果は外部の臨床検査専門機関で分析された。

2. 除外基準

未病に関する評価をするため、調査開始時点で血圧降下剤やコレステロール薬の服用、糖尿病によるインスリン注射や服薬、脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、狭心症や心筋梗塞などの心疾患、腎機能不全や人工透析の既往を除外基準とした。

3. 統計解析方法

経年変化の検討には Wilcoxon 符号付順位和検定、群間の比較には Mann-Whitney U 検定を用いた。FVS による予測可能な臨床検査データを探索的に検討するため、2012 年の調査開始時点で FVS 各臓の得点を 50 パーセントアイルで高・低に分けた 2 群と、各臨床検査データの経年変化量において、例えば血圧が 1mmHg でも下がれば「低下」、1mmHg でも上がれば「増加」（「変化無し」は低下に組み入れた）と任意に分けた 2 群のクロス表を作成し、カイ二乗検定（自由度 1）と、セルの値が 5 以下の場合には Fisher 直接確率法（片側）を行い、探索的に独立性を検討した。独立性があれば FVS による予測可能な臨床検査データと判断した。各臨床検査データの経年変化量を任意に 2 群に分けたが、健康者の臨床検査データをどの程度の変化をもって未病とするかは今のところ基準がないため、今回は測定誤差などを考慮せず最小の変化で分けた。解析には IBM 社製 SPSS バージョン 21 を用い、有意水準は 5% とした。

4. 倫理事項

表 1. 対象者の特徴

項 目	男性(N=14)					女性(N=15)				
	2012		2013		p	2012		2013		p
	median	Q.D.	median	Q.D.		median	Q.D.	median	Q.D.	
医学データ										
Age(y)	59.00	6.13	60.00	6.13	<0.001 ***	58.00	6.50	59.00	6.50	<0.001 ***
Height(cm)	166.90	5.74	167.00	5.96	0.689	160.80	3.75	160.80	3.55	0.575
Weight(kg)	65.95	4.28	65.55	3.94	0.258	55.40	7.25	51.90	7.15	0.047 *
BMI(kg/m ²)	23.40	1.39	23.50	1.66	0.270	21.30	2.40	21.00	2.20	0.035 *
Waist(cm)	85.05	5.46	84.35	5.53	0.306	81.40	7.10	82.40	3.90	0.776
TG(mg/dL)	113.50	49.25	120.00	66.13	1.000	84.00	24.50	105.00	26.00	0.589
LDL-C(mg/dL)	119.50	20.38	119.50	26.38	0.158	125.00	25.00	116.00	34.50	0.925
GLU(mg/dL)	95.00	5.75	95.50	7.50	0.826	91.00	3.00	89.00	2.00	0.570
HbA1c(%)	4.90	0.10	5.35	0.21	0.001 **	4.90	0.10	5.30	0.15	<0.001 ***
UA(mg/dL)	5.80	0.95	6.05	0.79	0.388	4.10	0.90	4.20	0.95	0.842
GOT(IU/L)	23.50	4.25	22.00	3.50	0.098 †	21.00	4.00	22.00	3.50	0.597
GPT(IU/L)	30.50	5.63	24.00	4.63	0.017 *	15.00	4.50	19.00	4.50	0.229
γ-GTP(IU/L)	42.00	32.88	37.50	26.75	0.950	16.00	5.00	19.00	10.50	0.072 †
CRE(mg/dL)	0.83	0.12	0.82	0.12	0.161	0.67	0.05	0.69	0.07	0.361
RBC($\times 10^4$ /uL)	482.00	34.00	461.00	21.88	0.003 **	449.00	16.50	448.00	16.00	0.842
HCT(%)	45.50	2.88	44.15	2.11	0.005 **	41.20	1.00	40.90	1.30	0.807
SBP(mmHg)	118.00	5.63	111.00	15.75	0.362	121.00	13.00	122.00	13.00	0.925
DBP(mmHg)	65.50	9.38	73.00	7.75	0.441	73.00	6.00	70.00	10.00	0.222
Heart Rate(min)	64.50	9.13	63.50	8.25	0.220	64.00	5.50	63.00	4.50	0.096 †
IRI(μU/mL)	3.95	1.01	3.95	1.56	0.975	2.80	0.45	3.30	1.35	0.490
h-CRP(mg/dL)	0.03	0.04	0.53	0.32	0.001 **	0.01	0.02	0.25	0.21	0.001 **
ALB(mg/g Cre)	8.00	6.08	12.85	4.34	0.286	12.80	6.20	13.10	6.30	0.691
ACR(mg/gCre)	5.37	1.68	6.29	3.00	0.140	9.41	5.63	9.79	3.38	0.363
e-GFR(%)	70.69	11.59	71.80	10.81	0.084 †	68.49	6.95	63.60	9.16	0.256
Ccr(mL/min)	84.22	13.32	78.86	9.56	0.022 *	82.50	10.59	77.02	9.96	0.061 †
五臓スコア										
肝	3.50	3.00	4.50	1.75	0.046 *	6.00	3.50	5.00	2.50	0.925
心	2.00	2.38	4.00	3.13	0.008 **	3.00	2.00	3.00	2.50	0.312
脾	1.50	2.63	4.00	3.13	0.006 **	5.00	1.00	4.00	2.50	0.454
肺	2.00	1.50	3.00	1.13	0.086 †	3.00	1.50	3.00	2.00	0.927
腎	2.50	1.75	2.50	1.63	0.317	2.00	1.50	3.00	2.50	0.809
五臓合計	13.00	10.38	21.00	9.00	0.001 **	21.00	6.00	21.00	9.50	0.814

Q.D.: Quartile Deviation, BMI: Body Mass Index, TG: Triglyceride, LDL-C: Low-Density Lipoprotein Cholesterol, GLU: Glucose, HbA1c: Hemoglobin A1c, UA: Uric Acid, GOT: Glutamic Oxaloacetic Transaminase, GPT: Glutamic Pyruvic Transaminase, γ-GTP: γ-Glutamyl Transpeptidase, CRE: Creatinine, RBC: Red blood cell, HCT: hematocrit, SBP: Systolic blood pressure, DBP: Diastolic blood pressure, IRI: Immunoreactive Insulin, h-CRP: High-sensitivity C-reactive protein, ALB: Albumin, ACR: Albumin / Creatinine Ratio, e-GFR: estimated Glomerular Filtration Rate, Ccr: Creatinine clearance, FVS: Five Viscera Score, Wilcoxon signed-rank test, †: $P < 0.1$, *: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$, ***: $P < 0.001$.

研究は、和歌山県立医科大学の遺伝子解析研究に関する倫理委員会（No.92）および、関西医療学園専門学校の倫理委員会（No.H25-01）で承認を得て実施した。対象者には、事前に調査の目的について文章と口頭で説明し、同意書にサインした者のみ参加させた。個人は全てIDで匿名化され、第三者により検査結果が連結された。

Ⅲ. 結 果

対象者は、2012年時点で除外基準により11名が除外された29名、男性14名（59.0 ± 6.1歳）（中央値 ± 四分位偏差）、女性15名（58.0 ± 6.5歳）であった。

1. 対象者の特徴と経年的な東洋医学的診断について

対象者の特徴として、2012年および2013年の男女別データを示す。両時点とも対象集団の臨床検査データは全体的に健康状態を示していた。（表1）

男女別に各項目を経年比較した結果、体重が女性で55.4(7.3)kgから51.9(7.2)kgへ有意に減少し（P=0.047）、

表2. 変化量の男女比較

項 目	男性(N=14)		女性(N=15)		p
	median	Q.D.	median	Q.D.	
医学データ					
Weight(kg)	-0.35	1.28	-1.10	0.95	0.451
BMI(kg/m ²)	-0.15	0.45	-0.40	0.45	0.270
Waist(cm)	-0.25	1.31	-0.50	1.60	0.477
TG(mg/dL)	-3.00	25.00	5.00	25.50	0.880
LDL-C(mg/dL)	-6.50	11.00	-1.00	13.50	0.310
GLU(mg/dL)	-2.00	4.13	-1.00	2.50	0.983
HbA1c(%)	0.40	0.10	0.40	0.00	0.949
UA(mg/dL)	0.15	0.50	0.30	0.60	0.747
GOT(IU/L)	-1.50	3.63	1.00	2.00	0.112
GPT(IU/L)	-2.00	3.50	0.00	2.00	0.004 **
γ-GTP(IU/L)	0.00	6.50	1.00	1.50	0.425
CRE(mg/dL)	0.03	0.05	0.01	0.03	0.591
RBC(×10 ⁴ /uL)	-12.00	8.63	1.00	15.00	0.041 *
HCT(%)	-1.35	0.59	0.20	1.15	0.041 *
SBP(mmHg)	-2.50	8.25	0.00	11.50	0.561
DBP(mmHg)	4.00	8.25	4.00	9.00	0.652
Heart Rate(min)	-1.00	5.00	-4.00	4.00	0.683
IRI(μU/mL)	0.10	1.19	0.00	0.80	0.780
h-CRP(mg/dL)	0.38	0.31	0.24	0.15	0.172
ALB(mg/g・Cre)	1.25	3.79	1.70	6.35	0.780
ACR(mg/gCre)	0.85	1.63	1.52	2.49	0.780
e-GFR(%)	-2.87	5.13	-1.18	3.55	0.652
Ccr(mL/min)	-4.45	4.51	-4.21	3.92	0.847
五臓スコア					
肝	1.00	1.13	0.00	2.00	0.425
心	1.00	0.75	1.00	1.50	0.533
脾	2.00	1.50	0.00	2.00	0.016 *
肺	0.00	1.00	0.00	1.00	0.290
腎	0.00	0.63	0.00	1.00	0.683
五臓合計	3.00	2.25	0.00	3.00	0.041 *

Q.D.: Quartile Deviation, BMI: Body Mass Index, TG: Triglyceride, LDL-C: Low-Density Lipoprotein Cholesterol, GLU: Glucose, HbA1c: Hemoglobin A1c, UA: Uric Acid, GOT: Glutamic Oxaloacetic Transaminase, GPT: Glutamic Pyruvic Transaminase, γ-GTP: γ-Glutamyl Transpeptidase, CRE: Creatinine, RBC: Red blood cell, HCT: hematocrit, SBP: Systolic blood pressure, DBP: Diastolic blood pressure, IRI: Immunoreactive Insulin, h-CRP: High-sensitivity C-reactive protein, ALB: Albumin, ACR: Albumin / Creatinine Ratio, e-GFR: estimated Glomerular Filtration Rate, Ccr: Creatinine clearance, FVS: Five Viscera Score, Mann-Whitney U test, *: P<0.05, **: P<0.01.

BMIも21.3 (2.4) kg/m²から21.0 (2.2) kg/m²へ有意に低下していた（P=0.035）。FVSでは、男性で肝スコアが3.5 (3.0) から4.5 (1.8) へ（P=0.046）、心スコアが2.0 (2.4) から4.0 (3.1) へ（P=0.008）、脾スコアで1.5 (2.6) から4.0 (3.1) へ（P=0.006）、FVS全体で13.0 (10.4) から21.0 (9.0) へ（P=0.001）と有意に増加していた。臨床検査データでは、HbA1cが男性で4.90 (0.10) %から5.35 (0.21) %へ（P=0.001）、女性で4.90 (0.10) %から5.30 (0.15) %へ（P<0.001）有意に増加していた。GPTが男性で30.50 (5.63) IU/Lから24.00 (4.63) IU/Lへ（P=0.017）有意に低下していた。RBCが男性で482.00 (34.00) × 10⁴/uLから461.00 (21.88) × 10⁴/uLへ（P=0.003）有意に低下していた。HCTが男性で45.50 (2.88) %から44.15 (2.11) %へ（P=0.005）有意に低下していた。h-CRPが男性で0.03 (0.04) mg /dLから0.53 (0.32) mg /dL（P=0.001）へ女性で0.01 (0.02) mg /dLから0.25 (0.21) mg /dLへ（P=0.001）有意に増加していた。Ccrが男性で84.22 (13.32) mL/minから78.86 (9.56) mL/minへ（P=0.022）有意に低下していた。以上のように対象集団の臨床検査データは、正常範囲ではあるが経年的に悪化していた。

次に、経年変化量を男女で比較した結果を示す。（表2）

FVSでは、脾スコアが男性2.00 (1.50) に対し女性で0.00 (2.00) と低値であった（P=0.016）。FVS合計が男性3.00 (2.25) に対し女性で0.00 (3.00) と低値であった（P=0.041）。臨床検査データでは、GPTが男性-2.00 (3.50) IU/Lに対し女性で0.00 (2.00) IU/L（P=0.004）、RBCが男性-12.00 (8.63) × 10⁴/uLに対して女性で1.00 (15.00) × 10⁴/uL（P=0.041）、HCT (Ht) が男性-1.35 (0.59) %に対し女性で0.20 (1.15) %（P=0.041）と、それぞれ有意に低下していた。表1では女性より男性のFVS経年比較において、肝スコア、心スコア、脾スコア、FVS合計に有意な差があったが、経年変化量の性差は脾スコア、FVS合計のみであった。

表3. 調査開始時点における五臓スコア(FVS)の男女比較

項 目	男性(N=14)		女性(N=15)		p
	median	Q.D.	median	Q.D.	
肝	3.50	3.00	6.00	3.50	0.085
心	2.00	2.38	3.00	2.00	0.914
脾	1.50	2.63	5.00	1.00	0.158
肺	2.00	1.50	3.00	1.50	0.813
腎	2.50	1.75	2.00	1.50	0.451
五臓合計	13.00	10.38	21.00	6.00	0.451

FVS: Five Viscera Score, Q.D.: Quartile Deviation, Mann-Whitney U test.

表4. 五臓スコア(FVS)が予測できた臨床検査データ

項 目	FVS	減少・変化無し(n)	増加(n)	全体(n)	カイ二乗値	p
肝	GOT	<= 5	6	9	4.441	0.035 ^a
		6+	11	3		
	CRE	<= 5	3	12	5.855	0.016 ^a
		6+	9	5		
	Ccr	<= 5	13	2	15	0.041 ^b
		6+	7	7		
心	GLU	<= 2	6	9	4.441	0.035 ^a
		3+	11	3		
	SBP	<= 2	5	10	5.992	0.014 ^a
		3+	11	3		
	DBP	<= 2	3	12	5.855	0.016 ^a
		3+	9	5		
脾	DBP	<= 5	5	16	21	0.003 ^b
		6+	7	1		
肺	e-GFR	<= 2	7	8	15	0.033 ^b
		3+	12	2		
腎	TG	<= 2	3	12	9.949	0.002 ^a
		3+	11	3		
	SBP	<= 2	5	10	5.992	0.014 ^a
		3+	11	3		
五臓合計	CRE	<= 17	4	12	3.948	0.047 ^a
		18+	8	5		
	SBP	<= 17	6	10	4.507	0.034 ^a
		18+	10	3		
	DBP	<= 17	3	13	7.535	0.006 ^a
		18+	9	4		
	Heart Rate	<= 17	8	8	16	0.018 ^b
		18+	12	1		

GOT: Glutamic Oxaloacetic Transaminase, CRE: Creatinine, Ccr: Creatinine clearance, GLU: Glucose, SBP: Systolic blood pressure, DBP: Diastolic blood pressure, e-GFR: estimated Glomerular Filtration Rate, TG: Triglyceride, FVS: Five Viscera Score, a: χ^2 test (df=1), b: Fisher's exact test(one-side test).

2. FVSによる予測可能な臨床検査データの探索的検討

調査開始時点のFVS各下位尺度得点を男女で比較した結果(表3)、有意な差がなかったため、男女を分けずに検討した。

表4には、調査開始時点のFVS各臓と臨床検査データ各検査項目とのクロス表で、有意に独立していたもののみを示した。有意に独立していた項目は以下のとおりであった。肝スコアのGOT ($\chi^2=4.441$, $P=0.035$)、CRE ($\chi^2=5.855$, $P=0.016$)、Ccr ($P=0.041$)、心スコアのGLU ($\chi^2=4.441$, $P=0.035$)、収縮期血圧 ($\chi^2=5.992$, $P=0.014$)、

拡張期血圧 ($\chi^2=5.855$, $P=0.016$)、脾スコアの拡張期血圧 ($P=0.003$)、肺スコアのe-GFR ($P=0.033$)、腎スコアのTG ($\chi^2=9.949$, $P=0.002$)、収縮期血圧 ($\chi^2=5.992$, $P=0.014$) が、FVS高値群で低下・変化無しの者が多く、さらに、FVS合計でCRE ($\chi^2=3.948$, $P=0.047$)、収縮期血圧 ($\chi^2=4.507$, $P=0.034$)、拡張期血圧 ($\chi^2=7.535$, $P=0.006$)、脈拍数 ($P=0.018$) が、FVS高値群で低下・変化無しの者が多く存在した。また、肝スコアのCcr ($P=0.041$) のみが、FVS低値群で低下・変化無しの者が多く存在した。これら特定の臨床検査データには独立性

があり、FVSの予測可能項目であった。

表には示していないが、FVSが高い群の経年変化値は、肝スコアではCREが0.71 (0.11) から0.73 (0.10) mg/dLへ増加し、GOTが22.00 (4.50) から22.00 (3.63) IU/Lへ、Ccrが79.96 (8.14) から74.75 (8.32) mL/minへ低下していた。心スコアではGLUが91.50 (6.13) から90.50 (5.38) mg/dLへ、収縮期血圧が121.00 (9.13) から110.00 (14.25) mmHgへ、拡張期血圧が73.00 (10.38) から70.00 (10.25) mmHgへ低下していた。脾スコアでは拡張期血圧が73.50 (6.88) から70.00 (8.75) mmHgへ低下していた。肺スコアではe-GFRが72.02 (8.75) から67.33 (9.52) %へ低下していた。腎スコアではTGが113.50 (76.00) から110.50 (24.50) mg/dLへ、収縮期血圧が121.00 (9.00) から115.00 (13.50) mmHgへ低下していた。FVS合計ではCREが0.71 (0.11) から0.73 (0.09) mg/dLへ増加し、収縮期血圧が121.00 (10.75) から110.00 (14.50) mmHgへ、拡張期血圧が73.00 (8.00) から70.00 (7.00) mmHgへ、脈拍数が71.00 (7.50) から65.00 (4.50) minへ低下していた。

IV. 考 察

本研究の結果から、目的である中高年者のFVSによる経年的な「証」を明らかにすること、FVSで予測できる臨床検査データを探索的に検討することのそれぞれに対し、仮説を肯定する知見を得た。

対象は、除外基準に該当しなかった健康的な中高年者の集団ではあるが、経年的な調査結果は以下のことをとらえていた。FVSでは、男性で肝スコア、心スコア、脾スコア、FVS合計が1年前の値と比較して有意に増加していた。集団における証では、男性で多くの臓が増加し、不定愁訴いわゆる未病が経年的に強くなっていた。加藤らがおこなった高齢者の不定愁訴と自己健康評価との関係を調べた横断研究では、高齢者ほど不定愁訴が多くなるとの報告があり¹⁷⁾、本研究は1年間ではあるが男性のFVSにおいて加藤らの報告を支持するものであった。また、HbA1c、h-CRPが男女とも1年間で有意に増加していたことが特徴的で、加齢によるものと考えられる。その他には、男性でGPT、RBC、HCT、Ccrが低下していた。これらの臨床検査データは、2012年、2013年とも西洋医学における基準では正常範囲内であったが、経年比較から加齢との関連が考えられた。GPTがGOTを上回ったことから、偏った食事や間食の摂り過ぎが考えられ、栄養摂取の偏りなど生活習慣の影響がうかがえた。また、年間変化量における性差の検

討では、FVSは脾スコアとFVS合計が女性より男性で有意に増加し、臨床検査データでは男性のGPT、RBC、HCTが有意に減少していた。女性より男性において、経年的な証の増強が顕著であり、女性に比べ男性で短い平均寿命への影響を示唆する結果となった。

次に、FVSが臨床検査データを予知・予測できるかどうかを探索的に検討した結果、肝スコアでGOT、CRE、Ccr、心スコアでGLU、収縮期血圧、拡張期血圧、脾スコアで拡張期血圧、肺スコアでe-GFR、腎スコアでTG、収縮期血圧、FVS合計でCRE、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数が該当した。また、FVSの下位尺度得点が高い群の経年的変化の検討では、肺スコアのe-GFRが軽度低下から低下に変化し、腎スコアのTGが境界域から低下を示したことから、FVSの値が高い群において経年的な腎機能の低下、栄養の偏りを予測できたと考えられた。五行学説では、肺は肅降作用（水分代謝として津液を腎に輸送）があり、失調すると浮腫や小便不利を起こす、腎は蔵精作用（飲食物からの精を貯め生命活動の維持）や、主水作用（水分代謝調節として肺や脾の機能を補助し、排泄に関与）、納気作用（肺と共に呼吸のバランスを保つ）を表し、相生の関係から腎と肺は互いに影響している特徴がある¹⁸⁾。東洋医学では、この相生・相剋の関係により五臓が調和することが健康維持に必要と考えられ、FVS全体で評価することも適当と考える。臨床的に不定愁訴全体の評価といえるFVS合計では、収縮期血圧、拡張期血圧の変化を支持し、各下位尺度で独立性がなかった脈拍数が新たに予測可能項目に加わった。これらをFVSの下位尺度ごとに考察すると（収縮期血圧と拡張期血圧については、まとめて最後に述べる）、肝スコア: GOTは肝細胞や心筋や骨格筋に多く含まれ、低値は病的でないということからFVSによる予測が可能であっても問題はない。CREは筋で合成し腎臓で濾過されて体外へと排出され、筋萎縮が起ると血液中では低値となるが、高齢になるほど糸球体の濾過率も低下するため一定であるとされる。しかし、経年の比較ではCcrやe-GFRが低下しているにもかかわらず、FVS高値群でCREが低下していることから筋萎縮を評価していると考えられる。Ccrは血液中と尿中のCREの量を比較することで腎機能を評価する。クロス表のFVS高値群ではCcrの「低下・変化無し」と「増加」の人数が同数であったことから、結果はFVS低値群の群間差の影響によるもので、FVSの予知・予測に対する妥当性が低いと考える。心スコア: GLUではFVSの高値群で「低下・変化無し」を示している。経年的にはHbA1cが増加している中で証が強い群のGLU

が低くなっていることから、FVSは直近の栄養状態の悪さをとらえていると考えられる。肺スコア: e-GFRは血清CRE値と年齢と性別から計算する1分あたりの腎糸球体濾過量のことで、腎疾患や加齢によって低下する。e-GFRのクロス表の人数分布は、肝スコアのCcrと比べて妥当性が高いと考える。腎スコア: TGは脂質の一種で、肝臓でつくられる。FVSの高値群では「低下・変化無し」を示し、ここでも栄養状態が悪いことが考えられる。最後に血圧についてだが、高齢になるにつれ生理的に上昇するが、収縮期血圧が心スコアと腎スコア、拡張期血圧が心スコアと脾スコアのFVS高値群で「低下・変化無し」を示していた。血圧が低いと、自律神経失調症や貧血などが疑われるが、男性で経年的に赤血球が有意に減少していたことから、これらの原因に妥当性がある。FVS合計: CRE、収縮期血圧、拡張期血圧は各下位尺度の考察と相違ないが、FVS合計でのみ脈拍数の低下が予測できた。中高年者のFVS合計が高い者ほど、自律神経反応の低下が予測できると考えられる。

加齢は臨床検査値変動の主要因の一つで、不定愁訴の数や度合いも加齢とともに増すと推測される。主に不定愁訴で構成されるFVSが増加すると、独立性があった臨床検査データの多くが低下を示したことは、健康者の加齢現象を客観的・非侵襲的にとらえたと考えられ、中高年者でも有用な尺度となり得る。また、表1の経年比較では、FVSの多くが男性で有意に上昇していた。しかし、表2の経年変化量の男女比較では脾スコア、FVS合計以外に有意な差はみられなかったことから、中高年期は男女とも心身変容期で、FVSはこれを総合的に評価したと考えられた。以上、FVSは健康的な中高年者の「筋萎縮」「腎機能低下」「栄養の偏り」「自律神経失調」を予測したと考えられ、未病に対する診断能力を有していることが示唆された。注目すべきは、FVSが1年という限られた期間でもこのような変化をとらえたことで、中高年者にとっての1年は「未病」として健康管理や疾病予防を考える上で、決して短くない期間ということである。

小川らは、高齢者における虚弱判定と血液指標との関係を検討し、男性より女性が虚弱で介護リスクが高く、高齢者には全身性の「慢性的炎症」と「腎機能障害」さらに「低栄養」が観察され、虚弱リスクへの関与を推察した¹⁹⁾。本研究は中高年者の虚弱を検討したものではないが、経年的な変化で炎症増加や腎機能低下といった共通点が観察され、研究結果の妥当性が支持された。また、Wuらによる高血圧患者に限定した研究では、複数の東洋医学的症状の診断基準から、2つのバイオマー

カーと関係するものを発見し、東洋医学的症状分類のために有益であることを報告している²⁰⁾。FVSが健康的な集団の筋萎縮、腎機能低下、栄養の偏り、自律神経失調のいわゆる未病を予測できたことは注目に値する。ただ、東洋医学は「四診」で総合的に患者を診断するため²⁾、FVSのみで未病を診断することが可能かどうか断定できない。しかし、他の科学的に検討されている東洋医学の診断^{21,22)}と組み合わせて使用することで、さらに有益となる可能性がある。

本研究の対象者が少ない原因として、リクルート方法が特定健康検査からの希望者であったため予備的な検査と受け取られ、毎年受ける必要性を感じなかった可能性が考えられた。さらに、FVSが高い者ほど臨床検査データが低下する現象は、調査開始時点の検査結果を受け取った対象者が自分の健康に興味を持ち、健康行動をとった可能性は否定できない。本研究は概して健康者における探索的未病評価であったが、血液などのデータのみで未病を決定するものではないため、今後は東洋医学の特徴である全人的・包括的な評価としてFVSが利用できるのか、生活習慣とFVSとの関係を検討する必要がある。

本研究の限界として、一年間の臨床検査データの微細な数値変化で群分けして評価したことが挙げられる。しかし、東洋医学的診断尺度が未病（不定愁訴）を評価できたこと、特定の臨床検査データを予測できたことから、健康管理や予防医学に貢献できる可能性を示した初めての研究で意義がある。研究結果の一般化の可能性には、FVSを「未病スコア」として利用する個人や医療機関が増えれば、健康管理や疾病に早期対処することで医療費削減による国民の負担軽減が期待できる。

V. 結 論

本研究は、中高年者の五臓スコア（FVS）による経年的な東洋医学的診断「証」と、FVSで予測できる臨床検査データを探索的に検討した。FVSによる証は経年的に強くなり、特定の臨床検査データの変化を予測できることが示唆された。

【附記】

本研究の要旨は第65回全日本鍼灸学会学術大会で発表した。

【謝辞】

本研究の遂行にあたりご協力いただいた関係各位に衷心より感謝申し上げます。

【利益相反】

利益相反（COI）に関して開示すべきものはない。

文 献

- 1) 南山堂医学大辞典, 第20版, 2382, 株式会社南山堂, 2015.
- 2) 島田隆司: 21世紀の鍼灸医学／疾病の医学から健康の医学へ” 未病を治すとは”. 全日本鍼灸学会雑誌 46 (3) :33-38, 1996.
- 3) 大内尉義: 老年医学と未病 未病医学のすすめ. 老年医学 38 (2) :149-151, 2000.
- 4) 濃沼信夫, 丁宗鐵, 福生吉裕 他: 未病をめぐる対話 予防医学における鍼灸医学の意味論. 全日本鍼灸学会雑誌 51 (5) :581-584, 2001.
- 5) 都島基夫: 高齢化社会における医療経済を考慮した未病対策. 慶應医学 80 (2) :23-32, 2003.
- 6) Linde K., Vickers A., Hondras M. et al: Systematic reviews of complementary therapies - an annotated bibliography. Part 1: Acupuncture. BMC Complementary and Alternative Medicine 1:3, doi:10.1186/1472-6882-1-3, 2001.
- 7) Pearl D., Schrollinger E.: Acupuncture: its use in medicine. Western Journal of Medicine 171 (3) :176-180, 1999.
- 8) Sok R., Erlen A., Kim B.: Effects of acupuncture therapy on insomnia. Journal of Advanced Nursing 44 (4) :375-384, 2003.
- 9) Trinh V., Phillips D., Ho E. et al: Acupuncture for the alleviation of lateral epicondyle pain: a systematic review. Rheumatology 43 (9) :1085-1090, doi:10.1093/rheumatology/keh247, 2004.
- 10) Mukaino Y., Park J., White A. et al: The effectiveness of acupuncture for depression —a systematic review of randomised controlled trials. Acupuncture in Medicine 23 (2) :70-76, doi: 10.1136/aim.23.2.70, 2005.
- 11) Lu A., Bensoussan A., Liu J. et al: TCM Zheng Classification and Clinical Trials. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine vol.2013, Article ID 723659, 3 pages, doi:10.1155/2013/723659, 2013.
- 12) 戸村多郎: 改訂版「五臓スコア (Five Viscera Score)」の妥当性. 関西医療大学紀要 8:12-19, 2014.
- 13) Pollard B., Dixon D., Dieppe P. et al: Measuring the ICF components of impairment, activity limitation and participation restriction: an item analysis using classical test theory and item response theory. Health and Quality of Life Outcomes 7:41, doi:10.1186/1477-7525-7-41, 2009.
- 14) 戸村多郎, 竹村重輝, 福元仁 他: 五臓スコアの信頼性と妥当性の検討. 和歌山医学 62 (4) :103-108, 2011.
- 15) Tomura T., Yoshimasu K., Fukumoto J. et al: Validity of a Diagnostic Scale for Acupuncture: Application of the Item Response Theory to the Five Viscera Score. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine vol.2013, Article ID 928089, 11 pages, doi:10.1155/2013/928089, 2013.
- 16) Tomura T., Yoshimasu K., Sakaguchi S. et al: Influence of Biomedical Factors on the Five Viscera Score (FVS) on Middle-Aged and Elderly Individuals: Application of Structural Equation Modeling. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine vol.2015, Article ID 687015, 8 pages, doi:10.1155/2015/687015, 2015.
- 17) 加藤恵子, 池上久子, 鶴原香代子 他: 高齢者の不定愁訴と健康の自己評価との関連: 老人クラブ加入者について. 体育測定評価研究 1:69-77, 2001.
- 18) 公益社団法人東洋療法学校協会: 新版東洋医学概論, 医道の日本社, 神奈川, 2015.
- 19) 小川貴志子, 藤原佳典, 吉田裕人 他: 「基本チェックリスト」を用いた虚弱判定と虚弱高齢者の血液生化学・炎症マーカーの特徴. 日本老年医学会雑誌 48 (5) :545-552, 2011.
- 20) Wu A., Zhang D., Gao Y. et al: The Correlation between High-Sensitivity C-Reactive Protein, Matrix Metalloproteinase 9, and Traditional Chinese Medicine Syndrome in Patients with Hypertension. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine vol. 2013, Article ID 780937, 8 pages, doi:10.1155/2013/780937, 2013.
- 21) Langevin M., Badger J., Povolny K. et al: Yin scores and yang scores: A new method for quantitative diagnostic evaluation in traditional Chinese medicine research. Journal of Alternative and Complementary Medicine 10 (2) :389-395, 2004.
- 22) Lo C., Chen F., Chen J. et al: The Study on the Agreement between Automatic Tongue Diagnosis System and Traditional Chinese Medicine Practitioners. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine vol.2012, Article ID 505063, 9 pages, doi:10.1155/2012/505063, 2012.

Original Research

A cohort study of the Five Viscera Score and Clinical test data of middle-aged and elderly individuals

Taro Tomura, ¹⁾ Shunji Sakaguchi, ¹⁾ Shunji Itoh, ¹⁾ Nobuyuki Miyai,²⁾

1) Acupuncture-Moxibustion and Sports Trainer Science, Kansai University of Health Sciences

2) School of Health and Nursing Science, Wakayama Medical University

Objective: “Mi-Byo” (pre-disease) is gathering a great deal of attention in the field of preventive medicine. The present exploratory investigation was conducted to examine i) the time-related changes in “Shou (Five Viscera Score: FVS)” , a diagnostic tool in Oriental medicine; and ii) clinical test data that can be predicted by FVS in middle-aged and elderly individuals.

Method: This retrospective cohort study targeted local residents of Wakayama Prefecture. Participants were a total of 14 healthy men and 15 women, provided their informed consent.

Results: In men, results of the time-related comparison using FVS showed a significant increase in liver score, heart score and spleen score parameters over time. Next, a cross-table analysis was conducted of the following: i) subjects who were divided into 2 groups according to “high and low” for FVS at the beginning of the study and ii) parameters that were classified as “decreased/no change” or “increased” , based on the degree of change over the course of time during the study period. Statistical independence of an item indicated that it was a predictor of FVS. Significant change was observed in the following: GOT, CRE and Ccr for the liver score; GLU, systolic blood pressure and diastolic blood pressure for the heart score; diastolic blood pressure for the spleen score; e-GFR for the lung score; and TG and systolic blood pressure for the kidney score.

Conclusions: The FVS of healthy middle-aged and elderly individuals increases over time, suggesting that increases in FVS may predict changes in specific clinical test data. FVS is thought to be effective as a “Mi-Byo” score in identifying aging processes.

Keyword : Mi-Byo, Five Viscera Score, cohort study, clinical test data, preventive medicine
