

については、科学的・客観的な研究デザインによって臨床試験が実施され、その結果に基づき科学的根拠（エビデンス）が提示される。こうしたエビデンスに基づき、個々の患者に対して最適な治療方法を選択することをエビデンスに基づく医療（EBM）と呼んでおり、近年、医療にかぎらずエビデンスを重視する傾向が強まってきている。ただし、病気を対象とする臨床試験とは異なり、健康食品での臨床試験は、病気にまでは至っていないものを対象とするため、効果の立証が難しいとの問題もある。例えば、血圧値の降下でみると、高血圧患者であればもともと高い値であるし、医薬品の作用そのものも強いので、血圧降下を統計学的に検証しやすいのに対し、健康食品では、評価対象集団が必ずしも高血圧にまで至っていないものであるため、血圧の変化を客観的に捉えることは困難である。

そこで、健康補助食品やその他の健康食品の中には、特定保健用食品のように臨床試験を行わず、不確かな表示を行っているものがかかり存在している。そこで、こうした問題に対する規制の状況をみていきたい。

独立行政法人 国立健康栄養研究所は、健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止と拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に収集・蓄積し、その情報を効果的に提供することを目指している。そのために、行政的ならびに社会的ニーズを把握し、科学的根拠のある健康食品の情報を収集・蓄積し、その情報を効果的に提供することとし、ウェブサイト上

(<http://hfnet.nih.go.jp/>)で「健康食品の」有効性・安全性情報を公開している。実際に同ウェブサイト上で「アガリクス」（学術的な名称はヒメマツタケ）を調べてみると、「俗に『抗がん効果がある』、『免疫力を高める』などといわれ、アガリクスと

名のつく健康食品も数多くみられるが、ヒトでの有効性と安全性については信頼できるデータが見当たらない。」（抜粋）とある。

また、同研究所のウェブサイトには、「むく鳥通信（健康栄養篇）」というのもあり、ここでは、海外の健康と栄養に関する最新情報も提供されており、健康食品以外の健康情報も掲載される。例えば、米国の国立図書館が提供している文献データベースの MedlinePlus をもとに「地中海ダイエットはアルツハイマー病を防止することに役立つかもしれません。」との情報が提示されている。

こうした公的な情報提供にもかかわらず、不適切な広告が氾濫している。例えば、例示したアガリクスについても、現在のところ有効性を示すエビデンスは示されていないにもかかわらずテレビ、新聞、雑誌上にいかにも効果があるかのごとき広告が掲載されている。中には、国立の研究所のウェブサイトに掲載されているとの記載や、米国の代表的な医薬品集である PDR Physicians' Desk Reference に掲載されているというテレビ広告もあった。PDR は、米国医薬食品局 FDA が認可した医薬品が掲載されており、確かにそこにはアガリクスも掲載されている。しかしながら、その内容を読むと、国立健康栄養研究所ウェブサイトの内容と同じく、ヒトでの有効性と安全性については信頼できるデータが見当たらないとなっている。

さらに、健康補助食品、その他の健康食品は健康表示が認められないため、いわゆる健康雑誌等で有効であるがごとき記載をし、間接的な広告も行われてきた。これに対しては、健康増進法（平成 14 年 8 月 2 日法律第 103 号、改正法は、平成 15 年 5 月 30 日法律第 56 号、平成 16 年 2 月 27 日施行、附則第 1 条ただし書については、平成 15

年 8 月 29 日施行)において、健康食品の誇大表示の禁止(第 32 条の 2)および勧告等(32 条の 3)の規定が設けられ、改正法の施行に伴い、ガイドラインおよび留意事項が示されている。

- ・ 平成 15 年 8 月 29 日、薬食発第 0829007 号「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針(ガイドライン)について」
<http://www.jbpa.or.jp/kenkou-koukoku-guideline.htm>
- ・ ガイドラインに係る留意事項について
<http://www.jbpa.or.jp/kenkou-koukoku-ryuui.htm>
- ・ 健康増進法上問題となるインターネット広告表示
<http://www.jbpa.or.jp/kenkou-mondairei.pdf>

ここでは、「書籍の体裁をとりながら、実質的に健康食品を販売促進するための誇大広告として機能することが予定されている出版物(いわゆるバイブル本)の健康増進法上の取扱いについて」として、出版物の形をとりながら実質的に広告を行うことが禁止されるようになった。また、不当景品類及び不当表示防止法(改正平成 15 年 5 月 23 日)、いわゆる「景品表示法」の改正によって、商品・サービスの内容に関する合理的根拠のない表示(不実証広告に規制)について、公正取引委員会がその裏付けとなる「合理的根拠」となる資料の提出を求めるようになった(不当景品類及び不当表示防止法第四条第二項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—

<http://www.jbpa.or.jp/keihyou4-2guide.htm>)。これらを受けて、その後、いわゆる「バイブル本」の販売

は下火になっているようである。ここでは健康食品を例に表示の問題を取り上げたが、規範的には、健康食品に限らず他の健康関連サービスについても、健康に関して有効性・安全性を主張する場合については合理的根拠が示されなければならない。

D. 考察

健康食品の表示については 1990 年代後半からさまざまな規制が行われるようになってきたが、食品が直接人間の体内に取り込まれ、健康被害を及ぼす危険も大きいことが規制対象となった大きな理由である。

一方、健康被害=安全性だけでなく、有効性の表示においても問題がある。薬事法ならびに関連法規で製造や販売が認められる医薬品、医療用具は科学的な臨床試験によって有効性の検証がなされている。これに対して保健機能食品以外の健康食品や多くの健康増進サービスに関するさまざまな情報の多くは有効性が検討されることはほとんどない。有効性を検証するには多大の費用をかけて臨床試験を実施しなければならず、病気を対象とする場合と異なり有効性の証明が困難であるからである。

本稿では、健康食品を対象に表示の問題を整理したが、代替医療に広く共通する問題ととらえることができる。特に、新たらしい健康関連ビジネスが登場している中で、健康に関するさまざまな情報提供は、提供主体によってそれぞれ目的が異なることに留意しなければならない。

多くの健康関連情報は、何らかの形で情報提供者が利益を得ることを目的としており、健康食品や健康機器の販売が本来の収益の目的であったり、広告収入のこともありうる。この場合の多くが、有効性に関する根拠が不明確なことが多い。

こうした問題に対しては、第三者機関によって健康関連サービスの情報についての評価機関の設置が必要と思われる。その際、提供されている情報の内容（有効性・安全性についてバランスよく提供されているか）、情報のもととなる根拠（エビデンスの提示）、その根拠の使用法の適切性のそれぞれの面からの評価が求められる。

評価機関は提供されている情報の正確性等の認証にとどまる。現在、多くの健康情報サイトがあるが、一般消費者が必ずしもそれらを正しく理解でき、利用できているとは限らない。政府や公的な団体の役割は、一つは健康関連サービスに関するエビデンスの収集・蓄積であり、もう一つはそれを消費者に適切に理解しやすい形式にまとめ、情報提供することも求められる。

E. 結論

多くの健康食品は、有効性・安全性の評価が厳密になされないまま、かつては、消費者に誤解を与えるような表示もなされていた。現在、健康食品に関しては公的組織が情報提供を行っているが、今後、統合医療において広く有効性・安全性評価を行い、公的な機関によるそれらの情報提供が実施されることが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担報告書 3.

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究
分担報告書

統合医療のウェブ情報サーベイランスに関する研究

分担研究者 中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 教授）
研究協力者 高橋 由光（京都大学大学院医学研究科）
研究協力者 小野 直哉（京都大学大学院医学研究科）

研究要旨

インターネット上の、統合医療および代替医療に関わる量的な情報を調査するための手法を検討し、検索サイトによる検索結果の自動記録化システムの作成を目的とした。統合医療および代替医療に関わる用語の Google、Yahoo! JAPAN における検索結果のページ件数を継続的に取得した。さらに、検索サイトのロジックの変更や総ページ件数の変更に対応することで、インターネットの量的な情報をサーベイランスすることができた。本年度は、統合医療および代替医療に関わる用語に関し、大きな変化はみられなかったが、今後は、検索用語を精査した上で継続的に調査するとともに、検索結果のページの質的な情報や、その経時的な変化を把握することも必要であろう。

A. 研究目的

相補・代替医療の利用状況や情報の質を把握するにあたり、実際にどのような情報が存在しているか把握することは重要である。健康関連産業市場の拡大に伴い、一般市民が触れている、相補・代替医療に関わる健康情報の量は、非常に速いスピードで変化・増加していることが予想される反面、情報に関する量的、質的な調査はみあたらない。

インターネットは、健康・保健医療の情報提供を促進する手段として大きな関心を

持たれている。総務省の報告(1)によると国内のインターネット利用者数は 2005 年末で 8529 万人、人口普及率は 66.8%とされるが、全国民の 2/3 を占めるインターネット利用者が、実際に健康・医療情報を検索・利用しているかについて参照可能な資料は乏しい。

Baker ら(2)は、2001-2002 年に米国の成年インターネットユーザー約 5 千名を対象にインターネット調査を行った。過去 1 年間に健康・医療の情報や助言を探すために全体の 4 割が利用したと報告している。

広く普及し、健康・医療の情報や助言を探るために利用されているインターネットであるが、情報の量や質に関する研究は未だ少ない。特に、相補・代替医療のように、変化が速いことが予測される情報に関し、インターネット上の質的、量的情報を継続的に調査することは重要であろう。

本分担研究では、統合医療による国民医療費への影響の実態把握する際の基礎データとして、インターネット上に、どのような統合医療および代替医療に関わる情報が存在しているか調査することを目的としている。本年度は、そのための方法を開発し、検討することを目的とした。

B. 研究方法

インターネット上の情報へのアクセスは、多くの場合、検索サイトを通じて行われる。そのため、ある特定の検索用語を検索サイトで検索した際の検索結果のページ件数を継続的に取得することとした。

検索サイトによる検索結果の自動記録化システムを開発した。具体的に取得した結果は、

Google (<http://www.google.co.jp>)、Yahoo! JAPAN (<http://search.yahoo.co.jp>)にて、検索されたページ件数である。利用されている検索サイトの上位は、Yahoo(89.9%)、Google(71.6%)、goo(48.3%)であり、Yahoo! JAPAN と Google が大きなシェアをもっている。

検索用語は、「統合医療」や「代替医療」という用語だけでなく、具体的な療法などの用語も対象とした。(表1)用語が分割され検索されることを避けるため、各用語を「」(二重引用符)にて囲んだ。

インターネット上の情報は増加傾向であり、また、検索サイトのロジックの変更により、検索結果のページ件数が大きく変化する可能性がある。当初は、総ページ件数を確認することができたが、現在はそのような機能がなくなってしまった。そのため、a、b、c、あ、い、うのように、意味をなさない用語も検索用語とし結果を取得することで、総ページ件数の変化を類推することとした。

(倫理面への配慮)

人を対象としていないため倫理面での配慮は特にない。

C. 研究結果

システムのプロトタイプを利用し、2006年1月よりデータ取得を開始し、その後、プロトタイプの修正と検索用語の追加を漸次繰り返した。

システムの主な修正点は以下の通りである。

- ・検索サイトの検索結果の表示画面変更に伴う修正
- ・検索結果を取得できない場合のエラー処理の修正

総ページ件数の変化を類推するため、「あ」と「a」のページ件数の変化をグラフに示す。(図1、図2)Yahoo! JAPANでは、「あ」、「a」の検索結果件数が並行な変化を示しており、これらの変化が総ページ件数の変化と並行していると類推することができる。つまり、2006年8月に、総ページ件数が増加し、2006年11月には総ページ件数が減少していることがわかる。図3や図4からも、2006年8月と、2006年11月に同様の変化がみ

られる。それに対し、Googleでは、Yahoo! JAPANのような並行な変化はみられない。2006年11月には検索ロジックが大きく変化したことが類推できる。Yahoo! JAPANと異なり、これらの結果から総ページ件数の変化を予測することは難しい。

個別の検索用語に注目すると、サプリメント、マッサージ、アロマ、健康食品といった、日常的に使うであろう検索用語は、Yahoo! JAPANで千万件、Googleでも2百万件を超えている。具体的な療法に関しては、ヨガ、鍼灸や漢方、リフレクソロジーの検索件数は、Google、Yahoo! JAPANともに百万件を超えているのに対し、アーユルベータや気功は、Google、Yahoo! JAPANともに50万件以下であった。また、代替医療や統合医療といった用語は、他の具体的な療法と比較すると、検索結果は少なく、統合医療の検索結果件数は、代替医療の1/5程度にとどまっている。

検索期間が短いこともあり、検索結果のページ件数に大きな変化のある用語はみられなかった。(表1) サプリメント、マッサージやアロマは、Googleにおいて、2007年1月から2月末において約2倍増加している(表1)が、Googleの検索結果が安定していないことが原因と考えるべきであろう。(図2、図5)

統合医療とは関係ないが、別途データを取得していた鳥インフルエンザの結果を図6に示す。2007年1,2月に検索件数が約2倍に増加している。これは、宮崎県や岡山県でニワトリが鳥インフルエンザウイルスに感染したニュースと関連があると考えられる。

D. 考察

本研究では、検索エンジンによる検索結果の自動記録化システムを作成した。いくつか課題を点があったが、漸次修正を行い、インターネット上の検索結果を継続的に取得することが可能となった。鳥インフルエンザの検索結果のページ件数が、2007年1,2月に上昇していることから、当システムが十分に稼働していることがわかる。

また、量的な情報の変化を解釈するにあたり、検索ロジックや総ページ件数の変化を考慮する必要がある。本年度は、他の用語の検索結果や、“あ”、“a”などの検索結果と比較することで時系列的な変化を類推した。これらを通し、インターネットの量的な情報をサーベイランスすることができる。

ただし、今後検討すべき課題もいくつかある。まず、本年度はシステムの作成が大きな目的であったため、検索用語の検討が不十分であった。本研究の調査期間内において、統合医療、代替医療関連の用語のページ件数に大きな変化はみられなかったが、今後は、他分担研究にて行った、統合医療の概念の整理を踏まえ、必要な用語を検索用語として登録し、継続的にサーベイランスすることが必要であろう。

また、本年度は量的な情報を対象としたが、今後は、質的な情報の検討も必要であろう。特に、インターネット上の情報は、ページが削除されると遡って情報を確認することが困難である。検索結果のページの質的な情報や、その経時的な変化を把握するべきであり、そのための手法の検討とシステムの改良が必要である。

E. 結論

検索サイトによる検索結果の自動記録化システムを開発し、インターネットの量的な情報をサーベイランスすることが可能となった。本年度は、統合医療および代替医療に関わる用語に関し、大きな変化はみられなかったが、今後は、検索用語を精査した上で継続的に調査するとともに、検索結果のページの質的な情報や、その経時的な変化を把握することも必要であろう。

F. 謝辞

産学の共同研究としてシステム開発を担当して下さった(有)ダブリュ・エー・ティーに感謝いたします。

G. 文献

- 1) Baker L, Wagner TH, Singer S, Bundorf MK. Use of the Internet and e-mail for health care information: results from a national survey. *Jama*. 2003 May 14;289(18):2400-6.
- 2) 総務省「平成 17 年通信利用動向調査」
http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/pdf/060519_1_bt1.pdf
- 3) 財団法人インターネット協会, インターネット白書 2006, 2006, インプレス R&D

H. 健康危険情報

なし

I. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

J. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1 検索用語と検索結果のページ件数

検索サイト	Yahoo			Google		
	2006/4/1	2007/1/1	2007/2/28	2006/4/1	2007/1/1	2007/2/28
代替医療	423,000	559,000	586,000	652,000	886,000	934,000
統合医療	99,700	138,000	150,000	196,000	222,000	198,000
鍼灸	1,750,000	2,740,000	2,660,000	2,050,000	1,490,000	1,550,000
漢方	N/A	4,730,000	4,830,000	N/A	1,650,000	2,230,000
サプリメント	N/A	18,600,000	19,400,000	N/A	2,880,000	5,820,000
アーユルベータ	N/A	104,000	107,000	N/A	157,000	139,000
リフレクソロジー	N/A	1,720,000	2,030,000	N/A	1,300,000	1,780,000
アロマセラピー	N/A	1,510,000	1,610,000	N/A	1,490,000	1,350,000
アロマ	10,600,000	16,400,000	17,400,000	8,600,000	2,810,000	5,750,000
ヨガ	N/A	7,020,000	7,640,000	N/A	1,750,000	2,830,000
気孔	N/A	245,000	265,000	N/A	455,000	434,000
柔道整復	N/A	495,000	559,000	N/A	892,000	857,000
マッサージ	N/A	21,300,000	22,100,000	N/A	2,940,000	5,620,000
健康食品	N/A	17,300,000	17,100,000	N/A	2,200,000	2,170,000
特定保健用食品	N/A	1,010,000	999,000	N/A	1,120,000	1,080,000
トクホ	N/A	716,000	827,000	N/A	854,000	835,000
森林浴	N/A	1,090,000	1,070,000	N/A	1,160,000	1,150,000
温泉療法	N/A	84,600	87,200	N/A	111,000	104,000

図1

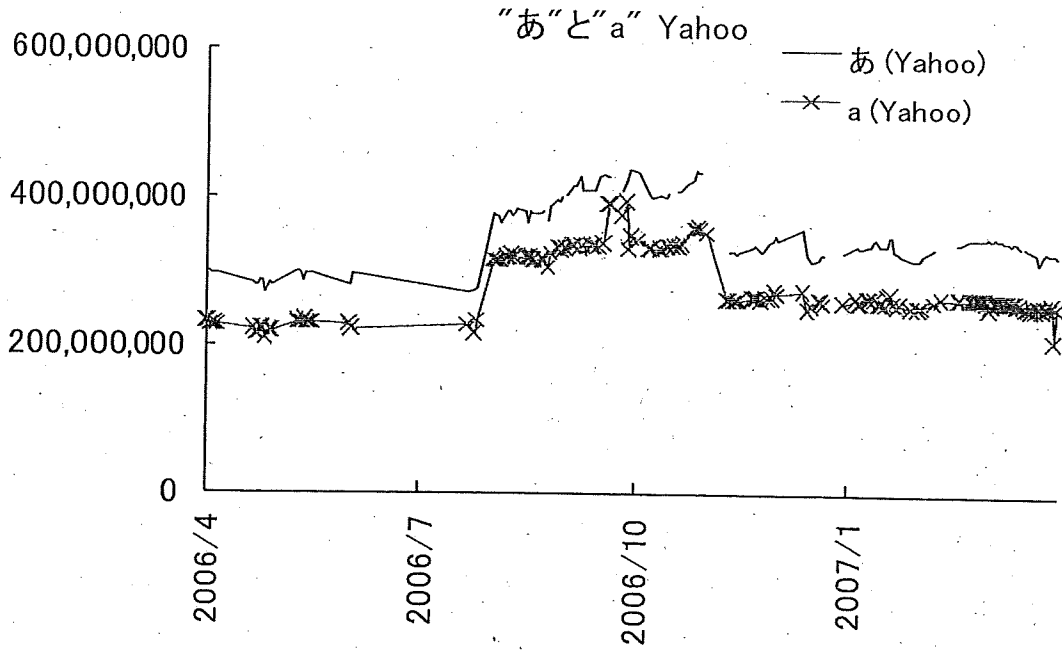


図2

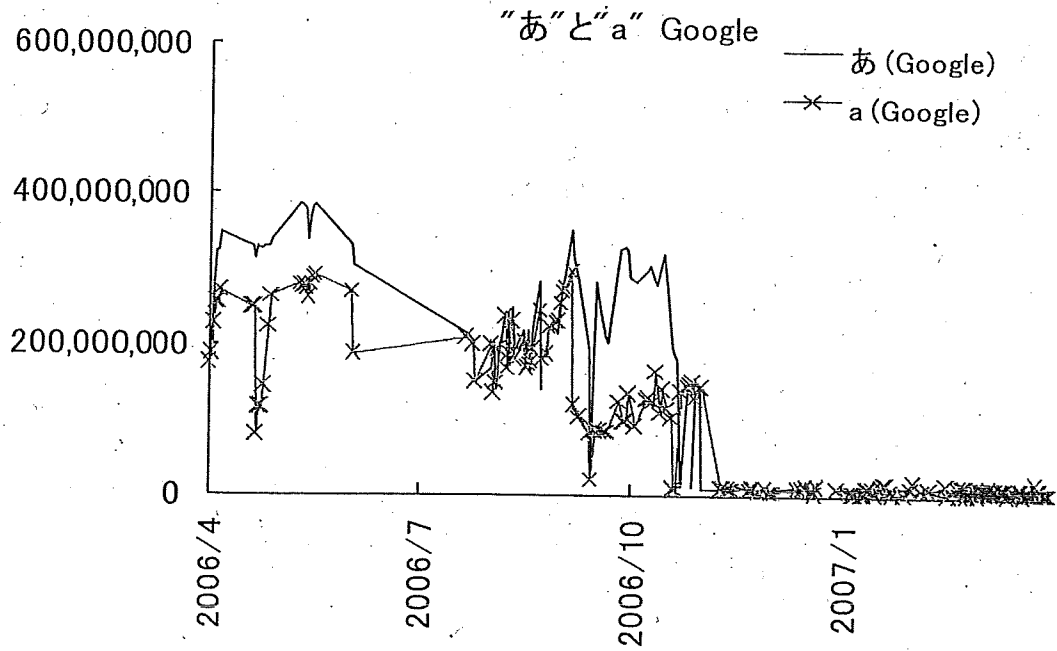


図 3

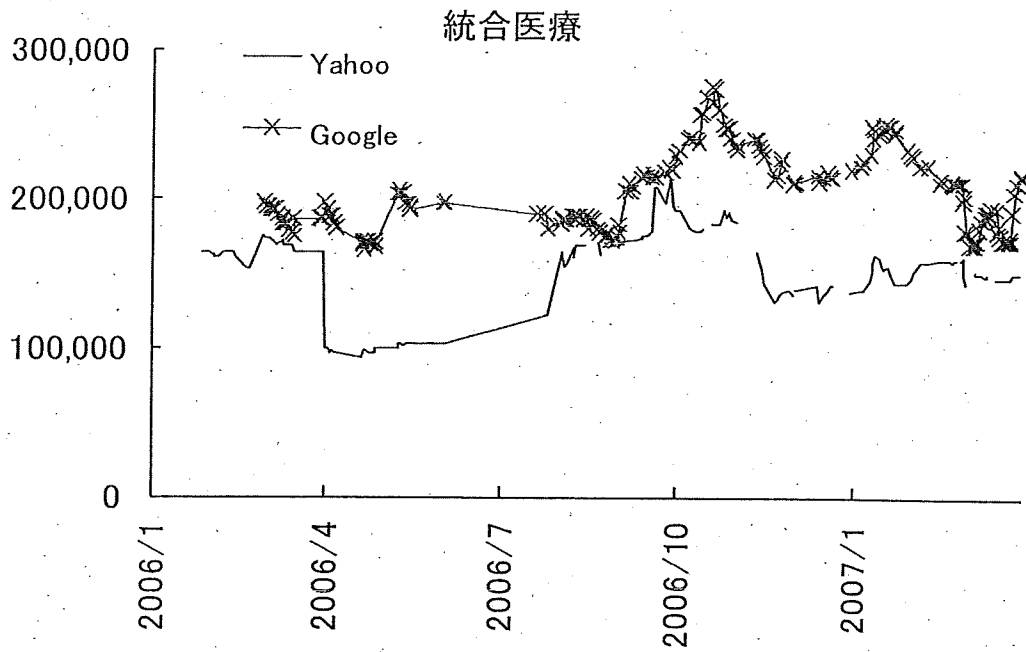


図 4

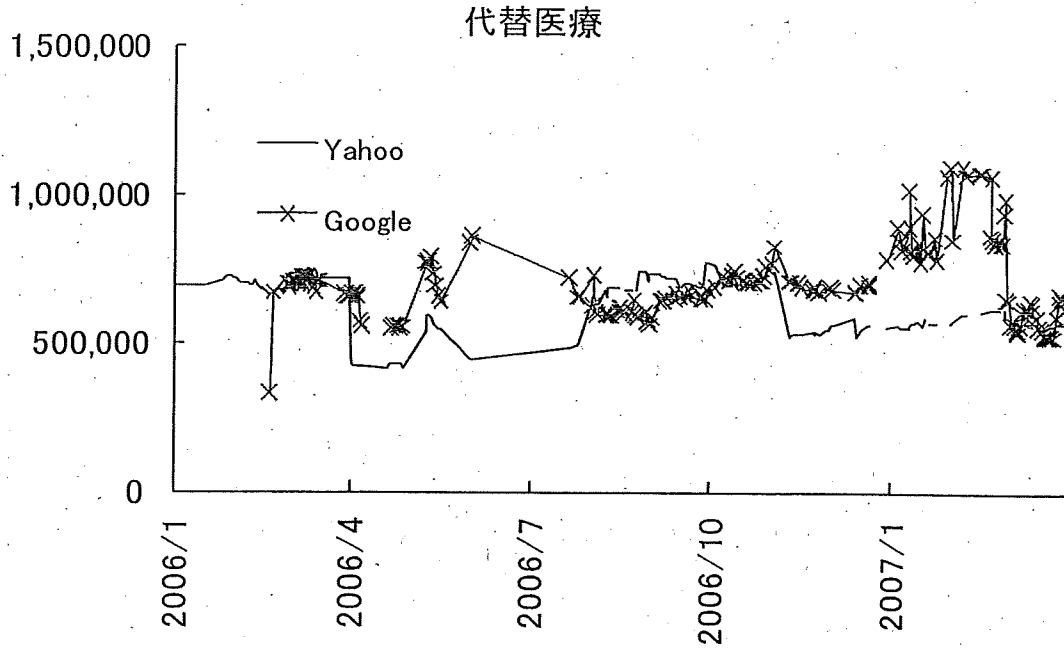


図 5

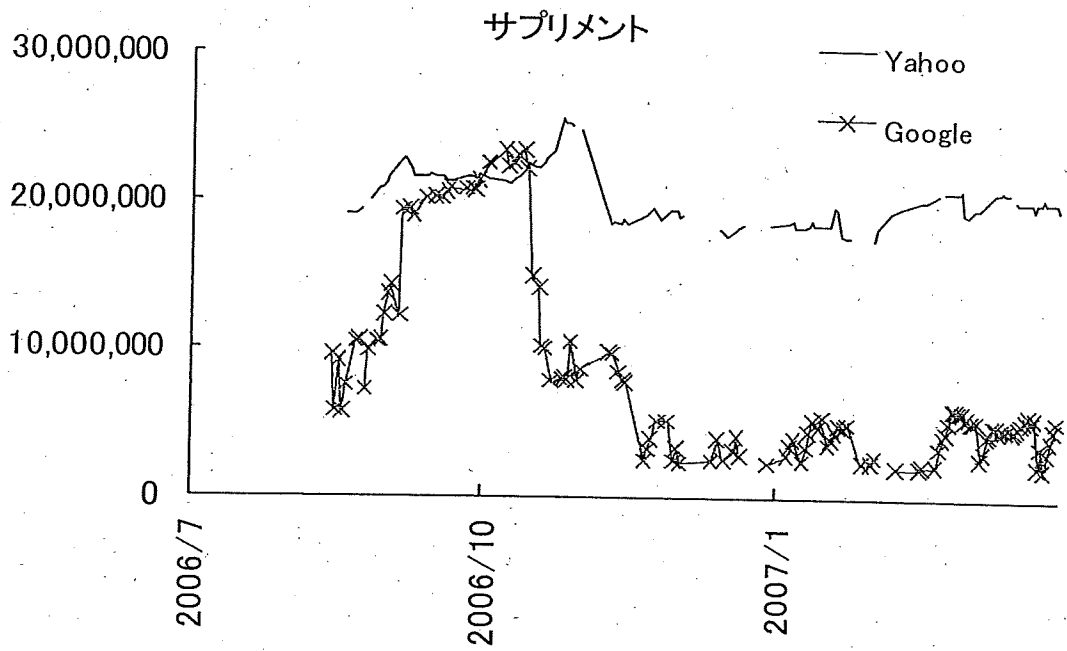
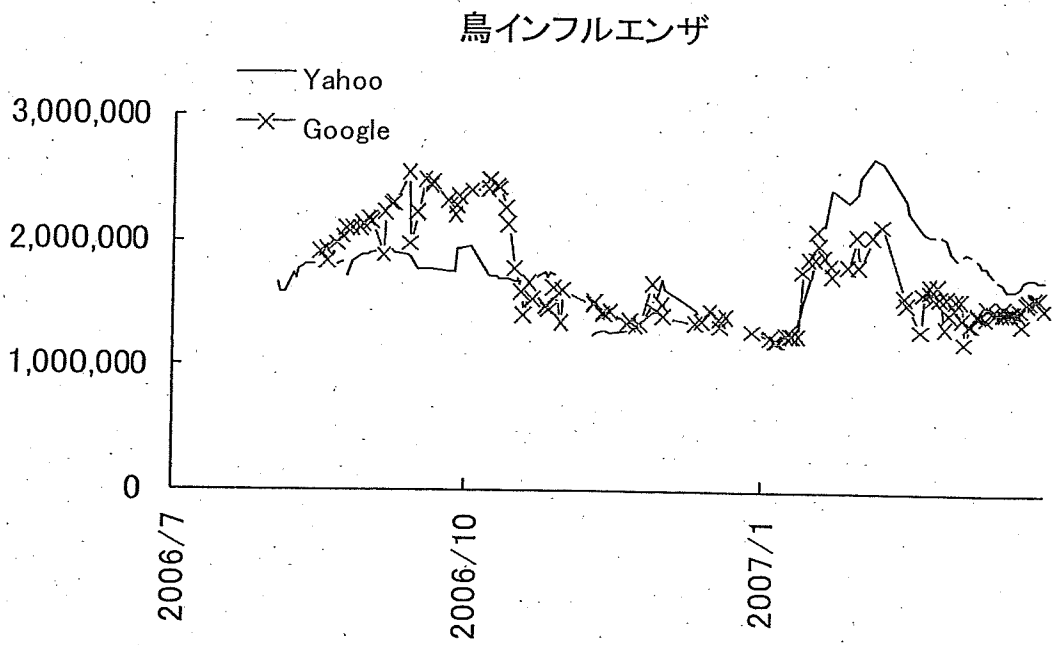


図 6



別添5

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし	なし	なし	なし	なし	なし

