

は、ほぼすべての分類項目につき、先行研究における推計額のおおむね7割程度にとどまった。ただし図1の分類のうち、漢方薬については保険適用によるものが多いため、患者の自己負担額のみが回答されたと考えるが妥当であるので、推計から除外した。これ以外は、回答者の記憶などの不明確さによる誤差などを考慮するとおおむね、先行研究と整合的であると考えることもできる。なぜなら、今回の調査が、年齢分布から見て、日本の人口母集団を的確に反映はしていないからである。

次に、受診理由であるが、図2に示すように、「はり・きゅう」に関しては、「西洋医学よりも効果がある」といった積極的な選択理由が浮かび上がってきた。また図1で掲げた各手段についても、西洋医学の治療だけでは不十分との判断に基づいて相補・代替医療を選択したと回答するものが多かった。ただし漢方薬に関しては、医師の処方に基づいて治療を受けることが圧倒的に多いため、これについてだけは受け身の選択であることがうかがえる。

近年、サプリメント・栄養剤や健康食品などについては、そのニーズが高まる反面、副作用などについても注意すべきことが専門家によって指摘されている。今回のアンケート調査では、利用者・消費者がこういったものをどのように評価しているかについても質問を行った。利用者の主観的評価に関しては、おおむね二つのグループに分かれる。まず、「はり・きゅう」については、効果ありと判断する比率が高いとともに、副作用ありとする回答も他の代替医療よりは高い傾向にあった。一方で、「はい・きゅう」以外については、やや効果は落ちるが、副作用も少ないという判断がなされている。ただしこれはあくまでも利用者の主観的な判断であり、それが必ずしも客観的な実態を反映していると

は限らない。利用者の思いこみによる判断であるかもしれないからである。しかしながら西洋医学の効果に限界を感じ、各種の代替医療にある程度効果があると考える人々が少なからずいるという現実は、無視することは出来ないであろう。

D. 考察

近年、医療保障政策の変化などもあいまつて、国民の健康志向が急速に高まっている。これはいわゆるサプリメント消費の急激な拡大などでしょうかが、い知ることが出来るが、一般利用者・消費者がどのような意図で消費を拡大しているのについての調査は少なかった。また一方で専門家の間には、これらがその効果という点で、信頼のおけないものであるという軽視の姿勢も強かつた。

今回は、代替医療の利用実態、消費金額を調査するとともに、どのような判断で人々がそれらを利用しているかについても調査を行った。こうした医療の主観的満足度と客観的効果との関連を明確にすることは、次のような意味で重要であるものと思われる。これまでの西洋医学的アプローチは、客観的な効果の向上を追求するあまり、それが患者の主観的満足とどのような関連を持っているかについての解析を十分に行ってことなかつたきらいがある。

また、今後、患者の消費行動の分析という手段を用いて、医療に対する満足度がどのように推移するのかについての継時的な分析も必要であろう。今回の調査は、こういった分析のための準備作業として位置づけることができると言えられる。

E. 結論

現在、インターネット上の多くの健康情報サ

イトを介した相補・代替医療や統合医療の情報提供が普及している。一般消費者が必ずしもそれらを正しく理解し、利用しているとは限らない。公的機関が健康関連サービスに関する安全性や有効性、経済性等のエビデンスの収集・蓄積を行い、制度上の位置付けも含めて、それらを消費者に適切に理解しやすい形式にまとめて情報提供することが必要と考えられる。

また、相補・代替医療が国民の健康投資及び医療費に与えている影響と問題点、また国民に認知されている相補・代替医療の種類や範囲、満足度、ニーズ、量的及び質的情報を調査・分析し、国内の現状を把握した上で、相補・代替医療に関わる健康情報の質の向上、統合医療の概念を模索する上でのマクロ的な医療システムとしての費用対効果の可能性、規制と法整備、政策的対応、日本の医療システムにおける相補・代替医療のあり方を議論する際の、社会的コンセンサス形成のための議論の基本的な資料を整備することが必要である。

F. 謝辞

研究協力者として快く資料及び知見等を提供して下さいました森ノ宮医療大学の山下仁先生に感謝いたします。

G. 文献

- 1) 西村周三、小野直哉。「漢方治療による患者の満足度及び費用負担に関する調査研究」、平成18年度科学技術振興調整費調査研究報告書「代替医療、とくに漢方および鍼灸における多角的な科学的評価手法の研究」、2007.
- 2) 小野直哉、西村周三「相補・代替医療と医療経済」、『治療』、Vol.89、2007年3月増刊号、Page 716-724、南山堂、東京、2007. 3.
- 3) 西村周三、小野直哉。「鍼灸治療による患者の満足度及び費用負担に関する調査研究」、平成17年度科学技術振興調整費調査研究報告書「代替医療、とくに漢方および鍼灸における多角的な科学的評価手法の研究」、2006.
- 4) 津谷喜一郎：日本の相補代替医療のコストは3.5兆円。-生存研「代替医療と国民医療費研究会」平成14年～16年度研究から-J. Seizan and Life Sci. Vol. 17, A, :101-31, 2006. 9.
- 5) 小野直哉、西村周三：統合医療と医療経済-統合医療における相補・代替医療と医療経済-、日本統合医療学会編集「統合医療 基礎と臨床」、株式会社ロータス企画、東京：43-50, 2005. 11.
- 6) 石崎直人、岩昌宏、矢野忠、小野直哉、西村周三、川喜田健司、丹沢章八。我が国における鍼灸の利用状況などに関する全国調査(その1)鍼灸治療の利用状況について。全日本鍼灸学会雑誌(0285-9955)55巻5号Page697-705(2005.11).
- 7) 小野直哉「【相補・代替医療へのニーズにどう対応するか】相補・代替医療と医療経済」、『病院』、第63巻第5号、Page 384-389、医学書院、2004. 5.
- 8) 小野直哉「補完・代替医療と医療経済」、今西二郎編纂「医療従事者のための補完・代替医療」、Page 39-53、金芳堂、京都、2003. 11.
- 9) Yamashita H, et al : Popularity of complementary of alternative medicine in Japan : a telephone survey . Complementary Ther Med 10(2):84-93, 2002.
- 10) 山下 仁ほか：日本における補完代替医療

の普及状況 バブル, 玉石混淆. 医道の日本
62(1):151–157, 2003.

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

図1. 過去1年間の受診状況(複数回答)

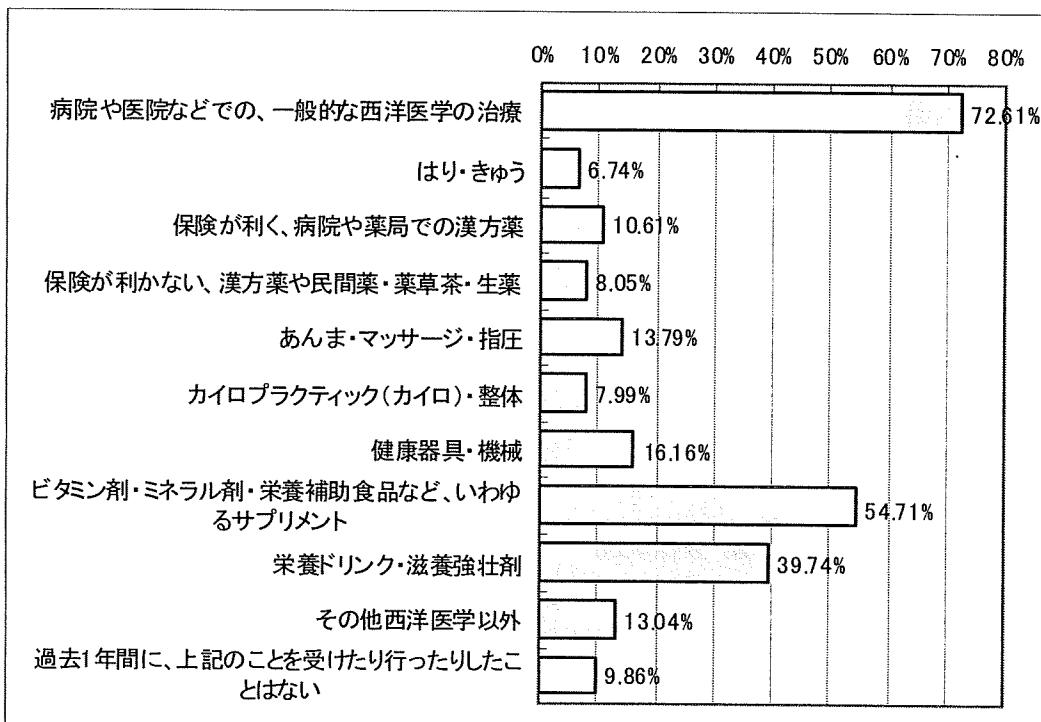


図2. はり・きゅうの受診理由(複数回答)

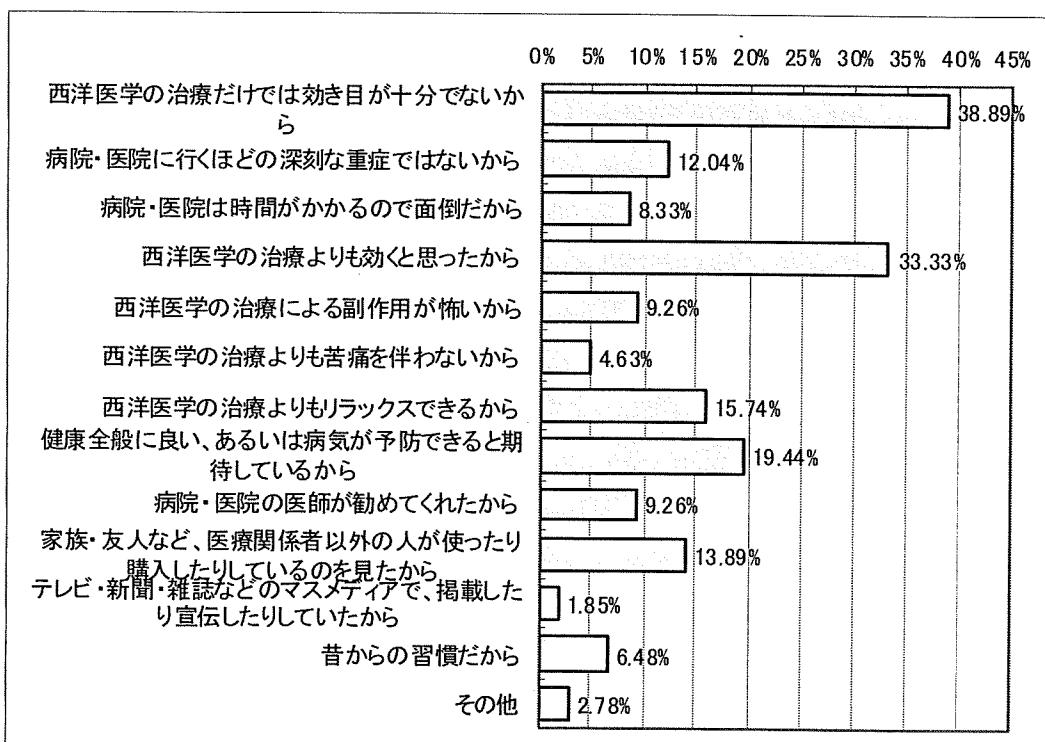
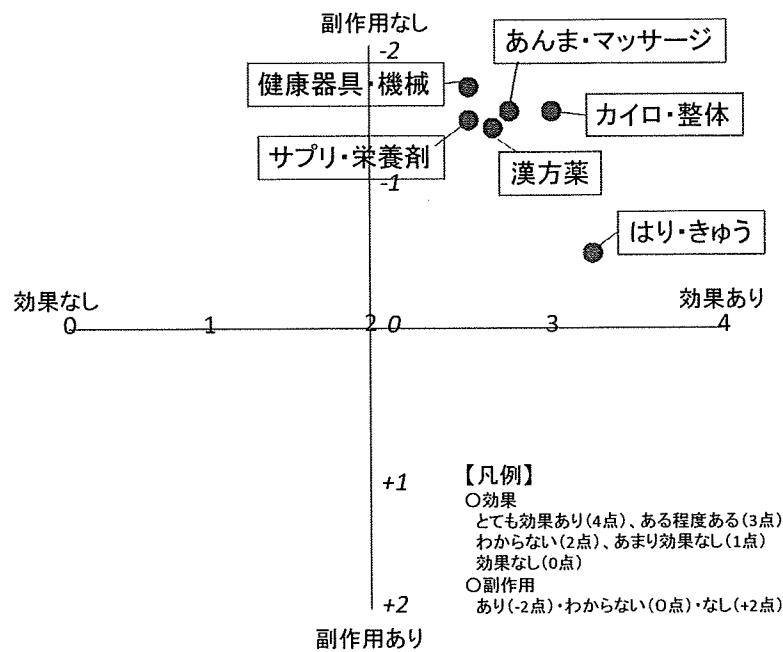


図3. 相補・代替医療の効果および副作用に関する利用者の主観的評価



資料1.平成18年度研究報告書

II. 分担研究報告書 1.

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

統合医療の定義・分類に関する研究

分担研究者 広井 良典(千葉大学法経学部総合政策学科 教授)

研究協力者 小野 直哉(京都大学大学院医学研究科)

研究協力者 後藤 修司(東京衛生学園専門学校)

研究要旨

目的:国内における相補・代替医療や統合医療に関する定義のための、理論的、制度論的検討を行うことを目的とした。方法:相補・代替医療や統合医療の定義のための、理論的、制度論的検討を本調査研究の全体会議を通じて行った。結果:相補・代替医療や統合医療の定義ないし範囲、分類における座標軸として、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者が考えられた。考察:相補・代替医療や統合医療を分類するための座標軸について基本的な考察を行ったが、これらはなお暫定的な段階にとどまっており、今後さらに議論を深めていく予定である。結論:文化、ヒトかモノか、機能、歴史的な経過等の分類軸に応じて、各種相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なうことが必要である。

A. 研究目的

相補・代替医療や統合医療の利用状況や市場を把握するにあたり、実際にどのような相補・代替医療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・代替医療や統合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、相補・代替医療や統合医療の種類や範囲を系統的に調査し、定義した研究はみあたらない。

本研究では、国内における相補・代替医療や統合医療に関する定義のための、理論

的、制度論的検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

相補・代替医療や統合医療の定義のための、理論的、制度論的検討を本調査研究の全体会議を通じて行った。

「西洋医学の方法論に含まれない」多様な医療の定義や方法論などがきわめてあいまいである状況をふまえて、相補・代替医療や統合医療に関する定義のための、理論的、制度論的検討を行った。そのさい、各種の分類軸として(1)文化、(2)ヒト系かモノ系か、(3)機能、(4)歴史的な経過などの分類軸に応じて、各

種の相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なった。また、日本における相補・代替医療や統合医療に関する法令上の取り扱いなどについての整理を行った。

本調査研究の全体会議において、主任研究者及び分担研究者、研究協力者らが収集した、相補・代替医療や統合医療の定義に関する各種資料を持ち寄り、定義・分類に関する理論的、制度的な検討を行った。これに関しては、アジア各地における状況や、日本における歴史的な経過をふまえたものを視野において、その範囲などについて検討した。ついでこの検討経過をふまえ、定義、分類のより精密な検討などを行った。

本研究の流れとしては以下の通りである。

- ① 相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関し、全体会議を通して検討。
- ② 相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の検討文化や制度を踏まえた、相補・代替医療や統合医療の概念や種類、範囲の整理。
- ③ 相補・代替医療や統合医療の制度上の検討。

(倫理面への配慮)

人を対象としていない文献調査のため倫理面での配慮は特にない。

C. 研究結果

相補・代替医療や統合医療の分類における

座標軸としては、大きく、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者が考えられた。

このうち、1)はその外形にそくして分類を行なうものであり、もっとも簡便かつある意味でわかりやすいものである。また、2)は医療技術の区分に基づくものである(図1)。さらに、3)は医療技術ないしケアの基本モデルに応じた分類である(図2)。最後に、4)は様々な統合医療の技術の背景にある医学体系やパラダイムにそくした分類である。

D. 考察

相補・代替医療や統合医療の定義ないし範囲、分類における座標軸としての、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者には以下のことが考えられる。

1)は、その外形にそくして分類を行なうものであり、もっとも簡便かつある意味でわかりやすいものであるが、現象レベルにそくした分類であり、体系的なものとはいはず、便宜上の分類といるべき性格のものである。

2)は、図1のような医療技術の区分に基づくものであり、診断・治療技術を中心とする中心部分と、「高度医療」、「予防・健康増進」、「介護・福祉」、「生活サービス、アメニティ」という4つの周辺部分に分類を行なうものである。これはもともと(統合医療以外の)一般的な医療技術ないしケアの分類にも使われるものであり、したがって統合医療固有の性格を示すものでは

ないが、1)に比べてより技術の内容にそくした分類となっており、かつ通常の医療技術とも比較可能なものであるので、統合医療に関する暫定的な分類枠組みとしては一定の有効性をもつものといえる。

3)は、医療技術ないしケアの基本モデルに応じた分類であり、「医療モデル」、「心理モデル」、「予防・環境モデル」、「生活モデル」というより包括的な観点から統合医療の分類を行うものである(図2)。この分類は2)よりもカバーする射程の広い内容になっており、また、西洋近代医学が「医療モデル Biomedical Model」を基調とするのに対し、それをより大きな視点から相対化するという意味を持っており、こうした点で統合医療の分類の座標軸としてより適切なものとなる可能性を有している。

4)は、様々な統合医療の技術の背景にある医学体系やパラダイムにそくした分類であり、中国医学、アーユルヴェーダ医学等といった、それぞれの文化圏において発展した医学・医療体系の基盤にあるパラダイム(考え方の枠組み)にまで遡りつつ、それらを総括した分類を試みるものである。それぞれの伝統医学の体系における医療技術は、個別バラバラに切り離して考えられるものではなく、そこにおける身体観、生命観、治療観等と不可分の関係にあり、文字通りホーリスティックな視点から理解されるべきものであるので、もっとも理想的にはこの4)の分類方法が望ましい。しかしながら、それぞれの伝統医学体系等は独自の性格を有しているため、それら各医学体系を通じた統一的な分類枠組みを設定することは困難であるとの批判も成り立つところである。

以上、相補・代替医療や統合医療を分類するための座標軸について基本的な考察を行つたが、これらはなお暫定的な段階にとどまって

おり、今後さらに議論を深めていく予定である。

E. 結論

文化、ヒトかモノか、機能、歴史的な経過等の分類軸に応じて、各種相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なった。

F. 謝辞

研究協力者として快く資料及び知見等を提供して下さいました東京衛生学園専門学校の後藤修司先生に感謝いたします。

G. 文献

- 1)相補・代替医療の現況をみる－日常診療で知っておくべき多種多様のCAMを解説します－、「治療」, Vol. 89, 2007年3月増刊号, 南山堂, 東京, 2007. 3.
- 2)日本統合医療学会編集:統合医療 基礎と臨床, 株式会社ロータス企画, 東京, 2005. 11.
- 3)今西二郎編纂:医療従事者のための補完・代替医療, 金芳堂, 京都, 2003. 11.
- 4)佐藤純一編集:文化現象としての癒し—民間医療の現在, メディカ出版, 大阪, 2000. 11.
- 5)今西二郎, 渡邊聰子「代替医療とは」:医学の歩み, vol. 191. no.2, 1999.
- 6)林義人:代替医療革命, 廣済堂出版, 1999.
- 7)今西二郎, 渡邊聰子「ますます必要とされる代替医学」:医学の歩み, vol. 187. no. 2, 1998.
- 8)佐藤純一, 黒田浩一郎編集:医療神話の社

- 会学, 世界思想社, 京都, 1998. 1.
- 9) 心と体を癒すセラピー・オールガイド 98-99,
BAB ジャパン出版局, 1998.
- 10) 上野圭一・CAMUNet: いまなぜ代替医療
なのか, 徳間書店, 1998.
- 9) 「健康法」の大事典, 新人物往来社, 1995.
- 11) 「気の治療」大事典, 新人物往来社,
1995.
- 12) 帯津良一編著: ガンを治す大事典, 二見
書房, 1991.
- 13) 広井良典: 医療の経済学, 日本経済新聞
社, 1994.
- 14) 馬淵通夫: 総合医療への道, 地湧社,
1983.
- 15) 杉靖三郎・間中喜雄監修: 人間学便覧,
1983.

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

図1. 医療技術の区分に基づくモデル

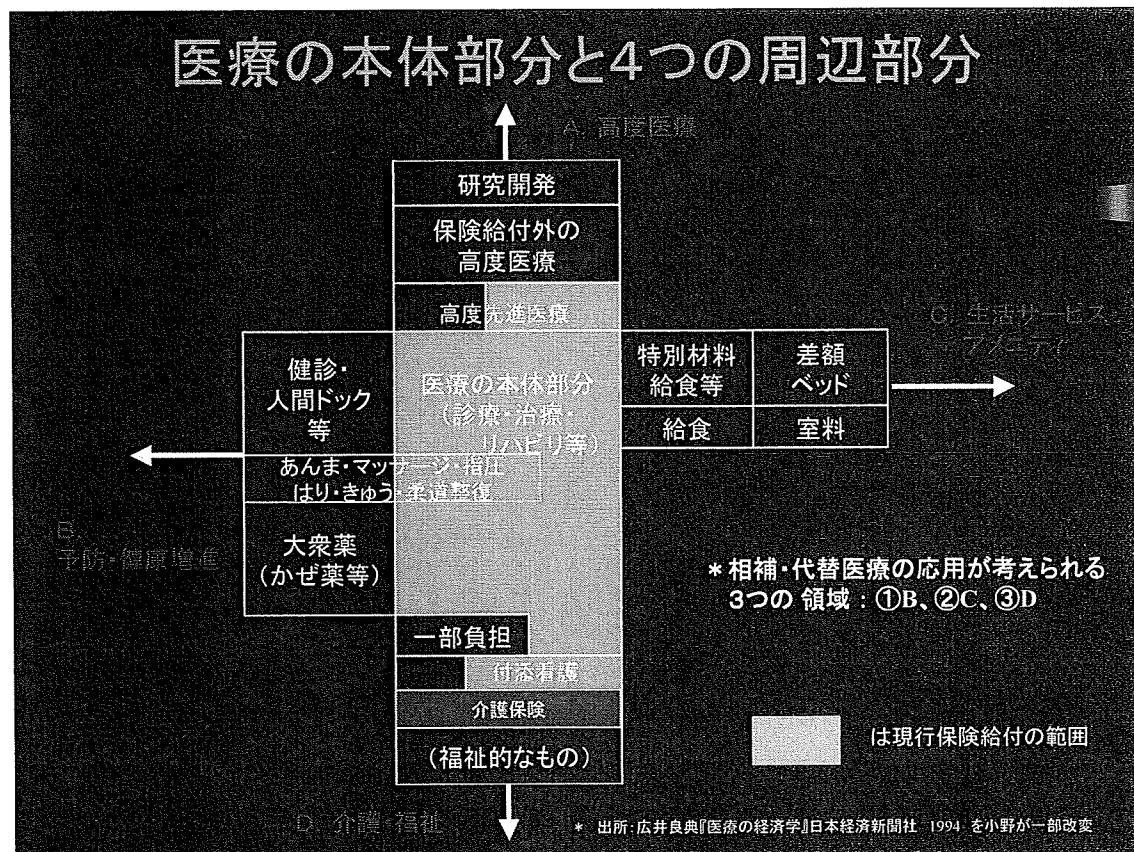
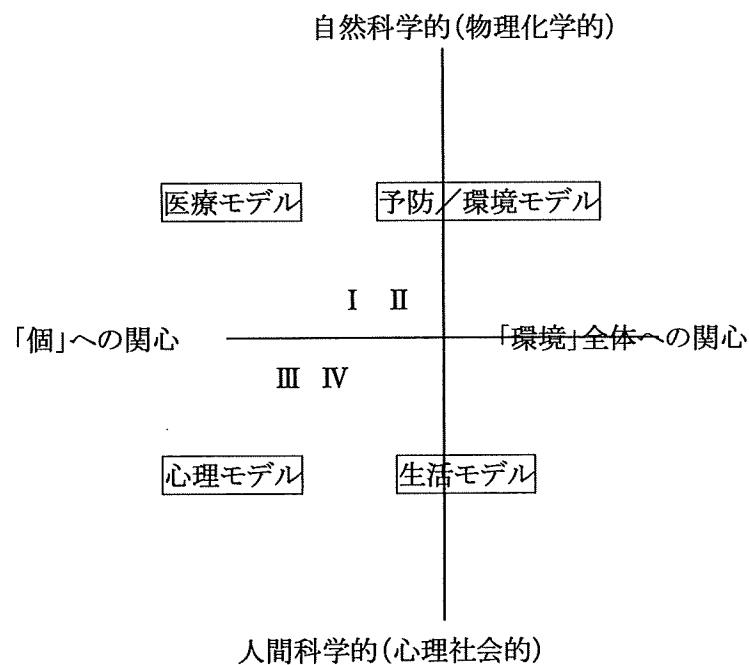


図2. 医療技術ないしケアの4つのモデル



資料1.平成18年度研究報告書

II. 分担研究報告書 2.

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

統合医療における食品と健康関連サービスに関わる問題

分担研究者 坂巻弘之(名城大学薬学部 教授)

研究要旨

統合医療にはさまざまなサービスや商品が含まれるが、問題となるのはそれらの有効性・安全性とともに、それらの情報を企業がどのように消費者に提供しているかである。そこで規制の在り方について検討するために健康食品をとりあげ、健康食品の種類と情報提供にかかる規制を検討した。現在、健康食品のうち、健康への効果を臨床試験で実証したものについては、特定保健用食品(トクホ)とよばれ、いわゆる「トクホマーク」とともに健康に関する表示が認められている。しかし多くの健康食品は、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。

A. 研究目的

近年、健康への関心の高まりから、消費者が自ら健康維持・向上への取り組みを行うようになっており、健康維持・向上のためのさまざまな商品・サービスが提供されるようになっている。また、平成20年4月から始まるいわゆる「特定検診・保健指導」、すなわち40歳以上の被保険者・被扶養者を対象として内臓脂肪型肥満に着目した健診及び保健指導の事業実施もこの傾向に拍車をかけている。この事業では、検診結果に基づき、生活習慣改善の指導が行われるが、そこでは被保険者・家族の健康維持・増進のサポートも外注でき、そのために新たなビジネスが誕生している。これらのビジネスの内容から健康機器・器具、物品(健康食品を含む)などの販売、人間ドックや検診などのサービス、情報提供などに分類することができる。

統合医療にはさまざまなサービスや商品が含まれるが、健康に関わるサービスの提供において最も問題となるのがそれらの有効性・安全性の担保である。そこで本研究では、健康食品をとりあげ、有効性・安全性の評価ならびにそれらにかかる情報伝達上の

問題を検討することを目的として調査を実施した。

B. 研究方法

健康食品に関する規制について関連文献の収集、インターネット調査、メールインタビューをもとに現状調査を行った。

(倫理面への配慮)

文献調査を基本としており、倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. 健康食品の分類

健康食品とは、健康の保持・増進及び健康管理の目的のために摂取される食品をいうが、健康に対する効果がどの程度実証されているかに応じ、健康食品への信頼性の確保・保証が必要であることから細分化されて定義されているが、特に特定の健康状態について有効性・安全性が確認され表示が認められているものが保健機能食品で、以下に分類される。

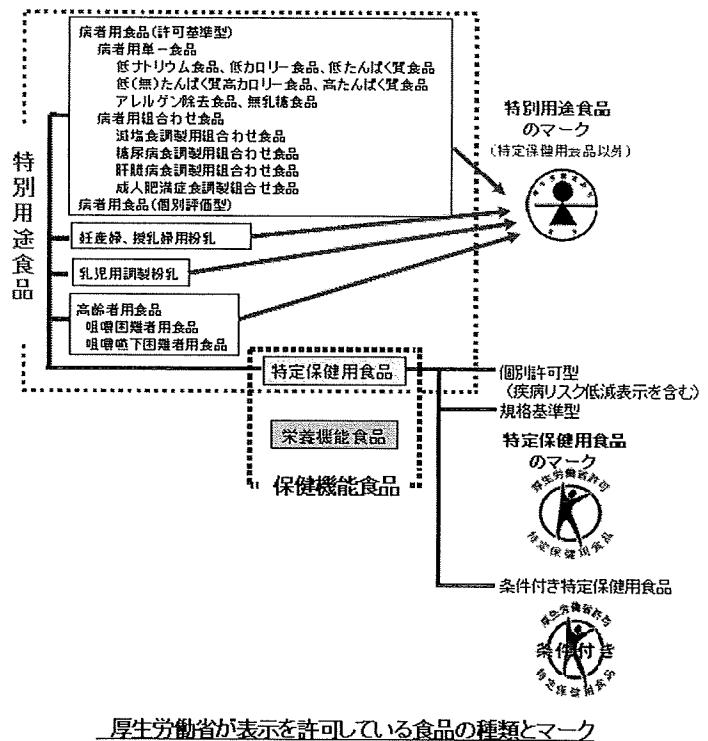
①-1 特定保健用食品(トクホ):健康への効果を臨床試験で実証することが条件で、いわゆる「トクホマーク」とともに健康に関する表示が認められる。1991年7月より導入、2001年4月より審査開始)。

①-2 栄養機能食品:ビタミンやミネラルなどの栄養成分を一定量以上含有していればその栄養成分の機能を表示できるもの。厚生労働省が機能表示を認める栄養成分を一定量(下限値～上限値の間)含有するなど、規格基準を満たせば個別審査を受けずに、「栄養機能食品」の表示と共に、その栄養成分の機能を表示できる。2001年4月から導入。

他にも健康補助食品、特別用途食品、その他の健康食品があり、健康補助食品とその他の健康食品は健康機能を表示できない。また、保健機能食品にも表示可能となる情報は制限がある。

特定保健用食品については、臨床試験によって効果が立証された事項について、検査値などの指標(例えば中性脂肪やコレステロール)や生理機能・組織機能(例えば便通)の維持・改善、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化(例えば肉体疲労)の改善などを表示することができるが、傷病そのものの改善(例えば、「高脂血症を改善する」)を表示することは認められない。

栄養機能食品については、臨床試験は不要であるが、12種類のビタミンと5種類のミネラルに限定されており、例えば、ビタミンAを所定量含有していれば、「ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です」と表示できる。特別用途食品は、一般的の健康人を対象とした食品ではなく、「特別用途食品」マークの表示ができることになっている。



厚生労働省が表示を許可している食品の種類とマーク

独立行政法人国立健康・栄養研究所

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail773.html>

2. 健康食品の表示に関わる問題と規制

健康食品の情報提供における問題は、①有効性が必ずしも保証されていない、②製品そのものの安全性に問題があり、健康被害をもたらしうる、③適切な使用方法が示されていなど健康被害をもたらしうる、のそれぞれがありうる。

②は通常の使用方法でも問題になるもので使用することが望ましくないもので(例えば中国産の「やせ薬」)、③は正しく使用していれば通常問題にならないものとの違いがある。

一方、医薬品や治療に関わる有効性・安全性については、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のがかなり存在している。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かもしれません。」との情報が掲示されている。

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する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の情報提供は、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

資料1.平成18年度研究報告書

II. 分担研究報告書 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す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”的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”的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たのに対し、アーユルベーダや気功は、Google、