

(13) 緊急時に、医薬品のリスクを伝えるために効果的と考えている方法はどれか、効果的と思う方法 3つを選択し、最も効果的な方法から順に 1 から 3 まで順位を記入してください。

	順位
(ア) 添付文書改訂及び緊急安全性情報など規制に則った方法	<input type="text"/>
(イ) 規制当局を通じた情報提供	<input type="text"/>
(ウ) 自社 MR（もしくは治験モニター）による情報伝達	<input type="text"/>
(エ) 自社ウェブサイトでの情報提供	<input type="text"/>
(オ) 即時性の高いマスメディアを通じた広報	<input type="text"/>
(カ) オピニオンリーダーによる学術講演	<input type="text"/>
(キ) 学術雑誌への論文掲載	<input type="text"/>
(ク) 医療情報を提供する雑誌での記事	<input type="text"/>

(14) 緊急時に、医薬品のリスクを伝えるために効果がないと考えている方法はどれか、該当するものに○をつけてください。（いくつでも回答可）

	該当
(ア) 添付文書改訂及び緊急安全性情報など規制に則った方法	<input type="checkbox"/>
(イ) 規制当局を通じた情報提供	<input type="checkbox"/>
(ウ) 自社 MR（もしくは治験モニター）による情報伝達	<input type="checkbox"/>
(エ) 自社ウェブサイトでの情報提供	<input type="checkbox"/>
(オ) 即時性の高いマスメディアを通じた広報	<input type="checkbox"/>
(カ) オピニオンリーダーによる学術講演	<input type="checkbox"/>
(キ) 学術雑誌への論文掲載	<input type="checkbox"/>
(ク) 医療情報を提供する雑誌での記事	<input type="checkbox"/>

(15) 承認審査過程で承認条件とされた市販後安全確保対策（リスクマネジメントプラン含む）の概要と、それぞれの対策の実施理由について、いずれかの形により医療従事者や患者に向けて公表することは、有用だと思いますか？

該当するものに○をつけ、その理由と考慮すべき事項について記入してください。

1. 有用だと思う 2. 有用だとは思わない 3. わからない

理由・考慮すべき事項：

IV. リスコミの実施について、お聞きします。

- (1) 貴社において、リスコミの企画に関わる主な部門3つを選択し、最も主たる部門から順に1、2、3と番号を振ってください。

	順位
(ア) 安全性管理部門	□
(イ) 広報部門	□
(ウ) 営業部門	□
(エ) 薬事部門	□
(オ) 臨床開発部門	□
(カ) 役員会などの会社上層部	□

- (2) 貴社において、リスコミの実施に関わる主な部門3つを選択し、最も主たる部門から順に1、2、3と番号を振ってください。

	順位
(ア) 安全性管理部門	□
(イ) 広報部門	□
(ウ) 営業部門	□
(エ) 薬事部門	□
(オ) 臨床開発部門	□
(カ) 役員会などの会社上層部	□

- (3) 全社員中、安全性管理業務に主に従事する部門に勤務する社員の占める割合について、該当するものに○を付けてください。(正社員のみ)

- | | | |
|-----------|-----------|-----------|
| 1. 0~9% | 2. 10~19% | 3. 20~29% |
| 4. 30~39% | 5. 40~49% | 6. 50%以上 |

- (4) 安全性管理業務に主に従事する部門にて実施している全業務を、以下のリスコミの対象者別に分配した場合に、それぞれの対象者に掛けている業務量は全体の業務量に対し、おおよそどのくらいの割合になるかを、パーセントにてお示しください。

(ア) 患者（患者会含む）	□	%
(イ) 患者以外の一般人	□	%
(ウ) 医師	□	%
(エ) 薬剤師	□	%
(オ) 医師、薬剤師以外の医療従事者	□	%
(カ) 規制当局（PMDA、MHLW）	□	%
(キ) 社内関連部門（外資の場合、海外本社含む）	□	%
(ク) マスメディア	□	%

添付資料 2.

(ケ) その他

%

(5) 医薬品のリスクコミュニケーションの実施に関して、ご意見があれば、具体的にお書きください。

V. 最後に、インタビュー調査へのご協力の可否について、お聞きします。

インタビュー調査では、以上お答えいただいたアンケートの回答に基づいて、医薬品のリスクコミュニケーションに関するご意見を伺わせていただきたく存じます。

1. 協力可能 2. 辞退します



貴社名: _____

ご担当者様 氏名: _____

連絡先 電話: _____

メールアドレス: _____

以上でアンケートは終了です。返信用封筒にて、ご返送お願いいたします。
ご協力、誠にありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する
調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討
分担研究報告書

感覚器障害者に対する情報提供手法の検討（視覚および聴覚障害者に対する調査）

分担研究者 高橋 英孝 東海大学医学部基盤診療学系健康管理学 教授

研究要旨：特定保健指導実施施設を対象に感覚器障害者に対する特定保健指導の実施状況についての調査を実施したところ、実施しない施設過半数であったことだけでなく、制限なく実施すると回答した施設が全体の4分の1しかないことが明らかになった。法律の順守を徹底するとともに感覚器障害者に対する情報保障の方法を検討する必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成20年度から、40歳以上75歳未満^註の全ての被保険者を対象として、特定健康診査（以下、特定健診と略）および特定保健指導が実施されている。しかし、視覚障害および聴覚障害などの感覚器障害者はコミュニケーションが困難なことから特定保健指導の際の「困難事例」とされることが多く、保健指導対象となった場合にも指導を受けられない例が存在している。本研究では、特定保健指導実施機関を対象として障害者等に対する対応状況を把握することを目的とした。

B. 研究方法

平成22年6月28日に日本人間ドック学会を契約取りまとめ機関とする特定健診・特定保健指導実施施設1,504施設へ調査票を発送した。

特定保健指導を実施している施設に対し、視覚障害者や聴覚障害者等に対する保健指導の対応状況を調査し、保健指導を実施するかどうか、実施する場合は制限の有無について質問した（表1）。

C. 研究結果

7月16日までに869施設からの回答を得た（回収率57.8%）。そのうち特定保健指

導を実施していた691施設を今回の解析対象とした。

視覚障害者および聴覚障害者への特定保健指導対応状況についての回答を613施設（88.7%）から得た。

視覚障害者に対して特定保健指導を実施しない施設が378施設（回答施設中61.7%）であり、制限なしで実施すると回答した施設は146施設（回答施設中23.8%）であった。

聴覚障害者に対して特定保健指導を実施しない施設が362施設（回答施設中59.1%）であり、制限なしで実施すると回答した施設は158施設（回答施設中25.8%）であった。

D. 考察

法律上は、基準に該当する40歳以上75歳未満の全ての被保険者に実施することになっている特定保健指導であるが、制限なしで実施すると回答した施設は視覚障害者・聴覚障害者ともに4分の1に過ぎなかった。この割合は、同時に調査した「がんや白血病などで通院中の者」に対する割合と同様であり、感覚器障害者が特定保健指導を受診する機会がかなり少ないことがわかる。

視覚障害者の情報提供に関しては、視覚

障害の種類や程度によって希望する手段が異なり、点字の他に拡大鏡の使用などのほかに電子メールや音声による情報提供を希望する者など様々である。

聴覚障害者については、聴覚障害の種類によって希望する情報保障の手段が異なり、手話、筆談、口話だけでなく補聴器や人工内耳を用いた音声による情報保障を希望する者も少なくない。

今回、高齢者医療確保法に基づく特定健康診査・特定保健指導の実施に関して、感覚器障害者に対する特定保健指導実施状況について報告したが、具体的にどのような準備をすべきかについては今後の課題である。

註) 平成 21 年 4 月より 75 歳以下に改正

E. 参考文献

高橋英孝、中館俊夫：聴覚障害者を対象とした健康診断の受診に関する不便さ調査。日本公衛誌 2003 ; 50 : 908-918。
高橋英孝：健康管理への合理的配慮。みみ 2009 ; 125 : 26-29。

F. 研究発表

1. 論文発表

高橋英孝：人間ドック健診機関における特定健診・特定保健指導の現状と課題。人間ドック 2010 ; 24 : 1236-1242。

2. 学会発表など

高橋英孝：人間ドックとは。横浜市視覚障害者福祉協会講演会（2009年8月2日）

高橋英孝：障害を持つ労働者の安全管理。東京医科歯科大学医師会産業医研修会（2010年8月10日）

高橋英孝：特定健診・特定保健指導実施施設の現況。第69回日本公衆衛生学会総会（2010年10月27日）

G. 知的所有権の取得など

特になし

表1 質問票の内容

・保健指導の対応状況（①～⑤で各ひとつ選択）

	実施せず	実施する		
		通常対応で制限なし	個別対応で制限なし	実施内容に制限あり
① うつ病を含むメンタルヘルス対応者	○	○	○	○
② 視覚障害者	○	○	○	○
③ 聴覚障害者	○	○	○	○
④ 車いす・杖歩行を含む肢体不自由者	○	○	○	○
⑤ がん・白血病などで通院中の者	○	○	○	○

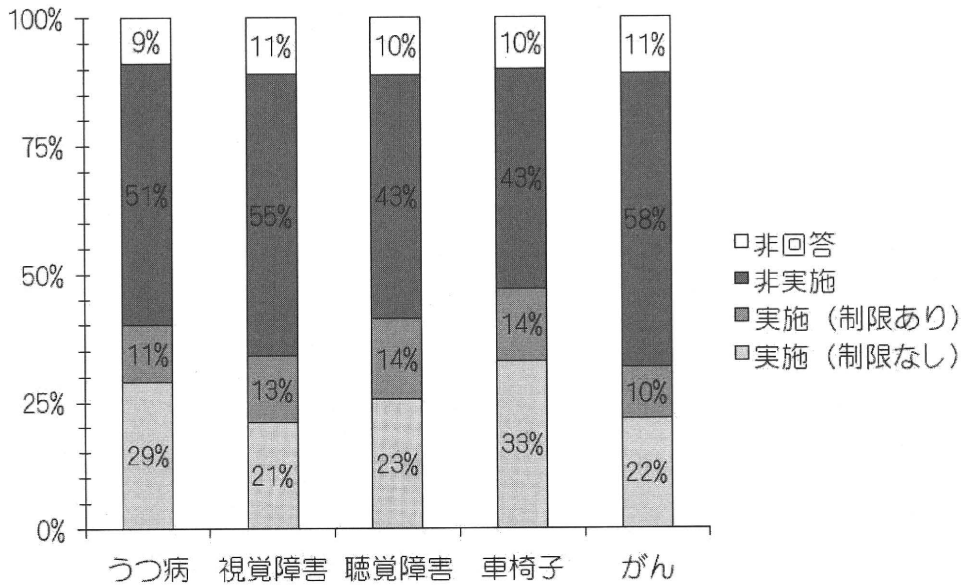


図1 過去1年間の健診や人間ドックの受診状況

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調
査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討

医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の検討

分担研究報告：田倉智之 大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学 教授

研究要旨：本研究は、医療分野におけるリスクコミュニケーションについての社会的な影響の検討として、「医療関連報道におけるリスクマネジメントの理念の整理」と「医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析手法の検討」の2つのテーマから構成した。サイエンスをさらに標榜すべき医療分野のリスクコミュニケーションの目的として、リスクマネジメント理論に基づいた「負の連鎖を断ち切ること」はもとより、全体最適化を標榜した「トレードオフを見極めること（リスク vs. ベネフィット）」を再認識することの重要性が理解できた。また、医療分野のリスクコミュニケーションの機能である「過度な楽観論や期待値を高めないこと」および「近視眼的な思いこみや行動を促さないこと」などの社会経済的な影響は、動的モデル（連鎖モデルに対するモンテカルロシミュレーション）で推計することが期待される。

A. 研究目的

我が国では、医療分野における報道機能の課題に関する議論、特にリスクコミュニケーションという観点による研究や報告は十分でないと推察される。そこで本研究では、医療分野におけるリスクコミュニケーションの基盤となるリスクマネジメントの理念の整理とともに、医療分野におけるリスクコミュニケーションが社会経済に与える影響の分析手法について検討を行った。

B. 研究方法

本研究は、「医療関連報道におけるリスクマネジメントの理念の整理」と「医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析手法の検討」の2つのテーマ

から構成した。

(1) 医療関連報道におけるリスクマネジメントの理念の整理

医療分野、特に医療関連報道におけるリスクマネジメントの必要性が訴求された過去の事例を各種の記事データベースや調査報告書から収集し整理を行った。

例えば、東京女子医科大学の医療過誤に関わる一連の議論（平成14年6月28日、東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所循環器小児外科の二人の医師が、平成13年年3月2日の心臓手術過誤に関連して、業務上過失致死容疑および証拠隠滅容疑で逮捕された）やオセルタミビル[®]の異常行動についての報道（タミフルに関わる少数の研究に基づき、タミフル服用者の異常行動や突然死が薬害では

ないかとの主張がなされた。平成19年11月21日の厚生労働省作業部会において、タミフル服用と睡眠障害の関係について中間報告がまとめられ、睡眠障害以外についても追加検証された)に関わる報告などを対象とした。

(2) 医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析手法の検討

本年は、最初に医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性(費用対効果)に関連する先行研究をサーベイした。対象としたデータベースは、海外のPubMedや国内の学術研究調査のデータベース、および海外のリスクコミュニケーションに関連する機関(MHRA、EMA、FDAなど)のホームページなどを対象とした。

続いて、研究テーマ(1)の整理の結果や先行研究の報告内容をもとに、医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性(費用対効果)に関連する分析モデルを考案した。

C. 研究結果

(1) 医療関連報道におけるリスクマネジメントの理念の整理

医療関連報道におけるリスクマネジメントの基本理念は、次のように整理がなされた。

最初に認識を共有すべき点として、医療分野のリスクコミュニケーションは、理論や根拠に基づく「サイエンス」であるということが挙げられる。つまり、医療分野のリスクコミュニケーションを推進していくには、評価学や心理学、行動科学、および経済学(社会学)などの総合的な英知の結集が必用であり、社会的な要望を背景に集学的な専門領域として今後とも発展が促されるべき分野と推察される。

そのような前提のもとで、医療分野のリスクコミュニケーションは、ハザード(Hazard)とリスク(Risk)の相違や定義などを明確に整理することが望まれる。また、社会的にはシステム論として活用する姿勢も忘れてはいけないと考えられる。

特に、一般のリスクマネジメントと異なり、医療分野のリスクコミュニケーションの目的には、「負の連鎖を断ち切ること」はもとより、全体最適化を標榜した「トレードオフを見極めること(リスク vs. ベネフィット)」がより重要なことを再認識すべきである。

また、リスクコミュニケーションの実施において一番留意すべきものに、国民などの対象層が次の2つの状態に陥ることを防ぐことが挙げられる。それは、「過度な楽観論や期待値を高めないこと」および「近視眼的な思いこみや行動を促さないこと」である。

以上のような理念を具体的な仕組みに落とししていくには、「ヒト」の育成と「経験」の蓄積が重要なため、次の2つの機能整備が必要と考えられる。ひとつ目は、リスクコミュニケーションを体系的に教育する受け皿の構築である。ふたつ目は、リスクコミュニケーションに関連するエビデンスを集約し検証する機能の構築である。

(2) 医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析手法の検討

医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性(費用対効果)に関連する先行研究をサーベイした結果、報告が僅かであることが明らかとなった。特に、モデリングなどによる説明能力の高い報告は十分でなかった。

そこで、医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析モデル

について、動的モデル（連鎖モデルに対するモンテカルロシミュレーション）に基づく費用対効果分析（ROI 的な分析）を考案した（図1）。具体的には、リスクの変位の推定を、「社会的な影響（被害など）」と「イベントの頻度（発生確率）」、および「シナリオ（オプションなど）」から構成した。また、シナリオの変位推計については、対象とするテーマの技術特性や社会環境にそって検討し選択を行うという前提で、「マルコフ連鎖モンテカルロ法などを応用（MH アルゴリズム：Metropolis-Hastings algorithm）」と「リアルオプションモンテカルロ法などを応用（ブラックショールズモデル：Black-Scholes model）」を想定した（図2）。

D. 考察

医療関連報道におけるリスクマネージメントの理念の整理を進めたが、現状のリスクコミュニケーションの議論にはリスクマネージメントの理論が十分反映しているとは言えないと推察される。今後は、サイエンスの一領域としてリスクコミュニケーションがさらに発展することが期待される。

医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性（費用対効果）に関連する先行研究をサーベイした結果、報告が僅かであることが明らかとなったため、新たなモデルを考案した。今後は、本研究の結果を踏まえつつ、リスクコミュニケーションが社会経済に与える影響の分析モデルの検討を進める予定である。

E. 結論

医療分野のリスクコミュニケーションの目的として、「負の連鎖を断ち切ること」はもと

より、全体最適化を標榜した「トレードオフを見極めること（リスク vs. ベネフィット）」を再認識することが肝要である。

また、医療分野のリスクコミュニケーションの機能である「過度な楽観論や期待値を高めないこと」および「近視眼的な思いこみや行動を促さない」ことなどの社会経済的な影響は、動的モデル（連鎖モデルに対するモンテカルロシミュレーション）で推計することが期待される。

F. 健康危険情報

割愛（主任研究者の報告書にて記述）

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・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

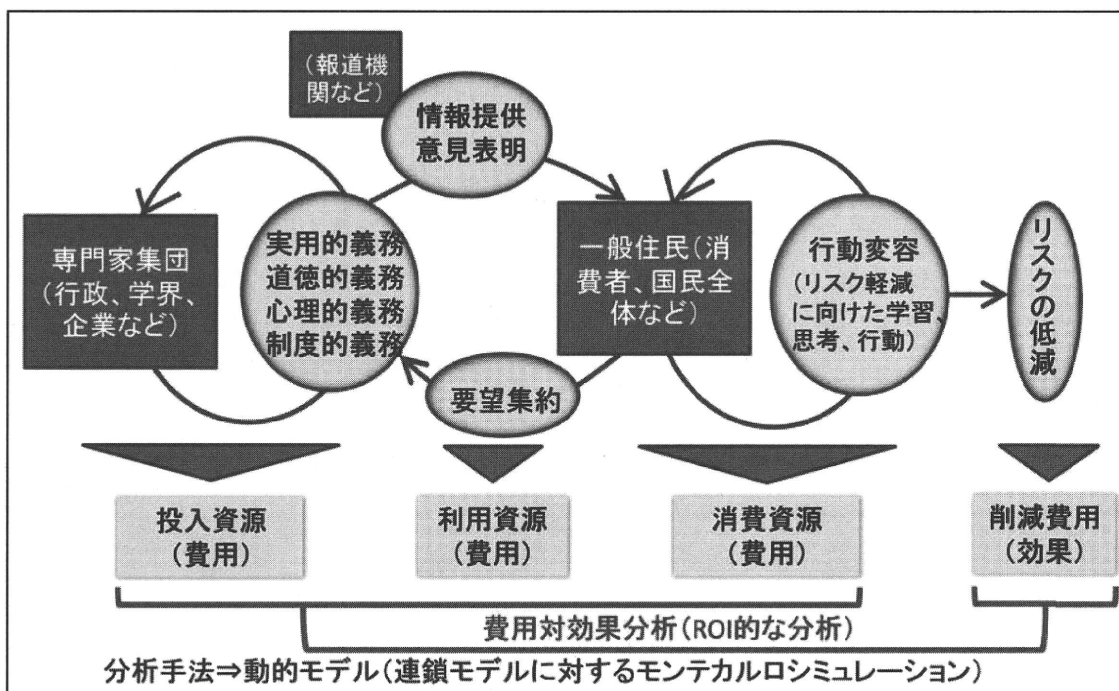


図1. 医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性(費用効果)の分析モデルの全体概念

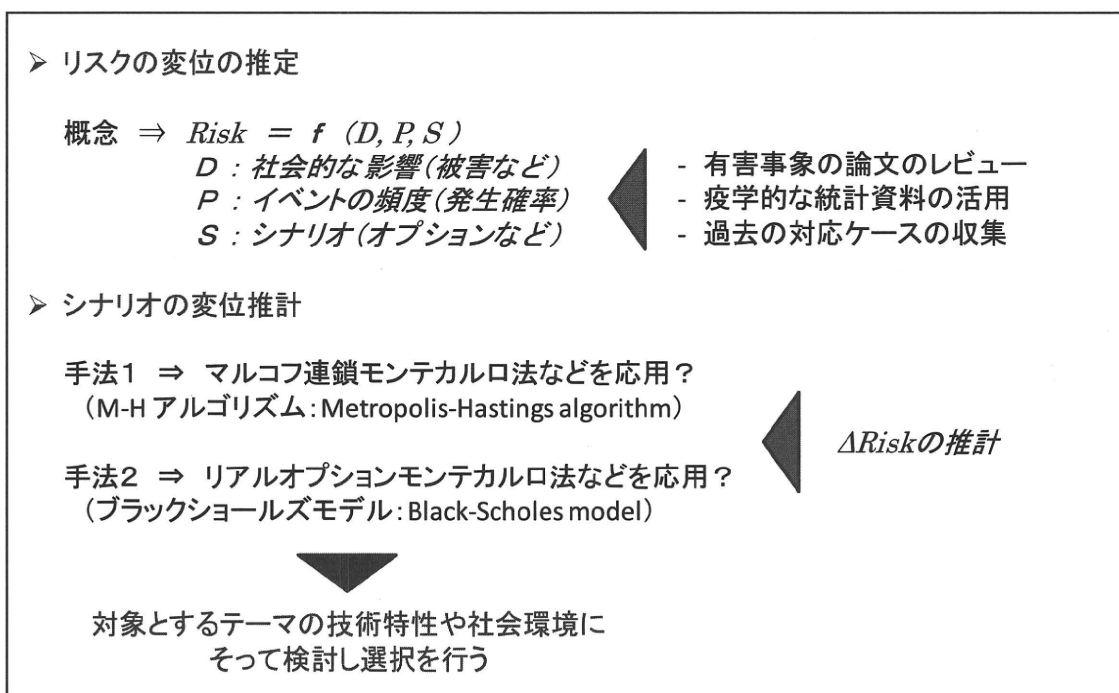


図2. 医療分野のリスクコミュニケーションの社会経済性(費用効果)の分析モデルの基本構造

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業）
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する
調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究協力者報告書

英国「Behind the Headline」が取り上げる健康・医学ニュース記事と日本との比較

研究協力者：北澤 京子 日経 BP 社日経メディカル/日経ドラッグインフォメーション編集委員

研究要旨：英国国民保健サービス（National Health Service; NHS）が提供する情報サービスの一つ「Behind the Headline」が解説に取り上げられた健康・医学ニュース記事を調査し、日本のマスメディア（新聞）の健康・医学ニュース記事と比較した。

A. 研究目的

マスメディアが提供する健康・医学ニュース記事は、一般市民が医療情報を入手する情報源の一つであり¹⁾、医療サービスの利用にも影響を与えている²⁾。しかし、伝える情報の内容が不十分、あるいは不適切であることが指摘されている³⁾。わが国の健康・医学ニュース記事も、その質の点で欧米のニュースと同様の問題を抱えている⁴⁾。

「見出しの裏側（Behind the Headline）」（<http://www.nhs.uk/News/Pages/NewsIndex.aspx>）は、英国の国民保健サービス（National Health Service）が提供するインターネットを介した情報サービスで、英国のマスメディア（新聞、テレビ）に取り上げられた健康・医学ニュース記事および記事の基となった研究を、臨床疫学の観点から一般市民にもわかりやすく解説したものである。そのねらいは、①見出しの裏側にある事実を説明し、ニュースを形づくっているサイエンスについてよりよく理解できるようにする②一般医（GP）が患者に説

明する際に権威ある情報源を提供する③健康・医学ニュースの普及に携わるジャーナリストなどの人々にとって信頼できる情報源となる——ことである⁵⁾。

わが国には現在のところ、「Behind the Headline」に相当する情報サービスはない。そこで、「Behind the Headline」が解説した健康・医学ニュース記事を調査・分析し、日本の健康・医学ニュース記事と比較することを通じて、今後わが国でも同様の情報サービスが実現し得るかどうかを予備的に検討した。

B. 研究方法

2010年7月の1カ月間に「Behind the Headline」に発表された解説を対象に、個々の解説の日付、解説のタイトル、健康・医学ニュース記事の媒体、記事の基となった研究が発表された学術誌、および研究デザインを抽出した。

同様に、2010年8月の1カ月間に「朝日新聞」に発表された健康・医学ニュース記事を対象に、日付、記事のタイトル、記事

の基となった研究が発表された学術誌、および研究デザインを抽出した。健康・医学ニュースは、何らかの研究に基づく記事に限定し、医療政策、医療事故、病気についての全般的な解説などは含まなかった。

「Behind the Headline」と「朝日新聞」との間で、ニュースやその基となる研究を比較した。

C. 研究結果

「Behind the Headline」では、2010年7月の1カ月間に43本の解説が発表された(表1)。1本の解説に複数の健康・医学ニュース記事が紹介されていることが多く、健康・医学ニュース記事の総数は101本だった。

解説で紹介した記事の媒体として登場回数が最も多かったのは「Daily Mail」で26回、次いで「BBC News」で20回だった。媒体としては、テレビはBBCだけだったが、新聞は高級紙(The Guardian、The Independent)から大衆紙(The Sun、Daily Mailなど)、無料タブロイド紙(Metro)まで幅広く取り上げていた。

記事の基となった研究が発表された学術誌として登場回数が最も多かったのは「The Lancet」で3回、次いで「Neurology」「Science」「Science Translational Medicine」で各2回だった。「The Lancet」や「BMJ」といった臨床医学全般を扱う学術誌から、特定分野の専門誌、さらには栄養学(「American Journal of Clinical Nutrition」など)や生物学(「Cell」など)といった隣接領域の学術誌まで幅広く取り上げていた。

最も多くの媒体に取り上げられた研究は、

「Nature Medicine」誌に発表されたインフルエンザの経皮型のワクチン(長さ0.65mmの微小な針が付いているパッチ)についての研究⁶⁾で、「Daily Express」「Daily Mirror」「The Independent」「Daily Mail」「The Guardian」「The Daily Telegraph」「BBC News」の7媒体に取り上げられた。この研究によれば、マウスを使った実験の結果、経皮型ワクチンは注射型ワクチンと同程度の良好な抗体上昇を示した。解説は、研究の概要を紹介すると同時に、これはまだ動物実験の段階であり、人間でも有効であるかどうかを確認するには臨床試験が必要であることや、費用については触れられていないことを指摘していた。

記事の基となった研究デザインとして最も多かったのはコホート研究、次いで基礎/動物実験だった。治療法のエビデンスとしてレベルが高いとされるRCTやシステムティック・レビューは比較的少なかった。

一方、「朝日新聞」では、2010年8月の1カ月間に13本の記事が掲載された(表2)。記事の情報源としては学術誌以外に、厚生労働省の研究班が実施した研究や、企業が実施した調査も含まれていた。学術誌の正確な名称が明記されていない記事もあった。記事の基となった研究デザインとしては、基礎/動物実験やコホート研究が比較的多かった点は、「Behind the Headline」と類似していた。

13本中4本は、土曜日の夕刊に連載されている「やさしい医学レポート」だった。「やさしい医学レポート」は、東北大教授の坪野吉孝氏が最近の医学研究の内容を紹介する寄稿記事で、内容的には「Behind the Headline」の解説に近いが、分量は少な

った。

D. 考察

「Behind the Headline」には、週末以外ほぼ毎日のように、前日または当日に発表された健康・医学ニュース記事が解説されていた。解説は構造化されており、「Where did the story come from? (研究者の所属、研究が発表された学術誌)」「What kind of research was this? (研究デザイン)」「What did the research involve? (研究の対象、方法)」「What were the basic results? (結果の概要)」「How did the researchers interpret the results? (結果の解釈)」「Conclusion (結論)」が順に示され、末尾にそれぞれの記事や基となった研究の抄録がリンクされていた。研究内容を詳しく知ることができるのに加えて、「Conclusion (結論)」欄には研究の限界や実生活への適応についての解説執筆者独自の見解が提示されているため、一般市民が医学研究をよりよく理解する手助けとなっていると思われる。

今回検討した日本のマスメディアは朝日新聞1紙だけであり、健康・医学ニュース記事の本数や、記事の基になった研究デザインについて、英国の記事との定量的な比較は難しい。だが、以前の検討⁴⁾で、病気の治療・予防に関する記事は英国より日本のほうが少なかったことを考えると、日本では、健康・医学に関する記事全体に占める研究、特に学術誌に掲載された研究を基にした記事の割合がそもそも少なく、従って解説の対象となる記事の絶対数も少ないと思われる。その上、日本の記事では、基となる研究が発表された学術誌の名称が明

記されていない記事や、厚生労働省研究班が実施した研究に基づく記事もあり、情報源となる研究へのアクセスが困難、あるいは手間を要する可能性がある。

朝日新聞に掲載されている「やさしい医学リポート」は、専門家が研究の内容を分かりやすく紹介するという意味では「Behind the Headline」と近いが、取り上げられている研究は著者が自ら選択しており、日本の健康・医学ニュース記事にはなっていない。つまり、健康・医学ニュース記事に不足する内容を補ったり解釈を加えたりする内容ではなかった。

わが国で「Behind the Headline」と同様の情報サービスを提供するには、①対象となる記事を様々な媒体から幅広く収集する②執筆する専門家の人的リソースを確保することの2つがまず必要になると思われる。今回は予備的な検討であり、今後、対象となる媒体・記事を増やした上でさらに検討したい。

E. 参考文献

- 1) Americans talk about science and medical news: the National Health Council Report. New York: Roper Starch Worldwide, 1997.
- 2) Grilli R, Ramsay C, Minozzi S. Mass media interventions: effects on health services utilisation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 1. Art. No.: CD000389. DOI: 10.1002/14651858.CD000389.
- 3) Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, *et al.* Coverage by the news media of the

- benefits and risks of medications. *N Engl J Med* 2000; 342: 1645-50.
- 4) 北澤京子. メディア・ドクター指標を用いた日英医学記事の評価. *Jpn J Pharmacoepidemiol.* 2008; 13: 71-8.
 - 5) What is Behind the Headlines?
<http://www.nhs.uk/news/Pages/SirMuirGraysBiography.aspx> (Accessed on Sept 20, 2010)
 - 6) Sullivan SP, Koutsonanos DG, Del Pilar Martin M, *et al.* Dissolving polimer microneedle patches for influenza vaccination. *Nature Medicine* 2010; 16: 915-20.

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得など

なし

表1 Behind the Headlineで取り上げられた解説(2010年7月分)

date	title	outlet	source	study design
100701	Parkinson's transplant clues	The Independent Daily Mail	Science Translational Medicine	follow-up study of two patients
100702	Safety of home births questioned	BBC News The Guardian	American Journal of Obstetrics & Gynecology	systematic review
100702	Genes behind long life found'	The Independent BBC News The Daily Telegraph The Guardian	Science	genome-wide association study of centenarians,
100705	Appetite suppressant... for mice	Daily Mail	The Journal of Neuroscience	an experiment in rodents
100706	Early days for Alzheimer's test	Daily Mail The Daily Telegraph	Archives of General Psychiatry	cross sectional; cohort study
100706	Cancer drug shows early promise	The Daily Telegraph Daily Mail The Independent	The Lancet	two small phase 2 studies
100707	Depression linked to dementia	BBC News	Neurology	prospective cohort study,
100707	Sweet tea 'soothes stress'	Daily Mail	Journal of Experimental Social Psychology	RCT
100708	Fish oil 'may fight breast cancer'	Daily Mail The Independent Daily Mirror	Cancer Epidemiology, Biomarkers and Prevention	prospective cohort study
100708	Obesity and inactivity link studied	The Daily Telegraph BBC News	Archives of Disease in Childhood	a cohort design
100709	Measles outbreak in France	(no media coverage)		
100709	Can socialising fight cancer?	The Daily Telegraph Daily Mail	Cell	an animal study
100709	Chocolate cuts pregnancy risk claim	Daily Mail	Annals of Epidemiology	part of a larger, prospective cohort study
100712	Jasmine 'as good as valium' claim	The Daily Telegraph	The Journal of Biological Chemistry	a laboratory study using cells from rodents and frogs.
100712	Birth complications for teen mums	The Daily Telegraph	BMC Pregnancy and Childbirth	cohort study
100713	Vitamin D and Parkinson's	BBC News The Independent	Archives of Neurology	cohort study
100713	Large heads give 'dementia benefit'	BBC News	Neurology	cross-sectional study
100714	New breast cancer drug?	Daily Express The Daily Telegraph BBC News	British Journal of Cancer	laboratory study
100714	Cherry juice for insomnia	Daily Express Daily Mail	Journal of Medicinal Food	randomised controlled double blind trial with a crossover design
100715	Memory gone pear shaped?	BBC News The Sun Daily Mail	Journal of the American Geriatrics Society	cross-sectional analysis of data from the WHI
100715	Spoons give wrong medicine doses	Daily Express BBC News Daily Mirror	International Journal of Clinical Practice	A total of 71 teaspoons were assessed
100716	Hunt for universal flu vaccine	Daily Mail Daily Express	Science	laboratory and animal study
100716	Births at night examined	The Daily Telegraph Daily Mail BBC News The Sun	BMJ	population-based cohort study
100719	Ecstasy tested for trauma therapy	The Independent BBC News	The Journal of Psychopharmacology	RCT
100719	Vaccine patch could replace jabs	Daily Express Daily Mirror The Independent Daily Mail The Guardian The Daily Telegraph BBC News	Nature Medicine	a laboratory study in mice
100720	Tinnitus phone risk unproven	The Daily Telegraph Daily Mirror BBC News The Independent Daily Mail Metro Daily Express	Occupational and Environmental Medicine	case-control study
100720	Household cleaners and cancer risk	Daily Mirror The Daily Telegraph Daily Mail The Sun The Independent	Environmental Health	population-based case control study
100721	UV rays 'penetrate' beach shades	Daily Mail	Photochemistry and Photobiology	a mathematical model
100721	Early trial for autism voice test	The Daily Telegraph The Independent BBC News	PNAS	observational study ; 'proof of concept'
100722	Triggers for coeliac disease 'found'	BBC News Daily Mail	Science Translational Medicine	laboratory research
100722	Eat less meat to lose weight	Daily Express Daily Mail	American Journal of Clinical Nutrition	cohort study
100723	Risk of pool water 'unclear'	The Daily Telegraph	Environmental Science and Technology	laboratory research
100723	Radiotherapy and birth risks	BBC News	The Lancet	cohort study
100726	IVF death risk 'overstated'	The Daily Telegraph	Human Reproduction	cross-sectional study
100726	Education 'blocks dementia'	BBC News Daily Mail	Brain	cohort study
100727	Homeopathy remains on NHS	The Daily Telegraph Daily Mail	(DoH)	
100727	Fish 'may slow AMD eye problem'	Daily Express	Ophthalmology	cross-sectional study
100728	Alcohol and arthritis link examined	The Daily Telegraph Metro Daily Mail The Sun	Rheumatology	case control study
100728	New weight advice for pregnancy	The Daily Telegraph BBC News The Guardian Daily Mail	(NICE)	
100729	Maternal affection and adult stress	Daily Mail BBC News	Journal of Epidemiology and Community Health	a prospective cohort study
100729	With a little help from your friends	The Guardian The Daily Telegraph Daily Mirror Daily Mail	PLoS Medicine	a systematic review and meta-analysis
100729	Sleep disorder linked to Parkinson's	Daily Mail	Neurology	case series analysis
100729	Early test of stem cell joint repair	BBC News Daily Mail Daily Mirror	The Lancet	a 'proof of concept' study ; an experiment on 23 rabbits

表2 朝日新聞に掲載された健康・医学ニュース

date	title	source	study design	
100805	豚＋鳥＝新型インフル大流行？	米ウイルス学会誌電子版	細胞レベルの実験	
100807	はしか接種目標下回る	厚生労働省調査	断面調査	
108007	心筋梗塞気づかぬ兆候	厚生労働省研究班	後ろ向きコホート	
100809	菌磨きと心血管疾患の関係	英国医学雑誌	前向きコホート	やさしい医学レポート
100810	アルツハイマー病診断、精度90%	米医学会専門誌	(不明)	
100813	喫煙率23.9%、過去最低に	日本たばこ産業調査	断面調査	
100816	知能指数と自殺未遂	英国医学雑誌	前向きコホート	やさしい医学レポート
100817	幹細胞移植＋薬 神経回復効果	ジャーナル・オブ・クリニカル・インベスティゲーション電子版	動物実験	
100818	がん攻撃指示細胞を活性化	(不明)	ケースシリーズ(6例)	
100823	介護者への支え すべての場面で	英国医学雑誌	質的研究	やさしい医学レポート
100827	タミフル耐性 通常と同じ	プロス・パソジェンズ電子版	動物実験	
100827	トレハロースに延命効果	専門誌	動物実験	
100830	白米・玄米と糖尿病	内科学アーカイブス	前向きコホート	やさしい医学レポート

資料編

医療で求められる リスクコミュニケーションとは

——対話に基づく医薬品の安全性情報の共有

杉森 裕樹*, 折井 孝男**

SUGIMORI Hiroki, ORII Takao

医薬品の安全性に欠かせない概念である「リスクコミュニケーション」を概説して、関連するキーワードとして「患者参加の対話型アプローチ (shared decision making)」、「ヘルスリテラシーとエンパワーメント」、「批判的対話」を取り上げて説明した。さらに、筆者らが視察した欧米の医薬品のリスクコミュニケーションに関する取り組みの一端を紹介した。

Key word リスクコミュニケーション, 患者参加, エンパワーメント, ヘルスリテラシー, shared decision making, 対話型の医療

はじめに

近年、医療、とりわけ医薬品・医療機器（以下、医薬品）の安全性を脅かす諸問題が社会の関心を集めている。医薬品の安全性への信頼に疑問が投げかけられつつあり、わが国の医療界において喫緊の課題の一つとなっている。たとえば、タミフルの精神・神経症状問題や、フィブリノゲン製剤および血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染（薬害肝炎）問題は大きくマスコミでも取り上げられ、記憶に新しい。後者については、その検証および再発防止を目的とした検討委員会が設置され、同委員会が2010年4月にまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言も世間の耳目を集めた。

一方、医療の専門家であるはずの医療者においても、自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題などで明らかにされたように、従来の国の緊急安全性情報などの安全性情報や添付文書の提供だけでは、現場への情報伝達が十

分とはいえない状況にある。

したがって、医療を取り巻く「行政」、「医療者」、「国民・消費者・市民・患者（以下、患者）」の三者それぞれが医薬品の安全性情報を、より効果的に共有しあう仕組みの検討が不可欠となっている。

本稿では、まず、医薬品の安全性に欠かせない概念である「リスクコミュニケーション」を概説して、関連するキーワードとして「患者参加の対話型アプローチ (shared decision making)」、「ヘルスリテラシーとエンパワーメント」、「批判的対話」を取り上げて説明する。さらに、筆者らが2009年度から関わってきた医薬品のリスクコミュニケーションに関する調査研究¹⁾の一端として、欧米の視察について一部紹介したい²⁾。

リスクコミュニケーション

副作用などの「リスク」は、一般的に「人間の生命や経済活動にとって望ましくない事態が発生する可能性」

*大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学

**NTT東日本関東病院薬剤部

をいう。また、患者に対しては、医薬品のベネフィット（効果）とリスク（副作用）の両者の科学的“不確実性のバランス”について、十分なコミュニケーションが必要である。一般的に、このようなリスクに関する正確な情報を、行政、専門家、企業、患者などの利害関係者（ステークホルダー）の間で共有しあい、相互（双方向性）に意思疎通を図っていくことを「リスクコミュニケーション（以下、リスコミ）」という。

リスコミの言葉が最初に世に出たのは、1989年の米国の国家調査諮問機関（National Research Council；NRC）の報告書まで遡るとされる。その後、米国のリスコミ概念の定義も時代とともに変遷し、当初の一方性の「技術的なリスクメッセージ提供の段階」（1975～1984）から、「説得のためのメッセージの工夫の段階」（1985～1994）、「対等な立場でコミュニケーションを図る段階」（1995～）を経て、現在では前述の定義に至っている。

Shared Decision Making （患者参加の対話型アプローチ）

エジプトのムバラク大統領の辞任が話題となっているが、この背景にフェイスブックなどインターネットの活用が大きな役割を果たしたとされる。医療においても、リスコミの取り組みが出てきた背景として、情報通信技術（ICT）革新、なかでもインターネットの爆発的な普及がある。専門的な医学情報（添付文書、インタビューフォームなど）であっても、患者は医療者を介さずインターネットなどで情報（すべての情報の信頼性や質が担保されたとはいいがたいが……）を直接入手して、医療者と“同じ土俵”に近い環境で医療の選択・決定に参加（patient involvement）することが可能となった。

一方で、患者個人の権利意識の高まりとともにインフォームドコンセント（説明と同意）や情報公開が積極的に進められてきた点も見逃せない。かつての「父権主義（paternalism：パターナリズム）」的な医療、つまり強い立場にある医療者が、弱い立場にある患者の利益になるように検査や治療を選択・決定していく医療から、今日では患者自らが医療の選択・決定に参加する権利

（autonomy：自己決定権）を尊重する医療へシフトしてきた。

近年、医療で注目されている概念に「shared decision making」がある。これは、患者と医療者が両方で情報を双方向に共有しあい、医療を選択・決定していくパートナーシップのかたちをいう。これは、インフォームドコンセントやインフォームドチョイス（説明と選択）より、さらに進化したパートナーシップとされる。このshared decision makingによる医療の選択・決定アプローチは、まさにリスコミの本質である。双方向性の情報共有により信頼関係を構築し合意形成していく「患者参加の対話型アプローチ」である。リスコミが、医薬品安全性の領域も巻き込んで、医療界でも大きなうねりとなってきたともいえる。

ヘルスリテラシーとエンパワーメント

医薬品のリスコミに関連するキーワードとして、「ヘルスリテラシー」の概念にも触れてみたい。ヘルスリテラシーとは、健康情報（保健情報や医療情報）をうまく利用できるスキル、誤解を恐れずにいえば、狭義では、医療分野の「読み・書き・そろばん」の能力である。今日においては、健康に関わる情報を正しく読みこなし、医薬品を適切に服用したり（ドラッグリテラシー）、検査値や危険度などの数字の意味を正しく理解したりすることは、健康を維持するうえでたいへん重要である。予防や医療領域のリテラシーに特化している点で一般的なリテラシーとは異なる（米国では教育レベルと異なる独立因子）。ヘルスリテラシーの改善は、医療情報を正確に理解できるようになることだけではなく、医療情報に接する機会を自分で積極的に増やして、それを効果的に活用していけるようになること（エンパワーメント）を意味する。

ヘルスリテラシーが低いと、医療者（薬剤師など）の指示を正しく理解できないため、医薬品のコンプライアンスも悪く、処方されたとおりに服用できない（図1）。たとえば、喘息治療薬の吸入器（MDI）を正確に使用できなかったり、HIV患者では抗レトロウイルス薬を服用しなかったり、投薬量を間違えたりする。その結果、