

201232028A

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

「統合医療」エビデンス評価の
2 段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

(H24－医療－一般－021)

研究代表者 津谷喜一郎

(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)

2013 年 4 月

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

「統合医療」エビデンス評価の
2 段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

(H24－医療－一般－021)

研究代表者 津谷喜一郎

(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)

2013 年 4 月

平成 24 年度研究分担者・研究協力者

研究分担者（五十音順）

新井 一郎 (東邦大学)
岡田 真平 (公益財団法人 人身体教育医学研究所)
上岡 洋 (東京農業大学)
鶴岡 浩樹 (自治医科大学)
福山 哲 (独立行政法人国民生活センター)

研究協力者（五十音順）

五十嵐 中 (東京大学大学院)
池田 秀子 (一般社団法人 日本健康食品規格協会)
大濱 宏文 (一般社団法人 日本健康食品規格協会)
折笠 秀樹 (富山大学大学院)
城川 美佳 (富山大学)
宗林 かおり (消費者庁)
詫間 浩樹 (慶應義塾大学)
中山 健夫 (京都大学大学院)
長澤 道行 (東京大学大学院)
元雄 良治 (金沢医科大学)
山崎 喜比古 (日本福祉大学)

目 次

page

I. 総括研究報告

- 「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類及び…………… 1
健康被害状況の把握に関する研究
津谷 喜一郎
- Appendix…………… 9
病気の治療と治療方法に関するアンケート

II. 分担研究報告

1. 漢方のエビデンス評価手法の開発…………… 23
-漢方製剤のランダム化比較試験の質の予備的解析-
新井 一郎
2. 動物介在療法のシステマティック・レビュー…………… 29
岡田 真平 上岡 洋晴
3. 音楽療法のシステマティック・レビューのレビュー…………… 37
上岡 洋晴
4. 統合医療の用語、定義、分類に関する研究…………… 43
鶴岡 浩樹
5. 日本の住民を対象としたCAM利用率調査のレビュー…………… 47
鶴岡 浩樹
6. PIO-NET上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向…………… 51
福山 哲

III. 協力研究者などの報告

1. Conjoint analysis の医学研究における利用実態について 57
折笠 秀樹
 2. 「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告レビュー 59
城川 美佳
 3. 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究 63
詫間 浩樹
- IV. 研究成果の刊行に関する一覧表（平成 24 年度） 67

総括研究報告

「統合医療」エビデンス評価の 2 段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究
(H24-医療-一般-021)

代表研究者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 教授

研究要旨

統合医療や相補代替医療には、東アジア伝統医学の一つの漢方医学から、近代に海外から流入した療法まで、約 20-50 種類の大カテゴリーがあるとされる。漢方医学の大カテゴリーを構成する一要素の葛根湯などは小カテゴリーとみなせる。それぞれ妥当な評価方法がなんであるか、その方法論が使用可能なものであるかを明らかにする。またそれらの直接的・間接的健康被害の現状を分析する。第 1 に、対象全体について、1) 統合医療関連の用語・定義・分類、2) 日本の住民を対象とした利用状況調査、3) 「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告、4) 研究の 2 年目に用いる分析ツールとして予定されている conjoint analysis、の 4 つの文献レビューを行った。第 2 に「効き目」の研究として、1) 医療用漢方製剤の RCT の質の予備的解析、2) 動物介在療法のシステマティック・レビュー、3) 音楽療法のシステマティック・レビューのレビュー、を行った。第 3 にリスクの研究として、直接的健康被害として、1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告、2) PIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向、について分析し、間接的健康被害として、3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケートの設計を行った。

<分担研究者>

新井 一郎 (東邦大学・客員講師)
岡田 真平 (公益財団法人身体教育学研究所 所長)
上岡 洋 (東京農業大学・教授)
鶴岡 浩樹 (自治医科大学・非常勤講師)
福山 哲 (独立行政法人国民生活センター)

A. 研究目的

統合医療(integrated medicine: IM)や相補代替医療(complementary and alternative medicine: CAM)には、東アジア伝統医学の一つとしての漢方医学から、近代に海外から流入した療法まで、約 20-50 種類の大カテゴリーがあるとされる。漢方を大カテゴリーとするとそれを構成する一要素の葛根湯などは小カテゴリーとみなせる。

またこうした「介入」だけでなく、リサーチクエスションとして「エビデンスに基

づく医療」(evidence-based medicine: EBM)で用いられる Patient、Intervention、Control、Outcome の 4 つの要素を考えると、その数は膨大になる。

これらを、多次元からなる空間に位置するものと捉え、スケールを開発することにより、国民にとってエビデンスを強く明らかにすべきものからそれほどではないもの、までなどを付置する。またそれぞれ妥当な評価方法がなんであるか、その方法論が使用可能なものであるかを明らかにする。

直接的・間接的健康被害の実態を明らかにする。

これらにより、政策決定者、医療関係者および消費者に判断材料を提供し国民福祉に貢献することを最終的なゴールとする。

B. 研究方法

本年度は 2 年計画の初年度にあたる。まず多様な IM/CAM の全体像を知るためとそ

の評価法について、各分担研究者のこれまでの研究についての報告とフリーディスカッションからなる班会議を、2012.6.5(火)、2012.7.4(水)、2012.9.10(月)、2012.10.15(月)と開催した。

これらの会議で、本研究は大きく3つの方面の研究からアプローチすることを再確認した。第1は、IM/CAMの全体面の研究として、IM/CAMの定義、用語、分類、利用調査、それらの情報利用調査、など総説的な全体面の研究のレビューを行う。ここでは常に各IM/CAMの属性と水準を意識するようにし、その情報を各分担研究者が共用する。第2は、IM/CAMの「効き目」(efficacy, effectiveness)を主とした研究、第3は、IM/CAMのリスク面の研究である。

そこでの議論からある程度、各分担研究者の研究トピックと方法論についてのコンセンサスを得た。

(1) 全体面の研究

1) 統合医療の用語・定義・分類に関する研究

本研究の対象であるIM/CAMについてMedline、PubMed、The Cochrane Library、医学中央雑誌、ハンドサーチなどにより、1980年以降の文献を収集し、関連用語、定義、分類を整理し、さらに上記の班会議で議論と整理を行った。

2) 日本の住民を対象としたCAM利用状況調査のレビュー

Medline、PubMed、The Cochrane Library、医学中央雑誌、ハンドサーチなどにより日本の住民を対象としたCAM利用状況の文献を収集し分析した。

3) 「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告レビュー

2010(平成22)年度に実施、公表された日本人を対象とした統合医療の利用状況等に関する調査報告として、平成22年度厚生労働科学特別研究事業「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」(研究代表者：福井次矢)で実施された統合医療利用者を対象とした一連の調査の概要を検討した。

4) Conjoint analysis の医学研究における利用実態について

Medlineの1946年から2012年で調査した。Conjoint analysisというMeSHキーワードはなかったため、Conjoint analysis.mp(conjoint analysisという単語がどこかに見られる文献)で検索した。実態については、1)研究デザイン別、2)診療領域別、3)年代別に分析した。

(2) 「効き目」の研究

1) 医療用漢方製剤のRCTの質の予備的解析

東アジア伝統医学の一つである漢方はその近代的な剤型である漢方製剤として、研究代表者が委員長を務める日本東洋医学会EBM委員会により、本研究開始前に医療用漢方製剤を用いた378件のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)が同定され構造化抄録がつけられている。

このカテゴリーは「もの」系で商品として提供されるという属性・水準をもつ。日本のIM/CAMの中で最もエビデンスの集積が進んだ領域であり、RCTの使用可能性はすでに十分に実証されている。そこで、そのRCTの質の予備的解析とし、しばしば議論となる「証」の概念の取り扱い、介入の記載方法、有害事象の記載方法などについて解析を行うと同時に、漢方のエビデンス評価手法の開発を行う。

2) 動物介在療法のシステムティック・レビュー

動物介在療法は、先の漢方製剤とは異なり、歴史が新しい、非東アジア系伝統医学でありシステムティックな診断治療体系をもたない、生きた動物としての「もの」をつかう、エビデンスの現状が明らかでない、などの属性・水準をもつ。この臨床研究の質を評価することを目的としてシステムティック・レビューを行った。

1990年以降のもので患者を対象としたRCTの原著を条件に、15の論文データベースと4つの臨床試験登録からの検索を、専門的な司書が行った。収集した各論文の抄録を2名がチェックし、適格基準を満たす

か否かを判断した。

3) 音楽療法のシステマティック・レビューのレビュー

音楽療法は、動物介在療法と同じく、歴史が新しく、非東アジア系伝統医学でありシステマティックな診断治療体系は持たない。一方、CD やインターネットなどの情報技術が介在する、またすでにいくつかのシステマティック・レビューが存在する、という属性・水準を持つ。そこで、それらのシステマティック・レビューのレビューを行う。音楽療法 (Music Therapy: MT) に関する RCT に基づくシステマティック・レビュー (SR) を研究対象とした。疾患は無制限とし、少なくとも 1 つの群で MT を含む研究であり、その種類や介入方法は無制限とした。

データベースとして、MEDLINE、CINAHL、Web of Science、医中誌 Web、Global Health Library (GHL)、Western Pacific Region Index Medicus (WPRIM) などを用いて、1995 年から 2012 年 9 月までの期間について検索を行った。さらに、Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)、Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials or CENTRAL)、Cochrane Methodology Register (Methods Studies)、Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)、NHS Economic Evaluation Database (Economic Evaluations)、Cochrane Collaboration databases (Cochrane Groups)、Campbell Systematic Reviews (Campbell Collaboration) について、2012 年 9 月までの論文を検索した。

(3) リスクの研究

1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の配布資料にある「国内副作用報告の状況 (医療用医薬品一覧)」のラインリストの 2003 年 7 月 30 日から 2012 年 3 月 31 日迄の約 8 年 8 ヶ月分について、医療用漢方製剤の副作用報告をデータベース化した。このデータを基に、全報告中の

医療用漢方製剤に関する報告の割合や副作用別の報告数等を分析した。

④ PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向

広義の IM/CAM に含まれる健康グッズ・健康装具、店頭販売以外の健康食品 (マルチ商法、押しつけ商法、個人輸入) については、消費者庁配下の独立行政法人の主要スタッフを分担研究者とし、そのデータベース PIO-NET (パイオネット: 全国消費生活情報ネットワーク・システム) を用いて、危害・危険事例の分析を行った。なお当初の分担研究者の宗林かおりが消費者庁に移動したため福山哲がその後を継ぎ、宗林は協力研究者となった。

2007 年度から 2011 年度までの過去 5 年間に PIO-NET に登録された身体や生命に危害を受けた事例 (危害事例) の中から、いわゆる「統合医療」に関連すると思われる言葉を含む事例を検索・精査し、療法別に 20 種類に分類した。なお、分類に関しては、先の 2010 (平成 22) 年度厚生労働科学特別研究「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」(研究代表者: 福井次矢) を参考とした。

④ 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート

IM/CAM を用いたり、受療していて適切な近代西洋医学をうけるタイミングを逃す実態調査を行った。アンケートに関する working group を設立し、2012.7.4 (水)、2012.10.25 (水)、2012.11.27 (水)、2013.1.21 (水)、2013.3.12 (火)、の計 5 回会議を開催した。当初、6 人のメンバーであったが、より広くまた多様な discipline の人の意見を聞くべきと考え最終的には 9 人から構成され、face-to-face の会だけではなく、Skype、email などでコミュニケーションした。

種々の議論の結果、アンケートが作成され、インターネット調査が 2013.3.30 から開始された。

C. 結果

(1) 全体面の研究

1) 統合医療の用語・定義・分類に関する研究

関連用語は複数存在したが、1990年代末に「相補代替医療／補完代替医療 (CAM)」が学術的に主流な用語となり、2000年代には CAM を抱合した「統合医療」が頻用されるようになった。CAM の定義は「現代医学以外の総称」という共通認識があったが、いずれの定義も現代医学との境界が不明瞭であった。統合医療の定義は、CAM と現代医学の統合のみならず、全人的アプローチや関係性重視など、医療者としての行動指針が強調されていた。分類は、NCCAM の 5 つのカテゴリーが最も使用されていた。

2) 日本の住民を対象とした CAM 利用状況調査のレビュー

住民対象の CAM 利用状況調査は 4 件確認された。特定の疾患に偏らない健診利用者と病院患者を対象とした 2 つの調査も加え、計 6 件の調査を評価した。いずれの調査においても、健康食品、サプリメント、ハーブ (薬草療法)、漢方薬、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、柔道整復、アロマセラピー、カイロプラクティック、ヨガ、気功、温泉、磁気療法、音楽療法などが上位を占めた。2000 年以降に実施された調査はいずれも CAM 利用率が 64%以上と高値であった。

3) 「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告レビュー

一般国民を対象とした調査では、a) 利用経験の高い療法でイメージが好意的であること、b) 利用には「価格」「体験談」等の広告や宣伝上の情報を参考としていること、c) 利用目的は「治療」「健康の維持増進」「癒し」であること、d) 利用中断は健康被害ではなく「効果が感じられない」の他日常生活での状況が関連していること、を報告していた。また、医療者対象の調査では統合医療に対するイメージ、患者への情報提供経験、研修等の利用状況を調査項目とした調査票を作成していたが、調査対象の設定が困難なため実施されていなかった。

4) Conjoint analysis の医学研究における利用実態について

横断研究 14 件 (5%)、RCT 12 件 (4%)、メタ分析 3 件 (1%)、コホート 2 件 (0.7%)、ケース・コントロール 2 件 (0.7%) であった。脳卒中 5 件 (1.7%)、癌 3 件 (1%)、心疾患及び消化器疾患 1 件 (0.3%) ずつであった。また、QOL 20 件 (7%)、医療経済は 3 件 (1%) であり、東洋医学に関する論文はなかった。最近の 5 年間、毎年 20 件前後と横ばいであった。

(2) 「効き目」の研究

1) 漢方製剤のランダム化比較試験の質の予備的解析

試験デザインとしては、大部分が非ブラインド試験 (オープン試験) であり、また、漢方製剤非使用群を比較群とする試験が多かった。試験デザインに「証」の概念を導入している試験は少なかった。漢方製剤を構成する生薬の種類やその構成比率、1 日用量など、介入に関する情報を全て記載していた報告は 16% にすぎなかった。また、約半数の報告には有害事象の記載がなく、記載されていても漢方製剤群のみの記載のものがあつた。

2) 動物介在療法のシステマティック・レビュー

各論文データベースと臨床試験登録から収集することができた論文は延べ 1072 件であったが、一次スクリーニングで絞り込まれた論文数は 57 となった。また、スクリーニングの過程において、動物介在療法が、目的、対象、方法、場面等で条件が多様であることが明らかになるとともに、他のレビューや関連情報から、動物介在療法の現状が把握できた。

3) 音楽療法のシステマティック・レビューのレビュー

本研究により、RCT の SR 基づく MT のエビデンスとして、統合失調症におけるメンタルと社会適応、パーキンソン病における歩行や関連動作、うつ症状、睡眠の質、そして重篤な精神疾患における全体的な状態および社会適応において、確実に介入効果があることが示された。MT は他の疾患

においても効果があるかもしれないが、現時点において十分なエビデンスは得られていない。しかし、最も重要な点として、音楽療法では有害事象はほとんどなく、ほぼすべての患者に受け入れられることが示された。

(3) リスクの研究

1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

医療用漢方製剤の副作用報告件数は1,862件であった。医療用医薬品に占める医療用漢方製剤の件数の割合は、0.68%であった。漢方製剤ごとの報告数は、芍薬甘草湯、防風通聖散、柴苓湯（上位3件）であった。副作用名ごとの報告数では、間質性肺疾患、肝機能異常、肝障害の順であり、医療用漢方製剤を構成する生薬別の報告数では、甘草、黄ごん、柴胡の順であった。

2) PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向

過去5年間の危害事例は1,234件あり、療法では、「各種マッサージ」による事例が最も多く、「整体」「骨つぎ・接骨」と続いた。また、これらと「カイロプラクティック」「気功」も合わせたいわゆる手技による療法が、全体の件数の約8割を占めていた。危害の内容としては「神経・脊髄の損傷」が、危害を受けた部位としては「腰部・臀部」が最も多く、危害程度は、「医者にかからず」という事例が多い一方、「1か月以上」の重症者もそれに次いで多かった。また、これらに続いて「サプリメント・健康食品」の危害事例も多くあった。

3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート

本来の計画では、医師に対する「手遅れになったケース」の調査を考えていた。だが上記の会議で、このテーマは患者側の健康行動がキーとなり、行動要因をしらべるには調査対象は患者であるべきとなった。インターネット調査会社のプラメドに委託して行うこととなり、そのスタッフも上記の会議に参加し、アンケートの案 ver.0.1 から開始し、種々の意見と議論にも

とづき ver.0.13 まで改訂を繰り返した。

議論から実際の医療現場では「手遅れ」という言葉は現在の医師-患者関係のなかではあまり使われないことから「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケートと称することになった。ただしインターネット調査では冒頭にこの言葉が入るとバイアスが入るために「病気の治療と治療方法に関するアンケート」として行うこととなった。アンケートの最終版を Appendix に記した。

D. 考察

(1) 全体面の研究

1) 統合医療の用語・定義・分類に関する研究

わが国においては、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、漢方薬、温泉療法、特定保健用食品、栄養機能食品など、すでに制度化された CAM を有し、定義や分類を検討する上でこれらの扱いをどうすべきか熟慮する必要がある。定義と分類については、再度、網羅的な情報収集を行い次年度も探求を続けたい。

2) 日本の住民を対象とした CAM 利用状況調査のレビュー

先進諸国と比べ、わが国は CAM 利用者が多いことが示唆された。CAM 利用の実態に関する調査は、その全体像が把握しきれていない。特にこの領域はノイズや偏った情報が氾濫しており、本研究のように疫学的手法に則った調査を収集したレビューは価値ある作業と思われる。次年度も本レビューを継続し、網羅的な情報収集を再度行い評価したい。

3) 「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告レビュー

統合医療に対する一般の認識は各種療法の利用状況と関連し、かつ利用状況は広告媒体の掲載情報が影響している。医療者からの情報提供がない様子が窺われた。統合医療の療法の効果は利用者である一般国民の主観に委ねられており、科学的根拠に基づく判断ではなかった。

本研究で用いた一連の調査報告では「統合医療」という用語について明確な定義がなされていない。このことが、医療者対象の調査において対象者の詳細な設定ができなかったことに影響していると考えられた。

4) Conjoint analysis の医学研究における利用実態について

Conjoint 分析は 1964 年に創出された方法論であるが、医療分野における認知度はあまり高くないようである。東洋医学に対する Conjoint 分析の先行事例は皆無なので、本研究班は世界初の試みに着手していると言える。

(2) 「効き目」の研究

1) 漢方製剤のランダム化比較試験の質の予備的解析-

漢方製剤の RCT 報告には、1) 大部分がオープン試験でありコントロール群が漢方製剤非使用群とする試験が多い、2) 漢方製剤を使用する条件である「証」の概念を導入している試験が少ない、3) 介入に関する情報が不足している、4) 全ての群の有害事象の記載がない、などの問題があった。漢方製剤 RCT の実施に当たって、今後、これらを改善することが望まれる。

2) 動物介在療法のシステマティック・レビュー

動物介在療法は、実践的な歴史の積み重ねはあるものの、効果を検証するために RCT を行うことが容易でないことに加えて、療法に用いる動物の種類、療法の目標（改善を目指す項目）、対象とする人や疾患、介入場面等の条件が多様であるために、それらの知見を統合するにはかなりのデータの蓄積が必要となり、未だ有効性に関するエビデンスは十分に確立していないと考えられた。今後、RCT 論文のさらなる絞り込みを行い、研究の質を評価していく。

3) 音楽療法のシステマティック・レビューのレビュー

MT の潜在的な効果も含めて明らかにするための研究課題として、1) 長期間の効果、

2) 音楽介入のフレームワークのコンセンサス、3) 用量-反応関係、4) 介入コスト、そして 5) MT 研究のための独自のチェックリストの開発、が必要であると考えられた。

(3) リスクの研究

1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

今回の結果を受けて、次年度の研究では、医療用漢方製剤の特徴に即したデータマイニング手法に、Uppsala Monitoring Centre の Information Component などの既存の algorithm を応用し、報告数の多い漢方製剤として芍薬甘草湯、防風通聖散などを取り上げ、間質性肺疾患、肝障害などの副作用について分析を行い、また、生薬別では、黄ごん、柴胡、甘草を中心に分析を行う予定である。

2) PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向

危害内容は施術の特徴と大きく関連しており、例えば、「整体」や「骨つぎ・接骨」では「骨折」の事例が「神経・脊髄の損傷」に次いで多く、これは施術により骨や関節に大きな力がかかる場合があるためと考えられた。また、「鍼灸関連」では「熱傷」の事例が多く、これは灸によるものであった。その他、「サプリメント・健康食品」による危害事例では、「消化器障害」や「皮膚障害」が多く、これらの多くは、摂食により生じた下痢や湿疹などの症状と考えられる事例であった。

3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート²⁹

2013 年 3 月 30 日から 1,000 人を目標にインターネット上でアンケート調査が行われた。結果の解析は次年(2013 年)度になされる。

E. 結論

2 年プロジェクトの 1 年目として、第 1 に、統合医療全体について、1) 用語・定義・分類、2) 日本の住民対象の利用状況調査、3) 「統合医療」の情報利用者対象の調査報

告、4) conjoint analysis、の4つの文献レビューを行った。第2に、「効き目」の研究として、1) 医療用漢方製剤の RCT の質の予備的解析、2) 動物介在療法のスistемаティック・レビュー、3) 音楽療法のスistемаティック・レビューのレビュー、を行った。第3に、リスクの研究として、1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告、2) PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向、の2つについて分析し、3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケートの設計を行い、2年目へと繋いだ。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Bereniak A, Yolaine de Linares, Tsutani K, et al. Validation of a new international quality-of-life instrument specific to cosmetics and physical appearance. Arch Dermatol 2012; 148(11):1275-82.
- 2) 津谷喜一郎. よい雑誌とよい論文：臨床試験登録と CONSORT 声明. 臨床評価 2012; 39(3): 475-84.
- 3) 原田隆之, 津谷喜一郎. シリーズ「医療の近接領域および社会科学におけるEBPの動向」連載開始に当たって. *The Informed Prescriber* 2012; 27(5): 61-2
- 4) 津谷喜一郎. ヘルシンキ宣言と臨床試験登録. *臨床薬理* 2012; 43(4): 249-50
- 5) 古閑晃, 甲斐靖彦, 津谷喜一郎, 他. 米国における Postmarketing Requirements と日本における市販後の研究に関する比較と提言—米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタスクフォースからの最終報告—. *薬剤疫学* 2012; 17(1): 55-66.
- 6) 津谷喜一郎. 元気と病気の間になにがあるのか? : 状態・介入・アウトカム—生存研「元気と病気の間研究会」平成 20-22 年度研究から—. *生存科学* 2012; 23(A): 137-40. B
- 7) 新井一郎. 国際標準化と漢方:ISO/TC249 を中心に. 漢方・生薬製剤に関わる国際標

準化. *漢方と最新治療* 2013; 22 (1): 21-8.

2. 著書

- 1) 津谷喜一郎. 日本のエビデンスに基づく医療 (EBM) の動きからのレッスン. In: 教育政策研究所 (編). 教育研究とエビデンス 国際的動向と日本の現状と課題. 明石書店, 2012.p.185-203.
- 2) 津谷喜一郎. アンメット・メディカルニーズ. 薬剤経済学. エンドポイント. コンパッションネート使用. In: 笠原忠, 木津純子, 諏訪俊男 (編). 新しい薬学事典. 明石書店, 2012.p.340-56.

3. 学会発表

- 1) Tsutani K. Japanese translation of the Cochrane review abstracts, and others. 10th Minds Seminar “Development, Distribution and Utilization of the Cochrane Reviews : Role of EACA”. Tokyo, 28 January 2012.
- 2) Arai I. Quality Assurance and Regulation of Kampo Medicines. International Congress of Korean Federation of Pharmaceutical Societies (2012.4.20 Jeju, Korea)
- 3) 新井一郎. 医療用漢方製剤の特徴 -生薬及び製剤の品質保証及びGMPについて-. 漢方沖縄シンポジウム (2012.5.13 那覇)
- 4) 新井一郎. 街頭アンケートによる一般市民の漢方薬服薬経験の調査. 第 63 回日本東洋医学会学術総会 (2012.6.30 京都)
- 5) 新井一郎. ISO TC249 (Traditional Chinese Medicine (provisional)) における国際標準化の現状. 日本生薬学会関西支部 平成 24 年度秋季講演会 (2012.11.6 大阪)
- 6) 石川紗耶香, 詫間浩樹. 医療用漢方製剤における国内副作用報告に関するシグナル検出の有用性の検討. 日本薬学会第 133 年会(2013.3.29,横浜).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

1. 実用新案登録

なし

2. その他

なし

Appendix

「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート
(病気の治療と治療方法に関するアンケート)

病気の治療と治療方法に関するアンケート

このアンケートは、現在医療機関において治療を受けられている方々を対象にしております。

主な質問内容は、現在の治療を受けるきっかけと治療方法を選択する場合の経緯などに関するものです。

ご協力の程宜しくお願い致します。

Q1. 現在、あなたが医療機関で治療を受けている病気をいくつでも次の中から選んでください。(複数回答)

Q1-SQ1. Q1 で答えられた病気のうち、主に治療を受けられている病気をひとつだけお答えください。(単一回答)

	Q1 いくつでも	Q1-SQ1 ひとつだけ
生活習慣病		
高血圧症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
糖尿病	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
脂質異常症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
肥満	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
こころの病気		
うつ病・うつ症状	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
不安神経症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
不眠症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
神経の病気		
頭痛	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
アレルギー		
喘息	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
アトピー性皮膚炎	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
花粉症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
筋・骨格系の病気		
関節リウマチ	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
腰痛症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
婦人科系の病気		
不妊症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
子宮内膜症	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
がん		
乳がん	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
前立腺がん	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他のがん	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
その他		
その他()	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>
ひとつもない	<input type="radio"/>	→終了

<以下の質問は前問（Q1-SQ1）で答えられた主な病気（〇〇）についておうかがいします>

Q2. 現在〇〇の治療で通院されている医療機関はどのような種類の医療機関ですか。次の中から該当するものをお選びください。（単一回答）

1. 医院、診療所、クリニック等の開業医
2. 中小規模の一般病院
3. 大規模の一般病院
4. 国公立病院などの公的医療機関
5. 大学病院
6. その他（ ）

Q3. その病気（〇〇）の治療のために現在通院されている医療機関にかかるようになった経緯について、該当する項目を次の中からお選びください。（単一回答）

1. 最初から継続して今の医療機関で治療を受けている
2. 元々通院していた別の医療機関から紹介された
3. 他の医療機関から、自分の意志で今の医療機関に変えた
4. 家族や友人などの勧めで、他の医療機関から現在の医療機関に変えた
5. その他（ ）

Q4. その病気の治療のために最初に受診した医療機関はどのような種類の医療機関ですか。次の中から該当するものをお選びください。（単一回答）

1. 医院、診療所、クリニック等の開業医
2. 中小規模の一般病院
3. 大規模の一般病院
4. 国公立病院などの公的医療機関
5. 大学病院
6. その他（ ）

その病気の治療のために最初に医療機関にかかった時のことについておうかがいします。

Q5. その病気で最初に医療機関にかかった状況について該当するものを以下の中からお選びください。(複数回答)

1. 自覚症状があった
2. 家族・身内に勧められた
3. 友人・知人に勧められた
4. 健康診断で受診を勧められた
5. 事故、急性の症状で病院に運ばれた
6. その他 ()

Q6. その病気で最初に医療機関にかかった時に、その医療機関に決めたのはどなたですか。次の中からお選びください。(複数回答)

1. 自分で決めた
2. 家族・身内に相談して決めた
3. 友人・知人に相談して決めた
4. 自分の意志とは関係なかった(救急搬送等)
5. その他 ()

Q7. その医療機関を受診することに決めた理由として該当する項目を選んでください。(複数回答)

1. 自宅から近い
2. 広告を見て
3. 評判がよい
4. 設備が充実している
5. 新聞、雑誌、書籍などに情報を入手した
6. TV、ラジオなどで情報を入手した
7. インターネットなどで情報を入手した
8. その他 ()

Q8. 最初の医療機関で、受診のタイミングについて医師から言われたことは何でしたか。
次の中から該当する項目をお選びください。(単一回答)

1. 「もっと早く受診すべきだった」というようなこと
2. 「受診のタイミングは適切だった」というようなこと
3. 「まだ医療機関を受診する程ではなかった」というようなこと
4. 受診のタイミングについて言われたことは特になかった
5. その他 ()

Q9. 最初の医療機関を受診したタイミングについてあなた自身はどのように思われていますか。次の中から該当する項目をお選びください。(単一回答)

1. もっと早く受診すべきだった → Q9-SQ1 へ
2. 受診のタイミングは適切だった
3. まだ医療機関を受診する程ではなかった
4. その他 ()

Q9-SQ1. 医療機関を受診することが遅れた理由としてどのようなことが考えられますか。
次の中からあてはまるものを選んでください。(複数回答)

1. 症状はあったが、医療機関に行きたくなかった → Q9-SQ2 へ
2. 多忙だった
3. 面倒だった
4. 医療機関以外の方法で対処できていると思った
5. 定期健診(職場健診、住民健診、人間ドック、など)を受けなかった
6. 定期健診(職場健診、住民健診、人間ドック、など)で医療機関の受診を勧められたが行かなかった
7. その他 ()

(Q10-SQ1 で選んだ項目に関して)

Q11. 前問で答えられた項目に関して、その療法をおこなっていた理由に該当するものをお選びください。(複数回答)

1. 効果が期待できる
2. 自宅から気軽に行ける
3. 親近感がある
4. 経済的負担が少ない
5. 知人などの勧め
6. 広告・チラシなどを見かける
7. 評判がよい
8. その他 ()

Q12. 最初に医療機関を受診した際に、これらの療法をおこなっていたことを医師に話されましたか。(単一回答)

1. 話した → SQ1、SQ2 へ
2. 話さなかった → SQ3 へ

SQ1.それはどのような理由からですか。該当する項目を次の中からお選びください。(複数回答)

1. 医師に尋ねられたから
2. 医師に話すことが重要だと思ったから
3. 医師が治療法を判断するのに関係があると思ったから
4. その他 ()

SQ2. あなたが自分で対処していたことに対し医師はどのような反応でしたか。次の中から該当する項目を選んでください。(単一回答)

1. 理解してもらえた
2. 自分で対処することには否定的だった
3. 特に何も言わなかった
4. その他 ()