

#### 【療法や商品を販売する事業者が意識を変える】

- ・医療機関の受診も勧めるべき
- ・ドラッグストアなど安易に薬ばら撒きすぎ
- ・西洋医学と両立する方法を患者に教える。
- ・リスクをもっと伝えるべき
- ・医者に相談を等の記載
- ・利益主義で治療をしない
- ・商品・療法に対する知識を的確にする
- ・病院にいくべき症状をきちんと伝えたいで売る。
- ・薬事法に引っ掛かることを言わずに、健康状態を維持するためのものだと伝えるべき。
- ・選択しなかった場合と選択した場合のメリットデメリットをきちんと説明する
- ・各自の宣伝と治療 コマーシャルがおおげさ

#### 【その他】

- ・マスコミが悪い
- ・自己判断
- ・病気の知識を増やす
- ・自分で管理をしっかりする
- ・医学の進歩が遅い
- ・自分の判断基準を明確にもつ
- ・悪徳商法の実態を広く周知させるべき。
- ・自分ではつらさが先に立つので、助けてもらえるなら何でもいいと思ってしまうのでどうしようもない。
- ・患者側が積極的に正しい情報を集めて賢くなる
- ・市販の薬よりも処方薬をしようするようにすること
- ・癌で手遅れだったため、手術費等かなりかかったようだ
- ・主治医との信頼関係
- ・患者自身が学ぶ
- ・医者が経験不足 など

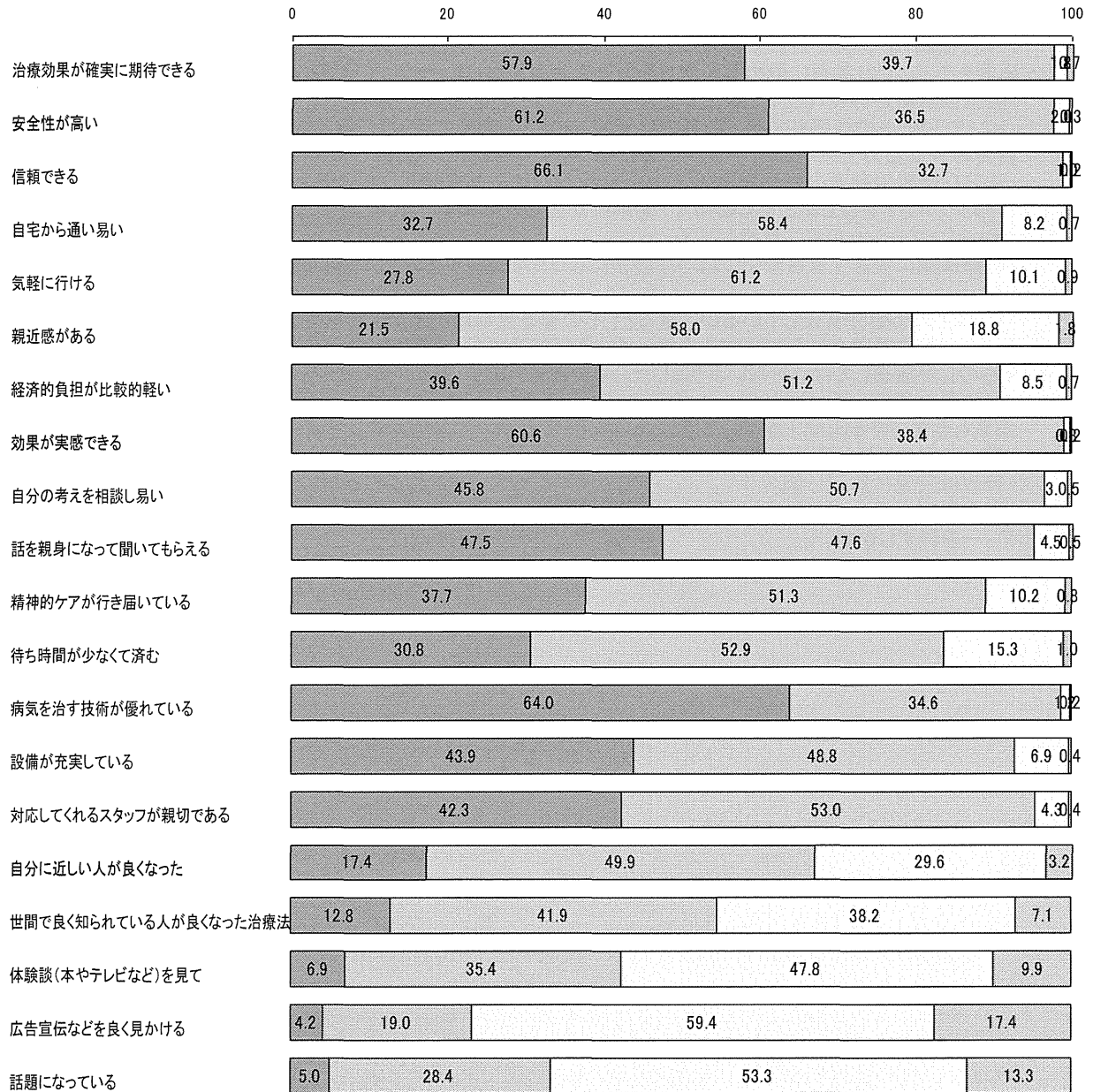
Q16-SQ3. 病(医)院以外で受ける療法や商品により、医療機関への受診が適切なタイミングでおこなえないということを、今後なくしていくためにはどのようなことが必要と思われますか。

- ・えせの療法や商品を流通させないことが大事。そのための注意喚起が必要。
- ・医療機関以外での療法や商品といったサービスの提供が、必ずしも最善ではないということを、消費者(患者)側はもっと強く認識し、自己防衛すべきである。
- ・重症になると、治療に時間が掛って治療費も高額になった
- ・適切な自己判断・初期なら治りやすいと伝える。
- ・西洋医学だけでは解決・治癒しないことも多いので、病院以外の療法・商品を否定はできないと思います。効果は人それぞれ病状の複合で横並びの病院では専門科が選べないこともあり、たくさんの方の知識を自分で消化して、判断していくことがよいように思われます。医療機関での、相談窓口が駅・市役所などでも気軽に立ち寄れるところがあれば、友人・知人には話せない内容でも相談して、判断材料になると思う。
- ・医院と連携協力していくことが大切。専門医の診断にもとづいてそれらの療法の実施や商品を使うシステムができると良いと思う。そのためには、そのようなシステムによる結果の公表やそのシステムを利用した症状の改善のデータが分かると良いと思う。
- ・主に高齢者が持病や老化による心身の不調から質の悪い民間療法に引っかかって多額のお金を効果のない健康器具や寝具などつぎ込んでしまう例は枚挙に暇がありません。行政の医療や福祉の担当部門や社会福祉協議会、場合によっては警察がもっと市民に注意を喚起するようにしてほしい。
- ・医療機関も本当に様々で、小さな医院でも患者の話をじっくり聞き、自らの経験から正しい診断をする医師もいる。一方大きな病院でも、精神的なことから来る病に対しては無知で、ひたすら血液や尿検査といった値だけで診断する医師もいる。なるべく良い医師を見つけて、自分勝手な治療をする前に一度は病院で(西洋医学、東洋医学を問わず)診断・治療してもらうことが良いのではないか。
- ・健診のオプション項目でなく必須とし、結果が良くない人にはあらゆる機会をとらえてフォローする。
- ・あまり効果を感じない時は高額な療法や商品に疑問を持ってやめる決断も必要
- ・医師だけでなく、社会全体が知識を学ぶこと。
- ・職場、行政が安易な民間療法で手当てを使用とする人を引き止める施策をとること。民間療法、代替療法は効き目がないことを世の中に知らしめるようにCMなどを流すこと。
- ・常駐薬剤師に相談する事に加えて、薬局に問診ソフトを導入し、効果ある商品を選び表示させるシステムに加え、弊害の注意表示と効果無き場合はすぐに受診することを注意表示させる。
- ・幼い頃からの教育 診察を受ける機会 それを支える経済力 国家的な施策
- ・情報に惑わされないように賢くなる。何か一つのものに頼り切って良くなろうとせず、時間をかけて生活習慣を変えるなどして健康になるよう普段から心がけていくことが大事と思う

- ・西洋医学を否定した療法で治らなかつたら、損害賠償を取れる法律を作る。
- ・正確な医療をネット情報で定期的に流し、医療問題はネットや素人に相談すべきでないことを注意すること。また西洋医学とそれ以外のメリット・デメリットなどを広報活動する事。
- ・業者は対象者や患者に、その療法や商品を受けるまたは購入した後に変化はなかったか、どういう効果があったか、不具合があったか、病歴、服薬歴、服薬名、など考えうるあらゆる危険性を事前に避けるためにしっかりチェックする、そのチェック表をつくっていく。そのチェック表をさらにチェックするダブルチェックを行う機関や改善点を提案してあげる機関(社会的に信頼出来る人物、機関)をつくる。対象者の声にしっかり耳を傾けるよう社会全体で支える。またトラブル対応表を作り、その業者に勤める人達でその表を共有する。チェックしてはフィード
- ・健康保険組合の指導強化
- ・インターネットの情報をすべて鵜呑みにせず、セカンドオピニオンなど様々な事をフル活用して自分の身は自分で守る。
- ・正確な情報や被害の情報提供 ..やはり情報が適切に届くように工夫できれば良いのだが・・・。
- ・ドラッグストアをはじめとする薬局で、薬剤師が受診を勧めるとよいと思う
- ・テレビコマーシャルで注意喚起する。
- ・医療機関に受診する目安(どのような症状になったら受診すべきという判断基準)を周知して欲しい。
- ・たとえばテレビで宣伝しているのを見ると、その薬を飲んだり健康器具を使ったらすべての人が治ったり健康改善されるようなことを言っているが行政でもっと厳しいチェックをして真実性のあるものしか放送してはいけないようにしたら良いと思います
- ・市や県が連携して、症状にあった病院を紹介してくれるシステムができればいいと思う。どんな病気も発見できる医師を増やしてほしい。
- ・自分で完治したと勝手に判断しない
- ・行政は安易に許可しない
- ・お金儲けや保身の為に人は様々な抜け道を考えつくものなので、厳罰化するしかない。ペナルティーを科すしかない。

Q17.治療法や療法をさがす際に重視すること  
N=1,011

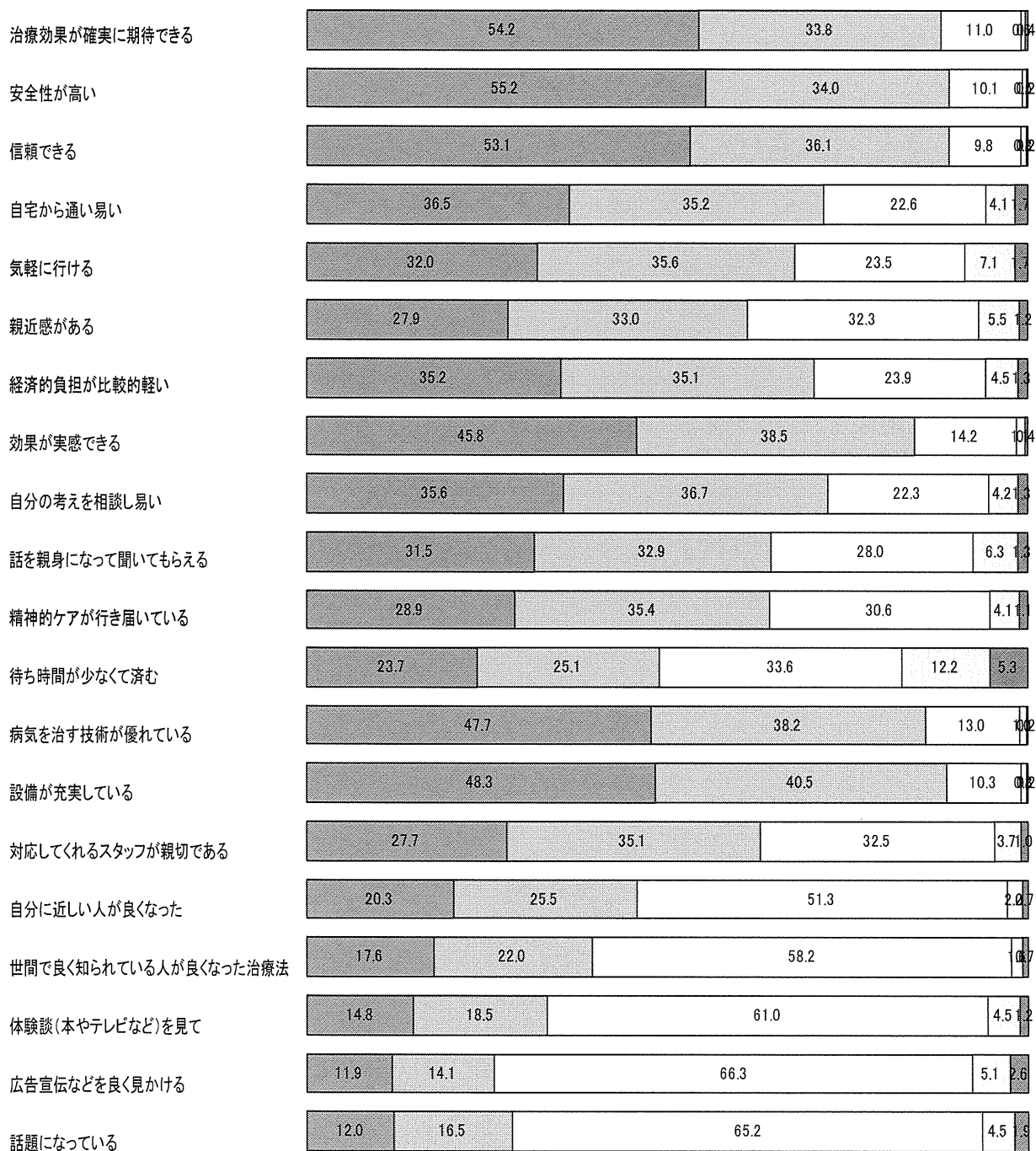
■ 非常に重視する □ やや重視する □ あまり重視しない □ 全く重視しない



Q18.医療機関と医療機関以外の比較

N=1,011

医療機関の方が良い     医療機関の方がやや良い     どちらともいえない  
 医療機関以外の方がやや良い     医療機関以外の方が良い



## Appendix 2

「医師に対する各種特性をもつ代替医療の RCT 必要度」アンケート

## 代替医療とエビデンスに関するアンケート

今回のアンケートは、代替医療とエビデンスについてお伺いする内容のアンケートです。

※ 代替医療とは近代西洋医学を補完・相補・代替するものとして用いられる一般用(OTC)漢方薬、鍼灸療法、カイロプラクティック、健康食品、ヨガ、食事療法(西洋医学で指示する食事療法は除く)、森林療法などをさします。

- ・下記の条件に該当する先生方
- ・代替医療について多少なりとも関心がある先生
- ・医師としての臨床経験が3年以上の先生
- ・大学病院または300床以上の病院で医師として患者さんを診ている先生
- ・エビデンスのヒエラルキーやシステマティック・レビューについて理解している先生
- ・患者さんから代替医療について、相談されることがある先生

S1 先生の医師としての臨床経験年数をお知らせください。\_\_\_\_年

S2 先生は、患者さんに代替医療を紹介したり、患者さんから代替医療について相談されることが、どのくらいありますか。先生に最もあてはまるものをひとつお知らせください。(回答はひとつ)

1.週1回以上      2.月2回~3回      3.月1回程度      4.年に数回程度  
5.年に1回程度      6.年に1回はないが、過去に紹介したり相談を受けたことがある  
7.まったくない

S3 先生は代替医療にどの程度関心がありますか。

最もあてはまるものをひとつお知らせください。(回答はひとつ)

- 1.非常に関心がある      2.やや関心がある      3.あまり関心がない      4.全く関心がない

S4 Evidence-based medicine (EBM)について、

先生が正しいと思われるものを以下のうちから全て選んでください。(回答はいくつでも)

- 1.EBMという用語は、コクラン共同計画のコクランによってつくられた
- 2.PICOは「どんな患者に、どんな介入を、なにと比較して、どんなアウトカムとなるか」を意味する
- 3.観察研究のシステマティックレビューやメタアナリシスがある
- 4.NNHは、安全性に関する尺度である
- 5.治療の推奨の強さは、有効性のエビデンスレベルだけで決まる
- 6.正しいものは一つもない

S5 先生が、現在勤務している病院について、お知らせください。

複数の病院にお勤めの方は、それぞれあてはまる病院をお知らせください。(回答はいくつでも)

1. 大学病院

【大学病院以外の病院】

2. 100 床未満の病院・クリニック
3. 100 床以上 300 床未満の病院
4. 300 床以上 500 床未満の病院
5. 500 床以上の病院

【このセクションでは、代替医療のプロファイルの内容が異なる組み合わせで表示されます。  
 下記の説明をお読みいただき、次のページからの質問にお答えください。】

Q1 脂質異常症の患者さんから ※注 1、

以下の特徴がある代替医療の利用について相談されたと仮定してください。

以下の4つの代替医療の中で、ランダム化比較試験(RCT)を用いたエビデンスが最も必要と思われるものをひとつお答えください。RCT を用いたエビデンスの必要がいずれもない場合には、「どれも必要ではない」とお答えください。

各ページにつき、それぞれ4つの代替医療と「どれも必要ではない」の合計5つの選択肢が表示されます。

代替医療が表示されるページは、全部で10ページです。それぞれのページで表示される代替医療の組み合わせは全て異なっています。中には、矛盾すると感じられる組み合わせが表示されることがあります。気にせずお答えください。

調査画面

脂質異常症の患者さんから、以下の特徴がある代替医療の利用について相談されたと仮定してください。  
 以下の4つの代替医療の中で、ランダム化比較試験(RCT)を用いたエビデンスが最も必要と思われるものをひとつお答えください。  
 RCTを用いたエビデンスの必要がいずれもない場合には、「どれも必要ではない」とお答えください。

	選択肢1	選択肢2	選択肢3	選択肢4	この中にはない
治療費	300,000円/年	600,000円/年	120,000円/年	1,200,000円/年	
有害性	人体に有害な作用がある (5%以上)	人体に有害な作用が まれにある (0.1%未満)	人体に有害な作用が 全くない	人体に有害な作用が 時にある (0.1%~5%未満)	
効果	ランダム化していない 比較研究がある	ケース・コントロール 研究がある	1例報告のみ	ケース・シリーズ (20例程度)がある	
原材料	化合物由来	天然由来	化合物由来	天然由来	
療法	経口で人体に取り入れる	経口で人体に取り入れる	精神的な癒し・ リラクゼーションを与える	物理的刺激を与える	
歴史	最近開発された	100年程度続いている	1000年以上の歴史がある	100年程度続いている	
	○	○	○	○	○

※ 注 1 Q1,Q2 は、回答者 1 人あたり、「脂質異常症」「腰痛症」「進行がんでエビデンスのある術後補助化学療法が終わった段階の患者や、切除不能進行がん・再発がんで、使用できるエビデンスのある標準的薬物療法が無くなった段階の患者)」の 3 症状のうち 2 症状が、ランダムに選ばれる。



Q4 以下の代替医療について、患者さんから相談されたときに、先生は主にどのように対応していますか。  
先生に最もあてはまるものをお知らせください。(回答はそれぞれひとつ)

	相談されたことがある			4.相談された ことがない
	1.利用する ように勧め た	2.特に意見はせ ずに 患者に判断を任 せた	3.利用しな い ように言っ た	
1.一般用(OTC)漢方薬	1	2	3	4
2.健康食品	1	2	3	4
3.鍼灸療法	1	2	3	4
4.気功	1	2	3	4
5.ヨガ療法	1	2	3	4
6.あん摩・マッサージ・指圧療法	1	2	3	4
7.柔道整復(骨つぎ)療法	1	2	3	4
8.整体療法	1	2	3	4
9.カイロプラクティック	1	2	3	4
10.温泉療法	1	2	3	4
11.森林療法	1	2	3	4
12.食事療法(西洋医学で指示する食 事療法は除く)	1	2	3	4

Q5 以下の代替医療について、どの程度のエビデンスのレベルが必要だと思いますか。  
先生のお考えに最も近いものをお知らせください。(回答はそれぞれひとつ)

	1.システマテ ィックレビュ ー/メタアナリ シス	2.ランダ ム化比較 試験	3.ランダム 化してい ない比較 試験	4.ケース・ コントロ ール研究	5.ケース・シ リーズ (20例程度)	6.専門 家の意 見	7.エビデ ンスの必 要性はな い
1.一般用(OTC)漢方薬	1	2	3	4	5	6	7
2.健康食品	1	2	3	4	5	6	7
3.鍼灸療法	1	2	3	4	5	6	7
4.気功	1	2	3	4	5	6	7
5.ヨガ療法	1	2	3	4	5	6	7
6.あん摩・マッサージ・指 圧療法	1	2	3	4	5	6	7
7.柔道整復(骨つぎ)療法	1	2	3	4	5	6	7
8.整体療法	1	2	3	4	5	6	7
9.カイロプラクティック	1	2	3	4	5	6	7
10.温泉療法	1	2	3	4	5	6	7
11.森林療法	1	2	3	4	5	6	7
12.食事療法(西洋医学で指 示する食事療法は除く)	1	2	3	4	5	6	7

Q6 先生は、代替医療について、どのようにお考えですか。

以下の中から、最もあてはまるものをひとつお知らせください。(回答はひとつ)

- 1.近代西洋医学と同様に効果的である
- 2.近代西洋医学を相補・補完するものとして意味がある
- 3.病気に直接的な効果はないが、患者さんの病気による苦痛が軽減される点では効果的である
- 4.患者さんに対する効果は全く期待できない
- 5.代替医療は、近代西洋医学での治療の妨げになっている
- 6.その他( )

Q7 過去1年間に、代替医療を利用している患者さんの自己判断による受診の遅れ、あるいは、代替医療が原因と思われる有害事象の経験はありましたか。(回答2つまで)

- 1.過去1年間に、代替医療を利用している患者さんの自己判断による受診の遅れがあった (おおよそ 件)
- 2.過去1年間に、代替医療が原因と思われる有害事象があった(おおよそ 件)
- 3.過去1年間に、代替医療が原因となる問題はなかった

— 過去1年間で、代替医療の利用による受診の遅れや、  
代替医療が原因と思われる有害事象があったと回答された先生にうかがいます —

Q8 過去1年間の事例で、特に印象的なものをお知らせください。

(患者の疾患、用いていた療法名や商品名、病状の推移など、できるだけ具体的にお知らせください)

Q9 先生は、代替医療の療法や商品の情報について、どのようなことが問題だと思いますか。

あてはまるものを全てお知らせください。(回答はいくつでも)

- 1.有効性のエビデンスレベルが不明確
- 2.リスクのレベルが不明確
- 3.費用対効果が不明確
- 4.使用開始年や使用者数の推計が不明確
- 5.医療従事者向けの情報と患者向けの情報が分離されていない
- 6.療法・商品に関わる研究者の利益相反状態が不明確
- 7.悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名が不明確
- 8.その他( )
- 9.特にない

Q10 平成25年度の厚生労働省の『「統合医療」に係る情報発信等推進事業』により、統合医療(近代西洋医療と代替医療を統合させた医療)の各療法や商品についての情報の収集と発信を行うセンターが開設される予定です。先生は代替医療に関する以下の情報の収集と発信をセンターに期待しますか。それぞれ、あてはまるものをお知らせください。(回答はそれぞれひとつ)

	1.期待する	2.期待しない
1. 有効性のエビデンスレベル	1	2
2. リスクのレベル	1	2
3. 費用対効果	1	2
4. 使用開始年や使用者数の推計	1	2
5. 医療従事者向けの情報と患者向けの情報	1	2
6. この事業に関係する研究者の利益相反状態	1	2
7. 悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名	1	2

F1 先生の性別・年齢にあてはまるものをお知らせください。(回答はひとつ)

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 1.男性 20 代   | 6.女性 20 代    |
| 2.男性 30 代   | 7.女性 30 代    |
| 3.男性 40 代   | 8.女性 40 代    |
| 4.男性 50 代   | 9.女性 50 代    |
| 5.男性 60 代以上 | 10.女性 60 代以上 |

F2 先生の主勤務診療科をお知らせください。(回答はひとつ)

※複数の病院に勤務されている方は、主に勤めている病院の診療科をお知らせください。

- | <内科>        | <外科>          | <その他>        |
|-------------|---------------|--------------|
| 1.一般内科      | 10.心臓血管外科     | 16.産婦人科      |
| 2.循環器内科     | 11.消化器外科      | 17.皮膚科       |
| 3.消化器内科     | 12.呼吸器外科      | 18.泌尿器科      |
| 4.呼吸器内科     | 13.整形外科       | 19.総合診療科     |
| 5.糖尿病・内分泌科  | 14.脳神経外科      | 20.その他の科 ( ) |
| 6.神経内科      | 15.その他の外科 ( ) |              |
| 7.心療内科      |               |              |
| 8.腫瘍内科      |               |              |
| 9.その他の内科( ) |               |              |

F3 先生はこの1年間に、何人くらいの患者さんを診ましたか。

また、その中で、脂質異常症、腰痛症、がんの治療をしたり、相談を受けた患者さんの数をお知らせください。(半角整数記入)

※複数の病院にお勤めの先生は病院トータルの数字をおおよそでも構いませんのでお答えください。

- |                   |          |      |
|-------------------|----------|------|
| (1)この1年間で診た患者さんの数 | (カルテベース) | ( )人 |
| (2)脂質異常症の患者さんの数   |          | ( )人 |
| (3)腰痛症の患者さんの数     |          | ( )人 |
| (4)がん患者さんの数       |          | ( )人 |

# 分担研究報告

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)

研究分担報告書

## 代替医療の情報の問題点と情報ニーズ

### －医師が eJIM に期待すること

研究分担者 新井 一郎 東邦大学薬学部生薬学教室 客員講師

#### 研究要旨

代替医療の情報は、玉石混淆で整理されていないことが問題視されており、2014 年より統合医療の情報発信サイト(Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine: eJIM) が開設されることになった。本研究は、医師を対象に、代替医療の情報の問題点と eJIM に期待する情報 (代替医療に関する情報ニーズ) を検討することを目的とした。

2014 年 1 月、全国の大学病院または 300 床以上の病院に勤務する全 174 名の医師を対象にインターネット調査 (平成 25 年度厚労科研「代替医療とエビデンスに関するアンケート」調査) を行った際に、代替医療の情報の問題点と eJIM に期待する情報についても尋ねた。現在の代替医療に関する情報の問題点については、有効性のエビデンスレベル 142 (81.6%)、リスクのレベル 115 (66.1%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名 112 (64.4%)、費用対効果 104 (59.8%) が不明確であると回答した (複数回答)。

eJIM に対しては、リスクのレベル 151 (86.8%)、有効性のエビデンスレベル 150 (86.2%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名 140 (80.5%)、費用対効果 138 (79.3%)、使用開始年や使用者数の推計 109 (62.6%)、医療従事者向けの情報と患者向けの情報 132 (75.9%)、この事業に関係する研究者の利益相反状態 122 (70.1%) の情報の収集と発信を期待すると回答した (複数回答)。

以上より、医師は、①現在の代替医療の情報については、有効性のエビデンスレベル、リスクのレベル、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名などが不明確であることを問題点と考えていること、②eJIM は、それらの情報と、費用対効果、使用開始年や使用者数の推計、この事業に関係する研究者の利益相反状態の情報の収集発信と、医療従事者向けと患者向けの両方の情報が発信されるべきことが示唆された。

#### 研究協力者

湯川 慶子 東京大学大学院医学系研究科  
医療コミュニケーション  
長澤 道行 東京大学大学院薬学系研究科  
医薬政策学

#### A. 研究目的

近年、代替医療の利用が増加していることから、欧米では、国家レベルで代替医療の研究や情報発信が実施されているが (National Center for Complementary and

Alternative Medicine: NCCAM. <http://nccam.nih.gov/>) (CAMbrella. <http://www.cambrella.eu/home.php>), 日本にはそういった機関がなく、情報収集・情報発信が十分に行われていないことが問題となっている。

平成 24 年度に行われた厚生労働省の「統合医療」のあり方に関する検討会 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008zaj.html#shingi127369>) では、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、必要な情報を広く発信することによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとの提言がなされた (これまでの議論の整理. 2013.2. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000002vsub-att/2r98520000002vsy2.pdf>)。そして、2014 (平成 26) 年から患者・国民及び医師が「統合医療」に関する適切な情報を入手し、適切に選択できるための環境整備を行うことを目的として、「統合医療」(近代西洋医療と代替医療を統合させた医療) の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集して必要な情報を発信する「統合医療」に係る情報発信等推進事業が開始され、統合医療の情報発信サイト (Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine: eJIM. <http://www.ejim.ncgg.go.jp/>) が開設されている。

今後の eJIM の効果的な運営のためにも、現在の情報の問題点と、臨床現場の医師がどのような情報を期待しているかを把握する必要がある。

そこで、本研究では、医師の立場から、現在の代替医療の情報の問題点と、情報ニーズを把握することを目的とした。

なお、本報告は、医師を対象とした、代替医療のエビデンスの必要度に関するコンジョイント分析-2013 (平成 25) 年度厚労科研「代替医療とエビデンスに関するアンケート」調査より一の付随的調査として、代替医療の情報に関する質問項目 (Q9,10) を解析したものである。

## B. 研究方法

### (1) 対象

株式会社アンテリオのドクターモニター 4 万人から、大学病院または 300 床以上の病院に勤務する医師を調査対象者として抽出して、2014 年 1 月 23 日から 29 日にインターネット調査を行った。対象者条件として、「代替医療について多少なりとも関心があり、臨床経験が 3 年以上で、大学病院または 300 床以上の病院に勤務し、エビデンスのヒエラルキーやシステムティック・レビューについて理解しており、患者から代替医療について相談されることがある」を提示して同意した医師に対して調査を行い、174 名の有効回答を得た。

### (2) 調査項目

調査票の作成に当たっては、医師・研究者等の 7 名からなる working group で、計 7 回の会議を経て作成した。

調査した項目は、対象者の属性として、医師の性別、年代、臨床経験年数、診療科、病院規模、年間の患者数、代替医療に関する相談や紹介をした頻度、代替医療への関心度、代替医療についての考え、EBM 理

解度である。

代替医療の情報の問題点については、「有効性のエビデンスレベルが不明確、リスクのレベルが不明確、費用対効果が不明確、使用開始年や使用者数の推計が不明確、医療従事者向けと患者向けの情報が分離されていない、療法・商品に関わる研究者の利益相反状態が不明確、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名が不明確」の7カテゴリで、問題と考えるものを複数回答で尋ねた。

eJIMに期待する情報については、「有効性のエビデンスレベル、リスクのレベル、費用対効果、使用開始年や使用者数の推計、医療従事者向けの情報と患者向けの情報、この事業に関係する研究者の利益相反状態、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名」の7カテゴリについて、それぞれ期待するか期待しないかで尋ねた。なお、上記の2項目のカテゴリ内容については、分析時に比較をするため、ほぼ対の内容としている。

### (3) 分析方法

対象者の属性および代替医療の情報の問題点とeJIMに期待する情報は単純集計した。以上の統計解析には、統計パッケージSPSS18.0 J for Windowsを用いた。

## C. 研究結果

### (1) 対象医師の属性 (表 1)

対象者の医師 174 名は、男性 161 名 (92.5%)、女性 13 名 (7.5%)、20-30 代 69 名

(39.7%)、40 代以上 105 名 (60.3%)、平均臨床経験年数は 17.1 年であった。診療科は、内科 61 名 (35.1%)、外科 67 名 (38.5%)、その他の診療科 46 名 (26.4%) であった。代替医療への関心度は、関心がある層 108 名 (62.1%)、関心ない層 66 名 (37.9%) であった

### (2) 代替医療の情報の問題点 (表 2)

代替医療の情報の問題点については、有効性のエビデンスレベルが不明確 142 (81.6%)、リスクのレベルが不明確 115 (66.1%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名が不明確 112 (64.4%)、費用対効果が不明確 104 (59.8%)が多かった。

### (3) eJIM に期待する情報 (表 3)

eJIM に対しては、リスクのレベル 151 (86.8%)、有効性のエビデンスレベル 150 (86.2%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名 140 (80.5%)、費用対効果 138 (79.3%)、使用開始年や使用者数の推計 109 (62.6%)、医療従事者向けの情報と患者向けの情報 132 (75.9%)、この事業に関係する研究者の利益相反状態 122 (70.1%) などの情報の収集と発信を期待していた。

## D. 考察

### (1) 代替医療の情報の問題点と情報発信のあり方について

医師の多くが代替医療の有効性のエビデンスレベルや、リスクのレベルが不明確で

あることを問題視しており、従来から指摘されているように（「統合医療」のあり方に関する検討会：これまでの議論の整理、2013.2.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub-att/2r9852000002vsv2.pdf>）、安全性・有効性を確立した上での情報発信が必要である。

リスクに関しては、リスク情報がある場合には Website での情報提供が必要である。商品・療法によっては、リスク・有効性が既に発表されているものもあり、他の情報提供機関（例：「健康食品」の安全性・有効性情報：国立健康・栄養研究所：<http://hfnet.nih.go.jp/contents/>）や安全性自主点検スキーム（（一財）医療経済研究・社会保険福祉協会：健康食品の安全性及び品質確保のための研究会編：健康食品の安全性及び品質確保のための研究中間報告書平成25年度報告書、2014.3. <http://www.shafuku.jp/pdf/Rqshf14-310.pdf>）との連携をどのように図るのか、連携の有無や方法などが検討される必要がある。

また、被害件数の増加に関わらず、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告の事業者名は、措置命令や勧告の段階まで至らなければ、公表されず、今後の検討が必要である。

さらに、使用開始年や使用者数の推計、医療従事者向けの情報と患者向けの情報、この事業に関係する研究者の利益相反状態については、20-30%代とあまり問題視されていなかったが、今後の情報の発信は期待されていた。特に、研究者の利益相反状態については、日本医学会の「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン

（2011年2月初版、2014年2月改定）」

（注：Conflicts of Interest; 利益相反;

<http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf> 2014.3.16 アクセス) の中でも、開示が求められていることが背景にあるものと考えられた。

この点、eJIM では、いろいろな論文からのエビデンスが掲載されると思われるが、読者（消費者や医療関係者）に、その論文の著者のCOI関係がわかるようにしておくことが望ましい。読者は、もと論文までアクセスしないで、Website上に記載されたエビデンスをそのまま受容してしまう可能性が高いが、そこに、論文著者のCOI関係が記載されていれば、その情報も含めた上で、エビデンスを解釈することが可能になる。医薬品では、2011年1月に策定された日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」

（<http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/>）

などに基づく情報開示が開始されているが、統合医療分野においては、まだ、ほとんど行われておらず、COIの意識が希薄である。今後、統合医療分野においても、利益相反の開示が必要になってくると考えられる。

また、近年、医療従事者向けと患者・一般向けの情報が分けて示されることが多くなっており、NCCAMのHealth Information（<http://nccam.nih.gov/health>）などにならない、特に患者向けの情報もわかりやすく示されるべきである。

以上より、今後は、eJIMにより、有効性のエビデンスレベル、リスクのレベル（有害事象）、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名の情報に加え、費用対効果、使用開始年や使用者数の推計、この事



業に係る研究者の利益相反状態の情報の収集発信が行われ、医療従事者向けの情報と患者向けの情報に分けて発信される必要がある。そして、医師が診療時に eJIM を参照した際、代替医療の利用の適否を判断したり、患者へ助言や提案するのに必要十分な情報を提供することと、患者も容易にアクセスできる環境づくりが今後の課題である。

## (2) 限界と意義

本研究では、規模の大きい病院に勤務する医師を対象とし、サンプル数も小さいことから、医師全体の意識として一般化することは難しい。

しかし、今回把握した、医師の代替医療に関する情報ニーズは、今後の情報の収集発信の基礎資料となり、eJIM の効果的な運営や、医師患者間のコミュニケーション促進、ひいては患者の統合医療の安全で効果的な利用に資するものと考えられる。

## E. 結論

代替医療の情報の問題点については、有効性のエビデンスレベルが不明確 142 (81.6%)、リスクのレベルが不明確 115 (66.1%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名が不明確 112 (64.4%)、費用対効果が不明確 104 (59.8%) が多かった。

eJIM に対しては、リスクのレベル 151 (86.8%)、有効性のエビデンスレベル 150 (86.2%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名 140 (80.5%)、費用対効果 138 (79.3%)、使用開始年や使用者数の推計 109 (62.6%)、医療従事者向けの情報と患者

向けの情報 132 (75.9%)、この事業に係る研究者の利益相反状態 122 (70.1%) などの情報の収集と発信を期待していた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 新井一郎. 品質の「よい」漢方エキス製剤とは. 病薬会報 (富山県病院薬剤師会会報) 2013; No.123: 10-14.

### 2. 学会発表

1) 唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 津谷喜一郎. 米国における dietary supplement としての中薬製品ーラベル表示を評価するための項目案の開発ー. 2014.3.28. 日本薬学会第 134 年会 (熊本)

## 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

表 1 対象医師の属性 (N=174)

	n	%
<b>性別</b>		
男性	161	( 92.5 )
女性	13	( 7.5 )
<b>年代</b>		
20・30代	69	( 39.7 )
40代以上	105	( 60.3 )
<b>臨床経験年数</b>		
3-5年	11	( 6.3 )
6-10年	33	( 19.0 )
11-19年	60	( 34.5 )
20年以上	70	( 40.2 )
平均	17.1	
<b>主勤務診療科</b>		
内科	61	( 35.1 )
外科	67	( 38.5 )
その他の診療科	46	( 26.4 )
<b>現在勤務病院規模 (複数回答)</b>		
大学病院	46	( 26.4 )
100床未満の病院・クリニック	2	( 1.1 )
100床以上300床未満の病院	2	( 1.1 )
300床以上500床未満の病院	74	( 42.5 )
500床以上の病院	65	( 37.4 )
<b>1年間全診察患者数</b>		
200人以下	28	( 16.1 )
500人以下	55	( 31.6 )
1000人以下	40	( 23.0 )
2000人以下	25	( 14.4 )
2000人超	26	( 14.9 )
<b>代替医療紹介・相談頻度</b>		
週1回以上	23	( 13.2 )
月2回～3回	51	( 29.3 )
月1回程度	45	( 25.9 )
年に数回程度	33	( 19.0 )
年に1回程度	9	( 5.2 )
年に1回はないが、過去に紹介・相談を受けた事がある	13	( 7.5 )
まったくない	0	( 0.0 )
<b>代替医療関心度</b>		
非常に関心がある	19	( 10.9 )
やや関心がある	89	( 51.1 )
あまり関心がない	66	( 37.9 )
全く関心がない	0	( 0.0 )
<b>代替医療に関する意識</b>		
近代西洋医学と同様に効果的である	7	( 4.0 )
近代西洋医学を相補・補完するものとして意味がある	68	( 39.1 )
病気に効果はないが、苦痛が軽減される点では効果的	84	( 48.3 )
患者さんに対する効果は全く期待できない	6	( 3.4 )
代替医療は、近代西洋医学での治療の妨げになっている	8	( 4.6 )
その他	1	( 0.6 )

表 2 代替医療の療法や商品の情報の問題点

	n	%
有効性のエビデンスレベルが不明確	142	( 81.6 )
リスクのレベルが不明確	115	( 66.1 )
費用対効果が不明確	104	( 59.8 )
使用開始年や使用者数の推計が不明確	42	( 24.1 )
医療従事者向けと患者向けの情報が分離されていない	52	( 29.9 )
療法・商品に関わる研究者の利益相反状態が不明確	64	( 36.8 )
悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名が不明確	112	( 64.4 )
その他	0	( 0 )
特になし	3	( 1.7 )
不明	0	( 0 )

複数回答

表 3 eJIM に期待する情報

	n	%
有効性のエビデンスレベル	150	( 86.2 )
リスクのレベル	151	( 86.8 )
費用対効果	138	( 79.3 )
使用開始年や使用者数の推計	109	( 62.6 )
医療従事者向けの情報と患者向けの情報	132	( 75.9 )
この事業に関係する研究者の利益相反状態	122	( 70.1 )
悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名	140	( 80.5 )
ひとつもない	6	( 3.4 )
不明	0	( 0 )

複数回答

代替療法・商品のエビデンスの必要性に関するコンジョイント分析研究：  
既存チェックリストによる妥当性の評価

研究分担者 折笠秀樹 富山大学大学院医学薬学研究部 教授

### 研究要旨

代替医療・商品の属性・水準別にエビデンスの必要度を見極めるために、174名の医師を対象にしてコンジョイント分析研究を実施した。エビデンスの必要度は高い順に、有害性(29.1%)、効果(25.5%)、治療費(15.1%)、歴史(14.4%)、療法(11.0%)、原材料(4.9%)であり、効用値からは「有害作用5%以上」、「最近開発された」、「非ランダム化試験がある」、「経口」などでエビデンスの必要度が高かった。

本研究報告では、このコンジョイント分析研究の妥当性について、既存のチェックリストを用いて評価した。その結果、10項目すべてにおいて概ね充足していることを確認した。

### A. 研究目的

代替医療・商品に関するエビデンスの必要度について、174名の医師を対象にしてコンジョイント分析をおこなった。本研究報告では今回のコンジョイント分析を伴う研究の妥当性について、既存のチェックリスト (*Value in Health* 2011; 14: 403-413.) に基づいて評価をおこなった。

### B. 研究方法

コンジョイント分析研究のためのチェックリストは、実験計画法・統計解析法・結果の提示法を含む10項目から成っている(要旨を末尾に表示)。本研究報告では、項目ごとに充足性の有無を評価した。

#### 倫理面への配慮

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

### C. 研究結果

10項目のチェックリストについて、それぞれの評価結果を示す。

1. コンジョイント分析はリサーチ・クエスチョンに対する適切な手法であったか?

どういった代替医療・商品がエビデンスを必要としているかがリサーチ・クエスチョンであった。代替医療・商品の属性及び水準を設定し、それらから構成されるプロファイルの中から選好(Preference)という形で調査するコンジョイント分析は、研究目的に合った手法であったと判断される。

2. 属性と水準はエビデンスに基づいて選択されたか？

本研究では 6 つの属性（有害性、効果、治療費、歴史、療法、原材料）を取り上げた。それはメンバー内で十分討議をし、文献などを踏まえて慎重かつ網羅的に選択していた。水準についても同様である。従って、本項目は適切であったと判断される。
3. 属性・水準の個数、及びプロフィールの個数は適切に選択されたか？

属性は 6 つ、水準は 2~5 個とした。コンジョイント分析のパフォーマンスから考え、実験計画的にも許容範囲であり、推定精度の観点からも同様であることを確認したうえで定めたので適切であったと判断される。
4. 実験計画法は適切に選択されたか？

属性が 6 つあり、それらの水準数は 4, 4, 5, 3, 3, 2 個としたので、プロフィールの総数は 1,440 通りになる。本研究では、CBC（Choice-Based Conjoint）を用いており、1,440 通りの中からランダムに選び表示した。非現実なプロフィール（たとえば、化合物で歴史が 1000 年）を出ないように工夫するデザインを取らなかったため、回答者は少し戸惑うこともあったと思われるので、実験計画法についてはほぼ適切であったと判断される。
5. プロフィールの選好基準は適切であったか？

プロフィールを毎回 4 枚提示し、その中から最もエビデンスが必要と思われる代替医療・商品を 1 つ選ぶ形式が取られた（Choice-Based Conjoint）。選好基準には迷いはなかったと思われるが、異なる 6 属性を示すプロフィール 4 パターン示して、エビデンスが最も必要とされるパターン 1 つを選好するのは少し困難を感じたのではないかと想像される。なお、4 パターンから成るプロフィール提示は 20 回繰り返されたが、この回数については適切であったと判断される。
6. データ収集様式は適切であったか？

回答対象者は医師としたが、その背景情報として代替医療への関心度、EBM 理解度、経験年数、診療科などを入手しており十分であったと判断される。また、属性・水準の表現についても適切であったと判断される。
7. データ収集計画（症例数、収集法、倫理規定）は適切であったか？

症例数（医師数）は 174 名であり、統計解析には十分であったと判断される。また、Web によるデータ収集は繰り返して試行したため適切であったと判断される。倫理規定上も問題になるようなことは見当たらなかった。
8. 統計解析及びモデル推定は適切であったか？

本分析では Multinomial logit model を用い、Hierarchical Bayes 法（詳しくは Gelman-Rubin 法）により推定していたので、適切であったと判断される。モデルの適合度を示す R-square 値は 0.8 を超えており、十分であると判断した。
9. 結果・結論は妥当であったか？

有害性を伴う代替医療・商品で最もエビデンスが必要との結果（寄与率 29%）は妥当であると判断された。続いて、