

(報告様式4)

【16lk0310023h0001】

平成 29 年 5 月 19 日

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
(英語) Research Project for Improving Quality in Healthcare and
Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

研究開発課題名： (日本語) 統合医療情報発信サイトに関する客観的評価および統合医療
に関するシステマティック・レビューの実施
(英語) Objective Evaluation of the Website of Integrative Medicine and
Systematic Review on Integrative Medicine

研究開発担当者 (日本語) 学校法人金沢医科大学 医学部 腫瘍内科学 教授 元雄 良治
所属 役職 氏名： (英語) Department of Medical Oncology, Faculty of Medicine, Kanazawa
Medical University, Professor, Yoshiharu MOTOO

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 統合医療の情報発信サイトの客観的評価における情報発信のあ
り方の研究

開発課題名： (英語) Study on How to Generate Information in the Objective Evaluation of
the Website of Integrative Medicine

研究開発分担者 (日本語) 金沢医科大学医学部・教授 元雄良治
所属 役職 氏名： (英語) Faculty of Medicine, Kanazawa Medical University, Professor,
Yoshiharu MOTOO

分担研究 (日本語) 統合医療のシステマティック・レビュー (有効性の評価)

開発課題名： (英語) Systematic Review on Integrative Medicine (Evaluation of Efficacy)

研究開発分担者（日本語）京都大学大学院医学研究科・教授 中山健夫
所属 役職 氏名：（英語）Graduate School of Medical Sciences, Kyoto University, Professor
Takeo NAKAYAMA

分担研究（日本語）統合医療のシステマティック・レビュー（安全性の評価）
開発課題名：（英語）Systematic Review on Integrative Medicine (Evaluation of Safety)

研究開発分担者（日本語）日本薬科大学・教授 新井一郎
所属 役職 氏名：（英語）Nihon Pharmaceutical University, Professor Ichiro ARAI,

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発代表者による報告の場合

和文

- 1) 「統合医療」情報発信サイト（Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine [eJIM]: <http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>）に関する客観的評価として、一般国民 1,107 名を対象に実施したインターネット調査では、eJIM のコンテンツの有益性や理解のしやすさについて、半数程度が中程度(5~6)の評価であった。しかし、調査前に eJIM へアクセスした経験があるのは 2.8%であり、eJIM の認知度が低く、普及啓発の必要性が高いと考えられた。コクラン・レビュー・アブストラクトについては、がん・眼科・歯科等の領域に関心を持つ者が多かった。研究数の充実や日本語の読みやすさについては、そう思うと回答した者がやや多かったが、説明内容の理解しやすさや納得できるかについては、そう思わないと回答した者がやや多かった。さらに、58.2%が研究の日本語訳が少ないと回答し、日本語訳の充実が課題と考えられた。自由回答では、情報量が多すぎる、文字が小さい、イラストを入れてほしい、専門用語がわかりにくい、などの意見が挙げられた。上記の点を改善するように、eJIM 作成者に提言した。
- 2) 統合医療の有効性の評価：日本の漢方製剤を用いたランダム化比較試験（RCT）を掲載した漢方治療エビデンスレポート（EKAT）について、バイアスリスクなどを考慮して、とくに漢方製剤の有効性を詳細に検証した構造化抄録を「Advanced EKAT」と呼称し、平成 28 年度は、がんの支持療法に関する RCT を解析した。その結果、48 件の RCT において、漢方治療により有意に改善した症状は、食欲不振・倦怠感・疲労であった。記載内容が充実してきた 2010 年以降の 17 文献に限定すると、主要評価項目で有意差ありが 64%、評価項目 3 つのうちのいずれかで有意差ありが 82%であり、漢方治療の有効性が明らかとなった。

- 3) 統合医療の安全性評価：医療用漢方製剤について、EKATに収録されている418件のRCTの構造化抄録を解析した。累積投薬者数が1000例以上の漢方製剤で副作用の発生頻度が1%以上のものは、柴苓湯(21/1131、1.86%)、六君子湯(23/1126、2.0%)であった。間質性肺炎の報告はなかった。

英文

- 1) As objective evaluation of the Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine, eJIM, (<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>), an internet survey was conducted for general population of 1,107. Approximately 50% of the population evaluated the eJIM website as intermediate grade of 5 to 6 in terms of usefulness and understandability. Only 2.8% of the people have accessed the eJIM, revealing the low awareness of the eJIM. Dissemination of eJIM is highly needed. As for Cochrane Review Abstracts, the areas of cancer, eye disease, and dental disease were attracted. The number of the studies and readability of their Japanese translation were satisfactory in more than half, but understandability and acceptability were recognized in less than half of the survey participants. Furthermore, 58.2% answered that these abstracts were short of Japanese translation, appealing the need of its enrichment. Free-style answers included the followings: too much information, too small size of the letters, need of more illustration, and difficult technical terms, etc. We proposed to the authors of eJIM that these points should be improved.
- 2) Evaluation of the efficacy of integrative medicine: Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT) consists of randomized controlled trials (RCTs) using Japanese Kampo products. We created “Advanced EKAT” with more detailed analyses on efficacy, considering “risk of bias” and other factors. In the fiscal year of 2016, we analyzed RCTs on supportive care in cancer. In results, the symptoms such as anorexia, malaise, and fatigue were significantly improved with Kampo treatments in 48 RCTs. When we limited the RCTs to the 17 trials after the year of 2019, since when the descriptions on each item have become substantial, 64% of primary endpoint was significantly improved, and 82% of one of the three endpoints was improved, showing the efficacy of Kampo treatment.
- 3) Evaluation of the safety of integrative medicine: We analyzed the structured abstracts of the 418 RCTs in terms of safety. Main adverse effects of Kampo formulas which were administered cumulatively to more than 1,000 patients were as follows: saireito (21/1131, 1.86%), rikkunshito (23/1126, 2.0%). There was no case of interstitial pneumonitis.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. RCT 論文中の安全性情報をもとにした漢方製剤の副作用分析について，口頭，萩原ユカ、新井一郎、元雄良治，日本薬学会第 137 年会，2017/3/25，国内
2. がんと漢方：化学療法サポートチーム（CST）と漢方について，口頭，元雄良治，第 67 回日本東洋医学会学術総会，2016/6/4，国内
3. 腫瘍内科と漢方の新しい展開について，口頭，元雄良治，AMED 元雄班・統合医療に関する特別講演会，2017/3/13，国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

平成 28 年度 補 助 事 業 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
(英語) Research Project for Improving Quality in Healthcare and
Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

補助事業課題名 : (日本語) 統合医療情報発信サイトに関する客観的評価および統合医療
に関するシステマティック・レビューの実施
(英語) Objective Evaluation of the Website of Integrative Medicine and
Systematic Review on Integrative Medicine

補助事業担当者 (日本語) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官 湯川 慶子
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Health Policy and Technology Assessment,
National Institute of Public Health, Senior Researcher, Keiko YUKAWA

実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 情報リテラシーと統合医療情報発信サイトのユーザビリティに関する研究
分担課題名 : (英語) Research on health literacy and usability of information site for evidence-based
Japanese Integrative Medicine (eJIM)

補助事業分担者 (日本語) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官 湯川 慶子
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Health Policy and Technology Assessment,
National Institute of Public Health, Senior Researcher, Keiko YUKAWA

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 補助事業代表者による報告の場合

和文

一般国民における統合医療情報発信サイト（Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine [eJIM]: <http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>）に関する客観的評価をインタビュー調査とインターネット調査によって実施した。

まず、統合医療を利用している外来患者や一般市民 20 名に、eJIM の画面を閲覧してもらい、個別のインタビューを行うとともに、12 名にグループインタビューを実施し、eJIM の有益性や課題などを把握した。

次に、一般国民 1,107 名を対象にインターネット調査を行い、コンテンツ別に eJIM の画面を見せ、有益性や理解のしやすさについて 10 件法で尋ねた。また、Cochrane Reviews Abstracts (<http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index.html>) に関して研究数の充実、日本語訳の充実度、日本語訳の読みやすさなどについて尋ねた。1,107 名のうち、31 名 (2.8%) が eJIM へアクセスした経験があった。対象者の 3 割は、統合医療を利用する際にインターネットで情報を得ており、安全性、効果、費用、副作用に関する情報収集が高い割合で行われていた。Cochrane Reviews Abstracts については、がん、眼科、歯科等について関心を持つ者が多かったが、日本語訳は平均 53.6% であった。研究数の充実や日本語の読みやすさは、肯定的な回答がやや多かったが、説明内容の理解しやすさについては、否定的な回答がやや多く、58.2% が研究の日本語訳が少ないと回答した。自由回答では、情報量が多い、文字が小さい、イラストを入れてほしい、専門用語がわかりにくい、すべてに日本語訳を付けてほしい、などの意見が挙げられた。

以上を踏まえ、統合医療に関する基本的概念の説明の充実、eJIM の普及啓発のための取組、情報のスリム化、視覚的に分かりやすく示すこと、日本国内の学会や研究機関等と連携して日本人に適した情報に改良することなどを、eJIM 作成者側に提案した。

英文

An objective evaluation of the general Japanese population with respect to the "Information Site for Evidence-Based Japanese Integrative Medicine" (eJIM: <http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>) was performed via interview- and Internet-based surveys.

First, 20 outpatients who use integrative medicine and members of the general population were instructed to view the eJIM screen, after which they were interviewed as individuals and 12 were interviewed in a group, to ascertain the advantages of and problems with the eJIM screen.

Next, an Internet-based survey was performed with 1,107 members of the general Japanese population. They were shown the eJIM screens for different types of content and subsequently asked 10 questions to determine the advantages and ease of comprehension. In addition, in relation to the "Cochrane Reviews and Abstracts" (<http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index.html>), they were asked about issues including their satisfaction with the number of study reports, satisfaction with the

Japanese translation, and ease of reading of the Japanese translation. Of the 1,107 participants, 31 (2.8%) had previously accessed eJIM. Approximately 30% of the participants had previously obtained information from the Internet about the use of integrative medicine and a large proportion of them had collected information about safety, efficacy, cost, and adverse effects. In relation to the “Cochrane Reviews and Abstracts,” numerous patients were interested in areas such as cancer, ophthalmology, and dentistry, but only an average of 53.6% had been translated into Japanese. With respect to the satisfaction with the number of studies and ease of reading the Japanese, many subjects gave positive responses; however, most were negative about the ease of comprehension of the explanation and 58.2% noted that only a small number of the reports were translated into Japanese. The opinions expressed in the free responses included that there was a lot of information, the font was small, it would be preferable if illustrations were there, specialist terms were difficult to understand, and that it would be preferable for all information to be translated into Japanese.

Various proposals for the eJIM creators and developers have been made on the basis of the above findings. They relate to the following areas: satisfaction with explanations about the basic principles of integrative medicine; measures to be taken to increase public awareness of eJIM; making the information more concise, accessible, and visually comprehensible; and making the available information more suitable for Japanese people, in collaboration with Japanese academic societies, research institutions, etc.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み：なし
- (4) 特許出願：なし