ヘルスケア製品・サービスの 効果計測ガイド

エビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの実現に向けて





100	O u,		J
第	1:	章 ヘルスリテラシーが向上した社会を創ろう	
			_
		健康と社会 ····································	
		WHOが提唱する Healthy Ageing とは ···································	
		一人ひとりの意識で社会が変わる····································	
		医療とヘルスケアにおけるエビデンスの考え方の違い	
1.		健康・医療情報を読み解く力「ヘルスリテラシー」を身に着けよう	
		エビデンスとは何か	
		エビデンスを構築するために何をすべきか	
((1)	介入/非介入の被験者数(いわゆるサンプルサイズ n)	10
((2)	試験のデザインとバイアス(偏り)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	10
		ちょっと一息(コラム)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	11
((3)	プラセボ(偽薬)とプラセボ効果	11
((4)	利益相反、倫理審査	12
((5)	費用······	12
tete	3:	キー ショッローニン・ナウはフルル	
弗	2.	章 ヘルスリテラシーを高めるには	
2.	1	エビデンス取得の研究・試験	13
	(1)	横断研究と縦断研究	13
((2)	観察研究と介入研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	13
((3)	エビデンスのレベル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	16
((4)	サンプリング・バイアスと対照群(コントロール群)	17
((5)	結果の解釈・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18
2.	2	試験データの解析と統計処理のためのキーワード解説	18
			18
		頭の体操(コラム)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18
(19
			19
			19
	. ,		

(5)P値と有意差······	20
(6)リスクや効果を表す統計値	20
相対リスク比	20
オッズ比	20
2. 3 結果の公表	21
結果の公表に対する不適切な事例(コラム)	21
2. 4 エビデンスの評価 - 機能性表示食品に関する ASCON の取り組み	22
第3章 ヘルスケアビジネスのあり方	
3.1 エビデンスのビジネスにおける活用	24
3. 2 ヘルスケアサービスの第三者認証	27
3.3 知っておきたい表示・広告規制	28
(1)景品表示法の不実証広告規制の趣旨とポイント・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	28
(2)適正な広告・表示に向けて	31
新型コロナウイルスの予防効果を標ぼうする商品(コラム)	32
3.4 健康に良い取り組みとエビデンスの実例	32
(1)血糖コントロールや便通の改善に適した食品(株式会社ニチレイ)	33
血糖コントロールに適したもち玄米ごはん	33
便通改善に適したもち麦を使用した冷凍食品	34
(2)内臓脂肪を測ってくらしで減らす健康づくり(花王株式会社)	35
(3)野菜摂取レベルの"見える化"(カゴメ株式会社)	38
第4章 健康コンシャスなエコシステムの構築に向けて	
4.1 ヘルスケア領域における健康情報の上手な収集の仕方	40
4. 2 これからの「健康創造事業」のあり方	40
4.3 今後の展開	42
コミュニケーションと参加意識の醸成	42
消費者~事業者間のコミュニケーションのデジタル化	43
参考文献	44
おわりに	47

はじめに

日本をはじめとして急速な高齢化を迎えた社会では、高齢期にあっては勿論のこと、若年期、中年期の各々の人生のステージにおいて、生活習慣の見直しをはじめ健康の維持、積極的な健康作りなどの重要性が高まっています。このような「健康」をキーワードとする高齢化の進展は、当然のことながらヘルスケアサービスの市場の拡大に密接に結びついています。

一方、ヘルスケアサービスを提供する事業者(サービス提供者)にあっては、大きなビジネスチャンスではあっても、その提供されるサービスに関する効果や効能には明確な科学的根拠(エビデンス)が常に求められ、いつでも開示できるような体制が必須の要件となっています。医薬品や医療機器に関しては「医薬品医療機器等法」(医機法)をはじめとする法的な整備がなされ、その有効性や安全性に関する規制が厳密に確保されています。ヘルスケアサービスの領域においても2019年4月に経済産業省により「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」として、業界に対しヘルスケアサービスの効果の裏付けとなる根拠を開示する体制の整備が求められています。しかし、残念なことに未だに科学的根拠の不十分・不明な健康食品やサプリメント、そして様々なサービスが横行していると言っても過言ではない状況にあることも指摘されているのです。

健康・ヘルスケア分野、特に医機法の対象外となる製品・サービス、あるいは医療保険、介護保険などの保険外サービスに関わるさまざまな事業者にとっても、エビデンスとは何か?エビデンスの確立のためには何をすべきか?どの程度のエビデンスが必要か?エビデンスの取得にはどの程度の費用がかかるのか?等の基本的な情報が必要と考えている事業者も少なくない状況です。

さらに、それらのヘルスケアサービスを利用する側、すなわち仲介事業者、そして一般消費者にとっても購入する製品・サービスの品質、効果、安全性、コストパフォーマンス等々についての正確で信頼性のある情報は必須です。一般消費者、特に高齢者においてもヘルスリテラシーの向上は明らかであり、信頼性の確立していない製品やサービスには安易に手を出さない傾向も認められます。

「ヘルスケア製品・サービスの効果計測ガイドーエビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの実現に向けて一」と題した本ガイドでは上述のようなヘルスケアサービス提供者の側にも、そしてそれらを購入し利用する利用者の側にも必要とされるヘルスケアに関する製品やサービスのエビデンスについて出来るだけ判りやすく取りまとめたものです。提供者・事業者にとってはエビデンスの確立に関する様々な必要事項について説明し、利用者にとってはその効果・効能についての信頼性や安全性を考えるポイントについて概説したものとなっています。

本ガイドは国立研究開発法人産業技術総合研究所臨海副都心センターを拠点に活動を行ってきた「ヘルスケアサービス効果測定コンソージアム (EbHW)」が2018年度より継続してきた品質可視化研究会の活動のまとめとして作成されたものですが、ヘルスケアサービスに関する事業者・利用者全ての方々の利便性とヘルスリテラシーの向上にお役立て出来ることを心より願っています。

2021年3月

ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム(EbHW)会長 桜美林大学大学院 教授 同大学 老年学総合研究所 所長 鈴木 隆雄

第1章 ヘルスリテラシーが向上した社会を創ろう

1.1 健康と社会

健康は生活の質(Quality of Life: QoL)を維持・向上させるための基盤です。自分自身の生活活動の基盤であり、活動の質や幅も健康状態によって拡大したり制限を受けたりします。また、加齢により健康を損ねたり、疾病を患ったりする機会がどうしても増えていきます。若齢のときから自分自身の健康状態に敏感になり、良い状態を維持するために必要な知識を獲得し、行動できること、つまりヘルスリテラシーを身につけることが個人に求められます。その一方、ヘルスリテラシーが高い消費者に対して、しっかりした根拠に基づく製品・サービスについての情報提供が企業等に求められます。ここで、行動のもとになる知識や情報が正しくなければ、良い健康状態は維持できないことになります。正しい情報を見分ける力、正しい情報を供給する社会の両輪で、はじめて健康長寿(Healthy Ageing)が実現できるようになるのではないでしょうか。

(1)WHOが提唱する Healthy Ageing とは

QoL とは何かを理解するために、世界保健機関(World Health Organization:WHO)が提唱している健康な加齢(Healthy Ageing)について紹介します。ここでの健康は必ずしも身体的な健康を意味せず、各自の状態に応じた QoL が確保された生活を送れる状態であることを指しています。WHO は「健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいいます(日本 WHO 協会訳)」と定義しています。そのうえで Healthy Ageing を「高齢者の幸福を可能にする機能的能力を開発し維持するプロセス "The process of developing and maintaining the functional ability that enables wellbeing in older age."」と定義しています。そして、Functional Ability を「すべての人々が、自分自身が価値があると認めることを実現できるようにする能力を持つこと "Functional ability is about having the capabilities that enable all people to be and do what they have reason to value."」としています。自分自身が健康になることも価値ですが、健康であることによって実現したいと思っている様々な活動が可能になることを目指すことが可能になります。また、個人の活動の幅が広くなることは社会活動が盛んになるということであり、社会や経済の循環にも貢献することになります。

(2)一人ひとりの意識で社会が変わる

統計的に、健康のために行動を取らない人が3割を超える、という厚生労働省の調査報告があります。そしてその3割の人の殆どが健康行動を積極的に取らない理由として、何をすればいいかわからない、時間がない、特段の理由がない、等を挙げています¹⁾。

現在、Covid-19の感染予防ために行政から行動変容の呼びかけが盛んに行われていますし、多くの国民の皆さまがそれに応えて感染予防を意識した社会になっています。十分な手洗い、マスク着用など、従来にも増して皆さんは取り組んでいると思います。この「従来にも増して」健康に留意した行動をとるように自分の意識を変え、行動を変えることが行動変容と言われていることです。このように感染症予防に対する行動は一気に広がりました。普段の健康についても以前よりは気を使うようになってきているかも知れません。しかし、今だからこそ、自分の健康に留意して活動的な Healthy Ageing を実現する社会をみなさんと目指せたら、と思います。そのためには正しい情報に基づく正しい行動変容が効果的です。

(3)医療とヘルスケアにおけるエビデンスの考え方の違い

本来、人の健康は医療とヘルスケアとの区別なく連続的に変化します。ここで言う「医療」とは、医学的に何らかの疾病と判断される状態であり、「ヘルスケア」とは日常生活における健康維持や健康増進の取り組みを意味しています。この両者の差異は、医学的な疾病状態においては医療制度でケアされますが、ヘルスケアは自らの健康への取り組みやケアであるところにあります。

医療とヘルスケアのエビデンスには有効性の考え方に違いがあります。医療における有効性は疾病の状態を回復に向かわせることです。疾病の状態は医師が判断できます。その判断は医師がEvidence Based Medicine: EBM として学会等で認められている科学的なエビデンスとともにそれまでに培った経験に基づいてなされます。一方、健康の状態は疾病とは異なり健康診断で示される類の数値が正常域に収まっているかどうかという観点と、効果が自覚できるかどうかという観点があります。そして、数値がどの程度の期間でどの程度変化すれば健康増進かという観点について、医学的にオーソライズされにくい領域でもあります。これは健康であるという状態は、あいまいでありまた多様性があるからで、健康診断での数値の幅もその多様性を許容しています。

正しい健康情報を生み出す社会とは、このような多様性を許容しつつ、製品やサービスを供給する際の考え方をきちんと持ち、その考え方に基づく効果を示すエビデンスを示す社会です。そこには効果だけではなく、信頼性や安全性を担保する企業姿勢も重要になるでしょう。ヘルスケア産業には今後の超高齢社会において大きなチャンスがあるとともに以上のような大きな責任があります。顧客や社会により健康になるための製品やサービスを通して利便性と経済性を両立し、さらに地球環境にも優しい持続的な市場を形成することが望まれているのではないでしょうか。

1.2 健康・医療情報を読み解く力「ヘルスリテラシー」を身に着けよう

世の中に溢れているさまざまな健康情報、広告、宣伝(その多くはかなりでたらめな情報)に対して、私達はどのようにその信頼性や妥当性を理解したらよいのでしょうか。さらに今後

ビッグデータと称される数万人から時に数十万、数百万人のデータが示された場合、時にその データの大きさに圧倒され、データの質について慎重かつ十分な吟味をすることなく、なんと なく納得してしまう可能性も出てきます。しかし、まずは、少なくともデータの質や分析のモ デルがきちんと示されているか否かはぜひとも確認したい必須の事項といえるでしょう。健康 食品などの宣伝でデータのない場合には、たとえ専門家や権威者の見解や推奨であっても、そ の信頼性は低いということになります。さらにデータが提示されている場合であっても、その データの質と解釈に当たってはいくつかの気をつけておかなければならないポイントがありま す。

ヘルスケアサービス製品に関してエビデンスを確認するということは、とりもなおさず、製品の提供者側と利用者側の両方に対して、ヘルスリテラシーの向上が必要ということになります。ヘルスリテラシーには基本的なものから高度なレベルまでおよそ3段階あるとされ^{2,3)}、すぐには高いヘルスリテラシーを確保することは難しいかも知れませんが、怪しげな健康情報に騙されないためにも、最小限のヘルスリテラシーに関して私達が学び、習得しなければならない、言わば超高齢社会に生きるための基本的能力なのです。逆にヘルスリテラシーの低いことは、以下のように健康、すなわちヘルスケアサービスに対して明らかに負の影響を及ぼすことが知られています。

- ●病気に対する理解や知識が低い。特に疾病予防や介護予防に重要なごく初期の変化(兆候) に対する「気付き」が遅くなることで、早期治療・早期対応を逃すことになる。
- 栄養バランスに欠かすことの出来ない栄養表示(ラベルやメッセージ)が理解できない。
- ●保健行動の基本である予防的サービス(検診や予防接種、健康セミナーなど)を利用しない。一方、病気の悪化などでの救済サービスの利用は逆に多く、入院率も高い。
- ●高齢期に不可避となる慢性疾患(高血圧、糖尿病、COPD など)の管理が悪く、服薬の指示に対する誤解や飲み間違いが多い(コンプライアンスが低い)。
- ●健康状態の自己評価が低く、またそれを高めるための努力をおこたりがちである。
- ●上記の特徴の蓄積・相互作用の結果として、死亡率が高い。

私達が高齢期の健康や疾病の予防と自らの健康増進に対する意志と努力によって、生涯を通じてのQOLを維持・向上させるツールが「健康・医療情報を読み解く能力」すなわち「ヘルスリテラシー」でもあるのです。

1.3 エビデンスとは何か

エビデンスとは証拠という意味ですが、元々は医学、保健医療の分野で、ある疾患に対して 用いようとする治療法が効果をあげる科学的根拠という意味で、さらに深く言えば証拠・根拠 の元となるデータ群とその分析結果のことです。詳しくは **2.1** で説明します。 エビデンスはその信頼度の高さを基準にして7つ~8つにレベル分けされています。最も信頼性が高いのはシステマティックレビューです。例えば、図1の例では、○○○の主成分である化学物質とそれによってもたらされる機能・効能△△△との因果関係を述べた論文をすべて検索し、その結果をまとめて示すケースが挙げられます。レビューを行う際、否定的な結果の論文も評価に加えることや論文の検索方法を明示することなどの指針があり、意図的に偏った結果を導かないような注意が払われています。システマティックレビューの中で特に複数の論文の結果を個別の具体的なデータを再統合して統計的に処理することをメタアナリシスといい、多数の論文の結果が統合して示されるので結論が分かりやすくなる利点があります。2015年に機能性表示食品に認定された三ヶ日みかんの事例を図2に示します⁴。



図1. テレビのCMでよく見るけど本当に信用していいのかなぁ?

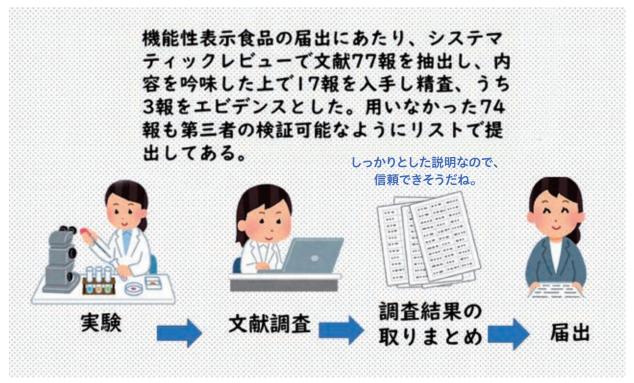


図2. からだによい成分が多量含まれているみかんの例

次に信頼性が高いエビデンスはランダム化比較試験と言われる試験方法です(**2.1(2)**参照)。 介入するグループと介入しないグループとに分けて試験する方法で、試験に協力する被験者側 だけでなく、試験を実施する側にも介入/非介入が分からない状態、つまり、人の意図が入ら ないという状態を確保して行う試験です。したがって、得られるデータや結果は信頼性が非常 に高いとされます。

ランダム化比較試験の次に信頼性が高い方法はコホート研究と呼ばれるもので、ある集団を 一定期間追跡調査して食生活や運動習慣とその後に起こる疾病や健康状態の変化との因果関係 を調べます。しかし、信頼性の高いデータを得るためには大人数を長期間追跡する必要があり、 多額の費用がかかることになります。

一方、信頼度が最も低いケースは、データに基づかない専門家委員会や権威のある専門家の報告や意見であると定義されています。テレビなどでの広告でよく見られる場面ですが、信頼度が低い理由はエビデンスとして最も重視される科学的根拠やデータがないか不十分なためです。もちろん、科学的根拠に基づいた意見を述べる専門家もいますが、注意が必要です。これらを取りまとめると 2.1(3) の表 1 のようなエビデンスの基準 (レベル) となります。

消費者の立場では、購入を検討している健康食品、サプリメントや健康サービスについて知る権利があります。提供企業にエビデンスの提示を依頼してみてはいかがでしょう。厳しく言えば、企業にはエビデンスの提示義務があると考えてもよいでしょう。もし、提示を断ったり、説明内容をすり替えたりするような企業の製品・サービスは信頼するに値しないということになります。そしてこのようなやり取りがなされることで、消費者側はリテラシーが向上し、あわせて、提供企業側は消費者の信頼を獲得できることになります。

1.4 エビデンスを構築するために何をすべきか

ヘルスケア関連の製品・サービスに参入を検討する場合は、まずシステマティックレビューを行うことが妥当と考えられます。その場合、医学、薬学、健康科学の分野で世界的に信頼性が高い学術論文データベースとして PubMed や Cochrane Library、日本国内であれば医中誌が推奨されています $^{5,6)}$ 。これらのデータベースに載っている論文は執筆者と利害関係がない第三者の専門家が査読した上で掲載されているので、信頼性が高いものです。データベースから集めた学術論文の内容を一つずつ吟味し、**図1**の例でいう主成分 $\bigcirc\bigcirc$ ○と機能・効能 $\triangle\triangle$

既発表の文献データが十分でなく、新たに臨床試験を行う場合、ヘルスケア関連は基本的に 健常者が対象となりますので、介入/非介入を組み立てる際の制約が少ないことからランダム 化比較試験を検討しやすいと考えられます(医療・治療の臨床試験の場合は被験者の病状を十 分に考慮する必要があり、介入/非介入の組み立てが難しいケースがあります)。ランダム化 比較試験を行う場合、事前に多くの事項について検討する必要がありますが、ここでは特に重 要な事項を示すこととし、詳しくは第2章で説明します。

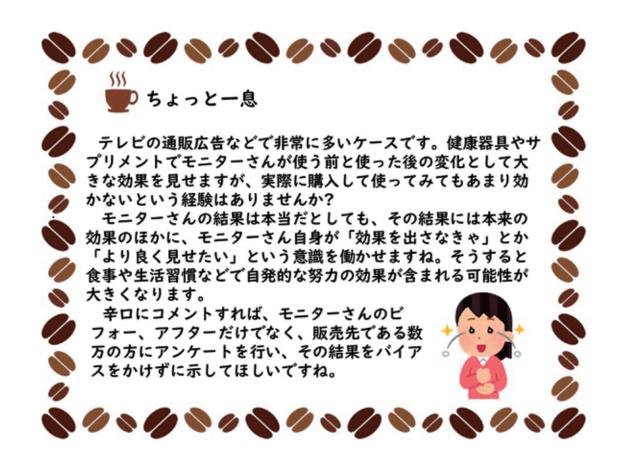
(1)介入/非介入の被験者数(いわゆるサンプルサイズn)

最低 10×2 群程度でも可能ですが、n が少ない場合は得られた結果についての誤差が大きくなります。サンプルサイズは意味のある効果の推定量から決定され、非介入群との効果・効能の差が大きいと推定される場合には少ない n で試験することが可能ですが、効果・効能の差があまり大きくないと推定される場合は n を大きな数にして試験を企画しないと有意差がある結果を得られないことになります。なお、サンプルサイズは試験の計画段階で決めることが求められています。これは、試験開始後にサンプルサイズを変更することは、データを統計処理する際にある意思が働き、得られた結果の信頼性に疑問を生じる危険性があるからです。なお、機能性表示食品の場合、10×2 群より少ないサンプルサイズでの論文はシステマティックレビューの対象から外すことが求められています。

ヘルスケア関連の新製品・サービスを開発し事業化する立場に立つと、最初のランダム化比較試験では費用も考慮して比較的少ないnで実施し、その後、事業が軌道に乗る状況となった場合にnを増やした2回目の試験を実施して、データの信頼性を高めるという進め方もあり得るでしょう。

(2)試験のデザインとバイアス(偏り)

介入/非介入の群で、nを合わせる、性別、年齢、治療中の疾病、生活習慣などの背景要因を極力合せる必要があります。試験において発生するバイアス(偏り)には選択バイアス、情報バイアス、交絡バイアスの3種類あり、試験のデザインの段階で極力小さくするよう配慮が必要です。選択バイアスは試験の対象としたい集団と介入/非介入の試験に選んだ集団との間にズレがある場合で、当然、得られた結果を対象としたい集団に適用することは適切ではありません。情報バイアスは試験で収集したデータに偏りが生じてしまうことで、典型的なものは、被験者に試験の目的や狙いの詳細を事前に伝えてしまったために、心理的な要素が入り、得られるデータにバイアスがかかるケースです。特に盲検化(検者および被験者において試験に影響を及ぼす心理的影響を排除する操作)をしない試験の場合は情報バイアスが結果に大きく影響する可能性があります。交絡バイアスは 2.2(3) で説明します。



(3)プラセボ(偽薬)とプラセボ効果

新薬に関するランダム化比較試験として介入/非介入の試験を行うとき、介入群には新薬を、 非介入群には新薬の成分が入っていない偽薬を渡してデータを収集します。この偽薬のことを プラセボといいますが、「この薬は効く」と信じると心理的な作用によって効果が出ることが あり、これをプラセボ効果といいます。

プラセボ効果は、一般に思われているよりはるかに複雑で、単に偽薬を与えるだけの効果に とどまらず、偽薬1錠より2錠の方が治療効果が高く現れたり、痛みを取るには偽薬錠剤よ り食塩水注射の方が良く効くなどの研究結果が報告されています。後者は食塩水が実際に作用 を及ぼすからではなく、被験者が注射の方が治療法として大がかりな感じを受けるからだと説 明されています。

プラセボを用いる試験は被験者の心理的な影響をなくす(盲検化といいます)うえで大変有効ですが、薬の色や包装、値段、薬を渡してくれた人がその薬をどう思っているかまでもがすべて重要な要因としてかかわってくるので、精緻な計画が必要です。さらに、新薬と偽薬を被験者に渡す際に、担当の医師にもどちらが本物なのかを隠して試験を行うことを「二重盲検化」といい、中立性を一層高める方法です。

(4)利益相反、倫理審査

利益相反とは、大学などでの公的研究が外部との経済的な利益関係などによって歪められ、 公正かつ適正な判断が損なわれることを言います。また、臨床試験はヒトを対象としているため被験者の生命、安全、人権を守るという倫理的な点を特に意識して実施する必要があります。 ヘルスケア製品・サービスの事業化を計画している企業から試験を実施する大学等に研究費 や寄付金などが提供されるケースが多いなかで、試験の実施、データの取り扱い、統計解析な どがバイアスなしに公正に行われることを担保するため、臨床試験の実施計画書には研究実施 のための資金提供者等との経済的なかかわりを記述した上で研究倫理審査委員会の承認を得る ことが必要です。

最近、マスコミで多く取り上げられたケースは、某大手製薬会社が5つの大学に多額の寄付を行い、この製薬会社の治療薬について臨床試験を行い、他社の類似の治療薬より効果が大きいとの複数の論文を発表しました。ところが、この臨床試験の結果に疑いが出たことから改めて検証した結果、某製薬会社の社員がデータの改ざん、図表の作成、統計解析などに直接かかわっていたことが明らかになり、社会的に大きな問題となりました。利益相反と倫理審査の不備の典型的な事例です。

(5)費用

厚労省外郭団体のアンケート調査によると、トクホに必須のヒト試験費用は 4,000 万円以上が 40%、1億円以上が 12%と報告されています。一方、機能性表示食品でヒト臨床試験を行う場合は $1,000\sim5,000$ 万円、システマティックレビューを根拠とする届け出なら $100\sim350$ 万円が目安のようです 7.8)。

また、臨床試験やシステマティックレビューを受託している企業の情報では、大学と連携して行う食品のヒト臨床試験で介入/非介入= 20 / 20 名規模で、トクホ申請用試験であれば $1,000 \sim 7,000$ 万円、機能性表示食品届出用試験であれば $500 \sim 3,000$ 万円、工ビデンスの取得試験であれば $100 \sim 1,000$ 万円程度とのことです。大学系の別の企業では、目利き臨床試験(可能性を調べる試験)で 200 万円、安全性と有効性の試験で 500 万円程度、システマティックレビュー費用は $50 \sim 125$ 万円程度とあります 9,10 。いずれにしても、臨床試験の費用はその内容、被験者数や実施期間によって大きく変わりますので、外部委託を計画する場合は早目に相談するとよいでしょう。

第2章 ヘルスリテラシーを高めるには

2.1 エビデンス取得の研究・試験

本章では消費者ニーズに応えることができる信頼性が高いエビデンスを取得しようとする際の必要事項、すなわち科学的なキーワードについて説明します。ヘルスケアに関わる科学的キーワードは多岐にわたりますので、ここでは必要不可欠であり最も重要と考えられる、(1) 横断研究と縦断研究、(2) 観察研究と介入研究、(3) エビデンスのレベル、(4) サンプリング・バイアスと対照群(コントロール群)、(5) 効果の解釈について順に説明します。一歩でも二歩でもヘルスリテラシーの水準を高めようとする際に、主にヘルスケア製品・サービスの提供事業者が担うエビデンス取得に関係する科学的、技術的、倫理的事項です。

(1)横断研究と縦断研究

観察研究には横断研究と縦断研究とがあります。横断研究、すなわちある一時点での断面調査では要因間の関連性は確認することができるかも知れませんが、両者の因果関係を確定することは不可能です。一般に多くのヘルスケアサービスに関連する商品の宣伝に用いられている研究はこのような横断調査によるデータである場合が多く、にもかかわらずあたかも因果関係があるように結論付けているものが少なくありません。それに対し、縦断研究では同じ対象者に対し、同じ方法で断面調査を積み重ねる調査方法によってはじめて因果関係を確認することができるのです。縦断研究ではある時点で研究すべき対象者を設定し調査します(初回調査)。その後同一の対象者を通常は年余にわたり追跡し、目的とする疾病や障害の発生(メイン・アウトカムといいます)を突き止めることになります。このような研究手法を「前向き調査」といい、ある特定の対象者(コホート:Cohort)を縦断的に追跡する場合には「前向きコホート調査」と呼んでいます(図3)。信頼性の高いリスク要因を抽出するためには、追跡期間中の対象者に対して同一の方法を用いて調査し、さらにその対象者の脱落率を最小限にするなどの精度の高い「前向きコホート調査」が必要不可欠となります。したがって、ヘルスケア製品・サービスの分野では原則として縦断研究によってエビデンスを示すことが重要です。

(2)観察研究と介入研究

リスク因子を取り除いたり、保護因子を強化したりすること(介入)によって、好ましい結果が得られるかどうかを明らかにする研究を介入研究(実証研究)といいます。これに対し、研究者が介入せず観察する研究を観察研究といいます。観察研究には症例対照(ケースコントロール)研究やコホート研究が含まれ、ある事象に関するリスク(危険)因子や保護因子を同定することはできます。しかし、そのリスク因子を取り除いたり、保護因子を強化する(これらを介入という)ことによって、本当の有益性や有効性(介入効果)、すなわち、好ましい結

果が得られるか否かを示すことはできません。そのために、適切なサンプリングによって対象 者を選定し、それをランダムに(無作為に)2 群以上に群分けし、一方の群には運動、栄養あ るいは薬物などの介入を行い(介入群)、別の一方の群には何もしない(今まで通りの)生活 を送ってもらい(対照群)、その後ある期間をおいて、介入群と対照群との間に、(交絡要因を 調整したうえで)目的とするアウトカムに統計的に有意な差異が出現するか否かを確認する方 法が必須の研究方法となっています。このような研究方法をランダム化比較試験(無作為割り 付け比較試験: RCT) と呼んでいます (図4)。実は広告や宣伝などで、有効性がうたわれて いるサプリメントや錠剤などの多くは、観察研究(しかも横断研究)から得られたデータを基 に述べられていることが少なくないのです。腰痛や膝痛などに対するサプリメント等の広告な どは本来ランダム化比較試験などの信頼性のある科学的根拠に基づいた介入研究による確証が 必要なのですが、残念ながらそのようなデータや文献の提示された製品などは極めて少なく、 観察研究によるリスク同定によるものを利用して、「有効性がある」と誤った情報を流してい る製品が決して少なくないのが現状なのです。一般に、ランダム化比較試験は倫理委員会の承 認が必要であり、被検者には一人一人「説明と同意」(インフォームド・コンセント)が必要 となり、準備期間も含め研究にかかる時間や経費も大きくなることから、提供者(企業側)に とって負担の大きな研究方法ですが、ヘルスケアサービスに係る製品の有効性を確立するため には、どうしても必要な研究方法といえましょう。

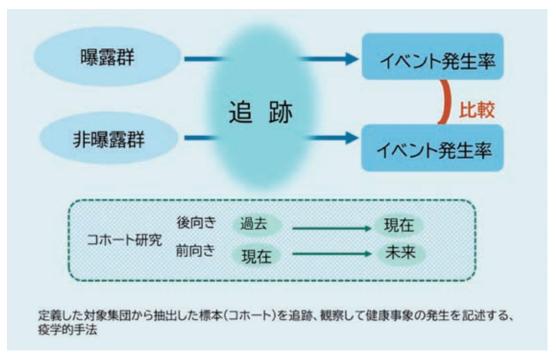


図3. コホート研究の構造

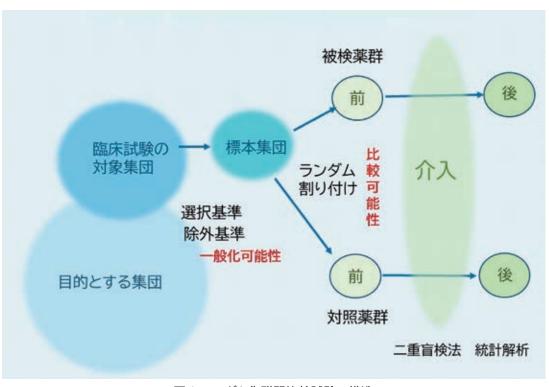


図4.ランダム化群間比較試験の構造

(3)エビデンスのレベル

さまざまな種類の研究について、エビデンス・レベルが基準化されています (表 1) ¹¹。1.3 でも示したように、最もエビデンス・レベルの高い研究はシステマティックレビューあるいはメタアナリシスと呼ばれるもので、ある研究課題に関する世界中の適切で良質なランダム化試験を収集し、統合的な評価や再分析を実施するものです。このシステマティックレビューやメタアナリシスを構成するのが、個別のランダム化比較試験 (RCT) ということになります。ランダム化比較試験は介入を伴う実証研究であり、上述のようにリスクを除去したり、防御因子を強化したりして、その効果を実証する研究であり、エビデンスのレベルとしては高く、ヘルスケアの領域でランダム化比較試験を強く推奨する理由です。実際の研究ではまず観察研究によってリスクを明らかにし、次のステップとしてリスクを除去する介入研究が実施されることになります。

表 1. エビデンスの基準(レベル)

- I システマティックレビュー / メタアナリシス
- Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による
- Ⅲ 非ランダム化比較試験による
- IVa 分析疫学的研究(コホート研究)
- IVb 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ここで、横断研究一縦断研究および観察研究一介入研究を軸として、研究の結果として得たいエビデンスの例をマップにしてみます(**図5**)。ヘルスケア製品・サービスに直結する効果をエビデンスとする研究は、縦断研究かつ介入研究の象限に集中していること、また、ヘルスケア関連の指標開発や計測技術システム開発などは縦断・横断の中間的な位置で、かつ観察研究という象限に位置づけられるケースが多いことがわかります。

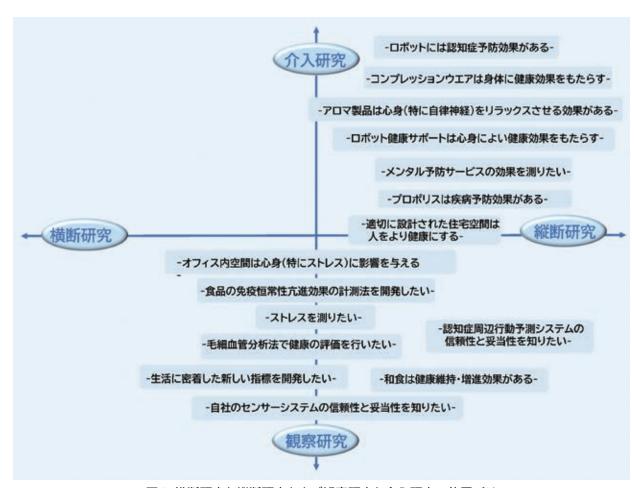


図5. 横断研究と縦断研究および観察研究と介入研究の位置づけ

(4)サンプリング・バイアスと対照群(コントロール群)

研究や調査において最も基本的な問題でもありますが、調査や研究の対象とした方々は本当に適切な人々(あるいは一般の人々)を正しく・適切に選択しているかどうかということです。例えば健康と運動の関係を調べるときに、もともと運動好き、あるいは健康オタクの方々を対象とした研究結果は(一般の方々を対象とした場合と異なって)当然研究に都合の良い、好ましい結果が得られることが多く、研究結果の信頼性は著しく低いものとなります。したがって提供されたデータの対象者が「偏りの無いサンプリング」として適正に選択がなされたかどうかを確認することは極めて重要な視点となります。

例えば、上述のように、あるサプリメントを服用すると腰痛や関節痛が軽減されるような印象を与えている宣伝が見受けられますが、では実際に、①同じような症状のある方で、当該のサプリメントを服用しない人はどうだったのか。そして、②そのような症状のない方で当該のサプリメントによってどの程度発症が制御されたのか、などの当該サプリメントの症状に対する有効性を判断する際の基本的情報が正確に述べられデータが付与されている事が、極めて重要な条件なのです。

(5)結果の解釈

得られたデータを公表するとともに適切な統計学的処理がなされ、統計的誤差や有効性が適確に示されているか。そして、発表者や推薦者が、「利益相反」を適正に処理しているか。当該製品の有効性に関する研究での研究費や広告への出演料など、科学的な結果を歪める可能性のある利害関係の有無がどうか。これらが確認される必要があります。

補足:RCT等で得られた結果を正しく解釈するためには、様々な統計処理に関する特徴や解析方法を知る必要がありますが、このガイドラインではその中でも特に重要性が高い事項に絞って簡単に紹介することしかできません。詳細については是非、引用文献を調べることや、統計の専門家(統計家といいます)に相談されることをお勧めします。詳しくは一般社団法人日本計量生物学会ホームページ(試験統計家認定制度 - 一般社団法人日本計量生物学会(www.biometrics.gr.jp))をご参照ください。

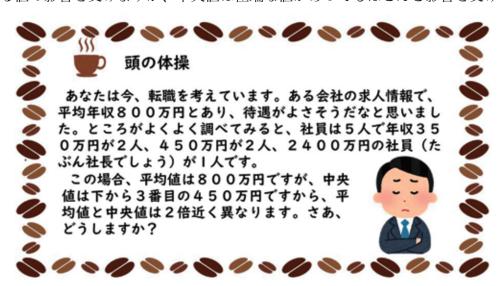
2.2 試験データの解析と統計処理のためのキーワード解説

エビデンス取得のための研究・試験をデザインして実施すると多量のデータが得られます。このデータを統計学的に適切な方法で処理し、誤差や有効性について信頼性が高い結果を論文等で公開することは、ヘルスケア製品・サービスの提供者、仲介者、消費者にとって大変重要です。ここでは、データ解析と統計処理の際に用いられるキーワードのうち特に重要な事項について解説します。

(1)平均値と中央値

今さらですが、平均値はすべての数値を足して、数値の個数で割った値です。一方、中央値は、数値を小さい方から並べたときに中央(真ん中)にくるものの値をいいます。

頭の体操をかねて、次のケースで算出してみましょう。あるテストを行ったときに、5人の生徒が取った点数が、40点、45点、45点、50点、95点でした。平均値は55点ですが、中央値は45点ですから、10ポイントも違うことになります。つまり、平均値は大きすぎる値や小さすぎる値の影響を受けますが、中央値は極端な値があってもほとんど影響を受けません。



例に示したように平均値と中央値とはかなり異なる値となることがあります。最悪の場合、製品・サービスを提供する側が意図的にこれらのデータを使い分けて説明しているケースもありますので、注意が必要です。

(2)信頼区間

信頼区間は、母集団の特性を推定するために、平均値、中央値、割合などといった推定値とともに示されます。一般的には95%信頼区間が示されますが、信頼区間の幅はサンプルサイズを大きくすれば小さくなります。幅が小さいほど推定値の精度が高いことを示します。なお、「平均値±標準誤差」は68%信頼区間に相当し、95%信頼区間はその約2倍、99%信頼区間はその約3倍となります。信頼区間の表示はエビデンスの強さの表示です。

(3)交絡因子

2つの集団のアウトカムを比較する際に、1) アウトカムに影響する、2) 要因と関連がある、3) 要因とアウトカムの中間因子でないという3つの条件を満たす因子のことです。片方の集団に偏って存在することで、因果関係に誤った影響を与えてしまうことになり、臨床試験の際にはできるだけ排除(調整)しておく必要があります。

具体的には、性、年齢、社会経済的状況、教育歴、疾患の有無、運動習慣の有無、飲酒や喫煙の有無などはヘルスケアサービスに係る製品・サービスに対して基本的な交絡要因と考えられ、それらは確実に考慮され、統計学的に調整されなければいけません。

有名な例を紹介しましょう。「高血圧であれば高収入である」という事実関係には年齢という交絡因子があります。ここで年齢は収入というアウトカムに影響しています。また、年齢は高血圧という要因と関連があります。そして、年齢が中間因子である場合には「高血圧の結果、年齢が高くなり、その結果高収入になる」ということはありませんから、上記3)の中間因子でないという条件も満たします。したがってこの場合、年齢は交絡因子と位置付けられます。

交絡因子についてよく検討しておかないと、臨床試験の結果を誤って解析するという重大な 間違いを起こしてしまうリスクがあります。交絡要因の存在は常に考慮しなければならなりま せん。

(4)相関関係と因果関係

AとBの事柄に関係があれば「相関関係」と言い、その中でAを原因としてBが変動するものを「因果関係」といいます。因果関係があれば相関関係は成り立ちますが、相関関係があるからと言って、必ずしも因果関係があるわけではありません。ここは、上記の交絡因子も含めて十分注意する必要があります。

(5) P値と有意差

P値は統計学での確率のことで、値が小さいほど偶然ではなく必然的に効果が現れたということができます。一般にP値が 0.05 すなわち 5%未満の場合、統計学的に明らかな差があると判断され、有意差があるとされます。

ランダム化比較試験で介入群と非介入群とで効果・効能を示すデータを統計学に基づく検定を行った結果、P値が 0.05 未満であれば統計学的に有意差と認められます。すなわち、「その効果・効能が間違いである可能性は 5%未満で、得られた結果は 95%以上正しいですよ」ということになります。違う表現をすると「同じ試験を 20 回繰り返したとき、結果が再現しない確率は 1 回未満ですよ」となります。

(6)リスクや効果を表す統計値

【相対リスク比】

コホート研究において、たとえば、ランダムに抽出した母集団をある状況に曝露する群と曝露しない群に分けて、罹患するかしないかをある期間調査するとします。そのときにデータが**表2**のようにまとめられたとします。

2/ E. III/3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2							
	罹患率	非罹患率	合計				
曝 露 群	a	Ь	a+b				
非曝露群	С	d	c+d				

表 2. 相対リスク比算出用のモデルデータ

この表から、曝露群の罹患リスクは a/(a+b)、非曝露群の罹患リスクは c/(c+d) と読み取れます。相対リスク比(Risk Ratio)は、この場合では、曝露群のリスクを非曝露群のリスクで割って $\{a/(a+b)\}/\{c/(c+d)\}$ で求めることができます。曝露によるリスクが曝露しなかったときのリスクに比べて何倍なのかが表現できる値です。

【オッズ比】

オッズとは、確率 P である事象が起こるとき、その事象が起こらない確率と比較した値で P/(1-P) で表されます。オッズ比は臨床研究でリスクを表現するときによく使われますが、リスク比のように何倍リスクがある、という表現はできないことに注意が必要です。また、ケースコントロール(症例対照)研究、例えば、ある疾患が起こった集団についての原因を突き止めるような後ろ向き研究の場合はオッズ比を使います。P が非常に小さい場合はオッズが P となり、オッズ比が相対リスク比の近似となるためです。また、臨床研究でよく使われるロジスティック回帰分析で得られるアウトカムの単位であることもよく使われる理由です。

表 3. オッズ比算出用のモデルデータ

	症例群	対照群
曝 露 群	a	Ь
非曝露群	С	d

例えば、**表3**のようなデータが有るときに、症例群のオッズは a/c、対照群のオッズは b/dとなりますのでオッズ比は ad/bc となります。このようにオッズ比が相対リスク比 $\{a/(a+b)\}/\{c/(c+d)\}$ で a と c が非常に小さい時の近似になっていることがわかります。

数値が同じような意味を持つとしても、相対リスク比の場合は摂取をしたかしないかで比較しているのに対し、オッズ比では症例群と対照群を比較していますので、そもそもデータの見方が異なっていることも注意点です(臨床研究を行ったときの効果、誤差、リスクの表し方としてこの他にハザード比、寄与リスク、95%信頼区間などがありますが、ここでは省略します)。

2.3 結果の公表

ランダム化比較試験などエビデンスを取得するために行った臨床試験の結果は、否定的な結果であっても論文にまとめ、投稿することが強く求められます。医学、薬学の分野では「臨床試験を報告するための指針」として CONSORT 声明が世界共通のチェックリストとしてあります。これにはランダム化の方法、効果・効能を検証するために必要と判断した被験者数の設定根拠から始まり、有害事象報告や利益相反についても明記することが求められています(全15項目)¹²⁾。

近年では食品やサプリメントにも適用されるようになってきていますので、このエビデンスガイドが活用されることを想定しているヘルスケア領域の製品・サービスの場合でも社会の要請をよく理解しておく必要があります。



結果の公表に対する不適切な事例

ランダム化比較試験などの臨床試験では「意図的に偏った結果を導かない」ことが強く求められていますが、次のような巧妙な説明がかなりあるとされています。

- ①治験のねらいは、コレステロール値を下げて心臓疾患による死亡を減らすことであるのに、単にコレステロール値だけを調べ、心臓疾患の低減を説明する。
- ②結果が否定的だった場合に、公表しないか、だいぶ遅れてから公表する。ポジティブな結果のと きは一流誌に投稿するが、ネガティブな結果なら弱小誌に投稿する。
- ③当初計画には入っていないたくさんの項目を測定し、因果関係が出やすくする。
- ④大きな効果を印象付ける表現を用いる。目標値5.0の健康指標に対し、被験者の初期値が6.0で 試験後に4.5になったとき、効果を1.5と示すより(6.0-4.5)/6.0=0.25すなわち25%の効果と 示す。
- ⑤根拠や因果関係をていねいに説明しないで効果があったと説明する。

2.4 エビデンスの評価 - 機能性表示食品に関する ASCON の取り組み -

機能性の表示ができる健康食品(保健機能食品)には、特定保健用食品(トクホ)、機能性表示食品、栄養機能食品の3種類があります¹³⁾。トクホはその効果や安全性について国が審査を行う許可制です。また、栄養機能食品は栄養成分の補給・補完に利用される食品であり、表示を必要とする事柄が定められていますが、許可・届出は不要です。一方、機能性表示食品は、企業等の責任において保健機能の表示ができ、許可制ではない(事前届出制である)ため、2015年の制度開始以来届出件数がトクホを上回る勢いで大幅に伸び(2021年3月31日時点での届出件数は3894件¹⁴⁾)、消費者への認知度も高まりつつあります。

一般社団法人消費者市民社会をつくる会(ASCON)では、機能性表示食品について、消費者の商品選択の一助となること、企業に正確でわかりやすい届出をしてもらうことを目的に科学者委員会を設置して、**表 4** の評価基準に基づき科学的根拠の程度の評価を行い、その結果を届出者との質問・回答も含めて ASCON ホームページ上で公開しています ¹⁵⁾。

表 4. ASCON 科学者委員会による機能性表示食品の評価判定基準

衣4. ASCUN 科子有安貝云による機能性衣が良品の計画刊定奉卒					
判定	科学者委員会評価判定基準				
А	有効性について十分な科学的根拠がある(RCT 論文が 5 報以上あり、有効の判定が 75% 以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的 RCT 論文が 2 報以上の場合)				
В	有効性についてかなりの科学的根拠がある(RCT 論文が 2 報以上あり、有効の判定が 65%以上の場合、あるいは最終製品での RCT が 1 報の場合)				
С	有効性についてある程度の科学的根拠がある(RCT 論文が 1 報のみ、あるいは 2 報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が 65%未満の場合)				
見解不一致	消費者庁ガイドラインへの適合性、特に統計学の利用法など、臨床試験の常識としてガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して、届出者と一致を見なかったものの評価判定結果である。但し、対話は継続する。				
評価保留	有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要との委員会の指摘に対して、届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。				
回答なし	委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えている。 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の 不履行と委員会は判断する。				
評価中止	届出者が消費者庁への届出を撤回(取り下げ)した場合。				

2020年12月1日改定

ASCON 科学者委員会では、機能性表示食品の効果は医薬品に比べて極めてマイルドであるため、効果の強さについて評価することは困難であるとの判断に基づき、「製品の効果/機能性の強さ」ではなく、「表示の科学的根拠の程度」、すなわち根拠となる論文がどの程度存在するかで評価、判定することとしています。もう一点重要なことは、被験者数が1群あたり10名未満の論文は評価の対象にならないことです。

このような機能性表示食品についての科学者による第三者評価と情報開示の取り組みは貴重であり意義が大きいものの、届出件数の増加に評価が追い付かないという課題も見受けられます。持続可能な仕組みを構築した上で、このような取り組みが継続されることを期待します。

第3章 ヘルスケアビジネスのあり方

3.1 エビデンスのビジネスにおける活用

ヘルスケア市場は新たにビジネスを始めようとする事業者にとって参入障壁が低く、資本力のある大手企業が有利といえます。大きな資本力を背景に全国の消費者を対象に日々テレビコマーシャルや新聞広告で自社製品・サービスの印象と知名度をあげ、コールセンターで消費者から大量の注文を受け付ける体制を容易につくることができるからです。健康食品やサプリメントを中心にこのような戦略が国内では多くみられます。したがって、ヘルスケア市場への参入は、資本力が限られる中小企業やベンチャー企業にとっては大変難しいことに思われます。

それでは中小企業がヘルスケア製品やサービスの市場で利益を上げていくためにはどのようなマーケティング戦略があり得るのでしょうか。実はそのキーワードがエビデンス(科学的根拠)なのです。エビデンスがあると、自社の資本サイズに応じて市場で戦う方法を見いだしていくことが可能となります。例えば、「身体の姿勢を正す」という機能をもった製品やサービスについて考えてみましょう。姿勢を正すための方法として、製品としてはコルセット、矯正バンド、靴、靴下等が、また、サービスとしてはカイロプラクティス、歩き方教室等が考えられます。この場合、姿勢や体型、年齢、性別など様々な特徴によって対象者を分類し、どのグループに対して最も効果が高いのか、科学的に比較して調べること、すなわちエビデンスを取得することで、その答えを得ることができます。これによって、誰が使うとよい製品・サービスなのかがはつきりします。どこでどのように販売すれば、最も効率的にその対象者に届けられるかを考えることができます。また、すでに同じ対象者に向けた同じ目的の製品・サービスが存在するのであれば、デザインや価格などを比較して、より競争力のある製品・サービスとして提供することが可能になります。エビデンスと言われると難しいように感じますが、マーケティングに必要な情報と考えると少しは親しみやすく感じられるのではないでしょうか。

エビデンスがある場合とない場合をマーケティング戦略の観点から比較しました(**図6**)。市場の中で競争優位を持続していくことは大変なことです。しかし、エビデンスがあれば、ライバルが現れる都度に合理的な対策を打つことが可能になります。中長期的に自社事業の競争力を維持するためにも、限られた資源で競争している中小企業やベンチャー企業にとって自社製品・サービスが誰に対して有効か、エビデンスに基づいて明らかにしておきたいものです。

科学的根拠がない製品

- ・市場を正確に伝えることができない
- ・競合製品が特定できない
- ・価格競争に陥る可能性が高まる
- ・信頼性や妥当性を強みにできないことで、販売チャンネルに多大な資本 投入が必要になる
- ・信頼性や妥当性を強みにできないことで、プロモーションには多大な資本投入が必要になる。サービスの場合、仲介者と消費者の信頼性の維持に不利に働く可能性がある

競争優位性の維持コストが大

科学的根拠がある製品

- ・誰が顧客か正確に伝えることができる
- ・競合製品が特定できる
- ・特徴を生かした価格設定が可能
- ・顧客がわかっていることで、<mark>販売チャネル</mark>形成への投資は合理的なレベル にとどまる
- ・信頼性や妥当性を強みにプロモーション戦略に多くの選択肢が得られると同時に仲介者と消費者の信頼性の維持に有利に働く

競争優位性の維持コストが小

図6. エビデンスの有無によるマーケティング戦略上の違い

エビデンスを取得していれば**図6**のような展開ができますが、加えて、**3.2**に示すようにサービス提供の運営体制についての認証体制が整ったときに認証を取得することも一定の効果を期待できます。

また、エビデンスがしっかりしているヘルスケア製品・サービスで他社より有効性が明らかに優れている場合には知的財産権を取得することで競争力を高めることができます。ここでは知的財産権の詳細については説明しませんが、特許権、実用新案権、商標権などに加えて、特定の農産物やそれから製造され有効成分などに大きな特徴があれば品種登録制度や育成者権(農林水産省が管轄)を活用することも検討してはいかがでしょうか。

第2章では、エビデンスにはレベルがあることや、エビデンスを得るためにはある程度のコストがかかることを述べてきました。ビジネスの現場では、一体どの程度のエビデンスを得ることが求められるのか、モヤモヤとしているのではないでしょうか。そこで、エビデンスのレベル同士の関係を図にしてみました(**図7**)。

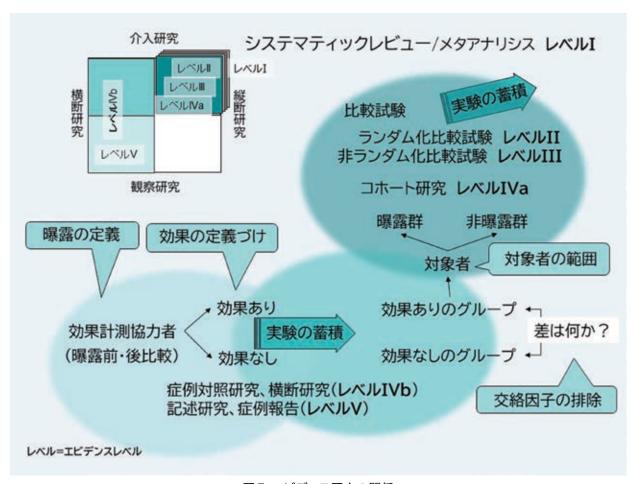


図7. エビデンス同士の関係

多くの製品・サービスのエビデンスはレベルVから整っていきます。製品・サービスを売り出した時には、信じていたことが実はそうでなかったり、思いもよらない効果に気づかされたりするのではないでしょうか。製品・サービスを使っていただいて、「よかった!」「また使いたい!」等の声が集まり、どこがよかったのか、何に効いたのか、お客様の声から徐々に製品・サービスの良さの具体的内容が明らかになっていきます。ここで大事なことは、自社の製品・サービスはどんな介入をするためのものなのかを科学的な表現で定義しておくことです。また、効果についても計測可能な表現で定義をしておくことです。これらができますと、次のレベル IVb の取得が可能になってきます。どんなお客様に効果があり、どんなお客様に効果がなかったのかが明らかになってきます。ビジネスでは、どんなお客様にプロモーションをかけていけばよいのか合理的に戦略が立てられるようになります。効果についてさらなる確信を得て、クレームにも堂々と対応できるようにするために、効果が期待できる人とそうでない人を対象にした比較研究を進めてはいかがでしょうか。より高いレベル IVa やレベル III のエビデンス取得ができます。このレベルのエビデンスは他社に対しても競争力がありますし、ここまで来ると他社もなかなか追いつけないレベルになっています。エビデンス自体に差別化の訴

求力が現れてきます。一企業の資金力で得られるエビデンスとしては最高峰のレベルⅡを得るためには、効果があると考えられる対象者をランダムに集め、その人たちに製品・サービスを使っていただき何パーセントの人に効くのか実験が必要です。答えが得られれば、広告に「○○%に効果あり」と堂々と謳えますし、科学者や他の企業がその結果に関心を持てば、世界中で実験結果の再現性を確認する活動が生まれたり、再現性を確認することが国のプロジェクトになったりする場合もあります。こうなると、レベルⅠの不動のエビデンスが得られます。大切なことは、前章にもありますが、査読付き科学論文を公表することです。各エビデンスのデータはそれぞれのレベルで論文にすることができます。それを忘れないでいただきたいと思います。

3.2 ヘルスケアサービスの第三者認証

ヘルスケアサービスは多くの場合、目に見える形がありません。形がないのでサービスを実 感することが難しく、サービスを利用する前にサービスの内容、効果などを評価することが困 難で、実際にサービスを利用してみるまでは、よくわからないことが多くあります。

そこで、ヘルスケアサービスを選択する際の一つの手がかりとして、サービスを見える化する「認証」が有効なものとして考えられています。これまでにも、ヘルスケアサービス分野では、例えば、アクティブレジャー認証(健康運動サービスの認証)、ヘルスツーリズム認証などいくつかの認証制度が創設され運用されています。しかし、これまでの認証は「効果」を生み出すためのあるべきサービス提供の運営体制を認証するものとなっており、科学的エビデンスに基づくサービスの「効果」そのものに対する認証ではありません。ただし、このような認証であっても、利用者に対しヘルスケアサービス選択の合理性を高める上では一定程度の効用を持っていることは明らかです。



図8. アクティブレジャー認証(左)とヘルスツーリズム認証(右)の認証マーク

今後の認証が目指すものは、利用者のヘルスケアサービス選択の合理性・容易性を更に高めることであり、そのためには、ヘルスケアサービスが謳う「効果」の信頼性を科学的エビデンスのレベルに応じて、例えば◎、○、△など利用者にとって非常にわかりやすい形で情報提供

できる認証制度の構築と思われます。このような認証制度に基づき、利用者がヘルスケアサービスを選択することにより、利用者・ヘルスケアサービス提供者の間に「効果」を基軸とした ヘルスケアサービスの好循環が生まれることを期待しています。

3.3 知っておきたい表示・広告規制

(1)景品表示法の不実証広告規制の趣旨とポイント

昨今、健康食品やサプリメント、美容・運動・リラクゼーション系のサービスに至るまで数多くのヘルスケア製品・サービスの情報が、様々なメディアを通じて消費者に届けられています。ここでは消費者向けの製品・サービスを広く規制対象とする景品表示法(不当景品類及び不当表示防止法)における、製品・サービスの「内容」に関する不当表示(優良誤認表示)に焦点をあてます。景品表示法は、「商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護すること」を目的とし、平成28年4月より課徴金制度が導入されています。景品表示法が禁じる不当表示には3つの種類があり(図9)¹⁶、法5条1号はこのうち、「優良誤認表示」を規定しており、商品・サービスの品質、規格、その他の「内容」について、実際より著しく優良であると誤認させる表示を規制しています。

優良誤認表示(5条1号)

商品・サービスの品質、規格その他の内容に ついての不当表示

- ① 内容について、実際のものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示 例 10万キロ以上走行した中古自動車に「3万5千キロ走行」と表示した場合
- ② 内容について、事実に相違して競争事業者に係るものよりも著しく優良であると 一般消費者に示す表示
 - 例 「この技術は日本で当社だけ」と表示しているが、実際は競争事業者でも同じ技術を使っていた場合

不実証広告規制(7条2項) 消費者庁長官は、優良誤認表示(5条1号)に該当するか 否か判断するため必要があると認めるときは、期間を定め

て、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができます。→事業者が求められた資料を期間内に提出しない場合や提出された資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合は、不当表示とみなされます。

有利誤認表示(5条2号)

商品・サービスの価格その他の取引条件に ついての不当表示

- □ 取引条件について、実際のものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示
 - 例 「優待旅行を特別価格5万円で提供」と表示しているが、実際は通常価格と変わらない場合
- ② 取引条件について、競争事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利である と一般消費者に誤認される表示
 - 例 「他社商品の1.5倍の量」と表示しているが、実際は他社商品と同程度の内容量しかない場合

5条3号

商品・サービスの取引に関する事項について一般消費者 に誤認されるおそれがあると認められ、内閣総理大臣が 指定する表示

以下の6つが指定されています(平成30年3月現在)

- ●無果汁の清涼飲料水等についての表示(昭和48年公正取引委員会告示第4号)
- ②商品の原産国に関する不当な表示(昭和48年公正取引委員会告示第34号)
- ●消費者信用の融資費用に関する不当な表示(昭和 55 年公正取引委員会告示第13号)
- ①不動産のおとり広告に関する表示(昭和55年公正取引委員会告示第14号)
- ⑤おとり広告に関する表示(平成5年公正取引委員会告示第17号)
- ○有料老人ホームに関する不当な表示(平成16年公正取引委員会告示第3号)

図9. 景品表示法で禁止されている商品・サービスに関する不当な表示 消費者庁公表資料「よくわかる景品表示法と公正競争規約」より転載

消費者庁長官は優良誤認表示を効果的に規制するため、期間を定めて、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができ、事業者が求められた資料を期間内に提出しない場合や、提出された資料が表示の裏付けとなる「合理的な根拠」を示すものと

認められない場合には、不当表示とみなされることになります(同法 7 条 2 項による不実証 広告規制)。「合理的な根拠」については、「不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針」(不実証広告ガイドライン) 17 にて、次の 2 つの要件を満たす必要があるとされています(**図 10**) 18 。

- ●提出資料が客観的に実証された内容のものであること。
- ●表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること。

事業者が表示する内容・程度に応じた根拠は当然用意すべきではありますが、そもそも根拠 として示された調査や研究成果が製品・サービスの表示と対応したものでなければ、やはり合 理的根拠と認められないことにも留意することが必要です。

提出資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要があります。

- 1. 提出資料が客観的に実証された内容のものであること
- 2. 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること
- (1) 提出資料が客観的に実証された内容のものであること

提出資料は、表示された具体的な効果、性能が事実であることを説明できるものでなければならず、そのためには、次のいずれかに該当する客観的に実証された内容のものである必要があります。

ア 試験・調査によって得られた結果

試験・調査の方法は、表示された商品・サービスの効果、性能に関連する学術界又は 産業 界において一般的に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法により実施する 必要があります。

学術界又は産業界において一般的に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法 が存在しない場合には、当該試験・調査は、社会通念上及び経験則上妥当と認められる方法 で実施する必要があります。

消費者の体験談やモニターの意見等については、無作為抽出法で相当数のサンプルを選定し、 作為が生じないように考慮して行うなど、統計的に客観性が十分に確保されている必要があ ります。

イ 専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献

専門家等による見解又は学術文献を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合は、専門家等が客観的に評価した見解又は学術文献であって、当該専門分野において 一般的に認められている必要があります。

当該専門分野において一般的には認められていない専門家等の見解は、客観的に実証された ものとは認められません。

生薬の効果など経験則を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合においても、専門家等 の見解又は学術文献によってその存在が確認されている必要があります。

(2) 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること 提出資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、提出資料 が、それ自体として客観的に実証された内容のものであることに加え、表示された効果、性能が 提出資料によって実証された内容と適切に対応していなければなりません。

図10. 不実証広告ガイドラインのポイント(「合理的な根拠」の判断基準)

消費者庁公表資料「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針(不実証広告ガイドライン)」より

(2)適正な広告・表示に向けて

広告・表示により、様々な情報が入り乱れる状況となれば、消費者は欲しい製品・サービスが選びにくくなります。景品表示法第 31 条の規定により、公正取引委員会および消費者庁長官の認定を受けて、事業者又は事業者団体が自主的に個別分野における表示ルールを定めることができる制度を設けています(公正競争規約)。規約の参加事業者は、規約の内容を遵守している限り、景品表示法や関係法令上問題とされることがないため、安心して販売活動を行うことができることになります。最近では、特定保健食品についての公正競争規約が策定されており、今後業界団体の自主的な努力により、さらに選択しやすい環境の整備が期待されます。

今回取り上げた景品表示法のほかにも、ヘルスケア製品・サービスが関係しうる広告・表示の規制が含まれる法令を**表5**にまとめました。意図せずして法令違反とならないためには、広告・表示に関する規制について把握をしておくべきです。一方、事業者として、自社製品・サービスの効果・性能等に関する表示をする以上は、エビデンスを開発段階で確立しておくことも同様に重要です。

法律名 対 象 備考 消費者庁 webサイト 消費向けの製品・ ~景品表示法 景品表示法 サービス https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_ labeling/ 医薬品、医薬部外 厚生労働省 webサイト 品、化粧品、医療 ~医薬品等の広告規制について 医薬品医療機器法 機器又は再生医 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_ 療等製品 iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html 消費者庁 webサイト ~健康増進法(誇大表示の禁止) 健康増進法 健康食品 https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/ extravagant_advertisement/ 厚生労働省 webサイト 医療法 医業若しくは歯科 ~医療法における病院等の広告規制について 具体的には、「医療 医業又は病院若 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_ 広告ガイドライント しくは診療所 iryou/iryou/kokokukisei/index.html

表 5. ヘルスケア製品・サービスに係る主な広告・表示規制

必要以上に消費者の事前期待を膨らませる広告・表示にも留意が必要です。顧客満足は、消費者が事前に抱く期待と、利用後に認識した価値の差となって表され、過度に事前期待値をあげることは、顧客満足を相対的に低下させる可能性があるからです。広告・宣伝なしでも売れるという構造がなければ、事業者はなにがしかの広告・宣伝を行う必要があります。広告・宣伝のアプローチは、SNS 他の活用などますます多様化してきていますが、しかし、消費者に自

社商品を満足して長く使ってもらうという考えに立てば、他社商品との差別化に偏った広告・ 宣伝活動ではなく、購入しようとする消費者の期待を裏切ることのない、正しい情報を提示し ていく広告・宣伝活動を実施していくことが、長く愛される満足度の高い商品となることへの 近道ではないでしょうか。

コラム

新型コロナウイルスの予防効果を標ぼうする商品

消費者庁は、令和2年3月9日から同年3月19日までの期間、緊急監視を実施し、新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする健康食品、アロマオイル、光触媒スプレー等(以下「ウイルス予防商品」という。)に対し、景品表示法(優良誤認表示)及び健康増進法(食品の虚偽・誇大表示)の観点から表示の適正化について改善要請等を実施しました。その際に、対象となった商品と表示の一部を以下に紹介します。

いわゆる健 康食品 (カ プセル、錠 剤、粉末 等)

- ・コロナウイルスの流行もまだまだ収まりそうもない、マスク入手が困難な今、マヌカハニーの力が、感染症からあなたを守る!
- ・新型コロナウイルス対策、ポリフェノールとカテキンを配合した青汁
- ・新型コロナウイルスの影響で体調管理に注目、青汁とプロテインでウイルス感染予防
- 緑茶に含まれるカテキン類が新型コロナウイルスに効果的

アロマオイ ル

- ・新型肺炎対策用プレンド精油、体内に入り込む前に精油を使って防御
- 光触媒スプ レー
- ・新型コロナウイルス対策に!光触媒/除菌・抗菌・消臭スプレー、マスクや服に吹き付けたり、ソファーや壁、空間に吹き付けてもOK
- ・新型コロナウイルス、脅威のウイルス対策に、光触媒により菌やウイルスの根本となる DNA を破壊し不活化、光触媒でウイルス不活化全身ガード!

消費者庁公表資料「新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品等の表示に関する改善要請等及び一般消費者等へ の注意喚起について(第2報)」より

https://www.caa.go.jp/notice/assets/200327_1100_representation_cms214_01.pdf

消費者庁では、現時点で、健康食品、アロマオイル、光触媒スプレー等の商品については、当該ウイルスに対する効果を裏付ける根拠は認められていないとして、新型コロナウイルスの予防効果を標ぼうする商品等の不当表示に対する監視指導を実施しています。

3.4 健康に良い取り組みとエビデンスの実例

本節では、実際にエビデンスに基づいて健康への好ましい効果を検証している製品や健康支援サービスを3件紹介します。いずれも信頼性の高い検証手続きを組み上げている事例ですので、これらを通して説得力のある効果検証とはどのようなものか具体的イメージをつかんで頂ければと思います。

最初の株式会社ニチレイの事例では自社製品のもち玄米ご飯について、2型糖尿病患者の血中グルコースと糖化ヘモグロビン(HbA1c)を低下させる効果を確認しています。血中グルコースの24時間平均値を30名によるランダム化比較試験(RCT)で白米や玄米と比較し、低減効果を確認したほか、HbA1cについては8週間16名のRCTで白米摂取との比較を行い、長期的低減効果があることを示しています。また併せて、もち麦冷凍食品の便通改善効果を検証した事例も紹介しました。

花王株式会社では、1万人規模の疫学調査で内臓脂肪の蓄積と生活習慣の関係を明らかにしており、生活習慣評価サービスなどへ展開しています。この大規模調査を実現する上では花王が開発した簡易な内臓脂肪計測法が重要な役割を果たしていますが、開発された計測法の性能評価の実際と、この計測デバイスを用いた保険指導が減量に有効であることを示す 192 名規模の RCT 保健指導介入試験について説明しています。またこの疫学調査から得られた知見の一つとして、食事の「質」を変えることによる内臓脂肪低減の効果検証を紹介しています。

最後に紹介するのはカゴメ株式会社による、日常の食生活における野菜摂取量を簡易に概算できる計測デバイスと、それを用いた栄養教育プログラムの効果検証です。800名を超える実験協力者により開発された概算方法の信頼性・妥当性を確かめた上で、栄養教育プログラムにこのデバイスを導入しました。導入した場合はしなかった場合に比してより強く野菜摂取に対する行動変容を促すことを、勤労者男女194名を対象としたRCTにより確認しています。

これらの事例は、いずれも効果検証のための手続きが参考文献に具体的に示されており、大学などの学術機関の協力も得ながら信頼性・妥当性の高い検証結果が得られるように注意深く行われています。関心のある方はこれらの参考文献もご参照頂ければと思います。

(1)血糖コントロールや便通の改善に適した食品(株式会社ニチレイ) 【血糖コントロールに適したもち玄米ごはん】

ニチレイフーズは、2型糖尿病患者の血糖コントロールに適したおいしい玄米ご飯を提供しています。糖尿病患者の方々には血糖値のコントロールがしやすく、継続摂取しやすい主食が求められています。糖尿病予防の効果があると言われている玄米ご飯は、冷めると硬くなり、おいしくないため、継続摂取が難しいという課題がありました。そこで、玄米、もち玄米のたくさんの品種の中から食味のよい品種を選抜し、冷凍でもおいしく食べられる商品に仕上げました(図 11)。本商品のもち玄米ご飯は、冷めてもおいしく食べやすいという特徴があります。





図 11. ニチレイのもち玄米ご飯

もち玄米ご飯は、2型糖尿病患者の平均血中グルコース濃度を低下させる効果があります。大学病院入院中の2型糖尿病患者30名にもち玄米ご飯を食べていただき、24時間平均血中グルコース濃度の評価と嗜好性の評価を行いました。朝昼夕の食後の血糖値は、持続グルコースモニター(CGM)で測定しました。その結果、もち玄米ご飯は、白米ご飯や玄米ご飯よりも血中グルコース濃度を低下させました。。。また、夕食後にご飯のおいしさ、習慣的な摂取の可能性について評価を行った結果、もち玄米ご飯は白米ご飯と同様においしく習慣的に摂取可能との評価を受けました。さらに、8週間後のHbA1c(糖化ヘモグロビン)の評価を大学病院通院中の2型糖尿病患者16名で行いました。主食を白米ご飯またはもち玄米ご飯とし1日2食摂取するようにしました。継続摂取8週間後、HbA1cの測定を行ったところ、もち玄米ご飯を8週間継続摂取するとHbA1cが7.5から7.2に改善しました(図12)20)。すなわち、継続摂取でHbA1cの低下が期待できます。

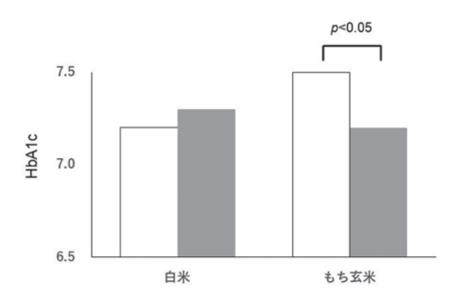


図12. 白米ご飯ともち玄米ご飯を8週間摂取後のHbA1cの変化(16名の平均)
□試験開始前のHbA1c ■8週間後のHbA1c

もち玄米ご飯は、白米ご飯やうるち玄米ご飯に比べ、2型糖尿病患者の血糖コントロールに優れており、さらに、おいしく継続して食べることが可能です。もち玄米ご飯は、糖尿病でない方にも生活習慣病予防の効果が期待されます。ニチレイでは、もち玄米の健康効果をより多くの人々にお届けするため、もち玄米を使用した新たな商品の開発にもチャレンジしています。

【便通改善に適したもち麦を使用した冷凍食品】

食物繊維は、コレステロールの低下や腸内環境を整える効果が報告されており、毎日摂取することが大切です。しかし近年、食生活の欧米化の影響で、摂取量の減少傾向が続いており、

食物繊維を毎日しっかり摂取するのは難しいのが現状です。そこで、お勧めしたいのがもち麦です。もち麦は、玄米の約4倍の食物繊維が含まれていますので、1日1回主食に置き換えると日本人に不足しがちな食物繊維を補うことができます。ニチレイでは、食物繊維を豊富に含むもち麦を使用した4種類の冷凍食品(炊き込みごはん、韓国風クッパ、リゾット、カレー)を開発しました。本商品(現在は販売終了)は、大麦特有の穀物臭を減らしていますので食べやすく、また1食で日本人が1日に不足している約4gの食物繊維が補えます。

1週間の排便回数が、5回以下の成人女性22名に、1日1食夕食時に米飯の代わりにもち麦の冷凍食品を摂取し、4週間継続していただきました。飽きのこないように、4種類のもち麦の冷凍食品から自由選択し、最終的に各7個摂取いただきました。試験開始2週間前、試験開始2週間前、試験開始直前、試験開始2週間後、4週間後に1週間当たりの排便量、排便回数および排便日数を評価しました。その結果、もち麦を使用した冷凍食品を4週間毎夕食時、主食の代わりに食べ続けると、1週間当たりの排便量、排便回数および排便日数が増加しました(図13)^{21,22)}。1日1回本商品を食べることで、便の量を増やし便通を改善する効果が期待できます。

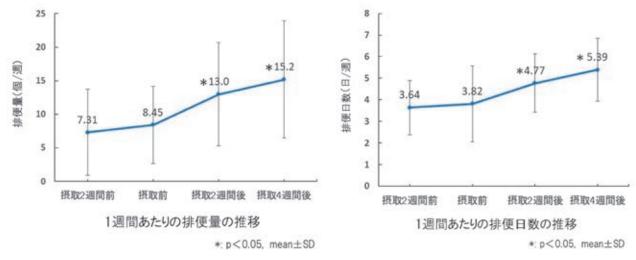


図13.1週間当たりの排便量と排便日数の推移

もち麦には、玄米の約4倍の食物繊維が含まれ、玄米に少ない水溶性食物繊維が豊富に含まれています。これまでお客様から「食事で手軽に食物繊維がとれる」など、うれしいお声をいただいています。もち麦をおいしく食べやすく加工した冷凍食品を利用して、食物繊維不足の解消や便通改善に役立ていただきたいと思います。

(2)内臓脂肪を測ってくらしで減らす健康づくり(花王株式会社)

食生活の欧米化が進み、車社会にともなう運動不足もあいまって、脳血管疾患や心筋梗塞などの動脈硬化性疾患の増加が懸念されており、そのリスク状態としてメタボリックシンドロームの概念が確立されました。その源流には肥満、とくに内臓脂肪の蓄積があります。花王は、

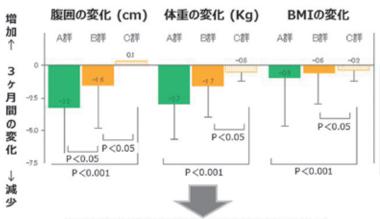
内臓脂肪の蓄積を抑え、メタボリックシンドロームを改善し、動脈硬化性疾患の予防と健康寿命の延伸に繋がる「くらし」を 20 年以上にわたって研究してきました。その成果として「内臓脂肪を測ってくらしで減らす健康づくり」を開発し、自社の「健康経営®」に役立てるとともに、実績のあるサービスとして他の職場や地域にも提供しています。

花王は大阪大学医学部と共同で、X線CTを用いずに簡便、かつ高精度の内臓脂肪計測を可能とする測定法の開発に取り組みました。腹部に微弱な電流を流し、特定の位置で電圧を計測する「腹部生体インピーダンス法」で内臓脂肪蓄積が正確に測定できることが示され、この技術を用いて2013年に医療機器メーカーが「内臓脂肪計」(医療機器)を開発、上市しました

(図14) ^{23,24)}。「内臓脂肪計」は、小型軽量で、測定時間が短時間(2~3分)であり、さらに腹囲を同時に測定できるため、特定健康診査への導入が可能です。国立京都医療センターと共同で実施したRCT保健指導介入試験において(BMIが23以上の方192名が参加)、定期的に内臓脂肪を測定する保健指導では、体重・腹囲のみを測定する保健指導よりも高い減量効果が得られることを確認しました(図15) ²⁵⁾。また、内臓脂肪をどこでも簡単に測れる「内臓脂肪計」の開発によって、大規模疫学データの収集が可能になり、内臓脂肪蓄積に関連する生活習慣が徐々に明らかになってきました ^{26,27)}。



図14. 開発した「内臓脂肪計」の外観



内臓脂肪測定は生活改善の動機付けに有効。 職場での減量指導に有効である。 日本企業3社(8事業場)で216名を減量指導 A群: 保健指導+内臓脂肪測定(毎月) B群: 保健指導+内臓脂肪測定(毎月) C群: 指導無し(待機) *無作為かつ均等に群分け=RCT 3か月後の腹囲、体重、BMIを比べると・・・・

図15. 内臓脂肪計を導入した保健指導の有用性検証結果

2014年4月に、「内臓脂肪をマーカーとした生活習慣測定会」を有償サービスとして地域や職場向けに提供開始しました。このサービスでは、一人ひとりの内臓脂肪の蓄積度と、食事や身体活動などの生活習慣の関係を、1万人以上のデータに照らして分析します。これによって内臓脂肪が蓄積される要因を見える化し、一人ひとりに合った内臓脂肪がたまりにくいライフスタイルを提案できるようになりました。普段測定できない内臓脂肪を"見える化"するインパクトと、そこで動機づけされたと同時に自分の生活習慣を"見える化"することで、健康への関心度の低い人が健康づくりに向かっていただくきっかけになるものです。

内臓脂肪と生活習慣の大規模疫学調査結果(前述)を、食習慣に着目して解析し、

- BMI (体重) は食事の「量」と「時間」の影響を受ける。
- 内臓脂肪蓄積は食事の「量」と「時間」に加えて、「質」の影響を受ける。

という興味深い結果が得られました。ここでいう食事の「量」とは「食欲をコントロールできない」傾向を生活習慣質問からスコア化したもので、実際に食事調査を行うとエネルギー摂取と正の相関があります。「時間」は「食事の時間のコントロールができない」傾向をスコア化したもので、このスコアが高い群は実際に朝食欠食率が高く、夕食の開始時間が遅かったりします。食事の「質」とは「健康的な食事選択」ができているという傾向を表すスコアで、このスコアが高い群は低い群に比べて、たんぱく質、食物繊維、n-3 系脂肪酸の摂取が多く、脂質の摂取は少なく、エネルギー摂取は変わりません。つまり、同じカロリーを食べても、食事の内容によって内臓脂肪が多くなる人、そうでない人がいることがわかりました。そこでこの結果を実際の食事に導入する効果を確かめるために、カロリーが同じで栄養バランスが異なる食事を作成し、国立京都医療センターと共同でBMIが高い群(BMI>23kg/m²)21名を対象とした介入試験を実施したところ、前述の「質」が良い食事は、食後に燃えて熱になりやすく、腹持ちが良く、継続摂取によって内臓脂肪低減に貢献することが確認でき、特許出願しました28,29)

職場や地域において、内臓脂肪測定による動機づけを起点として、食生活指導と健康的な食事の提供までを行う介入プログラムを 2015 年から企業や地域に向けて提供しており、「健康経営®」を志向する企業や、「健康経営®」の普及を図る自治体等で具体的な健康支援策として採用いただいています(図 16) 300。食事は花王の監修のもと各地の給食事業者、弁当事業者に製造販売していただき、花王からスマート和食設計の特許(出願中)、商標、献立等をライセンスすることで実現しています。いわゆる健康食とは思えないボリュームと美味しさがあり、食べているうちにどんなものを食べると良いかが自然に身につく、と好評です。

※「スマート和食®」は、花王株式会社の登録商標です。「健康経営®」は特定非営利法人健康経営研究会の登録商標です。



食べる教材/実践サポート

図16.「スマート和食®」による介入プログラム

(3)野菜摂取レベルの"見える化"(カゴメ株式会社)

野菜を十分に食べることが健康の維持増進に役立つことは、国内外の多くの研究で明らかになっています。また、子どもの頃から家庭や学校において「野菜を食べる」ことが推奨され、

"野菜=体に良い"という関係性は、私たち日本人に深く刷り込まれています。しかし、この数十年、日本人の平均野菜摂取量は1日あたり60~70g不足した状態が続いているのです。この要因の一つに、日々の野菜摂取量を私たちが認識できていないことがあると考え、手のひらを当てるだけで野菜摂取レベルを手軽に測定できる機器「ベジチェック®」を開発し、健康診断や食事指導の現場で活用しはじめました(図17)。



図 17. 野菜摂取レベルを手軽に確認 「ベジチェック®」

この機器のセンサーは、皮膚のカロテノイド量を測定します。カロテノイドとは、人参の β-カロテンやトマトのリコピン等、主に植物に含まれる赤・橙・黄色の色素で、日本人はそ の多くを野菜から摂取しています。そして、摂取したカロテノイドは私たちの体内に蓄積され ます。そのため、このセンサーによる測定値から野菜摂取量を概算することができるのです。 私たちは、弘前大学と共同で、健康な日本人811名を対象にした研究により、この測定値が 野菜摂取量と比例することを確認しました。さらに、この測定値が高いほど、男女ともに BMI や血中インスリン濃度が低く、女性ではそれに加えて血圧、HOMA-IR、中性脂肪が低く HDL-コレステロールが高い関係性にあることを明らかにしました。すなわち、測定値が高い ほどメタボリックシンドローム関連のマーカーの数値が健康的であることが判りました (表6) 31)。

表 6. 皮膚カロテノイドと検診マーカーとの関係性

指標		男性	女性
肥満	BMI	*	* * *
動脈硬化	baPWV		
高血圧	SBP		* *
	DBP		*
糖尿病	HOMA-IR		*
	Insulin	*	* *
	FBG		
脂質異常	TG		**
	HDL		* *

BMI: Body Mass Index baPWV: 脈波伝播速度 SBP: 収縮期血圧 DBP: 拡張期血圧

HOMA-IR: インスリン抵抗性指数 Insulin: 血中インスリン濃度

FBG: 空腹時血糖 TG: 血清中性脂肪

HDL: 血清HDL-コレステロール

対象: 男性 340名、女性 471名

重回帰分析

調整因子:年齢・降圧剤使用有無・飲酒量・

喫煙習慣・運動習慣*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

さらに、勤労者男女 194 名を対象にした試験を実施し、この測定を盛り込んだ栄養改善プログラムを受けた群は測定を盛り込まなかった群に比べて野菜摂取についての行動変容ステージの得点を高め、その効果が、プログラム終了 6 週間後においても維持されていることを確認しました ³²⁾。このことから、「ベジチェック®」でおよその野菜摂取量を知ることは、「野菜を摂取する」という行動変容に有効であると考えられます。将来的にこの測定が広く普及し、誰もが自身の野菜摂取量を意識できるようになれば、「日本人の野菜摂取不足ゼロ」の実現に大きく近づくことができると期待しています。

第4章 健康コンシャスなエコシステムの構築に向けて

4.1 ヘルスケア領域における健康情報の上手な収集の仕方

スマートウォッチやスマート家電などクラウドサービスで集団のデータを収集し、個人ユーザーへ集団の中での個人の位置づけをフィードバックするようなサービスまで出てきています。 住環境と個人の心身情報などのデータ項目が相互に関連付けられ、そのようなデータが多数集まり、ビッグデータとなると、人の生活環境と心身の状態との関係性が明らかになっていきます。このように集まるビッグデータの活用は健康に関わる様々な分野で実施されています。時計型の心拍や行動の計測器、食事ログによる栄養指導などです。

一方、ビッグデータを集めても上手に利用できるとは限りません。健康増進に資するサービス体系を構築した上で、情報を流通させ、健康増進に資する何らかの価値を生み出すアーキテクチャが必要となります。また、生み出した価値がユーザーの利益となり、ユーザーがサービスの対価を支出するに値すると感じる必要があります。このようにデータ収集側とデータ提供側の相互のモチベーションを高く維持できるかどうかで事業の継続性が決まります。すなわち双方にとってwin-winである必要があります。

このような事業は、技術的には既に可能な状況ですが、まだ課題があります。一つは、データを集めるためにユーザーにとっては生活に面倒くさい作業が加わります。この面倒くささを、例えば健康競争ゲームなどのゲーム性を高めて、楽しみに変えていければ、ユーザーの継続性へのハードルが下がりデータが多く集まるようになり、健康に資する生活や環境の創造につながっていくのではないでしょうか。もう一つは個人情報の取扱いです。サービスの出口はパーソナライズが進むと特定の個人になるので、個人情報は必要です。ただし、ビッグデータ化は他人のために自分のデータを提供することにもなること、自分のために他人のデータを使うことになるので、社会的コンセンサスが必要なアーキテクチャが必要となってきます。

4.2 これからの「健康創造事業」のあり方

日常の行動が健康に悪影響のある行動、健康に良い行動の2つに分かれるとした時、自分が今取ろうとしている行動がどちらに当てはまるのかの判断が瞬時について、健康に悪影響のある行動を極力減らし、健康に良いであろう行動を増加させていくことができれば、より健康な生活を送ることができると考えましょう。このときに2つの行動を区別し、判断するのは当事者である自分です。この判断を内在化するためには自分で判断基準を学んで体得しなければなりません。この判断を外在化するのであれば、判断基準を他から得る必要があります。外在化はビッグデータなどに基づく価値情報を創出し個人に合わせて個人に供給する情報ビジネスとなるでしょう。これら「体得」および「他から得る」を助けるサービスや製品を生み出すことが健康創造事業であるとします。どちらの事業にしても判断基準の基となるエビデンスが

重要であることはこれまで述べてきたとおりです。

さて、「体得」側は経験が必要なので、**4.3** で述べる鹿児島県のある法人で実施しているような実践型事業が相当します。実践型事業は大抵の場合、そこに人が介在するので、複雑な状況を紐解いて介在する人の知識レベルとサービス需要者の実践力に応じて「体得」できることの価値が決まります。

「他から得る」側は歩くこと、体重などの単純なレポートによるフィードバックは現在でも得られますが、こちらは総合的な判断は得られず、生活要素ごとに部分的な知識がたくさん集まってくる状況にあります。つまり情報コーディネータ的機能が必要で、その機能が分散型情報の集合としての価値を生み出します。もちろん分散型情報でより多く歩く、とか、より適切に食べる、とかの部分的な行動を導くことは可能ですが。

「体得」側の事業が仮に価値あるものだとするならば、それをスケールさせてより広く、より多様化した個人に適合できるようにしなければなりません。そのためには「他から得る」側の要素技術を組み合わせて自動化を促進する機能が必要になるのではないでしょうか。「体得」側の事業は個人性に配慮することが可能ですので、しばらくはハイブリッド型で事業を実施し、データを集めていき、徐々に「他から得る」側にシフトしていくような健康創造事業となるのではないかと思います。

また、現在ある1つの事項、例えば体重を減らすなど、に特化して健康を謳う事業や製品は、今後は総合型健康増進の一つの要素として活用されていく方向性が、効果をよりよく発揮させるためには有効なのではないかと考えます。

自然としての人間が、人工的環境の中で自然体の生活を獲得できるようにするのが、本来の健康の獲得なのかもしれません。健康になりたい、病気になりたくない、そう思うのはなぜなのか、そのことに気がつけたら、より健康を形作る行動や、健康になりたい目的に敏感になり、すなわちヘルスリテラシーが向上し、よりよい人生が送れるのではないかと思います。図18のように健康に関する技術開発により適切な情報循環を生み出し、そのような日々の生活上の希望を満たすために、健康に通じる行動を選択する手助けができれば、より多くの人々が、社会が健康になろうとするのではないかと思います。

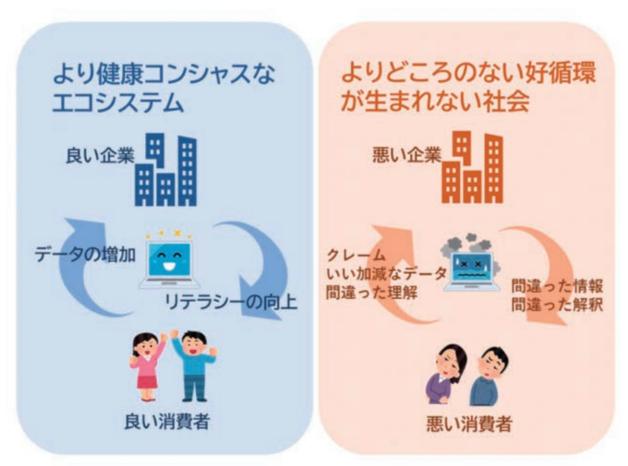


図18. よりよい情報の循環が生み出す健康コンシャスな社会のイメージ

4.3 今後の展開

ここまで説明してきたとおり、適切なエビデンスを取得することはヘルスケア関連製品・サービスが消費者から信頼を得るために大変重要ですが、それだけで十分でしょうか。答えはノーです。エビデンスが十分備わった製品・サービスを多くの消費者の方々に活用してもらい、社会が健康の維持・増進に向けて自律的に進んで行くには、消費者・仲介者と事業者とのコミュニケーションが大切です。実現するには消費者の参加意欲の醸成とコミュニケーションに関する情報のデジタル化が必要と考えられます。

【コミュニケーションと参加意識の醸成】

鹿児島県のツミノリーという法人では医学の学び、運動、栄養、メンタルを総合した体験型健康医学教室を進めています。ここでは、「宿題」として参加者全員に意見、コメント、要望を出してもらい、法人から医師などのスタッフが必ず回答する仕組みを導入しました。その結果、118名が参加した2か月間で8回のイベントへの参加率が97%を超えるという驚きの結果が得られています。参加者が自分自身の存在感を確かめられる双方向型のコミュニケーションが参加意欲を高めるのに如何に大事かを示す具体例です^{33,34}。

【消費者~事業者間のコミュニケーションのデジタル化】

上記の事例などを考慮すると以下のようなコミュニケーションの推進策が考えられます。事業者が提供するサプリメントや健康状態センサーを利用している消費者の方々が、自身の健康状態を定期的に事業者側に送信し、事業者側では大量のデータ・情報を解析します。その結果に基づき、事業者側は平均値的な情報を活用することと合せて、健康の専門家が中立の立場から個々人に適したアドバイスを提案するという仕組みづくりです。その際、重要なポイントは、以下の点です。

- ①プライバシーと情報セキュリティを確保した個人情報の限定的活用であること。
- ②デジタル化システムの設計・開発にあたっては、消費者は負担感が少ない方法でデータ等を 入出力できること、得られた膨大な情報(ビッグデータ)を人工知能(AI)処理なども活 用して、平均値だけでなく個々人の健康増進に役立つソリューション提供型の機能を持たせ ること。

このシステムができ上れば、業者側では②で得られる情報を解析することで広い意味でのエビデンスを強化することが可能になり、より信頼度が高い情報を集積できます。また、新しい製品・サービスの立案に役立つことが期待できます。

一方、個々の消費者に適したアドバイスを行うのは、このシステムの基本理念を理解し、異分野連携で協創することに賛同した医師、保健師、薬剤師、管理栄養士、フィットネスジムのトレーナーなどが中立の立場で関わる仕組みが有効と思われます。事業者、消費者、健康関係専門家が連携して、平均値的なものだけでなく個々人に適した内容が提供されるようになれば、消費者側の参加意欲も高まるものと思われます。結果として、社会全体の健康リテラシー向上に役立つ「健康創造型事業」といえるのではないでしょうか。

●参考文献

- 1) https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/14/dl/1-02-1.pdf (厚生労働省 Web サイト /平成 26 年「健康意識に関する調査」).
- 2) Suka M., et al., The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14), Environ. Health Prev. Med., 2013. **18**(5): p. 407-15.
- 3) https://www.ejim.ncgg.go.jp/pro/communication/c01/01.html (厚生労働省 eJIM サイト / 医療者と患者のコミュニケーション: ヘルスリテラシーを手がかりにして).
- 4) https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/pdf/A79-kinou.pdf (機能性の科学的根拠に関する点検表/三ヶ日みかん).
- 5) https://www.shinshu-u.ac.jp/institution/library/medicine/uploadimg/kensaku_manual201710.pdf (信州大学 Web サイト / 医学部図書館 / 医学論文と資料の検索マニュアル~文献データベースの使い方~).
- 6) https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medlib/jisshu/gaiyo.pdf(名古屋大学 Web サイト / 概要 データベース活用のための基礎知識 医学系データベースの概要 2020 年度大学院基盤 医科学実習「文献検索」).
- 7) 広垣光紀、特定保健用食品(トクホ)表示が購買行動に及ぼす影響 アンケート調査による実証分析、同志社大学学術リポジトリ、社会科学、2011. **41**(2): p. 41-56.
- 8) https://jp.ub-speeda.com/ex/analysis/archive/46/ (SPEEDA 総研 Web サイト/機能性表示食品の現状と課題).
- 9) https://www.oneness-sup.co.jp/clinical/#price ((株) ワンネスサポート Web サイト).
- 10) https://userlife.science/cost/((株) ユーザーライフサイエンス Web サイト).
- 11) 鈴木隆雄、超高齢社会のリアルー健康長寿の本質を探る、大修館書店、ISBN978-4-469-26867-6, 2019. p. 93.
- 12) 折笠秀樹ほか訳、SPIRIT 2013 声明: 臨床試験のための標準的なプロトコール項目の規定、Jpn. Pharmacol. Ther., 2017. **45**(12); p. 1895-904.
- 13) https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_180615_0005.pdf (消費者庁 Web サイト/保健機能食品について).
- 14) https://news-and-insights.algolynx.com/archives/570.html (アルゴリンクス (株) Web サイト/機能性表示食品制度届出データベース).
- 15) http://ascon.bz/archives/891 (ASCON 科学者委員会機能性表示食品の科学的根拠に関する評価判定基準).
- 16) https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_180320_0001.pdf (消費者庁 Web サイト/よくわかる景品表示法と公正競争規約).
- 17) https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/guideline/

- pdf/100121premiums_34.pdf (消費者庁 Web サイト/不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針(不実証広告ガイドライン)).
- 18) https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/representation_regulation/misleading_representation/not_demonstrated_ad/(消費者庁Webサイト/不実証広告規制).
- 19) Terashima, Y., et al., Eating glutinous brown rice for one day improves glycemic control in Japanese patients with type 2 diabetes assessed by continuous glucose monitoring, Asia Pac. J. Clin. Nutr., 2017. **26**(3): p. 421-26.
- 20) Nakayama T., et al., Eating glutinous brown rice twice a day for 8 weeks improves glycemic control in Japanese patients with diabetes mellitus, Nutr. Diabetes, 2017. **7**(5): e273.
- 21) 山田浩輔ら、摂取しやすく加工されたもち麦(モチ性大麦)食品の摂取が便通及び便性 に及ぼす影響、日本食品工学会、第14回(2013年度)年次大会.
- 22) 山田浩輔、食べやすく加工したもち麦食品による便通改善、FOOD Style 21, 2014. **18**(9): p. 78-79.
- 23) 梁美和ら、腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪測定法の開発、肥満研究、2003. **9**(2): p. 136-42.
- 24) 片嶋充弘ら、腹部生体インピーダンス法を用いた内臓脂肪測定器の開発 測定原理の検証 、健康医学、2004. **19**(3): p. 391-96.
- 25) Sakane N., et al., Effects of visceral fat accumulation awareness on a Web-based weight-loss program: Japanese study of visceral adiposity and lifestyle information-utilization and evaluation (J-VALUE), SRN Obesity, 2013. Article ID 473764, 7 pages.
- 26) 柳沢佳子、食生活アンケートの客観的な作成および職域調査における評価と内臓脂肪蓄積との関連、日本人間ドック学会誌、2017. **32**: p. 611-17.
- 27) 高瀬秀人ら、職域における性・年代別の内臓脂肪蓄積とメタボリックコンポーネントの関係、肥満研究、2020. **26**(2): p. 245-53.
- 28) Takase H., et al., Development of a dietary factor assessment tool for evaluating associations between visceral fat accumulation and major nutrients in Japanese adults, J. Obesity, 2019. Article ID 9497861, 10 pages.
- 29) Sakane N., et al., The study of metabolic improvement by nutritional intervention controlling endogenous GIP (mini egg study): a randomized, cross-over study, Nutr. J., 2019. **18**: Article number: 52.
- 30) 相馬優樹ら、行動変容を目的とした職域におけるメタボリックシンドローム対策プログラム、日本栄養・食糧学会誌、2019. **72**(1): p. 19-26.

- 31) Matsumoto M., et al., Skin carotenoid level as an alternative marker of serum total carotenoid concentration and vegetable intake correlates with biomarkers of circulatory diseases and metabolic syndrome, Nutrients, 2020. **12**(6): E1825.
- 32) 信田幸大ら、勤労者を対象とした栄養教育プログラムが野菜摂取行動に及ぼす効果、栄養学雑誌、2020. **78**(5): p. 210-22.
- 33) https://style.nikkei.com/article/DGXKZO18534250W7A700C1NZBP01/(日本経済新聞 2017 年 7 月 6 日付特集記事).
- 34) https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/caresystem/000122431.pdf(九州厚生局主催セミナー基調講演資料).

公衆衛生の全体を理解したい、企業の巧妙な PR に騙されないための注意ポイントを知りたい、健康の維持増進のための専門用語を分りやすく解説した資料が欲しいなどの場合に役立つ書籍と Web サイトを紹介します。

- ●上地賢、安藤絵美子、雜賀智也、よくわかる公衆衛生学の基本としくみ、秀和システム、 ISBN978-4-7980-5323-3, 2018.
- ●ベン・ゴールドエイカー、梶山あゆみ(訳)、デタラメ健康科学-代替療法・製薬産業・メディアのウソ BAD SCIENCE、河出書房新社、ISBN978-4-309-25250-6, 2011.
- https://www.healthliteracy.jp(ヘルスリテラシー 健康を決める力 / 企画・運営・編集:中山和弘(聖路加国際大学看護情報学)).

おわりに

人の生活は、食事、睡眠、運動や仕事といった心身の活動、その他社会・生活行動から成っています。この中で健康を維持・増進することができるのは、実はみなさん自身の行動と環境の選択です。個々人が何らかの意識を持って選択し、行動することにより、健康状態が変化していきます。コロナ禍での籠もり生活での筋トレ開始、地域での健康活動、健康産業、企業の中での健康投資、WHOによる Healthy Ageing と、社会の中でいろんな規模で健康的な生活の価値を認識し、行動することへの関心が高まっています。人々の健康への関心は、意識へと変わり、行動へと繋がります。

産総研では ISO/TC 314 Ageing Society という技術委員会で高齢者の健康増進の枠組みと 方法論を関係各者と一緒に提案したり、国際的な共同研究により、文化や民族の違いと健康に 関する意識、また、人類に共通する体のメカニズムを知るための研究、そして生活への技術導 入に対する考え方などを議論したりしながら、より広範囲で有効になる技術開発を推進してい ます。

健康を謳い、市民に介入していく事業は、どのように健康を向上させるのか、それがどのような場合に起こるのか、どの程度続けたら効果が現れるのか、その効果はどのように計測や評価をすればわかるのか、といったエビデンスを、対象とする市民のみなさんにきちんと伝えなければなりません。また、市民の側も、どのような事業による製品やサービスが、自分が健康になり生活が豊かになるのかをきちんと見極める意識と知識、すなわちリテラシーが必要です。ただし、医療の領域と健康の領域ではエビデンスの質や量は異なるでしょうし、特に後者についてはまだガイドラインがないので、本ガイドを機に関係者で議論を進めることでヘルスリテラシーの向上に役立つことを期待しています。

国立研究開発法人産業技術総合研究所

情報・人間工学領域 人間情報インタラクション研究部門 研究部門長 佐藤 洋

監修

鈴木 隆雄 桜美林大学大学院教授 老年学総合研究所所長

大橋 靖雄 中央大学理工学部教授 東京大学名誉教授

著者(五十音順、カッコ内は担当章・節)

赤井澤 潤 日本規格協会ソリューションズ株式会社サービス認証事業部 (3.3)

景山 晃 産業技術総合研究所人間情報インタラクション研究部門 (1.3、1.4、2.1、2.2、2.3、4.3)

片嶋 充弘 花王株式会社ヘルス&ウェルネス研究所 (3.4)

加藤 芳幸 日本規格協会ソリューションズ株式会社(3.2)

佐藤 洋 産業技術総合研究所人間情報インタラクション研究部門 (1.1、2.2、4.1、4.2、4.3)

菅沼 大行 カゴメ株式会社イノベーション本部自然健康研究部 (3.4)

鈴木 隆雄 桜美林大学大学院(1.2、2.1、2.2)

高橋 昭彦 産業技術総合研究所人間情報インタラクション研究部門 (3.4)

萩原 俊彦 株式会社ニチレイ技術戦略企画部 (3.4)

三宅 正人 産業技術総合研究所生命工学領域研究戦略部 (3.1)

安田 弘之 産業技術総合研究所臨海副都心センター(2.4)

編集

安田 弘之 ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム(EbHW)事務局

長濱 奈緒美 ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム(EbHW)事務局

ヘルスケア製品・サービスの効果計測ガイド -エビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの実現に向けて-

2021年4月発行

編集・発行 国立研究開発法人産業技術総合研究所臨海副都心センター ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム(EbHW) 〒135-0064 東京都江東区青海2-3-26 TEL 03-3599-8006(産学官連携推進室内)

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。



ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム(EbHW) https://unit.aist.go.jp/waterfront/ebhw/index.html



国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間情報インタラクション研究部門 https://unit.aist.go.jp/hiiri/link.html