

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 15 日現在

機関番号：34448

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460616

研究課題名(和文)代替医療系研究論文の利益相反と結論に関するシステマティック・レビュー

研究課題名(英文) Systematic review on conflict of interest and conclusion in research field of complementary and alternative medicine in Japan

研究代表者

増山 祥子 (Masuyama, Shoko)

森ノ宮医療大学・保健医療学部・講師

研究者番号：10454688

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,000,000円

研究成果の概要(和文)：日本国内の代替医療系臨床研究における利益相反(COI)等の取扱いの現状を知るため、文献調査及び評価を行った。2017年3月時点において関連15学術団体の投稿規程に明記されていたのはCOI申告書提出20%、COI論文明記40%、臨床試験事前登録27%、倫理委員会の承認60%、インフォームドコンセント53%であった。以上5項目すべてを満たしていたのは13%のみであった。最新の鍼灸国際学会の抄録では、倫理審査承認の有無及びCOIの開示を行っているものはごく少数であった。以上のことから、日本国内の代替医療系臨床研究においては研究倫理に関する管理やルール遵守について未だ改善の余地があることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：In order to know the present status of handling COI and related issues on research ethics in the field of complementary and alternative medicine research in Japan, the relevant literature was assessed. As of March 2017, of the 15 academic societies, 20% required COI statement sheet, 40% COI disclosure in manuscript, 27% clinical trial register, 60% ethics committee approval, and 53% informed consent. Only 13% of the societies had satisfied above five conditions. Regarding abstracts of the latest international conference on acupuncture, only few stated ethics committee approval and COI disclosure. It was therefore suggested that complementary and alternative medicine research in Japan have room for improvement of management and adherence regarding research ethics.

研究分野：臨床鍼灸学

キーワード：代替医療 利益相反 投稿規定 研究倫理

1. 研究開始当初の背景

利益相反 (COI) が存在する場合、研究がスポンサーに有利な結果を公表する傾向があることは、すでに研究によって確認されている。代替医療領域の学術雑誌や研究論文の著者は、一般の医学領域と同様に COI の公表に対して積極的でなければならない。COI は出版バイアスや不正行為の原因となるため、結果的に効果のない治療法や健康被害を起こす製品が市場に出回ることを促進してしまう恐れがある。降圧剤の治療における不正事件が社会的にも認知されるようになったが、代替医療関連の臨床研究において COI の扱いや研究倫理については監視体制が必要である。

近年、代替医療関連企業は科学的研究によるエビデンスの提示にも意欲を示している。関連企業による研究助成が増えるにしたがい、COI のマネジメントと公正な研究遂行のチェックもますます重要となる。したがって、代替医療関連雑誌および掲載論文における COI の有無と申告状況、および研究倫理に関連する指標をチェックすることは医療消費者のために重要な作業であるが、このような調査は十分に行われていない。

2. 研究の目的

我々は、すでに 2000 年に代替医療の研究における COI の問題を指摘するとともに(1)、個々の代替医療、特に鍼の臨床試験論文の質を検討してきた(2)。本研究はこの活動を発展させ、代替医療における COI マネジメントの現状をデータで明示することにより、より公正な研究を促して医療消費者に信頼性の高い有効性・安全性のエビデンスを提供するために計画したものである。

代替医療領域の臨床研究の質と COI マネジメント状況を明らかにし、より公正な科学的研究を促して医療消費者に信頼性の高い有効性・安全性のエビデンスを提供することに貢献するため、当該領域の利益相反およびその他の研究倫理に関する文献レビューを実施した。

3. 研究の方法

(1)日本国内で発刊されている主要な代替医療系学術雑誌の投稿規程を収集し、そこに記載されている研究倫理に関わる記載を分析した。特に、投稿時の COI 申告書提出、論文

での COI 開示、臨床試験事前登録、研究倫理委員会の承認、およびインフォームドコンセントに注目して調査した。

(2) 医中誌 Web、PubMed その他のデータベースおよび我々が所蔵するファイルを用いて、日本国内で実施された患者を対象とした鍼の臨床試験、特にランダム化比較試験 (RCT) をシステマティックに探索・抽出し、研究の質を Cochrane Risk of Bias Tool で評価した。

(3) 2016 年に日本で開催された鍼灸国際学会 (WFAS Tokyo/Tsukuba 2016) に応募された 329 抄録を分析し、研究倫理委員会の承認の有無及び COI の開示の状況を検討した。

4. 研究成果

(1) 日本国内の代替医療系学会または研究会のみを抽出し、これらの投稿規程における利益相反 (COI) 等の取扱いについて検討したところ、2017 年 3 月時点で関連 15 学会または研究会で明記されていたのは、「COI 申告書提出」3 団体 (20%)、「COI の論文明記」6 団体 (40%)、「臨床試験事前登録」4 団体 (27%)、「倫理委員会の承認」9 団体 (60%)、「インフォームドコンセント」8 団体 (53%) であった。5 項目すべてを満たしていたのは 2 団体 (13%) のみであった。

(2) 1970 ~ 2014 年末までに 145 件の国内で実施された患者を対象とした鍼の RCT が公表されており、このうちフルペーパーは 86 件であった。「患者の盲検化」「施術者の盲検化」「選択的アウトカム報告」において High risk が最も多く (それぞれ 52%、97%、97%)、「割付の隠蔽」「評価者の盲検化」「不完全なアウトカム」「その他のバイアス」において Unclear が最も多く (それぞれ 78%、67%、51%、58%)、「ランダム割付の方法」において Low risk が最も多かった。「ランダム割付の方法」の内訳は封筒法 49%、コンピューター 45%、くじ引き 6% であった。「不完全なアウトカム」「選択的アウトカム報告」のリスクが高かったのは ITT 解析と臨床試験事前登録が浸透していないことによると思われる。(表)

なお、サプリメント等に関する RCT についても試みたが、RCT の絞込みに難渋し、システマティックなサーチができなかったため質の評価には至らなかった。

表 Risk of bias (日本の鍼のRCT)

	Low risk of bias	High risk of bias	Unknown
割付の順序 Random sequence generation	64%	5%	31%
割付の隠蔽 Allocation concealment	16%	6%	78%
患者の盲検化 Patient blind	47%	52%	1%
施術者の盲検化 Physician blind	2%	97%	1%
評価者の盲検化 Assessor blind	30%	2%	67%
不完全なアウトカム Incomplete outcome data addressed	21%	28%	51%
選択バイアス Free of selective reporting	2%	97%	1%
その他のバイアス Free of other risk of bias	20%	22%	58%

(3) 鍼灸国際学会抄録のうち、研究倫理委員会の承認の有無及びCOIの開示を行っているものはごく少数であった。

当初計画していたCOIと結論の関係についてのシステマティック・レビューは遂行することができなかったため、将来それを行うための予備的な要因調査を鍼灸の臨床研究論文を中心として行うにとどまった。その結果、上記のとおり、COIその他の研究倫理に関するマネージメント、及び本件と関連の強いアウトカム報告に関するルール遵守について、当該領域における国内の学術活動および学術団体の規程には未だ改善の余地があることが示唆された。今後、代替医療の臨床研究に関連する学術団体、学術雑誌、および学術集会において、COIを含む研究倫理及び研究の質の向上に関する議論を進める必要があると考えられる。

<引用文献>

- 1) 山下仁, 津嘉山洋, 丹野恭夫. エビデンスにもとづく補完代替医療, 補完代替医学研究の最新の動向. 日本東洋医学雑誌. 2000; 51(3):469-478.
- 2) Masuyama S, Yamashita H. Current

Japanese Acupuncture and Moxibustion. Clinical Trials on Acupuncture in Japan Kampo Acupunct Integrat Med. 2010;1(Special Ed):36-39

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計1件)

山下仁, 増山祥子. 日本の鍼灸研究の変移 - 20世紀後半と21世紀初頭の概況の比較 -. 社会鍼灸学研究. 査読有. 2015; 10: 20-25.

[学会発表](計4件)

Masuyama S, Yamashita H. Policies on research ethics and conflict of interest in acupuncture journals in Japan: A survey on description of instructions to authors. The Society for Acupuncture Research Conference 2017. April 27-29, 2017.(San Francisco, USA).

Masuyama S, Yamashita H. Quality of randomized controlled trials on acupuncture conducted in Japan - Evaluation using Cochrane risk of bias tool -. The 18th International Congress of Oriental Medicine 2016. Okinawa Convention Center, Japan. April 15-17, 2016. (Ginowan, Okinawa).

Wakayama I, Ishizaki N, Saito M, Tsuru H, Fukazawa Y, Masuyama S, Yamashita H. Analysis of abstracts submitted to WFAS Tokyo/Tsukuba 2016. International Conference of World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies Tokyo/Tsukuba 2016. Tsukuba International Congress Center, Japan. November 5-6, 2016.(Tsukuba, Ibaraki).

増山祥子, 山下仁. 鍼灸学術雑誌の規程における研究倫理と利益相反に関する調査. 第65回全日本鍼灸学会学術大会北海道大会. 札幌コンベンションセンター. 2016年6月11日. (札幌, 北海道)

6. 研究組織

(1)研究代表者

増山 祥子 (MASUYAMA, Shoko)
森ノ宮医療大学・保健医療学部・講師

研究者番号：10454688

(2)研究分担者

山下 仁 (YAMASHITA, Hitoshi)

森ノ宮医療大学・保健医療学部・教授

研究者番号：10248750