

令和 5 年 6 月 8 日現在

機関番号：17401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K11744

研究課題名(和文)セルフケアのための消費者向け健康情報資材の統合的有用性評価システムの開発と検証

研究課題名(英文) Consumer health communication tools for self-care: Development and validation of integrated evaluation system

研究代表者

山本 美智子 (YAMAMOTO, Michiko)

熊本大学・薬学部・客員教授

研究者番号：90538125

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：「機能性を表示できる表品」はセルフケアにおいて重要な役割を担う。消費者にはその製品情報に基づき選択し、情報を理解した上で適切な使用が求められる。しかし、不適切な資材が多く、また本邦には資材が適切かどうかを評価する方法がない。そこで、同製品のパッケージ(容器・包装)表示について、次の研究を行った。

資材の作成者側がその内容が適正かを検証する際の評価ツール及び消費者側が資材の内容を理解しているかを検証するユーザーテストを組み合わせた統合的有用性評価システムの開発を行い、評価を行った。その結果、機能性表示食品等の表示は読みやすさや理解しやすさが不適切であり、改善の必要があることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

国内において、健康情報資材の有用性は検証されていない。今回、機能性表示食品および特定保健用食品の表示を取り上げ、作成者(提供者)の視点からその有用性(有効性と安全性に関する情報、およびその読みやすさなど)を評価するための指標を、米国CDCのCCIなどの指標を参考に開発した。また、消費者のヘルスリテラシーを考慮し、消費者の視点で、その表示が理解しやすいかなど情報の有用性についてユーザーテストの手法を開発した。この有用性評価は、情報資材の作成者と利用者両方の視点を取り入れた統合型評価システムとして、他の健康情報資材にも応用が可能である。

研究成果の概要(英文)：Foods with health Claims play an important role in self-care. Consumers are expected to make a choice based on the product information and to use them appropriately after understanding the information. However, there are many inappropriate information materials and there is no way to evaluate whether the information is appropriate or not in Japan. Therefore, we conducted the following research on the package labeling of this food product.

We developed and evaluated an integrated usability evaluation system that combines (1) an evaluation tool for the creators of materials to verify whether their contents are appropriate and (2) a user test for consumers to verify whether they understand the contents of the materials. As a result, it became clear that the labelling of functional food products and other products was inappropriate in terms of readability and understandability and needed to be improved.

研究分野：医薬品情報

キーワード：情報資材の有用性評価 表示 機能性表示食品 特定保健用食品 ユーザーテスト ヘルスコミュニケーション リスクコミュニケーション

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1 . 研究開始当初の背景

国民の健康志向の高まり及び国の施策である健康寿命延伸のため、自ら行う健康保持増進、体調不良の改善等のセルフケアが推進されている。市場には、市販薬をはじめセルフケア関連製品が数多く並び、保健機能食品などを含む健康食品は実に国民の4人に3人が利用している。これらの不適切な使用による健康被害も多く、また、過大な表示や健康情報の不適切な記事が社会問題となる等、適切なヘルスコミュニケーションが行われていない。国民はそれらの情報をもとに製品を選択し、適正に使用する必要がある。しかし、国内では、健康情報資材の有用性( usability )を評価するシステムが存在しないため、そのための取り組みが必要と考えられた。

## 2 . 研究の目的

本研究では、消費者が製品の購入の際に、判断基準とする健康情報資材や表示に関する情報がわかりやすく、また情報として有用かどうかを検証するために、作成者および提供者の視点からの資材や表示の内容に関する有用性評価指標の開発、また使用する消費者の視点からの資材の理解度等を評価するユーザーテストの開発、この両者を組み合わせた評価手法を体系化した統合システムを構築し、それにより健康情報資材や表示の検証や改善を行うことを目的とする。

## 3 . 研究の方法

1 ) 健康情報資材の調査と対象製品の選定：セルフケア製品のうち、主に、機能性表示食品の表示等の一般向け公開情報の記載内容の調査を行い、課題を検討した。その結果を踏まえ、対象製品を選定した。

2 ) 日本版有用性評価指標モデルの作成と評価：海外の健康情報資材に関する有用性評価の指標の一つとして汎用されている米国疾病予防管理センター( Centers for Disease Control and Prevention : CDC )の Clear Communication Index ( CCI )があるが、これは4つのパート( 必須事項、行動の推奨、数値、リスク )の20の質問項目からなる。Yes/No で答える形式で、該当項目の9割以上充足した場合、適合と評価する。今回、このCCI を参考に、情報資材や表示内容に関する主要メッセージ、エビデンスに関する記載、リスク・ベネフィットの情報や数値の記載について、専門的な用語や表現が使われていないかなどの項目を設定し、チェックすべき指標を作成した。それを用いて、機能性表示食品等の表示を評価した。

3 ) ユーザーテストの Protokol 作成と実施：消費者を対象としたユーザーテストの Protokol を作成した。質問は、製品の適切で安全な使用に関連する事項を検討し、オープンクエスチョン形式で、12 問程度とした。対象者は10 名で、一般消費者から、リテラシーレベル、年齢、性差なども考慮して募集した。ユーザーテストは1 対1 の対面のインタビュー( Q&A )形式で行い、所要時間は約1 時間、質問に対する答えを容易に見つけられるかまたそれを理解したかなどを調査した。また、参加者のコメントなどの定性的調査も行い、調査結果を解析・検討した。

ユーザーテストの手順は以下の通りである。

調査対象者に表示を通読してもらう。

インタビューアーは、表示に記載されている内容について口頭で質問する。

調査対象者は質問に対する該当箇所を探し、それを見つけたことができれば読み上げる。インタビューアーはそれが正しいかどうかを確認する。回答に要した時間を計り、2 分以内の回答をアクセスできたと判定する。

調査対象者が、その回答を理解しているか確認するため、自身の言葉に言い換えてもらい、必要な場合はその理由を説明してもらう。

## 4 . 研究成果

### 1 ) 機能性表示食品の容器・包装への表示事項等の調査と課題

機能性表示食品の容器・包装への表示事項は、食品表示基準( 平成二十七年内閣府令第十号 )に示された16 項目( 表1 )に加え、食品表示法に基づく名称、保存の方法、消費期限又は賞味期限、原材料名、添加物、内容量又は固形量及び内容総量、栄養成分の量及び熱量、食品関連業者の氏名又は名称及び住所等がある。

食品表示基準に示された16 項目( 定型文を含む )は、情報の種類別( 品質、機能性、安全性 )の記載や重要な事項を先に記載する等の規定はなく、また項目10 )を除き目立つように記載する等の規定がなかった。さらに、摂取または購入前に必要な情報と摂取後に必要な情報が区別されていない等、情報の種類や時系列を分けて記載となっていない等の問題がみられた。また、キャッチコピーの内容が届出表示内容と一致していないまたは齟齬のある場合も散見された。このように、消費者には、機能性表示食品の購入時や使用に際して、どれが重要な情報を把握することが難しい状況であった。

表 1. 機能性表示食品の容器・包装への表示事項

|     |  |
|-----|--|
| 1)  | 機能性表示食品である旨  |
| 2)  | 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性             |
| 3)  | 栄養成分の量及び熱量   |
| 4)  | 一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量                              |
| 5)  | 一日当たりの摂取目安量  |
| 6)  | 届出番号   |
| 7)  | 食品関連事業者の連絡先（問合せ先）                                      |
| 8)  | 機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨                          |
| 9)  | 摂取の方法  |
| 10) | 摂取をする上での注意事項   |
| 11) | バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言                                  |
| 12) | 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項                    |
| 13) | 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨                               |
| 14) | 疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨 |
| 15) | 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨          |
| 16) | 体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨                         |

## 2) 有用性評価指標モデルの作成

有用性評価指標モデルの作成に当たっては、CDC CCI を参考に、機能性表示食品用に日本版のコミュニケーションインデックス（評価指標）モデルを作成した（表 2）。

表 2. 機能性表示食品の表示に関する有用性評価指標モデル

|                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| Part A<br>(Core)  | F-1  | 主要メッセージが含まれていますか？(届出表示と必ずしも合致しなくてもよい)                    |
|                   | F-2  | 主要メッセージは、文書の一番上/冒頭/第一面に記載されていますか？                        |
|                   | F-3  | 主要メッセージは、視覚的に強調されていますか？                                  |
|                   | F-4  | 資材には機能性に関する主要メッセージを伝えるまたは支持する写真やイラストなどが少なくとも一つは含まれていますか？ |
|                   | F-5  | 対象者に対し、情報を得るための連絡先が一つ以上含まれていますか？                         |
|                   | F-6  | 主要メッセージと行動要請が能動態で記載されていますか？                              |
|                   | F-7  | 資材は対象者が使うような言葉を常に用いていますか？                                |
|                   | F-8  | 資材は黒丸付きや番号付きなどのリストを用いていますか？                              |
|                   | F-9  | 資材は見出し付きで項目立てされていますか？                                    |
|                   | F-10 | 対象者が必要とする最も重要な情報が、最初の段落またはセクションにまとめられていますか？              |
| Part B<br>(行動の推奨) | F-11 | 対象者に対し、機能性に関する一つ以上の行動の推奨が含まれていますか？                       |
|                   | F-12 | 対象者に対し、安全性に関する一つ以上の行動の推奨が含まれていますか？                       |
|                   | F-13 | 安全性に関する一つ以上の行動の推奨について、必要な理由が説明されていますか？                   |
|                   | F-14 | 行動の推奨には、いかに行動するかについての具体的な指示が含まれていますか？                    |
| Part C<br>(数字)    | F-15 | 資材に対象者が常に普段使う数値及び単位が含まれていますか？                            |
|                   | F-16 | 資材では、その数値及び単位が意味することがわかりやすく書かれていますか（理解しやすいですか）？          |
|                   | F-17 | 対象者は算数の計算を行う必要はないですか？                                    |
| Part D<br>(リスク)   | F-18 | 資材は、リスクがどのようなものか（具体的な害などについて）説明されていますか？                  |

## 3) 有用性評価指標による評価結果

有用性評価指標を用いた評価は、薬剤師の資格を有する大学教員 3 名が行った。評価対象として、生活習慣病などを考慮し、「中性脂肪」、「糖や脂肪の吸収」、「高血圧」、「コレステロール」、「老眼」などに関係する「機能性の届出表示」の 5 製品を選定した。評価指標の 90%（18 項目のうち、17 項目または 18 項目）が該当していれば適合と評価されるが、5 製品の表示は 70%-80% 未満で適合していなかった。該当していなかった項目は、「資材は対象者が使うような言葉を常に用いているか」、「対象者が必要とする最も重要な情報が、最初の段落またはセクションにまとめられているか」、「資材では、その数値及び単位が意味することがわかりやすく書かれている（理解しやすい）か」等であった。また、イラストや図が描かれている製品もあったが、「機能性に関する主要メッセージを伝えるまたは支持するためのもの」ではなかった。

特定保健用食品の製品も、生活習慣病を考慮し、「中性脂肪を低下」、「中性脂肪の上昇を穏やかにする」、「体脂肪を減らす」、「脂肪の吸収を抑えて排出」、「血圧が気になる」に関係する記載がある 5 製品を選定した。その表示の評価について、評価指標を特定保健用食品用に一部を改変

したものを用いたが、指標が該当した割合は50%-80%の範囲で適合となるものはなかった。その理由は、使用されている用語が難しく、リスクについても具体的な記載がなかったことなどであった。また、その行動の推奨が、なぜ重要なのかについても説明がないものが多かった。機能性表示食品および特定保健用食品に関しては、PRのための文言やデザインのスペースが多く取られているため、消費者への情報である表示部分は文字が小さく読みにくかった。

一般用医薬品については、売上品目別で構成比が高い、死亡症例の疑いのあるまたは乱用が問題視されているなどの理由から、総合感冒薬(2品)、解熱鎮痛薬(2品)、鎮咳去痰薬(1品)の計5製品を選定した。それらの添付文書を一般用医薬品用に作成した評価指標を用いて評価したところ、指標の該当割合は全ての製品で50%台にとどまった。製品間で評価に大きな違いは見られなかったが、いずれの添付文書にも、「推奨される行動がなぜ重要なのか」、「数値が意味することの説明」、「現在判明している情報」、「副作用の発現率」についての記載がなかった。

このように、今回調査対象とした健康情報資材は、消費者が理解する上で必要とする情報が不十分であることが明らかになった。健康情報を作成・提供する場合は、このような有用性を評価する指標を用いて記載すべき事項を事前にチェックすることは重要である。

#### 4) ユーザーテスト

ユーザーテストは、健康情報資材の利用者(消費者)側の理解度を立証する手法として用いられる。本研究では、半構造化インタビューを行い、読み手が提示された情報を理解し活用する際の障壁を特定し、読みやすさ、理解しやすさ、見つけやすさ及び必要な行動を想起できるかなどを総合的に評価した。対象資材は、CCI評価の対象とした機能性表示食品5製品とした。実施に当たり、プロトコルを作成した。

ユーザーテストの対象者は、製品ごとに10名とし、年齢、性別、職業、リテラシーレベルを考慮した。JLAのインタビューアー認定資格を持つ薬学部教員がインタビューアーを担当し、質問はオープンクエスチョンを12問程度用意した。アウトカム評価は、質問に対し、2分以内に、当該の情報を見つけれられたか、また、それを理解していたかを確認した。ユーザーテストの質問を各製品に合わせて作成したが、その一例を表3に示す。

表3.機能性表示食品の表示に関するユーザーテストの質問例

|      |                              |
|------|------------------------------|
| Q1.  | 食生活で注意すべきことは？                |
| Q2.  | 薬を使っている場合の対応は？               |
| Q3.  | 一日の摂取量は？                     |
| Q4.  | 使ってはいけない人は？                  |
| Q5.  | 病気にかかっている場合の対応は？             |
| Q6.  | アレルギーがある場合の対応は？              |
| Q7.  | どのような時(状態の場合)に、使うといいか？       |
| Q8.  | 使用して、体調や気分がいつもと違うと感じた場合の対応は？ |
| Q9.  | 取り扱いで注意すべきことは？               |
| Q10. | 保存方法は？                       |
| Q11. | 1粒あたりの重さは？                   |
| Q12. | 問い合わせ先は？                     |

ユーザーテストによる各製品10名、全製品では50名が回答した、回答割合は、質問別にみると50%から100%の範囲であった。特に、質問項目の「使ってはいけない人」、「疾患にかかっている場合の対応」、「アレルギーがある場合の対応」および「薬を使用している場合の対応」などの回答割合が低かった。これらの表記は、食品表示基準第三条の文言が記載されており、専門用語も多く、文章も難解であった。PRに関するスペースに比べ、表示に関する文言のスペースは限られていたため文字が小さすぎて、高齢者では読み取りにくいケースも多かった。

一部の機能性表示食品については、食品表示基準第三条の文言を平易にし、解説を加えた形式で再テストを行い、コメントを求めたところ、見やすさおよび表現のわかりやすさが向上した。

また、特定保健用食品2製品(中性脂肪を低下または上昇をおさえるなど)についてもユーザーテストを行ったところ、回答割合は60%-100%であった。その中で、「摂取にあたり注意すべき事項」や「病気にかかっている場合の対応」などの回答割合が特に低かった。

全体に、適正な使用に関するメッセージへのアクセスが難しいケースや難解な専門用語も多

く理解が十分とは言えない状況であった。機能性表示食品と特定保健用食品がどのようなものかについても理解できておらず、またその違いを認識していないケースも多数みられた。

今後、情報資料の表示等の有用性評価について、作成者側と利用者側の両面から検討していくことが、資料の改善や消費者のインフォームド・ディシジョン・メイキングを支援する上でも重要となる。リスク・ベネフィットコミュニケーションを適正に行うために、保健・医療情報資料の作成および利用にあたり、その内容やフォーマットが適切かどうかを評価する必要がある。今回、情報の作成者・提供者側からおよび利用者(消費者)側からの両面の視点や検証を行うため、開発した有用性評価のための統合システムの概要を示す(図1)。

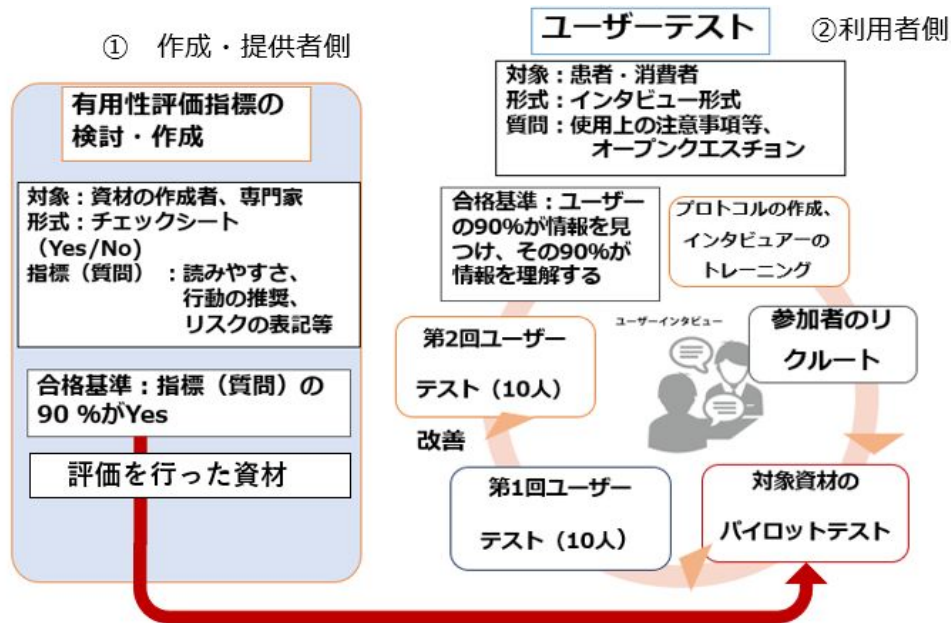


図1. 保健・医療情報資料の有用性評価システムの開発の概要

また、今回、開発した健康・保健情報資料の有用性評価のシステムを、熊本大学の大学院生命科学部 薬物治療分野のページに公開した(図2)。



図2 健康・保健情報資料の有用性評価システムのホームページ

公開用 URL : [https://www.pharm.kumamoto-u.ac.jp/Labs/tiryougaku/research/post\\_1.html](https://www.pharm.kumamoto-u.ac.jp/Labs/tiryougaku/research/post_1.html)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 5件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 4件）

|  |                        |
|--|------------------------|
| 1. 著者名<br>山本健, 大室弘美, 猿渡淳二, 山本美智子                 | 4. 巻<br>25(2)          |
| 2. 論文標題<br>「機能性表示食品」の表示に対するコミュニケーションインデックスの開発と評価 | 5. 発行年<br>2023年        |
| 3. 雑誌名<br>医薬品情報学                                 | 6. 最初と最後の頁<br>in press |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし                   | 査読の有無<br>有             |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難           | 国際共著<br>-              |

|   |                    |
|---|--------------------|
| 1. 著者名<br>Kitayuguchi J, Yoshizaki T, Shimada M, Wada Y, Takano-Ohmuro H, ,   | 4. 巻<br>15(9)      |
| 2. 論文標題<br>A cross-sectional study based on 40 systematic reviews of Foods with Function Claims (FFC) in Japan: quality assessment using AMSTAR 2 | 5. 発行年<br>2023年    |
| 3. 雑誌名<br>Nutrients   | 6. 最初と最後の頁<br>2047 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.3390/nu15092047  | 査読の有無<br>有         |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている (また、その予定である)  | 国際共著<br>-          |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>山本 美智子                       | 4. 巻<br>29(5)         |
| 2. 論文標題<br>医薬品情報提供とリスクコミュニケーション        | 5. 発行年<br>2023年       |
| 3. 雑誌名<br>調剤と情報                        | 6. 最初と最後の頁<br>691-696 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし         | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著<br>-             |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>山本 美智子                              | 4. 巻<br>29(5)         |
| 2. 論文標題<br>適正なリスクコミュニケーションに向けた保険・医療情報資料の有用性評価 | 5. 発行年<br>2023年       |
| 3. 雑誌名<br>調剤と情報                               | 6. 最初と最後の頁<br>705-710 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし                | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難        | 国際共著<br>-             |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>Yaguchi-Saito A, Yamamoto K, Sengoku T, Suka M, Sato T, Hinata M, Nakamura T, Nakayama T, Yamamoto M. | 4. 巻<br>15(2)         |
| 2. 論文標題<br>Evaluation of rapid drug safety communication materials for patients in Japan ,                      | 5. 発行年<br>2021年       |
| 3. 雑誌名<br>Drug Discov Ther .  | 6. 最初と最後の頁<br>101-107 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.11256/jjdi.23.99   | 査読の有無<br>有            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている (また、その予定である)  | 国際共著<br>-             |

|  |                      |
|--|----------------------|
| 1. 著者名<br>丸山 加名, 近藤 悠希, 山門 慎一郎, 加治屋 忠一, 山本 健, 古川 綾, 石塚 洋一, 岩元 正義, 山本 美智子, 入江 徹美, | 4. 巻<br>23(2)        |
| 2. 論文標題<br>医薬品を使用している患者の医薬品等情報の収集におけるインターネット利用実態 糖尿病治療薬服用中の患者を対象とした調査            | 5. 発行年<br>2021年      |
| 3. 雑誌名<br>医薬品情報学   | 6. 最初と最後の頁<br>99-108 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.11256/jjdi.23.99                                  | 査読の有無<br>有           |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている (また、その予定である)   | 国際共著<br>-            |

|   |                     |
|---|---------------------|
| 1. 著者名<br>山本 美智子  | 4. 巻<br>34          |
| 2. 論文標題<br>医薬品を使用している患者の医薬品等情報の収集におけるインターネット利用実態 糖尿病治療薬服用中の患者を対象とした調査 | 5. 発行年<br>2021年     |
| 3. 雑誌名<br>日本リスク学会第34回年次大会講演論文集  | 6. 最初と最後の頁<br>29-34 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし  | 査読の有無<br>無          |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難                                | 国際共著<br>-           |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名<br>Yamamoto Michiko, Terada Tomohiro   | 4. 巻<br>139             |
| 2. 論文標題<br>Choosing Wisely and Shared Decision Making?An Expected Role for Pharmacists? | 5. 発行年<br>2019年         |
| 3. 雑誌名<br>YAKUGAKU ZASSHI   | 6. 最初と最後の頁<br>545 ~ 546 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.1248/yakushi.18-00181-F                                  | 査読の有無<br>有              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている (また、その予定である)  | 国際共著<br>-               |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名<br>Yamamoto Michiko                                       | 4. 巻<br>139             |
| 2. 論文標題<br>Activities of Choosing Wisely and Role of Pharmacists | 5. 発行年<br>2019年         |
| 3. 雑誌名<br>YAKUGAKU ZASSHI  | 6. 最初と最後の頁<br>551 ~ 556 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.1248/yakushi.18-00181-2           | 査読の有無<br>無              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難                           | 国際共著<br>-               |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名<br>Yamamoto Michiko, Hirose Iori, Doi Hirohisa                         | 4. 巻<br>139               |
| 2. 論文標題<br>Significance and Role of Academic Detailing for Optimal Medication | 5. 発行年<br>2019年           |
| 3. 雑誌名<br>YAKUGAKU ZASSHI   | 6. 最初と最後の頁<br>1073 ~ 1079 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.1248/yakushi.19-00003-1                        | 査読の有無<br>無                |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難  | 国際共著<br>-                 |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名<br>土肥 弘久、伊東 里奈、原 梓、浅田 和広、山本 美智子               | 4. 巻<br>21              |
| 2. 論文標題<br>患者向け医薬品添付文書「患者向医薬品ガイド」の活用に向けた製薬企業における認識調査 | 5. 発行年<br>2019年         |
| 3. 雑誌名<br>医薬品情報学                                     | 6. 最初と最後の頁<br>116 ~ 125 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.11256/jjdi.21.116     | 査読の有無<br>無              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難               | 国際共著<br>-               |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名<br>北澤 京子、佐藤 正恵、渡邊 清高、山本 美智子               | 4. 巻<br>21              |
| 2. 論文標題<br>薬物療法に関する新聞記事のメディアドクター評価               | 5. 発行年<br>2019年         |
| 3. 雑誌名<br>医薬品情報学                                 | 6. 最初と最後の頁<br>109 ~ 115 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.11256/jjdi.21.109 | 査読の有無<br>無              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難           | 国際共著<br>-               |



〔学会発表〕 計28件（うち招待講演 15件 / うち国際学会 1件）

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>大室 弘美, 山本 健, 山本 美智子                           |
| 2. 発表標題<br>「機能性表示食品」の活用のための情報提供資材（健康情報資材。パッケージの表示）の現状と課題 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会                                   |
| 4. 発表年<br>2023年  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 健, 大室 弘美, 猿渡 淳二, 山本 美智子            |
| 2. 発表標題<br>「機能性表示食品」の表示に関するコミュニケーションインデックスの開発と評価 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会                           |
| 4. 発表年<br>2023年                                  |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子, 山本 健, 猿渡 淳二, 大室 弘美,                    |
| 2. 発表標題<br>健康情報資材の統合的評価システムの開発 - 「機能性表示食品」表示のユーザーテストによる評価 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会                                    |
| 4. 発表年<br>2023年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子, 山本 健, 猿渡 淳二, 大室 弘美                       |
| 2. 発表標題<br>健康情報資材の統合的評価システムの開発 - 「機能性表示食品」表示のユーザーテストによる評価 - |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会（札幌）                                  |
| 4. 発表年<br>2023年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                         |
| 2. 発表標題<br>患者向情報提供の電子化に向けた検討とヘルスリタラシーの考え方 |
| 3. 学会等名<br>第3回DIAデジタル製品情報フォーラム（東京）（招待講演）  |
| 4. 発表年<br>2022年                           |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>Michiko Yamamoto                                      |
| 2. 発表標題<br>Risk Communication to Patients and Points to Consider |
| 3. 学会等名<br>19th DIA Japan Annual Meeting 2022 (Tokyo) (招待講演)     |
| 4. 発表年<br>2022年  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                                  |
| 2. 発表標題<br>リスク・ベネフィットコミュニケーションーコンコーダンスに向けた医薬品情報とはー |
| 3. 学会等名<br>第16回日本薬局学会学術総会(福岡)（招待講演）                |
| 4. 発表年<br>2022年                                    |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>大室 弘美, 山本 健, 山本 美智子                           |
| 2. 発表標題<br>「機能性表示食品」の活用のための情報提供資材（健康情報資材。パッケージの表示）の現状と課題 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会（札幌）                               |
| 4. 発表年<br>2023年  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 健, 大室 弘美, 猿渡 淳二, 山本 美智子            |
| 2. 発表標題<br>「機能性表示食品」の表示に関するコミュニケーションインデックスの開発と評価 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第143年会(札幌)                       |
| 4. 発表年<br>2023年                                  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 健, 廣澤 伊織, 森元 能仁, 神林 弾, 渡部 一宏, 廣原 正宜. |
| 2. 発表標題<br>日米におけるくすり教育の内容比較,                       |
| 3. 学会等名<br>第142回日本薬学会年会                            |
| 4. 発表年<br>2022年                                    |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                          |
| 2. 発表標題<br>医薬品情報の特性と情報源 - 情報リテラシー力を高める - , |
| 3. 学会等名<br>第54回日本薬剤師会学術大会(招待講演)            |
| 4. 発表年<br>2021年                            |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                                       |
| 2. 発表標題<br>リスクコミュニケーションの変革と今後の展望, リスクコミュニケーションの現状とこれから, |
| 3. 学会等名<br>日本製薬医学会 第12回年次大会(招待講演)                       |
| 4. 発表年<br>2021年   |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子  |
| 2. 発表標題<br>米国FDAの戦略とガイダンスに基づく「健康に関するリスク・ベネフィット コミュニケーション」のアプローチと課題 |
| 3. 学会等名<br>日本リスク学会第34回年次大会（招待講演）                                   |
| 4. 発表年<br>2021年  |

|                                   |
|-----------------------------------|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                 |
| 2. 発表標題<br>患者の声を医薬品安全対策に活かす,      |
| 3. 学会等名<br>日本薬剤疫学会 第26回学術総会（招待講演） |
| 4. 発表年<br>2021年                   |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子  |
| 2. 発表標題<br>医薬品情報の特性と情報源                                  |
| 3. 学会等名<br>日本医薬品情報学会（医薬品情報専門薬剤師認定のための生涯教育セミナー2022）（招待講演） |
| 4. 発表年<br>2022年  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 健、後藤 恵子、渡部 太朗、池端 美紗、大室 弘美、猿渡 淳二、山本 美智子 |
| 2. 発表標題<br>健康情報資材としての一般用医薬品の添付文書を対象とした有用性評価指針の検討     |
| 3. 学会等名<br>第14回日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会大会            |
| 4. 発表年<br>2020年                                      |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子、山本 健、大室 弘美、猿渡 淳二  |
| 2. 発表標題<br>Assessment of the Usability of Risk-Benefit Communication of Consumer Health Information Materials In the case of Foods with Function Claims |
| 3. 学会等名<br>第33回日本リスク学会年次大会（招待講演）  |
| 4. 発表年<br>2020年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>Michiko Yamamoto   |
| 2. 発表標題<br>Development of comprehensive and reliable drug information system for the public |
| 3. 学会等名<br>16th DIA Japan Annual Meeting（招待講演）（国際学会）  |
| 4. 発表年<br>2019年   |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                          |
| 2. 発表標題<br>国内外における一般向け医薬品等情報システムの現状とその取り組み |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第140年会                     |
| 4. 発表年<br>2019年                            |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                                       |
| 2. 発表標題<br>医薬品情報の特性と情報源                                 |
| 3. 学会等名<br>日本医薬品情報学会、医薬品情報専門薬剤師認定のための生涯教育セミナー2020（招待講演） |
| 4. 発表年<br>2020年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>北澤 京子, 山本 美智子                      |
| 2. 発表標題<br>Shared Decision Makingを促す患者向け医薬品情報 |
| 3. 学会等名<br>第11回日本ヘルスコミュニケーション学会 (招待講演)        |
| 4. 発表年<br>2019年                               |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子   |
| 2. 発表標題<br>医薬品の適正使用に向けたAcademic Detailing, - リスク・ベネフィットコミュニケーションの観点から - |
| 3. 学会等名<br>第6回医薬品安全性学会 (招待講演)   |
| 4. 発表年<br>2019年   |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子                            |
| 2. 発表標題<br>患者・消費者に向けた医薬品等情報等の提供基盤構築の取り組みと展望, |
| 3. 学会等名<br>第22回日本医薬品情報学会総会・学術大会 (招待講演)       |
| 4. 発表年<br>2019年                              |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>竹田 茉帆, 齋藤 充生, 山本 健, 渡部 太郎, 大室 弘美, 梶 有貴, 北澤 京子, 中山 健夫, 佐藤 嗣道, 山本 美智子 |
| 2. 発表標題<br>健康医療情報ウェブサイトの構築におけるリンク先の評価  |
| 3. 学会等名<br>第22回日本医薬品情報学会総会・学術大会  |
| 4. 発表年<br>2019年  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子  |
| 2. 発表標題<br>リスクコミュニケーションとは何か - リスクコミュニケーションの基本と実践に向けた展開 - |
| 3. 学会等名<br>2019年度レギュラトリーサイエンス財団エキスパート研修会                 |
| 4. 発表年<br>2019年  |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>山本 健, 後藤 恵子, 大室 弘美, 矢口 明子, 猿渡 淳二, 山本 美智子 |
| 2. 発表標題<br>セルフケアのための健康情報の有用性評価ツールの開発の試み(1)          |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第140年会                              |
| 4. 発表年<br>2020年                                     |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>山本 美智子, 大室 弘美, 矢口 明子, 山本 健, 後藤 恵子, 猿渡 淳二              |
| 2. 発表標題<br>セルフケアのための健康情報の有用性評価ツールの開発の試み(2) 機能性に着目した食品に関する情報資料の検討 |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第140年会   |
| 4. 発表年<br>2020年  |

|                                   |
|-----------------------------------|
| 1. 発表者名<br>守田 彩文, 猿渡 淳二, 石塚 忠男    |
| 2. 発表標題<br>睡眠薬の適正使用：副作用の観点から      |
| 3. 学会等名<br>第40回日本臨床薬理学会学術総会（招待講演） |
| 4. 発表年<br>2019年                   |

## 〔図書〕 計2件

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| 1. 著者名<br>津谷喜一郎、上岡洋晴、大室弘美、折笠秀樹 | 4. 発行年<br>2022年 |
| 2. 出版社<br>ライフサイエンス出版           | 5. 総ページ数<br>190 |
| 3. 書名<br>臨床試験の計画・実施・報告         |                 |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 1. 著者名<br>山本 美智子                            | 4. 発行年<br>2021年 |
| 2. 出版社<br>カイ書林                              | 5. 総ページ数<br>252 |
| 3. 書名<br>ジェネラリスト教育コンソーシアム consortium vol.14 |                 |

## 〔産業財産権〕

## 〔その他〕

-

## 6. 研究組織

|       | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                      | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)               | 備考 |
|-------|--|-------------------------------------|----|
| 研究分担者 | 大室 弘美<br><br>(Ohmuro Hiromi)<br><br>(00124470) | 武蔵野大学・薬学研究所・客員教授<br><br><br>(32680) |    |
| 研究分担者 | 後藤 恵子<br><br>(Goto Keiko)<br><br>(40434047)    | 東京理科大学・薬学部薬学科・教授<br><br><br>(32660) |    |
| 研究分担者 | 山本 健<br><br>(Yamamoto Ken)<br><br>(80837310)   | 昭和薬科大学・薬学部・助教<br><br><br>(32624)    |    |



6. 研究組織（つづき）

|                   | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                         | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)                             | 備考 |
|-------------------|---|---|----|
| 研究<br>分<br>担<br>者 | 猿渡 淳二<br><br>(Saruwatari Junji)<br><br>(30543409) | 熊本大学・大学院生命科学研究部(薬)・准教授<br><br><br><br><br>(17401) |    |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|         |         |