

総説

医療情報をどう作り、どう届けるか
～文書に関する研究アプローチ

How We Create, Evaluate, and Deliver Documents in Health Communication

中山 健夫¹⁾, 高山 智子²⁾, 酒井 由紀子³⁾, 早川 雅代²⁾, 北澤 京子⁴⁾, 西村 多寿子⁵⁾
Takeo Nakayama, Tomoko Takayama, Yukiko Sakai, Masayo Hayakawa, Kyoko Kitazawa, Tazuko
Nishimura

- 1) 京都大学大学院医学研究科、2) 国立がん研究センターがん対策情報センター、
3) 東京財団政策研究所、4) 京都薬科大学、5) プレミアム医学英語教育事務所
1) University of Kyoto, 2) Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center
3) Tokyo Foundation for Policy Research, 4) Kyoto Pharmaceutical University,
5) Premium Medical English Education Office

Abstract

The content and quantity of research regarding documents remains insufficient in Japan. In this symposium, four researchers reported various topics related to the research approach used for documents in health communication: readability as a research method; drug information as a tool for facilitating shared decision-making; cancer information representation analysis for patients; and text analyses of newspaper articles and Ministry of Health, Labour and Welfare minutes concerning the Diovan scandal. Although the interest focus and research theme of each participant might have differed, we shared ideas about a variety of documents, research questions, available document analyses, and views about research approaches for documents through discussion. This stimulating symposium was expected to contribute to further developments in the health information field among people with similar interests and improve our health communication environment.

要旨

日本におけるヘルスコミュニケーション学の中で、文書を扱った研究は、内容や量ともにまだ発展途上にある。本シンポジウムでは、文書に関する研究アプローチについて4名の研究者が話題提供を行った。文書の基本となる読みやすさやわかりやすさ（リーダビリティ）の研究と国内外の動向を概観したのち、患者の意思決定を支え、促すための患者向け医薬品情報に書かれる内容や作り手の視点からの患者向け医療情報の文章表現に関する研究の紹介、新聞記事と検討会議事録のテキスト分析をもとにした新聞報道の国の制度設計への影響の研究が紹介された。参加者の関心や研究テーマは異なっていたかもしれないが、シンポジウムでは、文書研究に関わる問い（リサーチクエスション）や、取り扱う文書の分析視点や分析方法、客観性や倫理的な課題など、文書情報に関わる研究アプローチのさまざまな視点や視座があることを、議論を通じて共有することができた。本シンポジウムが刺激となり、研究者や実践者たちにより文書に関する研究や取り組みがさらに発展し、ヘルスコミュニケーションが改善されることが期待される。

キーワード：文書の研究方法、リーダビリティ、共有意思決定、文章表現、テキスト分析

Keywords: document research method, readability, shared decision making, text analysis

日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌 2020;11(1):21-28 (2020年1月20日受付;2020年1月27日受理)

1. 序文

インターネットや本などを介して伝えられる疾患や療養に関する情報の多くは、文書を使って伝えられる。識字率が高い日本において、文書で情報やメッセージを伝えることは、当たり前のように行われているものの、国内ではこれまで、文書情報に関する研究アプローチはほとんど紹介されてこなかったのではないだろうか。では健康に関する文書情報にはどのようなものがあり、また

それらをどう評価し、研究の中でどう取り扱い得るのか。本シンポジウムでは、4名の講師から、書き表された言語を含むメディアの見やすさや読みやすさ等のリーダビリティに関する研究、意思決定の判断の助けとなる医薬品情報の提供に関する研究、医療において活用される文書情報の文章表現に関する研究、また新聞記事と国の検討会議事録の分析に関する研究を紹介した。

2. シンポジウムにおける各報告

2.1 ヘルスコミュニケーションにおける方法論としてのリーダビリティ

2.1.1 リーダビリティとは

リーダビリティとは、書き表された言語を含むメディアの、見やすさ、読みやすさ、理解のしやすさの度合いを指す。英語におけるリーダビリティ研究の成果には実用的なガイドラインや評価ツールがある。それらは、アメリカの医療者と一般の人々の間の文書を介したコミュニケーションギャップの解消のために、「情報の適正化」すなわち文書をわかりやすく改善するために、医学図書館員などの仲介者によって活用されている(酒井, 2018)。

2.1.2 英語におけるリーダビリティ研究

リーダビリティに影響する要素には、文書やテキストの特徴がある。たとえば、見やすさの側面には文字やレイアウトが、読みやすさや理解のしやすさには構文、語彙、テキスト構造などが影響すると考えられている。もちろん、リーダビリティは相対的なものなので、読む側の言語や主題内容に係る知識、能力や興味も影響する。

リーダビリティ研究の成果で最もよく知られているのは、テキストの特徴の分析からリーダビリティを推定するリーダビリティ・フォーミュラである。これらは、1920年代からの教育に実証研究成果を適用すべきという傾向を受けているため、教育用の学年別テキストの特徴から開発され、学年レベルで測定結果が示されるものが多い。

一般の人々向けの「健康医学テキスト」を対象とした研究も、普及していたこれらの英語のリーダビリティ・フォーミュラによる評価研究が中心で、1970年代から盛んだった。たとえば、アメリカでは国民の一般的なリテラシーから推奨は5年生から7年生(日本の中学校1年生)レベルとされてきたが、テキストの方はいずれもこれを上回る8年生から10年生レベルであると警告されている。さらに、理解度テストなどによって人が評価する研究や、テキストの改善を行って前後の評価を比較する研究も数多く行われるようになった。

健康医学テキストのリーダビリティに大きく影響すると考えられる語彙については Consumer Health Vocabulary Initiative という大規模なプロジェクトが実施された。2003年からの一連の研究成果は、一般の人々が用いる医学用語と専門家の用語とのマッピングが確認できるデータベースに結実し、公開されている^{注1)}。

2.1.3 日本語におけるリーダビリティ研究

英語と比較すると日本語のリーダビリティ研究は大きく遅れをとっていたが、コンピュータによる自動処理が発達したため、2000年頃からリーダビリティ測定ツールが開発され、現在では複数がウェブ公開されている。学年別の教科書テキストコーパスの分析結果をもとに開発されたツール^{注2)}とその他のツールが確認できる^{注3)}。

日本語学の分野でも、日本に滞在する外国人が増えた

ことなどを理由に、リーダビリティに通じる「やさしい日本語」の研究や実践が近年目立つようになってきており、『わかりやすい日本語』(野村, 木村, 2016)という成書も2016年に出版された。

健康医学テキストを対象とした日本語のリーダビリティ研究は、英語と比較するとごく限られた研究者によってしか行われていない。人による評価や改善まで行ったのは野呂幾久子らで、2007年から2009年にかけて英語版から日本語版の健康医学文書のガイドラインを開発し実証研究を行った(野呂, 邑本, 2009)。奥原剛らによる研究では、ワクチン接種のオンラインメッセージのリーダビリティを、メッセージの発信者および接種に対する態度の違いとの関係から分析している(Okuhara et al., 2017)。興味深い実践例としては、宮崎良雄獣医師による飼い主に手渡す文書の工夫がある(宮崎, 2019)。

日本語でも大規模な健康医学分野の語彙研究が実施されている。国立国語研究所の『『病院の言葉』を分かりやすくする提案』プロジェクトである。医療用語約24,000語を収集し、医療従事者および一般の人々を対象とした複数の調査を経て、認知率及び理解率の観点から類型化した。2009年刊行の成書には、わかりやすくする工夫の3パターンとともに、典型的な57語が収録されている(国立国語研究所「病院の言葉」委員会編著, 2009)。

2.1.4 酒井の改善実験

筆者(酒井)は、日本語のリーダビリティに関する実証研究が不足していることから「健康医学テキストのリーダビリティに影響を与える要素とその改善方法や優先順位」を明らかにすることを目的として、2010年から2011年にかけて実験研究を3種類行った。以下は、高校生を対象とした第2、第3実験の紹介である。

実験で用いたのは医師の執筆した「慢性化膿性中耳炎」を説明するテキストである。このテキストから構文、語彙、テキスト構造の3要素のうち1要素あるいはすべてを改善したテキスト6種を用意した。これら計7種のテキストを、当時利用可能だった3種類のリーダビリティ測定ツールで判定し比較した。その後、いずれか1種のテキストを合計382名の高校生に読んでもらい、2種類の内容理解テストを受けてもらった。また、「読みにくい点」「わかりにくい点」を指摘してもらい結果を比較した。

リーダビリティ測定ツールの結果、いずれかのツールでオリジナルテキストよりリーダビリティが向上していたのは、語彙のみを改善したテキストと、3要素すべてを改善しテキスト構造の改善方法のみ異なる2種類の包括改善テキストの計3種類である。いずれかの内容理解度テストでオリジナルテキストより点数が有意に良くなっていたのは、同じ3種類のテキストであった。

実験結果の考察から、テキストの3要素のうち、語彙の影響およびテキスト構造の相乗効果の可能性が確認された。しかし、1事例の実験に過ぎず、読みやすさから内容理解のしやすさまで、それぞれの要素がどのように影

響しているのか、具体的にどのように改善すべきかなど、残された課題も多く、研究の蓄積が期待された。

2.1.5 リーダビリティ研究の課題領域

今後の、ヘルスコミュニケーションにおけるリーダビリティ研究の発展の方向性として、改善実験の蓄積のほか、3つの課題領域について述べる。第1は知識レベルの語彙研究である。たとえば新井庭子らによる、定義表現と分類表現で概念を表す研究がある(新井ら、2017)。第2は知りたい内容と順番すなわちテキスト構造に関する研究である。筆者も一般向けの家庭向け医学書のテキスト分析に取り組んだが、「症状」「病因」「治療」が典型的な内容であることはわかったが、順番は一定ではなく傾向は明らかにならなかった(Sakai, 2013)。第3は観点を広げた分析で、たとえば、奥原らによる、行動変容に結びつく文書の特徴として処理流暢性(Processing Fluency)に着目した研究がある(Okuhara, et al., 2018)。リーダビリティは、言語学、教育学、認知科学のほか、図書館情報学など多くの応用領域がかかわる。ヘルスコミュニケーションの立場からも、積極的な取り組みが望まれる。

注 1) Unified Medical Language System. Consumer Health Vocabulary.

<http://nlm.nih.gov/research/jmls/sourcereleasedocs/current/CHV/>

注 2) 日本語テキストの難易度を測る.

<http://kotoba.nuce.nagoya-u.ac.jp/sc/obi3/> ほか

注 3) チュウ太の道具箱. <http://language.tiu.ac.jp/tools.html> ほか

2.2 共有意思決定を促す患者向け医薬品情報

2.2.1 はじめに

医療用医薬品の情報を患者に提供するための文書(以下、患者向け医薬品情報)として、現在わが国では、薬局等で患者が医療用医薬品を受け取る際に手渡される「薬剤情報提供文書」、製薬企業が作成し、一般社団法人くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」、厚生労働省の通知(平成17年6月30日付薬食発第0630001号)に基づき製薬企業が作成する「患者向医薬品ガイド」などがある。

これらの患者向け医薬品情報には、患者がその薬を服用することを前提に、薬の名称、用法・用量などの情報が列挙されている。薬を服用するかどうかの意思決定を行うのは医師であり、患者の関与は想定されていない。そのため、薬の作用メカニズム(例、血圧を下げる薬)は説明されていても、実際の効果(血圧がどのくらい下がるのか、脳卒中や心筋梗塞がどのくらい減るのか)は書かれていない。また、主な副作用は書かれていても、その頻度は書かれておらず、異変があれば医師や薬剤師に報告するようにとの注意書きがあるだけである。

だが本来、薬物治療に関しても、患者と医療者の共有意思決定(Shared Decision Making: SDM)が求められるはずだ。そのためには、患者自身が薬のベネフィット(効果)とリスク(副作用)、さらには利便性や経済性などを比較考量できるような情報が必要だろう。英国家庭医学会元会長のイオナ・ヒース(Iona Heath)医師は来日時の講演で、英国の患者向け医薬品情報(Medicine A to Z: <https://www.nhs.uk/medicines/>)を紹介した上で、「この薬は自分の病気にどのくらい効くのか?」という肝心の情報が抜けていると指摘した(Choosing Wisely Japan, 2019)。

2.2.2 患者向け医薬品情報の先行事例—Drug Fact Box

SDMを指向した患者向け医薬品情報の先行事例として、欧米で開発されたDrug Fact Boxを紹介する。

1) Drug Fact Box

米国ダートマス大学のスティーヴン・ウォロシン(Steven Woloshin)教授らは、臨床試験の情報を基に、薬のベネフィットとリスクを数値で示して対照薬と比較できるようにした一覧表を開発し、Drug Fact Boxと名付けた(Schwartz LM, et al., 2007)。たとえば不眠症治療薬のルネスタのDrug Fact Boxによると、ルネスタのベネフィットは、プラセボに比べて入眠までにかかる時間が15分短縮し、睡眠時間が37分延長すること、リスクは、プラセボに比べて味覚の不快感が20%ポイント増すことなどであることが分かる(表1)(Woloshin S, et al., 2008)。

同氏らはDrug Fact Boxと消費者向け直接広告とを比較するランダム化比較試験を実施し、Drug Fact Boxの使用により薬に関する知識や判断力が高まることを示した

	ルネスタによる変化	治療前リスク(プラセボ群)	治療後リスク(ルネスタ群)
ルネスタは役に立ちましたか?	ルネスタ使用者のほうが早く寝入った(薬で15分短縮) ルネスタ使用者のほうが睡眠時間が長かった(薬で37分延長)	寝入るまで45分 5時間45分	寝入るまで30分 6時間22分
ルネスタに命にかかわる副作用	ルネスタとプラセボで差なし	両群共に0% (この研究では見られなかった)	
ルネスタに副作用はありましたか?	味覚の不快感(薬で20%ポイント増)	6% (100人中6人)	26% (100人中26人)
	感染症(殆どはかぜ)(薬で9%ポイント増)	7% (100人中7人)	16% (100人中16人)
	めまい(薬で7%ポイント増)	3% (100人中3人)	10% (100人中10人)
	翌日の眠気(薬で6%ポイント増)	3% (100人中3人)	9% (100人中9人)
	口の渇き(薬で5%ポイント増)	2% (100人中2人)	7% (100人中7人)
	吐き気(薬で5%ポイント増)	6% (100人中6人)	11% (100人中11人)

表1 ルネスタのDrug Fact Box (Woloshin S et al., 2008)

(Schwartz LM, et al., 2009)。米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)リスクコミュニケーション諮問委員会は報告書で、薬のベネフィットとリスクの両面について推定値を含めて患者に提供することを提唱した(Fischhoff B, et al., 2011)。同委員会および米国議会はFDAに対してDrug Fact Boxの導入を提案したが、実現には至っていない(Schwartz LM, et al., 2013)。

2) Fact Box

ドイツのマックスプランク人間発達学研究所のゲルト・ギーゲレンツァー (Gerd Gigerenzer) 教授が提唱する Fact Box は、Drug Fact Box の発展形である (McDowell M, et al., 2016)。Fact Box は薬以外にスクリーニング検査や手術についても作成され、インターネット上に公開されている (<https://www.harding-center.mpg.de/en/fact-boxes>)。

自分で意思決定することが難しい重度認知症患者の診療や介護にあたる医師や親類、保護者を対象とするランダム化比較試験では、Fact Box の使用により、抗菌薬の使用に関する意思決定に際しての葛藤が軽減することが示された (Loizeau et al., 2019)。

2.2.3 おわりに～意思決定を支援する医薬品情報～

1990 年代から、患者の意思決定を支援する目的で各種のデシジョンエイド (decision aids : DA) が開発されている。DA の中心となる部分は、複数の選択肢のベネフィットとリスクを列挙した一覧表であり、その上で、どの選択肢をどのくらい重視するかを自身で評価する (中山ら, 2017)。DA により治療の選択肢に関する知識が増し、よりよい説明を受けたと感じ、自分が何を重視するかが明確になることが、系統的レビューで示されている (Stacey D, et al., 2017)。

Drug Fact Box はまさに DA の一覧表部分に相当するものである。わが国でも今後、Drug Fact Box のような患者向け医薬品情報が開発されることにより、薬物療法における SDM が促進することを期待したい。

2.3 患者向け医療情報ではどのような文章表現がよいのか～がん情報作成経験より～

近年、インターネットに溢れる医療情報の中の誤った情報が健康被害を及ぼすことが指摘され、情報の質への関心が高まっている。

英語圏では質の担保のために患者向け医療情報の作成ガイドが作られており、アメリカでは CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC, 2009) や Medicare (The U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), 2012)、イギリスでは NHS (NHS England, 2019) や Cancer Research UK (Cancer Research UK, 2019) など詳細なガイドが公開されている。

日本語では、このような患者向け医療情報の作成ガイドが存在せず、今後検討していく必要がある。本パートでは、患者向け医療情報の質の担保に向けて、文章表現において配慮すべき観点について考察した。

2.3.1 既存資料から見た患者向け医療情報における文章表現で考慮すべき観点

米国立がん研究所 (National Institute of Health) が作成したヘルスコミュニケーションに関する実践ガイド (National Cancer Institute, 2009) では、ヘルスコミュニケーションを実践するために作成するメッセージと資料の作

成において考慮すべき観点として、「科学的に正確なメッセージであること、一貫性があること、明確であること、対象者にとって意味があること、信頼性があること、目立つこと」をあげていた。この中では特に、「科学的に正確なメッセージであること」が極めて重要であるとしていた。本観点は当然のことであるように思えるが、実際には伝えるべきメッセージを齟齬なく「科学的に正確に」伝えることはたやすい事ではなく、最も重視すべき観点であろう。

また、患者向けの医療情報の中でも重要な患者の治療の意思決定への参加 (SDM : Shared Decision Making) に大きく影響する要因として、Williams ら (Joseph-Williams et al., 2014) は、「knowledge is not power」、つまり「知識」だけではなく意思決定の場に参加する「力」、いわゆるエンパワメントも必要であると論じていた。また、前述の CDC の情報作成ガイドでも「出来るだけ前向きな表現にする。利用者に希望を与える。」といったエンパワメントを意識した配慮が窺えた。これらから、文章表現の工夫だけで、エンパワメントを促進することは難しくとも、患者が意思決定の場に参加して良いことが当たり前のことであると感じられることが期待できるのではないかと考えた。以上より、エンパワメントを意識した文章表現は考慮すべき観点の一つであると考えられた。

2.3.2 がん情報作成における文章表現検討例

国立がん研究センターでは、患者・市民向けのがんに関する情報作成と提供を行っている。作成の目的は主に診断時の患者に病気に関する一定の知識を文章で伝え、SDM を支援することである。作成においては、医療者による執筆でよく見られる医師の行為を説明する表現などを、患者目線を意識した文章へ書き換えている。実際には、表 1、2 のような書き換えを行っている。

表 1 : 書き換え例 1

<p>患者も治療に参加しても良いことを暗示する、エンパワメントを意識した文章に書き換えた例</p> <p>【書き換え前】</p> <p>全身の状態を総合的に評価して治療法を決めます</p> <p>【書き換え後】</p> <p>体の状態などから検討します</p>

がんの罹患経験者に対する調査によると、表 1 のエンパワメントを意識した書き換えは、「専門家の言葉として納得できる」として必ずしも書き換える必要ではないという意見であった (早川 et al., 2019)。今後、例示したような患者目線の文章が実際にエンパワメントの素地になりうるかについての検討が望まれる。

また、医療者向けガイドライン等でよく使われている専門用語である「適応」という用語を書き換えた表 2 の例では、科学的に誤解を与えないために検討を重ねた結果、原文よりも長い文章となった。このような例では長

くなったことにより読みにくくなっているかといった、リーダビリティの観点も合わせての検討を要する。

表 2：書き換え例 2

<p>「適応」という用語を書き換えた例</p> <p>【書き換え前】 薬物療法が適応となる場合</p> <p>【書き換え後】 がんが進行していて、手術や放射線治療よりも薬物療法の方がより良いと考えられる場合</p>
--

今後は、より多くの事例を集積し、検討していく必要があると考えられる。

2.3.3 今後の患者向け医療情報における文章表現研究の課題領域

今回検討した患者向け文書情報を作成する際に文章表現において考慮すべき観点としては、2.1 で述べた読みやすい、理解しやすい (Readability) に加えて、科学的な正確性、患者のエンパワーメントへの寄与 (Joseph-Williams et al., 2014) (Tomlinson et al., 2012) が考えられた。

これらの観点はまだ一部であり、ヘルスリテラシーのプロセスである、「情報の入手→理解→評価→活用 (意思決定、行動) →健康 (QOL の向上)」の各段階の中で (福田 et al., 2016)、文章による情報がどこまで寄与できるかについて検討していく必要がある。

例えば、「理解」の段階での「英語と日本語での違い、インターネットと紙媒体での効果的な文章表現の違い」や「活用」の段階で「正しい質問ができる (Tomlinson et al., 2012)、医師と円滑にコミュニケーションが取れる、医師とともに意思決定を行うことができる」、ひいては Annunziata ら (Annunziata et al., 1998) が行ったような最終的なアウトカムである「健康 (QOL の向上)」への寄与について多くの立場からの検討が期待される。さらに、検討を踏まえ、日本語の特徴を踏まえた日本版の患者向け医療情報の作成ガイドが制作されていくことが望まれる。

2.4 「医療福祉ジャーナリズム学」研究の一事例～ディオバン事件関連の文書記録を分析する～

2.4.1 ディオバン事件の報道を「研究する」

高血圧症治療薬ディオバン (一般名：バルサルタン) の効果を調べた大規模臨床試験の論文に、恣意的なデータ操作の疑いや、製薬会社が関与した疑惑が浮上し、2013 年 2 月以降、国内外のメディアで大きく取り上げられる騒動に発展した。これを受けて厚生労働省に『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』が設置され、その後、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』での議論を経て、2017 年 4 月臨床研究法が成立した。

筆者 (西村) は、事件発覚から臨床研究法成立までの流れを経時的に整理し、ディオバン事件の報道が国の臨

床研究関連の議論に与えた影響を検討したいと考え、最終的には、同事件を扱った新聞記事と厚労省の検討会議事録を分析対象とした計量テキスト分析と、検討会委員への面接調査から成る論文「日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割」(西村, 2019) にまとめた。

研究の過程では、医療福祉ジャーナリズム領域の研究方法論が十分に確立していないため、目的に沿った調査・分析方法の選択、調査対象者への依頼や匿名・公開の判断など、様々なところで迷いが生じた。

そこで本稿では、当該領域の研究の一事例として、拙著論文の要旨より、「対象と方法」を中心に紹介する。その上で、新聞記事と議事録など異なる趣旨や文体で作成されたテキストの比較や、面接調査で入手した情報を調査結果として文書にする際の課題について検討する。

2.4.2 「日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割」の論文要旨

1) 研究目的

本研究では、三大新聞 (毎日・読売・朝日) に掲載された、ディオバン事件に関する記事と、2 つの検討委員会の議事録を経時的に整理すると共に、これらの委員会の委員に面接調査を行うことより、研究不正の報道が、国の臨床研究関連の議論や制度設計にどのような影響を与えたかを検討することを目的とした。

2) 対象と方法

本研究の作業仮説を次の 3 点とした。①ディオバン事件が明るみになる前と後で臨床研究関連の報道の量・内容に変化がある。②厚労省の『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 (検討会 I)』と『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討委員会 (検討会 II)』の議事録の中に、報道から入手した情報であることがわかる発言や報道の在り方に関する発言が含まれる。③検討会 I または II の委員は、報道と臨床研究法の間に関係があったと考えている。

作業仮説①②を検証するため、各新聞のデータベースと、厚労省のホームページで公開されている検討会 I と II の議事録を利用した。新聞データベースでは、2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに掲載された記事の中から「ディオバン」「バルサルタン」「臨床試験」「臨床研究」「研究不正」「STAP」の語を含む記事を抽出し、検索語別に三紙の記事数の年次推移を示した。次に、検索語「ディオバン or バルサルタン」に含まれた記事をすべて統合したテキストを、事件報道の初出日から検討会 I の第 1 回開催前日まで、検討会 I の期間中、検討会 II の期間中のサブグループに分けた。

テキスト分析支援ツールとして、KH Coder を利用し、頻出上位語の出現回数や、各期間のテキストを特徴づける語について、期間別の比較、検討会議事録との比較、臨床研究の質の議論の比較、三紙間の比較などを行った。また議事録の通読と「メディア」「報道」などの語による検索を通して、議事録の中で報道に関する発言を含む部

分を抽出して経時的に整理した。

作業仮説③を検証するために、検討会 I と II の委員を対象に、オープンエンド型の質問からなる面接調査を実施した。録音したインタビューを文字起こしの上で、発言内容のサマリーを委員毎に作成した。調査対象者には、本研究について説明書ならびに口頭で十分に説明を行い、協力の同意を得た。実名公表については、研究内容の説明時に加えて、サマリーの原稿確認を依頼する際に改めて確認し、同意を得た。

3) 結果

検索語「ディオバン or バルサルタン」で抽出された記事の初出は、毎日が 2013 年 2 月 6 日、読売と朝日が 2 月 28 日。2013 年の記事数は、毎日 164、読売 99、朝日 98 で、2014 年はそれぞれ 151、70、47 だったが、2015 年以降は激減した。検討会 I 前日までと比べて検討会 I 期間中の記事で急増した語は「厚生労働省」「厚労省」であった。検討会 I 期間中は、記事と議事録の頻出語は共通していたが、検討会 II の頃には、新聞の関心事は東京地検特捜部によるノバルティス社元社員の逮捕とその続報に移り、検討会 II で議論されていた再発防止の具体策や臨床研究の質の議論はほとんど取り上げられなかった。記事に多く議事録に少なかった語は「疑惑」「改ざん」であり、三紙の比較では、毎日は「疑惑」を多用していたが、他の二紙での出現は少なく、読売は「改ざん」を比較的多く使っていた。

検討会 I と II の委員への面接調査では、ディオバン事件が発端となって検討会 I が立ち上がり、その報告を受けて検討会 II が設置され、最終的に臨床研究法が成立したという点で、ディオバン事件に関する報道と臨床研究法成立に関係はあると述べた委員が多かった。しかし、特定の記事が再発防止策など臨床研究のルールづくりに貢献したという意見はなかった。

4) 考察

検討会 I 期間中の記事と議事録の頻出上位語が重なった理由は、厚労相の指示の下、事件の真相究明のためのヒアリングと、再発防止策の検討という 2 本柱で議論が進んだため、新聞と検討会の関心事がほぼ一致したからと考えられる。ところが、検討会 II の頃には、新聞報道は東京地検特捜部の動きや裁判に向かった一方、検討会 II では、臨床研究に係る法整備の議論が進行した。臨床研究の質の議論に関する分析結果からも明らかのように、メディアの関心はもっぱらディオバン事件の事実関係解明と奨学寄付金の使途にあり、倫理審査委員会の整備や利益相反管理、被験者保護の具体的方法などは、ほとんど視野になかった。

新聞報道を契機に臨床研究をめぐる不正が社会問題化し、厚労省が検討会を立ち上げたという点では、メディアは一定の役割を果たしたが、倫理審査委員会の充実や利益相反管理など、臨床研究の実施体制改善や法整備に向けた詳細な議論はほとんど記事になっておらず、臨床研究の質向上に直接的に貢献したとは言い難い。

2.4.3 新聞記事と議事録の比較は可能か

ここからは、著者が研究過程で悩んだことを表明する。1 点目は、新聞記事と議事録など、異なる趣旨や文体で作成されたテキストの比較が可能かということだった。対応策として、KH Coder で抽出する品詞は、名詞、サ変名詞、固有名詞、組織名、人名等を選択するように設定し、動詞、形容詞、形容動詞、感動詞等は含めなかった。また自動的に語を取り出すと、例えば「利益相反」が「利益」と「相反」の 2 語に認識されてしまうため、「利益相反」や「奨学寄付金」「厚生労働省」など頻出する重要な語についてはタグ付けして強制抽出した。このような前処理後に、名詞を中心に頻出語の抽出を行えば、各テキストで展開された議論のテーマが把握しやすくなる利点があると思われる。しかし、動詞や形容詞等を外すことにより、新聞記者や厚生労働省検討会の委員が当該問題に対して持っている意見が見えづらくなる可能性もある。

2.4.4 調査協力者の匿名性

研究過程で悩んだ 2 点目は、調査協力者の実名を公表すべきか、ということだった。保健医療学領域で面接調査を実施する場合、調査協力者の実名を公表することは一般的ではないと理解していたからである。

本研究では、検討会 I と II の委員から入手した情報を複数の共通項目に分けて、話し言葉に近い文体で委員毎の面接サマリーにまとめて付録とし、実名と共に公表した。検討会の委員は、特定の職種や集団の利益を代表する形で委員に選出されているため、匿名にすると、検討会での議論と各委員の立場が明確にならないと考えたからである。また本研究は、医療福祉ジャーナリズム領域の研究と位置付けられるため、記者の取材に類似するところの面接調査や、インタビュー記事に類似する面接サマリーを作成して掲載するほうがよいと考えた。

以上、「医療福祉ジャーナリズム学」研究の一事例として、拙著論文の概要を紹介した上で、研究過程で逡巡したことを述べた。文書記録の分析方法や調査協力者情報の公開のあり方を検討する際の参考になれば幸いである。

3. シンポジウムにおける議論の要点

会場からは、実際に行動に結びつける文書情報やそのような研究はあるのか、外国人向けのわかりやすい日本語の活用の現状や今後の研究のあり方、また公開された議事録などの文書情報は、誰のものになるのか、発言者などどこまで確認をとるべきかなど、さまざまな観点からの質問や関心が寄せられた。

今後ますます高齢者は増え、日本語を母語としない人々は増えてくる。複雑な医療に関する情報を、どうわかりやすく伝えるかといった提供者側のニーズ、そして正しく活用できる利用者側のニーズはこれまで以上に高まっている。言葉で交わされるコミュニケーションだけでなく、文書情報を用いたコミュニケーションは今後も使われる機会が増えてくるだろう。

4. 結語

文書情報を実践においてどう活用し、活用されることを目指すのか、その担い手となる人やそのための教育方法としてどのように行うことが効果的か。こうした問いや求めに応じていくためにも、文書情報を起点とした研究は今後さらに求められるといえる。本シンポジウムで提供された文書情報に関わる研究アプローチのさまざまな視点や視座、そしてこれらに刺激を受け、今後さらに文書情報に関する研究が、ヘルスコミュニケーションに関わる多くの研究者や実践者たちにより発展的に取り組まれることを期待したい。

研究資金

シンポジウム全体に関連した研究資金はない。

「共有意思決定を促す患者向け医薬品情報」に関する演題については、AMED (課題番号 19mk101114h0002) 「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」(研究開発担当者: 山本美智子) において実施したものを報告した。

利益相反自己申告

開示すべき利益相反はない。

引用文献

Annunziata, M. A., Foladore, S., Magri, M. D., Crivellari, D., Feltrin, A., Bidoli, E., & Veronesi, A. (1998). Does the information level of cancer patients correlate with quality of life? A prospective study. *Tumori*, 84(6), 619–623.

<https://doi.org/10.1177/030089169808400601>

Cancer Research UK. (2019). About cancer research UK's patient and health information. Retrieved November 27, 2019, from <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/about-our-information>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2009). Simply Put- A guide for creating easy-to-understand materials. Retrieved November 27, 2019, from https://www.cdc.gov/healthliteracy/pdf/simple_put.pdf

Choosing Wisely Japan. 公開フォーラム@東京 (2019年5月19日) 「患者と医療者のための医薬品情報」. Retrieved November 22, 2019, from <https://choosingwisely.jp/info/190519/>

Fischhoff, B., Brewer, N.T., & Downs, J.S. (Eds) (2011). Communicating risks and benefits: An evidence-based user's guide. Retrieved November 25, 2019, from <https://www.fda.gov/about-fda/reports/communicating-risks-and-benefits-evidence-based-users-guide>

Health on the Net Foundation. (1997). HONcode. Retrieved January 30, 2018, from <https://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/>

Joseph-Williams, N., Elwyn, G., & Edwards, A. (2014).

Knowledge is not power for patients: A systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Education and Counseling*, 94(3), 291–309. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.10.031>

Loizeau, A.J., Theill, N., Cohen, S.M., Eicher, S., Mitchell, S.L., Meier, S., McDowell, M., Martin, M., & Riese, F. (2019) Fact Box decision support tools reduce decisional conflict about antibiotics for pneumonia and artificial hydration in advanced dementia: a randomized controlled trial. *Age Ageing*, 48: 67-74.

McDowell, M., Rebistchek, F.G., Gigerenzer, G., & Wegwarth, O. (2016). A simple tool for communicating the benefits and harms of health intervention: A guide for creating a fact box. *MDM Policy & Practice*. 1: 1-10.

National Cancer Institute. (2009). Making health communication programs work A planner's guide, Pink Book. National Cancer Institute. Retrieved from <https://www.cancer.gov/publications/health-communication/pink-book.pdf>

NHS England. (2019). The information standard. Retrieved January 30, 2019, from <https://www.england.nhs.uk/tis/>

Okuhara T, Ishikawa H, Okada M, Kato M, Kiuchi T. A readability comparison of anti- versus pro-influenza vaccination online messages in Japan. *Preventive Medicine Reports*. 2017, vol.6, p.47-52.

Okuhara, H, Ishikawa, E, Goto, M, Okada, M, Kato, T, Kiuchi. Processing fluency effect of a leaflet for breast and cervical cancer screening: a randomized controlled study in Japan. *Psychology, Health & Medicine*. 2018, vol.23, no.10, p.1250-1260.

The U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (2012). Toolkit for making written material clear and effective toolkit Part 4, understanding and using the "Toolkit Guidelines for Writing." Retrieved January 30, 2019, from <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Outreach/WrittenMaterialsToolkit/ToolkitPart04.html>

Tomlinson, K., Barker, S., & Soden, K. (2012). What are cancer patients' experiences and preferences for the provision of written information in the palliative care setting? A focus group study. *Palliative Medicine*, 26(5), 760–765. <https://doi.org/10.1177/0269216311419988>

Sakai, Y. Structured health information text for improving health communication. (Paper)One Health: Information in an Interdependent World. May 6, 2013, John B. Hynes Veterans Memorial Convention.

Schwartz, L.M., Woloshin, S., & Welch, H.G. (2007). The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. *Med Decis Making* 27:655-62.

Schwartz, L.M., Woloshin, S., & Welch, H.G. (2009).

Using a drug fact box to communicate drug benefits and harms: Two randomized trials. *Ann Intern Med*, 150: 516-527.

Schwartz, LM., & Woloshin, S. (2013). The drug facts box: Improving the communication of prescription drug information. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 110(Suppl 3), 14069-74.

Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, MJ., Bennett, CL., Eden, KB., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiat, A., Thomson, R., & Trevena, L. (2017) Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 4: CD001431.

Woloshin, S., Schwartz, LM., Welch, HG. (2008). *Know your chances: Understanding health statistics*. Berkeley: University of California Press.

新井庭子, 分寺杏介, 松崎拓也, 影浦峯. テキスト読解の困難さに関する定量的分析: 小・中学校の理科教科書を事例として. *情報処理学会研究報告*. 2017, vol.2017-CH-114, no.5, p.1-8.

国立国語研究所「病院の言葉」委員会編著. *病院の言葉を分かりやすく: 工夫の提案*. 勁草書房, 2009, 234p.

酒井由紀子. *健康医学情報の伝達におけるリーダビリティ*. 樹村房, 2018, 242p.

中山和弘, 大坂和可子. (2017). 意思決定支援ツール(ディシジョンエイド)の作成・活用. In 中山健夫(編著). *これから始める! シェアード・ディシジョンメイキング: 新しい医療のコミュニケーション*. 東京: 日本医事新報社.

西村 多寿子. 「日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割～研究不正の報道は臨床研究のルールづくりに影響を与えたのか～」国際医療福祉大学審査学位論文(博士) 2019年3月.

野村雅昭, 木村義之編著. *わかりやすい日本語*. くろしお出版, 2016, 283p.

野呂幾久子, 邑本俊亮. *インフォームド・コンセント説明文書のわかりやすさと情緒的配慮の記述が患者アウトカムに与える影響: 大学生を対象とした調査*. *日本保健医療行動科学会年報*. 2009, vol. 24, p.102-116.

早川雅代, 石川文子, 木下乙女, 池口佳子, 藤也寸志, & 高山智子. (2019). 患者-医師間のコミュニケーションを支援する～患者向け医療情報提供における文章表現の検討～. *日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌*, 10(1), 10-15.

福田洋, 江口泰正, & 中山和弘. (2016). *ヘルスリテラシー: 健康教育の新しいキーワード*. 大修館書店.

宮崎良雄. *説明文書を読みやすくするための工夫: 動物病院から*. *日本語学*. 2016, vol.35, no.5, p.83-91.

***責任著者 Corresponding author : e-mail:**
totakaya@ncc.go.jp