あいみっく

28(3) 2007

CONTENTS

Editorial
国際疾病分類ICD10から11への改定と
普及活動における日本の役割 …… 山本 修三 1

シリーズ がん
放射線治療の最前線 …… 山下 孝 2

健康と病の語りデータベース:DIPEx-Japan
の活動について
佐藤(佐久間) りか 5

医学統計学シリーズ 第2回
信頼区間の意味:Frequentist と Bayesian
森實 敏夫 11

「この人・この研究」
第3回 田島 和雄先生 …… 17

IMICだより …… 21

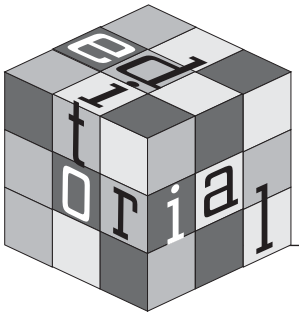
IMIC
International Medical Information Center
(財)国際医学情報センター

表紙写真

祇園祭の宵山風景です。
鯉山は中国の故事「登龍門」をモチーフに造られた山で立身出世を願っているもの、だそうです。

あいみっく Vol.28-3

発行日　2007年8月31日
発行人　朝倉　均
編集人　「あいみっく」編集委員会　編集長　加藤　均、田子智香子、原　千延、林　拓也、松前 奏子
発行所　財団法人国際医学情報センター
〒160-0016　東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館
TEL 03-5361-7093 / FAX03-5361-7091　E-mail henshu@imic.or.jp
（大阪分室）
〒541-0043　大阪市中央区高麗橋1-6-10 豊田日生北浜ビル
TEL 06-6203-6643 / FAX 06-6203-6676



国際疾病分類ICD10から11への改定と普及活動における日本の役割

日本病院会　会長　山本修三

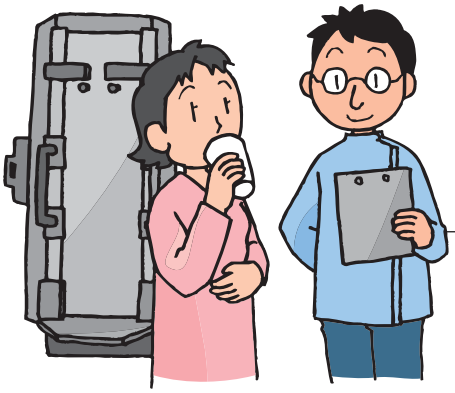
WHO-FIC（Family of International Classifications の略、WHO 直轄の部門で、種々の国際分類を扱っている部署）で ICD10 から ICD11 へのバージョンアップの作業がやっと始まった。ここでいう ICD とは、WHO が管轄する疾病・病態および死因に関する、世界共通のコード体系である International Classification of Diseases、国際疾病分類のことである。ICD はこれまで毎年各国からの意見でマイナーチェンジを行いながら、ほぼ 10 年ごとにバージョンアップされてきた。ICD10 はすでに 10 年以上を経過し、現在の医療の進歩に十分適応できない部分も指摘され、ICD11 へのバージョンアップが各国からも強く求められていた。WHO の担当者は改定のプランを作成してきたが、これを実行に移すための資金繰りと人材の確保問題を抱えていた。

一方、日本病院会はすでに 30 年以上前から、この ICD および診療情報を扱う専門職として診療情報管理士を育て、認定し、毎年行われる ICD10 のマイナーチェンジに対しても厚生労働省の ICD 室を通じて、多くの意見を提出してきた。その内容から日本の診療情報管理士の実力と教育システムが WHO で評価され、厚生労働省を通して WHO-FIC の改定プランを進行させるための協力依頼があったのはつい一昨年のことである。

日本病院会は厚労省の了解のもとに、ICD10 から 11 への改定に協力することを検討し、昨年から毎年、US ドルで 30 万ドルを活動資金として提供、人材の面でも協力することとした。厚労省から各学会への働きかけもあり、ICD の改定に日本としての協力体制が整い、活動が始まった。もちろん世界各国からそれぞれの分野の専門家たちおよび診療情報管理士等も集められ、グローバルな活動がスタートしたわけである。同時に ICD が十分浸透していない国々への普及活動も日本が提供している資金の一部を使って始まった。

ICD の改定作業は、2007 年にスタートし、2008 年に草案の公開、2010 年にフィールド・テスト、2014 年に WHO 総会への提出および承認、2015 年以降、ICD-11 の勧告、各国順次導入のプロセスで行われる。臨床との乖離を埋めて、世界で評価される改定になることを期待しているところである。

わが国の疾病統計、死因統計は厚労省の統計情報部で行われているが、現場の医師の関心もまだ薄く、死亡診断書の記載も十分とはいえない状況にある。DPC が導入され、これらに関わる専門職としての診療情報管理士も 1 万人を超えた現在、ICD の重要性も理解され、診療情報を正しく利用する環境は整いつつある。これからの医療情報化が進む中で、診療情報管理士は、国内外でますます重要な役割を果たすことになろう。そうした役割を担う診療情報管理士資格が、一日も早く国家資格として認定されることを強く願っている。



放射線治療の最前線

山下　孝、小口正彦、能勢隆之、小塚拓洋、
熊田まどか、根本景子
癌研有明病院　放射線治療科

1．歴史と原理

最近 10 年間はコンピュータ技術の進歩により CT や MRI などの画像診断が向上し、そのおかげで、放射線治療の世界は急速に発展している。1960 年代にわが国の高橋信次氏によって考えられた「原体照射法」は画像診断の世界では 1970 年代に始まった CT の発見につながり、放射線治療の世界では、梅垣洋一郎氏などの努力も相まって 3 次元治療、定位照射へと発展している。

まず、放射線治療がなぜ癌に効くかはその原理から考えると分かる。その原理は、①体の中まで到達すること②細胞の遺伝子である DNA を損傷すること③正常細胞に比べ、がん細胞の方が DNA 損傷からの回復が悪いことなどである。その結果、がん細胞だけが死滅し、正常細胞は生き残る。しかし、その差はわずかで多くの場合癌が死滅するまで照射線量を増やすことができなかった。一方、放射線治療は遺伝子に影響するので、細胞が分裂するときに細胞の死が起るため、放射線が照射されてから細胞の死までにしばらく時間が必要になる。すなわち、副作用も治療後しばらくたって起り始める。最も遅れる場合は、まれに起る放射線による発がんであり、10 年以上経過して起ることもある。放射線治療一般については文献 1,2 に引用した[1,2]。

2．照射方法と効果

照射する方法は身体の外から照射する外部方法と放射性物質をからだの中に入れてからだの中から照射する小線源治療に分けられる。かつては身体の外から照射するする方法はコバルト遠隔照射装置による治療が主体であったが、近年はリニアックによる X 線、電子線による照射が主なものである。そのほかに電子よりはるかに質量数の大きい陽子や炭素も最近は使われている。最近のリニアック照射室の概観図を図 1 に示します。照射する位置の精度を上げるために CT が同室設置されている。

外部照射ではがん周囲の正常組織にも照射されるので、副作用の関係からどうしても、分割照射と言って一日 1 回（まれに 2 回）、週 5 回で多くの場合 20 回以上照射する方法が行われる。一方、小線源治療は癌に

図 1．診断装置(CT)と治療装置(リニアック)の結合

限局して照射できるので、通常は数回に分割するか1回で照射する。

コンピュータ技術の進歩により、治療計画方法が進歩して治癒率の向上と副作用の低減が顕著になっている。がんの部分に線量を集中させるために多数の方向から照射する多門照射が一般的になり、3cm以下のがんへの照射はピンポイント照射とも言われ、1日ないし数日の短期期間照射も試みられている。この場合はがんへの線量を集中することが出来るため、1回で照射する線量を増やして、通常の6週間の治療を5日間で終えることが可能となった上に、がんの治る率を手術と同等まで向上させた。

肺がんへの放射線治療の効果を示す。図2に示すように肺転移も5日間5回の照射で数ヵ月後にがんは消失する。周囲正常肺組織の放射線による変化もわずかである。皮膚に傷を残すことなく、一日30分程度の照射で、麻酔もしないで、外来でも行える患者に優しい治療法である。

3．放射線治療で治るがんと症状が取れるがん

かつて、放射線治療で治るがんは早期の喉頭がん、子宮がんなどに限られていたが、最近は小さい脳腫瘍、肺がん、肝臓がん、前立腺がんなどに広がっている。又、食道がんや肺がんでは放射線治療と抗がん剤による治療との組み合わせにより、切除と同等の成績を上げつつあり、一方、乳癌では乳房切除から乳房温存治療として、乳房を出来るだけ残してがんを取り、あとは放射線で補う乳房温存療法が一般的治療法となりつつある。いろいろな治療法を組み合わせて、出来るだけ患者さんの負担が少なく、かつ治療成績が上がる治療法に向かっているといえる。

残念ながら、今でもがん患者さんの半数は依然治せないで、再発転移して、いろいろな症状に苦しみながら亡くなっている。その際、がんの広がりによる苦しみを減らすために放射線治療は重要な役割を担っている。がんが進んで、手術や抗がん剤が効かなくなり、患者さんが痛くなったり苦しくなったりすると「放射線でもするか、放射線しかない」と各部位の担当の医師から指示され、患者さんは放射線治療科を訪れる。放射線治療科は「でもしか科」と言われ患者さんの最後を看取ることしか出来ないかと考えているが、本当は患者さんの苦しみを取る重要な働きをしているわけである。担当の先生に「もうだめだ」と言われても、あきらめないで放射線治療を受けることが私の「心配しないで、放射線治療」にも書いている[3)]。

4．治療計画・治療方法の進歩 ―2次元から3次元そして4次元へ―

画像診断の最近の進歩で画期的なことはCT（コンピューテッドトモグラフィー・コンピューターを利用した断層画像）やMRI（磁場を利用した断層画像）そしてPETCT（機能を利用した画像診断）などが発達したことである。かつては切り開いて見なければ分からなかった身体内部の構造、機能が体外から身体に傷をつけることなく鮮明に3次元で見ることができるようになった。このことは患者さんとって病気の診断・治療の上での苦しみをどれだか減らしたか分からない。この技術が放射線治療を2次元の治療から3次元の治療へ変えた。CTによる放射線治療計画を開発したのはわが国の阿部光幸氏である。この計画法は放射線治療法を根底から変えた。

治療計画装置の進歩は続いて治療機器の進歩を進めた。リニアックに限って話すと、立体的に照射する3次元治療から、呼吸性の移動にも対処する4次元治療が始まった。この方法はわが国の大原潔氏が開発した「呼吸同期照射法」で、照射中もがんを追尾して照射する白土博彦氏の「RTRT（追尾照射）」へ発展し、今後が楽しみな治療法である。また、5次元治療として注目されつつあるのはがんの塊の中で、特にがん活性の高い部分をPETCTによる機能画像検査で検出して少し多く照射する方法であり、次に述べる強度変調放射線治療（IMRT）と言う手法がこの治療法を可能にした。

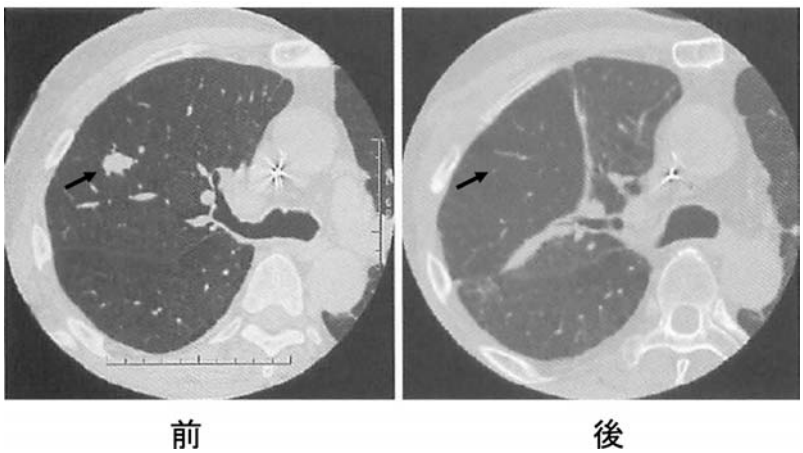


図2．直腸癌肺転移 50 Gy/5日照射前後

5. 新しい治療法ー IMRT, IGRT ―

これまでの放射線治療は 1 門の照射する照射野内の放射線の強さは変わらなかったが、最近は照射野内を小さい四角に分けて各四角の強さを変えて照射する IMRT が普及し始めている。前立腺がん治療では直腸への照射線量を減らすために耳鼻科領域では唾液腺を防護して照射後も唾液が出るように機能を残すために用いられている。今後、ますます発展する領域である。治療前に CT や透視により、がんへの照射の精度を高める治療法である画像診断利用放射線治療（IGRT）として始まりつつある。

6. 新しい治療機器 1 ―サイバーナイフ、ガンマーナイフ、トモテラピー

脳外科領域の手術を激減させたのが、ガンマーナイフ、サイバーナイフであり、いまや、ガンマーナイフは放射線腫瘍医が使う医療機器ではなく脳外科医が外科用メス代わりに使うものとなった。出血しないガンマーナイフというメスを有効に使っているのが今の脳外科医である。現在は我が国のガンマーナイフは人口比で世界一普及しており、導入当初では脳原発の脳原発腫瘍が治療対象であったが、最近はがんの脳転移に盛んに用いられている。ところで現在、サイバーナイフは脳、頭蓋底部にしか治療できないが、近いうちに、その機能を生かして全身の腫瘍に用いられることになるであろう。しかし、リニアックも精度が上がってきており、ガンマーナイフやサイバーナイフでなくてもリニアックで同等な治療ができるようになった。

又、最近わが国でも導入が始まっているトモテラピーは CT 画像を下に照射していく新しい形の治療法であり、通常のリニアックとどのように棲み分けるかなどの問題はあるが、複雑な病巣部位への照射には良い治療法である。今後のますます展開する領域であることは間違いない。

7. 新しい治療機器 2 ―陽子線、重粒子線治療

一度は消えかけた粒子線治療の全国展開の話が、我が国の経済状態の改善とともに再び息を吹き返しつつあり、すでに稼動している 6 つの施設は前立腺癌を中心に良好な治療成績を報告している。粒子線治療はがんへの照射線量を増やすことが可能なことと、がんへの線量を上げれば、照射した部位のがんは制御できることを証明した。今までの放射線治療では舌がんや子宮頸がんなどに対し小線源を使うことによって 2cm を越える腫瘍を制御することを可能にしたが、粒子線治療は 3cm 以上でも全身あらゆる部位で腫瘍制御が可能であることを示し、新しい治療法の道を開いている[4]。

8. 小線源治療

かつては舌癌や子宮頸癌の治療に、なくてはならない治療法であったが最近は子宮頸癌には使われているが、主な治療対象は前立腺癌になった。ヨウ素 125 線源を用いた永久挿入治療は短時間に簡便に行えて副作用が少ないので、2003 年からのわが国での開始以来、高齢化と共に急速に広まっている[5]。

9. 癌とチーム医療の構築

がんの放射線治療を行っていく上には 3 つのチームプレーが必要になる。まず、第一は放射線治療部内のチームプレーである。放射線腫瘍医間の密なる連絡、診療放射線技師との仕事の分担、品質管理士、医学物理士の協力、そして、これから専門分化が期待される看護師とのチームプレーである。第 2 番目が病院内の他科の医師とのチームプレーで、症例検討会、プロトコール検討会キャンサーボードを通じて心が通じ合う仲間になる必要がある。放射線治療を行う医師は放射線治療以外の知識も必要とされるため、放射線腫瘍医と呼ぶ施設が増えている。第 3 番目は他の病院の放射線腫瘍医との協調である。情報化が進む現代では世界のがん病院とのチームプレーが必要とされ、欧米で報告されるガイドラインに基づく治療方法を患者さんから要請される時代となっている。他病院とのチームプレーなくして治療ができない時代となっているわけである。

さいごに

以上述べてきたようにがんの放射線治療はわが国の優れた放射線治療医がその発展に大きく寄与してきた。今後、手術や化学療法に代わる方法として放射線治療はがん治療の重要な地位を占めることは間違いない。そのためにはより「患者さんに優しい」治療法に向けてたゆまない努力が必要である。

文献

1. 中川恵一：ビジュアル版　がんの教科書　三省堂 2006/06
2. 西尾正道：がんの放射線治療　日本評論社　2000/11
3. 山下孝　隅田伊織：心配しないでいいですよ　放射線治療　真興交易（株）医書出版部　2006/12
4. 辻井博彦、遠藤真広：切らずに治す　がん重粒子線治療がよくわかる本　コモンズ　2004/12
5. 青木学　訳：前立腺ガンーこれだけ知れば怖くないー　実業之日本社　2004/08

連続シリーズ　DIPEx

「健康と病いの語りデータベース：DIPEx-Japan」の活動について

佐藤(佐久間) りか
Rika Sakuma Sato
お茶の水女子大学ジェンダー研究センター研究協力員

1．はじめに

本誌 Vol.28-1 では英国で作られている「健康と病いの語り」のデータベース DIPEx とそれにもとづいて書かれた学術論文について、Vol.28-2 では一般向けに公開されている DIPEx のウェブサイト（英語）の構成についてご紹介してきた。これらの記事の中でも、DIPEx 日本版作成に向けた動きについて手短にご報告してきたが、今回は、昨年春からこれまでに行なってきた国内での活動について、より詳しいご報告をお届けする。

2．これまでの歩み

『TIP 正しい治療と薬の情報』誌の編集長である別府宏圀氏を代表として、DIPEx-Japan 設立準備会が発足したのは、2006 年春のことである。別府氏のほかに、京都大学の中山健夫氏、『日経メディカル』の北澤京子氏、そして筆者の 3 名が発足メンバーであった。

神経内科医でもある別府氏は、以前から『TIP』誌の編集活動を通じて、同誌と趣旨を同じくする英国の中立的医薬品情報誌『Drug and Therapeutics Bulletin』の編集主幹であったアンドルー・ヘルクスハイマー博士と交流を持っていた。このヘルクスハイマー博士が DIPEx の創設者の 1 人であったことから、『TIP』誌 2001 年 9 月号にて（恐らく日本で最初に）、当時立ち上がって間もない DIPEx について紹介したのである[i]。

医療ジャーナリストである北澤氏は別府氏経由で DIPEx の存在を知り、ロンドン郊外に住むヘルクスハイマー博士にも会う機会を得て、2005 年に刊行された『からだと病気の情報をさがす・届ける』という共著の中で DIPEx について紹介した[ii]。

一方、京都大学大学院医学研究科（健康情報学）の中山健夫氏は、厚生労働科学研究「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて」班[iii]の主任研究者の立場から、ガイドライン作成に患者の声を反映させるための一つの手段として DIPEx の可能性に注目していた。そして同研究班の 2005 年 1 月の英国調査の際に、訪問先の一つに DIPEx を組み込んだのである。

筆者も同研究班の研究協力者としてこの調査に同行し、Oxford にある DIPEx 本部を訪問して、DIPEx のもう 1 人の創設者であるアン・マクファーソン医師に面会する機会を得た。その時点ではまだ、具体的に DIPEx の日本版を作るといった話は出ておらず、とりあえず DIPEx が英国でどのように利用されているかの実態を調査するための訪問であった。

しかし、別々に DIPEx との接点を持っていた北澤氏と筆者が、偶然に 2005 年の秋から 1 年間、東京大学が開講している医療政策人材養成講座（HSP）の 2 期生として共に学ぶことになったのが、単に DIPEx を国内に紹介することにとどまらず、その日本版の作成をめざすきっかけとなった。HSP では卒業制作として共同研究を行なうことになっていたため、筆者が筆頭研究者、北澤氏が共同研究者となって、他に医療提供者、政策立案者、ジャーナリスト、患者支援者などの異なる立場から 7 名の研究協力者の参加を得て、「『患者の語りが医療を変える』～ DIPEx-Japan の設立に向けて」と題した研究報告＋事業計画書を作成したのである。

その間に、別府氏、中山氏、北澤氏、筆者の 4 名は何度か会合を持ち、DIPEx-Japan 設立準備会を発足し、具体的に英国の DIPEx から研究者を招聘する可能性について検討を開始した。さらに厚生労働科学研究・中山班の研究活動の一環として、筆者が 2006 年 4 月に再度 DIPEx を訪問して、具体的に語りのデータの収集・分析、データベースの構築、組織運営と資金調達といった、日本版立ち上げに必要な事項についてのヒアリング調査を実施した。

5月には共同通信の配信で、英国DIPExのウェブページの翻訳ボランティア募集の記事が全国各地の新聞に掲載され、早速乳がん・前立腺がんのモジュールの翻訳プロジェクトが始まった。6月にはDIPExウェブページへのアクセスを容易にするために、「DIPEx日本語ゲートウェイ」というウェブサイトを開設。7月に入って、より多くの人びとにこの活動を知ってもらうために、医療関係者、研究者、ジャーナリスト、患者会関係者等を対象にDIPEx-Japan設立準備会立ち上げの報告会を開催したところ、70名を超す参加を得ることができ、DIPEx日本版に熱い期待が寄せられていることがわかった。

8月末から9月にかけて再び共同通信経由で「患者の体験談のデータベース化を目指す　佐久間りかさん第三者の目が入った生の声を」という記事が各地の新聞に掲載され、一般の患者さんたちにもDIPExの存在が知られるようになり、早速自分の体験談を取り上げてほしい、という声が筆者のもとに寄せられた。さらに、日本救急医療財団の厚生労働科学研究・外国人研究者招聘事業の一環として、11月末から12月の初めにかけて、DIPExのリサーチディレクターであるSue Ziebland氏を日本に招くことが決定したことから、その準備段階として、DIPEx論文抄読会を立ち上げた。9月から11月にかけて毎月1回のペースで開かれたこの抄読会では、英国DIPExのインタビューデータに基づいて書かれた英語の学術論文を3本ずつ読んで、DIPExの調査手法や分析方法について学び、日本での展開を考える上で参考になる点、問題になる点などを洗い出す作業を行なった。毎回10名前後の参加があり、結果的にここに参加していたメンバーの多くが、今もDIPEx-Japanの活動のコアメンバーとなって残っている。

Ziebland氏来日中は、京都と東京でセミナー、ワークショップ、公開フォーラムなどを相次いで開催した。特に、東京大学の小柴ホールで開催された市民公開フォーラム「『患者の語り』が医療を変える：患者の語りデータベースDIPExの実践例に学ぶ」には、研究者以外にもマスコミ、医療関係者、患者会スタッフ、一般市民など、約130名の参加を得ることができた。このフォーラムでは「健康情報棚プロジェクト」の石井保志氏、「楽患ねっと」の岩本ゆり氏など、「患者の語り」を医療変革の可能性とみて活動している国内組織の方々にもパネリストとしてご参加いただいたことにより、研究活動だけでなく、市民運動としての横の連携を広げることもできたように思う。当日のアンケートでは数多くの方々が、何らかの形でこの活動に協力したいと回答してくださった。

この頃、フォーラムやワークショップの準備と並行して行なわれていたのが、厚生労働科学研究費の助成申請の作業である。抄読会の頃から準備会の活動に関わっていた大阪府立大学看護学部の和田恵美子氏が主任研究者となり、東京学芸大学の朝倉隆司氏、北海道大学の杉山滋郎氏、京都大学の中山健夫を分担研究者として申請を出したところ、幸いにも平成19年度厚生労働科学研究「がん臨床研究」事業として向こう3年間の予定で採択された。このことによりDIPEx日本版設立のためのパイロットスタディを開始する財政的基盤が確保されたのである。

3.「がん患者の語りデータベース」構築プロジェクト

「がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん体験をめぐる『患者の語り』のデータベース」と題されたこの研究プロジェクトは、国内の乳がんと前立腺がんの患者約50名ずつに対してインタビューを行って「がん患者の語りのデータベース」を作成し、その一部をインターネットで公開するというもので、いわばDIPEx日本版のパイ

図1．昨年12月のシンポジウム「『患者の語り』が医療を変える」で講演するZiebland氏

ロットスタディとして位置づけられる研究である。英国のDIPExと同様、承諾が得られた人についてはその語りをビデオ映像で紹介する。また、語りのデータは個人情報や本人が公開を望まない部分を削除した上でデータベース化し、本研究班以外の研究者にもがん医療の向上を目的とした学術研究や医学教育プログラムの開発に利用できるようにする。

初年度は主にインタビュー調査者のトレーニング、それぞれの疾患について専門知識を提供するアドバイザリー委員会の編成、各モジュール10名程度を対象としたインタビュー調査の実施と分析を予定しており、次年度は各モジュール40名程度のインタビュー調査の実施と分析、ウェブサイトの構築をめざす。最終年度は調査協力者やウェブサイトユーザーの意識調査や、学術論文作成・医学教育プログラムの開発等へのデータベース利用の具体的な手法の検討を予定している。

このように書くとシンプルに聞こえるが、このような研究は日本では前例がないため、難題が山積している。最初に直面したのは研究倫理審査の問題だ。いわゆる臨床試験に限らず、通常ヒトを対象とした研究では、安全性の確保とともに、対象者の匿名性の確保と個人情報の保護が最重要課題となっている。しかし、DIPExの場合、氏名や住所、通っている医療機関や主治医の名前などは伏せられるが、ビデオ画像に顔を出していることから、知人が見れば誰だかわかってしまうわけで、完全な匿名性の確保は不可能である。身体的侵襲を伴なう介入研究ではないので健康への危険はないが、匿名性が守られないことによる不利益が生じないとは限らないため、十分にその点を相手に説明する必要がある。

さらに、一度とったインタビューデータは、通常鍵のかかるキャビネット等に保管され、第三者の目に触れることはなく、一定期間が経過したら破棄されるのが普通だが、この研究では初めから第三者による利用が前提とされ、しかもデータベースとして、3年間の科研費研究の期間が過ぎてからもずっと保存されるという点でも、まったくこれまでの研究とは異なる性格を持っている。

従って、単にインタビューへの協力の同意をとるだけでなく、インターネットでそのデータを公開したり、第三者も利用するようなデータベースに収録したりすることまで含めて、同意を得なくてはならない。そのため、同意確認プロセスは、まずインタビュー時に、ビデオ録画の可否も含めた調査協力に関する同意書に署名をいただき、次にインタビューデータのテープ起こしを本人に読んでもらった上で、本人が公開を希望しない部分を指定してもらい、それ以外の部分についてのデータベースへの収録とインターネット公開についての同意をいただくという、2段構えのプロセスとなるのである。

もちろん、これらの問題は英国のDIPExチームも直面した問題であり、英国の多施設研究倫理委員会MREC(Multi-centre Research Ethics Committee)の審査を通った説明文書や同意文書の雛形があるのだが、やはり文化的な背景が違う日本ではそれをただ直訳して使うことはできない。特に日本では「2ちゃんねる」等の電子掲示板における誹謗中傷や個人攻撃に対する不信感が強いことから、警察庁より業務委託を受けてインターネット上の違法・有害情報の通報に対応している「インターネット・ホットラインセンター」に事前に相談した上で、ネット上のトラブルについてのリスク管理にも配慮した。そのため倫理審査用の書類は、最終的に数十ページに及ぶものとなった。倫理審査は大阪府立大学看護学部の倫理委員会にお願いしたが、おそらく委員の方々も前例のない研究の審査に戸惑われたのではないかと思う。

さらに山積する難題の一つは協力者のリクルートである。これは倫理委員会の問題とも関連するが、英国の場合倫理委員会はNHS（National Health Service=国民医療サービス）に属する組織であって、施設ごとではなく地域ごとに設けられており、DIPExのように地域をまたがる全国規模の研究はMRECで承認を受ければ、全国どこでも研究を行なうことができ、個別の医療機関でさらに倫理委員会の審査を受ける必要はない。しかし、日本では倫理委員会が施設ごとに設けられているため、「がん患者のデータベース」作成のための協力者募集の告知をしてもらうだけでも、独自の倫理委員会を持つ医療機関ではそれぞれに倫理審査が必要となる可能性がある。

DIPExのデータサンプリングの特徴はmaximum variation samplingといって、選択した治療法や病期の多様性に加え、性別・年齢・居住地・人種・階層といった社会的属性の多様性をも確保するところにある。日本では人種や階層のばらつきが英国ほど大きくなく、がん医療の均てん化といった観点からも、おそらく居住地による格差が問題となることから、なるべく全国各地から協力者を集めたいのだが、いわゆる疫学的な調査と違って、なるべく数多くの拠点から1～2名を集めればよいので、その都度倫理審査を依頼するというのは非常に非効率である。それを考えると協力者募集については、専門クリニックなどの個人開業医の協力を得ることが重要になるだろう。

さらにこれまでの国内の患者会等でのヒアリングから、インターネット上で顔を公開することに対する抵抗感がかなり強いということが予想されている。日本では昔から病気については隠そうとする傾向が強い。近年、実名で病気についての体験記を発表したり、患者向け情報誌などに写真入りで登場したりする人も出てきて、自身の病気を公表することについての抵抗感はかなり薄れてきていることは事実だが、先にも述べたように公開される場がインターネットであるということに不安を感じる人が少なくない。「テレビに出演するならいいが、インターネットでの動画配信に出演するのはイヤ」という声も聞かれた。

英国のDIPExでも顔を出すかどうかは疾患によって差があり、HIVのようなスティグマの強い疾患では、顔を出してもいいという人は半分以下となる。今回の研究の対象となる乳がんと前立腺がんで見てみると、顔を出している率は乳がんが68％、前立腺がんが60％である。日本では恐らくこれより低くなる可能性が高いだろう。しかし、映像でその人の生の語りに触れられるというのが、DIPExウェブサイトの最大の長所であることから、通常のインタビュー映像でなくても、何らかの形でその人の人となりが伝えられるような画像・映像を確保する方法を、考えていかなくてはならないだろうと思われる。

さらにビデオインタビューというのは、調査者のほうにも大きな負担となる。今回のプロジェクトでインタビュアー候補となっているのは全員が修士課程または博士課程レベルで、インタビュー等の質的研究に従事した経験の持ち主だが、ビデオカメラを使って調査をするのは初めてである。DIPExの手法では撮影を調査者自身が行なうため、カメラ操作に習熟することが必要で、ライティングや録音などについても最低限の知識を身につけなくてはならない。

また、語りの映像をそのままデータとして使うことが多いため、語りにあいまいな点があったりしても、なるべく調査者が言葉を補うことなく、本人に語ってもらうようなインタビュー技術が必要だ（たとえば「あのときは＊＊＊と思いました」という語りに対して、「あの時というのは診断を受けたときのことですか？」と調査者が確認すると「はい」という答えしか返ってこない可能性が高いが、調査者が「え？」というような表情をするだけだと、自然に「診断を受けたときは＊＊＊と思ったんです」と本人が全文を言い直してくれるなど）。通常のインタビュー調査でも相手に自分の言葉で語ってもらうことが大切とされるが、それがビデオインタビューでは一層重要になるため、そういう点でも新しく学ばなければならないことが多い。

しかもこうした調査に直接関わる問題だけでなく、インターネットで動画配信する際のテクニカルな問題やデータベース化する際のセキュリティの問題がある。また、第三者にデータベースの利用を認める際に、誰でも自由にアクセスできるようにするわけには行かないので、利用目的や研究計画などを確認した上でデータベース利用の可否を審査するような組織を作る必要がある。さらにいえば、患者のリクルートの方法から始まって、アドバイザリー委員会の編成、インタビューの技術や質的データ解析ソフトを用いた分析、ウェブサイト作成のノウハウ等、英国DIPExの手法に準じているため、当然知的財産権の問題も出てくる。DIPEx-Japanと名乗ることについても、先方はDIPExという名前を商標登録しているので、きちんとした契約を結ぶ必要がある。そういう意味で、通常の学術研究では考えられないような、幅広い知識と人的資源が必要とされるのがこのプロジェクトなのである。

4. Talking About翻訳ページの完成とDIPEx-Japanの発足

このように、DIPExのような語りのデータベースを作成していく上では、様々な領域の人びとにDIPExを知ってもらって協力していただく必要がある。そのためには実際にDIPExのウェブページを見てもらうことが一番てっとり早いのだが、いかんせん英語のウェブページは、研究者ならともかく、一般の人びとにはとっつきにくい。そこで、日本語でDIPExのウェブページを見てもらえるように、翻訳プロジェクトが進められてきた。そして、このほど乳がんと前立腺がんモジュールの「Talking About...」と呼ばれるセクションの翻訳が完成し、新しいウェブページを公開した（www.dipex-j.org）。

図2．DIPEx-Japanウェブサイト翻訳ページ「乳がんについて語る」

「Talking About...」というのは、その疾患の経験について患者が何を語ったかを、研究者が質的研究の手法を用いて分析してまとめたもので（詳しくは本誌Vol.28-2）、そのところどころに具体例としてインタビュークリップが挿入されている。「Talking About...」の地の文は平易な書き言葉になっているため比較的翻訳が容易だが、引用されているインタビュークリップは口語体であり、言い間違えたり、詰りが強かったり、英国独特の言い回しが用いられていたりするため、ボランティアベースでの翻訳は困難と判断された。しかし、生の語りに触れられることこそがDIPExの最大の長所であることから、とりあえず2～3のインタビュークリップをピックアップして吹き替えをつけたデモ版を作成し、それをウェブ上にアップしている。この先、少しずつその他のモジュールについても翻訳作業を進めて行きたいと考えている。

一方、昨春から活動してきたDIPEx-Japan準備会も、この6月に正式に「ディペックス・ジャパン：健康と病いの語りデータベース」（通称： DIPEx-Japan）という任意団体に衣替えした。近い将来にNPO法人格の取得を目指している。会の主たる目的は、「患者主体の保健医療の実現に向けて、健康と病いの語りデータベースを構築し、活用を促進すること」であり、そのためには以下のような活動を行なうことになっている。

1. 多様な疾患領域における健康と病いについての語りの収集・分析・体系化
2. 体系化された健康と病いについて語りのデータベース化
3. 体系化された健康と病いについて語りのWEB上での一般公開
4. 保健医療福祉領域における質的研究方法論の構築
5. 学術論文などを通じた社会還元
6. 協力者を得るための各種広報活動
7. その他本会の目的達成のために必要な活動

こうした活動の趣旨をご理解くださる方々に会員となっていただき、運営面・財政面でのご支援をいただくことにより、今年採択された厚生労働科学研究の研究期間が終了した後も、継続して乳がん・前立腺がんのウェブサイトとデータベースを維持・運営し、新たな疾患のモジュールの作成に取り組むこともできるようになる。会則や入会方法についてはウェブページ（www.dipex-j.org）をご覧いただきたい。

5．今後の予定

今後の予定としては、まもなく日本版の乳がん・前立腺がんモジュール作成のためのアドバイザリー委員会の編成が始まる。アドバイザリー委員会というのは、DIPExのサイトで提供する情報の質を担保するためにモジュールごとに編成される委員会で、その疾患の診断・治療についての専門知識を持つ人びとのほか、患者の日常生活や精神的なQOLについての知識を持つ人びと、10～12人によって構成される。委員はインタビュー開始前に1度集まって、患者リクルートの方法やインタビューに際して注意すべきことについて助言したり、その疾患における current issue（注目の話題）の洗い出しを行なったりする。また、調査終了後には、各人分担して、ウェブサイトに掲載する「患者は何を語ったか」（「Talking About」の日本版）という文章と、引用される患者の語りに目を通し、問題点や補足すべきことを指摘するのである。Q&Aコーナーの回答もアドバイザリー委員会のメンバーが書いている。また年に1回程度、サイトの情報のレビューを行い、より新しい情報を付け加えたり新たなインタビューを追加したりするよう、助言するのも彼らの役割だ。なるべく全国各地から、拠点病院の専門医や専門クリニックの開業医、専門看護師、患者会スタッフ、その疾患領域に関する心理学・社会学・人類学的研究を行

図3．DIPEx-Japanウェブサイト「乳がん患者の語り」No.44の女性

なっている研究者など、異なる立場の方々に入っていただくのが理想的であり、ご協力いただける方にはぜひご連絡をいただきたい。

また、8月末には再び訪英の予定がある。DIPExのリサーチ・チームが用いているビデオインタビューのテクニックやデータ分析の手法、データベース作成の方法などについて調査を行なうほか、Essex大学で作られている質的データのアーカイブQualidataなど、英国における質的データの二次利用の実態についての調査を行なう。この調査の結果は、11月23日に日本対がん協会「がん医療水準均てん化推進事業」の助成を受けて開催される、一般向け研究成果発表会で報告する予定である。実際のインタビュー調査は、9月後半から患者のリクルートを開始して、年度内に各疾患10名程度にインタビューを終わらせたいと考えている。

繰り返しになるが、ビデオによるインタビュー、インターネットでの動画配信、語りのデータベース化など、プロジェクトにかかわるどのメンバーにとっても初めてのことばかりで不安要素もたくさんある。しかし、それだけにチャレンジングであり、皆意欲的にプロジェクトに取り組んでいる。今のところ調査に関わるスタッフは足りているが、翻訳やウェブサイト構築、データベース化に関わるスタッフはまだまだ不十分で、新組織としてのDIPEx-Japanを動かしていく事務局スタッフも不足している。この場を借りて、より多くの方々の、本プロジェクトへの積極的な参加を呼びかけたい。医療提供者や研究者の方はもちろんのこと、医療情報の作成や管理に携わっている方々、さらには患者やその家族の立場にある方々も、この「健康と病いの語りのデータベース」に関心をもたれたら、ぜひ下記にご連絡いただきたい。

【DIPEx-Japan事務局】
電子メール： question@dipex-j.org
FAX: 03-3341-7473（TIP編集部内）

i Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Chapple A, Shepperd S, Kochen MM, Ziebland S. 患者体験データベース．正しい治療と薬の情報 Vol.16 No.9: 86-90p．2001年．
ii 北澤京子．ナラティブ・ベースド・メディシンとDIPEx．健康情報棚プロジェクト（編）：からだと病気の情報をさがす・届ける．読書工房，東京，125-130p．2005年．
iii 中山健夫．平成16年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業総括・分担研究報告書「『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて」．2005年．

● DIPEx-Japan関係者一覧
理 事 長： 別府宏圀
（『TIP正しい治療と薬の情報』誌）
副理事長：中山健夫
（京都大学大学院医学研究科）
理 事：北澤京子（日経BP社）
佐藤（佐久間）りか
（お茶の水女子大学ジェンダー研究センター）

運営会員：
秋元秀俊(秋編集事務所)
朝倉隆司(東京学芸大学)
射場典子(前聖路加看護大学)
浦尾充子(京都大学)
小川真生(東京大学)
木村 朗(聖隷クリストファー大学)
隈本邦彦(北海道大学)
後藤惠子(東京理科大学)
澤田明子(福島県立医科大学)
白川光政(株式会社メディネット)
菅野摂子(立教大学)
鈴木博道（国際医学情報センター）
瀬戸山陽子(東京大学)
田口里恵(『TIP正しい治療と薬の情報』誌)
林 拓也(国際医学情報センター)
細川幸子(慶應義塾大学)
馬渕茂樹(トータルライフクリニック本郷内科)
森田夏実(慶應義塾大学)
和田恵美子(大阪府立大学)

シリーズ　第2回

医学統計学
信頼区間の意味
Frequentist と Bayesian

森實　敏夫
Morizane Toshio
神奈川歯科大学 内科

まとめ

- 効果指標の値とともに 95 %信頼区間 confidence interval を提示することが一般的である。
- 信頼区間は効果指標の値の不確かさの指標と解釈され、幅が狭いほど精度が高い。
- 信頼区間は標準誤差から求められる。
- 95 %信頼区間は同じ研究を繰り返し実施した場合を想定する Frequentist statistics の考え方に基づいており、その繰り返しの内 95 %の場合に真の値が含まれる範囲を表している。1 回の研究から得られた信頼区間には、真の値が含まれるか含まれないかのどちらかである。
- Bayesian statistics に基づく事後分布の 95 %確信区間 credible interval は信頼区間と類似しているが、コンセプトが異なる。

信頼区間とは

統計学では得られたデータから母集団の値を推定する。われわれが研究によって知ることができるのは、サンプルのデータである。サンプルは母集団の一部に過ぎず、母集団そのものではない。サンプルのデータから連続変数であれば平均値、名義変数であれば率、リスク比、オッズ比などの効果指標の値を算出した場合、それは 1 つの値であるため、点推定値 point estimate と呼ばれる。点推定値を算出して、母集団の未知のパラメータの値を推定することは点推定 point estimation と呼ぶ[i]。

しかし、前回述べたように、点推定値はある一定の分布に従い、1 回の研究で得られる値はその中の 1 つである。ここで言う分布とは確率分布あるいは確率密度分布で、横軸に効果指標の値、縦軸には確率の値がプロットされている。したがって、効果指標が、ある 1 つの値あるいは範囲である場合の確率を読み取ることができる。

一方で、効果指標の値の分布の広がり、すなわち、ばらつきの程度はサンプルサイズ（症例数）によって異なり、サンプルサイズが小さいほどばらつきは大きく、サンプルサイズが大きいほどばらつきは小さくなる。1 つの研究から 1 つの点推定値が得られた場合、その値のばらつきの指標として用いられているのが、信頼区間 confidence interval である[ii]。多くの医学雑誌では、点推定値だけでなく、信頼区間の値を提示することを求めており、90% あるいは 99 %信頼区間が用いられる場合もあるが、ほとんどの場合、95 %信頼区間が用いられている。これは、統計学的検定において有意水準 0.05 で帰無仮説を棄却すること似ている。検定よりも信頼区間の方がより多くの情報をもたらす。

95 %信頼区間は、効果指標の分布において、点推定値をはさんで中央の 95 %の部分が入る範囲であり、その範囲の端の横軸の値、すなわち効果指標の値が下限値と上限値となる。点推定値より小さな値で、その値より左側、すなわち、その値より小さな値となる確率が 0.025 となるような値が 95 %信頼限界の下限値であり、点推定値より大きな値で、その値より右側、すなわち、その値より大きな値となる確率が 0.025 となるような値が 95 %信頼限界の上限値である（図 1）。信頼区間の両側の値を信頼限界 confidence limits という。

さて、サンプルにおける効果指標の値の分布は母集団における効果指標の値が既知であれば、サンプルサイズ、すなわち症例数 n によって、一意的に決まり、

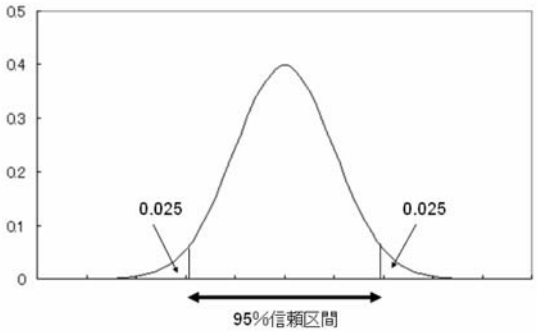


図 1．95 %信頼区間。効果指標の値が正規分布に従う場合の例
確率密度分布の曲線下の面積が 0.025（2.5 %）となるような両側の範囲を除いた、中央部分を含む範囲を 95 %信頼区間とする。

95 %信頼区間も 1 つの値として、（それぞれ 1 つの上限値と下限値という意味）、決まる。それは、前回述べた、理論的な計算式からもシミュレーション[iii]からも算出することができる。しかし、母集団の値がすでに分かっているのに、点推定値と 95 %信頼区間を求める意味があるのか、と思われるかもしれない。それは、同じ母集団からの同じサンプルサイズのサンプルを得て、効果指標を算出することを繰り返した場合に、1 回ごとの効果指標の値はその分布に従い、95 %の場合は、その区間におさまるということを知ることができるからである。

95 %信頼区間を理解するには、この“繰り返した場合に”という考え方を理解する必要があり、なおかつ、この考え方は頻度論派 frequentist と呼ばれる、伝統的統計学の考え方であることも理解する必要がある。日本で統計学と呼ばれる場合、ベイズ統計学 Bayesian statistics よりもむしろ伝統的統計学をさして用いられていることが多い。特に医学の分野では、ベイズ統計学がまだあまり普及していないために、その傾向がある。一方で、ベイズ統計学は、確率論的考え方において、伝統的統計学と変わるところはないが、母集団の平均値や率などのパラメータは未知のものとして、データからそれらの値がとりうる確率をベイズの定理に従って、求める。ベイズ統計学では、効果指標の値のデータを得る前の時点でのとりうる値の確率の分布を事前確率として、それがデータを得た後にどのように変わるかを決める。データを得た後の効果指標の値のとりうる値の分布を事後確率として算出し、その際に、95 %確信区間 credible interval が一意的に決定される。母集団の真の値が 95 %の確率でその範囲に入るという意味では似ているが、同じものではない。この違いを理解することも、一般に用いられている 95 %信頼区間の理解につながる。

信頼区間の重要性

ランダム化比較試験 randomized controlled trial (RCT)の論文執筆のガイダンスである Consolidated Standards of Reporting Trials(CONSORT)[i]では、Results の記載についての Outcomes and estimation の項目に次のように述べられている。"For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)."すなわち、主要アウトカムおよび副次アウトカムについて、各群の結果のまとめと効果サイズの評価値およびその精度（すなわち 95 %信頼区間）を記述することを推奨している。ここでいう効果サイズは、効果指標の値のことを指していると考えられ、その値の大きさとその正確さ、裏返して言うと不確かさ uncertainty、つまりばらつきを 95% 信頼区間という指標で記述することを推奨している。実際に、New England Journal of Medicine, Lancet, Annals of Internal Medicine などいわゆる一流医学雑誌に掲載されているランダム化比較試験の論文は、CONSORT に従って書かれているものがほとんどであり、効果指標の値に対する 95 %信頼区間が必ず記載されている。

信頼区間の意味

さて、多くの場合、母集団の効果指標の値は既知ではない。その場合は、サンプルの値から想定するしかない。95 %信頼区間をサンプルの値から算出すると、研究ごとに違う値になる。研究ごとにというのは、同じサンプルサイズの同じ研究を繰り返して実施した場合、研究ごとに効果指標の値と、95 %信頼区間の値を算出することができるが、その値は、毎回異なるということである。

95 %信頼区間とは何かというときに、「95 %の確率で真の値が含まれる範囲」、あるいは、「95 %の確かさで母集団のパラメータが含まれる範囲」と解説されるのが普通である[iv]。これは、1 つの研究で示された 95 %信頼区間の中に真の値が含まれる確率が 95 %であり、5 %の確率でその範囲以外のところに真の値があるかもしれないという意味である。従って、結果として、その 95 %信頼区間の中に真の値が含まれるか含まれないかのどちらかとなる。たとえば、オッズ比が 2.5 (95 % CI 1.05 − 5.94)という結果が得られた場合、母集団におけるオッズ比がたとえば 2.0 である確率は 95 %あるが、この信頼区間から外れた値、例えば 6.0 である確率は 5 %ある。すなわち、母集団のオッズ比を θ とした場合、θ が 1.05 から 5.94 の範囲に含まれる確率 P、すなわち $P(1.05< \theta <5.94)=0.95$ という意味ではない。

しかし、より正確には「95 %の信頼水準 confidence level[v]で母集団のパラメータが含まれる範囲」と言った方がよいかもしれない。この信頼水準という言葉を用いる表現では、90 %信頼区間、99 %信頼区間などがあることが前提となっており、区間の幅を決める際の値、すなわち信頼水準が 95 であったり 90 であったり 99 であったりで異なっているということに焦点が置かれるので、誤解を招きにくいかもしれない。

信頼区間の算出

さまざまな効果指標の 95 %信頼区間の算出法について、以下に述べる。

連続変数の場合

連続変数の平均値に対する 95 %信頼区間は、正規分布に従うのであれば、母集団の平均値 μ と標準偏差 σ が既知であれば、サンプルサイズ n のサンプルの平均値＝ $\bar{X}$ とすると $\frac{\bar{X}-\mu}{\sigma/\sqrt{n}}$ は標準正規分布[vi]に従うので、95 %信頼区間は、$\bar{X}-1.96\times\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ から $\bar{X}+1.96\times\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ となる。なお、$\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ は標準誤差(standard error, SE)であり、中心極限定理から、サンプルの平均値 $\bar{X}$ の分布、すなわち標本平均分布 sampling distribution of the mean の標準偏差に相当する。σ が既知でない場合は、サンプルの標準偏差 standard deviation(SD)を近似値として用いる。

$SD=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i-\bar{X})^2}{n-1}}$ で求められるので、上記の式の $\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ の代わりに、$SD/\sqrt{n}$ を代入する。

t 分布を用いる場合には、サンプルサイズ n の 1 群の場合、$\frac{\bar{X}-\mu}{SD/\sqrt{n}}$ は自由度 n − 1 の t 分布に従うので、100(1 − α)%の範囲を含む t 統計値の値を求めて、その値に $SD/\sqrt{n}$ の値を掛け算した値を平均値から引き算した値が下限値、平均値に足し算した値が上限値となる。また、Microsoft Excel の関数で、TINV(α, 自由度)でこの t 統計値を算出できる。たとえば、95 %信頼区間であれば、サンプルサイズ 30 の場合、TINV(0.05, 29)でこの t 統計値が得られる。この値を上記の 1.96 の代わりに用いる。

なお、サンプルサイズが少なくとも 30 あれば、t 分布と正規分布はほぼ同じになると考えられる。

また、2 群の平均値の差に対する 95 %信頼区間を求めるような場合には、2 群の標準偏差の 2 乗値を合計して、2 群のサンプル数の合計値で割り算し、その平方根を求めて、上記の SD に代入すればよい。t 分布を用いる場合は、同様に 2 群のサンプル数の合計値− 2（自由度）で割り算する。

名義変数の場合

表 1．効果指標算出のための四分表(2 × 2 分割表)

	アウトカム(+)	アウトカム(−)	計
介入(+) または 危険因子 (+)	a	b	e
介入(−) または 危険因子 (−)	c	d	f
計	g	h	n

リスク比

$$\text{Risk-ratio (Relative risk)}(RR)=\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

95% 信頼区間はサンプル数 n_1, n_2 の独立した 2 群の割合 p_1, p_2 の比に対する 95 %信頼区間を算出する次の式に基づいて計算する。正規分布に近似するとして算出する[2,3]：

$$\exp\left\{\ln(p_1/p_2)\pm 1.96\sqrt{[(1-p_1)/p_1n_1+(1-p_2)/p_2n_2]}\right\}$$ [vii]

$$95\%\text{ 信頼限界}=\exp\left\{\ln RR\pm 1.96\times\sqrt{[1/a+1/c-1/(a+b)-1/(c+d)]}\right\}$$

オッズ比

$$\text{Odds ratio}(OR)=\frac{a/c}{b/d}=\frac{a/b}{c/d}=\frac{ad}{bc}$$

$$95\%\text{ 信頼限界}=\exp\left[\ln OR\pm 1.96\times\sqrt{(1/a+1/b+1/c+1/d)}\right]$$

1 つの独立した群における率の 95 %信頼区間の計算。感度、特異度等に対して用いられる。たとえば、表 1 の介入(+)群における、アウトカム(+)の率 p は[viii]：

$$p=a/e$$

$$\text{upper limit}=p+1.96\sqrt{[p\times(1-p)/e]}$$

$$\text{lower limit}=p-1.96\sqrt{[p\times(1-p)/e]}$$

絶対リスク減少

$$\text{Absolute risk reduction}(ARR)=c/(c+d)-a/(a+b)$$

$$95\%\text{ 信頼限界}=ARR\pm 1.96\times\sqrt{(g\times h)/(e\times f\times n)}$$

相対リスク減少率

$$\text{Relative risk reduction}(RRR)=\frac{c/(c+d)-a/(a+b)}{c/(c+d)}=1-RR$$

RRR の 95 %信頼限界は、上記 RR の 95 %信頼限界の値を 1 から減じた値となる。

治療必要数

$$\text{Number needed to treat}(NNT) = \frac{1}{\text{Baseline risk} \times RRR} = \frac{1}{ARR}$$

Baseline risk は対照群におけるアウトカム(+)の率のことであるから、c/f である。

$$\text{Number needed to harm}(NNH) = \frac{1}{a/(a+b) - c/(c+d)}$$

NNT に対する 95 %信頼区間は、ARR の 95 %信頼区間の値から算出される。ARR の 95 %信頼限界の逆数を求めればよい。ただし、ARR の 95 %信頼区間が 0 をはさんで、下限がマイナスの値になっている場合には、ARR が 0 に対する NNT または NNH は∞となり、マイナスの値は－ 1 を割り算することによって、NNH の下限の値として算出する。すなわち、NNT が x から∞、NNH が y から∞という 4 つの値によって表現される[4 5 6]。また、同じ NNT でもベースラインのリスクによって、その臨床的意義は異なるので、Baseline risk の値を併記した方が理解しやすい。NNT を Number needed to treat for benefit と呼ぶ方が、NNH との違いがより鮮明になる。

なお、1 群における率あるいは割合の 95 %信頼区間の算出は、二項分布[ix]から直接求めることも可能であるが、脚注 iv に述べた注意が必要である。また、サンプルサイズが大きく、分布に偏りがなければ、以下に述べる感度の場合と同じ式で求めることもできる。

診断能に関する指標の場合

診断能の指標である感度、特異度、陽性尤度比、陰性尤度比の 95 %信頼区間の算出は表 2 のデータに基づき、以下に述べる式で可能である。

感度

$$\text{Sensitivity} = a/(a+c)$$

95% 信頼限界は：

$$[a/(a+c)] \pm 1.96\sqrt{\frac{[a/(a+c)] \times [c(a+c)]}{g}}$$

表 2．診断能の指標算出のための四分表

	疾患(+)	疾患(－)
症状(+) または 検査(+)	a	b
症状(－) または 検査(－)	c	d
計	g	h

または、

$$\text{感度} \quad \pm 1.96\sqrt{\frac{\text{感度} \times (1 - \text{感度})}{g}}$$

特異度

$$\text{Specificity} = d/(b+d)$$

95% 信頼限界は：

$$\text{特異度} = [d/(b+d)] \pm 1.96\sqrt{\frac{[d/(b+d)] \times [b/(b+d)]}{h}}$$

または、

$$\text{特異度} \quad \pm 1.96\sqrt{\frac{\text{特異度} \times (1 - \text{特異度})}{h}}$$

陽性尤度比

$$\text{Positive likelihood ratio} = \text{感度}/(1 - \text{特異度})$$

95 %信頼限界は：

$$\text{陽性尤度比}\ (LR+) = \exp\left\{\ln[\text{感度}/(1 - \text{特異度})] \pm 1.96 \times \sqrt{(1 - \text{感度})/a + \text{特異度}/b}\right\}$$

陰性尤度比

$$\text{Negative likelihood ratio} = (1 - \text{感度})/\text{特異度}$$

$$\text{陰性尤度比}\ (LR-) = \exp\left\{\ln[(1 - \text{感度})/\text{特異度}] \pm 1.96 \times \sqrt{[\text{感度}/c + (1 - \text{特異度})/d]}\right\}$$

ROC 曲線の曲線下面積(area under the curve, AUC)に対する標準誤差 SE は次の式で算出される[7]：

$$SE = \sqrt{\frac{A(1-A) + (n_d - 1)(Q_1 - A^2) + (n_c - 1)(Q_2 - A^2)}{n_d n_c}}$$

$$Q_1 = A/(2 - A)$$

$$Q_2 = 2A^2/(1 + A)$$

A ： AUC

n_d ：疾患群の症例数

n_c ：対照群の症例数

従って、95 %信頼限界＝ A ± 1.96 × SE

多変量解析の場合

市販のパッケージソフトで多重ロジスティック回帰分析や比例ハザード分析などを行うと、各説明変数に対する係数あるいはオッズ比やハザード比に対して、95 %信頼区間が算出される。

多重ロジスティック回帰分析では各説明変数のオッズ比あるいは係数に対して 95 %信頼区間が算出され

る。比例ハザード分析ではハザード比に対する 95 %信頼区間が算出される。

メタアナリシスの場合

メタアナリシスでは複数の研究の結果が統合されるが、さまざまな効果指標の統合値とその 95 %信頼区間が提示される。その統計学的方法については、成書を参照されたい[8]。

ベイズ統計学の確信区間

ランダム変数 Y を想定する。Y がとりうる値がたとえば、0 と 1 の 2 値しかない場合、ベルヌーイ試行と呼ばれ、0 となる確率 p(Y=1)＝ 1 − p(Y=0)となる。たとえば、コイントスの場合 p(Y= 表)＝ 0.5 ＝ 1 − p(Y= 裏)である。もし、ある治療の治癒率が 40 %の場合、治癒＝ 1、非治癒＝ 0 という値を与えると、p(Y=1)＝ 0.4 ＝ 1 − p(Y=0)である。

もし、ランダム変数 Y がサイコロの目のような離散変数 discrete variable の場合には、たとえば、y=[1, 1, 1]、3 回サイコロを振って、1 の目が 3 回出る確率 p(y)は二項分布に従う。また、まれな事象はポアソン分布に従う。この場合、小文字の y は Y の実現値のある値という意味である。

Y がある任意の精度でどのような数値でも取りうるような変数の場合、すなわち、連続変数の場合、ある区間 I に Y が含まれる確率は、$\int_I p(y)dy$ となる。

いずれの変数型の場合でも、ある y の値に対して、確率が算出されるが、それを関数とみなすと、p(y)は確率密度関数となる。そして、いずれの場合もとりうる y の値に対する確率の値を合計すると、あるいは積分すると 1 になる。

x と y がランダムな連続変数とした場合、x が観察された後には、y の確率が変化する。これを表すのがベイズの定理 Bayes theorem である：

$$p(y|x) = \frac{p(x|y)p(y)}{p(x)}$$

さらに[x]、

$$p(x) = \int p(x,y)dy$$

$$p(x) = \int p(x|y)p(y)dy$$

ここでは頻度論派の信頼区間とベイズ学派の確信区間の違いについて説明するのが目的なので、ベイズ統計学の詳細は成書を参考にされたい[9 10]。事前（確率）分布 p(y)がデータ x が得られた後、事後（確率）分布 p(ylx)に変換される。p(xly)は尤度 likelihood と呼ばれる。

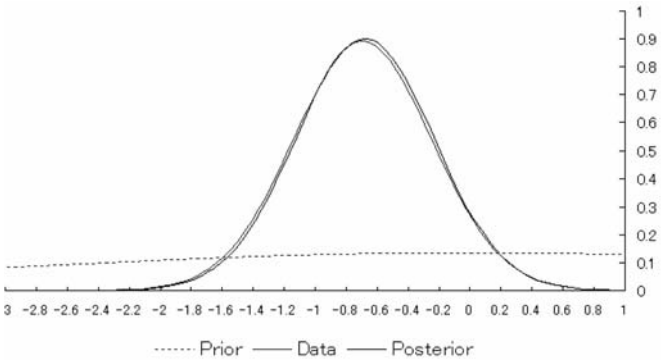


図 2．ベイズの定理によるリスク比の事後分布
点線で示す事前分布がデータを得た後、事後確率分布に変わる。横軸はリスク比の自然対数であり、その分布は正規分布に近似する。0 がリスク比 1 に相当し、何の効果もないことを示す。この例では、事前分布をほとんど平坦な分布に設定したので、データと事後分布はほぼ重なっている。

さて、1 つの例として、ある治療薬をプラセボ対照でそれぞれ 20 症例ずつ、計 40 症例で行った仮想の臨床試験を考えてみよう。アウトカム(＋)例が、治療群で 5 例、対照群では 10 例という結果を得たとする。この場合、リスク比は 0.5(95 %信頼区間 0.208 ～ 1.201)となる。臨床試験前にはまったく情報がなく、リスク比は 1.0 を中心に、その分布はほぼ平坦であると想定したとすると、このデータを得た後、リスク比の分布は図 2 のように変化する。リスク比は 0.58 となり、事後分布の 95 %確信区間 credible interval は 0.213 から 1.208 となり、信頼区間の値とはわずかに異なる。

ベイズ統計学に基づく確信区間は頻度論派の信頼区間といくつかの点で異なる。95 %確信区間に真の値 θ が含まれる確率は 0.95 であるといえる。事前分布が異なれば、事後分布の 95 %確信区間は異なってくるが、同じ研究が繰り返された場合でも、1 回ごとには一意的に 95 %確信区間が決定される。他方、95 %信頼区間に真の値 θ が含まれる確率は、すでに述べたように 1 か 0 かのどちらかで、何回も同じ研究を繰り返したことを想定した場合 95 %の場合は真の値が 95 %信頼区間に含まれているという意味である。そして、研究のたびごとに異なる値となりうる。

メタアナリシスにおいても、ベイズ統計学の手法が用いられるようになってきた[11]。確信区間あるいは事後区間 posterior interval として統合値とともに結果が表示される。

脚注

i　推定 estimation とは、実際に観測されるサンプルのデータに基づき、確率モデルを用いて、未知のパラメータの値を知ろうとする分析法のことを言う。たとえば、母集団の分布が正規分布と想定できるとき、正規分布には母平均 μ と母分散 σ^2 が未知パラメータとして含まれるので、それらの値をデータから推測する。

観測値から具体的に求められた値は推定値 estimate と呼ぶ。推定量 estimator といった場合は、母集団のパラメータの推定方式を意味し、推定値はその実現値と解釈する。たとえば、母集団の平均値θに対して、その母集団からの観測値を表す確率変数 $X_1,...,X_n$ の関数で $\hat{\theta}(シータハット) = T = T(X_1, ..., X_n)$ はθの推定量と呼ばれる。推定量というより、英語の表現のように、推定するものという方が分かりやすい。

ii 信頼区間の算出は、点推定に対して、区間推定と呼ばれる。信頼区間は推定値の精度 precision, accuracy の指標である標準誤差 standard error (SE)から求められる。

iii ここでいうシミュレーションはサンプルの値を得るのに、ランダムな過程を用いているので、Monte Carlo Simulation と呼ばれる。サイコロやルーレットはランダムな値が得られ、モンテカルロはそれらを用いる賭博場で有名なので、モンテカルロという名称が用いられている。

iv パラメータとは母集団の平均値や標準偏差のことで、母数と呼ばれる場合もある。

v あるいは、信頼係数 confidence coefficient とも呼ばれる。P(下限値 $< \theta <$ 上限値)$\geqq 1-\alpha$としたときの、100(1 $-\alpha$)のことである。連続変数の場合は、下限値と上限値とθの関係に等号を含め、P(下限値$\leqq\theta\leqq$上限値)$\geqq 1-\alpha$とできるが、二項分布のような離散分布の場合は、等号を含めることができない場合もある。その場合は、95 %信頼区間は名目信頼係数 nominal confidence coefficient となり、その中で、実際に真の値θが含まれる範囲の割合を被覆確率 coverage probability あるいは実際の信頼係数 actual confidence coefficient と呼ばれる。

vi 標準正規分布は平均値$\mu = 0$、標準偏差$\sigma = 1.0$の正規分布である。

vii ln は natural logarithm のことで、自然対数の意味である。Microsoft Excel の関数では、ln( )である。exp は exponential で自然対数の底 e を累乗することになる。Excel の関数では、exp( )である。

viii p は proportion の意味である。

ix Microsoft Excel の関数 BINOMDIST(成功数、試行回数、成功率、FALSE)で、確率を求めることができる。最後の項を TRUE にすると、二項分布における 0 からその成功数までの累積確率の値を求めることができる。

x p(x, y)は同時確率 joint probability を表しており、連続分布の場合であれば、X と Y がそれぞれある範囲の値となる確率が $\iint f(x,y)dxdy$ で表される場合 f(x, y)を同時確率密度関数と呼ぶ。

文献

1) Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T: The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2001; 134: 663-94. PMID: 11304107
ホームページは http://www.consort-statement.org/

2) Newcombe RG: Two-sided confidence intervals for the single proportion: Comparison of seven methods. Stat Med 1998; 17: 857-72. PMID: 9595616

3) Newcombe RG: Interval estimation for the difference between independent proportions: Comparison of eleven methods. Stat Med 1998; 17: 873-90. PMID: 9595617

4) Altman DG: Confidence intervals for the number needed to treat. BMJ 1998;317:1309-12. PMID: 9804726

5) Bender R: Calculating confidence intervals for the number needed to treat. Control Clin Trials 2001; 22: 102-10. PMID: 11306148

6) Barrowman NJ: Missing the point (estimate)?: Confidence intervals for the number needed to treat. CMAJ 2002;166:1676-7. PMID: 12126323

7) Hanley JA and McNeil BJ: A method of comparing the areas under receiver operating characteristics curves derived from the same cases. Radiology 1983;148:839-843. PMID: 6878708

8) 森實敏夫：医師のためのわかりやすい統計学．2004 年、メディカルトリビューン、東京．

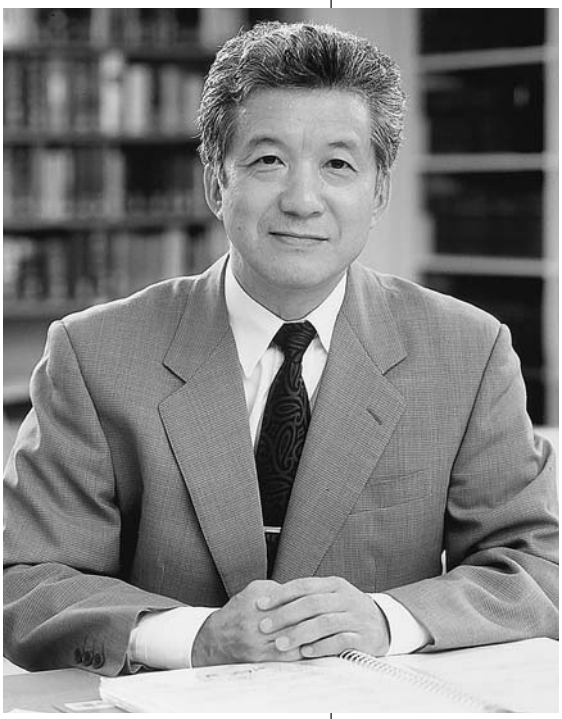
9) Speigelhalter DJ, Abrams KR, Myles JP: Bayesian approaches to clinical trials and health-care evaluation. 2004, John Wiley & Sons, Ltd., West Sussex, UK.

10) Woodworth GG: Biostatistics: A Bayesian introduction. 2004, Wiley-Interscience, Hoboken, New Jersey, USA.

11) Stangl DK and Berry DA eds.:Meta-analysis in medicine and health policy. 2000, Marcel Dekker Inc., New York, NY, USA.

この人 この研究

田島 和雄先生



Profile

たじま　かずお先生

1947年　広島県にて誕生
1972年　大阪大学医学部卒業、大学病院にて整形外科研修
1973年　浜松市三方原聖隷病院、麻酔、胸部外科、腹部外科研修
1977年　愛知県がんセンター病院臨床病理学研修
1979年　同研究所疫学部研究員
1985年　米国ジョンズホプキンス大学公衆衛生学部修士留学
（国際癌研究機関奨学生）
1990年　愛知県がんセンター研究所疫学・予防部部長
1998年　名古屋大学連携大学院疫学講座教授
2000年　中国第三軍医大学名誉教授
2006年　愛知県がんセンター研究所　所長

地域医療に集結していく国際疫学研究

生来の病弱が医者指向

私の母は米国ハワイで生まれ、中国の蘇州で父と結婚した国際派であるが、私は終戦後に広島市郊外の瀬野川北部の山間部、まさに猪、鹿、狸などが出没する素晴らしい里山で生まれた。幼少時は身体も小さく病弱で、冬になると頻回に熱を出して寝込み、外で遊ぶ友達が羨ましく健康であることの有り難さを当時から思い知らされた。田舎の主治医は母に「この子はかわいそうだが長生きできないな」と言っていたのを聞いて育ち、それが医師を目指す動機にもなった。

高校へ入る頃には人並みに成長して熱も出さなくなり、大学に入ってから空手道（剛柔流）で心身鍛練、卒業までに三段位の允許状を得るほど元気になった。大学時代は白い巨塔よりも地域医療にあこがれ、地域の生活文化と疾病流行との関係に深く興味を持ち、夏休みになると仲間たちと沖縄の離島やボルネオのジャングルに出かけた。現地の人たちが食している朝、昼、夕食内容を記録したり、摂取量を測定したり、質問調査票を使って栄養疫学調査を実施していた。学生時代にそれらの調査結果を三冊の報告書にまとめ上げた実績はそれなりに評価できるものと自負している。

大学を卒業したら、地域で医療をできるように医者としての基礎技術を身につけるため、第一に痛みのコントロール方法を大学の整形外科講座で学び、次に浜松の三方原聖隷病院で救急医療や麻酔術の研修、呼吸器外科、消化器外科、そして産婦人科外科など一通りの外科技術を学んだ。卒後 6 年目に最後の研修の仕上げとして、学生時代に講義をさぼって反省していた病理学を勉強するため、外科医を止め、愛知県がんセンターの臨床病理学部長の須知泰山先生の門をたたいた。病理学のレジデントとして 1977 年から二年余り、窓のない部屋で顕微鏡を相手に毎日標本を見て暮らし、病理解剖や病理検討会にも参加し、米国のアッカーマン先生たちの著による外科病理学の本を十冊のノートブックに訳した。その後、病理解剖資格を取得し、病理認定にもなった。そして、**地域医療の医者として船出**できる一応の準備は整った。

民族疫学で水を得た魚

研修と銘打った遊びから足を洗い、地域医療の現場に戻ろうとした1979年3月、同センター研究所の富永祐民疫学部長（愛知県がんセンター名誉総長）に会い、疫学研究への参加を進められた。それはわが人生の大きなクロスロードであった。病理学の研修中に日本の特定地域で流行している成人T細胞白血病（ATL）の存在を知り、その原因探索と予防対策を確立するための疫学研究は魅力的だった。また、疫学調査、特に野外調査は学生時代の活動の延長でもあり、指導能力に卓越した懐の深い富永部長のもと、将に水を得た魚の如く研究に没頭することになった。野外調査として長崎県の五島・対馬に通うこと100回以上、五島では昭和56年にATLの原因ウイルスHTLV-Iの感染経路を明らかにし、その数年後にはHTLV-Iの母児感染予防の研究、つまり断乳のみならず、現地に即応した短期授乳の予防への効用実験を対馬において開始していた。その研究成果は**中南米諸国の母児感染予防対策**にも大きく貢献することになった。

さらに従来の疫学研究に飽きたらず、環太平洋地域に居住するモンゴロイドを対象としたHTLV-Iの流行特性を把握するための民族疫学研究を展開した。インドネシア、マレー、タイ、フィリピン、台湾、中国、韓国などのアジア諸国、続いてジャマイカ、コロンビア、エクアドル、ボリビア、チリ、アルゼンチン、ブラジル、イースター島、クック諸島などの中南米・太平洋諸国、さらにチベット高原、スカンジナビア半島や北西ロシアの極北地域などに居住する少数民族の疫学調査にまで進展した。それらの研究結果の詳細は別の機会に紹介する。その中でも圧巻は鹿児島大学名誉教授の園田俊郎先生と1500年前のチリ北部に埋葬されていたミイラからHTLV-Iのプロウイルス DNAを抽出・クローニングし、アイヌ民族のHTLV-Iと極めて類似することを発見し、Nature Medicineに報告したことである。それをBBCが大々的に取り上げたことを17年前に会った英国の旧知が連絡してくれた。

一方、愛知県がんセンターは地方自治体の施設で、このような国際研究にうつつを抜かすだけでは受け入れられない。そこで、米国留学中に暖めていた愛知県民のがん対策に応用できる大規模病院疫学研究（HERPACC）を1987年に仕込み、翌年から本格的に開始した。中央病院の全新来患者（非がん患者を含む）の協力を得ながら国内外に例のない系統的な疫学調査を展開した。一般的生活習慣、食習慣、既往歴、家族歴などがんの疫学的要因を含む100以上の項目について共通質問紙を用いて収集するのである。その後20年間で愛知県民14万人のデータベースとなり、多くの原著論文を国内外の雑誌に発信し、愛知県民のがん予防に役立つ情報を提供してきた。現在では遺伝子情報も含む第三次HERPACCに進化しており、全国規模の分子疫学コーホート研究にも参画している（図1）。

アジアの和平は対がん活動

次に国際的な対がん活動にも足を踏み入れることになった。国際対がん連合（UICC)は1933年に発足し、1966年には日本でUICC世界会議が開催され、現在は世界80カ国以上から270団体以上が参加するNGO組織となった。1980年代にUICCは将来の対がん活動推進に向けたプログラム活動を開始し、日本から青木国雄先生、北川知行先生、富永先生たちが参画し、その活動も2006年7月に米国ワシントンで開催された世界会議で大きく様変わりした。2006年の始めに名古屋で国際会議が開催され、UICC現会長のDr. Franco Cavalliも招待参加し、その会期中に、日本の国内組織（日本UICC）の幹部がCavalli会長を囲んで今後のアジア地域におけるUICC活動のあり方について討議した。日本UICC代表の北川先生がアジアの対がん活動の強化を図るため、UICCとしては例のないアジア支部（UICC-ARO）の設立を提案した。その案に呼応してCavalli会長はアジア地域に特化したがん予防戦略（UICC-SDCPC Asia）を新たに運用していく案を出した。前者のUICC-AROは事務所をバンコク（タイ）に設置し、Dr. Malcolm Mooreを所長とし、日本UICCが本部に拠出している活動費の一部を運営費として当てる。後者のUICC-SDCPC Asiaは前者の活動を支援し、アジア地域で実際的ながん予防計画を推進していくのである。その案件についてUICC本部理事と日本UICC幹部の間で議論を繰り返し、2006年11月にはUICC本部で開催された理事会で私はUICC-SDCPC Asiaのリーダーに任命された。

一方、アジア太平洋地域で対がん活動を展開してきた主な組織として、アジア太平洋対がん連合（APFOCC）とアジア太平洋がん予防機構（APOCP）がある。前者はアジア太平洋癌学会の母体で太田邦夫先生（東京大学病理学教授）たちが中心となって1972年に設立した。翌1973年には第1回学術総会（APCC）が日本で開催され、その後は二年ごとにアジア諸国で開催しており、2001年から現在まで私は事務局長を務めている。最近では、第18回APCCが2005年に韓国で開催され、第19回は2007年にイランで、さらに記念すべき第20回は2009年に日本で赤座英之会長（筑波大学泌尿器科学教授）が開催することになっている。アジア太平洋がん予防学会の母体であるAPOCPは、1999年に日本国内でがんの疫学、毒性病理学、予防学の研究に従事する有志数名が名古屋市立大学に集まり国内委員会を発足した。APOCPの学術会議として青木国雄先生を会長とした第1回学術総会を愛知県がんセンターにおいて開催し、その後は韓国、タイ、トルコ、イラン、などで総会や地方会議が開催された。私は100余名の日本人会員による国内委員会の代表幹事を務め、年会費や個人的な寄付、その他の関連組織から資金的援助を受けながら本活動を支援してきた。また、APOCPの発足当初からDr. Mooreが中心となって

イバン族の人達の栄養実態調査を目的とし、各所帯 2 日間における全食品の摂取量を秤量により調査し、26 所帯について栄養摂取量を計算した。
写真は 4 人家族と医学生の筆者(中央)。

ボルネオ調査（1970 年）

南米調査（1995 年）

南米パラグアイの
中部地方のサバンナ地帯に居住するチャコ族の家族を対象に採血活動を実施した。
写真は筆者が大家族の家長夫人から採血中の様子。

極北調査(2004 年 12 月)

ロシア北西部のアルハンゲリスク市から約 750km 北東部にあるネネツ自治区の町クロスネの住民(北緯 69 度、気温-35 ℃)。
写真はトナカイの放牧場にて住民達とともに。
左から 2 番目筆者。右端はボリス医師。

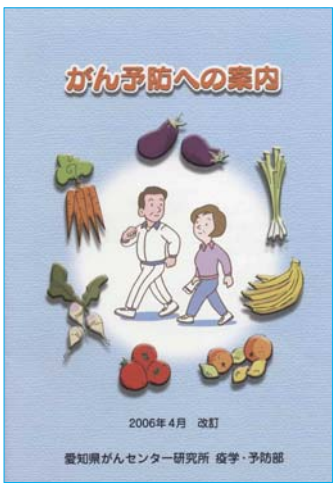


図 1
愛知県がんセンター研究所疫学・予防部で作成したがん予防のためのリーフレット
ホームページ： www.pref.aichi.jp/cancer-center

機関誌 Asia Pacific Journal of Cancer Prevention（APJCP）を発刊し、アジア地域のがん予防情報の提供に貢献してきた。**アジア諸国の恒久的な平和共存**のため、アジア地域におけるがん情報ネットワークの構築とがん予防対策の推進活動が果たす役割は多大である、と常に信じている。

酒食相和すがん予防

私はがん予防の推進活動を本職としており、**過去30年間に得た疫学研究の成果や知識**を用いたがん予防のための情報を発信している。それらの内容の骨子を簡単に紹介する。

がん予防：五つの標語

多種・少量を取るバランス感覚
緑黄赤の野菜、果物は健康信号
にこにこ運動30分週2回
節塩料理は健康日本21愛知
禁煙と節酒は鬼に健康金棒

新鮮魚類、豆製品、穀類などのがん予防効果を考慮した日本料理の栄養学的長所を再評価

第一に、「バランス感覚は生活習慣の基本」、多種少量を取る食生活、仕事と休息の上手な取り方、和を以てうまくいく人間づきあい、これらのバランス感覚で身体的にも精神的にもストレスを最小限に食い止めることができる。ストレス管理の方法についてよく尋ねられるが適切な答えはない。ストレスの量と感受性は千差万別、ストレス対処は一人一人が生活の中で集大成して得られた知恵と考える。

第二に、「緑黄赤の野菜果物は健康信号」、発がん抑制作用が有ると指摘されてきた、多くのビタミン類、還元作用のあるミネラル類、さらにフラボノイドなどの豊富な野菜はがん予防のみならず、生活習慣病予防対策の原点である。私も朝食や昼食として適量の新鮮な果物・野菜を取るように努力している。

第三に、「ニコニコ運動を半時間週二回」、車社会により多くの日本人は運動不足になりがちである。中高年者の運動不足は肥満にもつながり、メタボリック症候群など生活習慣病の原因にもなり、がんの罹患危険度も高まる。ニコニコ運動とは50％酸素消費量の有酸素運動で、辛くない程度の運動強度である。杓子定規のように生活することはできないので大概でいい。私も週2回ペースで約一時間の走歩運動を心がけている。ほとんど余分に時間を取れないので、通勤時や国内外の出張時を利用し、特に後者は知らない町の市内観光も兼ねて風景を楽しみながら走っている。

第四に、「節塩料理は健康日本21」、一般に日本人は塩分を取り過ぎるために高血圧や胃がんの危険度が高くなっているので、塩分摂取を控えめにすべきである。現在の日本人の平均塩分摂取量は12~13グラムと言われているが、10グラム以下にしてもらいたいし、私は8グラム以下になるよう努力している。

第五に、「禁煙・節酒は鬼に健康金棒」、あえて禁酒と言わないのは、少しくらいの酒（日本酒にして男性は1合以下、女性は半合以下）はがんを含む多くの生活習慣病の予防効果が認められており、人生の潤滑油にもなるからである。私は世界中を廻りながら「酒食相和す健康」を実感しているが、時には度を越して反省することもある。

最後に酒談義を一つ、私が米国留学から帰ってきた1987年頃から酒を愛する医学研究者、歯医者、銀行員、冒険家、ラーメン屋、TV大道具脚本家、新聞記者、農業研究者、料理人、住職など多彩な顔ぶれによる春秋会という飲兵衛の会が始まった。春は花を眺め、夏は潮騒を聞き、秋は紅葉を暖め、冬は雪を見ながら四季を問わずひたすらに酒を楽しむのである。会員の一人が有する岐阜の風流な山荘で年2～4回、全国の酒を集め、適当な酒の肴を持ち寄って、時には山菜を料理して一晩飲み明かすのである。会員の一人が大腸がん（煙草と酒の両刀遣い）で亡くなったのを機に解散するまで約10年間続いた。その春秋会の規約第三章では「本会員は酒道に則り、清酒の有する本質的なこくと心地良い酔いを存分に楽しむため、己の酒量をわきまえて手酌で飲むことを原則とし、他の会員に強いることなく、お互いの健康を祝福しながら親睦を深めていく」と唱っており、そこには酒を健康の秘薬としたい会員の強い想いがあった。

最後に酒をこよなく愛した江戸時代の風流人で、代表的な文化人でもある蜀山人の狂歌を紹介する。

我が禁酒　破れ衣になりにけり
さして貰おう　ついで貰おう

嗚呼、酒呑みの気持ちを言い当てたユーモアの極み、我らが窮屈な人生に酒はどれだけ多くの潤いを与えてきたことか?

NEW PROJECT

経済産業省情報大航海プロジェクト「すこやかライフサポートサービス」モデルサービス実施計画

1．概要

経済産業省で平成 19 年度より 3 年間に渡り、『情報大航海プロジェクト』を実施している。当該プロジェクトは、多種多様な大量の情報の中から必要な情報を的確に検索・解析するための技術（『次世代情報検索・解析技術』）を開発するとともに、それらを用いた先進的な『モデルサービス』を実証することにより、技術の普及・展開を目指すものである。IMIC では慶應義塾大学医学部・看護医療学部・大学院政策メディア研究科、など多くと連携を図ることにより『すこやかライフサポートサービス』を提案し、このプロジェクトに応募した。7 月 25 日、経済産業省より本提案は応募 68 件中採択 10 件の中の 1 件として、採択されたことが発表された。情報大航海プロジェクトと提案について、紹介する。

2．情報大航海プロジェクト

本プロジェクトでは、膨大なデジタル・コンテンツ（『大海原』）と向かい合いながら、利用者である個人・事業者（『航海者』）は、社会生活を行っている（『情報大航海時代』）と言う概念規定に基づいており、情報大航海時代においては、航海者が必要な情報を簡便かつ的確に探し出し、効率よく把握し、知的欲求や価値創造に如何に活かしてゆくことが重要な課題、として捉えている。こうした課題を解決へと導く『羅針盤』の役割を担うのが、『航海者』の知的欲求を満たすような情報へのアクセス（『知的情報アクセス』）であり、こうした情報検索、解析、発信を行う一連の技術・サービスが今後の鍵であろう、と言うのがコンセプトとなっている。

「『知的情報アクセス』の提供現況として、日米欧の検索エンジンのシェアを見ると、Google、Yahoo、MSN が 3 強を構成している。その中でも Google のシェアが圧倒的な現在、Google は、世界中のホームページ上の情報を収集した上で、相互のページのリンクの状況などを解析し『重要なホームページ』をランク付けして、キーワード検索の精度を向上させる機能などを行っているが、これでもまだ『情報の海』のごく一部を対象としているに過ぎない」。経済産業省では、この様に説明してきたことから、一部マスコミでは Google に対抗する検索エンジンの開発プロジェクトである、との報道がなされてきている。

しかしこの認識は必ずしも的を得ているとは言えず、具体的な開発のイメージとしては、新たな情報検索・解析機能を実現する上では、①文字情報に頼らず、大量の画像、映像情報を扱うこと、②静的な情報に限らず、リアルタイム情報も扱うことから、これを支える基盤技術として、高度のコンピューティング能力が必要でありその基盤技術の開発は、オール・ジャパンとして行い、成果はオープン・ソースの形で各アプリケーションの基盤技術として広く利用できる形で提供すること、と説明されている。

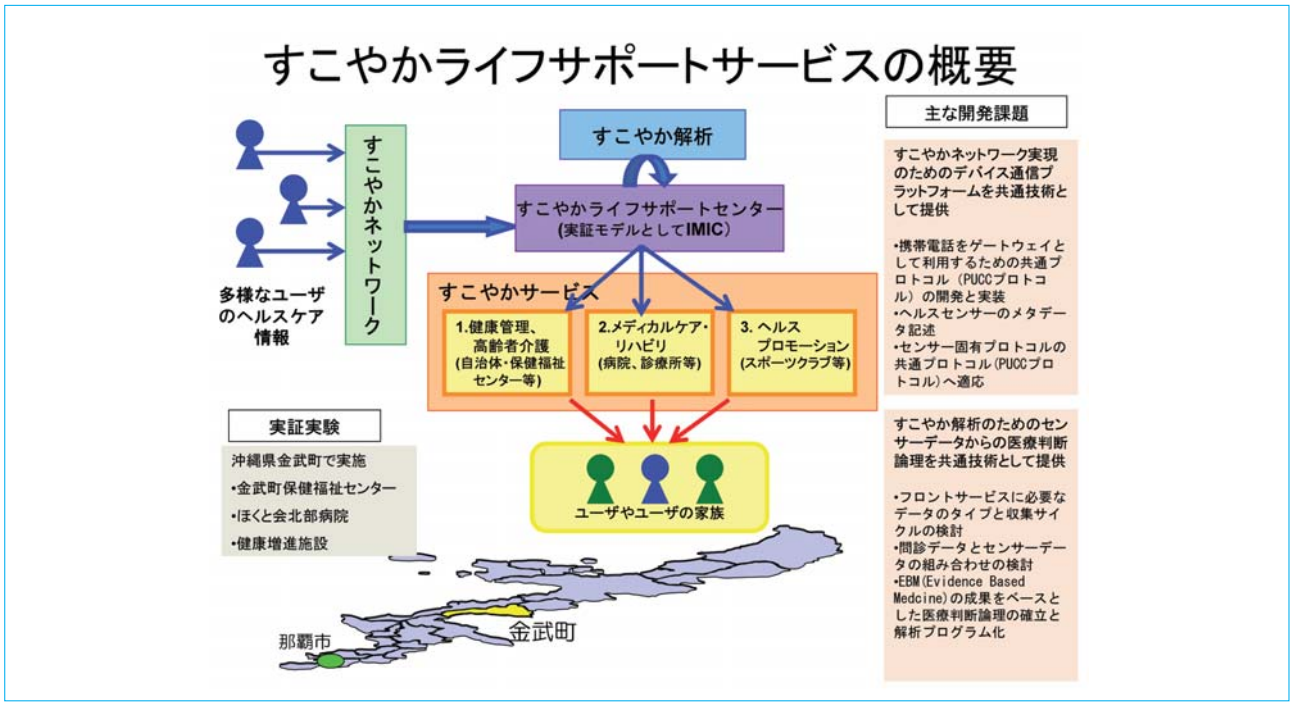
3．すこやかライフサポートサービス

すこやかライフサポートサービスのビジネスモデルとしては、①ヘルスセンサーから携帯電話などを通じての健康情報収集、② EBM 情報、医師判定情報など介在した上での自動解析など情報処理、③ユーザに直接、または、フロントサービス提供者を通じた情報のフィードバック、を想定している。実証実験のフィールドには、沖縄県金武町、ほくと会北部病院を予定しており、実証モデルとしてのセンターは IMIC が務めることになっている。概念図は以下の通りである。

開発体制は、慶應義塾を始めとして駒澤大学、静岡大学、実証実験のフィールドである沖縄県金武町、ほとく会北部病院、東急スポーツオアシス、の他、技術開発を担当する有限責任中間法人 PUCC (P2P Universal Computing) とその協賛会員会社など、多くの関係者・関係組織との連携で実現するものである。作業部会として、ビジネス検討部会、医療情報解析・法制度検討部会、技術開発部会とを設置し、3 年計画で

実施する計画であり、平成19年度には10月のCEATEC JAPAN 2007 (Combined Exhibition Advanced technologies-Provaiding Image, Information and Communications) におけるデモンストレーション展示、年度内の小規模で極く限られた範囲でのモデル実証実験を実施する。

ビジネス検討部会では、各種ビジネスモデルの設定とフィージビリティ検討、並びに実証実験の計画・立案・実施を行う。医療情報解析・法制度検討部会では、実証モデルなどにおける医療判断論理の確立を中心として、医療サイドからの検討と開発を行い、かつその過程からの法的な課題などについても検討する。技術開発部会では、各センサー毎に異なっている規格の統一化プロトコル、携帯電話をゲートウェイに利用するための共通プロトコルを開発し、サービスプラットホームを開発することになっている。



医療機器の安全性情報収集

～Medical Device Alert: 医療機器安全性情報速報サービス～

（財）国際医学情報センター　安全性情報課
中島　明子　浅羽　隆文　西岡　文美

1．はじめに

平成 17 年 4 月 1 日に施行された改正薬事法に伴う「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後の安全管理の基準に関する省令」（GVP 省令）の公布により、医療機器に関する安全性情報の収集を外部委託する製造販売業者が増えてきている。IMIC ではこのようなニーズに応えるため、医療機器安全性情報速報サービス（Medical Device Alert）を提供している。本稿では、IMIC における医療機器の安全性情報収集方法について具体例を挙げて述べる。

2．医療機器のクラス分類

上記改正薬事法により、それまでの医療用具が「医療機器」と名称変更され、機器類の多様化や高度化の実態等を踏まえ分類等も新しくなった。GVP 省令では医療機器の分類に関係なく安全管理情報の収集を義務付けているが、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、高度管理医療機器、管理医療機器および一般医療機器の 3 つの類型に分類され、さらに、この分類とは別に保守点検、修理その他の専門的な管理を行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものとして、特定保守管理医療機器が指定された。以下に、医療機器のリスクに応じたクラス分類と具体例（表 1）を示す。

3．安全性情報の収集方法

ハンドサーチ

医療機器名などの指定された検索主題について、IMIC の所蔵文献（国内約 1,300 タイトルの学術雑誌、年間約 5,500 学会の学会抄録集）から必要な情報を提供している。専門のスタッフが文献を 1 ページずつ、直接目を通して主題に合致した情報を収集し、複写文

表 1　医療機器のリスクに応じたクラス分類

クラス分類	リスクによる分類	分類名	
I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般医療機器 （例）メス・ピンセット等の鋼製小物類、救急判創膏、X線フィルム、副木、歯科用ワックス、家庭用衛生用品など	特定保守管理医療機器 （例）X 線診断装置、超音波画像診断装置、MR 装置、CT 装置、心電計、ベッドサイドモニタ、内視鏡関連装置、体外診断用機器、滅菌器など
II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理医療機器 （例）家庭用電気治療器、家庭用電気マッサージ器、歯科用金属、補聴器（骨固定型はIII）など	
III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	高度管理医療機器 （例）人工呼吸器、ペースメーカ、人工心臓弁、人工血管、除細動器、中心静脈用カテーテル、歯科用インプラント材、コンタクトレンズ、眼内レンズ、透析器、輸液ポンプ、人工関節、人工骨、縫合糸など	
IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの		

献と書誌情報データを毎週提供している。

学術雑誌・学会抄録集を直接精読するため、商用データベースの収載より早い情報入手が可能である。また、商用データベースではヒットしない地方会・研究会等を含む国内の膨大な研究発表まで検索するため、きめ細かい情報収集が可能である。

商用データベース検索

医療機器名などの指定された検索主題について、国内・海外の文献データベースの検索結果と書誌情報データを毎月提供する。使用しているデータベースは以下の通りである。

＜国内文献＞

- 医中誌 Web

医学中央雑誌刊行会が作成。日本国内発行の医学、歯学、薬学、看護学などに関する定期刊行物 約2,300誌から文献情報を収録。収載誌の総数は、改題や休刊・廃刊した雑誌を含め約4,700誌。

- JMEDPlus

科学技術振興機構（JST）が作成。日本国内発行の医学、薬学、歯科学、看護学、生物科学、獣医学等に関する逐次刊行物10,061誌、公共資料・会議録9,978冊からの文献情報を収録。

＜海外文献＞

- MEDLINE

米国国立医学図書館（NLM）が作成。生命科学、特に生物医学分野の雑誌記事1,200万件以上を収録。収録対象は広範囲にわたり、1966年以降の生物医学分野の基礎研究、臨床研究をはじめ、看護学、歯科学、獣医学、薬学その他関連分野や前臨床段階の科学にまで及ぶ。

- EMBASE

Elsevier社が作成。70ヶ国以上で発行される3300点以上の一次情報誌が収録され、さらに450誌から医薬品関連情報が再録されている。

- Health Devices Alerts

米国ECRIが作成。医療機器の問題、危険性、回収、評価、データ更新などに関する包括的なデータベース。

海外Webサイト検索

アメリカ、イギリスなど6カ国の外国政府ウェブサイトから医療機器全般の安全性に関する新着情報を収集し、日本語訳のダイジェスト版をつけて毎週月曜日に前週一週間分の情報を提供している。情報収集対象とするウェブサイトは、以下のとおりである。

- アメリカ

U. S. Food and Drug Administration (FDA)
http://www.fda.gov/default.htm
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
http://www.fda.gov/cdrh/index.html

- イギリス

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=5

- フランス

French Health Products Safety Agency (Afssaps)
http://afssaps.sante.fr/index.htm

- ドイツ

Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArm)
http://www.bfarm.de/cln_042/nn_424928/EN/Home/homepage__node.html__nnn=true

- カナダ

Health Canada
http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html

- オーストラリア

Therapeutic Goods Administration (TGA)
http://www.tga.gov.au/index.htm
Product Recalls Australia
http://www.recalls.gov.au/

4．医療機器安全性情報の具体例

それぞれの収集源から得られた安全性情報の具体例を以下に挙げる。

ハンドサーチ

例）人工呼吸器の安全性情報について

複写文献 納品例(紙媒体)

40. 非侵襲的陽圧人工呼吸例の気胸に関する検討

●● ●●（●●病院 小児科）

【目的】従来陽圧人工呼吸中の問題点のひとつとして気胸が知られている。一方，非侵襲的陽圧人工呼吸（以下 NPPV）ではもともと回路が非閉鎖系であることから気胸がまれとされてきた。今回われわれは NPPV 中の気胸発症例を経験したのでその特徴を検討し，報告する。

【対象・方法】当院小児科で現在 NPPV 実施中の 38 例を対象とし，レトロスペクティブに気胸を調査した。調査項目は

NPPV 開始前の気胸の有無……

書誌情報 納品データ例（Excel ファイル）

主題	誌名	学会名	著者	論題	所属	年	巻	号	頁
人工呼吸器	日本小児呼吸器疾患学会雑誌	第38回日本小児呼吸器疾患学会 平成17年11月4日･5日	●● ●●	非侵襲的陽圧人工呼吸例の気胸に関する検討	●● 病院 小児科	2006	17	1	100

図1　ハンドサーチによる安全性情報例

商用データベース検索

例）心臓ペースメーカーの安全性情報について（MEDLINE）

検索結果 納品データ例（Word ファイル）

心臓ペースメーカー

▼論文タイトル　Pacemaker-driven tachycardia induced by electrocardiograph monitoring in the recovery room

▼著者名　Hu R, Cowie DA

▼出典　Anaesthesia and intensive care 2006; 34(2) p.266-268

▼記事区分　<DT1>Case Reports Journal Article

▼言語　English

▼抄録

Monitoring devices are known to induce tachycardia in minute-ventilation rate-responsive pacemakers. This is because some monitoring devices measure the same parameter as do the pacemakers (change in thoracic impedance).・・・・・・・・・

書誌情報 納品データ例（Excel ファイル）

主題	誌名	著者	論題	年	巻	号	頁	情報源
心臓ペースメーカー	Anaesthesia and intensive care	Hu R, Cowie DA	Pacemaker-driven tachycardia induced by electrocardiograph monitoring in the recovery room	2006	34	2	266-8	MEDLINE

図２　商用データベース検索による安全性情報例

海外 Web サイト検索

表２　海外 Web サイト検索による安全性情報例

機関名	国名	一般的名称	商品名	会社名	英語タイトル	日本語抄訳	URL
MHRA	UK	下大静脈フィルタ			MDA/2007/029 - Retrievable permanent inferior vena cava (IVC) filters	永久留置型下大静脈フィルタを長期間留置後に抜去することが一般的な治療法となり、抜去可能なデザインのフィルタも流通しているが、MHRA は臨床データの検討からフィルタ抜去の安全性に関するエビデンスが乏しいとの結論に達した。また MHRA は、3～18 ヶ月間留置後の下大静脈フィルタ抜去による重篤な合併症の報告を受けていることより、留置前のフィルタ選択および抜去適応の判断は慎重にされるべきであるとの見解を示し注意喚起を行っている。	http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2030710&ssTargetNodeId=365
BfArm	GER	人工血管	InterGard Heparin IGK1608H	InterVascular	Recall of the vascular prosthesis InterGard Knitted Heparin from InterVascular	2007 年 2 月 9 日、InterVascular 社は、InterGard Heparin IGK1608H（シリアルナンバー：14918103、ロット番号：06K05）について、箱の表示と違い実際には IGK1407H（シリアルナンバー：14912303、ロット番号：06K05）が梱包されている可能性があるため回収することを通知した。両製品は直径が違うため容易に判別でき、安全性に関わるリスクは小さいと考えられる。回収はドイツでのみ行われる。	http://www.bfarm.de/cln_042/nn_425050/EN/medDev/riskinfo/fca/fca-node.html_nnn=true
Afssaps	FR	眼内レンズ	ICARE	Corneal	Information/Recommandation on intraocular lens ICARE of CORNEAL	Afssaps との合意のもと Corneal 社は、2007 年 2 月 20 日、intraocular lenses ICARE において、原因不明ではあるが眼内レンズ挿入から2～3年の経過で角膜内皮細胞の消失を認め、眼内レンズの摘出を必要とする例が発生しているため、製品に関する情報提供と当該レンズの挿入術を受けた患者について半年に一度の経過観察を推奨する通知を出した。	http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/al000.htm

5．GVP 対応の安全性情報収集

医療機器の製造販売後安全管理については、処方せん医薬品と同じく GVP 省令に基づく安全管理情報の収集が義務付けられており、その一部である「学会報告、文献報告その他の研究報告に関する情報の収集」は外部委託可能である。IMIC ではこれらの業務の受託も行っている。安全確保業務の受託に際しては、薬事法施行規則に則り、受託安全管理実施責任者を設置し、適合性・遵守状況調査（当局調査）への協力体制を整えると共に、受託安全確保業務に関わる手順書の作成サポート、手順書に基づいた契約書作成サポートも行っている。

6．おわりに

医療の高度化に伴い、医療機器の安全性に関しても、今後ますます社会の関心が高まるものと思われる。製造販売業者および関係当局、ひいては医療消費者にとって有用な情報を迅速に提供できることを願って、日々の業務を行っている。これからも、ユーザーの要望に応えつつ、このサービスを発展させていきたいと考えている。

INFORMATION

第27回医療情報学連合大会 ワークショップの開催について

平成19年11月23日から25日にかけて、神戸国際会議場を会場として東京医科歯科大学土屋文人先生を大会長に「医療安全を支えるIT―その光と影」をテーマとして、第27回医療情報学連合大会が開催されます。IMICは共催者として加わり、下記のようなワークショップを開催致します。IMIC会員の皆様も、共催団体会員として、会員参加料金でご参加頂けます。本年度は医療情報学連合大会としても数少ない薬系の大会長で開催される機会ですので、大会を盛り上げるのにご協力下さい。なお、参加申込書には、共催学会の会員としてチェックを入れ、共催学会名を（財）国際医学情報センターとしておいて下さい。
（大会HP　http://jcmi27.medinfo.hyo-med.ac.jp/）

ワークショップの概要（予定）

＜趣旨＞

EBM推進の一環として診療ガイドライン開発が進められてきております。少しでも良質の診療ガイドラインが開発され社会に役立つことは国民の願いでもあります。EBM、診療ガイドライン、電子カルテ、クリニカル・パス、と言ったITや標準化に向けた手段や方法論が医療安全にどの様に貢献するものか、また、医療安全の観点からはどの様な問題点や課題があるのか、それぞれの専門的見地からのお考えや実態をご紹介いただき、様々な観点から検討をしてみたいと思います。

座長 中山健夫
（京都大学大学院医学研究科健康情報学）
土屋文人
（東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部）

＜講演・発表＞

（1）「エビデンス、EBM、そして医療安全（総論）」
日本医科大学医療管理学教授
長谷川敏彦

EBM、標準化、IT、これらは本当に医療安全に貢献しているのでしょうか。医療安全に貢献していると言うエビデンスはあるのでしょうか。医療安全に貢献しているとすると、具体的にどの様な観点から評価出来るのでしょうか。医療安全の基本的な考え方を解説すると共に、根本に立ち返って考えてみたいと思います。

（2）「医療安全のための臨床意思決定支援、診療ガイドラインの役割」
国際医療福祉大学放射線研究センター准教授
小野木雄三

診療ガイドラインは臨床医と患者との意思決定に役立つべきものです。診療ガイドラインの電子化、電子カルテへの実装、臨床医のための意思決定支援システムやノレッジベースなど、医療安全にどの様に貢献できるものか事例など踏まえて考えてみます。

（3）「医療安全とクリニカル・パス、診療ガイドライン」
国際医療福祉大学薬学部教授
池田俊也

クリニカル・パスは当然のことながら医療安全と標準化を目指しています。診療ガイドラインやエビデンスとの整合性、クリニカル・パスの適合性、また、医療安全と同時に医療コストとの関連性、多方面から考え事例も含めて紹介いたします。

（4）「医薬品有害事象とコミュニケーション」
金沢大学医学部付属病院臨床試験管理センター
古川浩之

医薬品に関わる医療問題は社会的に大きく採り上げられることも多くなっています。医薬品有害事象はどの様にして社会問題化するのでしょうか。医薬品は有効性と同時に副作用も内含しています。有害事象として問題化するのは「もの」に起因するのか「情報」に起因するのか「システム」に起因するのか、或いは「使い方」や「利用者・受益者」に起因するのか、色々考えられます。医療安全の観点から主としてコミュニケーションにまつわる事項を中心に事例を交えて考えてみたいと思います。

（5）「医療安全と患者・介護者」
京都大学大学院健康情報学教授
中山健夫

診療ガイドラインは臨床医と共に患者にとっても、診療上の意思決定に役立つものです。もとより医療サービスは患者のためのものであり、受け手である患者はその安全をある意味で当然のことと感じています。

それだけになかなか実感を持って、改めて考えることが難しいテーマでもあります。EBM や診療ガイドラインを巡る患者参画、情報共有の問題などに関わってきた医療者の立場から、患者・介護者にとっての医療安全、そして医療安全を考える上での患者・介護者の役割など事例の紹介を通じて考えてみたいと思います。

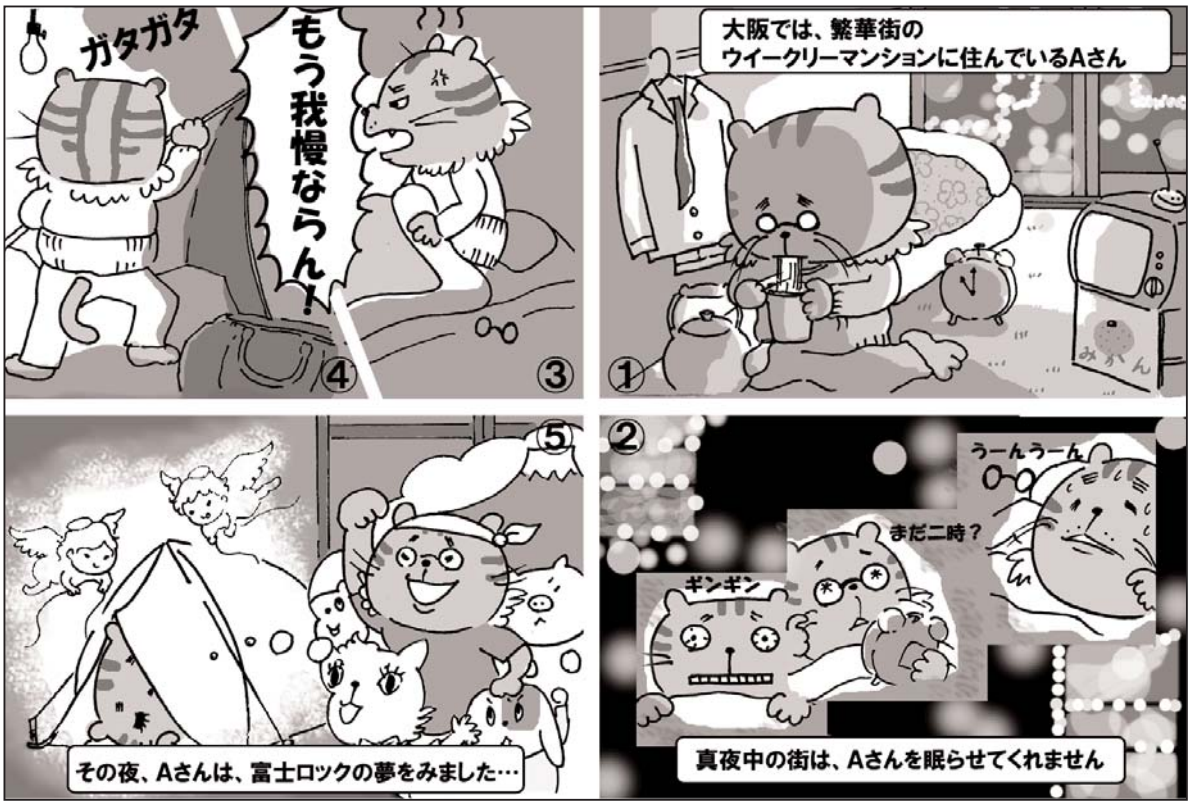
（6）フリーディスカッション

＜共催・協賛・協力＞

・財団法人　国際医学情報センター
・中山研究班
　（診療ガイドラインの新たな可能性と課題：
　一般国民との情報共有と医療者の生涯学習）
　主任研究者　京大中山健夫教授
・朝倉研究班
　（EBM 手法による診療ガイドラインの改善・評価と体系化推進を支援するソフトウェアの構築並びに実装に関する実験的研究）
　主任研究者　IMIC 朝倉均理事長

あいみつく図鑑

作・絵
A. K.



編集後記

■京都に行きました。祇園祭を見るために、です。
宵山見物に山鉾巡行、と祇園祭の真髄に触れることが出来た？と思いたいですが、それよりも印象深いのは「舞妓体験」です。京都の清水寺あたりを散策すると、必ずといっていいほど明らかに素人さんと思われる、舞妓姿の人を目にします。そんな素人舞妓を見ても「よくやるなぁ」と思う程度で、特に自分が「舞妓になって変身したい！」とは思いませんでした。これまでは。
きっかけは京都旅行の手配をしてくれた友とお酒を飲んでいるときでした。彼女の会社の同僚が、先日舞妓体験をしてその写真を会社で見せてもらったらすごく可愛かった、と。そして、私たち、どんどん初々しさが失われているから、舞妓になるのは今でもぎりぎりかもね、と。ぎりぎり、という単語に弱い私は、ぎりぎりなら、今のうちにやっておこうか！といってしまいました。友も私も、着付けを習ったこともあり、着物が好きです。舞妓さんの豪華な衣装にも憧れたりします。そんなわけで、お店に予約をし、いざ「舞妓体験」。まず、着替えてメイク室へ。そこで白塗りのお化粧をしてもらいます。目も眉も舞妓さん独特の赤をさしたメイクのようですが、目を閉じているのでわかりません。30分後、鏡を見てビックリ。海老蔵か？と突っ込みたくなるような仕上がりです。横を見ると、友も驚愕の表情で鏡を凝視しています。どうみても、これは、美醜でいうところの「醜」ではないか？お次は隣の部屋に通され、「カツラ選び」。頭のサイズにあうカツラを選んでもらいます。友は「あたし、ちょんまげでいいや」と自虐発言。（彼女いわく、そのとき自分がバカ殿に見えたそうです）空気が凍ります。簪を選ばせてもらい、それぞれカツラをつけてもらいましたが、鏡を見るとやっぱりどこか、あれ？という印象はぬぐえない。おかしい。いよいよ着付け。私は赤い着物に緑の帯。友は黄色の着物に紫の帯。この色の取り合わせも（え？）と思いましたが「こうなったらどうにでもして！」と開き直りの気持ちで身を任せました。そして入店から3時間後、舞妓完成！せっかくの完成にも「なんだか違う・・」「これが理想と現実か・・」とテンションが下がっているところで隣の友は「あたし、小梅太夫に似てない？」とまたまた自虐突っ込みをいれるので、可笑しいやら悲しいやら。舞妓姿で写真もとってもらい体験終了。更衣室でメイクを落とし、鏡をみると「あぁ、私の顔だ！」と嬉しくなりました。帰りのタクシーではグッタリしながらも友と「自前が一番！」と訳のわからない納得をしてホテルに帰りました。その夜、携帯メールで撮影した写真を東京の家族、友人に送ると、お世辞でも「可愛い！似合う！」と返信をいただき、ようやく、舞妓体験をして良かったかな、と思いました。京都は大好きで、いままで10回以上旅行していますが、文句なしに今回の舞妓体験は一番思い出深い経験になりました。女子のみなさま、京都にいらしたら舞妓体験、いかがでしょう？（カピバラ）

■つい最近、新潟で大地震があった。東京は震度3くらいだったと思うが、最近は揺れを感じても外の幹線道路か自分がめまいを起こしているのかと思ってしまう。←仕事頑張ってます（？）地震がきても、「おっ、地震？....」と特に何もせずじっと様子をうかがって、揺れが大きくなりはじめて慌てて窓かベランダを開けようとする。（でも開けないことが多い...。）しかし、1993年の釧路沖地震（震度6）をマンションの7階で経験し、その時はさすがに「死ぬかも！」と思った。地鳴りだか何だかわからないが、ゴゴゴゴ....という音が凄くてわけもわからずダイニングテーブルの下にもぐり目をつぶっていた。（その時父は笑いながら食器棚を押さえていたそうな。すごいぞ、父！）誰も押さえていなかったサイドボードの中の母が集めていた食器は悲惨な状態で、子供ながら「形あるものは壊れる...」と身にしみて感じた。（できればそっちを押さえていてほしかったような。）落ちられる物は落ち、部屋の中は散々だった。火災が起きていたら7階からどうやって逃げていただろうと思う。早く地震予知の技術が普及してほしい。最後に、地震の始めのカタカタカタ....という揺れは"初期微動継続時間"といって、この時間が長ければ震源地からの距離が遠いそうです。（カンパン）

（財）国際医学情報センター　サービスのご案内

（財）国際医学情報センターは慶應義塾大学医学情報センター（北里記念医学図書館）を母体として昭和47年に発足した財団です。医・薬学分野の研究・臨床・教育を情報面でサポートするために内外の医・薬学情報を的確に収集・分析し、迅速に提供することを目的としています。
医学・薬学を中心とした科学技術、学会・研究会、医薬品の副作用などの専門情報を収集し企業や、病院・研究機関へ提供しています。またインターネットなどを通じて一般の方にもわかりやすいがん、疫学に関する情報を提供しています。
昨今では医薬品、医療機器に関する安全性情報の提供も充実させております。また、学会事務代行サービスや診療ガイドライン作成支援、EBM支援なども行っております。

Pharmacovigilance

■ 受託安全確保業務
GVP省令に定められた安全管理情報のうち、「学会報告、文献報告その他の研究報告に関する情報」を収集し、安全確保業務をサポートするサービスです。

■ Medical Device Alert
医療機器製品の安全性（不具合）情報のみならず、レギュレーション情報、有効性までカバーする改正薬事法対応の市販後安全性情報サービス。

■ SELIMIC Web
SELIMIC　Webは、医薬学術誌の採択範囲を国内最大級にカバーする医薬品副作用文献データベースです。

■ SELIMIC Web Alert
大衆薬(OTC)のGVPに対応した安全性情報をご提供するサービス。

■ SELIMIC-Alert（国内医薬品副作用速報サービス）
医薬品の安全性に関する国内文献を速報（文献複写）でお届けするサービスです

■ 生物由来製品感染症速報サービス
改正薬事法の「生物由来製品」に対する規制に対応したサービスです。

Document Supply & Literature Search

■ 文献複写サービス
医学・薬学文献の複写を承ります。IMICおよび提携図書館所蔵資料の逐次刊行物（雑誌）、各種学会研究会抄録・プログラム集、単行本などの複写物をリーズナブルな料金でスピーディにお届けします。

■ 文献検索サービス（データベース検索・カレント調査）
医学・薬学分野の特定主題や研究者の著作（論文）について、国内外の各種データベースを利用して適切な文献情報（論題、著者名、雑誌名、キーワード、抄録など）をリスト形式で提供するサービスです。

Translation & Revision

■ 翻訳:「できるだけ迅速」に「正確で適切な文章に訳す」
医学・薬学に関する学術論文、雑誌記事、抄録、表題、通信文。カルテなど、あらゆる資料の翻訳を承ります。和文英訳は、English native speakerによるチェックを経て納品いたします。

■　英文校正:「正確で適切な」文章を「生きた」英語として伝えるために
外国雑誌や国内欧文誌に投稿するための原著論文、学会抄録、スピーチ原稿、スライド、letters to the editorなどの英文原稿の「英文校正」を承ります。豊富な専門知識を持つEnglish native speakerが校正を行います。

ハンドサーチサービス

■ 国内医学文献速報サービス
医学一般（医薬品以外）を主題とした国内文献を速報（文献複写）でお届けするサービスです。

■ 国内医薬品文献速報サービス
ご指定の医薬品についての国内文献の速報（文献複写）をお届けするサービスです。

データベース開発支援サービス

■ 社内データベース開発支援サービス
的確な検索から始まり文献の入手、抄録作成、索引語付与、そして全文翻訳まで全て承ることが可能です。

■ 抄録作成・検索語（キーワード）付与サービス
各言語から抄録を作成致します。日本語から英語抄録の作成も可能です。

■ 医薬品の適正使用情報作成サービス
医薬品の適正使用情報作成サービスは「くすりのしおり」「患者向け医薬品ガイド」等の適正使用情報を作成するサービスです。

学会・研究支援サービス

■ 医学・薬学学会のサポート
医学系学会の運営を円滑に行えるように事務局代行、学会誌編集などのサポートを承ります。

■ EBM支援サービス
ガイドライン作成の支援など、経験豊かなスタッフがサポートいたします。

出版物のご案内

■ SELMIC国内医薬品副作用文献集（隔週）
医薬品の安全性に関する国内情報です。賛助会員のお客様は、内容をこのホームページで検索することが可能です（無料認証を配付しています）。

■ 医学会・研究会開催案内(季刊)
高い網羅性でご評価いただいております。

財団法人国際医学情報センター
http://www.imic.or.jp