あいみっく

35(4) 2014

CONTENTS

Editorial
科学（Science）と良心（Conscience）
科学コミュニケーションと科学リテラシーの基盤として …… 北原 和夫 81（1）

年間シリーズ　小児医療
第11回　日本における小児医療と社会保険 …… 清澤 伸幸 82（2）

医学統計学シリーズ　第31回
Rによる生存分析 …… 森實 敏夫 86（6）

連載　論文発表の倫理 ㉖
看護分野の撤回論文から見たミスコンダクト …… 山崎 茂明 93（13）

「この人・この研究」
第24回　佐藤 正晃先生 …… 96（16）

IMICだより …… 99（19）

IMIC
International Medical Information Center
（一財）国際医学情報センター

表紙写真

表参道は渋谷川の暗渠を底に、微妙なアップダウンがあります。
そこを望遠レンズで狙うといい感じに撮れるのです。

あいみっく Vol.35-4

発行日　2014年12月1日

発行人　戸山　芳昭

編集人　「あいみっく」編集委員会 委員長　加藤 均
柳野明子、杉本京子、皆川雅子、井上志麻、野田祐介、糸川麻由

発行所　一般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）
〒541-0046　大阪市中央区平野町2丁目2番13号　マルイト堺筋ビル 10階
TEL 06-6203-6646 / FAX 06-6203-6676

科学(Science)と良心(Conscience)
科学コミュニケーションと科学リテラシーの基盤として

東京理科大学教授
JST科学コミュニケーションセンター研究主監
北原 和夫

私は以前から「良心」(Conscience)という単語のなかに「科学」(Science)が入っていることが気になっていました。そこで語源を調べてみると、もともとScienceという言葉は、Scientiaというラテン語から来ており、Scio(知る)という動詞の名詞形であります。一方、ConscienceもConscientiaというラテン語から来ており、Con(共に)とScientia(知ること)の合成語であります。つまり、「共に知ること」、「知識の共有」といった意味があり、要するに「隠し事をしない」という意味で「良心」とつながるのだと思います。日本語で「良心」というと「謙虚さ」「優しさ」といった心情的イメージですが、むしろ、「知識の共有」と言う意味でのConscienceは、理性的であり、倫理的なことです。

私が所属する東京理科大は、創立125周年(2006年)のときにConscienceを教育目標に挙げて、「21世紀の科学は良心に向かう」という言葉をホームページ等で世に伝えています。つまり知識を分け合うことによって世界をより良いものにしようとする「協働する知性」の涵養を教育目標におこうと言うことです。

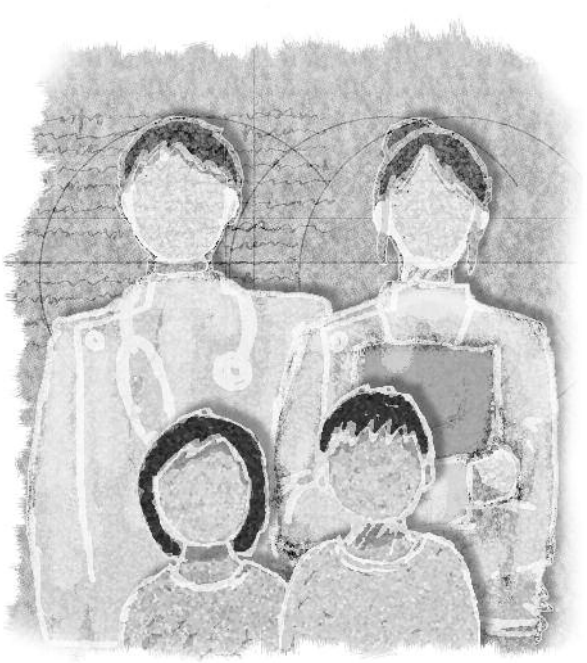
私たちが生きている現代は、交通通信手段の発達と産業の巨大化によって、一地域における変動が直ちに世界中に影響を与える時代であり、しかも世界が直面している課題は様々な要因が絡んでいるので一つの学術分野で解決することは困難です。そこで、分野、職種、文化、階層、民族の相違を超えて協働することができる知性、すなわち、知識や考え方を出し合って課題解決に向かう知性が必要なのです。

「科学コミュニケーション」とは、まさに知識や考え方を伝えあって協働することであると私は考えています。しかしながら、背景の相違を超えてコミュニケーションすることは易しいことではありません。そのことはすでに4世紀の哲学者アウグスティヌスが指摘しています。アウグスティヌスは、声もしくは文字として言語によって表されるものと、思惟において用いられる言葉は質的に異なるのだと言っています[1)]。

そこで、科学コミュニケーションを推進するためには、科学技術に関する基本的な素養(これを「科学リテラシー」と呼ぶ)が適切な言語表現によって社会の構成員の間で共有されている必要があります。2005年に日本学術会議は「科学技術の智」というプロジェクトを立ち上げ、150人ほどの科学者、技術者、教育者、産業界、メディアなどの人々があつまり、「持続可能で一人一人が尊重される社会」を目指してすべての国民が身につけて欲しい科学技術の素養を文章化してまとめ、2008年に報告書として刊行しました[2)]。

この検討で育まれた人々のつながりと成果は、その後の科学コミュニケーション活動の基盤として用いられてきています。特にすべての科学技術の関係者の間での対話と協働が広がっていることはありがたいことです。

1) アウグスティヌス,「三位一体論」(中沢宣夫訳, 東京大学出版会, 1975年)p.444
2) www.jst.go.jp/csc/science4All/



シリーズ 小児医療

第11回

日本における小児医療と社会保険

清澤　伸幸　*Nobuyuki Kiyosawa*

京都第二赤十字病院　小児科　部長

はじめに

諸外国における小児医療は、多くは福祉として位置づけされており、社会全体として子どもの発育と成長を見守っていく体制でなされている。一方、日本では社会保険で行われており、診療内容に基づいて自己負担金が発生することになる。昭和36年に全国の市町村で国民健康保険事業が始まり、社会問題となっていた数千万人の無保険者も医療給付を受けられるようになった。日本の医療の特徴である「誰でも」「どこでも」「いつでも」保険医療を受けられるという社会保険制度が確立された。その結果、医療を必要とするニードが増大し、子どもをみる医師側も、治療法、検査法、医療技術の進歩に伴って、その専門性が要求されるようになり、「子どもは小児科医がみる」という小児科医の役割が認識されるようになった。

社会保険における診療報酬単価の計算は、基本診察料に使用された薬剤、検査、処置等の合算でなされており、検査や処置が少なく、使用する薬剤の少ない子どもでは結果として廉価とならざるをえなかった。薬価差益や差額ベッド料による収入が多くあった時代においては、診療科としての収入が少なくても問題にならなかったが、薬価差益がなくなり、差額ベッド料に制限が加わると、診療科ごとの損益計算がなされ、そうなると小児科は不採算部門の代表となった。少子化による子どもの人口の減少もあいまって、その不採算性から病院小児科の閉鎖や人員削減に見舞われた。このような状況にあって、小児医療と小児科医の生活を守るために、病院管理者として知られていた武弘道先生が平成12年に「全国公立病院小児科医勤務医の会」を組織し、国に対して、小児医療の危機的状況を訴えるとともにマスコミにも取り上げられ小児医療の改善に向かって大きく動き出した。本稿では、外来診療、入院診療、救急医療、在宅医療、医療費負担に分けて小児医療と社会保険について考えてみたい。

外来診療について

小児の外来診療においても、出来高で計算されるため、子どもは成人に比べて診療点数が低くなる。そのことから基本診察料に乳幼児加算や、3歳未満の乳幼児には小児科医をふやすことを目的とした乳幼児育児栄養指導料を初診時に限って算定することが出来ることになっている。たとえ、このように優遇されても小児科単独の診療所の経営状況は良くならないことから、平成8年に小児科外来診療料が創設された。3歳未満を対象とし、治療、検査、処置、書類作成、同日再診などを包括したものであるが、比較的高点数に設定されたため、小児科を第一標榜とする診療所の約80％が採用している。しかし、過去3回（平成10年、12年、20年）にわたって点数の引き上げがなされたが、少子化の進行と予防接種（Hibワクチン、肺炎球菌ワクチン、ロタウイルスワクチン）の接種による感染症の減少により小児科診療所の経営は厳しくなってきている。

病院における外来診療は病床数によって大きく違ってくる。200床以上の病院においては再診料がなく、外来診療料のみ算定することができる。外来診療料には尿検査、血液一般検査、吸入、その他簡単な処置も包括されているにもかかわらず、診療所や200床未満の病院で算定できる再診料よりも1点高く設定されているにすぎない。また、再診料に伴う外来管理加算や特定疾患療養管理料も算定することができない。その結果、図1のように同じ病気で同一の治療をしても、病床数の違いと診療所とでは大きな点数格差が生じている。

これは病診連携を進めることと、病院勤務者の労働負担軽減を目的としているが、実際には病院勤務者の病院周辺での開業を促すことになり、医師の都市偏在や病院勤務者不足の助長因子となっている。

（例）5歳男児　気管支喘息として治療中

初診から2ヵ月が経過しており、毎日、抗アレルギー剤を内服している

月1回受診して 30日分投薬した場合

診療所	100床未満	200床未満	200床以上	診療所との格差
541	460	348	179	362

月2回受診して 14日分投薬した場合

診療所	100床未満	200床未満	200床以上	診療所との格差
952	790	670	358	594

図1　診療所と病院規模（病床数）による再診時の保険点数の違い

入院医療

小児の入院治療は他の診療科と違って、大学病院、国や自治体、公的病院（日赤、済生会、農協）、社会福祉法人や財団法人などの公益法人などが設置者となっており、民間病院の割合は極めて低く、病床数も200床以上の病院が主体となっている。これは、小児入院医療不採算性が強く、民間医療機関では維持ができないために、政策的医療として行わざるをえない国公立、公的機関がその役割を担ってきた。特に、公立病院はその設置目的から小児科医には長時間、過重労働は当然のこととして行われてきた。しかし、やがてその限界に達し、先に触れたように「全国公立病院小児科医勤務医の会」として活動がはじまった。そこに、公的病院の小児科も参加し、「全国病院小児科医勤務医の会」に発展し、その輪が広がった。その後、主だったメンバーが日本小児科学会の社会保険委員会の委員となり、学会として行動するようになった。

平成12年に小児入院医療管理料が新設されたが、小人数の医師数しかいない病院を対象としたもので、採用する病院は少なかった。平成14年に初めて小児科の医師数、看護師数、子どもの入院する病棟の状態を考慮した小児入院医療管理料（管理料と訳す）が3段階に分けて創設された。検査や処置は包括されているが、出来高より高い点数が設定されていた。しかし、最も高い点数で小児科医が5名以上の条件がついている管理料1に、それを算定した場合は在院日数の計算から除外するという要件が含まれていた。大きな総合病院にとって、小児科の入院は病院全体の在院日数の減少に大きく貢献しており、もし、小児科の入院患者が除外されると在院日数が上昇し、より高い入院基本料を算定できる日数を超すことになり、小児科として管理料1の要件を満たしていても、上記の理由で算定できない病院が続出し、まるで「絵に描いた餅」のような状態であった[1]。全国病院小児科勤務医の会および日本小児科学会として要件緩和の要望を提出し、平成16年改訂で要件緩和がなされた。その結果、多くの病院が管理料1を算定できるようになった[2]。平成16年の診療報酬改定でもう一つの注目すべき点は、平成15年から特定機能病院と社会保険病院でDPCによる保険請求が始まっており、そのDPCに小児入院医療管理料は外付け加算

清澤　伸幸
Nobuyuki Kiyosawa
昭和24年4月8日生

Profile

略歴

昭和49年3月 京都府立医科大学卒業
昭和49年4月 京都府立医科大学小児科研修医
昭和54年4月 京都府立医科大学小児科助手
昭和61年4月 京都第二赤十字病院小児科医員
平成11年4月 京都第二赤十字病院小児科部長
現在に至る

専門分野

小児循環器病、川崎病

役職

日本小児科学会代議員および監事／日本小児科学会情報管理委員会委員／内保連小児関連委員会委員長／日本川崎病研究会運営委員／国民生活センター裁判によらない紛争解決委員会（ADR）専門委員／川崎病治療懇話会運営委員／近畿川崎病研究会運営委員／若年者心疾患協議会評議員／京都府医師会心臓検診委員会委員／京都小児科医会理事／京都市学校医会小児循環器疾患顧問

賞罰

平成16年12月1日 京都府知事賞（救急医療体制整備に対する功労）
平成20年9月9日　厚生労働大臣表彰（救急医療に対する功労）

として点数設定がなされたことである。その後、DPCが広がるとともに、一般病院における小児医療の不採算性を改善させる大きな要因となった。平成18年改訂ではそれぞれの管理料の引き上げがなされ、平成20年改訂では、公的小児病院など、小児科医師数の多い病院の不採算性は少なくするために、管理料1が設けられ4段階となった。

日本小児科学会として、小児医療の提供体制のあり方を提案しており、その体制を構築するために、診療報酬からのバックアップを要望してきた。管理料1と管理料2とで医師数に大きな開きがあることと、医療提供体制の根幹をなす、地域小児科センター構想では7名以上を想定していることから、もう一段階の管理料を要望したところ、平成22年改訂で1と2の間に医師数9名上の管理料が新設され5段階となった。この年度の改定で注目すべきは特定機能病院小児科においても管理料の算定が認められたことである。DPCでは管理料が外付けになっていることから、一般病院よりもより高度な治療を行うことが多い特定機能病院では同じ病名であれば加算分だけ低い点数となり、その格差が著明となっていた。平成22年度改定においてその是正がなされた。よって、平成22年度改定によって小児入院医療の基本ができたと考えている。

日本小児科学会が提唱する医療提供体制（図2）と比較すると、中核病院小児科が管理料1ないし2を、地域小児科センターが管理料2ないし3を、地域振興小児科や一般小児科が4ないし5を算定することになる。ただし、今の制度では、同じ医師数、看護体制、病棟形態であれば、都市部であろうと過疎地であろうと同じ点数しか算定できない。同じ少人数の小児科医のいる病院であっても、都市部と過疎地にあるかでその役割は大きく異なり、医師に対する労働負担も変わってくる。それゆえ、その役割を考慮して、地域の小児科として中心的な役割を担っている病院に対しては、1段階上の管理料を算定できることを要望している。

なお、平成26年度改定で一番問題となるのは、在院日数の計算に特定疾患の除外項目がなくなったことである。白血病などの血液悪性腫瘍疾患、長期にわたって人工呼吸器を装着している重症患者を多く見ている病院（大学病院や公立小児病院等）の小児科において在院日数の関係でより低い管理料を算定しなければならない事態が予測されることが気がかりである。

救急医療

小児の救急医療、特に時間外診療は病院がその多くを担っている。地区医師会の協力で急病（休日）診療所が運営されているが、その診察時間は休日の午後8時頃までで、深夜帯が空白時間帯となり、病院小児科がカバーしている。診療報酬では平成12年改訂で乳幼児

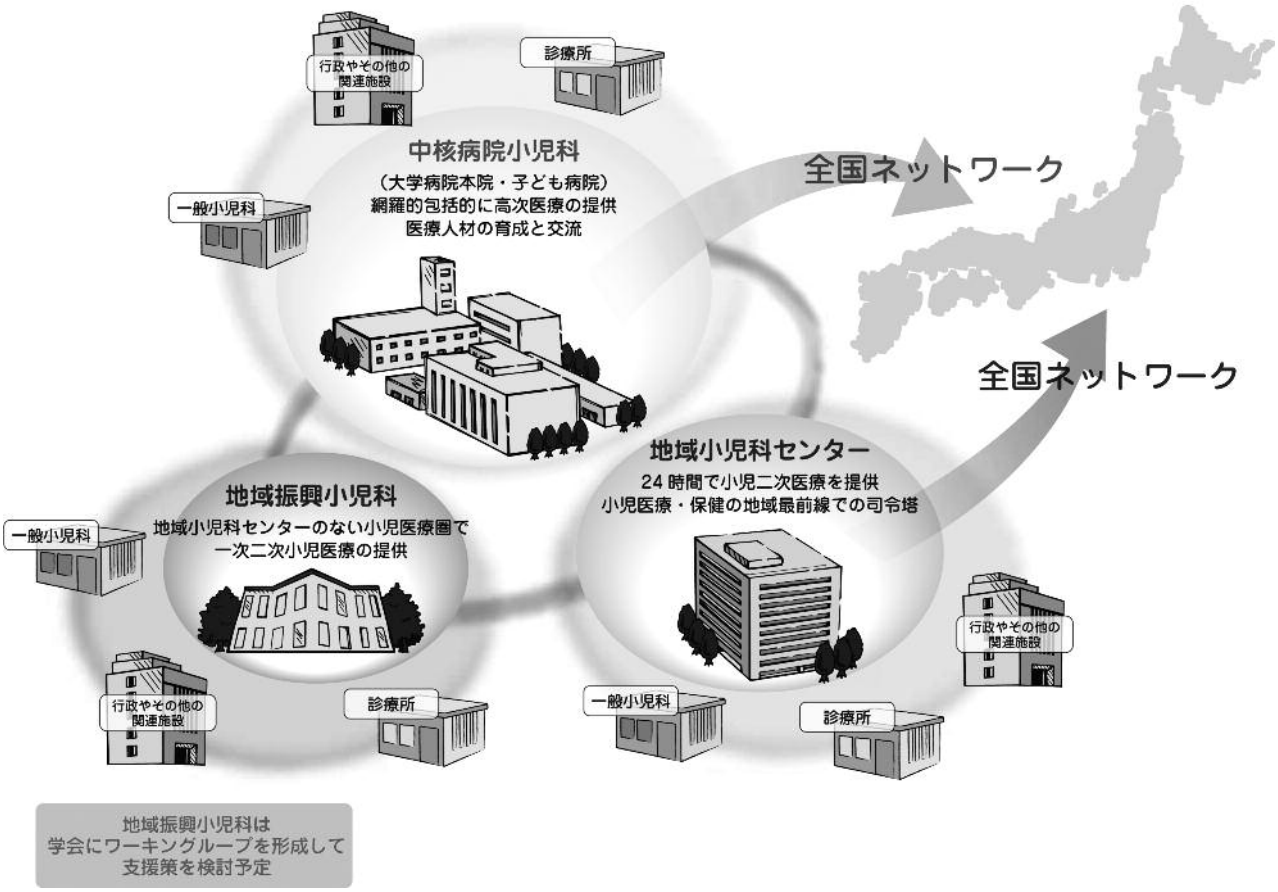


図2　日本小児科学会が提唱する小児医療提供体制

救急医療管理加算が設けられ、平成14年改訂で地域連携小児夜間・休日診療料が設定されたが、応援医師が診察した場合だけ算定できることから、病院小児科にはメリットが少なく、その結果としてほとんど採用されなかった。その要件の改善を要望したところ平成16年改訂で認められ、算定する病院が増加した[3]。その後も点数の増点が平成24年改訂までなされてきた。同じく平成16年改訂において小児時間外特例が認められた。診療時間を公示していると、その時間帯がたとえ時間外、休日、深夜帯であってもそれぞれの加算が取れなかったが、6歳未満においてはその要件が緩和され、診療時間帯として公示してあっても、それぞれの時間帯によって加算が算定できることになった。このように小児の時間時間外診療は保険上では優遇されているとはいえ、病院に勤務する小児科医が最も負担に感じているのは当直業務の多さである。

在宅医療について

新生児医療、心臓手術や蘇生技術の向上により、過去であればほとんど死んでいた症例も、後遺症なく救命できるようになってきたものの、取り残される子どももいる。その子どもたちは長期入院として新生児集中管理室や一般病棟で管理されている。子どもと一緒に過ごしたいという親の思いと長期入院患者によって新しい対象患者を受け入れられないという問題から、子どもにおいても在宅医療が進められてきた。同じ在宅医療と言っても大人と子どもとでは大きく違っている。在宅自己注射を除けば、子どもの場合は複合異常があって、より重症である。また、急変や重篤化した場合は、大人では寿命として割り切れることもあるが、子どもでは一日でも長く生きて欲しいというのが親の願いであり、そのために急変時に病院の受け入れ態勢を整えておかなければならない。平成26年改訂において初めて小児在宅という視点からの施策がなされた。在宅療養指導管理料は主たる指導管理を行っている保険医療機関においてのみ算定できたが、15歳未満で人工呼吸器を装着している患者に限って、在宅医療を担う医療機関と後方支援等を担う医療機関で異なる指導管理を行った場合に、それぞれの医療機関で在宅療養指導管理料が算定できるようになった。また、在宅後方支援病院が新設され200床以上、500床未満の病院を対象となっているが、15歳未満および15歳未満から引き続き人工呼吸器を装着している患者に限っては500床以上の病院においても算定が可能となり、子どもの在宅医療を必要とする患者は複合異常があり、主として管理している病院が500床以上の大病院であることの実情に即したものであった。平成24年改訂における在宅小児経管栄養法指導管理料の新設など、徐々にではあるが改善しつつある。

医療費負担について

国民皆保険が創設された当時の負担割合は被保険者本人よりも、家族の方が高く、子どもはすべて家族であることから、こどもが病気をすればするほど負担増になった。もし、子どもが白血病などの長期でかつ高額医療を必要とする病気になった場合は、全財産を費やしてもまだ足りないという状況が生まれた。そこで、そういった子どもたちにも十分な医療を受けられるようにと小児慢性特定疾患治療研究事業が自治体主導で行われるようになり、自己負担金が補助されるようになった。対象疾患も増え、自治体格差もみられるようになった[4]。その結果、平成17年に児童福祉法のなかで国の事業として行われるようになり、統一基準が示された。しかし、その基準が厳しくなり、自治体独自の制度も廃止されたことから、家族の負担増になる疾患もあった。一方、乳幼児医療費助成がなされるようになり、その対象年齢の引き上げによって補填される形になった。乳幼児医療費助成は国の基準として3歳未満であるが、その裁量は自治体にまかされており、中学卒業まで入院外来ともに公費になる自治体から、3歳未満で外来のみの自治体まで、その格差が大きくなり、子どもが住む居住地によって差が発生する事態になっている。社会全体として子どもの発育と成長を見守っていく観点から、全国統一が望まれる。

最後に

ここ10年間あまりの小児医療と社会保険との関係に触れてきたが、結論的にみると、新生児医療も含め大きく前進したと考える。日本小児科学会が小児医療のあるべき姿を提案し、それを、経済的に支援する形で診療報酬の改定が行われてきたともいえる。しかし、全体の骨組みとしては確立できたが、まだまだ問題点があり、それらを精査し、子どもたちのためによりよい医療提供体制を構築することができる診療報酬体系が望まれる。

参考文献

1) 清澤伸幸他：全国日赤病院小児科の実態調査 日本医事新報4104号57-60, 2002
2) 近藤富雄他：平成16年度診療報酬改定における「小児入院医療管理料と新生児入院医療管理加算」の影響 日本医事新報4254号59-64, 2005
3) 清澤伸幸他：平成16年度診療報酬改定における「特例小児科時間外加算」と「地域連携小児夜間・休日診療料」の影響 日本医事新報4262号53-58, 2005
4) 清澤伸幸他：小児慢性特定疾患の承認状況に関する全国調査 日本医事新報4285号78-79, 2006

Rによる生存分析

森實　敏夫
Toshio Morizane
公益財団法人日本医療機能評価機構
客員研究主幹
東邦大学医学部　客員教授

Rは国際的な任意のグループが共同で開発し無料で公開しているPCで動作する統計解析およびグラフィックスのソフトウェアであり、統計解析プログラム開発環境である。Windows、Mac OS X、Linuxに対応したバージョンが用意されており、The Comprehensive R Archive Network（CRAN）: http://cran.r-project.org/からダウンロード可能である。ほとんどの統計解析に対するパッケージが開発、提供されており、これらを活用することで、医学分野における統計解析に応えることができる。

今回はRの標準パッケージのひとつであるsurvivalパッケージ[1]を用いた生存分析の具体的な手順について紹介したい。標準パッケージはRをインストールすると、最初からパッケージとしてインストールされている。生存分析は本連載でも、第7回、第18回、第19回、第30回でさまざまな角度から取り上げている。一般的に生存分析survival analysisと呼ばれることが多いが、アウトカムは必ずしも生存あるいは死亡でない場合、たとえば癌の再発や疾患の発症のようなイベントのこともあるので、時間イベント解析time-to-event analysisとも呼ばれる。

生存曲線を描くにはカプラン・マイヤー生存分析Kaplan-Meier survival analysis、群間で生存を比較するにはログランク検定Log-rank test、生存に及ぼすさまざまな共変量の影響を解析するには多変量解析としてコックス比例ハザード解析Cox's proportional hazards analysisがよく用いられている。これらの解析を、実例を挙げながら行ってみよう。

Kaplan-Meier生存分析

解析対象のデータには各行に1症例のデータを含み、死亡あるいは発症、再発などのイベントが起きたかどうかを示す二分変数の値、イベントが起きるか打ち切りになった時点までの時間の2つのデータが最低限必要である。さらに群で生存を比較したい場合には、介入群と対照群、あるいは曝露群と対照群などのそれぞれの症例が属する群を示す値が必要となる。後で述べるCox比例ハザード解析で様々な因子のイベント生起に対する影響を解析する場合には、それら説明変数のデータが必要となる。

Microsoft Excelで用意したデータの一例を図1に示す[2]。この例では、1行目をラベルとして使用しており、スクロールしても常に表示されるようにするため、表示メニュー→ウインドウ枠の固定→先頭行の固定を選択した状態であるため、1行目の下に横線が表示されて

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	mh	restenosis	period	age	sex	postope	cdai	htc	crp	smoking	aza
17	1	0	25	28	M	0	203	26.2	0.1	1	1
18	1	1	34	27	M	0	150	35.7	0.02	1	1
19	1	0	3	32	M	1	207	41.7	1.42	0	1
20	1	0	37	47	F	1	219	44.7	2.35	1	1
21	1	0	42	44	M	1	330	28.2	15	0	1
22	1	0	50	50	M	0	220	43.2	0.11	0	1
23	0	0	1	44	M	1	133	47.6	1.84	0	1
24	0	0	1	44	M	1	133	47.6	1.84	0	1
25	0	0	1	44	M	1	133	47.6	1.84	0	1
26	0	0	1	44	M	1	133	47.6	1.84	0	1
27	0	0	2	32	M	1	189	41.6	0.79	0	1
28	0	0	2	49	M	1	248	34.1	0.03	1	1
29	0	0	3	52	M	1	186	27.5	0.5	1	1
30	0	1	3	41	M	1	150	40.5	0.26	0	1

図1　生存分析のためのデーター例
カラムBでは再狭窄が起きた場合0、起きなかった場合1の値としている

いる。2行目以下は1行が1症例のデータを表している。カラムBがアウトカムを表しており、再狭窄restenosisというイベントが起きたかあるいは打ち切りかどうかを、カラムCが観察開始時点から再狭窄が起きるまでの時間を月の単位で入力してある。カラムAは群分けの変数で、1が粘膜治癒mucosal healing (mh)があった例、0がなかった例である。これだけのデータがあれば、症例全体あるいは粘膜治癒のある群と無い群の生存曲線、すなわち再狭窄がない状態を保っている症例の割合の経時的変化を示すことができる。

さらに、カラムDからKまでは再狭窄の生起に影響を与える可能性がある因子のデータを入力してある。これらはいわゆる説明変数であり、共変量covariateとも呼ばれる。これらの内、カラムEは性別でMまたはFの二分変数、Fは術後かどうか、カラムJは喫煙するかどうか、カラムKはアザチオプリンを投与されているかどうかの二分変数であり、それ以外は連続変数である。

この様なデータが生存分析の対象となる典型的な例である。データの準備ができたら、タブ区切りテキストファイルとして保存し、それを下記のスクリプトで読み込み、変数datに格納するか、Excel上でセルの範囲を選択してコピー操作を行い、クリップボードを経由して読み込ませることができる。ファイルを介してデータを読み込ませる場合には、あらかじめRのファイルメニューからディレクトリの変更…でそのファイルを含むフォルダーを設定しておく。

survivalパッケージを使用できるようにするために、まずパッケージメニューからパッケージの読み込み…を選択し、パッケージの一覧からsurvivalを選択してOKボタンをクリックして読み込み作業をしておく。その上で以下のスクリプトを実行させる。

```
###データの読み込み
dat = read.table ("file_name.txt",sep="¥t", header = TRUE)
```

または、クリップボード経由では、Excelでのコピー操作の後Rのコンソールに直接以下のスクリプトを書き込み、Enterキーを押すとデータが変数datに格納される。

```
dat = read.delim(“clipboard”, sep=="¥t",header=TRUE)
```

Macの場合は、以下のように記述法が異なる。

```
dat = read.delim (pipe ("pbpaste"), sep=="¥t", header=TRUE)
```

変数datにデータを読み込ませたら、attach( )関数で、読み込まれたラベル名で直接それぞれの変数を指示できるようにする。たとえば、年齢のデータをageというラベル名で1つのカラムに入力してあるとする。attach( )の操作を行わないと、年齢のデータを指示するのにdat$ageとする必要があるが、attach( )の操作を行うと、ageだけで年齢のデータを指示することができる[3]。また、detach( )の関数を用いると、attach( )の前の状態に戻すことができる。

```
###変数名の指定方法の変更
attach(dat)
```

まず、データの全症例のカプラン・マイヤー生存曲線を描いてみよう。上記のごとく、イベントが生起したのか、打ち切りかどうかのデータはrestenosisというラベルで、それまでの期間はperiodというラベルである。用いる関数はsurvfit( )である。

関数： survfit(Surv(Time, Status) ~ 群分けラベル名, data=変数名)

解説：dataの変数名はread.tableまたはread.delimで読み込み、attachした変数名。今回の例ではdatとなる。Timeは経過時間のラベル名、Statusは死亡か打ち切りのラベル名。したがって、それぞれperiodとrestenosisである。この関数を実行した結果は、変数（変数名は任意で以下の例ではkp）に格納される。狭窄がない状態の患者が時間経過の中で狭窄が生起していき、狭窄の無い患者の割合が次第に減少していく様子を描画するため、restenosis==1と指定している。変数restenosisの値が0を狭窄あり、1を狭窄なしとしたためである。なお、survfit( )関数では、特に指定されない場合は、デフォルトで、1の値がイベント非生起例と解釈して解析が行われるので、狭窄が起きた場合restenosisの値を2にしていても0にしていても、もしkp=survfit(Surv(period, restenosis)~1, data=dat)とrestenosisの指定をしないスクリプトを実行した場合にはいずれも同じ結果が得られる。死亡をアウトカムとしたデータの解析の場合であれば、死亡0、生存1の値を用いれば同様の結果となる。

```
###全症例の生存曲線を描くためのスクリプトおよび解析結果表示のためのスクリプト：
kp=survfit(Surv(period, restenosis==1)~1, data=dat)
plot(kp, lty=1, conf.int=TRUE, main="Restenosis-free subjects", xlab="Months", ylab="Cumulative rate")
text(40,0.3,"95% CI")
summary(kp)
```

1 Rのsurvivalパッケージの解説PDFファイルはhttp://cran.r-project.org/web/packages/survival/index.htmlよりダウンロードできる。

2 このデータは大船中央病院消化器肝臓病センター長 吉田篤史先生より提供を受けた。感謝の意を表したい。

3 第30回のmetaforの関数rma( )に関して、attach(dat)後にres=rma(yi,sei,method="REML")とすればよいと述べたが、rma( )関数への引数は明示的にres=rma(yi=yi,sei=sei,method ="REML")と=を用いて記述した方がよいようです。metaforのescalc( )関数でデータ処理を行った後にrma( )関数を実行する場合は=を用いる必要はないが、それ以外の場合は、このように記述した方がよいようです。

解析結果をプロットするにはplot( )関数を用いる。ltyは線の型、conf.intはTRUEに設定すると95％信頼区間が表示され、FALSEに設定すると表示されない。タイトルをmainで、X軸およびY軸のラベルをxlabおよびylabで指定している。また、text( )関数で指定の座標に95％CIを書き込むようにしてある。この座標はX軸、Y軸の順でスケールはグラフのスケールである。

解析結果の数値の表示はsummary( )関数を用いる。

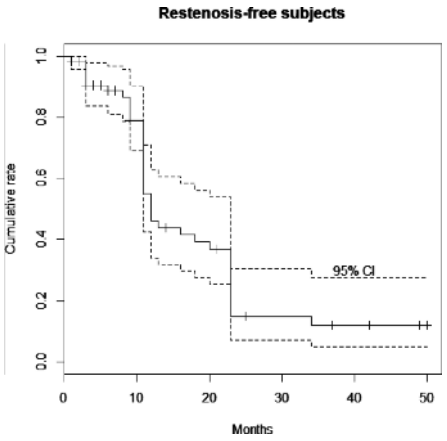
実行した結果を示す（図2）。

次に、粘膜治癒があった群となかった群すなわち変数mhの値によって分けられる群のカプラン・マイヤー生存曲線を描いてみよう。用いる関数は同じくsurvfit( )であるが、群分けをmhで指定する。さらに、plot( )関数で結果を描画する際に、conf.int=FALSEに設定したので、2つの生存曲線に対して95％信頼区間を示す曲線は描画されない例を示す。

スクリプトは以下のごとくである。survfit( )の結果を格納する変数はkp2としてあるが、その内容を表示させるようにしてある。また、plot( )関数による描画の際には線種を別の値で指定し、異なる線で描くように指定している。

```
### 2群のカプラン・マイヤー生存曲線の描画
kp2=survfit(Surv(period, restenosis==1)~mh, data=dat)
kp2
plot(kp2, lty=2:3, conf.int=FALSE, main="Restenosis-free subjects", xlab="Months", ylab="Cumulative rate")
summary(kp2) #output time, n.risk, n.event, survival, 95% CI
```

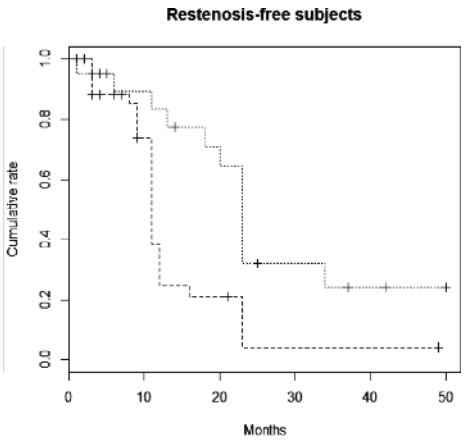
実行した結果は以下の通りである（図3）。




```
> summary(kp)
Call: survfit(formula = Surv(period, restenosis) ~ 1, data = dat)

 time n.risk n.event survival std.err lower 95% CI upper 95% CI
    1     69       1    0.986  0.0144        0.9577        1.000
    3     62       5    0.906  0.0366        0.8371        0.981
    6     49       1    0.888  0.0402        0.8121        0.970
    8     46       1    0.868  0.0437        0.7866        0.958
    9     45       4    0.791  0.0543        0.6916        0.905
   11     36      11    0.549  0.0715        0.4257        0.709
   12     25       4    0.461  0.0723        0.3394        0.627
   13     21       1    0.439  0.0721        0.3186        0.606
   16     19       1    0.416  0.0719        0.2968        0.584
   18     18       1    0.393  0.0716        0.2753        0.562
   20     17       1    0.370  0.0710        0.2541        0.539
   23     15       9    0.148  0.0548        0.0717        0.306
   34      5       1    0.118  0.0512        0.0508        0.276
```

図2　カプラン・マイヤー生存曲線および解析結果のデータ




```
> kp2=survfit(Surv(period, restenosis==1)~mh, data=dat)
> kp2
Call: survfit(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh, data = dat)

      records n.max n.start events median 0.95LCL 0.95UCL
mh=0       48    48       48     29     11       11       12
mh=1       21    21       21     12     23       20       NA
> par(mfrow=c(1,1))
> plot(kp2, lty=2:3, conf.int=FALSE, main="Restenosis-free subjects", xlab="$
> summary(kp2)  #output time, n.risk, n.event, survival, 95% CI
Call: survfit(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh, data = dat)

                mh=0
 time n.risk n.event survival std.err lower 95% CI upper 95% CI
    3     42       5   0.8810  0.0500       0.78826        0.985
    8     31       1   0.8525  0.0559       0.74979        0.969
    9     30       4   0.7389  0.0717       0.61086        0.894
   11     21      10   0.3870  0.0889       0.24678        0.607
   12     11       4   0.2463  0.0797       0.13064        0.464
   16      7       1   0.2111  0.0757       0.10457        0.426
   23      5       4   0.0422  0.0407       0.00639        0.279

                mh=1
 time n.risk n.event survival std.err lower 95% CI upper 95% CI
    1     21       1    0.952  0.0465       0.8655        1.000
    6     16       1    0.893  0.0722       0.7619        1.000
   11     15       1    0.833  0.0886       0.6765        1.000
   13     14       1    0.774  0.1003       0.6002        0.998
   18     12       1    0.709  0.1108       0.5223        0.963
   20     11       1    0.645  0.1180       0.4505        0.923
   23     10       5    0.322  0.1178       0.1576        0.660
```

図3　2群のカプラン・マイヤー生存曲線

survfit( )関数実行結果を格納した変数kp2の内容を表示させているが、生存期間中央値とその95％信頼区間の値を見ることができる。

それでは、2群の内、片方だけのカプラン・マイヤー生存曲線を描画するにはどうするか。たとえば、粘膜治癒があった群、すなわちmhの値が1の群の生存曲線のカプラン・マイヤー解析を行うには、次のように鍵カッコ内にmh==1と記述してそれを指定する（=を2個続けて書く）。同様に、mh==0で粘膜治癒の無かった群の解析も続けて行い、par(mfrow=c(1,2))のスクリプトで画面を左右に分割して2つのグラフを別々に描画させる。上下に分割するならpar(mfrow=c(2,1))、4つに分割するならpar(mfrow=c(2,2))である。一度分割するとその後のプロットは分割した画面に順番に表示される。したがって、1つの画面に戻すには、par(mfrow=c(1,1))を一度実行する。また、新しいウインドウを開いてそこに描画するにはplot( )関数の実行の前に、device.new( )を実行する。

```
### mhの値が1の群だけのカプラン・マイヤー生存曲線
 kp=survfit(Surv(period[mh==1],restenosis[mh==1]==
 1)~1,data=dat)
par(mfrow=c(1,2))  #画面の分割
plot(kp,lty=1,conf.int=TRUE, main="MH+ subjects",
xlab="Months", ylab="Cumulative rate")
summary(kp)
#### mhの値が0の群だけのカプラン・マイヤー解析
生存曲線
 kp=survfit(Surv(period[mh==0],restenosis[mh==0]==
 1)~1,data=dat)
plot(kp,lty=1,conf.int=TRUE, main="MH- subjects",
xlab="Months", ylab="Cumulative rate")
summary(kp)
```

実行の結果得られたプロットは次の通りである（図4）。

ログランクLog-rank検定

2群の生存に有意差があるかどうかを解析する方法としてログランク検定が広く用いられている。ログランク検定の概略については第30回で述べたので参考にされたい。

survivalパッケージではsurvdiff( )関数がログランク検定のために用意されている。それでは、上記の例について解析を行ってみよう。survdiff( )関数の引数（パラメータ）の内、rho=0とすると、ログランク検定（Mantel-Haenszel検定とも呼ばれる）、rho=1とするとGehan-Wilcoxon検定のPeto&Peto変法に相当する解析となる。

```
###ログランク検定
survdiff (Surv (period,restenosis==1)~mh,data=dat,rho=0)
```

上記を実行すると、コンソールに結果がそのまま書き出される（図5）。

```
> survdiff(Surv(period,restenosis==1)~mh,data=dat,rho=0)
Call:
survdiff(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh, data = dat,
    rho = 0)

       N Observed Expected (O-E)^2/E (O-E)^2/V
mh=0 40       29     20.9      3.18      9.21
mh=1 21       12     20.1      3.29      9.21

 Chisq= 9.2  on 1 degrees of freedom, p= 0.00241
```

図5　ログランク検定の結果

P値が0.00241となり、2群の生存曲線、すなわち再狭窄の出現には有意差があることが分かる。

さて、この粘膜治癒が得られた群と、得られなかった群の2群の再狭窄の出現に差があることは、再狭窄というアウトカムへ粘膜治癒が得られたかどうかという因子が影響を与えているということを示している。もし、他の因子、たとえば性別や年齢などが同じアウトカムへ影響を与えているとすると、それぞれの因子ご

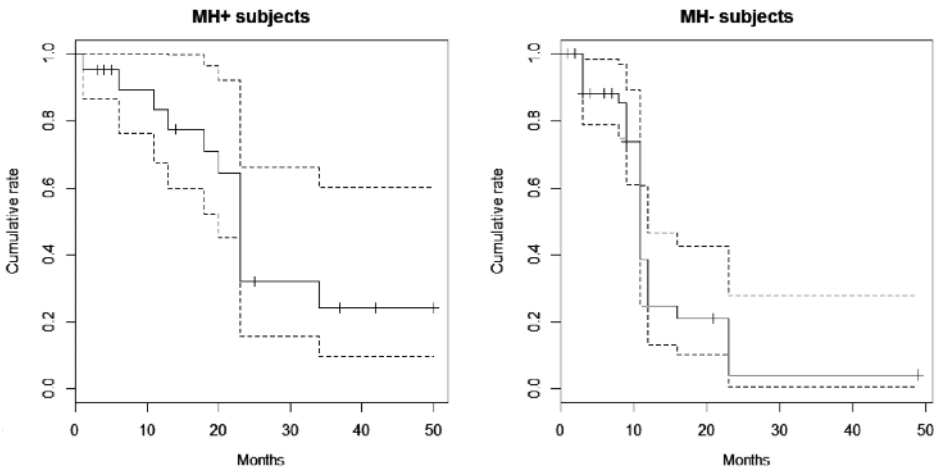


図4　2つの群のカプラン・マイヤー生存曲線を2つに分けて表示

とに生存曲線を比較することには限界があることが容易に想像できる。しかも、それぞれの因子が互いに関連しあって影響する可能性もありうる。そこで多変量解析が必要になる。多変量解析では個々の説明変数のアウトカムへの影響はそれ以外の因子に対して調整されて解析される。したがって、有意となった説明変数はアウトカムへ影響を与えている独立した変数ということになる。

Cox比例ハザード解析

コックス比例ハザード解析は生存をアウトカムとした多変量解析で、多変量の回帰分析であるため、コックス回帰Cox's regressionと呼ばれることもある。説明変数は、連続変数、名義変数、二分変数のいずれも取り扱うことができるが、名義変数の場合には、多二分変数への変換が必要となる。二分変数の場合には、0, 1の数値をダミーとして用いればよいが、値が1の場合にイベントが起きにくくなるようになるのか、逆にイベントが起きやすくなるのかを考慮して、どちらの状態を1にするかを決める必要がある。イベント生起が抑制される方が望まれる因子であるような場合、たとえば、イベントが死亡でその治療を受けると死亡が抑制されるような場合は、治療を“受ける”を1、“受けない”を0とする。そうすると、治療という説明変数に対する多変量のモデルの係数は - の値になり、死亡のリスクが低下するように作用するということを示すことになる。もし、治療を“受ける”を0、“受けない”を1と逆にすると係数は正負が逆になる。

3種類以上k個の値をとりうる名義変数の場合には、k - 1個の二分変数を作り、基準となる状態をすべてが0とし、それ以外はいずれかが1で残りが0とすることで表すことができる。これをMulti-dichotomous variable多二分変数と呼ぶ。こうすることによって、基準となる値に対して、それぞれの値の場合の係数の値が算出される。また、k個の変数に対する係数を合計すると0になる。順序変数、すなわち大小の関係はあるが、間隔が一定でない変数の場合も名義変数と同じ取り扱いをする。

さらに、交互作用interactionが想定される場合、たとえばある説明変数の値によって、その変数のアウトカムに対する、すなわちイベントの生起に対する影響が異なるような場合、交互作用を想定する必要がある。交互作用を明らかにするためには、2つの変数の積の値を新たな説明変数として設定し、それを含めたCox比例ハザード解析を行い、積の項が有意となった場合には、交互作用があると判定して、積の項を含めた多変量モデルを作成する。

survivalパッケージのコックス比例ハザード解析はcoxph( )関数で行うことができる。スクリプトの記述法は以下の例のようにそれほど難しくはない。Surv (期間, イベント) ~説明変数1+説明変数2+説明変数3の部分に説明変数の変数名を+記号で結合しながら列記する。解析結果は変数resに格納し、そのまとめをsummary( )関数で書き出す。

```
###コックス比例ハザード解析
res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+cdai+htc+
crp+aza+postope,data=dat)
summary(res)
```

上記のデータで実行した結果は以下の通りである（図6）。

```
> res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+cdai+htc+crp+aza+postope,data=dat)
> summary(res)
Call:
coxph(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh + cdai + htc +
    crp + aza + postope, data = dat)

  n= 69, number of events= 41

             coef exp(coef)  se(coef)      z Pr(>|z|)
mh       -1.249745  0.286578  0.415521 -3.008  0.00263 **
cdai     -0.011990  0.988081  0.005428 -2.209  0.02717 *
htc       0.135507  1.145117  0.067366  2.011  0.04427 *
crp       0.017467  1.017621  0.204921  0.085  0.93207
aza       0.623777  1.865962  1.221313  0.511  0.60953
postope   0.078557  1.081725  0.745988  0.105  0.91613
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

         exp(coef) exp(-coef) lower .95 upper .95
mh          0.2866     3.4895    0.1269    0.6470
cdai        0.9881     1.0121    0.9776    0.9986
htc         1.1451     0.8733    1.0035    1.3067
crp         1.0176     0.9827    0.6810    1.5206
aza         1.8660     0.5359    0.1703   20.4403
postope     1.0817     0.9244    0.2507    4.6677

Concordance= 0.73  (se = 0.062 )
Rsquare= 0.393   (max possible= 0.979 )
Likelihood ratio test= 34.45  on 6 df,   p=5.507e-06
Wald test            = 23.88  on 6 df,   p=0.0005484
Score (logrank) test = 27.99  on 6 df,   p=9.424e-05
```

図6　コックス比例ハザード解析の結果

この結果を見ると、6つの説明変数の内、P値が（図ではPr（>|z|）と書かれている）0.05以下の変数はmh, cdai, htcの3つであることが分かる。多変量解析の場合、P値が0.2程度までは意味のある説明変数として採用してもかまわないとされているが、この例ではこれら3つ以外の変数はP値がもっと大きな値なので、これら3つの変数で再度解析を行ってみることにする。

```
###有意な3つの説明変数による解析
res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+cdai+htc,data=dat)
summary(res)
```

その結果は次の通りであった（図7）。

6つの説明変数の場合と比べると、Concordance Index（c index）およびR-squareの値はほとんど変わっていないことが分かる。これらの指標はコック比例ハザードモデルがどれくらいデータに適合するかを表し、1に近いほど適合する可能性が高いと考えられる。

さて、比例ハザード性が保たれるかどうかを解析してみよう。そのためには、cox.zph( )関数が用意されている。

```
#コックスモデルの比例ハザード性の解析。
#mfrowは解析する説明変数分になるよう画面を分割する。
assump=cox.zph(res)
print(assump)
par(mfrow=c(2,2))
plot(assump)
```

その結果は次のようになった（図8）。

```
> res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+cdai+htc,data=dat)
> summary(res)
Call:
coxph(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh + cdai + htc,
    data = dat)

  n= 69, number of events= 41

          coef exp(coef)  se(coef)      z Pr(>|z|)
mh   -1.216029  0.296405  0.399332 -3.045  0.00233 **
cdai -0.012091  0.987982  0.004823 -2.507  0.01218 *
htc   0.156326  1.169208  0.055347  2.824  0.00474 **
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

     exp(coef) exp(-coef) lower .95 upper .95
mh      0.2964     3.3738    0.1355    0.6483
cdai    0.9880     1.0122    0.9787    0.9974
htc     1.1692     0.8553    1.0490    1.3032

Concordance= 0.715  (se = 0.062 )
Rsquare= 0.39   (max possible= 0.979 )
Likelihood ratio test= 34.05  on 3 df,   p=1.93e-07
Wald test            = 23.67  on 3 df,   p=2.922e-05
Score (logrank) test = 23.39  on 3 df,   p=3.342e-05
```

図7　3つの説明変数によるコックス比例ハザード解析の結果

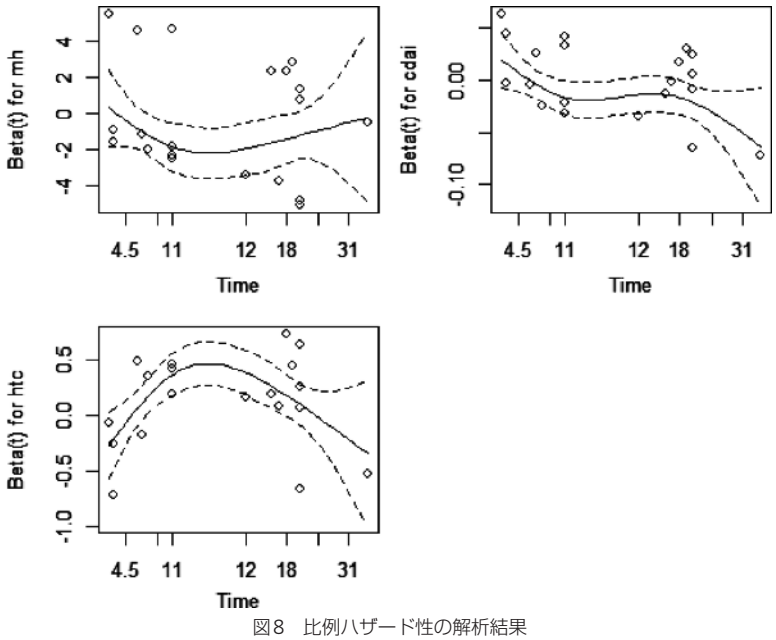


図8　比例ハザード性の解析結果

3つの説明変数に対して、時間の経過の中で、アウトカムに及ぼす影響がどのように変動するかを係数の値で表している

```
> assump=cox.zph(res)
> print(assump)
            rho chisq      p
mh      -0.0771 0.252 0.6159
cdai    -0.3548 5.546 0.0185
htc      0.0557 0.107 0.7436
GLOBAL       NA 6.096 0.1071
> par(mfrow=c(2,2))
> plot(assump)
```

図9　比例ハザード性の解析結果

さらに、相関係数ρとそれに対するP値を見ると、説明変数の内cdaiは有意のレベルに達しており、比例ハザード性が保たれていない、すなわち時間の経過の中で、アウトカムへ及ぼす効果が大きく変動していることが示された。同じことが図9のプロットからもうかがえる（右上のグラフが該当する）。

したがって、この例の場合は、説明変数としてはmhとhtcが再狭窄に影響する有意な独立した因子であることが結論付けられる。そこで、次のスクリプトを実行した結果は下に示すごとくである（図10）。

```
###2つの説明変数のみによるコックス比例ハザード解析
res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+htc,data=dat)
summary(res)
```

さて、コックス比例ハザード解析の結果ベースラインの生存曲線を描くことも可能である。ベースラインとは、説明変数が基準値の場合のことで、その値の場合の生存曲線は以下のスクリプトで描画できる。なお、変数resは上記の解析で比例ハザード解析の結果を格納した変数である。

```
###ベースラインの生存曲線の描画
plot(survfit(res))  #over mean covariate values.
```

この場合には、説明変数が平均値の場合の生存曲線が描画される。

さらに、ベースラインのハザード（率）を計算することもできる。説明変数が0の値の場合をベースライにするか平均値をベースラインにするかは、centeredの指定によって選択できる。

```
###ベースラインハザード（率）の計算。
haz=basehaz(res, centered=FALSE)  #over 0 vector.
hazc=basehaz(res, centered=TRUE)  #over mean covariate values.
```

また、ハザードの負の値はと生存率の自然対数に相当するため、以下の式で、ベースライン生存率を算出することができる。

```
###ベースライン生存率のハザード率からの計算。
suv=exp(-haz$hazard)
suvc=exp(-hazc$hazard)
```

以上一般的な生存分析をRのsurvivalパッケージで行ってみた。通常の用途には今回紹介したもので十分と思われるが、ここでは紹介しきれない機能がまだ数多くある。生存曲線に対して指数関数モデルだけでなく、Weibulモデルの適用も可能である。また、時間依存性共変量Time-dependent covariatesに対する解析も実行可能である。

```
> res=coxph(Surv(period,restenosis==1)~mh+htc,data=dat)
> summary(res)
Call:
coxph(formula = Surv(period, restenosis == 1) ~ mh + htc, data = dat)

  n= 69, number of events= 41

       coef exp(coef) se(coef)      z Pr(>|z|)
mh  -1.25196   0.28594  0.38678 -3.237 0.001209 **
htc  0.18392   1.20192  0.05193  3.541 0.000398 ***
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

    exp(coef) exp(-coef) lower .95 upper .95
mh     0.2859      3.497     0.134     0.6103
htc    1.2019      0.832     1.086     1.3307

Concordance= 0.717  (se = 0.062 )
Rsquare= 0.329   (max possible= 0.979 )
Likelihood ratio test= 27.52  on 2 df,   p=1.055e-06
Wald test            = 19.38  on 2 df,   p=6.18e-05
Score (logrank) test = 20.69  on 2 df,   p=3.21e-05
```

図10　2つの説明変数によるコックス比例ハザード解析の結果

看護分野の撤回論文から見たミスコンダクト

あいみっく＊連　載

論文発表の倫理㉖

山崎　茂明
Shigeaki Yamazaki
愛知淑徳大学人間情報学部　教授

1．はじめに

看護領域におけるミスコンダクト（不正行為）をめぐる実証的な調査は少ない[1)]。今回、医学・生命科学領域を代表する学術情報データベースであるPubMedを用いて、看護雑誌に掲載された撤回論文（publication type=retracted publication）を特定し、そしてリンクされている撤回通知（retraction of publication）を入手し、それぞれの撤回理由を明らかにすることにした。調査は2014年8月9日から2014年9月1日に行った。

出版タイプのフィールドから撤回論文（retracted publication）を検索すると、PubMed全体で3262件の撤回論文が得られた。これを、看護分野の撤回論文に限定するために、サブセット（subset）のNursing Journalsで絞り込むと23件の撤回論文が明らかにできた。この方法での問題点は、看護領域以外の雑誌に発表された看護職や看護研究者の論文が、調査対象に含まれないことである。しかし、看護分野に絞るための妥当な方法と考えている。なお、23件の撤回論文のうち、1件だけ入手が難しく分析対象から除外したため、22件の撤回論文を調査対象にした。看護分野でのミスコンダクトの実態を、撤回された論文の撤回理由の分析を通して解き明かしてみたい。

2．看護分野の論文生産数と発表倫理主題の特徴

看護領域の論文生産をめぐり、PubMed全体の年次生産論文数変化と、そこに占める看護論文数のシェア変化を、2001年から2013年の期間に限り示した（表1）。さらに発表倫理（publication ethics）と看護倫理について、看護界からの関心の強さを明らかにするために、研究倫理や発表倫理に関連する用語から文献量を明らかにしてみた。PubMedのシソーラスであるMeSH（Medical Subject Headings）を検索語に使用し、論文の発表数を示すことで、発表倫理やミスコンダクトにかかわる関心度が見えてくる （表2）。

2001年から13年間の、PubMed全体の収録記事数の増大は表1に示したように顕著なものがある。2001年に54万であったものが2013年には113万にまで上昇している。一方、看護論文は、1.4万（2001年）から2.2万（2013年）と増大しているものの、PubMedに占める看護論文数比率は、2001年の2.6%から2013年の1.9%へとシェアを下げていた。PubMedに収載されたサブセットの看護雑誌について、見直しがなされたのだろうか。PubMedの急速な拡大が、看護領域外で進行したことを示すものといえよう。

看護分野での、倫理や発表倫理についての関心を把握するために、関連するMeSHターム（Major Topic）を選び、2001年から2013年の217,968件の看護論文を対象に、当該論文数を調べた（表2）。看護倫理（nursing ethics）は1,485件を示し活発に論じられてきている。3位に生命倫理（bioethics）が入っていた。2位は“research peer review”と、発表倫理に関する言葉であるレフェリーシステムへの関心が示された。authorshipは、93件を数え発表倫理の中心テーマと言えよう。研究のミスコンダクトは、FFP（fabrication,

表1　PubMedに占める看護誌記事数と看護誌比率の変化（2001-2013）

出版年	PubMed記論文数数	看護誌論文数	看護誌比率
2001	544,372	14,105	2.6%
2003	636,852	14,783	2.3%
2005	697,387	16,949	2.4%
2007	781,738	16,553	2.1%
2009	870,932	18,418	2.1%
2011	1,008,492	20,011	2.0%
2013	1,127,237	21,528	1.9%

Source：PubMed, 1Sept 2014

表2　看護誌に掲載された発表倫理関連論文数（2001-2013）

順位	主題（MeSH:Major Topics）	論文数
1	Ethics nursing	1485
2	Peer review, research	218
3	Bioethics	108
4	Authorship	93
5	Plagiarism	62
6	Conflict of interest	58
7	Scientific misconduct	40
8	Duplicate publishing as topic	12
9	Retraction of publication as topic	1

Source：PubMed, 1Sept 2014

falsification, plagiarism）と定義されているが、fabrication（ねつ造）とfalsification（改ざん）はMeSH用語には無く、scientific misconductのもとに索引される。Plagiarismは、publishingの下位概念として、MeSH用語に含まれている。

看護領域において、発表倫理は、レフェリーシステム、オーサーシップ、盗用、そして利益相反問題という側面から語られており、研究不正、重複発表、撤回などについては活発な論文発表がなされていない。

3．撤回論文から見た看護のミスコンダクト

22件の撤回論文のうち、15件は単独の理由で撤回されており、7件は2つの理由が示されていた。理由の出現数は29件になった。撤回の理由は、ミスコンダクトによるものと、ミステイク（誠実な誤り：honest error、出版社側のミス）によるものに分け、出現数の多い順に並べた（表3）。盗用が多出し、単独のもの11件、複数理由のうち盗用を含むもの7件の、合計18件におよび、盗用は22件の撤回論文の82％を占めた。ねつ造は見当たらず、改ざん4件（18％）、重複発表3件（14％）、倫理違反2件と続いた。倫理違反の第1例は、カテーテル使用に当たり十分な説明と同意なしに試行的な臨床応用をした事例、そして第2は、妊娠中の患者を対象にした不適切なポイントへの針治療である。また、「誠実な誤り」と出版社側のミスを合わせ、不正行為によらない2件のミステイクが識別された。出版社側のミスは、予定していた号でないものに製作部門が誤って印刷に回してしまい、結果として不十分な内容で出版したことによる撤回である。

表3　撤回された看護誌論文の撤回理由（出現数=29, 論文数=22）

論文No	盗用	改ざん	重複発表	倫理違反	誠実な誤り	出版社ミス
1	◎					
2	◎					
3	◎					
4	○	○				
5	◎					
6	○	○				
7	○	○				
8	○		○			
9	○	○				
10				◎		
11	◎					
12						◎
13	◎					
14	◎					
15	◎					
16					◎	
17	◎					
18	○		○			
19				◎		
20	◎					
21	○		○			
22	◎					
出現数	18	4	3	2	1	1
比率	82%	18%	14%	9%	5%	5%

Source：PubMed, 1Sept 2014、 ◎は単独理由の論文

撤回論文から見ると、看護分野のミスコンダクトは、盗用が多くを占め、人文・社会科学領域の実態と似ている。また、撤回された論文数は少なく、誠実な誤りによるものも少ない。これまでの撤回論文に占める誠実な誤りによる比率は、PubMedの平均で39％になるだけに[2]、看護領域において、撤回への対応が研究者や編集者のレベルで、十分に考慮されていないといえる。

4．撤回記事表現とスタイルの問題

誰が撤回通知を書くべきであろうか。原則的には、論文執筆者（筆頭著者、コレスポンディングオーサー）が通知文の執筆者になるべきであるが、82％が著者のない文章であり、4件だけが編集委員長名で書かれていた（表4）。

22件の撤回論文の撤回理由を示したが、撤回のお知らせ（公告）の表現は、不明瞭であり、ストレートでないものが目立った。例えば、盗用と判断した18件で、plagiarismと明瞭に示されていたものは1件もなく、婉曲な表現でなされていた。例えば、“The retraction has been agreed due to overlap with other previously published material written by third parties”[3]という表現で、erratumのもとに掲載されていた。全体にoverlapが多出し、“without the authors’ knowledge”、“without acknowledgement”などが目についた。また、erratumとcorrigendumは、両者とも「訂正」と同じく訳されるが、「前者は、雑誌に責任がある誤植であり、後者は著者がその責任を負うべき内容の訂正ないし修正のことを意味する」と、違いがあるのを忘れてはならない[4]。著者側の盗用による論文を撤回するお知らせは、erratumという見出しのもとでは不適切である。撤回のお知らせは、誤り情報を社会に伝えるための重要な手段であるだけに、看護領域における撤回論文の通知は、改善されなければならない。

5．スコット・ウェーバー（Scott Weber）事件

分析対象とした22件の看護撤回論文の中で、同一著者が関与していた5件の不正論文が見つかり、ピッツバーグ大学看護学教員（Assistant Professor）であったスコット・ウェーバー（Scott Weber）による盗用を主としたミスコンダクト事件が明らかになった。

表4　誰が撤回通知を書くのか

署名	件数	構成比
無し	18	82%
編集長	4	18%
合計	22	100%

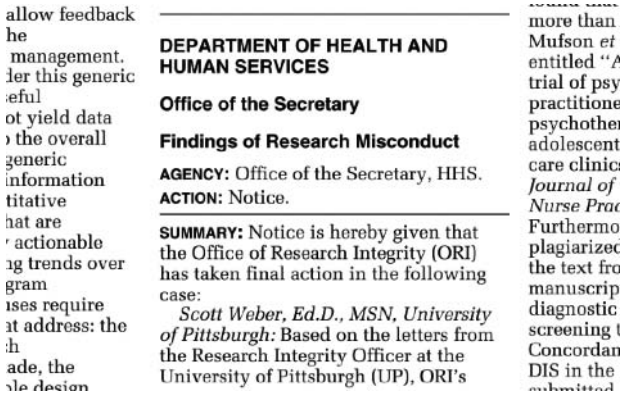
Source：PubMed, 1 Sept 2014

ピッツバーグ大学の大学新聞（University Times）によると[5]、看護学大学院のスコット・ウェーバーは、学術誌へ掲載された2論文から本文を盗用し、対応する調査データを改ざんし、そして二つの連邦政府助成申請書から、その本文の一部を盗用した。2003年にピッツバーグの教員職を得た後、2011年に不正が発覚したことにより職を辞した。ピッツバーグ大学を退職した後、ボルティモアのWalden大学へ移ったが、論文不正が広く知られるようになり学術界から去った。

ウェーバー事件の公式な記録は、2011年10月4日のFederal Register（Vol.76, No.192, 61361）（図1）に掲載されている[6]。2007年から2010年の期間にまとめられたウェーバーの7編の不正論文のうち5編が撤回され、2編が原稿段階で不正が明らかにされた。この2編は、「盗用／改ざん」に加え、実際に行っていない人口統計学調査の表データを「ねつ造」していたが、掲載される前の事例であり撤回処理の対象にはなっていない。

ウェーバーの撤回通知で、以下のような記述があった。“The retraction has been agreed due to references that could not be verified”という表現である。「確認できなかった参考文献の故に、撤回に同意した」というものである[7]。具体的には、どのような問題を示しているのだろうか。

ウェーバーは、Mufson L論文（Arch General Psychiatry 2004; 61: 577-84）から、その本文の90%以上を盗用し、Cho MJ論文（Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 1993; 28: 156-63）ではその66%を盗用していた。これらの盗用論文を投稿するにあたり、Mufson論文の参考文献欄をコピー・アンド・ペーストし、その35%を改ざんしていた。さらに、Cho論文では同様に文献欄をコピー・アンド・ペーストし、そのリストの25%を改ざんしていた。この参考文献の改ざんは、なぜ行われたのであろうか。目立った改ざん例として、巻表示や出版年を新しくしたものが多くを占めた。これらは、最新の研究動向に基づいたレビュー論文や、現在の研究成果を取り上げたカレントな論文であることを、読者に印象付けるためであろうと、Retraction Watch誌の2011年8月5日号の電子コレスポンデンス欄で指摘されていた[8]。


allow feedback
he
management.
ler this generic
eful
ot yield data
the overall
generic
information
titative
hat are
actionable
ng trends over
gram
ises require
at address: the
h
ade, the
ple design

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Office of the Secretary

Findings of Research Misconduct

AGENCY: Office of the Secretary, HHS.
ACTION: Notice.

SUMMARY: Notice is hereby given that the Office of Research Integrity (ORI) has taken final action in the following case:

Scott Weber, Ed.D., MSN, University of Pittsburgh: Based on the letters from the Research Integrity Officer at the University of Pittsburgh (UP), ORI's

more than
Mufson *et*
entitled "*A*
trial of psy
practitione
psychother
adolescent
care clinic
Journal of
Nurse Prac
Furthermo
plagiarized
the text fro
manuscrip
diagnostic
screening t
Concordan
DIS in the
submitted

図1
Federal Register（Vol.76, No.192/Tuesday, October 4,2011, 61361）に掲載されたピッツバーグ大学（看護学）のScott Weberのミスコンダクト･サマリー

ウェーバーは、ミスコンダクトを認め、2011年9月から3年間、自主的に連邦政府といかなる契約関係も結ばないことや、公衆衛生庁の関係する委員会へ参加しないことに同意し、研究公正局（Office of Research Integrity）との間で書面にサインをしている。

終わりに

看護界は、誤り情報の管理にエビデンスの視点から関心を強め、適切な対応が求められる。学術雑誌に掲載された論文は、社会で共有する知識であり、著者だけのものではない。それだけに、ミスコンダクトやミステイクによる重大な誤りが判明した論文は、撤回して広く注意を喚起されるべきである。

文献･資料

1) Fierz K et al. Scientific misconduct : also an issue in nursing science? Journal of Nursing Scholarship. 2014; 46: 271-80.
2) Wager E, Williams P. Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988-2008. J Med Ethics. 2011; 37(9):567-70.
3) Erratum. Journal of Nursing Management 2010; 18: 778.
4) Murie JA. The final product. Br J Surg. 2000; 87: 980-2
5) Barlow KK. Former prof sanctioned for research misconduct. University Times. October 13, 2011. http://www.utimes.pitt.edu/?p=18378 [accessed 2014-08-05]
6) Findings of Research Misconduct. Federal Register. 2011; 76(No.192): 61361-2.
7) Retraction. Journal of Child Adolescent Psychiatric Nursing. 2011; 24: 196.
8) Anonymous. Former Pitt psych nursing researcher loses seven papers (and counting) in referencing, plagiarism scandal. with 13 comments. Retraction Watch. 5 August 2011, http://retractionwatch.com/2011/08/05/former-pitt-psych-nursing-researcher-loses-seven-papers-and-counting-in-referencing-plagiarism-scandal/ [accessed 2014-08-05]

この人この研究

佐藤 正晃 先生

Profile

さとう　まさあき先生
科学技術振興機構さきがけ「細胞機能の構成的な理解と制御」領域　さきがけ研究者（専任）
理化学研究所脳科学総合研究センター　客員研究員

2001年	京都大学大学院医学研究科生理系専攻　博士（医学）取得（指導教官：中西重忠教授）
	京都大学大学院生命科学研究科　日本学術振興会特別研究員
2004年	カリフォルニア大学サンフランシスコ校生理学講座
	ポストドクトラルフェロー（アドバイザー：マイケル・ストライカー教授）
2009年	理化学研究所脳科学総合研究センター　研究員
2012年	科学技術振興機構「細胞機能の構成的な理解と制御」領域　さきがけ研究者（兼任）
2014年	現職

ホームページ　http://researchmap.jp/satomasaaki/

研究者になったきっかけ

実家が薬局だったことや、ひとり暮らしを勧めてくれた高校時代の担任の先生の影響もあり、大学は京都大学の薬学部に進みました。将来の見通しのようなものは特に何ももっていませんでしたが、もともと関東の出身だったこともあり、入学当初は4年で大学を卒業して東京の製薬会社にでも就職しようと漠然と考えていました。2回生から始まった専門課程で生化学の講義を聴いたとき、遺伝や代謝や生理機能などの生命現象を化学の言葉で説明できるのは面白いなと思いました。また薬理学の講義では、多くの薬物が生体内の細胞表面に存在する「受容体」と呼ばれるタンパク質に作用してその効果を発揮すること、さらには薬のような低分子の化合物が脳の神経伝達物質受容体に作用することでヒトの精神疾患の症状をも改善できることを学びました。こうした学問的事実の数々は、私にとってヒトの（そして自分自身の）脳に対する不思議さと、脳の機能を分子レベルで理解することに対する興味を大いにかき立てるものでした。こうした学びを通して、自分には「研究者になる」という、それまでの人生で考えたこともなかった将来の選択があるのだということを知りました。高校時代は吹奏楽部に所属し音楽に没頭していたことや、京都での学生生活では美術や映画や演劇を見ることが好きだったこともあり、私は、自分には芸術を職業にする才能はないけれども、研究の世界でなら何かが出来そうだと思いました。また研究者になれば、自分の名前で論文という「作品」を作ることができること、海外に住んだり外国人の友人にも恵まれそうなことなど、他の職業につくよりも創造的な人生を送れるのではないかと考えました。私は研究者になるなら脳の研究は面白そうだと思い、就職活動は行わずに大学院に進学することにしました。

大学院時代

プロの研究者を目指すからには日本で一番良い環境で訓練を受けようと思い、薬学部の大学院の修士課程を終えた後、博士課程は脳の興奮性神経伝達物質であるグルタミン酸の受容体の遺伝子の解明で世界的に有名になっていた医学部の中西重忠先生の研究室に進学しました。当時の中西研は大所帯で活気があり、優秀な先輩と同級生、後輩に囲まれて毎日研究に励みました。4年間で2、3の異なるテーマを研究しましたが、当時の私は神経細胞の刺激が核で新たな遺伝子の発現をひき起こす細胞内シグナル伝達機構に興味があったこともあり、最終的に小脳顆粒細胞の培養系を使った神経活動依存的な遺伝子発現制御メカニズムの研究で学位を取得しました（Sato et al., *J. Neurosci.*, 2001）。傑出した人柄と業績をもつ中西先生から学んだことは多く、論文の書き方や「研究で何を面白いと思うか」というテーマの選択や発展の方向性に関する感じ方は、今も私の学問上での精神的な財産になっています。

アメリカ留学時代

学位取得後しばらくは日本学術振興会の特別研究員として中西研で培養神経細胞の遺伝子発現メカニズムを研究していましたが、脳を研究するからには個体レベルでの脳機能を研究したいという思いが強くなりました。「一度は外国に住んで研究したい」というのは、研究者になろうと決めたときからの目標でしたので、当時興味があった大脳皮質の可塑性を研究している研究室の中で、視覚系の生後発達と可塑性を長年研究しているカリフォルニア大学サンフランシスコ校のマイケル・ストライカー教授の研究室に留学しました（写真1）。 当時のストライカー研はポスドク4人に大学院生が2人と、日本の平均的な研究室に比べると決して大きくはありませんでしたが、みな優秀かつ生産的で、私自身も研究に関してマイケルから何かを指示されたという記憶はほとんどなく、おそらく彼は良い人を選んだ後は、研究室で自由に研究させていたのだと思います。毎週の研究室のミーティングも発表者はボランティアによって決まり、研究の進捗に関する議論も、議論したいデータがたまったら彼のオフィスのドアを叩くという感じで、昔の伝統的な生理学の研究室の雰囲気を残していたのだと思いますが、その各人の自由と自主性を尊重した雰囲気は非常に成熟したものでした。私は当時の研究室の中心的な技術であった、マウスの脳表面の活動を画像化する内因性シグナル光学イメージングという手法を用いて、若い発達期の視覚皮質の経験依存的な可塑性と成体期のそれとの違いに興味をもって研究を進めました（Sato and Stryker., *J. Neurosci.*, 2008）。また遺伝性の発達障害の一つとして知られるアンジェルマン症候群のモデルマウスである*Ube3a*遺伝子欠損マウスが、この成体期の可塑性において特徴的な異常を示すことを明らかにしました（Sato and Stryker., *PNAS*, 2010）。

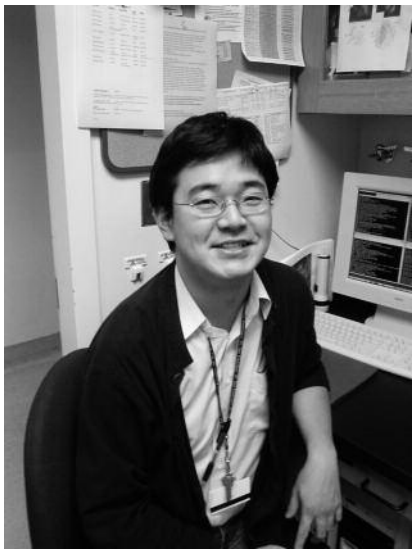


写真1　アメリカ留学時代の筆者

現在の研究

アメリカで行った内因性シグナル光学イメージングは、大まかな脳の領域の活動は画像化できるものの、局所の神経回路の活動を個々の細胞のレベルで観察することはできませんでした。次はそのような詳しい観察が可能な二光子レーザー顕微鏡を用いた*in vivo*カルシウムイメージングで学習行動中のマウスの脳活動を見てみたいと思っていたところ、マサチューセッツ工科大学に研究室をもっていた林康紀先生が理化学研究所に移るというので、帰国して新しい研究室の立ち上げから参加することにしました。

林先生はそれまで主に海馬の*in vitro*培養切片標本のイメージングでシナプス可塑性の分子メカニズムの研究をされていましたので、研究室には*in vivo*イメージングのノウハウがありませんでした。私はそれまでのストライカー研での経験を生かし、マウスの海馬を生きた個体で観察するための手術法、神経細胞の活動をモニターするための蛍光カルシウムセンサータンパク質を脳に発現するトランスジェニックマウス、高速な画像取得を可能にする共振スキャナ搭載の新しい顕微鏡、顕微鏡下に頭部固定したマウスに学習行動をさせるためのバーチャルリアリティシステム、画像解析のためのコンピュータ環境、などの数々の必要な技術の確立を、最初の3年間ほどをかけて行いました。その甲斐あって顕微鏡下で行動するマウスの海馬の神経回路活動がはじめて見えたときは、脳の神秘を垣間見た思いがして非常に感慨深かったことを覚えています。現在はこのイメージング技術を用いて、動物の行動の状態によって海馬の神経回路の動作モードがどのようにダイナミックに変化するか、また学習による記憶の形成によって神経回路活動のパターンがどのように可塑的に変化するかを明らかにする研究を進めています（写真2）。2012年からは若手研究者の独創的な研究を支援する科学技術振興機構さきがけの「細胞機能の構成的な理解と制御」領域に採択され、2014年からはより独立性の高い専任研究者に異動し、現在に至っています。

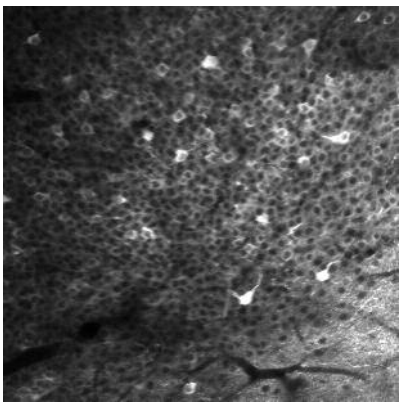


写真2
二光子レーザー顕微鏡でイメージングされた脳活動の画像
明るく光っている細胞がマウスの脳内で活動している海馬の神経細胞

これから

神経細胞の機能と個体の行動との間をつなぐ神経回路レベルでの脳研究は、光活性化イオンチャネルなどを用いて神経細胞の活動を操作する光遺伝学や、上述の二光子レーザー顕微鏡による*in vivo*カルシウムイメージングなどの新しい方法論の出現により、2005年頃を境に大きく変わりました。現代は多数の細胞に関する大量の実験データが比較的容易に取得できる時代になり、かつてないほどに統計的なセンスと定量的なデータ解析の重要性が増しています。私自身は脳の可塑性、すなわち「経験や学習が脳の機能をどのように適応的に変化させるか」ということをより深く理解するために、大学院時代から現在まで、神経細胞における活動依存的遺伝子発現に始まり、視覚野の経験依存的可塑性、それから学習時の海馬神経回路活動のイメージングと、その時々に利用可能な技術を取り入れながら、より高次の脳機能を研究する方向へと進んできました。

自然科学の研究は、自分をとりまく環境をよりよく理解したいという好奇心に根ざした人間の本質的活動だと思いますが、現代の日本の研究者の置かれた状況は、成果主義的評価や研究資金の獲得競争の激化など、私が研究を志した頃に比べて、過度の競争主義に陥っているようにも見えます。私は研究者としてこれまで何か大きな仕事を成し遂げたわけではありませんが、もし学生当時の自分がタイムスリップで未来にやってきたら彼に話してあげられるような、ささやかながら自分の研究と呼べるものを、これからも長い時間をかけて築いていきたいと思っています。

あいみっくだより

IMICの受託安全確保業務について

一般財団法人国際医学情報センター　受託安全管理実施責任者
梅原 徳利

はじめに

一般財団法人国際医学情報センター（IMIC）のGVP契約に基づく受託安全確保業務は、2005年の製造販売業への法改正、従来のGPMSPからGVPへの移行期と時を同じくして、国内行政法に基づいたIMIC受託安全確保体制として構築されました。当初は、脆弱な体制でありましたが、製薬企業等の顧客の皆様に医薬品情報、情報収集範囲、品質保証体制等についてご指導をいただき、製薬企業等の顧客が増えるに従い、経験が集積され、現在は多くの製薬企業等の安全性担当者の皆様にご利用いただくようになりました。

1．IMICのGVP受託安全確保体制

IMICのGVP受託安全確保体制は、1）薬事法（本年11月25日からは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）を始めとする各種法に対するコンプライアンス、2）検索技術と科学的素養を持ち合わせたスタッフの能力、スキル、3）品質を保証する品質保証体制から構成されています。

まず、行政法、特に薬事法について情報収集を行い、製薬団体に加盟されている顧客の皆様からも多くの情報をいただいております。IMICの受託安全確保業務に対するインパクトを検討し、IMICスタッフにフィードバックされ、安全確保業務を遂行することに支障がないよう情報を共有化しています。受託安全確保体制としては、受託安全管理実施責任者を設置、受託安全確保業務手順書を作成すると同時にIMICのマニュアルを作成し、委託先から信頼される受託安全確保体制を心がけております。

このような体制下で安全性情報を収集し、製薬企業等の皆様に安全性情報を提供し、製薬企業等の評価、行政報告等の措置の立案、実施を支援することにより、少しでも国民の健康福祉に寄与するという意識を一人一人のスタッフが持つようにしています。

2．GVP業務におけるIMICのグローバル化

製薬企業のグローバル展開に伴い、国内GVPだけでなく、EUのGVPガイドライン等の海外行政法に対するコンプライアンスが求められるようになりました。このような環境の変化に伴いIMICに対しても変化が求められました。IMICの安全性データベースを活用した「SELIMIC-Alert」は、2010年のEUのGVPガイドライン導入に伴い、同年4月にグローバル基準に対応できる安全性データベースとして生まれ変わりました。多様な安全管理情報収集の必要性は「SELIMIC-Alert」の進化をもたらしました。

一方、GVP受託安全確保業務に従事するスタッフは顧客の要請に従い、副作用、有害事象だけでなく、小児等の特殊症例に対する使用情報等のSpecial Situation、がんその他重大な疾病・死亡のおそれ、副作用などの頻度変化、動物等の基礎試験による有効性欠如等を分類する教育訓練を受け、顧客の要請する情報と合致させ、かつ標準化するように努めてまいりました。GVP受託安全確保業務も顧客の皆様のご指導によりグローバル化を遂げました。

3．GVPに基づく教育体制

薬害教育に加えて法規制の変遷とIMICのビジョン（表参照）をまず理解することが、製薬企業等の皆様に貢献する近道と考えています。

受託安全確保業務に携わる新入職員は基礎医学を中心としたライフサイエンス系の有資格者、語学系の有資格者を多く配属させていますが、薬理学、薬剤学シリーズ、疾病と治療シリーズ等の教育研修で人財を育成しています。

検索技術者については、情報科学技術協会が認定する情報検索応用能力試験1級、2級合格者を配置しています。本年11月からは検索技術者検定として名称が一新され、1級検索技術者、2級検索技術者と呼称されます。職員は財団内外の研修に参加し、OJTで日々検索式

作成のトレーニングを積み、安全性情報の適切な収集のために必要なスキルを習得して本資格を取得します。今後もこれら検索技術者を数多く育成し、皆様から信頼される検索式を提供させていただきたいと考えています。

また、IMICの各社対応の担当者が修得した情報、スキルを共有化することにより、委託先の製薬企業等の数だけ経験を積んでまいりました。

これらの医学、薬学の基礎知識、検索技術、顧客の皆様からのご指導により得られたスキルを基に、各種調査、監査等で信頼性が担保される安全管理情報を提供していきたいと考えております。

4．IMICの品質保証体制

IMICでは、品質保証ガイドラインに則った品質マネジメントシステムが構築されています。顧客からの要求に対して満足しうる品質を保証するため標準作業手順書、マニュアルを作成し、維持管理しています。また、スタッフの職務経歴書を作成し、継続したメンテナンスを行っています。これらの記録類は品質マネジメントシステムに従い、年一回以上の内部監査が実施されています。

万が一、業務上問題となる不具合、あるいは顧客からの指摘があった場合は速やかに報告書が作成され、対策・改善案について品質保証推進委員会で検証されます。また、年1回内部監査も実施しており、監査対象となった業務が定められたSOPに従って確実に実施されているか確認します。これらの内部監査、顧客からのご指摘等により何らかの不具合が発生した場合は必要な是正処置、予防処置を講じることが品質保証ガイドラインに規定されています。

前述のGVPに則った手順及びIMICの品質マネジメントシステムにより、信頼される安全性情報を今後も提供させていただきたいと考えています。

5．安全管理情報の提供によるIMICビジョンの達成

IMICのGVP体制、品質保証体制に基づいて検索、収集された安全管理情報は顧客の皆様の要望に従い、今日、多くの製薬企業等の皆様に提供させていただいています。

これによってIMICのビジョン、ミッション（表参照）を達成することが可能となります。

終わりに

IMICは、顧客から信頼される情報の提供を第一義と考えています。現在、安全性情報部の組織は約80名の人員体制となり、多くの製薬企業、医療機器企業様に国内、海外の安全管理情報をご提供させていただいています。GPMSPからGVP、医薬品リスク管理からリスク管理計画、リスクベネフィット評価と変貌を遂げる安全確保業務の趨勢に対応できる体制をその都度構築し、顧客から信頼されるGVP受託安全管理体制を堅持し、IMICが文献検索業務の基盤的存在として認知されたいと考えています。

表

ビジョン

「IMIC は信頼できる医学･薬学･医療情報を適切に提供することによって健康社会に貢献します。」

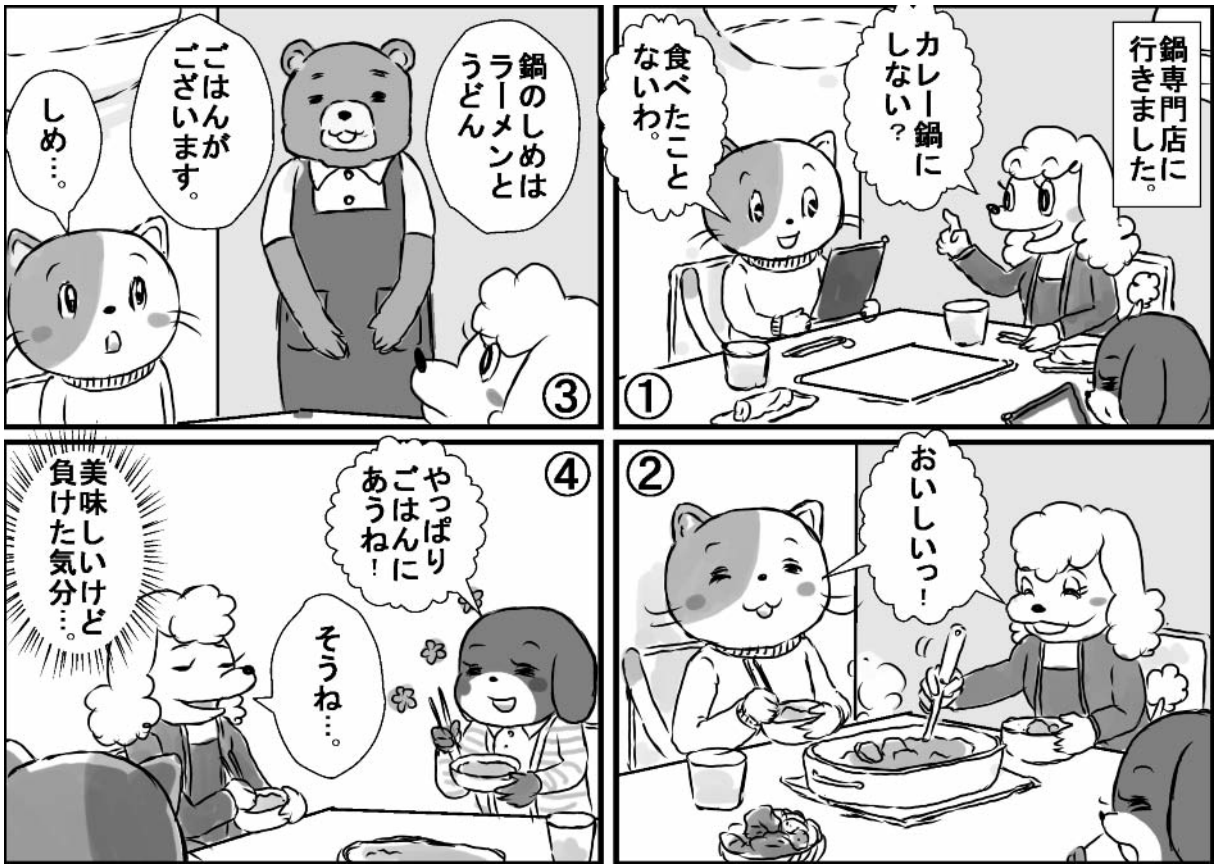
Intelligence for Health

ミッション

1．医学・薬学・医療情報の専門家として、IMIC の持つネットワークやツールを活かして、顧客ニーズにあった最適なサービスを提供します。そのために必要なあらゆる知識・情報に精通し、技術を習得します。
2．さらに顧客のパートナーとして、医学・薬学・医療情報に関しての問題を解決します。
3．また、社会のニーズを予測し、社会・顧客の求める情報を独自に発信します。
4．医学・薬学・医療情報における日本の中心拠点として、国際的な活動を行います。
5．IMIC の活動を社会に広めます。

あいみっく図鑑

作・絵
A. K.



編集後記

■日本でも定着しつつあるハロウィン、ついに今年はバレンタイン市場を上回ったとの報道もありました。クリスマスやバレンタインデーもそうですが、その起源や宗教的背景を考えず単純なイベントとして日本に導入するのは抵抗があります。しかし、郷に入っては郷に従えとも言います、日本版ハロウィンが今後どのような進化を遂げるのか好奇心とともに見守りたいと思います。（あまのじゃく）

■先日、渋谷のBunkamuraザ・ミュージアムにて開催中の「夢見るフランス絵画展」を、観てきました。モネ、ルノワール、セザンヌにシャガールといった名だたる画家の作品が一同に会し、会場は多彩なタッチと色彩にあふれていました。印象派の空気感あふれる優美で自由な表現から徐々に様式が変化していき、後半のキュビズムの作品にはそれぞれの作家性の強さや主張を感じました。日ごろは芸術とは全く無縁な私ですが、ちょっとフランスの風を感じた1日でした。が、帰りに寄ったレストランで食べ過ぎて…やはり今年も芸術より食欲の秋かもです…。（スー）

■今年は、年女でした。12年に1度の「良い年」とされているようですが、現時点で何か特別に「良いこと」があったとは考えにくい感じです。この場合の「良いこと」とは、例えば何かに当選するとか、心ときめくような人に出会ったとかいうことを想定しています。かと言って、特に「困ったこと」にも遭遇していないことに気づきました。もしかしたら「困ったこと」がなかったことが「良いこと」なのかもしれません。…と言いながら、銀座で「年末ジャンボ」に並んでいたら、笑ってやってください。（SNM48）

一般財団法人 国際医学情報センター　サービスのご案内

（一財）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国内外の医・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。

ファーマコビジランスサービス

■ 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平成17年度改正薬事法対応の市販後安全性情報サービスです。

■ SELIMIC Web
SELIMIC　Webは、国内文献に含まれる全ての医薬品等の安全性情報をカバーする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です。

■ SELIMIC-Alert（国内医薬品安全性情報速報サービス）
医薬品の安全性に関する国内文献情報を速報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
平成17年度改正薬事法の「生物由来製品」に対する規制に対応したサービスです。

文献複写・検索サービス

■ 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。

■ 著作権許諾サービス
学術論文に掲載されている図や表を、自社プロモーション資材へ転載するために権利処理を行うサービスです。

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。

翻訳サービス

■ 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。

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。

■ 文献情報統合管理システム「I-dis」
開発やインフラ構築のコストを抑えた、ASP方式の文献データベースシステムをご提供します。文献情報以外にも、社内資料や資材などの管理が可能です。

■ 抄録作成・検索語（キーワード）付与サービス
ご要望に応じた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、会議運営、学会誌編集などを承ります。

■ 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

■ 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。

一般財団法人国際医学情報センター
http://www.imic.or.jp
お問合せ電話番号
営 業 課 :03-5361-7094
大阪分室 :06-6203-6646