健やかな未来を確かな情報で支えたい

あいみつく

International Medical Information Center

2023
Autumn
Vol.44-3

ISSN 0386-4502

IMIC
International Medical Information Center
一般財団法人 国際医学情報センター

DI資材のHTML化

IMIC資材作成部門との連動により、IF作成／改訂時に最新版HTMLファイルを作成し、添付文書HTMLと共にDI-rectへ格納します。その他の資材についても対応を検討します。

インテリジェント検索

AIによるスコアリングとサジェスト機能で効率的な情報アクセスが実現。さらに形態素解析と同義語辞書を併用することで検索結果を最適化し必要な情報が瞬時に見つかります。

つながる情報リンク

PI/IF対比表示、資材内・間の項目参照リンク、引用文献リンク、外部リンク。関連情報からエビデンス文献等の確認までリンク遷移によるクロスオーバー体験を提供します。

社内用にも、外部公開用にも、医薬品資材のDXを実現する次世代検索システム

DI-rect
医薬品情報へスマートアクセス

Intelligence for Health　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：03-5361-7094（営業課） https://www.imic.or.jp/

あいみっく

Autumn 2023 Vol.44-3

INDEX

2 巻頭特集　IMIC本部誌上ツアー
IMICってこんなところ！

4 シリーズ　医療の最先端を斬る
hinotori™ サージカルロボットシステムの開発と遠隔手術
神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター　副センター長　山口 雷蔵

6 救急四方山話
「飲み過ぎ」には注意！ ～熱中症対策とペットボトル症候群～
慶應義塾大学医学部救急医学　教授　佐々木 淳一

8 スタートアップ探訪
東京以外の都市におけるスタートアップの可能性
East Ventures　フェロー　大柴 貴紀

10 医療人類学の散歩道
子どもの日常生活と慢性の病気
東京交通短期大学運輸科　教授　濱 雄亮

12 セミナー・レポート
2023年度 第1回IMICオンラインセミナー 医学統計学講座 「統計的有意差」を廃棄せよ？
レポート／医薬情報第二課　新貝 敢

14 New Topics in Our Services
医薬品資材Web検索システム『DI-rect』のご紹介
営業推進部 情報サービス課　糸川 麻由

16 **IMICサービス案内**

広報委員会
「あいみっく」編集チームより

ここ最近、風が爽やかに感じられるようになりました。行楽にぴったりの季節の到来ですね～。食べ物もどんどん美味しくなりますので、お出かけしても食べ過ぎには注意しつつ、秋の味覚を思う存分楽しみたいです。さて、今号の巻頭ページは「IMICってこんなところ！」と題して、初の試み！IMICの内側をご紹介しています。好評であれば第二弾もあるかも！？皆さんも実り多き秋をお過ごしくださいね。

IMIC本部 誌上ツアー

巻頭特集

IMICってこんなところ！

医のシンクタンクとして、日々皆さまのご要望にお応えする、わたしたち一般財団法人 国際医学情報センター（通称IMIC）。そんなIMICの活動拠点である、本部（東京）の内側をご紹介します。

営業推進部 営業課
藤田 法子さん

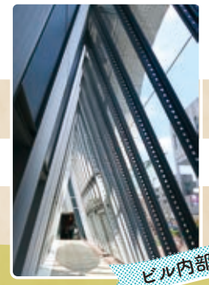
1 周辺環境

IMIC本部があるのは新宿区信濃町。JR・総武線「信濃町駅」より徒歩1分。周辺には明治神宮外苑や新宿御苑があり、都会の中心地でありながら自然に囲まれた緑豊かな立地です。2020年東京オリンピックが開催された国立競技場や明治記念館、明治神宮野球場などがあります。

周辺MAP

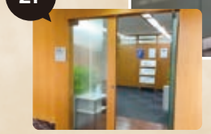
2 建物

慶應義塾大学信濃町キャンパスの敷地内に建ち、目立つ建物が1995年に設立された信濃町煉瓦館ビルです。重厚感あふれる煉瓦とメタリックな枠組みにワイヤー、大きな円形ガラス張りの窓が印象的なロマンあふれる建築物です。韓国から輸入された煉瓦が使用されています。



ビル内部

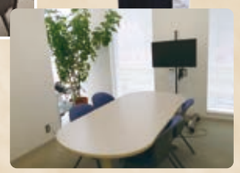
3 受付



来客受付はフロアごとに設置されており、全部で3箇所。職員もフロアごとに入退出管理がされています。

4 会議室

リモートワークが浸透する中、オンライン会議にも対応した会議室が9室。モニターやプロジェクター、スピーカーなどを完備。お客様との会議や、財団内での打合せに活用されています。



(2023年9月1日現在)

営業推進部 営業課
藤原 亮太さん

5 オフィス

部門ごとに3フロアに分かれたオフィスでは、各分野の専門知識を持つ職員がそろっており、お客様のニーズに即した質の高い医学情報を提供するため、日々業務に従事しています。

IMICの提供する主要サービス

学術文献を軸にした各種サービスをお客様のニーズにあわせ提供しています

- 翻訳・英文校正
- 安全性情報サービス
- 学術団体支援
- 資材作成サービス
- データベース構築 / 学術文献入手

IMICのサービス詳細は巻末ページをご覧ください

個別ブース

豆知識 広報誌「あいみっく」編集チーム

創刊から46年を迎えた「あいみっく」の編集チームには、多方面の部署から職員が参加し、コンテンツを充実させるべくアイデアを出し合っています。

～ちょっと寄り道～ IMICと慶應義塾大学の関係って？

北里記念医学図書館（当時）

1972年、IMICは慶應義塾大学医学情報センター（北里記念医学図書館）を母体に発足しました。以前はIMICの事務室が図書館内に設けられており、製薬企業等からの依頼を受け様々な情報提供を行ってきました。

これからも、IMICはお客様に寄り添いながら、正しい専門知に根ざした豊かなサービスをお届けしてまいります。

シリーズ
医療の最先端を斬る

hinotori™ サージカルロボットシステムの開発と遠隔手術

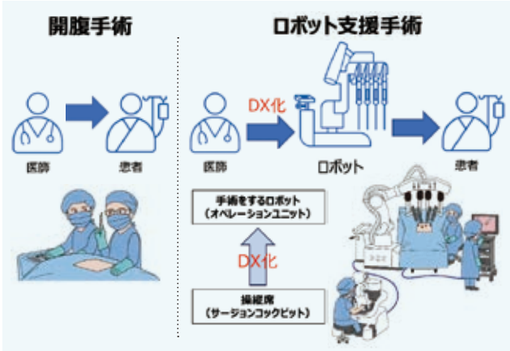
神戸大学医学部附属
国際がん医療・研究センター
副センター長 **山口 雷蔵**

1988年産業医科大学卒。その後国立がんセンター、静岡がんセンター、帝京大学を経て、2017年より神戸大学外科特命教授。国産手術支援ロボット“hinotori”の開発に携わり、現在は国の交付金事業「遠隔ロボット手術プロジェクト」の主任研究者も務める。

開発について

手術支援ロボットは米国による一社独占状態が長く続いてきたが、産業ロボット大国である日本の開発力をもとに国産の手術支援ロボットの誕生が期待されていた。川崎重工とシスメックスが、医療用ロボットを開発する目的で合弁会社であるメディカロイド社を作り、神戸大学の協力のもと「hinotori™ サージカルロボットシステム（以下hinotori™と略す）」の開発を本格的にスタートさせたのは2015年のことである。数値的なデータをもとに改善を繰り返す産業用ロボットとは異なり、感覚的な要望をいかにロボットに落とし込むかという点にハードルがあった。しかし、臨床医とエンジニアがコミュニケーションを繰り返す中で、これまで産業用ロボットに携わってきたエンジニアが次第に医療のメンタリティをもつようになりスピーディな開発が出来るようになった。2020年8月国産初の懸架型4本アームの手術支援ロボットが厚生労働省より製造販売承認を受け、12月より臨床応用が開始された。

この手術支援ロボットのメリットは、3D化された画像の元で、直感的に微細な操作がまるで開胸開腹している時と同じようにできることがよく取り上げられるが、本当のすごさはそこではない。真に革新的なところは手術手技がデジタル化されたということである（図1）。これこそがこの手術支援ロボットの中核の特許であるマスタースレーブ方式である。

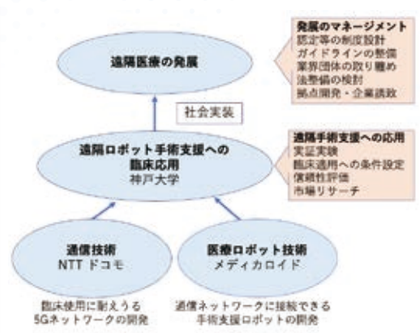


（図1）手術手技のデジタル化

3つのナビゲーション

では今後の手術支援ロボットの発展性はどのようなところにあるのだろうか。そのキーワードは「3つのナビゲーション」（図2）で、**1）標的可視化による精緻手術ナビゲーション、2）AIによる最適手術ナビゲーション、3）5G通信による遠隔診断・手術ナビゲーションである。**1）は見えなかったものを見える化する標的可視化の技術によるハード面からのアプローチであり、例えば蛍光標識、がん細胞標識などの分子イメージング、レーザー顕微鏡、8K内視鏡等の技術の実装である。2）、3）は最初にも述べたが手術手技がデジタル化されたことによって可能となったナビゲーションであり手術支援ロボットの一番革新的な部分である。その中で、2）はデジタル化された手術手技情報をネットワークによって集積、ビッグデータ化し、それをAIで解析、シミュレーションすることによって、外科医の技量評価や、手術の補助をするソフトの開発、そして将来的には部分的な自動・自律化ロボットの開発へつなげるものであり、3）は低遅延、大量伝送、多接続という5G通信のメリットを最大限に活かして初めて可能になったものである。

（図2）ロボット支援手術の発展性



（図3）商用5G網を介した国産遠隔ロボット手術支援プロジェクト概要

遠隔ロボット手術

ここではわれわれが実証実験を行っている3）の5G通信による遠隔ロボット手術について述べる。われわれのプロジェクトがスタートした3年前は社会実装など夢物語と揶揄されていたが、コロナ禍、ウクライナ紛争など世界情勢の激変によって、そして通信技術の急速な進歩によって遠隔医療が、その中でも最高難度の遠隔手術が大きくクローズアップされるようになり、今やアメリカ、中国といった大国が国を挙げてこの開発に乗り出している。

当然このような遠隔ロボット操作には光ファイバーの専用有線回線を介するのが、遅延の面でもセキュリティの面でも最適であることは当然だが、手術支援ロボットをすべてこのような有線回線でつないでネットワークを構築・維持することは、膨大な費用がかかるし、それを導入する病院の院内ネットの構築・維持へも大きな負担を強いることになる。われわれが最初から商用5G通信にこだわったのは、5Gの携帯電話のようにある程度の費用を払えば、通信部分の構築・維持にユーザー（病院）が多くの労力を払う必要がないこと、そして無線の特性である場所にとらわれない接続が可能になるからである。国土が広大で医療制度が十分でない国ではなおさらである。

われわれはメディカロイド、NTTドコモ、神戸大学の3者でチームを結成し、神戸市、内閣府の地方大学・地域産業創生交付金事業の援助を受けて2020年末からこのプロジェクトに取り組むこととなった（図3）。2023年2月には東京―神戸の2拠点間で、さらに通信としては大分の中継局を介した更なる長距離接続で、SA-NSA接続ではあるが3日間にわたり安定した遠隔ロボット操作に成功した※2。

今後の展望ならびに競合国の状況

今後は通信においてはSA5Gから6G技術の導入を図り、社会実装を目指しロボット制御を含めた両面からのシステムのブラッシュアップ、そして実際のユースケースに即した様々な付加機能の開発を行っていく。セキュリティシステムの充実も実用化には不可欠であり対応中である。

米中との開発競争は熾烈であり、アメリカは2021年4月に国防総省が軍事領域で遠隔ロボット手術開発を進めるとのステートメントを出し※3、2022年8月にはNASAが2年後に国際宇宙ステーションでのロボット手術の実験を開始すると発表した※4。一方中国も2019年に5Gを用いた遠隔ロボット手術の動物実験を行ったこと※5、2023年の論文では15例の人でのロボット副腎摘除術を5G通信による遠隔で行ったことを発表している※6。しかし社会実装に至った国はまだない。

最後に

日本の医療における先端技術・機器は、残念ながらほとんどが欧米によるものであり、それが膨大な医療費の原因の一つでもある。このプロジェクトは自国開発の技術でこれに一矢報いることができる数少ない一つであり、更なる国のバックアップを期待しつつオールジャパンで取り組んでいきたい。

【参考】
※1 https://www.kobe-u.ac.jp/NEWS/info/2021_04_19_01.html
※2 https://www.kobe-u.ac.jp/research_at_kobe/NEWS/collaborations/2023_02_01_01.html
※3 https://media.defense.gov/2021/Apr/28/2002629569/-1/-1/1/5G%20TELEMEDICINE%20TRADE%20ARTICLE%2012-10-20.PDF
※4 https://www.therobotreport.com/virtual-incisions-mira-to-be-sent-to-the-iss-2024/
※5 https://www.huawei.com/en/huaweitech/industry-insights/outlook/mobile-broadband/wireless-for-sustainability/cases/worlds-first-remote-operation-using-5g-surgery
※6 BJS, 2023, 110, 6-9

救急 四方山話

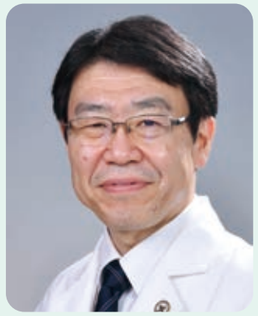
よもやま ばなし

［第6回］

「飲み過ぎ」には注意！

～熱中症対策とペットボトル症候群～

慶應義塾大学医学部救急医学
教授 **佐々木 淳一**



1989年慶應義塾大学医学部卒業。慶應義塾大学医学部・救急部助手、済生会宇都宮病院救急診療科、済生会神奈川県病院救急部などを経て、2006年東北大学大学院・講師（医学系研究科救急医学分野）・東北大学病院高度救命救急センター・副部長、2010年慶應義塾大学専任講師（医学部救急医学）。2016年より、慶應義塾大学教授（医学部救急医学）・慶應義塾大学病院救急科・診療科部長。2021年より、慶應義塾大学病院副病院長。日本救急医学会 指導医・救急科専門医、社会医学系専門医協会 社会医学系指導医・専門医。日本救急医学会、日本熱傷学会、日本Shock学会、日本化学療法学会、日本外科感染症学会、日本救命医療学会、日本組織移植学会、日本臨床医学リスクマネジメント学会 理事。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）専門委員。

今年の夏も暑かったですが、秋になってもまだまだ暑いですね。前回は「熱中症（heat stroke）」についてお話をしましたが、その中で適切な水分摂取励行に触れました。今回は、この「適切な」という部分に注目をして、「何をどのくらい飲めばよいのか？」という点から、いわゆる「飲み過ぎ」に関連したお話をしたいと思います。

夏休みの最中、生来健康な野球少年が、昼休みのエアコンの効いた教室で、意識が朦朧としているということで、救急車で搬送されてきました。診察の結果、「高血糖・ケトアシドーシス」という診断にいたったのですが、少年の家族歴にも糖尿病などはありません。若年性糖尿病の急性発症だろうかと考えていたら、担任の先生から、「少年は熱中症予防に2リットルのスポーツドリンクを毎日飲んでいた」という情報が得られました。ここから「ソフトドリンク・ケトーシス」、いわゆる「ペットボトル症候群」という診断にいたりました。皆さんは、このペットボトル症候群という病名を耳にしたことがありますか？

ペットボトル症候群とは、スポーツドリンク、ジュース、甘い炭酸飲料水など糖が含まれる清涼飲料水を多量に飲んだことで起こる病態で、正式名称がソフトドリンク・ケトーシスです。1992年に聖マリアンナ医科大学の研究グループが報告し、命名されました。少なくても1カ月以上、10％程度糖分を含む清涼飲料水を毎日、1.5リットル以上飲んで発症することが多いと言われています。急激に血糖値のあがるケトーシス（糖尿病の中でも血液中のケトン体が増えている重症の症状）になる状態で、急性の糖尿病であると考えられます。症状としては、著しい喉の渇き、体重減少、倦怠感、さらに悪化すると、意識が朦朧とし、昏睡状態に陥ることもあります。

また、これまでの研究によると、ペットボトル症候群は、一般的に10～30代の若い男性が多く、糖尿病などの既往がなくとも発症することが特徴であるとされています。喉が渇いたときにスポーツドリンクを多量に飲むと、スポーツドリンクに含まれる糖により血糖値が上昇します。この血糖値の上昇には喉の渇きを促進させる作用があり、そこで水代わりのようにスポーツドリンクを飲み続けると、さらに血糖値が上がり、喉が渇く、という悪循環を引き起こしてしまいます。ペットボトル症候群によって倦怠感が生じているのに、熱中症と勘違いしてさらにスポーツドリンクを飲んで血糖値を上昇させてしまい、状況を悪化させてしまうこともあります。飲み物の選び方次第では深刻な病気に陥ってしまうということです。

一般的に、甘い炭酸飲料水や清涼飲料水には500ミリリットルのペットボトルで約30～50gの糖が含まれているとされ、スポーツドリンクでは20～30g以上、コーラでは50g以上ともなり、角砂糖に置き換えると約15個分にもなります。熱中症対策によいとされる経口補水液でも10g前後の糖が含まれ、先に挙げた飲料と比べると甘みをあまり感じませんが思っている以上に多くの糖分が含まれていますので、注意が必要です。

参考までに、近年になり「糖質ゼロ」や「糖質控え目」などの表示がされている食品を多く見かけるようになりましたが、実際には全く糖が入っていないわけではありません。消費者庁より定められている栄養強調表示では「糖質ゼロは100ミリリットルあたり0.5g未満」、「糖質控え目は100ミリリットルあたり2.5g未満」であれば表示してよいとされています（消費者庁「栄養強調表示等について」）。ペットボトル500ミリリットルに換算すると糖質オフでも最大2.5g、糖質控え目は最大12.5g糖分が含まれていることになりますので、「無糖」とは異なることを知っておくべきでしょう。

「論語」の「子曰、過猶不及」に由来する「過ぎたるは猶及ばざるが如し」という有名な一文があります。「何事もやり過ぎることは、やり足りないことと同じくらい良くない」という意味です。まだまだ厳しい残暑が続いています。熱中症予防には、適切な水分摂取も必要ですが、何を飲めばよいのかにも注意をいただき、スポーツドリンクなどの清涼飲料水の飲み過ぎによる「ペットボトル症候群」には十分ご注意ください。

スタートアップ探訪 Startup

East Ventures
フェロー **大柴 貴紀**

1976年生まれ。2004年、友人に誘われ創業期のスタートアップに参画。取締役、子会社社長などを歴任。2014年、VCのEast Venturesに参画し、投資先の成長を支援。Webメディアでの連載など多岐に活動中。

第4回

東京以外の都市におけるスタートアップの可能性

私は「スタートアップ探訪」というこのコラムのタイトル通り、全国のスタートアップイベントに参加して、各地の起業家、起業家予備軍との交流の日々を送っております。ちなみに今年だけで鹿児島、福岡、袋井、広島、富士、三島、つくば、浜松、名古屋などを訪問しました。

最近は行政もスタートアップ支援に積極的であり、行政を絡めたアクセラ（アクセラレータープログラム：事業会社や自治体がスタートアップ企業や起業家をサポートし、事業成長を促進支援するプログラム）も各地で企画されております。私自身、全国3都市のアクセラでメンター（助言・指導する役割）を仰せつかっており、全国の起業家の卵に何らかの価値を提供できるように頑張っている次第です。

また文部科学省も今年度より全国の高等専門学校（いわゆる「高専」）に対して「高等専門学校スタートアップ教育環境整備事業」として各校約1億円の支援を行っております[※1]。「ものづくり」の火を絶やさないためにも、高専生を支援することは良いことのような気がしております。

これらの行政関連のスタートアップ支援イベントや民間のイベントなどに参加するために全国を飛び回っていますが、各地の方々にきまって「大柴さんはなぜ地方にいらっしゃるのですか？投資先を探すのであれば東京で探した方が効率的なのではないでしょうか？」と言われることがあります。複数回言われたことがあるので、口に出さなくてもそう思っている人は少なくないかもしれません。

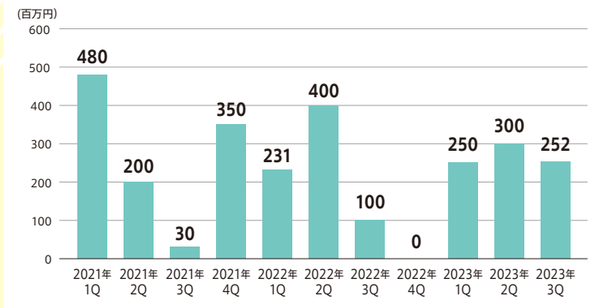
普段、VC（ベンチャーキャピタル）という仕事を東京メインでやっているわけですが、新規設立される会社の3分の2は東京[※2]だそうで、やはり東京の起業家の方が数は圧倒的に多い。トレンドに乗った事業アイデアも多く、洗練された相談を受けるケースが多いような気がします。そういう意味では各地の方々が言ってることは間違いではないと思います。

ではなぜ私は地方に行くのか。それは、東京では見えない「景色」があるから。そこでしか見えない景色から感じる課題。それを当地の起業家たちは純粋にとらえて事業アイデアにして、私たちにぶつけてくる。東京の起業家に比べて荒削りで、アイデアも資料も洗練されているとは言えないケースも多いのですが、東京では味わうことができない視点を得ることができて、私自身も成長できる気がします。彼ら、彼女らの瑞々しい感性によって刺激も受けます。（純粋に行ったことのない場所に行くのは楽しいという理由も大きいのですが笑）。

さて、内容がロマンチックになりすぎた気もするので、少し現実世界のことを書いていこうかと思います。感傷的には地方に行く意味というのはわかったが、実際各地のスタートアップの状況ってどうなの？と思った方もいらっしゃるのではないでしょうか…。そのあたりを少し書いていこうと思います。

実は東京以外に拠点を置くスタートアップの中にはユニコーン企業（時価総額1,000億円以上のスタートアップ）がいくつかあります。その中でも有名なのが、山形県鶴岡市に本拠地を置くSpiber。植物由来の原料をもとに微生物発酵というプロセスを経て作られる素材開発を行うこの会社はユニコーン企業として知られています。また、ワークスタイルDXソリューションのAcall（兵庫県神戸市）、数々のスタートアップピッチイベントで優勝を飾ったクアンド（福岡県北九州市）など日本でもトップクラスの未上場スタートアップが東京以外を拠点に活動しているという事実があります。このように東京以外の都市もスタートアップが芽吹くポテンシャルはあり、そういった「原石」は各地に眠っています。

（図1）大阪大学ベンチャーキャピタル投資実行額推移
大阪大学ベンチャーキャピタルホームページの情報をもとに筆者作成



各地に才能ある起業家はいたとしても、資金がなければ事業を成長させることはできません。東京の優位性の一つには、起業家に資金を提供する投資家の数が圧倒的に多いことがあげられるでしょう。ほとんどのVCは東京を拠点に活動しています。しかし地方のVCも増えてきていますし、存在感を増してきているように思います。その中でも大学系VCの存在は大きい。

例えば大阪大学のベンチャーキャピタルである大阪大学ベンチャーキャピタル。2014年に1号ファンドが組成され、現在は2号ファンドを運用中。ファンド規模は1、2号合わせて約230億円と大きく、特にアカデミック系やディープテック、医療分野などのスタートアップに投資をしています。今年になってからも（2023年7月末現在）5社へ投資実行しており、その総額は約7億円。こういった大学系VCが各地でスタートアップ支援を行っているのは非常に重要だと思うし、東京の独立系VCがなかなか手を出しにくいアカデミック領域のスタートアップの支援をメインで行っていることもとても意義があると考えています。

大学系VCと密接に関わってくるのが「大学発ベンチャー」と呼ばれるスタートアップ。大学発ベンチャーとは、大学の研究成果をビジネス化するために法人化されたベンチャーや、大学との共同開発ビジネスを行うベンチャー、出身者によるベンチャーなどを指します。VC機能を保有しない各地の大学も、スタートアップ育成には力を入れてきており、今後、大学発ベンチャーと呼ばれる会社は増えていくと思われます。

ちなみに2022年度の「大学発ベンチャー数（累計）」のトップは東京大学ですが、以下10位までには京都大学、筑波大学、大阪大学、東北大学、名古屋大学など地方の有力大学が名を連ねています。また、近年多くの大学発ベンチャーを生み出し始めている大学として、秋田大学、近畿大学、高知大学、千葉大学、群馬大学などがあげられます[※3]。

「地方でスタートアップが盛り上がるために必要な要素は何だろうか」と多くの都市に出向いて考えてみたのですが、その答えとして「行政の支援（やる気）」「都市の大きさ」「大学の存在」の3つが大事だなという結論に至りました。この3つを有する都市は全国にたくさんあります。まだまだ見つけられていない「原石」があるはずなので、これからも全国を探訪していきたいと思っています。（全国各地で起業体験イベント等が開催されているので、これを読んだ皆様もぜひ参加してみてください。世代間交流や異業種交流なども同時にできるので、刺激になると思います！）

【参考文献】
※1 高等専門学校スタートアップ教育環境整備事業[文部科学省]
https://www.mext.go.jp/content/20220110-mxt_senmon01-000026909_1.pdf
※2 「東京以外」のスタートアップが伸びている。大阪、京都、名古屋、福岡…「東京一極集中」に変化の兆し【独自調査】[STARTUP DB]
https://startup-db.com/magazine/category/research/tokyo-overconcentration
※3 「令和４年度産業技術調査事業大学発ベンチャーの実態等に関する調査」[東京商工リサーチ]
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa4_vb_cyousakekka_houkokusyo.pdf

医療人類学の

散歩道

vol.4

子どもの日常生活と慢性の病気

著者近影／かつての日本人海外移民の学習セット（JICA海外移住資料館）に入っている作業着を着て授業

東京交通短期大学
運輸科
教授 濱 雄亮

2013年 慶應義塾大学大学院社会学研究科博士課程修了、博士（社会学）。慶應義塾大学文学部・高知大学医学部ほか非常勤講師を経て現職。奄美・沖縄の民俗宗教、1型糖尿病をもつ人々の患者会活動、医学教育における文化人類学の意義と役割、コロナ禍の総合診療医の活動などについて単独・共同で調査・研究を行っている。共著書等に、『医師・医学生のための人類学・社会学 ： 臨床症例/事例で学ぶ』（飯田淳子・錦織宏〔編〕、ナカニシヤ出版、2021年）、『医療人類学を学ぶための60冊』（澤野美智子〔編〕、明石書店、2018年）、『ヘルマン医療人類学』（辻内琢也〔監訳〕、金剛出版、2018年）などがある。

「子ども」シリーズの2回目に、初めて特定の病気についての話を書きます。1型糖尿病をもつ子ども・若者たちが日常生活で直面する「大きな差異」について、インタビューをもとにして理解を試みます。

本誌の読者のみなさんには釈迦に説法ですが、1型糖尿病は、自己免疫によって発症し、糖代謝に必要なインスリンを自分で分泌できなくなるため自己注射で補うことになる病気です。おおむね食事のたびに注射を打ちます。1型糖尿病の疫学についての厚労科研の報告書によると、10万人・年間当たりの発症率は2.3人、10万人あたりの有病率は13.5人、思春期発症が多いようです。

病気をもつということは、その病気をもっていない大多数の人との「大きな差異」をもつことでもあります。1型糖尿病をもつ人は、1型糖尿病の有無という「大きな差異」がある状況で、日常生活を送っています。

「大きな差異」の代表は、食事のカロリーや炭水化物量に注意するということや、自己注射という治療方法です。自己注射は、周囲にもその「大きな差異」が見えやすく、必要不可欠な対処法であり、やめるわけにはいかないものの、隠そうと思えば隠せるものでもあります。

まず、事情があって人前で自己注射をした際に、それを見た人から嫌がられる経験をした人がいます。何人かの言葉を紹介します。

> 実習先に行くときに朝早くて、家で何とか食事はしたけれども注射の時間さえなくてバスの中で注射をしたら、見せないでほしいと言われた。
> （剣道の）試合のとき、ご飯を食べるので時間がギリギリだったからその場で注射をしたら、ある母親に目の前でやらないでほしいと言われた。すごい悔しくて、ちゃんと成績は上げているし迷惑をかけているわけではないのに辛かった。（Aさん：20代男性）

自己注射は、周囲の人からは正視したくない「大きな差異」として写っていたことがうかがえます。それゆえ、そういう反応によって傷つくことを避けるための「防衛」を行う人もいます。

> 食事を一緒にする仲の人でも、注射はトイレ。みんなの前でするのは嫌。注射というのが麻薬のイメージがあるし。隠す隠さないというよりも、自己防衛。
> （Bさん：50代女性）

ちなみに私も4歳から1型糖尿病をもっていて今も自己注射をしています。人目が特に気になる中学生のころには、トイレで注射を打っていました。また、ネガティブな反応ではなくても（本人の当事者感覚からすると）過剰に心配される「特別扱い」が嫌で、人には言わなかったという人もいました。これらはいずれも「大きな差異」を不可視化する工夫です。そういう「工夫」が不要な社会にしていくために、いろいろな困難とともに生きている人の情報に接していきたいものです。

さて、意外にも「大きな差異」はポジティブな効果をもたらすこともあります。いくつかのパターンがあります。1つ目は、「大きな差異」の向こう側にいる周りの人たちから言葉ではっきりと称賛が与えられるパターンです。具体的には、小学校の教室で自己注射をすると、どよめきと称賛につつまれたという経験を教えてくれた人もいました。実は私もそうでした！もっとも、教室における娯楽のひとつとして消費されてしまった自己注射は、何回かやると飽きられてしまったのですが（笑）。

2つ目のパターンとして、周りから褒められるわけではないものの、自分で優越感を感じるパターンがあります。具体的には、食事です。

> 普通の世の中の学生から見たら、平均よりは真面目な生活送っているとは思うんだよ、おれは。（糖尿病をもつ自分たちは）食いもんとかちゃんと考えるでしょ？普通のやつ考えないもん。みんなご飯だけとかさ、ご飯にマヨネーズとかだけで食ってるやつもいるよ。
> （Cさん：30代男性）

> 確かにみんな野菜食べなきゃとか言ってるけど、周りを見てるとそんなに（実行していない）。おれはね、これ以上食ったら血糖上がるからヤバイなって感じ（をもちながら食事をしている）。そういうセンサーが常に働く、っていう感じかな。（Dさん：30代男性）

食事は自己注射と違って誰もが必ず行うものです。そのためそういう領域で誇りを持つきっかけがあることは、大げさに言えばネガティブな「大きな差異」を埋め合わせる助けになるかもしれません。

ここまで、「大きな差異」のネガティブな表れ方やポジティブな効果を見てきました。最後に、そういったある種の損得を越えた愛着としての「大きな差異」について触れます。

Dさんは大学で運動部と文化系の部のふたつに入っていましたが、部活中に低血糖を引き起こしやすい運動部の仲間には病気のことを言っていましたが、文化部の仲間にはほとんど言っていなかったといいます。

> だからといって運動部の方ばっかり仲良くて文化部は仲良くないとか、そういうのは無いからね。両方ともみんな仲いいから、それを比較するとおれは結構面白いなと思う。う～ん。ま、でも文化部の人にはまぁちょっと言わないのは申し訳ないかなと思う。（Dさん）

体調管理の面からは言う必要がないから言わなかっただけであるものの、そこに若干の引け目を感じている様子です。別の人は、次のように語ります。

> おれの場合は、多分、なんかさ、多少の手術して治りますってなっても、治さないと思うよ、多分。（中略）ここまで来たのって、おれの場合は本当に、ほんとにガキの頃になったわけじゃん。でさ、周りの人に物凄い迷惑かけて、心配かけてここまで来たんだから、（中略）治ったとしても、ね、なんていうのかな、そうだね、けっこういろいろ気づかせてくれるもんだと思うよ。
> （Eさん：30代男性）

こうした言葉や感覚からは、1型糖尿病というものが引きはがせないくらい強く人格に埋め込まれていることがあると分かります。私もこれらの感覚はよく分かります。

今回は1型糖尿病をもつ人における「大きな差異」の効果や特徴を見ました。これは、他の病気や障害、または「大きな差異」として機能してしまう事柄を抱えた人の経験の理解にも拡大できるかもしれません。

＊本稿は2023年の論文を適宜引用・改稿しています。

【参考文献】
田嶼尚子ほか「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」平成27（2015）年度厚生労働科学研究費
https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25298
濱雄亮　2007「自己注射の経験と〈つながり〉：1型糖尿病者の事例から」『病いと〈つながり〉の場の民族誌』明石書店、pp.127-153
濱雄亮　2023「1型糖尿病患者会における2つの「差異」：その実情・作用・創造性」『研究紀要』28号、pp.230-244

セミナー・レポート
Seminar Report

2023年度 第1回IMICオンラインセミナー

医学統計学講座
「統計的有意差」を廃棄せよ？
～P値と統計的有意差の基本・問題点と、NEJMとNatureの最新の対応～

レポート／医薬情報部　医薬情報第二課　新貝 敢

IMICが賛助会員様向けに開催している「IMICセミナー」は毎回様々なテーマが企画されています。2023年度第1回IMICセミナーは、医学統計学講座として、東北大学大学院客員教授の坪野吉孝先生に『「統計的有意差」を廃棄せよ？ ーP値と統計的有意差の基本・問題点と、NEJMとNatureの最新の対応ー』をテーマにご講演いただきました。現在、多くの研究において、P値を用いて統計的有意差を示し論じる研究が多く見られます。しかし、坪野先生は「P値の使い方が間違っている」、「P値を使用せずに論じるべき結果である」という論文も多く見られるようになっているとおっしゃっていました。私自身、毎日多くの論文を読んでいるため、これからの論文の読み方が大きく変わるのではないかと、少し緊張しながら講演を聴かせていただきました。

まず、坪野先生は研究の仮想例を用いて、結果から結論を導くために何が必要であるかを説明してくださいました。「マンモグラフィ検診を実施している介入群が検診をしていない対照群に比べて乳がん死亡率が低かった」という結果が出たとき、「マンモグラフィ検診は乳がん死亡率を下げるのに有効である」と単純に結論を出すことはできません。研究結果に対して、「因果性」の解釈のほかに、「偶然」「バイアス」「交絡」という解釈が競合しているからです。この3つ解釈に関しては、多くの人がご存知だと思いますが改めてご説明しますと、「偶然」とは、データのランダムな変動の影響で、実際の結果の周辺で出るバラつきのことを指します。「バイアス」とは、対象者の選択やデータの測定に偏りがあり、その偏りの影響で、実際の結果を過大評価したり過小評価したりすることを指します。「交絡」とは、曝露要因とアウトカムの双方に関連する第3の要因（交絡要因）の影響で、実際の結果を過大評価したり過小評価したりすることを指します。そして、これらのうち「偶然」の影響を定量的に評価する手法として、本講演で議題となっているP値・統計的有意差・95％信頼区間という手法が用いられます。そして、「バイアス」や「交絡」の影響をこれらの手法で評価することはできず、互いに独立の現象であるため、それぞれ別個に評価する必要があります。私は、P値で評価できる解釈を十分に理解しないまま、論文を読んでいたと感じるとともに、今まで読んできた論文の中にも、「偶然」以外の解釈にP値を使用していた論文があったことを思い出しました。

研究結果から結論を導くためには、「偶然」「バイアス」「交絡」の影響では、研究結果を十分に説明できないことを論証した後に、はじめて「因果性」の解釈を暫定的に採用できることを坪野先生は説明してくださり、今後、その点に注意しながら論文を読んでいかなければならないと思いました。

P値による統計的有意差検定の問題点として、上記の「偶然」以外の「バイアス」と「交絡」の影響を評価するものではないだけでなく、さらに4つの問題点を説明していただきました。

❶P値は０～１（0～100％）の値を取る連続値だが、基準値（P＝0.05、等）により有意差の「あり」「なし」に2分し、結果を単純化する。
→P=0.04 の結果とP=0.06 の結果に、偶然の影響の大きさに本質的な差はないにもかかわらず、統計的有意差検定を行うと、一方は「統計的有意差あり」、他方は「統計的有意差なし」として、質的に異なるかのような評価になってしまう。

❷P値は、曝露とアウトカムの関連性の強さと、対象者数の大きさという、性質の異なる２つの要因によって規定される。
→曝露要因とアウトカムとの関連の強さ、研究の規模、の2つの要因があり、規模が大きいと、P値は小さくなりやすくなる。

❸母集団において曝露要因とアウトカムのあいだに関連性が存在しない場合でも、100回調査を行い、P値を算出すれば、約5回はP<0.05で統計的有意差ありとなってしまう場合がある。

❹データ解析段階において、P<0.05で統計的有意差が生じた結果を、あたかもその結果が当初の仮説であったかのように記述して論文とする'P-hacking'や、統計的有意差ありの「ポジティブ」なデータの方が論文になりやすい'出版バイアス'が存在する。

どの問題も研究結果を大きく変える可能性がある問題であり、P<0.05の文字列だけをみて判断をしてはいけないと痛感しました。

このような問題点から、Natureでは2019年に「統計的有意差を引退させよ」という記事を出しました。そして、この記事に対して賛同する署名が多く集まりました（52カ国・854人）。この結果を受けて、The New England Journal of Medicine（NEJM）では、「本誌の統計的報告に関する新ガイドライン」を発表し、「統計的有意差検定：因果的効果の推定値（リスク比など）に関しては、区分化されたP値の使用［P＜0.05 / P≧0.05］と、統計的有意差に関する言及に、つよく反対する。代替法としてより好ましいのは、標本変動に対する推定値の精確さを表す、区間推定［95％信頼区間］である。」と指針を示しました。また、Natureでは、出版バイアスの問題から、「エレガントでしっかりした研究は、結果と同様に、方法によっても評価されるべきである」と発表し、事前登録の論文（Registered Reports）を歓迎する記事を出しました。NatureやNEJMといった雑誌がこのような指針を出しているのを知り、今後、多くの雑誌に影響が広がり、結果の読み方が変わっていくのだろうと思いました。

本講演を聴いて、今までの論文の読み方だけでなく、学生時代の卒業論文で用いたP値について思い出し、自身の統計への理解の浅さを痛感しました。しかし、正しい知識と最新の統計の指針を学ぶことができ、これからの業務において大きな助けになると感じました。論文を執筆する先生だけでなく、論文を査読する立場にある先生や、論文に触れる機会の多い我々IMIC社員にとっても、大変有意義な講演であったと思いました。

セミナー概要
日 時 2023年6月9日（金）
13:00～15:00
会 場 オンライン開催（Zoomウェビナー）
講 師 **坪野 吉孝 先生**
東北大学大学院医学系研究科
客員教授（微生物学分野）

講師略歴
医師・博士（医学）。1989年東北大学医学部卒業。国立がん研究センター、ハーバード大学公衆衛生大学院等を経て、2004年東北大学大学院教授（医学系研究科臨床疫学分野・法学研究科健康政策）。2011年より精神科臨床医。2020年、厚生労働省クラスター対策班参与。現在、東北大学大学院医学系研究科客員教授（微生物学分野）、国立がん研究センター客員研究員（予防研究部）、NEJM日本国内版監修など。筆頭著者論文にNEJM、JAMAなど。著書に『疫学ー新型コロナ論文で学ぶ基礎と応用』（坪野吉孝著、勁草書房、2021年）など。オンラインの「疫学セミナー」主宰（epidemia.jp）。

医薬品資材Web検索システム『DI-rect』のご紹介

営業推進部　情報サービス課
糸川 麻由

「DI-rect」の誕生

「DI-rect（ダイレクト）」は、医薬品資材のDXを実現する次世代型のWeb検索システムです。IMICに寄せられたお客様の声、IMICに蓄積されたノウハウ、そしてDXというデータ活用時代、これらの三つの要素が重なり合い誕生しました。「お問い合わせの多くは基本資材に記載された情報をもとに回答」「IT環境下においても資材間を自由に遷移し確認できると便利」「DI資材をHTML形式で活用し効率的な情報検索を実現したい」、このような声やノウハウが開発に生かされました。その結果、PCの他、タブレットやスマートフォン等のデバイス一つで、いつでもどこでも必要な時に、直感的にドキュメントの検索・閲覧を行えるインターフェースを実現できたと自負しております。インタビューフォームと添付文書を同時に検索し、文書間の相関関係や引用文献を簡単に把握でき、必要な情報に即座にアクセスできるようになっています。

「DI-rect」という名称とサービスロゴは、IMIC内で公募を行い、多数の候補の中から職員による投票によって決定しました。「ダイレクト」という名称は、DI資材を直接検索し、情報同士が繋がっていくイメージを表現しています。ロゴは８色の『DI』の文字を結合させており、様々なDrug Informationをこのシステムに集約させることで繋がり合う様子、さらに自由な配色設定ができるDI-rectのインターフェースも表現しています。DI資材の有効活用への未来の期待をもたせたロゴになっています。

「DI-rect」の特長

DI-rectは、添付文書とインタビューフォームをHTML化し一つのプラットフォームに格納することで、Webによる同時検索を実現しました。特長となる4つのポイント「AIを活用した検索機能」「多彩な検索結果表示機能」「資材間に張り巡らされた相互リンク」「引用文献の外部リンク」をご紹介いたします。

ホーム画面

AIを活用した検索機能

❶サジェスト機能

対象文書から関連キーワードを自動生成するAIサジェスト生成エンジンを用いた高速検索システムを搭載しています。キーワードを入力すると、文書に記載の多いワードや検索で多く使用されたワード、同時に使用される頻度が高い関連語などをAIが学習することで、関連性の高い別のキーワードをサジェスト表示します。また、検索語を入力する際の候補語サジェスト機能にも同様の仕組みが採用されております。

❷形態素解析

形態素解析とは、私たちが普段生活の中で一般的に使っている言葉である「自然言語」を、言語上の最小単位である「形態素」にまで分割する技術のことです。各資材記載内容および入力された検索語を形態素に分割し検索することで、高速かつノイズの少ない検索を可能にしました。

❸同義語辞書

「医薬同義T辞書」を標準搭載しています。形態素解析で分割されたワードに対してT辞書が展開されます。同義語を含めた幅広い検索を行うことで、検索漏れを削減しました。ノイズを少なくするとともに、漏れのない効率的な全文検索を可能にしています。

多彩な検索結果表示機能

❶検索結果

検索結果表示画面では、検索語にハイライト表示がされ、フリーワードや関連語での絞り込み検索ができます。また、検索語のスコアリングが実施され関連度の高い情報が上位表示される仕様になっているため、絞り込み検索にも最適です。

❷ナビ検索結果

添付文書とインタビューフォームの相関関係を一覧にした表示です。画面左側に添付文書の各項目名と、右側にその詳細が記述されているインタビューフォームの項目名が相関関係にあることを表示できます。例えば添付文書の記載内容を確認した後、続けてインタビューフォームに記載の解説を確認するなど、ひとつの製品において俯瞰的に情報を確認するのに最適です。PI→IF切替ボタンをクリックすることで、添付文書とインタビューフォームの左右入替機能を備えています。

❸項目一覧結果

検索語にヒットした項目について、添付文書とインタビューフォームの見出し内容を確認することができます。製品の規格や剤形ごとの資材単位で確認がしやすく、複数の製品をまとめて検索した際にも最適です。また、関連する内容についても相互検索が可能となっており、項目を一覧で確認できます。

資材間に張り巡らされた相互リンク

添付文書内やインタビューフォーム内での項目参照リンクに加え、文書間にもリンクが張り巡らされています。目的の情報に関連する項目をリンク遷移で次々に確認したり、文書間をまたいでの項目確認も容易に行えます。また、振られている引用文献番号にもリンクが埋め込まれており、引用文献ページの該当番号部分まで瞬時に移動することができます。

引用文献の外部リンク

検索した情報のエビデンスとなる引用文献は、引用文献ページのリンク先より即座に確認できます。文献情報統合管理システム（I-dis）に登録された文献やPubMed等外部へのリンクが埋め込まれており、引用文献ページからI-disや外部情報を介して文献本文へのアクセスが可能です。

「DI-rect」のこれから

IMICでは、医薬品資材の効率的な活用を視座に、製薬企業様社内での利用のみではなく、医師や薬剤師等、医療従事者を含めた医薬品情報への迅速なアクセスと活用の輪を、DI-rectにより拡充したいと考えております。

また、Q＆Aも同時検索したいとのご要望も多くいただいております。I-disのQ＆A機能と連携することにより、添付文書、インタビューフォーム、Q＆Aの同時検索の実現に向けて検討しております。

最後に、DI-rectの広がる可能性として、活用のご提案事例を紹介いたします。

❶HTMLファイルを単独で自社Webサイトへ掲載
❷公開検索システムとして対外的に開放
❸チャットボットへの組み込み
❹音声認識による自動回答システムへの応用

DI-rectはこれからも進化いたします。DI-rectに関するお問い合わせは、お気軽にIMIC営業課（market@imic.or.jp）までご連絡ください。

IMIC主要サービス一覧

私たちIMICは、時代や環境の変化によるニーズにいち早く対応し、新たな挑戦を続けます。
ここにあるサービスがやがて全てではなくなり、今ここにないサービスを未来のあなたへ…

安全性情報関連サービス

受託安全確保業務
GVP省令によって定められた安全管理情報の収集および文献査読・フィルタリング業務を、GVP契約のもと受託体制を構築し実施いたします。

SELIMIC-Alert
IMIC作成の国内医薬品安全性情報データベース(SELIMIC)から、指定の医薬品の安全性情報を速報として定期的に提供いたします。国内の文献・学会情報収集に最適です。

海外医薬品安全性情報
医薬品の安全性に関する海外文献・学会情報を商用データベースから検索し、定期的に提供いたします。検索式の立案および管理、検索結果の保存により監査対応も安心です。

海外措置情報速報
海外各規制当局のWebページで発出される日々の更新情報を収集し、安全性関連の情報に絞り込み、速報として提供いたします。指定の医薬品名で絞り込んだ情報もお送りします。

生物由来製品感染症速報
感染症定期報告制度に対応し、国内外の文献・学会情報や規制当局情報をフィルタリング結果と共に提供いたします。感染症定期報告書（案）の作成もサポート可能です。

CIOMS作成
国内症例のCIOMSフォーム作成や海外から届くCIOMS情報の和訳など、各種翻訳をサポートいたします。部分的な翻訳やお客様の仕様に合わせた作成も可能です。

DEVICE SAFETY BASE
医療機器に関する国内外の文献・学会情報や不具合・回収情報を収集し、定期的に提供いたします。監査に備え検索式管理等のサポートを強化した新サービスです。

医療機器不具合報告書作成
様々な医療機器関連業務の受託により培った経験をもとに、外国症例の翻訳および不具合報書XMLファイル作成をサポートいたします。日本語症例にも対応しています。

資材作成関連サービス

医薬品資材作成
適正使用情報資材からプロモーション資材まで医薬品の各種資材作成をサポートいたします。資材の作成・改訂の一括管理によって作業負荷を軽減いたします。

FAQ作成
口頭回答用、文書回答用のどちらのFAQも作成可能です。また、既存FAQのリバイスにも対応しており、引用文献のエビデンス確認など、付随業務も実施可能です。

DI-rect
医薬品資材を、従来のPDFではなくHTML形式で活用するために開発された全く新しいコンセプトのWeb検索システムです。添付文書とインタビューフォームの比較ナビ検索が便利です。

著作権ライセンス処理
図表転載やリプリント文献の手配など、豊富な対応経験をもとに国内外問わず様々な学術コンテンツのライセンス処理をサポートいたします。

データベース構築／学術文献入手

文献情報統合管理「I-dis」
学術文献や製品情報の一元管理、情報の効率的な利活用と適切な情報提供環境をシステマティックにサポート。ご利用のニーズにあわせて3つのパッケージプランを選択いただけます。

コンテンツデータ作成
抄録作成やインデキシング付与、ON/OFFラベリング業務など、文献情報を管理する上で必要となる自社品に特化した情報を付加し、内容把握や効率的な情報検索に役立ちます。

データベース検索／SDI検索
専門のサーチャーがご要望にそった検索式を立案し、商用データベースを用いて国内外の文献情報を提供いたします。SDI検索は自社製品の定期的な情報収集に最適です。

国内医学／医薬品文献速報
IMICが所蔵する医学雑誌や学会抄録集を独自の手法で査読し、ご指定の主題に沿った情報を毎週速報で提供いたします。

文献複写
IMICおよび提携図書館所蔵の学術雑誌、学会・研究会のプログラム・抄録集、単行本などの複写物をスピーディに提供いたします。著作権処理も適切に実施いたします。

学術文献電子デリバリー
国内外の医薬系ジャーナルに掲載された論文を網羅した学術文献の電子デリバリーサービスです。DRM制御により安心して電子ファイルをご活用いただけます。

翻訳・英文校正

翻訳
医学・薬学分野のあらゆるドキュメントの翻訳を承ります。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。できるだけ迅速に、正確で適切な文章に訳します。

英文校正
医学・薬学関連の各種英文ドキュメントを、豊富な専門知識を持つEnglish native speakerが校正し納品いたします。正確で適切な文章を、生きた英語として読み手に伝えます。

学術団体支援

医学会・薬学会サポート
医学系学会運営に必要な各種管理業務をIMICスタッフが代行し運営をサポートいたします。事務局代行をはじめ、総会等の会議運営、学会誌編集等対応は多岐に渡ります。

会員管理システム「IGMS」
学会事務局業務の根幹となる会員管理や会費請求業務などを一元的に管理できる、学術団体に特化したIMIC独自の会員管理システムです。

ガイドライン作成支援
各種診療ガイドライン作成にあたり、企画からエビデンス情報の収集、本文執筆、出版まで、進捗管理業務を含め、一括して経験豊富なスタッフがサポートいたします。

INTERNATIONAL MEDICAL INFORMATION CENTER

あいみっく

2023年 秋号 (Vol.44-3)

発行日 : 2023年9月29日　ISSN 0386-4502

発行人 : 戸山 芳昭
広報委員会 : 秋本恒雄、本田博哉、林拓也
「あいみっく」編集チーム :
藤原亮太、荒居美香、藤田法子、中庭亜理沙、菊地美代子、
小笠原礼奈、島田潤、皆川雅子、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. 03-5361-7080
E-mail : henshu@imic.or.jp
https://www.imic.or.jp

IMIC
International Medical Information Center

サービスに関するお問い合わせ
営業課 03-5361-7094
market@imic.or.jp