

公益財団法人 日本国際医学協会誌

INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan Since 1925

目次

第 432 回 国際治療談話会例会

時 / 平成 30 年 1 月 18 日 (木) 所 / 学士会館

司会 (公財)日本国際医学協会理事

山崎力先

力 先生…p.2,7(11,14)

《第1部》 ビッグデータ時代の医療を考える

【講演 I 】 DPC データに基づく診療実態の把握

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 臨床経済研究室 室長 石 川 ベンジャミン 光 一 先生 ……… p.3(12)

【講演Ⅱ】 大規模データベースを用いた医薬品等の安全対策

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授

小 出 大 介 先生……… p.5(13)

《第2部》

【感 想】 当世フェイクニュース事情

国際医療福祉大学医学部 総合教育センター 教授

川 上 和 久 先生………p.8(15)

※()の数字は英文抄録の頁数

No.488 2018. March



Page 2 International Medical News

◆◆◆◆◆◆◆◆ 第 1 部 ◆◆◆◆◆◆◆

ビッグデータ時代の医療を考える

▋司会のことば



山崎 力 先生

(公財)日本国際医学協会 理事 山崎 力

今回は、「ビッグデータ時代の医療を考える」とい うテーマでプログラムを構成しました。

国立がん研究センター社会と健康研究センター臨床

経済研究室室長の石川光一先生に、「DPC データに基づく診療実態の把握」、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座特任教授の小出大介先生には、「大規模データベースを用いた医薬品等の安全対策」のお話をしていただきました。おふたりともに、膨大な医療情報を統合し活用する国家プロジェクトを強力に推進している新進気鋭の研究者です。米国に大きく水をあけられているともいわれるこの領域で、日本独自の環境に即した研究が進展しつつあることが理解できました。国民皆保険制度の中で緻密に行われている日本の医療情報を活用し、日本に留まらず世界の医療の発展に貢献する時代も遠くはないのではないでしょうか。

▮講演 I

DPCデータに基づく診療実態 の把握



石川ベンジャミン光一 先生

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 臨床経済研究室 室長

石川ベンジャミン光一

近年注目されているビッグデータには、悉皆性が高い大量かつ多様なデータを、迅速に収集・分析できるという利点がある。医学においても、限られた環境下でのデータに基づく古典的な研究からの知見を補い、臨床における診療の実態を把握し、課題の発見と新た

な発想の礎となることへの期待から、様々な大規模医療データベースの整備と活用が進められている。

現代的な医療機関では、①医師による指示を管理するオーダーエントリーシステム、②指示に従った診療の遂行を支援するための各種部門システム・実施記録システム、③診療結果を記録するための電子カルテシステム、④診療報酬請求を行うための医事会計システムが整備されており、日々の診療についての情報が電子化・蓄積されている。そうしたシステムから、a)検査・治療等の診療行為についての情報と、b)退院サマリによる基礎的な臨床情報をセットにして全国標準の形式により収集することにより、我が国でも最も活用が進んだ医療ビッグデータとなっているものが、DPC データである。

DPC データは、我が国独自の患者分類である DPC (Diagnosis Procedure Combination) と、入院 1日あたりで診療報酬の支払を行う方法である PDPS

International Medical News Page 3

(Per-Diem Payment Systmem) に基づく急性期入院医療の包括支払制度 (両者の名称から DPC/PDPS制度とも呼ばれる) において、分類の精緻化や医療資源投入量の把握・支払金額の設定の根拠として利用するために、厚生労働省による調査の中で収集されている。現在 DPC データは全国の一般病院の 4 割を超える 3,100 施設強で作成されており、2015 年診療分として厚生労働省に提出されたデータでは、一般病床の 3 分の 2、一般病床からの退院患者の 8 割を網羅するものとなっている。そして、作成されたデータについては、医療機関内で診療の品質管理や経営分析等に利用される他、複数の医療機関からのデータを集積した研究においても活用されている。例えば、演者等の研究では 1,000 を超える病院から DPC データの提供を受けることで、2014 年度に結腸がん手術が行わ

れた約4万例のデータに基づいて、腹腔鏡の使用の有無別の症例数・平均在院日数・診療費用などを明らかにするとともに、術前に実施された内視鏡検査の回数と時期、遺伝子検査や病理検査の実施率、術後化学療法の開始時期と薬剤の使用状況などの診療実態についての分析を行っている。

DPC データが普及することにより、大規模データに基づく診療実態の把握は大きく進歩した。しかしながら、その活用の範囲を広げていく上では、患者の長期予後情報をはじめとする詳細な診療情報が含まれていないこと、施設間での患者データの統合ができないことなどの制約もあり、今後は他のデータとのリンケージを通じてより高度な分析を実現していくことが期待される。

▮ 講演 Ⅱ

大規模データベースを用いた 医薬品等の安全対策



小出大介 先生

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授

小出大介

<はじめに>

近年 Big Data が注目を集めており、2017年5月6日付けの「The Economist」の表紙も「The world's most valuable resource is no longer oil, but data」と書かれるほどである。医療分野、特に著者が専門とする医薬品等の安全性を疫学的手法によって評価する学問である薬剤疫学において、利用可能な Big Data であるデータベース (DB) は国際的に数々ある。これら医療分野の DB は保険償還が本来の目的である「レセプト系」とオーダリングや電子カルテをもとにした「診療情報系」の2つに大別される。

<医療分野における DB の種類>

レセプト系 DB の特徴としては、規模が大きいこと や患者追跡率が高いといった利点の一方、保険病名な どアウトカムの信頼性の問題がある。診療情報系 DB の特徴としては、臨床検査や細菌検査結果などがあ るという利点の反面、規模が小さいとか患者追跡率 が低いという課題もある。国際的にレセプト系 DB の 代表としては、米国の公的医療保険である Medicare 及び Medicaid、近くでは韓国の Health Insurance Review Agency (HIRA)、台湾の National Health Insurance Research Database (NHIRD) などがあ り、特に台湾ではこの NHIRD を用いた薬剤疫学研 究が盛んである。診療情報系 DB としては、米国で は民間保険の Health Maintenance Organization (HMO) の1つである Kaiser Permanente や英国で は Clinical Practice Research Datalink (CPRD) が よく知られている。国内の薬剤疫学に利用可能な DB については一般社団法人 日本薬剤疫学会が Web サ イト (www.jspe.jp/committee/020/0210) に毎 年調査して公開しており、レセプト系 DB のレセプ ト情報・特定健診等情報 DB (NDB)、診療情報系 DB として MID-NET が主なものとしてあげられる。

Page 4 International Medical News

<国内外の医療 DB を用いた医薬品等の安全対策>

米国では 2000 年代初期に数々の期待された新薬が、その副作用によって次々に市場から撤退する事態が生じて、Food and Drug Administration (FDA)の改革が必要であるとの法律が 2007 年に施行され、その対策として Sentinel Initiative が開始されることとなった。この Sentinel Initiative とは、複数の既存の医療 DB を解析するアクティブな電子的薬事安全監視システムである。日本でも 2010 年に厚生労働省が「電子化された医療情報 DB の活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)」を発表し、この提言に従い大規模な電子カルテベースの国内研究・データ拠点が整備されることになり、構築されたのが先述の MID-NET である。この MID-NET は 2011 年から構築が始まり、既に構築は終了して現在はデータのバリデーションや施行

調査を実施しているが、2018年度から本稼働となり、 医薬品等の安全性評価や公益性の高い医学研究に利用 可能となる。また2017年10月にGPSP省令が改 正され、2018年度以降このような医療DBを医薬品 等の製造販売後調査に利用できることになっている。 このような医療DBを医薬品等の安全対策に活用する と、他剤との副作用の発現頻度の比較や、原疾患によ る症状発現との比較、さらには安全対策の効果検証と いったことも迅速に可能となると考えられている。

また新たなタイプの医療 DB として、製薬企業等からの電子的副作用報告も DB 化されて独立行政法人医薬品医療機器総合機構から一括してダウンロードでき、人工知能と同等の方法で真の副作用の可能性についてシグナル検出する仕組みも既に実用化されている。

◆◆◆◆◆◆◆◆ 第2部 ◆◆◆◆◆◆◆

感想

|紹介

(公財)日本国際医学協会 理事 山崎 力

本日は、私の30年来の友人でもあり社会心理学がご専門の川上和久先生に「当世フェイクニュース事情」というテーマでお話しいただきました。米国トランプ大統領が「フェイクニュース大賞」を自ら発表して失笑を買っているその日に講演いただくことになり、まさに時宜を得た講演となりました。

古今東西、フェイクニュースが世界を動かしている という現実を、多くの実例を示しながらわかりやすく お示しいただきました。今後、周りにあふれる情報を どのように取り入れていくべきか、考えさせられまし た。

当世フェイクニュース事情



川上和久 先生

国際医療福祉大学医学部 総合教育センター 教授 川上和久

「フェイクニュース」という言葉自体は、ドナルド・トランプ氏 (Donald John Trump、1946 -) が米国大統領になり、一躍流行語となったが、政治目的を達成するためのフェイクニュースは歴史的に流され続けてきた。

International Medical News Page 5

代表的な人物を 2 人あげると、第一はローマ帝国の執政官だったガイウス・ユリウス・カエサル (Gaius Iulius Caesar、紀元前 100 - 44)。カエサルは 2 種類の手書き新聞を発行し、「新聞の父」とも称されているが、世論操作の天才でもあり、ガリア総督となってガリア地方の部族と戦いを繰り広げた際は、自らの戦果を「公報」として掲示した。

第二はナポレオン・ボナパルト (Napoléon Bonaparte、1769-1821) だ。彼は軍司令官であるだけでなく、ジャーナリストとして「イタリア軍時報」、「エジプト時報」、「モニトゥール」等の新聞を発行し、自らの武勲を喧伝し、一方で、一県一紙政策をとって新聞の数を制限し、検閲を行って自分に都合の良いニュースを流し、都合が悪いニュースを制限する「カードスタッキング」を行った。「新聞なくして、フランス革命はならなかったであろう」はナポレオンの言葉だ。

また、ジャック=ルイ・ダヴィッド (Jacques-Louis David)、アントワーヌ=ジャン・グロ (Antoine-Jean Gros) などの画家に、自分の軍司令官や皇帝としての理想の姿を描かせ、民衆の支持を得ようとしたことでも知られる。

この二人以外にも、政治目的のためにメディアを利用するのは政治リーダーの常套手段で、当然都合がいい事実を強調するフェイクニュースが多数含まれていた。

近代社会の中で新聞が発達すると、メディアの思惑によるフェイクニュースも目立つようになる。米西戦争 (1898) は、「メディアのフェイクニュースが煽った戦争」の側面も持っている。当時、イエロー・ジャーナリズムと言われる、事実無根の情報でも部数至上主義で書き立てるニューヨークワールド紙、ニューヨークジャーナル紙が競い合っていたが、両紙は、スペインの植民地であるキューバでの弾圧を書き立て、道端に飢えた子供の死体が転がっている等の事実無根の情報を記事にしたり、米国の商船オリベッティ号をスペインが臨検した際、米国の女性を裸にして身体検査したとイラスト入りで記事にした。フェイクであっても、受け手がそれを事実として受け止めれば、部数拡大に貢献することから、メディアによる私益のためのフェイクニュースが溢れたのである。

20世紀の新しいメディア、ラジオが普及すると

ドイツのナチスは安価なラジオを普及させ、「国民ラジオの時間」等を設けて世論操作を行い、1980年に就任した米国のロナルド・レーガン大統領(Ronald Wilson Reagan, 1911 - 2004)の次席補佐官、マイケル・ディーバー(Michael K. Deaver,1938-2007)は、テレビを利用したメディア戦略で、「ニュースショー」を演出し、レーガン大統領の世論の支持を獲得するのに一役買った。

これらは、いわばフェイクニュースも交えながら、カードスタッキングで政治の中身ではなく、「見せる政治」を演出した。米国はベトナム戦争でお茶の間のテレビに残酷な映像が映し出され、メディアのコントロールに失敗して激しい反戦運動に結びついた教訓から、事実を徹底的にコントロールする手法を湾岸戦争(1991)、イラク戦争(2003)で実行し、フェイクニュースも数多く流れた。

トランプ大統領のメディア戦略も、こういった、「カードスタッキング」による世論操作の手法を継承している。トランプ氏は、共和党予備選段階の討論会で、その過激な言動がテレビや SNS で拡散したが、民間のウェブサイトによるファクトチェックでは、トランプ氏の発言は7割程度が事実と異なるとされた。大統領に就任してからも。メディアのフィルターを通さずツイッターで情報発信し、不安定要因が増大している。

一方で、2017年11月には、大統領自身がツイッターで「最も不誠実で腐敗し、ねじ曲げられた政治報道を行うテレビ局を競うコンテストを開催するべきだ」と投稿し、2018年1月17日に、『フェイクニュース賞』を決定、自らに都合が悪い報道をするメディアに「フェイク」のレッテル貼りを行った。

政治に限らなくても、日本テレビの番組『発掘あるある大事典』が 納豆ダイエットで痩せると薄弱な根拠をもとに番組を構成し、批判を浴びて番組終了、医学的根拠がない情報を掲載していたとして医療情報まとめサイト「WELQ」が閉鎖されるなど、医学に関連するフェイクニュースもマスメディア、ネットメディアで問題となっている。

SNSの発達により情報発信が多極化し、慰安婦問題に代表されるように、マスメディア自身もときとしてフェイクニュースを発信し、マスメディアがまがりなりにも編集し、事実かどうかをチェックする機能が

Page 6 International Medical News

低下している現状の中で、何が必要だろうか。

第一は、情報発信が多極化している中でファクト チェックのクロスチェックを活性化させること、第二 は受け手自身がSNSの意図を見抜き、SNSによる センセーショナリズムに対するリテラシーを涵養する しかないだろう。

発 行 人 石橋健一

編集委員 伊藤公一、近藤太郎、市橋 光、北島政樹

村上貴久、谷口郁夫、山田 明、山崎 力

編集事務 石橋長孝、長崎孝枝、岡村法子

発 行 所 公益財団法人日本国際医学協会

〒154-0011 東京都世田谷区上馬 1-15-3 MK 三軒茶屋ビル 3F

TEL 03(5486)0601 FAX 03(5486)0599

E-mail:admin@imsj.or.jp URL:http://www.imsj.or.jp/

印刷 所有限会社 祐光

発行日 平成30年3月30日

ISSN 0535-1405 No.488



INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan Since 1925

March 30, 2018



Published by International Medical Society of Japan,
Chairman, Board of Directors: Kenichi Ishibashi, MD, PhD
Editors: K. Ito, MD, PhD, T, Kondo, MD, PhD,
K. Ichihashi, MD, PhD, M. Kitajima, MD, PhD,
T, Murakami, PhD, I. Taniguchi, MD, PhD,
A. Yamada, MD, PhD, And T.Yamazaki, MD, PhD,

3F MK Sangenjaya Building, 1-15-3 Kamiuma, Setagaya-ku, Tokyo154-0011, Japan. TEL03(5486)0601 FAX03(5486)0599 E-mail:admin@imsj.or.jp http://www.imsj.or.jp/

The 432nd International Symposium on Therapy

The 432nd International Symposium on Therapy was held at the Gakushi Kaikan in Tokyo on January 18. 2018 Dr. Tsutomu Yamazaki, Director of the International Medical Society of Japan (IMSJ), presided over the meeting.

Considering medical care in the era of big data

Introductory Message from the Chair

Tsutomu Yamazaki, MD, PhD Director, IMSJ

At this time, we set a program with the theme "Considering medical care in the era of big data". Dr. Koichi Ishikawa as a Director from Clinical Economics Section, Center for public health sciences at National Cancer Center delivered a lecture on "Comprehension of actual medical practice based on DPC data", and

Professor Daisuke Koide as a specially-appointed professor, Biostatistics and bioinformatics course, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine at the University of Tokyo delivered a lecture on "Safety measures for medicines with use of a largescale database". Both Dr. Ishikawa and Professor Koide are up-and-coming researchers strongly promoting national projects for integrating and utilizing a huge amount of medical data. It has led to an better understanding that researches complying with the Japanese specific environment have been developing in the field far behind the US. It is assumed that the era will soon come to contribute medical development not only for Japan but also for all over the world by finely utilizing the Japanese medical information from the national health insurance system.

Page 8 International Medical News

Lecture I

Unveiling clinical processes using DPC data

Head, Clinical Economics Section, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center Koichi B. Ishikawa, Ph.D.

In the past few years, "Big Data" has gained interest as they can capture real world phenomenon at large-volume, covering diverse variety of data and with greater velocity in data preparation and analysis. Efforts in developing and using large-scale data is also prevalent in medicine, with expectations that they can enlighten gap between evidence and practice, find unmet patient needs or present new findings in healthcare delivery.

A modern hospital is equipped with physician order-entry system, departmental systems, computerized patient charts and billing system. They act as an integrated hospital information system and daily clinical processes are digitally recorded. Database format may differ between hospitals or software vendors, but standardized data export format will enable data collection at large scale and at relatively low cost.

In the beginning of the twenty-first century, the Japanese government chose to introduce partially bundled payment for acute inpatient care. Three components; DPC (Diagnosis Procedure Combination) for patient classification, PDPS (Per-Diem Payment System) for calculating hospital fees and DPC survey data standards for collecting information on resource use and patient characteristics were devised to be used in the new scheme.

Recently, the Ministry of Health Labor and Welfare has started to extend the use of DPC survey data for other administrative purposes, and to reimburse hospitals for data submission. They have encouraged

hospitals to prepare and submit DPC survey data, and by 2015, the data has come to cover two-thirds of general hospital beds and over 80% of discharges. The availability of DPC survey data has accelerated data-driven management in healthcare organizations and research projects.

The DPC survey data has its strengths in daily resource use history and in patient grouping based on diagnosis, severity, comorbidity and/or complications. As a sample of unveiled clinical processes, we have demonstrated length of stays and resource use for colon cancer surgical patients, including timings and frequency of endoscopy / pathology / genomic examinations. Start dates and drugs used for post-surgical chemotherapy are also analyzed.

However, there are weaknesses. The DPC survey data cannot link patients across hospitals, lacks long-term outcome or detailed clinical information. For successful future studies, it is imperative to link DPC survey data with patient registry and other databases, making integrated data source for clinical epidemiology and health services research.

Lecture II

Safety Measures for Pharmaceutical Products Using Large Database

Department of Biostatistics & Bioinformatics
Graduate School of Medicine,
the University of Tokyo
Project Professor
Daisuke Koide, R.Ph., HIM, PhD.

<Introduction>

Recently, big data has attracted attention. As big data, there are many databases (DBs) in the world for pharmacoepidemiology which evaluates pharmaceutical products' safety. In the field of medicine, there are two types of them, claim DBs originally collected insurance reimbursement, and

International Medical News Page 9

clinical information DBs based on order-entry system and Electronic Health Records (EHRs).

<Types of DBs in Medicine>

As the features of claim DBs, advantages are large scale and high rate of follow-up, but disadvantages are low reliability of diagnosis and outcomes. In the case of clinical information DBs, advantages are the availability of laboratory and bacteriological test results, but disadvantages are small scale and low rate of follow-up. The typical clam DBs are Medicare and Medicaid as public insurance in US, Health Insurance Review Agency (HIRA) in South Korea, National Health Insurance Research Database (NHIRD) in Taiwan. The representative clinical information DBs are Kaiser Permanente as Health Maintenance Organization (HMO) in US. Clinical Practice Research Datalink (CPRD) in UK. Even in Japan, there are many DBs in Medical field, and NDB as typical claim DB, and MID-NET as typical clinical Information DB. The Japanese society for Pharmacoepidemiology conducts surveys of available DBs for research every year and shows the tables on its web site (www.jspe.jp/ committee/020/0210).

<Safety Measures for Pharmaceutical Products by Medical DBs >

In early 2000's, several promising new drugs launched, but some of them were withdrawn soon because of serious adverse drug events. Then, the FDA Amendment Acts came into force in 2007. According to the Acts, the Sentinel Initiative that is active surveillance of pharmaceutical products with DBs has started in 2008. Likewise, Japanese Sentinel project has launched in 2011 and MID-NET has developed for this use. The construction of MID-NET has been completed and now it is under validation and feasibility studies. This MID-NET will be available for not only drug safety evaluation, but also medical research with high public benefits since this April.

Therefore, the Ministry of Health, Labor and Welfare released the revised ministerial ordinance of Good Post-marketing Study Practice (GPSP) this October.

Also, the different type of BD that consists of electronic drug safety reports, can be downloaded from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan. It puts signal detection of possible adverse drug events to practical use in a similar way of artificial intelligence (AI).

Discourse

Introduction of the speaker of discourse

Tsutomu Yamazaki, MD, PhD Director, IMSJ

Today, Professor Kazuhisa Kawakami who is specialized in social psychology and my friend for 30 years delivered a lecture on "The current circumstances of fake news". It was a great timing to deliver such lecture when President Donald Trump of the US officially announced "The Fake News Awards" himself and invited derisive laughter.

He provided us a number of easy-to-understand cases for fake news that actually influence the world in all times and places. It made us consider how we should deal with abundant information everywhere in future.

The trend of "Fake News"

International University of Health and Welfare
Professor
Kazuhisa Kawakami

Donald John Trump (1946-) became the president of the United States of America in 2016, and he made the word "Fake News" popular.

Page 10 International Medical News

But historically, many statesmen used "fake news" to achieve his goals.

For example, Gaius Iulius Caesar (Ad 100 - 44) issued 2 types of hand-made newspaper, and he is called "Father of newspaper", he accentuated his military gain.

Napoléon Bonaparte (1769-1821) was a good general, but at the same time, he was a good journalist, and issued several newspapers. He restricted the number of newspapers and censored the newspapers.

Some painters, Jacques-Louis David, Antoine-Jean Gros, and so on, draw picture of Napoléon as an ideal military Leader.

Many other political leaders used fake news to get the support of public opinion.

Circulation of newspapers increased in the modern society in 19th century, and Mass media itself used fake news to increase its circulation.

For example, the end of 19th century, in the United States, the newspaper "New York World" and "The New York Journal" increased its circulation. Because articles included many sensational fake, but people accepted such articles. It is called "Yellow Journalism".

Such newspapers incited the cruel acts of Spain in Cuba, and many articles included fake. But people in the united states supported the war against Spain. When the Spanish-American War (1898) broke out, "New York World" and "The New York Journal" increased its circulation by war report.

In the 20th century, Nazi in Germany produced many cheap radio receiver and required to hear the propaganda news. And it included a lot of fake.

Michael K. Deaver (1938-2007) became the assistant of President Ronald Wilson Reagan (1911 - 2004) in 1980, and he used the television media.

He produces the materials of "News Show", but it was not the fact of policy, just the show, it was fake in some meaning.

But Reagan acquired the support of public opinion by the media strategy of Deaver.

When the Vietnam War, political power could not control mass media, so people watched many cruel pictures in TV. And anti-war movement became popular.

So political power in the United States learned to control the media. For example, in the Gulf War (1991) in the Iraqi war (2003), mass media was thoroughly controlled and a lot of news included fake.

The media strategy of President Trump basically succeeded such control method.

His radical behavior spread by television, SNS and so on. Some Website checked his behavior, and a lot of his behavior included fake.

As the president, he decided "the award of fake news of mass media". But it is a method of media control.

By the development of SNS, sources of information became various. News of Mass media itself sometimes include fake.

So cross check of fact by mass media or other groups is important. At the same time, people must see the aim of news and plow the literacy against sensationalism and fake.