

次に、出現頻度の高い疾病名を上位から 20 語並べたものを表 9 (Labeling) 及び表 10 (添付文書) に示す。いずれも「動脈瘤」や「血栓症」といったステントグラフトでよくみられる有害事象が出現する。また、添付文書における「腹部大動脈瘤」を除く TF-IDF スコアは全て 0 であることから、どの添付文書/Labeling にも出現する単語であることがわかる。このような TF-IDF スコアが低い単語は、ステントグラフトにおける共通的な疾病名であることが想像され、添付文書/Labeling 間で違いが生じにくいことが推定される。すなわち、出現頻度の高い単語に着目した場合、日米でリスク認知に関して有意差を見出し難いのではないかと考える。

表 9 Labeling における疾病名の出現頻度順リスト (上位 20 位まで)

単語	頻度	TF-IDF	和訳
aneurysm	171	0	[心室瘤, 瘤, 動脈瘤]
aging	140	0	[エージング, 老(齡)化, 加齢, ねかし, 熟成, 老化, 老齡化]
lesion	80	0	[1外傷, 傷害, 病変, 損傷, 障害 2病変 3消耗部位, 病斑]
damage	50	0	[被害, 傷害, 障害, 損傷]
disease	32	0	[病気, 疾患, 疾病]
fluor	32	0	[下痢, 流出, 帯下, こしけ]
failure	29	0	[不全症, 不全, 障害]
flow	28	0	[流量, 流れ, 血流, フロー, 帯下, こしけ]
stenosis	28	0	[狭窄, 狭窄症]
thrombosis	24	0	[血栓症]
occlusion	20	0	[かみ合わせ, こう合, 咬み合せ, 閉塞症, 吸蔵, 閉鎖, 咬合, 閉塞]
fracture	19	0	[骨折, 破壊, 断片化]
infarct	18	0	[こう塞, 梗塞]
infarction	18	0	[梗塞形成, 梗塞]
aortic aneurysm	17	0	[大動脈瘤]
emboli	15	0	[栓子(embolus の複数), 栓子, 塞栓, 栓子 embolus の複数]
injury	15	0	[被害, 外傷, 傷害, 加害, 障害, 損傷]
ulcer	14	0	[潰瘍, かいよう]
hematoma	12	0	[血腫]
defect	11	0	[きず, 欠損, 欠落, 欠失, 異常, 障害, 不足, 欠陥, 脱落]

表 10 添付文書における疾病名の出現頻度順リスト（上位 20 位まで）

単語	頻度	TF-IDF
動脈瘤	120	0
大動脈瘤	41	0
血栓症	31	0
梗塞	27	0
閉塞	27	0
塞栓	25	0
損傷	23	0
出血	22	0
心筋梗塞	22	0
血腫	15	0
異常	14	0
障害	14	0
麻痺	13	0
対麻痺	10	0
穿孔	10	0
狭心症	9	0
腹部大動脈瘤	8	8.788898309
アレルギー	8	0
心不全	7	0
胸部大動脈瘤	7	0

### 3.2 TF-IDF 比較

添付文書/Labeling における疾病名のうち、TF-IDF スコアの高い順から上位 20 位まで並べたものを表 11 (Labeling) 及び表 12 (添付文書) に示す。いずれにおいても「腹部大動脈瘤 (abdominal aortic aneurysm)」の TF-IDF スコアが高いことがわかる。必ずしも明確な基準があるわけではないが、TF-IDF スコアが高いほど注意を要する重篤な有害事象、下位に近づくほど、稀にみられる重篤な有害事象が現れているように見受けられる。

表 11 Labeling における疾病名の TF-ID スコア順リスト（上位 20 位まで）

単語	頻度	TF-IDF	和訳
thoracic aortic aneurysm	6	6.591674	[胸部大動脈瘤]
abdominal aortic aneurysm	5	5.493061	[腹部大動脈瘤]
diabetes	5	5.493061	[糖尿病]
error	5	5.493061	[過失, 錯誤, 過誤, 障害, 誤差]

obstruction	5	5.493061	[閉塞症, 閉鎖(症), 閉鎖症, 閉鎖, 閉塞]
strain	5	5.493061	[緊張, 系統, 張力, 系, 菌株, 挫傷, ひずみ, トーヌス, 株]
mole	4	4.394449	[(=mol)モル, 母斑, モル, 奇胎]
angina pectoris	3	3.295837	[狭心症]
hemorrhage	3	3.295837	[出血]
impaired	3	3.295837	[障害, 欠陥的]
dyscrasia	2	2.197225	[疾患, 悪液質, 障害]
shift	2	2.197225	[偏位, 転位, 推移, 移動]
stone	2	2.197225	[石, 核, 結石]
stroke	2	2.197225	[卒中, ストローク(人に認められている安心感), 発作]
thrombocytopeni	2	2.197225	[血小板減少症, 血小板減少]
thrombocytopenia	2	2.197225	[血小板減少症, 血小板減少]
traumatic	2	2.197225	[外傷, 外傷性]
Cirrhosis	2	2.197225	[硬変, 硬変臓器の, 硬変症臓器の, 硬変症]
hyperlipidemia	2	2.197225	[高脂質血症, 高脂血症, 高脂血, 高脂質血症高脂肪血症, 高脂血症高脂肪血症, 高脂質血]
intolerance	2	2.197225	[不耐性, 不耐]

表 12 添付文書における疾病名の TF-IDF スコア順リスト (上位 20 位まで)

単語	頻度	TF-IDF
腹部大動脈瘤	8	8.788898309
急性心筋梗塞	4	4.394449155
過敏症	3	3.295836866
閉鎖	3	3.295836866
胸痛	3	3.295836866
ショック	2	2.197224577
凝固障害	2	2.197224577
疾病	2	2.197224577
貧血	2	2.197224577
動脈狭窄	2	2.197224577
紫斑病	2	2.197224577
細動	2	2.197224577
血小板減少性紫斑病	2	2.197224577
金属アレルギー	2	2.197224577
アテローム	1	1.098612289
変性	1	1.098612289
失禁	1	1.098612289
水腫	1	1.098612289
無気肺	1	1.098612289
糖尿病	1	1.098612289

### 3.3 特異疾病名比較

添付文書ないしは Labeling に特異的に出現する疾病名を表 13 に示す。添付文書に特異疾病名の数 は 16 語、Labeling では 26 語であった。Labeling の方が特異疾病名は多い。

ここで、特異疾病名を危害の程度から着目する。添付文書では、疲労、脱毛(症)、頭痛といった危害の程度が低いものが複数見受けられる。一方、Labeling では、危害の程度が低いものは見受けられない。Labeling は、表 13 中の「delay」は一見、疾病名と無関係にみえるが、これは医学情報研究所では「うっ血」として定義しているものであり、共起する単語は「うっ血性血栓」等が推定されるので、これも危害の程度は低くないと考える。

単語からは危害の程度を正確に推定できないため厳密なことは言えないものの、このことは添付文書では、危害の程度が低い、すなわちリスクが低いことについても言及する傾向にあることを示唆しているのではないかと考える。

表 13 添付文書または Labeling における特異疾病名一覧

添付文書	Labeling (和訳)	
1. 呼吸困難	1. aging	1. [エージング, 老(齡)化, 加齡, ねかし, 熟成, 老化, 老齡化]
2. 心原性ショック		
3. 無顆粒球症		
4. 疲労	2. fluor	2. [下痢, 流出, 帯下, こしけ]
5. 脱毛		
6. 脱毛症	3. fracture	3. [骨折, 破壊, 断片化]
7. 血液疾患	4. ulcer	4. [潰瘍, かいよう]
8. 間質性肺炎	5. transition	5. [塩基転位, 移行, 転移, 転位, トランジション, 遷移]
9. 頭痛		
10. 動脈狭窄		
11. 紫斑病	6. lues	6. [梅毒]
12. 細動	7. mole	7. [(=mol)モル, 母斑, モル, 奇胎]
13. 血小板減少性紫斑病		
14. 金属アレルギー	8. obstructive pulmonary disease	8. [閉塞性肺疾患]
15. 胸痛	9. pulmonary disease	9. [肺疾患]
16. 脳卒中	10. scar	10. [はん痕, 癍痕]
	11. weakness	11. [脱力, 脱力(感), 脱力感, 衰弱]
	12. cirrhosis	12. [硬変, 硬変臓器の,

添付文書	Labeling (和訳)	
		硬変症臓器の, 硬変症]
	13. hyperlipidemia	13. [高脂質血症, 高脂血症, 高脂血, 高脂質血症高脂肪血症, 高脂血症高脂肪血症, 高脂質血]
	14. intolerance	14. [不耐性, 不耐]
	15. COPD	15. [慢性閉塞性肺疾患]
	16. aphasia	16. [失語症, 失語]
	17. delay	17. [遅れ, 停滞]
	18. gastric ulcer	18. [胃潰瘍]
	19. gastritis	19. [胃炎]
	20. hemoptysis	20. [咯血]
	21. mycotic aneurysm	21. [真菌性動脈瘤]
	22. paresthesia	22. [錯知覚症, 感覚異常, 感覚異常症, 触覚性錯覚]
	23. peptic ulcer	23. [消化性潰瘍]
	24. septic	24. [敗血症性, 敗血症]
	25. venous thrombosis	25. [静脈血栓, 静脈性血栓症]
	26. wound infection	26. [創傷感染, 傷感染]

### 3.4 出現位置比較

最後に、3.4 節で示した特異疾病名の、添付文書/Labeling 内における出現位置を、図 2 (Labeling) 及び図 3 (添付文書) に示す。いずれも縦軸に特異疾病名を列挙し、横軸はそれらが文章の先頭から何語目の位置に出現するかを百分率で示した。0%とは文章の先頭であり、100%は文末を意味する。

図 2 及び図 3 を比較すると、Labeling では特異疾病名が全体を通して均一に出現するのに対し、添付文書では 20%から 60%の位置で特異疾病名が全く出現していないことがわかる。

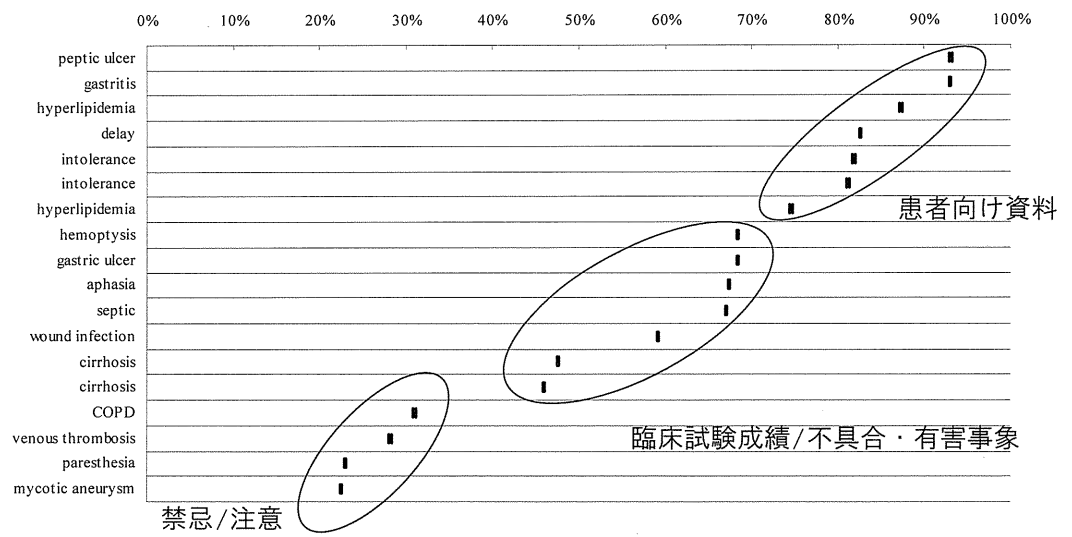


図 2 Labeling における特異疾病名の出現位置

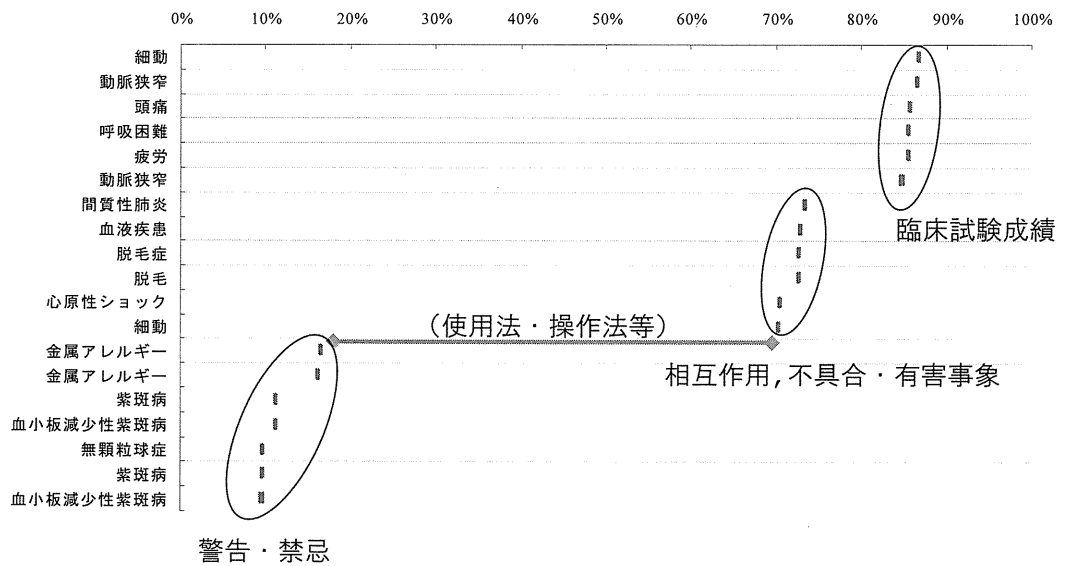


図 3 添付文書における特異疾病名の出現位置

添付文書の構成は、おおまかにいうと、警告・禁忌から始まり、使用・操作方法等、相互作用及び不具合・有害事象の後に臨床試験成績が記載されている。一方、Labeling は、組成・構造からはじまり、禁忌(contradiction)・注意(precaution)、臨床成績(clinical studies)、使用・操作方法(Instruction)、不具合・有害事象の後に患者向け資料が記載されている。

任意のステントグラフトの一製品の、使用・操作方法と臨床試験成績の項目の長さが、全文章中で占める割合を簡単に算出したものを表 14 に示す。添付文書は 2 段組中の占める割合、Labeling はページ数中の占める割合を算出している。

表 14 全文章中において各項目が占める割合

項目	添付文書	Labeling
使用・操作方法	27% (4/15 段組)	10% (5/50 ページ)
臨床試験成績	20% (3/15 段組)	30% (15/50 ページ)

使用方法・操作方法は、添付文書では 27%を占めているが、Labeling では 10%程度である。ただし、使用方法・操作方法については、絶対量としてはそれほど大きな違いはない。Labeling は添付文書よりも倍程度のページ数を割いているが、割付や図表の大きさが起因しており、説明内容自体や用いる図自体に大きな差異はみられない。

一方、臨床試験成績は添付文書で 20%であるのに対し、Labeling では 30%を占める。特に、図表の数に大きな違いがみられる。添付文書では表がおおよそ 1 つ表を用いるのに過ぎないのに対し、Labeling は 40 近くの図表によって臨床試験成績を詳細に報告している。

また、特異疾病名に関しては、添付文書/Labeling 中に局所的に出現しないことは着目すべき点である。上述の通り、Labeling は添付文書よりも詳細な臨床試験成績を報告している。Labeling の臨床試験成績には、添付文書よりも多くの副作用等の情報が含まれ、結果として臨床試験成績に特異疾病名が多く含まれると考えるほうが自然である。しかしながら、実際には禁忌/注意、あるいは患者向け資料に

も特異疾病名が現れる。これは同じ製品であるにも関わらず、異なる警告を行なっていることを示唆している。

以上の通り、添付文書/Labeling 間で、臨床試験成績に大きな違いがみられ、また、特異疾病名が禁忌/注意にも出現することから、異なる警告を行なっていることが示唆された。さらに、添付文書に出現する特異疾病名は、リスクの低い事象も含まれていることが示唆されている。

これらは、事業者は添付文書/Labeling を、日本/米国の慣習・法的枠組みの他、それぞれの国民のリスク認知に応じてリスクの提示方法ないしは内容を変えていることを示唆しているのではないかと考える。



## 4 結言

本研究では、新しいリスク認知の研究アプローチとして、テキストマイニングを活用することを提案した。そして、これを実現するためのプログラム及び医学用辞書を構築し、添付文書/Labeling から医学用語を抽出し、その頻度、TF-IDF 算出機能の他、特異語抽出、疾病名抽出、訳語・前後文脈表示機能を実装した。さらに、このプログラムをステントグラフト3製品に適用し、日米間におけるリスクの提示の仕方について指針を得た。

第1章は、緒言であり、研究の背景及び指針について述べた。

第2章では、解析手法について述べた。調査・検討した結果を以下に示す。

- 1) 添付文書は pmda のホームページにおいて 16,154 件公開されており、Labeling は FDA のホームページで (2010 年以降から) 現在までに 415 件公開されている。ページ数は、添付文書で 8 ページ程度、Labeling はおおよそ 50 枚以上であった。
- 2) 添付文書からテキストを抽出する際、API として PDFBox を利用すると文字化けが生じないことを指摘した。
- 3) 形態素解析エンジンである Sen を利用した場合、不具合事象を表す単語が形態素分割され、本来の意味を失う問題を指摘した。
- 4) 医学用辞書を構築し、添付文書/Labeling から医学用語を抽出する方法を構築した。このとき、北里大学医療衛生学部 和英医学用語集はひとつの英単語に対して複数の日本語が対応する場合があるため、1つのレコードにおいて、相互に一意となるように処理が必要であることを示した。

第3章では、第2章で構築したプログラムによってステントグラフトの添付文書/Labeling を解析した。

- 1) 出現頻度の高い疾病名を添付文書と Labeling で比較したところ、ステントグ

ラフトでよく見られるものであったため、日本と米国間で有意差がでない可能性について指摘した。

- 2) TF-IDF スコアは、上位に注意を要する有害事象、下位に近づくほど稀にみられる重篤な有害事象が現れることを指摘した。
- 3) 特異疾病名を比較したところ、Labeling ではほぼ危害の程度が高いもので占められていたのに対し、添付文書では危害の程度が低いものも含まれていることを指摘した。
- 4) 出現位置を比較したところ、Labeling では一様に疾病名が記載されているのに対し、添付文書はまとまってリスクが記載されていることを示した。また、特異疾病名が局所的に出現しない点を指摘した。

以上の結果から、添付文書/Labeling 間で、臨床試験成績に大きな違いがみられ、また、特異疾病名が禁忌/注意にも出現することから、異なる警告を行なっていることが示唆された。さらに、添付文書に出現する特異疾病名は、リスクの低い事象も含まれていることが示唆されている。

これらは、事業者は添付文書/Labeling を、日本/米国の慣習・法的枠組みの他、それぞれの国民のリスク認知に応じてリスクの提示方法ないしは内容を変えていることを示唆しているのではないかと考える。

## 5 引用データ及びプログラム<sup>10</sup>

- (1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構-添付文書 医療機器:  
[http://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html)
- (2) FDA-PMA Approvals:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/default.htm>
- (3) Eclipse Helios: <http://www.eclipse.org/downloads/packages/release/helios/sr2>
- (4) Apache PDFBox: <http://pdfbox.apache.org/download.html>
- (5) Sen (MeCab の Java 移植版):  
<http://www.mlab.im.dendai.ac.jp/~yamada/ir/MorphologicalAnalyzer/sen-1.2.2.1.zip>
- (6) ComeJisyo: <http://sourceforge.jp/projects/comedic/>
- (7) ライフサイエンス総合データベース (学術用語の日本語と英語の対応) :  
<http://lifesciencedb.jp/lbdb.cgi?gg=dic>
- (8) 北里大学医療衛生学部 医療情報研究室編集 医学用語集:  
<http://bme.ahs.kitasato-u.ac.jp:8080/docs/take/html/yg/index.htm>
- (9) 医学情報研究所: <http://www.medo.jp/b.htm>

---

<sup>10</sup> 2013年3月10日現在

## 6 参考文献

- [1] Baruch Fischhoff et al. : “Acceptable Risk”, Cambridge University Press (1981)
- [2] Covello VT, Allen F (1988). Seven Cardinal Rules of Risk Communication. US Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, Washington, DC.
- [3] Slovic. P: Perception of Risk, Science, 236, p.280-285 (1987)
- [4] 例えば, S. Tsuchida et al. : “Female perception of risk with regard to cultural background”, 関西大学『社会学部紀要』, 第 37 卷, 第 3 号, pp.39-53 (2006)
- [5] 金明哲: 「テキストデータの統計科学入門」, 岩波書店 (2009)
- [6] 山西健司: 「データマイニングによる異常検知」, 共立出版 (2009)
- [7] 金明哲他: 「言語と心理の統計」, 岩波書店, (2003)
- [8] 石田基広・金明哲: 「コーパスとテキストマイニング」, 共立出版, (2012)
- [9] 石田基広: 「R によるテキストマイニング入門」, 森北出版, (2008)
- [10] ローネン・フェルドマン、ジェイムズ・サンガー: 「テキストマイニングハンドブック」, 東京電機大学出版局 (2010)

## 7 別添

本研究において解析したステントグラフトの添付文書/Labeling から抽出された疾病名を以下に示す。

別表 1 疾病名一覧

単語	頻度	TF-IDF	
aneurysm	171	0	[心室瘤, 瘤, 動脈瘤]
aging	140	0	[エージング, 老(齡)化, 加齢, ねかし, 熟成, 老化, 老齡化]
lesion	80	0	[1 外傷, 傷害, 病変, 損傷, 障害 2 病変 3 消耗部位, 病斑]
damage	50	0	[被害, 傷害, 障害, 損傷]
disease	32	0	[病気, 疾患, 疾病]
fluor	32	0	[下痢, 流出, 帯下, こしけ]
failure	29	0	[不全症, 不全, 障害]
flow	28	0	[流量, 流れ, 血流, フロー, 帯下, こしけ]
stenosis	28	0	[狭窄, 狭窄症]
thrombosis	24	0	[血栓症]
occlusion	20	0	[かみ合わせ, こう合, 咬み合せ, 閉塞症, 吸蔵, 閉鎖, 咬合, 閉塞]
fracture	19	0	[骨折, 破壊, 断片化]
infarct	18	0	[こう塞, 梗塞]
infarction	18	0	[梗塞形成, 梗塞]
aortic aneurysm	17	0	[大動脈瘤]
emboli	15	0	[栓子(embolus の複数), 栓子, 塞栓, 栓子 embolus の複数]
injury	15	0	[被害, 外傷, 傷害, 加害, 障害, 損傷]
ulcer	14	0	[潰瘍, かいよう]
hematoma	12	0	[血腫]
defect	11	0	[きず, 欠損, 欠落, 欠失, 異常, 障害, 不足, 欠陥, 脱落]
bleeding	10	0	[ブリード, 出液, ブリージング, 出血, 放血, にじみ]
insufficiency	10	0	[不全症, 不全, 機能不全, 機能不全症]
paresis	10	0	[不全麻痺, 麻痺, 麻痺(軽度の), 麻痺軽度の]
myocardial infarct	9	0	[心筋梗塞]
myocardial infarction	9	0	[心筋梗塞]
pain	9	0	[痛み, 疼痛]
trauma	9	0	[外傷]
injection	7	0	[射出, 注射, 充血, 注入, 噴射]
perforation	7	0	[穿孔, せん孔, せん通, 穿通]
toxic	7	0	[中毒, 中毒性, 毒性, 毒]
thoracic aortic aneurysm	6	6.591673732	[胸部大動脈瘤]
coagulopathy	6	0	[凝固障害, 凝血異常]
embolism	6	0	[塞栓症, 塞栓]
heart failure	6	0	[心不全]

単語	頻度	TF-IDF	
withdrawal	6	0	[離脱症状, 禁断症状, 中止, 禁断, 禁断(症状), 退薬, 離脱, 脱出]
transition	6	0	[塩基転位, 移行, 転移, 転位, トランジション, 遷移]
abdominal aortic aneurysm	5	5.493061443	[腹部大動脈瘤]
diabetes	5	5.493061443	[糖尿病]
error	5	5.493061443	[過失, 錯誤, 過誤, 障害, 誤差]
obstruction	5	5.493061443	[閉塞症, 閉鎖(症), 閉鎖症, 閉鎖, 閉塞]
strain	5	5.493061443	[緊張, 系統, 張力, 系, 菌株, 挫傷, ひずみ, トーヌス, 株]
angina	5	0	[口峽炎, 狭心症, アンギーナ, 扁桃炎, アンギナ]
hypersensitivity	5	0	[過敏症, 過敏性, 過感受性, 過敏性反応]
hypertension	5	0	[緊張亢進, 高血圧, 高血圧症, 緊張亢進症, 緊張亢進(症)]
necrosis	5	0	[壊死, 壊え死, ネクロシス, え死, ネクロシス]
paraparesis	5	0	[不全対麻痺]
lues	5	0	[梅毒]
mole	4	4.394449155	[(=mol)モル, 母斑, モル, 奇胎]
ileus	4	0	[腸閉塞症, 腸閉塞(症), 腸閉塞, イレウス]
numbness	4	0	[麻痺, 無感覚, しびれ, しびれ感]
obesity	4	0	[肥満, 脂肪過多症, 肥満症]
paraplegia	4	0	[対麻痺]
thromboembolism	4	0	[血栓性塞栓症, 血栓塞栓症, 血栓塞栓]
angina pectoris	3	3.295836866	[狭心症]
hemorrhage	3	3.295836866	[出血]
impaired	3	3.295836866	[障害, 欠陥的]
abnormal	3	0	[異常, 奇形, 変則]
closed	3	0	[閉鎖的, 閉鎖]
disorder	3	0	[異常, 疾患, 障害]
displacement	3	0	[変位, 偏位, 転位, 移動, 移動術, 置換]
edema	3	0	[浮腫外から見る事ができる, 水しゅ, むくみ, 浮腫(外から見る事ができる), 水腫, 浮腫, 浮しゅ]
fever	3	0	[発熱, 熱, 発熱病]
hematuria	3	0	[血尿]
inflammation	3	0	[炎, 炎症]
neuropathy	3	0	[ニューロパシー, ニューロパチー, 神経障害, 神経病変, 神経疾患, ニューロパチシー]
pneumonia	3	0	[肺炎]
syndrome	3	0	[症候群]
obstructive pulmonary disease	3	0	[閉塞性肺疾患]
pulmonary disease	3	0	[肺疾患]
scar	3	0	[はん痕, 癍痕]
weakness	3	0	[脱力, 脱力(感), 脱力感, 衰弱]
dyscrasia	2	2.197224577	[疾患, 悪液質, 障害]
shift	2	2.197224577	[偏位, 転位, 推移, 移動]
stone	2	2.197224577	[石, 核, 結石]
stroke	2	2.197224577	[卒中, ストローク(人に認められている安心感), 発作]
thrombocytopeni	2	2.197224577	[血小板減少症, 血小板減少]
thrombocytopenia	2	2.197224577	[血小板減少症, 血小板減少]

単語	頻度	TF-IDF	
traumatic	2	2.197224577	[外傷, 外傷性]
cirrhosis	2	2.197224577	[硬変, 硬変臓器の, 硬変症臓器の, 硬変症]
hyperlipidemia	2	2.197224577	[高脂質血症, 高脂血症, 高脂血, 高脂質血症高脂肪血症, 高脂血症高脂肪血症, 高脂質血]
intolerance	2	2.197224577	[不耐性, 不耐]
abscess	1	1.098612289	[膿瘍, のうよう]
acute myocardial infarction	1	1.098612289	[急性心筋梗塞]
allergic	1	1.098612289	[アレルギー性, アレルギー]
anemia	1	1.098612289	[貧血症, 負血, 貧血, 負血症]
anomaly	1	1.098612289	[偏差, 異常, 奇形]
arrhythmia	1	1.098612289	[不整脈, 不整流]
atelectasis	1	1.098612289	[アテクターゼ, 無気肺]
atherosclerotic	1	1.098612289	[アテローム動脈硬化性, アテローム性, アテローム動脈硬化, アテローム]
blindness	1	1.098612289	[盲目, 視覚消失(症), 視覚消失, 失明, 盲, 視覚消失症]
cerebral vascular accident	1	1.098612289	[脳血管発作]
cerebrovascular accident	1	1.098612289	[脳血管発作, 脳血管障害]
decline	1	1.098612289	[衰退, 衰弱, 低下]
degeneration	1	1.098612289	[変質, 退行変性, 退化現象, 退化, 変性, 親食い]
degenerative	1	1.098612289	[変質, 退行性, 変性]
diabetes mellitus	1	1.098612289	[真性糖尿病, 糖尿病]
hyperplasia	1	1.098612289	[増殖, 肥厚, 過形成, 増生]
hypotension	1	1.098612289	[緊張低下, 緊張低下(症), 低血圧症, 緊張低下症, 低血圧]
impairment	1	1.098612289	[障害, 欠陥]
incontinence	1	1.098612289	[失調, 失禁, 遺尿, 失調症, 尿失禁]
leukopenia	1	1.098612289	[白血球減少症, 白血球減少]
neutropenia	1	1.098612289	[好中球減少症, 好中球減少]
paralysis	1	1.098612289	[麻痺, 麻ひ]
pathologic	1	1.098612289	[病理学, 病理的, 異常, 病的]
plaque	1	1.098612289	[斑点, 斑, プラ(-)ク, 溶血斑, 溶菌斑, ブラック, 歯苔, ブラック, プラーク, 粥腫, 歯垢]
pulmonary embolism	1	1.098612289	[肺塞栓症, 肺動脈塞栓症, 肺動脈塞栓, 肺塞栓]
shock	1	1.098612289	[立か, ショック, 立束]
spasm	1	1.098612289	[攣縮, 痙縮, れん縮, けいれん, 痙攣]
tachycardia	1	1.098612289	[(心)頻拍, 心頻拍, 頻脈, 頻拍]
vascular lesion	1	1.098612289	[血管病変, 血管障害]
vertigo	1	1.098612289	[眩暈, めまい眩暈, めまい]
COPD	1	1.098612289	[慢性閉塞性肺疾患]
aphasia	1	1.098612289	[失語症, 失語]
delay	1	1.098612289	[遅れ, 停滞]
gastric ulcer	1	1.098612289	[胃潰瘍]
gastritis	1	1.098612289	[胃炎]
hemoptysis	1	1.098612289	[咯血]
mycotic aneurysm	1	1.098612289	[真菌性動脈瘤]
paresthesia	1	1.098612289	[錯知覚症, 感覚異常, 感覚異常症, 触覚性錯覚]
peptic ulcer	1	1.098612289	[消化性潰瘍]

単語	頻度	TF-IDF	
septic	1	1.098612289	[敗血症性, 敗血症]
venous thrombosis	1	1.098612289	[静脈血栓, 静脈性血栓症]
wound infection	1	1.098612289	[創傷感染, 傷感染]
動脈瘤	120	0	null
大動脈瘤	41	0	null
血栓症	31	0	null
梗塞	27	0	null
閉塞	27	0	null
塞栓	25	0	null
損傷	23	0	null
出血	22	0	null
心筋梗塞	22	0	null
血腫	15	0	null
異常	14	0	null
障害	14	0	null
麻痺	13	0	null
対麻痺	10	0	null
穿孔	10	0	null
狭心症	9	0	null
腹部大動脈瘤	8	8.788898309	null
アレルギー	8	0	null
心不全	7	0	null
胸部大動脈瘤	7	0	null
塞栓症	6	0	null
疼痛	6	0	null
症候群	6	0	null
不整脈	5	0	null
卒中	5	0	null
壊死	5	0	null
発熱	5	0	null
血管障害	5	0	null
急性心筋梗塞	4	4.394449155	null
不全対麻痺	4	0	null
外傷	4	0	null
浮腫	4	0	null
肺炎	4	0	null
血栓塞栓症	4	0	null
高血圧	4	0	null
過敏症	3	3.295836866	null
閉鎖	3	3.295836866	null
胸痛	3	3.295836866	null
イレウス	3	0	null
攣縮	3	0	null
炎症	3	0	null
神経障害	3	0	null



単語	頻度	TF-IDF	
脳卒中	3	0	null
ショック	2	2.197224577	null
凝固障害	2	2.197224577	null
疾病	2	2.197224577	null
貧血	2	2.197224577	null
動脈狭窄	2	2.197224577	null
紫斑病	2	2.197224577	null
細動	2	2.197224577	null
血小板減少性紫斑病	2	2.197224577	null
金属アレルギー	2	2.197224577	null
アテローム	1	1.098612289	null
変性	1	1.098612289	null
失禁	1	1.098612289	null
水腫	1	1.098612289	null
無気肺	1	1.098612289	null
糖尿病	1	1.098612289	null
肺塞栓症	1	1.098612289	null
脳血管発作	1	1.098612289	null
膿瘍	1	1.098612289	null
血尿	1	1.098612289	null
頰脈	1	1.098612289	null
呼吸困難	1	1.098612289	null
心原性ショック	1	1.098612289	null
無顆粒球症	1	1.098612289	null
疲労	1	1.098612289	null
脱毛	1	1.098612289	null
脱毛症	1	1.098612289	null
血液疾患	1	1.098612289	null
間質性肺炎	1	1.098612289	null
頭痛	1	1.098612289	null

### 1 調査の概要

- 「医療と医療機器に関する意識アンケート」
- 日米英で一般人1000人ずつ、計3000人
- 男女比1:1、20代から60代以上まで均等割り付け
- 患者＝何らかの治療中～20-40%
- 2012年3月に同時実施
- インターネット上で約30問の質問票
- 日本語→英語→日本語への逆翻訳で同一性を確保
- 言語(と固有名詞部分)以外は同一の内容

### 2 質問票

Q2 次における項目は、どの程度「役に立つ」と感じますか、それぞれについてあなたのお考えに最も近いものをお選びください。  
(回答は横の右に1から5まで)

Q3 How risky are the following items? For each item, choose the response that most matches your thoughts. (Single answer for each)

項目	とても役に立つ	役に立つ	どちらでもない	役に立たない	とても役に立たない
喫煙					
飲酒					
自動車					
飛行機					
原子力発電					
遺伝子組換え作物・食品					
医療用X線(レントゲン)					
抗生物質					
ワクチン					
心臓ペースメーカー植込み手術					

Very risky, Somewhat risky, Neither, Not at all risky, Don't know

日本版 英国版、米国版

### 3 有効性、危険性、受容

- Q2: 次における項目は、どの程度「役に立つ」と感じますか、それぞれについてあなたのお考えに最も近いものをお選びください。
  - 選択肢5段階(とても | やや | どちらとも | あまり | 全く)
  - 10事象: 喫煙、飲酒、自動車、飛行機、原子力発電、遺伝子組換え作物、医療用X線、抗生物質、ワクチン、心臓ペースメーカー植込み手術
- Q3: 次における項目は、どの程度「危険」と感じますか、...お選びください。
  - 選択肢5段階(とても | やや | どちらとも | あまり | 全く)
- Q4: あなたが次における項目を使用する(利用する)必要が生じた場合、どの程度「受け入れ」ますか、...選んでください。
  - 選択肢5段階(必ず | 条件付き | どちらとも | 条件により | 決して)

### 4 回答の例、X線について

有効性

受容

危険性

### 5 有効性認知、危険性認知と受容(の大きさ)の関係

$y = -0.51x + 0.68$   $R^2 = 0.63$  (日本)  
 $y = -0.63x + 0.82$   $R^2 = 0.75$  (米)  
 $y = -0.75x + 0.76$   $R^2 = 0.81$  (英)

### 6 Q8. あなたは、以下にあげるそれぞれに対して、全体的にどの程度信頼していますか。(5段階回答、合成平均)

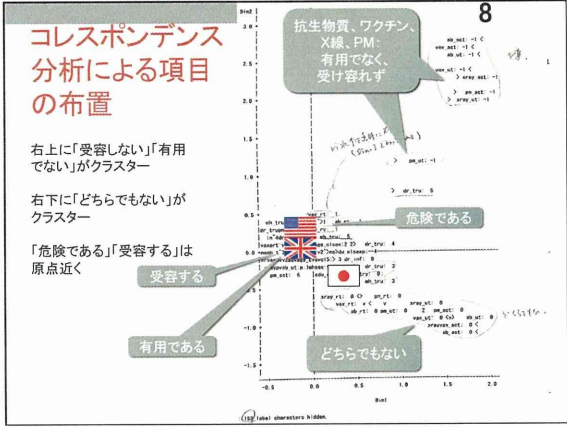
やや信頼できる (top)

あまり信頼できない (bottom)

7

### まとめ1

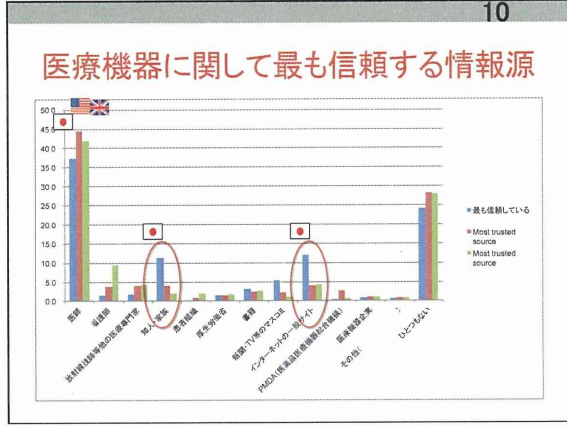
- 医療を含む科学技術に関して、日米英の一般人において有効性・危険性の捉え方(リスク・ベネフィット認知のバランス)は大きく違わなかった。
- 米英では「必要があれば受け容れる」という姿勢が有効性・危険性の如何に拘らず、日本より高いことが示された。
- 規制当局・医療提供側への信頼に日本と米英では大きな差が認められた。



9

### まとめ2

- 医療技術受容は有用性、医師の信頼(>厚生省の信頼)と相関していた。
- 英米人は医師・厚生省とも信頼が高く、受容が良好であった。
- 危険性認知については厚生省、医師の信頼との連関は低く、寧ろ教育、収入のレベルと連関していた。
- 日本人において特に危険性を強く認知する傾向は得られなかった。
- 日本人は医師・厚生省を信頼しないというよりも「どちらでもない」と判断を避ける傾向があり、医療技術受容に関しても同様であった。有用性、危険性に関わらず受容が全体に英米より悪くなっていた。
- 日本において革新的医療技術が受け容れられにくい、ラグが生じるのは、市民が自分で判断できる土壌がないからかもしれない。
- 提供側と市民の間で相互理解を深める努力、コミュニケーションが求められる。



デバイス・ラグ解消に向けた海外規制の実態とその対策に係る調査研究

研究分担者 山本 晴子

(国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部 部長)

**研究要旨：**

医療機器の承認における国内外の「デバイス・ラグ」は、近年「ドラッグ・ラグ」にも増して深刻な問題となっている。デバイス・ラグ解消の方法を考えると、医薬品産業と医療機器産業の産業構造や開発環境の違い、日米欧における医療機器規制のあり方や思想の違いを認識することは不可欠である。今年度は本研究において、1) 英国の研究機関および規正当局を訪問し、実態についてインタビュー調査した。2) 医療用ソフトウェアの規制を取り上げ、米国と日本の状況の違いについて文献調査を行った。医療機器の開発を取り巻く環境は、医薬品からは想像もつかないほど国内外の差が大きい。これらの差についての知識は、デバイス・ラグの本質を理解するとともに対処法を検討する上で不可欠である。また、医療機器の技術革新は非常なスピードで進むため、各国の規制状況も変化が速い。常に海外の医療機器規制の変化をキャッチアップして、積極的なハーモナイズを行うことが、主に国際競争力の観点から望まれる。

**A. 研究目的**

医療機器の承認における国内外の「デバイス・ラグ」は、近年「ドラッグ・ラグ」にも増して深刻な問題となっている。デバイス・ラグ解消の方法を考えると、医薬品産業と医療機器産業の産業構造や開発環境の違い、日米欧における医療機器規制のあり方や思想の違いを認識することは不可欠である。今年度は、英国の医療機関および規制当局の訪問を行い、医療機器の臨床開発の現場での状況を調査することとした。

また、何を「医療機器」とみなすかについても、国毎に違いがある。米国 FDA では以前から医療用ソフトウェアを医療機器として取り扱っていたが、モバイルプラットフォームに使用されるソフトウェアアプリケーションの一部

(モバイルメディカルアプリ)についても医療機器として規制する方針を打ち出している。このような医療機器規制の運用の国による違いも「デバイス・ラグ」に影響を与える要因の一つである。そこで、モバイルメディカルアプリを含む医療用ソフトウェアの規制の国内外の状況の違いについて文献調査を行った。

**B. 研究方法**

英国の現地調査：英国の医薬品庁（MHRA）及びロンドン・聖バーソロミュー病院を訪問し、医療機器の開発にかかる規制や臨床開発の状況についてインタビューを行った。

医療用ソフトウェアの規制：米国と日本の状況について文献調査を行った。