

2022年2月21日

第3458号

週刊(毎週月曜日発行)
発行=株式会社医学書院
〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
TEL (03) 3817-5694 FAX (03) 3815-7850
E-mail: shinbun@igaku-shoin.co.jp
ICOPY 出版者著作権管理機構 委託出版物

New Medical World Weekly

週刊 医学界新聞



医学書院

www.igaku-shoin.co.jp

今週の主な内容

- [座談会] プログラム医療機器の普及促進を(黒田知宏, 田中志穂, 佐竹晃太)… 1-3面
- [寄稿] 発達障害児支援のニーズに応える医師の心構えは(吉川徹)…………… 4面
- [連載] ところが動く医療コミュニケーション…………… 5面
- MEDICAL LIBRARY…………… 6-7面

座談会 プログラム医療機器の普及促進を



佐竹 晃太氏
株式会社CureApp
代表取締役社長/医師



黒田 知宏氏=司会
京都大学医学部附属病院
医療情報企画部長・教授



田中 志穂氏
一般社団法人
日本医療機器産業連合会
法制委員会委員長

大量の画像データを学習した診断支援ソフトウェアやニコチン依存症に対する治療用アプリが登場するなど、近年デジタルヘルスの分野が盛り上がりを見せる。治療や診断、予防を目的に開発されるこれらは「プログラム医療機器」と総称され、2020年には厚労省がプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)¹⁾を打ち出し、実用化に向け国を挙げて体制強化の方針を示している。一方で、「ソフトウェアの活用によって実現し得る社会の在り方と、実際の医療の枠組みの間には大きなギャップがまだまだ存在します」と黒田氏が語るように、臨床現場でのさらなる普及には乗り越えるべき課題が山積みだ。プログラム医療機器の現在地と今後日本が取るべき針路とは。3人の識者が議論を深めた。

黒田 スマートフォンなどの情報機器が広く普及している今日、それらを用いたデジタルヘルスが急速に成長しています。特に診断・治療・予防を主目的としたプログラム医療機器に対する医療従事者の注目度は高いのではないのでしょうか。電子カルテシステムの構築など、コンピュータ・サイエンティストとして医療を支援してきた私自身も、この分野がどのような発展を遂げていくのかに大変興味があります。

本日は、業界団体である医療機器産業連合会(以下、医機連)の代表として田中志穂さんに、また治療用アプリとして日本初の医療機器承認を得た

CureApp社から佐竹晃太さんに参加いただきました。プログラム医療機器の現状と課題の整理を中心に議論を深めていければと思います。

そもそもプログラム医療機器(SaMD)って何?

黒田 議論に先立って、「プログラム医療機器とは何か」という話が必要でしょう。田中さんより説明していただけますか。

田中 厚労省通知では「医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者

(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム²⁾とされ、SaMD(Software as a Medical Device)とも呼称されます。例えば、AIを用いたSaMDとして日本で初めて承認された内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN[®]-EYEや、CureApp社が開発したニコチン依存症治療のためのアプリ、Apple Watchの心電計機能を用いた診断支援などが該当します。一方で、日常の健康増進活動支援などを主目的とした健康・医療ソフトウェアはnon-SaMDとも呼ばれ、フィットネスアプリなどを指します。黒田 SaMDの中でも、医療機関内で医療従事者が主に用いる製品と、アプリなどを媒介に患者個人が利用する製品に分かれていますよね。医療従事者の作業効率や診断能の向上を期待できる前者も大変有用だとは思いますが、個人に直接リーチする後者のほうが、今後の医療の裾野を広げる上では重要だと私は考えています。治療用アプリの開発で日本の先頭を走るCureApp社の状況を教えてください。

佐竹 現在当社では、ニコチン依存症をはじめ、高血圧や非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)、アルコール依存症患者の行動変容を促すアプリ開発を進めています。最近ではがんや慢性心不全に対するリハビリテーションを促すアプリ開発もスタートさせたところ。黒田 なぜニコチン依存症を最初のターゲットとしたのでしょうか。

佐竹 私はもともと呼吸器内科医であり、禁煙治療の際、患者さんに対して行動変容を促しアドヒアランスを高める重要性を常々感じていたからです。2014年の創業時から開発を始め、慶應義塾大学病院呼吸器内科と共同で臨床研究や治験を行い、2020年に治療用アプリとしての日本初の薬事承認と、保険適用を受けました。同治療法は、関連4学会が定めたガイドライン「禁煙治療のための標準手順書(第8.1版)」³⁾にも、標準治療の一つとして位置付けられています。

SaMD開発のハードルが高い理由とは

田中 現状、日本における治療用アプリ開発の中心にいるのはスタートアップ企業ですが、製薬企業、IT系企業の参入も今後ますます期待されています。また医療機器メーカーでも、術後管理の方策の一つなど、アプリを新たな分野へ応用できないかと考える企業もあるようです。

黒田 ビジネスチャンスと感じている企業が多い一方で、「non-SaMDの開発には取り組みたいが、SaMDの開発はハードルが高いため扱えない」と、企業の担当者から耳にすることがしばしばあります。背景にある理由について、医機連ではアンケート調査を実施されたようですね。

(2面につづく)

●くろだ・ともひろ氏

1994年京大工学部情報工学科卒。博士(工学)。2001年京大病院講師、03年同院医療情報部副部長(兼任)。07年阪大大学院基礎工学研究科准教授、09年京大病院准教授、13年より現職。医療ソフトウェアの事業化に向けたインキュベーターとして21年にKAHSIプロジェクトを立ち上げるなど、コンピュータ・サイエンティストの立場からSaMDの領域に携わる。

●さたけ・こうた氏

2007年慶大医学部卒業後、日赤医療センターなどで呼吸器内科医として勤務する。日本遠隔医療学会理事、日本禁煙学会評議員。12年より中欧国際工商学院、米ジョンズ・ホプキンス大公衆衛生大学院に留学。治療用アプリとしてFDAから初めて承認を得たBlueStar(WellDoc社)に関心を抱き、14年帰国後、株式会社CureAppを創業する。現在はアカデミアや製薬企業等と連携しながら、幅広い疾患を対象に治療アプリの開発・研究を行う。

●たなか・しほ氏

2018年にジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーへ入社。前職より医療機器業界にて薬事、臨床、QMS関係の業務に従事。医療機器の業界団体である一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)経由で21年7月に医機連内に立ち上げられたプログラム医療機器の規制対応ワーキンググループに同社の代表として参加し、主査を務める。

医学書院

無料 Webセミナー

PT 評価の選択・実施・解釈にもう迷わない! 臨床評価実践セミナー

2022年3月23日(水) 19:00~20:50

臨床(運動器疾患)における評価の使いかた

高 昌史 先生
厚生連高岡病院
リハビリテーション部 主任

教育における評価の使いかた

藤野 雄次 先生
順天堂大学 保健医療学部
理学療法学科 助教

研究における評価の使いかた

松田 雅弘 先生
順天堂大学 保健医療学部
理学療法学科 先任准教授

臨床(重複障害)における評価の使いかた

田屋 雅信 先生
東京大学医学部附属病院
リハビリテーション部/循環器内科

参考図書
講師の先生方の編集による新刊

臨床評価ガイド
PT
歩くを目指す歩行分析
痛みを痛みなく疼痛評価
転ぶを防ぐバランス評価
評価がないと始まらない。

詳細・お申込みはウェブサイトから

座談会 プログラム医療機器の普及促進を

(1面よりつづく)

田中 医機連の加盟企業に対し2021年5月にアンケート調査を行ったところ、下記の課題を各フェーズにおいて感じていることがわかりました。

開発フェーズ

- データ収集時における個人情報の取り扱いのハードルが高く、時間を要する
- 投資費用が回収できるか不透明で、ビジネスモデルが立てにくい

薬事・審査フェーズ

- 医療機器への該当性判断に悩む事例が多い
- 有効性の評価方法や申請書の記載方法など、審査要件が不透明でわかりにくい

市販後フェーズ

- 変更迅速に対応できるよう医療機器変更計画確認申請 (IDATEN) 制度⁴⁾が策定されたが、対応に難渋する点がある
- 現行の医療保険制度では、医療の効率化に貢献する SaMD の特性を評価しきれない

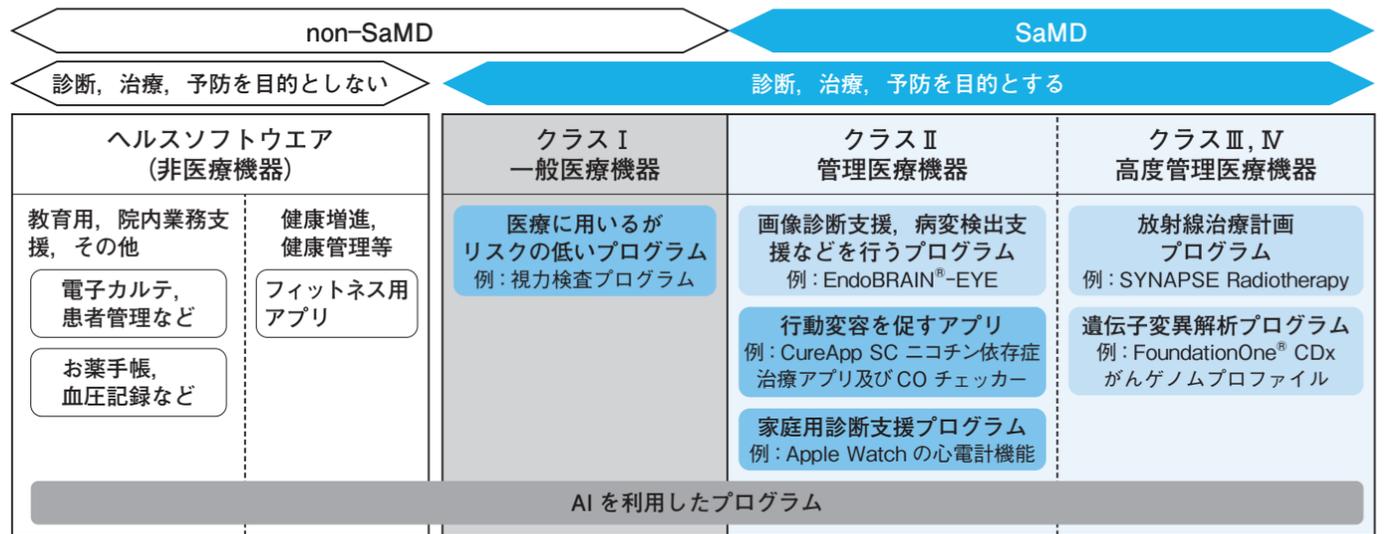
黒田 ありがとうございます。それでは各フェーズで挙げた課題に沿って議論を進めていきましょう。まずは「開発フェーズ」の課題について詳しく聞かせてください。

田中 SaMD 全般を見渡すと、近年は AI 技術を応用した医療機器開発が進んでいます。開発に当たっては個人情報保護法や臨床研究法、倫理審査などについて検討が必須であるものの、それぞれ個人情報の取り扱いに関する判断に若干の差異があり、現場を混乱させています。中には研究段階で収集したデータが承認審査の際に使用できず、同意の取り直しとなるケースもあるようです。課題の整理のために厚生科学審議会でも継続的に議論を重ねていますが、メーカー側が感じる課題を払拭するには至っていません。

また、開発段階の基本的な問題として、先行投資に見合うリターンを得られるのかが不透明でビジネスモデルが立てにくいとの声はよく聞きます。

佐竹 おっしゃるとおりです。特に治療用アプリの場合、保険収載された製品がまだ1例しかいないために、業界の展望を予測しづらいと言えます。今後どの程度市場に受け入れられていくかが、SaMDの未来を決めていくはずですよ。

黒田 診療報酬における治療用アプリの収載方法で考えられる形としては、



●図 医療と健康目的に用いられるプログラム医療機器の全体像 (医機連のワーキンググループが作成したものを一部改変) 医療機器の定義に合致するプログラムが SaMD に該当する。ただし機器による障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与える恐れがほとんどないもの (クラス I 相当) は該当しない。医療機器に該当するかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じた時のリスク等を勘案して判断される。同一の機能や AI を用いたプログラムであっても、使用目的に応じて規制対象の要否、医療機器のクラスが異なる。 ■ : 主に個人が使用するもの。 ■ : 主に医療従事者が使用するもの。

睡眠時無呼吸症候群に対し在宅で実施される持続陽圧呼吸療法 (CPAP) の遠隔モニタリング加算に似た枠組みとなるでしょうか。

佐竹 ええ。今後さらにラインナップが増え、医薬品と同様に治療の選択肢の一つとして定着すると、製品の価値はさらに上がるでしょう。こうした未来になれば、新規参入の企業の不安も払拭できるはずです。

SaMD と non-SaMD の違い

田中 次に議論したいのが「薬事・審査フェーズ」における課題です。冒頭に紹介した SaMD の定義では、「どのような医療機器が SaMD に該当するかがわかりにくい」との声がまだ根強いです。上市後に販売停止となった製品もあると聞いています。

黒田 われわれがソフトウェアの医療機器該当性判断を行うサービスとして KAHSI (Kyoto Advanced Health Care Software Initiative) プロジェクト⁵⁾を立ち上げたきっかけが、まさにその問題です。SaMD に該当するかどうかは、治療方針等の決定への寄与の度合いと、リスクの蓋然性を考慮して決定付けられる²⁾とされていますが、その判定は必ずしも簡単ではありません。

田中 医機連のワーキンググループ内で全体像を俯瞰できるような本領域を整

理しました (図)。図の左側にある電子カルテや患者管理のための電子ツールなどは、診断や治療方針に影響しないため医療機器には該当しません。また、診断・治療・予防目的で使用されている医療機器であっても、不具合が生じた場合に生命および健康へ与えるリスクが極めて低いとされるクラス I に相当する製品は、薬機法に基づく規制を受けない取り扱いとなっております²⁾、実際に SaMD として扱われる製品はクラス II 以上です。

ただし、クラスの判定が難しい製品もあります。例えば「受診勧奨」を目的とする製品の場合、一般的な医学事典の内容をアプリにした際は医療機器に該当しません。しかし独自のアルゴリズムを用いて症状から疾病の診断補助を行うとなれば、医療機器に該当する可能性があります。想定される使用者、アプリの目的に応じて評価が困難になる領域があるのが現状で、判断指標の透明性が求められているところです。

黒田 テック企業をはじめ異分野からの参入もあり得る領域であることから、基準が明確に示されなければ二の足を踏んでしまいかねませんね。「市販後フェーズ」での課題はどうでしょう。

田中 AI を活用した医療機器のように市販後も恒常的に性能等が変化する

医療機器が増加してきたことから、2020年に厚労省が IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) 制度⁴⁾をスタートさせました。市販後に収集されるリアルワールドデータを利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション追加等にも対応できるよう制定されているものの、始まったばかりということもあり、まだ事例が少なく、求められている状況に IDATEN 制度が臨機応変に対応できるかは不透明です。

また、SaMDの特性を現行の医療保険制度で評価しきれぬのかという点も課題に挙げられています。

佐竹 これまで毎月通院が必要だった患者さんの受診回数を隔月に減らして在宅でのフォローアップに切り替えるなど、特に治療用アプリをはじめとした個人が利用する SaMD の場合は医療の効率化への寄与も期待されていますね。

田中 その通りです。そうしたポジティブな要素を診療報酬上でどう評価するか。中医協でも議論が盛んに進められている最中です⁶⁾。

ドイツで進むデジタル規制改革

黒田 ドイツでは、治療用アプリ開発への参入障壁を下げるためのデジタルヘルス法 (Digitale-Versorgung-Gesetz :

よい病院はどうあるべきかを研究する

医学書院

病院

2021年8月号
Vol.80 No.8

特集

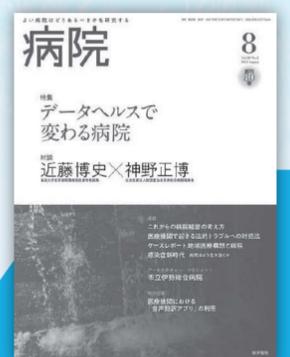
データヘルスで変わる病院

近年、厚生労働省は「データヘルス集中改革プラン」を進め、また、コロナ禍は DX (デジタルトランスフォーメーション) を後押しする。本特集では「データヘルス」の概念の成長を解説いただくとともに、データヘルスの発展が社会へもたらす可能性と病院への影響を探る。

企画 神野 正博

詳細はこちら

[月刊] 定価: 3,300円 (本体3,000円+税10%)



現場で使える

クリニカルパス 実践テキスト 第2版

監修 日本クリニカルパス学会学術・出版委員会

クリニカルパス学会主催の過去の教育セミナーから好評だったテーマを中心に、明日から即検討できる手法をまとめた。パスの教育や組織作り、電子パスや連携パスの最新の活用法、今後期待される新たなパスの領域も盛り込んだ。

●B5 2021年 頁180
定価: 3,850円 (本体3,500円+税10%)
[ISBN978-4-260-04641-1]

- 第1章 クリニカルパス導入の意義と本質
- 第2章 クリニカルパスの作成
- 第3章 クリニカルパスの使用と記録
- 第4章 クリニカルパスの見直し
- 第5章 クリニカルパス活動と委員会・パス大会
- 第6章 電子クリニカルパス
- 第7章 地域連携クリニカルパス

医学書院

現場で使える
クリニカルパス
実践テキスト 第2版

監修 日本クリニカルパス学会学術・出版委員会

現場で使える
クリニカルパス
実践のためのテキスト

明日から即検討できる最新のノウハウを、
詳細かつわかりやすく具体的に解説。
ISBN 978-4-260-04641-1

学会のオフィシャルテキスト第2版
進化し続けるパスの最新情報を掲載

詳細は
こちら



DVG)が制定されました。以下に示す①～③の要件を満たせば、1年間の薬事・保険適用が認められ、患者に処方可能となっています⁷⁾。

要件①：安全性と使用適合性
当該治療用アプリのCEマーク（安全基準証明）の取得など

要件②：データ保護と情報セキュリティ
EU一般データ保護規則およびドイツ連邦データ保護法への対応など

要件③：品質、データ相互運用性
ドイツ全国公的保険制度医師会によって定義される指針に基づいた開発など

そして仮償還された治療用アプリは、1年後の再審査までに臨床効果データを蓄積し要件④を満たせば、再申請することが認められています。

要件④：ポジティブケア効果（臨床効果）
患者の健康状態の改善、疾病の罹患期間の短縮、生存期間の延長または人生・生活の質の向上などの指標で効果を示す

もちろん日本とドイツの保険制度は異なる部分もあるために同じレベルでは考えづらいのですが、田中さんは本取り組みをどのように評価していますか。

田中 技術力やアイデアを有し、かつ国が定める安全・セキュリティ・品質条件を満たす治療用アプリを開発できるものの、臨床効果データを収集するリソースが十分でないスタートアップ企業にとっては、大きなサポートになるはずですが。私案ではありますが、例えば、すでに存在する条件付き早期承認制度の枠組みを拡張し、最低限の有効性・安全性の評価で申請してまずは上市。市販後に選定療養制度などを用いて医療現場で使用実績を積み、データが収集された後にチャレンジ申請制度（註）を活用することで医療上の有用性を評価し、あらためて保険医療制度の中での位置付けを明確にしていく。こうした運用であれば、現行の制度にもあまり影響を与えない範囲で実現可能だと思うのです。

黒田 私も同様な形での導入を考えていました。このスキームが確立すれば、開発に必要な初期投資を抑えられたり、事業の先読みがしやすくなったりするなど、新規参入の企業にとっては幾分かハードルが下がり、研究・開発が活発化するはずですが。

ソフトウェア製品に適した承認審査体制の構築

黒田 一方で、ソフトウェアやプログラム開発に携わる私のようなコンピュータ・サイエンティストの目から見ると、「本当にそれで安全なの？」と思うこともありますし、「その規制があると製品が作れない」と感じることもあるなど、SaMDの開発に当たっては他にも注意を払うべき点が山積みだと考えてしまいます。開発に携わる佐竹さんも違和感を覚える部分があるのではないのでしょうか。

佐竹 そうですね。現在の医療機器は、QMS（Quality Management System）省令に基づき、品質を保証した上でリリースされています。しかしながら医療機器ではない一般的なアプリを開発する際には、「少しくまなくいかなる部分はあるかもしれないけれど、とりあえず公開してみよう」という流れは珍しくなく、公開後にバグが見つかったら随時バージョンアップしていくのが近年のテック企業の考え方です。これまでの医療機器開発の考え方とは相反する部分があり、テック企業が本領域に参入する場合は文化の違いに戸惑う可能性もあります。ただ実際問題、人命が最優先であり、品質の保証は欠かせません。QMSの枠組みの中でSaMD開発を行えば必ず質が担保できるかはまた別問題ですが、品質保証の面でハードルが高くなってしまっているのではないのでしょうか。

黒田 やはり文化の違いはありますよね。個人的には承認審査の単位も見直されるべきだと考えています。本来、ソフトウェアは「モジュール」と呼ばれる小さなパーツの集合体として構成されます。各モジュールは単体で機能を有することもあり、ハードウェアの見た目が異なっても中身は同じというのはよくある話です。そのため従来行われてきたハードウェア単体での医療機器の承認審査をするのが果たして正しいのかと、疑問を持たざるを得ません。

佐竹 同感です。臨床医は普段、薬剤処方では電子カルテ上で入力しますが、治療用アプリを処方する場合は、当社が開発したインターフェイスを経由しなければなりません。現在の承認

単位に鑑みると仕方がないのですが、院内のシステムと治療用アプリ、またアプリ間の連携などについては、当社でも今後さらに検討すべきだと考えています。

田中 各種モダリティが相互につながってこそSaMDは真価を発揮することから、現行の制度では可能性を減じている部分がありますね。どのような変更があれば、より現場にフィットするかと考えますか。

黒田 SaMDの場合は、最低限の機能を発揮するモジュール単体での承認審

SaMDの本質的な価値の理解が医療の質向上につながる

黒田 ここまでさまざまな議論をし、課題もいくつか見えてきました。最後に、現時点で考える日本のSaMDの針路についてお聞かせいただけますか。

田中 一般の方への情報提供の在り方に対する議論の進展が必要です。スマートフォン等を用いて治療後の管理や行動変容を促す医療が当たり前になるかもしれない近未来において、正確な情報を患者に対し正しく提供できるのかとの懸念があります。

黒田 広告規制の問題でしょうか。

田中 ええ。ユーザーのモチベーションに委ねられる部分が大きいからこそ正確な情報提供が必要であるにもかかわらず、企業側から一般の方へ向けた医療情報の提供には厳しい規制が存在します。一方でフィットネスアプリなどのnon-SaMDの場合は、規制の対象外です。せつかく有効性や安全性、精度が担保され医療機器の承認を得た製品が、社会に対して何のアピールもできないのはあまりにも不利な状況です。日本全体の健康の増進をめざすためにも、解決策を検討すべきでしょう。

佐竹 医療従事者側のSaMDに対する意識の変化も必要です。「規則正しい生活習慣が重要」と患者さんに伝えておきながら、実際にコミットできた医療従事者はどれだけいるのでしょうか。もちろん多忙を極める医師が患者さんの日常生活の問題まで手に負えないことも知っていますが、治療用アプリを用いることで対応できる可能性が出てきたのです。使用法やエビデンスの理解にとどまらず、こうしたSaMDの本質的な価値を理解することが、さらなる医療の質向上につながるはずですが。

黒田 今お二人が触れられたように、医療機器を開発した際、リーチすべき対象がこれまでは医療従事者だけで十分であったものが、患者個人に直接訴求しなければならなくなる世界に突入しました。すなわち、患者側には「自分で治す」意識が、医療従事者側には「いかにアドヒアランスを高めるか」との意識が、今まで以上に必要になりますね。

佐竹 われわれ開発者側も、無意識のうちに意図した行動を患者さんにとってもらえるUX（User experience）を

査にすることです。その上で、「承認後はどのようなソフトウェアと連携をしても問題ない」との規制緩和の号令があれば、システム開発を行う人材が現場で扱いやすいようにアレンジしてくれるでしょう。さらに言えば、医療機器認証がなされていないにもかかわらず、すでに市場に流通してしまっているフリーウェアの問題も考えねばなりません（詳細は文献5）。規制や承認審査体制についての議論が進むことを願っています。

高められるデザインをめざしています。そのため当社では医療従事者だけでなく、これまでにテック企業でアプリを開発してきた人や、UXデザインの専門家にも参画いただき、開発を進めています。

黒田 素晴らしいですね。今まであまり混ざり合うことのなかった専門家を知恵を出し合い開発を進めて行くことは、本分野のまた違った面白みかもしれません。

*

黒田 ソフトウェアの活用によって実現し得る社会の在り方と、実際の医療の枠組みの間には大きなギャップがまだまだ存在します。乗り越えるべき課題は多々あるものの、解決した先には社会全体のQOLの底上げをも狙える可能性を秘めています。これからの本分野の発展に期待しています。（了）

註：保険収載までに真の臨床的有用性の評価が困難であった部分について、保険収載後に使用実績を踏まえ新規機能区分の該当性に関する評価を再度行う仕組み。

謝辞：本座談会の実施に際しご協力いただきました桐山瑤子様（株式会社MICIN）に感謝の意を表します。

●参考文献・URL

- 1) 厚労省. プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革 DASH for SaMD. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000737470.pdf>
- 2) 厚労省. プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>
- 3) 日本循環器学会, 他. 禁煙治療のための標準手順書（第8.1版）. 2021. https://www.j-circ.or.jp/kinen/anti_smoke_std/pdf/anti_smoke_std_rev8_1_.pdf
- 4) 厚労省. 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて. 2020. <https://www.pmda.go.jp/files/000236900.pdf>
- 5) 黒田知宏. 医療・健康ソフトウェアを取り巻く課題. 週刊医学界新聞 第3435号. 2021.
- 6) 厚労省. 令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（参考資料）. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000870639.pdf>
- 7) 川崎真規. ドイツの治療用アプリ政策から考える日本の課題. 病院. 2021; 80 (8): 707-9.

医療の価値と価格

決定と説明の時代へ

著 田倉智之

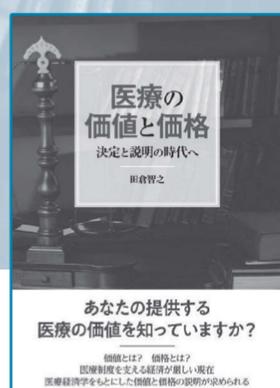
あなたの提供する
医療の価値を知っていますか？

- 目次
- 序章 なぜ医療経済学を学ぶのか
—医療の価値と価格の説明が求められる時代—
 - 第1章 医療を取り巻く社会経済の動向
 - 第2章 健康・生命の価値の考え方と表現
 - 第3章 医療市場の価格水準の成り立ち
 - 第4章 医療分野の価値と価格のケース
 - 第5章 医療の価値の議論と価格のあるべき姿
 - 終章 医療に対する価値観を共有し価格水準を考えることの重要性

●A5 2021年 頁276
定価：3,850円（本体3,500円＋税10%）
[ISBN978-4-260-04352-6]



詳細は
こちら



あなたの提供する
医療の価値を知っていますか？

価値とは？ 価格とは？
医療制度を支える経済が厳しい現在
医療経済学を中心とした価値と価格の説明が求められる

医学書院

medicina Vol.58 No.6 2021年5月号 医学書院

特集

デジタル内科学の勃興

—オンライン診療、AI、治療用アプリ—

企画：野村章洋

すでに日常診療のツールとして普及が進むオンライン診療をはじめ、人工知能による補助診断やスマートフォンを用いた治療用アプリケーションなどを紹介し、新しい医療の形を展望する。

●定価：2,860円（本体2,600円＋税10%）

寄稿

発達障害児支援のニーズに応える 医師の心構えは

吉川 徹 愛知県医療療育総合センター中央病院児童精神科部長

近年、医療だけでなく教育や福祉、司法など多くの領域で発達障害が大きな課題となっており、発達障害を持つ子ども(発達障害児)への支援ニーズが高まっている。本稿では、発達障害のうちASD(自閉スペクトラム症)とADHD(注意欠如・多動症)(表)にフォーカスを当てて、医師による発達障害児支援の在り方について述べる。

小児における発達障害の有病率

ニーズが高まる背景には、小児における発達障害の高い有病率がある。全国(岩手、宮城、福島を除く)の公立小・中学校で5万3882人を対象に実施した、文科省による2012年の調査¹⁾(註)では、通常学級に在籍する児童生徒の6.5%が、知的発達に遅れはないものの学習面または行動面で著しい困難を示し、発達障害の可能性があるとされた。

社会的コミュニケーションの困難などを持つASDの有病率は、人口の1%ほどと報告される²⁾。しかし診断基準を満たさないbroader phenotype(広域表現型)と呼ばれる群にも一定のサポートを要する人がおり、より幅広い支援が必要と考えられる。厚労科研として行われた国内での実態調査³⁾では、小学1年生の3.0~6.6%がASDの診断を受けたと報告されている。ここに過剰診断の可能性を見ることも必要だが、日本の育児や保育、教育環境では多数の児童が支援を求めて医療機関を受診している点は意識すべきである。不注意や多動・衝動性などの行動特性を持つADHDの有病率はASDよりも高く、小児全体では3~7%程度と言われる⁴⁾。

発達障害児支援に不足する医療資源

ASDやADHDでは有病率の高さに加えて、根治的な治療法がなく「治癒」という概念が存在しない。そのため支援が長期化しやすいのも、ニーズ上昇の一因である。ASDでは近年早期診断、早期介入を支持する研究^{5,6)}がますます増えており、0~1歳代からの医療ニーズも顕在化している。

医療ニーズの高まりに対し、発達障害に対応できる医療資源は極端に不足している。総務省の調査によると、発達障害児を診療する27専門医療機関のうち半数以上で3か月以上、最長では10か月の待機期間が発生している。また約4割の医療機関で、それぞれ50人以上が初診待機となっている⁷⁾。

●表 発達障害児におけるASDとADHDの特徴と治療

	ASD (自閉スペクトラム症)	ADHD (注意欠如・多動症)
有病率	1%ほど	3~7%ほど
症状の特徴	●非言語的コミュニケーションの乏しさを集団行動の苦しさなど社会的コミュニケーションの困難 ●常同的・反復的行動	●気が散りやすく活動に集中できないなどの不注意 ●じっとしていられないなどの多動・衝動性
治療法	根治的な治療法はない。福祉や教育、医療による発達支援を行う	根治的な治療法はない。発達支援や薬物療法による症状緩和を行う
適応承認された薬剤	エビリファイ [®] 、リスパダール [®]	コンサータ [®] 、ストラテラ [®] 、インチュニブ [®] 、ピバンセ [®]

小児のASDに伴う易刺激性には、2種の薬剤が適応承認されている。ADHDに対しては、4種の薬剤が適応承認されている。

数の限られる専門医療機関だけでなく、かかりつけ医も発達障害児支援に携われるよう、厚労省は「かかりつけ医等発達障害対応力向上研修」を2016年に開始した。国立精神・神経医療研究センターが作成した同研修のテキスト⁸⁾では、「発達障害の(早期)症状に気づく」「発達障害の人を受け入れる」「発達障害の人の家族の心身の健康を気遣い支える/地域ネットワークに積極的に関与する」としてかかりつけ医の役割を整理し、スクリーニングと継続的な関与を求めている。

このように児童領域の発達障害では医療資源の確保がめざされているものの、現状では不足が深刻である。では発達障害児の支援に携わる医師は、どのような心構えで地域の発達障害児に向き合うべきだろうか。

まず、自身の診療圏の状況を正確かつ大局的に把握することである。発達障害医療の資源分布には大きな地域格差が存在し、比較的潤沢な地域と極めて乏しい地域がある。地域の状況を考慮し、それぞれが持つ発達障害診療のスキルをいかに効率よく活用するかの視点が欠かせない。

その上で重要な点が二つある。一つはスクリーニングから確定診断、支援の開始と継続までの流れの中で、地域における「持ち場」を守り続けることだ。そのためには自施設において、対応可能な支援のキャパシティを見定める必要がある。もう一つは発達障害児の受け入れを積極的に広報することだ。児童精神科領域では、患者の集中を恐れて受け入れを明示しない医療機関もある。これは「受け入れてもらえる施設が少ない」など、患者家族の不安につながるため、是正が求められる。

医療機関でなければ応えられない支援ニーズとは

先述の通り、発達障害児の支援に当

たる医師は不足しているため、医療機関では、「医療がどこまでを担うか」の線引きが必要となる。発達障害児や家族から求められる支援のうち、医療機関でなければ応えられないものが何かを、医師が常に問いながら診療を進めるのが重要である。具体的には診断書の発行や薬物療法の実施、併存症の治療などが挙げられる。

◆診断書の発行

発達障害の診療で医師免許が必要とされ、発達障害児や家族のニーズも高いのが(確定)診断である。特に福祉などの支援資源の利用に際しては、しばしば診断書が必要となる。地域の中で診断(書)を必要とする全ての子どもをできるだけ早く受診につなげるのが、医療による発達障害児支援の大きな目標である。中長期的には発達障害への支援をユニバーサルデザイン化し、診断書自体の需要を減らすの必要と考えられる。しかし現状で最優先すべきは、少しでも早く、一人でも多くの初診ニーズに応えることである。

◆薬物療法と併存症の治療

言うまでもなく、薬物療法は十分な心理社会的介入を行った上でのセカンドラインの治療であるが、これを必要とする事例は少なくない。医療資源が不足しているため、現状では治療による利益を受けられていない子どもが少なからずいると考えるべきだろう。

ASDでは小児の易刺激性に対し2種の抗精神病薬(エビリファイ[®]、リスパダール[®])が承認されている。ADHDでは4種類の薬剤(コンサータ[®]、ストラテラ[®]、インチュニブ[®]、ピバンセ[®])が適応承認されている(表)。薬剤の処方には医療機関でなければ行えない。また発達障害には他の精神疾患の併存も多く、併存症の診断・治療も医療機関でしか行えない。これも医療機関が優先して対応すべき支援ニーズである。

もし地域全体として発達障害医療の

●よしかわ・とおる氏

1998年名大医学部卒。同大病院親と子どもの心療科助教、愛知県心身障害者コロニー中央病院(当時)児童精神科医長などを経て、2019年より現職。発達障害を中心とした子どもの精神医療に従事する。日本精神神経学会指導医・専門医、日本児童精神医学会認定医、子どものこころ専門医。



資源が比較的潤沢に確保されている場合には、養育者を交えて医療機関での心理教育やペアレント・トレーニングなども実施できるとよいだろう。

医師は支援の重要な脇役として、他領域の支援者にかかわる

発達障害児支援の本質は、子どもの特性を把握・理解して適切な生育環境を整えることであり、接する時間の長さが決定的なアドバンテージとなる。福祉など他領域の支援資源の積極的な活用は、発達障害児と接する時間が相対的に少ない医療機関以上に大切だ。加えて現状では発達障害に対する根治的な治療法は存在せず、地域の発達障害児支援では医師は主役にはなり得ない。しかしここまで見てきたように、多様な役割が医師には期待されており、重要な脇役とも言える。医師が適切なタイミングでかかわることが、本人や家族の情報収集を助ける。そして福祉や教育領域での資源を利用するための、積極的な動機づけとなり得る。

地域の支援体制全体の質を向上させるには、児童発達支援センターなどの福祉や教育領域の支援者と医師が信頼関係を構築し、互いに得意とする業務を任せ合うのが重要だと思われる。医療領域以外の支援資源も潤沢とは言えず、これからも継続して地域の資源開発に協力することが医師には求められている。

註：同調査は2022年1~2月にも実施され、年内に結果を発表予定。

●参考文献・URL

- 1) 文科省. 通常の学級に在籍する発達障害の可能性のある特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について. 2012. <https://bit.ly/34aYiXd>
- 2) 厚労省 e-ヘルスネット. ASD(自閉スペクトラム症, アスペルガー症候群)について. 2020. <https://bit.ly/3H5z63b>
- 3) 2015年度厚労科研「発達障害児とその家族に対する地域特性に応じた継続的な支援の実施と評価」(研究代表者: 本田秀夫) 総合研究報告書. 2016. <https://bit.ly/34bSpZO>
- 4) 厚労省 e-ヘルスネット. ADHD(注意欠如・多動症)の診断と治療. 2021. <https://bit.ly/3u0SIS7>
- 5) BMC Pediatr. 2013 [PMID: 23294523]
- 6) Rev Chil Pediatr. 2015 [PMID: 26235694]
- 7) 総務省. 発達障害者支援に関する行政評価・監視 結果報告書. 2017. <https://bit.ly/34aZp9l>
- 8) 国立精神・神経医療研究センター. かかりつけ医等発達障害対応力向上研修テキスト. 2018. <https://bit.ly/3KfRREX>

医療者でなくても記入可能な、子どもの発達のスクリーニングツール

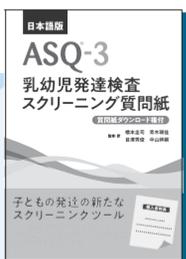
日本語版ASQ[®]-3【質問紙ダウンロード権付】

乳幼児発達検査スクリーニング質問紙

Ages & Stages Questionnaires[®], Third Edition (ASQ[®]-3)

いつでもどこでも両親や養育者らが質問に回答することで、子どもの発達をはかれる検査を書籍化。エコチル調査によって設定された日本における基準値をもとに、10月齢分の質問紙を利用することができる。広く保育や教育、乳幼児健診や小児医療、児童福祉の現場、国内外のさまざまな研究など、乳幼児にかかわるあらゆる分野での活用が期待される。質問紙はPDFにて配布、必要に応じて印刷して使用可能(書籍購入者特典)。

原著 Squires J, Bricker D, et al
監修 橋本圭司, 青木瑛佳, 目澤秀俊, 中山祥嗣



子どものこころを診る医療者、必携! 診断面接の進め方、評価尺度、各種治療法を網羅

DSM-5[®] 児童・青年期診断面接ポケットマニュアル

精神疾患の世界的な診断基準DSM-5の米国精神医学会オフィシャルシリーズの1冊。子どもの患者やその家族と面接しながらDSM-5診断をどのように進めるかを平易に解説する。15分、30分で面接をまとめる方法や疾患ごとの具体的な質問例など実践的なノウハウが満載。日本語版DSM-5マニュアル、手引への参照ページも掲載する。成人版の姉妹書「DSM-5診断面接ポケットマニュアル」と合わせて活用したい。

原著 Robert J. Hilt, Abraham M. Nussbaum
監訳 高橋三郎, 染矢俊幸, 江川 純



こころが動く 医療コミュニケーション

患者さんの意思決定を支え、行動変容を促すにはどのようなかわりが見込めるのか。行動科学の視点から、コミュニケーションを通じたアプローチの可能性を探ります。

中島 俊

国立精神・神経医療研究センター
認知行動療法センター臨床技術開発室長

第16回

コミュニケーションの質を可視化して測定する

欧州31か国で79人の家庭医を対象に実施された、医師の価値観に関する2020年の調査¹⁾では、中核的価値として「患者中心のケアの提供」が最も多く挙げられました。その大切さは医療者にとって議論の余地がないものですが、患者中心の医療を医療者が提供できているか、患者さんとのコミュニケーションが適切かなどはどう評価するのでしょうか。本稿ではその測定方法について紹介します。

CASE 「どのようなかわりであれば、『患者さんの立場に立っている』と言えるのか」と医師3年目のAさんは悩み、10年目の先輩医師Bさんに相談する。Bさんは「患者さんの気持ちを想像してみようか」「他の人たちが患者さんと話しているところを見て学ぶのはどうか」と答えるが、より具体的なアドバイスを求めるAさんの反応はいまひとつだ(図)。

Aさんのどの要素が不十分かを適切に評価できないと、コミュニケーション力の向上のための具体的なアドバイスにつながらないだけでなく、Bさんの指導力にも疑問符が付きかねません。ではどうすれば「不十分さ」を評価できるのでしょうか?

行動観察と質問紙によるコミュニケーションの質の定量化

医療者一患者とのかかわりを行動観察の手法から定量的に評価する方法²⁾が、1950年代から開発されてきました。この潮流は行動観察にとどまらず、質問項目に回答してもらう質問紙に基づく評価にまで広がっています。その中で医療者の共感力や医療者一患者間の相互作用、患者中心のかかわりなどの多様な側面を測定するさまざまな評価尺度が作られ、特定の構成概念を測定する尺度についての系統的レビュー³⁾も実施されています。

先述の通り、医療者のコミュニケーションの質を定量化して「可視化」する方法には、行動観察と質問紙があります。第三者評価による客観性を担保したい場合は行動観察、主に患者さんの主観的体験を大切にしたい場合は質問紙など、それぞれの目的に応じて使い分けられています。

◆行動観察に基づく評価

最も主流な測定法が、録音・録画した面接場面の音声や映像を理論的枠組みに基づいて第三者が観察・評価する「コーディング・システム」です。こ

のうち代表的なものに、動機づけ面接での医療者のコミュニケーション力などを測定するMotivational Interviewing Treatment Integrity (MITI)⁴⁾があります。これは面接の音声をもとに2～3回聞いて全体的なやり取りの特徴を5段階で評価する総合評価と、面接における医療者の行動を集計する行動カウントの2つから構成されています。米ニューメキシコ大内の依存症センターであるCASAAが公開するマニュアル⁵⁾では、日本語版MITIが掲載されています。

その他には、患者中心のコミュニケーションの程度を測定するThe Measure of Patient-Centered Communication (MPCC)⁶⁾が挙げられます。これは患者さんと医療者の発言のうち「全人的に理解する」など特定の構成要素に関してコーディングを行うものです。『患者中心の医療の方法(原著第3版)』(Moira Stewart, 他著, 葛西龍樹監訳, 羊土社, 2021年)では、日本語版MPCCが掲載されています。

◆質問紙に基づく評価

質問紙に基づく評価のうち有名な評価尺度が、診療場面における医療者の共感力を患者さんが評価するThe Consultation and Relational Empathy Measure (CARE Measure)⁷⁾です。これは項目数が少なく使用しやすいこともあり、世界的に活用されています。日本では名大病院総合診療科の研究グループが日本語版CARE Measureの妥当性・信頼性を検証しています⁸⁾。同グループのWebサイト⁹⁾には、担当医

後輩医師
Aさん



今度からもうちょっと親身になって患者さんの話を聞いてあげられないかな?

すみません、時間を取って困り事を聞いてはいるんですけど……。どうしたら「患者さんの立場に立っている」と言えるのでしょうか?

(難しい質問だな……)
まずは患者さんの気持ちを想像してみたらどうかな。

自分なりに頑張っているつもりなんですけど……。

他の医療者が患者さんと話しているところを見て学んでみるといいかもね。

はい、ありがとうございます。
(もっと具体的なアドバイスがほしいな……)

先輩医師
Bさん



● 図 先輩医師Bさんに患者との接し方を相談する後輩医師のAさん

Bさんのアドバイスでは、Aさんのコミュニケーションのどの要素が不足しているのかわからず、具体的な行動変容につなげるのが難しい。

師が「あなたを安心させてくれた」「あなたに十分話をさせてくれた」などの10項目について、5段階の尺度に基づき評価する質問紙が公開されています。CARE Measureと同様に、医師の診察がどの程度患者中心だったか、14の項目を患者さんに回答してもらい測定する尺度として、Patient Perception of Patient-Centeredness (PPPC)¹⁰⁾があります。PPPCもMPCCと同じく、『患者中心の医療の方法(原著第3版)』に日本語版が掲載されています。

かかわりを可視化する研究の留意点とは

定量化のための最も主流な測定法として、コーディング・システムを紹介しました。しかしコーディングには、評価尺度によって差異が生じる大きな問題があることに留意が必要です。医療者一患者のかかわりのデータに対して、異なる評価尺度を用いてコーディングを行った6つのグループによる研究が、2001年に『Health Communication』誌で論文としてそれぞれ公表されました。これら6つの研究をレビューした論文¹¹⁾では、研究結果にある程度の一致は見られるものの、評価尺度の違いによって定量化された発話数の差異をはじめ、さまざまな研究結果の相違点があると示されました。またコーディング研究で重要なのは、評価する第三者(コーダー)の質を担保することです。MITIやMPCCでは、数日間のワークショップによるコーディング研修が推奨されています。

このように、コミュニケーションの質を定量化して可視化するには、どういった手法で定量化されているかなど、評価尺度における理論的定義の理解や、妥当性・信頼性の担保を踏まえる必要があります。また医療者一患者間のかかわり方に影響を及ぼす要因として忘れてはならない、「組織」の枠組を踏まえた研究が少なく¹¹⁾、これを増やすのが今後の課題と言えます。

構成概念の定義に共通認識を持った上で話し合おう

CASEでAさんからの相談に対してBさんがどう答えるべきかを見ておき

ましよう。まずは評価尺度に含まれる項目を知るだけでも、「患者さんの話を聞く」ことの意味につながります。その上で実際に評価尺度を使用すれば、コミュニケーションの質を定量化して不十分な部分が可視化できるでしょう。ただし医療面接を評価尺度で評価する前に、それらの意味を十分に理解することが望ましいです。例えばCARE Measureを2人で眺めて、その項目である「あなたを安心させてくれた」「あなたに十分話をさせてくれた」がどういう意味を持つのか話し合うなどです。これまでも、これらの構成概念の定義が定められていない点は問題視されてきました¹²⁾。AさんとBさんの会話でも、構成概念の定義についてお互い共通認識を持つところから建設的な話し合いが行われます。

*

コミュニケーションの質を測定するさまざまな評価尺度について紹介してきました。もしあなたが自身や所属するチームのコミュニケーションをより良質にしたいと感じているなら、評価尺度の使用を検討しても良いでしょう(利用に際しては、申請が必要なものもあるのでご注意ください)。

今回のまとめ

- ◆コミュニケーションの質の測定は臨床力向上に不可欠である。
- ◆定量化のための方法には行動観察と質問紙があり、それぞれの特長に応じて使い分ける。
- ◆コミュニケーションの評価尺度は留意点を踏まえて活用する。

参考文献・URL

- 1) Front Med (Lausanne). 2021 [PMID : 33708785]
- 2) Bales RF, et al. Interaction Process Analysis: A Method for the Study of Small Groups. The American Catholic Sociological Review. 1950; 11 (4) : 252.
- 3) Ann Fam Med. 2011 [PMID : 21403143]
- 4) J Subst Abuse Treat. 2016 [PMID : 26874558]
- 5) CASAA. Motivational Interviewing Treatment Integrity Coding Manual 4.2.1. 2014. <https://bit.ly/3Amvs2q>
- 6) Patient Educ Couns. 2011 [PMID : 21733653]
- 7) Fam Pract. 2004 [PMID : 15528286]
- 8) Fam Pract. 2014 [PMID : 24115011]
- 9) 名大病院総合診療科. 日本語版 CARE Measure. 2018. <https://bit.ly/33Wsgy3>
- 10) J Fam Pract. 2000 [PMID : 11032203]
- 11) Health Commun. 2001 [PMID : 11370926]
- 12) Front Med (Lausanne). 2021 [PMID : 34249968]

Pocket Drugs 2022

監修 福井 次矢 編集 小松 康宏, 渡邊 裕司

診察で使われる治療薬を網羅

色分けの見出しで
知りたい項目がすぐ見つかる



カラー
見やすい
コンパクト

内服薬の写真、
掲載点数
大幅アップ!

文庫本サイズ・厚さ約2.5cm

医学書院

● A6 頁1200 2021年12月発売 定価4,620円(本体4,200円+税10%)
[ISBN : 978-4-260-04686-2]

Medical Library

書評新刊案内

本紙紹介の書籍に関するお問い合わせは、医学書院販売・PR部(03-3817-5650)まで
なお、ご注文は最寄りの医学書院特約店ほか医書取扱店へ

まとめないACP

整わない現場、予測しきれない死

宮子 あずさ ● 著

A5・頁168
定価:2,200円(本体2,000円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-04719-7

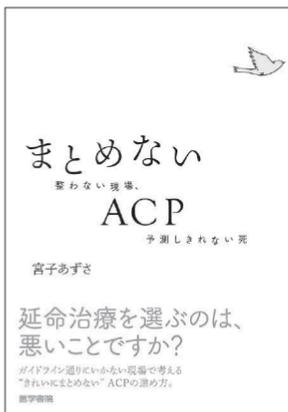
2018年に Advance Care Planning (ACP:アドバンス・ケア・プランニング)の愛称が人生会議となり、11月30日がいい看取りの日として「人生会議の日」と制定された。それ以降、急性期医療の現場ではACPが、救急医療や集中治療の諸問題を解決するはやり言葉として使われるようになってきている。

一方で、揺れ動く気持ちや予想できない医療上の出来事、また西洋文化とは異なるわが国独自の家族関係や自己決定権の考え方において、ACPを行うことによって得られる効果、医療現場における有用性については、明確なエビデンスがないような状況である。ACPによって得られる効果や何に対して有用なのか、よくわかってはいない。そもそもACPは、その人の価値観やその人らしさを尊重するという医療の在り方の実践を示しているものであり、何かの効果指標で評価し、効果があった、エビデンスがあると議論するようなものではないのかもしれない。

そのような中、看護という視点から、人間を深く洞察し、常に興味深い視点を私たち医療者に投げ掛け続けてこられた宮子あずささんが、ACPについての思いを書籍にまとめられたので紹介してみたい。

まず、「はじめに」での言葉に引き寄せられる。「助からないのはわかっているけど、どうしても死にたくない」「よくなるのはわかっているけど、なんとかならないものか」「優しく世話をしたいけど、親への積年の恨みが捨てられない」「いろいろやってあげたいけど、私にも家庭がある」「人の手を借りてでも生きたい」……そのような言葉が溢れている整わない現場に対して宮子さんは、『「人生会議」とも言い換えられるACPを、『シネシネ

揺れ動く現場に必要なのは、ACPを「まとめない」覚悟



【評者】池永 昌之

淀川キリスト教病院緩和医療内科・ホスピス

会議」にしてはならない。不謹慎な表現かもしれないが、そんな気持ちが今とても強く湧いている」と述べている。事前意思確認書だけでは十分な終末期

ケアは提供できないと、米国の調査で明確に示されることによって誕生したはずのACPが、急性期病院では単にDNAR(Do Not Attempt Resuscitation)を獲得することによって、無駄な延命治療を差し控える手技になっていることに深い不安感を感じざるを得ないことは、私も共感するところである。

本文においては、ACPについての個人的な思い、ACPを理解する上での「死ぬ」ということの基礎知識、ACPの実際についての提言に章立てて、豊富な経験に基づくたくさんの事例を通して考えることができるように構成されている。

そして、「おわりに」には看護という仕事を自分の生き方として背負い、人に温かく寄り添う宮子さんらしい決意を垣間見ることができる。

- 偶然で多くが決まってしまう人間のはかなさみみたいなものを、苦笑しながら受け入れていく。それが、私が臨床で取ると決めた態度である。
- 本当に残念なことだけれども、コロナ禍といわれる現状も、私たちの死に方を決める偶然のひとつである。私たちはさまざまな意思決定を求められる一方で、選びようのない大きな力で翻弄されている。
- 偶然が左右するからこそ、その都度自分が行った選択をたどれることが大事なのだと思う。その選択の軌跡を残すために、ACPは有効なツールである。ただし、予想通りにはならないかもしれない、という留保は常に必要だと強調したい。
- いかに死が近づいている人であって

脳卒中の装具のミカタ [Web動画付]

Q&Aでひも解く57のダイジなコト

松田 雅弘, 遠藤 正英 ● 編

B5・頁296
定価:4,620円(本体4,200円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-04323-6

【評者】中谷 知生

宝塚リハビリテーション病院

皆さんは「装具難民」という言葉をご存じでしょうか? 下肢装具を使用している地域在住の脳卒中後症例において、装具作成後のフォロー体制が不十分であるために、装具の修理、作り替えに難渋したり不適合な装具を使い続けてしまったりする、といった状況を指した言葉です。装具は安定した立位・歩行動作を行うために欠かせない道具ですが、使う環境や身体状況に応じて最適なものが使用されなければ、むしろ身体に悪い影響を及ぼす可能性があります。

不適合なものを使うリスク、という意味での「装具難民」は決して地域在住者のみの問題ではありません。近年、脳卒中のリハビリテーションでは、急性期からより積極的に下肢装具を用いた立位・歩行トレーニングを行う機会が増えています。このため脳卒中の診療に携わるセラピストは急性期・回復期・生活期、どのステージを担当していても、症例の身体状況や歩行能力に応じて適切な装具を選定し、使用できる能力が求められます。

それほど重要な道具であるにもかかわらず、私たちは「脳卒中の装具」についてどの程度の知識を持ち、適切な判断を行えているでしょうか? 私は回復期病棟に勤務していますが、若手セラピストの多くから装具についてどのように勉強すればよいのか、何から手をつければよいかわからない、といった声をよく聞きます。そのため、装具に関する教育は卒後教育の最重要課題となっています。

また、装具はトレーニング場面だけ

ではなく生活全般で使うものですから、その知識の大切さは、リハビリテーション関連職種に限ったものではありません。看護・介護スタッフやケアマネジャーまで多くの職種が知っておくことで、より多くの装具難民を救うことができます。

本書は装具を使った診療場面のみにならず、装具を使って生活する中で生じると思われる事象を含めた57項目について、Q & A形式で非常にわかりやすく解説しています。このため、読者は気になっている項目から読み始めることで、すぐに目の

前の問題を解決するためのヒントを得ることができます。また書籍全体を見ると、脳卒中の病態、歩行の特徴から始まり、装具の種類、装具を用いた運動療法、多職種連携など、装具に関する実践的知識がバランス良く構成されています。このため単純なQ & A本ではなく、これから装具について体系的に学びたい(学び直したい)という方にとっても、最初の一冊としてお薦めできます。

本書のタイトル『脳卒中の装具のミカタ』の「ミカタ」はあえてカタカナで表記されています。これは読者に装具の見かた、診かたを提示し、装具が臨床の味方となることを願っているようです。脳卒中の装具にかかわる多職種の皆さまのお手元に置いていただき、装具を「味方」にしていいただければと思います。

※蛇足ですがこの書籍、表紙の手触りがものすごく良いので、書店で見掛けただけでは手に取って触ってみることをお薦めします。

ACPを現場で実践する場合は、ある意味「きれいにまとめない」覚悟が必要なかもしれない。ぜひ一読をお薦めしたい一冊である。



も、その人が生きようとする気持ちを支えるのが看護であるとの信念を、私は忘れたくない。

ベストセラー、待望の改訂。2冊になって再登場! 新刊

はじめまして。『総合内科病棟マニュアル』の知識を横につなぐ、総論編です。

と呼んでください。

赤本

病棟業務の基礎

総合内科病棟 マニュアル

疾患ごとの管理

2021年7月発売

定価 6,160円 (本体5,600円+税10%)
B6変 頁848 図100 2色 ISBN978-4-8157-3020-8

改めまして。『総合内科病棟マニュアル』の第2版です。

と呼んでください。

青本

総合内科病棟 マニュアル

疾患ごとの管理

2021年7月発売

定価 4,840円 (本体4,400円+税10%)
B6変 頁528 図40 2色 ISBN978-4-8157-3019-2

編集 山田 悠史 筒泉 貴彦 小坂 鎮太郎

Naika Manual

TEL.(03)5804-6051 http://www.medsci.co.jp
FAX.(03)5804-6055 Eメール info@medsci.co.jp

Original Articleをめざそう! 臨床研究・論文作成の至極の手引書

これで解決! みんなの臨床研究・論文作成

「リサーチエッセイの立て方は?」「プロトコルには何を書くの?」「論文はどう書くの?」「英語が苦手でも大丈夫?」「査読者は何をみているの?」など、臨床研究・論文作成にまつわる数々の疑問が解決。Original Article 40本、査読論文100本以上! 臨床で研究・論文作成を続ける著者がまとめた至極の手引書。

辻本 哲郎



BRAIN and NERVE Vol.73 No.11

2021年11月号
特集 「目」の神経学

定価:2,970円(本体2,700円+税10%) 医学書院

評者 中馬 秀樹
宮崎大准教授・眼科学

われわれは、外界からの情報を手に入れる手段(おそらく最も有効な)の一つとして、視覚を用いている。眼科医はその視覚の異常を扱う職業である。その中で、視力低下、視野欠損など、眼球から網膜、視神経を経て後頭葉視皮質に至る、いわゆる視覚路の病変を診断、治療管理することには長けている。しかし、本特集で扱われているのは、視覚路以外の視覚外路とでも言うべきものの生理作用である。ブルーライトやバイオレットライトに反応し、概日リズムや眼軸長の伸長、うつ病など精神状態にまで影響を及ぼす

「目」の神経学をめぐる刺激に満ちた知見



作用が、網膜神経節細胞(以下、RGC)から生じることが基礎研究から臨床に至るまで紹介されている。眼には視覚情報を脳に伝える以外にも多くの生理的役割があり、その広大さには驚かされる。眼は心の窓とも言われるが、まさにその通りで、外界からの視覚情報の中に、形態覚や色覚のみでなく、ひとの心象に影響を与える非視覚性の情報を“みている”と言えよう。

逆に眼は、脳の構造変化ではとらえにくい、神経変性疾患のアルツハイマー病や、パーキンソン病の早期発症の手掛かりになるかもしれない研究も進められているようである。RGCとその軸索である網膜神経線維は、中枢神経の一つであり、唯一肉眼で観察できる中枢神経である。RGCには大型のM型と小型のP型があることが知られており、アルツハイマー病では緑内障と同様にM型の経路が障害されやすいのではないかと言われていた。最新の網膜解析装置、OCTやOCTAを用いて、神経変性疾患の早期診断に挑戦している研究も紹介されており、その可能性の高さも考慮すると大変興味深い。「眼は神経変性病変の窓」と言われる日が来るかもしれない。

また、われわれは、涙が適切に分泌

されないと、物をはっきりと見ることができないばかりか、羞明、異物感、疼痛、眼精疲労、不快感など、さまざまな困った愁訴に悩まされる。その涙の分泌の機序が、上唾液核などに言及して神経解剖学的に解説されている。その複雑さにあらためて驚くとともに、ドライアイと間違われる眼瞼痙攣や片頭痛、visual snow症候群などで生じる羞明、不快感のメカニズムが次第に判明してくるにつれ、その根底は、メラノプシン含有RGCから視床下部-上唾液核に至る経路にあり、全く関係のなさそうなドライアイとそれらの疾

患の愁訴が結び付いてくることは神秘的でさえある。

二次元のテレビの画面でも、動き出せば途端に三次元に見える。このように動きと立体視は密接な関係にある。これらは、先ほど述べたRGCのM型の経路に関連していると言われている。本誌では、こうした三次元世界を作り出す脳の領域について、その研究内容と最新の結果、知見が述べられており、両眼視差と運動視差が統合されている領域が見事に表れている。また、運動残効という現象も、研究などを通してその状態や生ずる機序について述べられており、大変興味深かった。脳機能解剖部位としては、動きと立体視に関連するMT野が最も考えられるとされているらしい。実際は止まっているものが“動いて見える”のがポイントである。神経眼科では、MT野は、感覚と運動の橋渡しをする場所として認識されている。教育上、なかなか学生や研修医には理解しにくい概念であるが、このような生理現象を体験させることで、その部位が動きの“感覚”に関与していることを実感すると理解しやすいかもしれない。

それに続く錯視のメカニズムのあと、最後に陽性視覚症状、幻視について

理学療法ガイドライン 第2版

公益社団法人 日本理学療法士協会 ●監修
一般社団法人 日本理学療法学会連合 理学療法標準化検討委員会ガイドライン部会 ●編

B5・頁648
定価:6,050円(本体5,500円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-04697-8

評者 友利 幸之介
東京工科大准教授・リハビリテーション学

本書は、日本理学療法士協会の主導により、約1400人の関係者の下、5年以上の歳月を費やして作成された、まさに「集大成」とも言える一冊である。日頃の業務に加え、本書の作成に尽力された皆さまへ心から敬意を評したい。

なぜ、理学療法士協会が全リソースを投入してまでガイドラインを作成する必要性があったのか。その答えは、半田一登前会長の序文にある(<https://www.igaku-shoin.co.jp/book/detail/110359#tab2>)。つまり、半田前会長が中央社会保険医療協議会(中医協)へ出席した際、「ガイドラインのない治療法は報酬の対象となり得ない」「各学会にガイドラインの作成を求めていく」「今後は費用効果による判定も導入していく」といった議論があったことが述べられており、ガイドラインの作成は待たなしの状況であったと推察される。

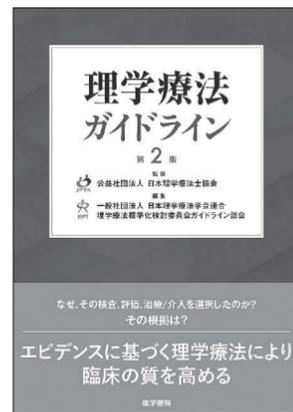
社会保障費の財源を考えるとガイドラインの作成は至極当然のことと言えるが、その作成過程においては多くのジレンマがあったのではないだろうか。ガイドラインの作成は、理学療法士の信念とは少し離れたところで作業が進められる。効果のある治療法が特定される一方で、すでに頒布されている治療法が否定されたり、根拠に乏しいことがわかったり、全てが比較にさらされる。実際、本書の多くのクリニカルエッセイ(CQ)で、エビ

デンスの脆弱性についても正確に記されており、ステートメントという独自の推奨方法も少なくない。それでもガイドラインを出版し、国民や中医協の

期待に答えていくという理学療法士協会の強い意志や誠実な姿勢は、多くの医療者関係者が見習うべきであることは言うまでもない。

これまで臨床場面において、エビデンスに基づく医療(EBM)が十分に普及してこなかった要因として、時間がない、どう実践すれば良いかわからない、という2点が挙げられるが、本書はこれらを解消してくれるであろう。各疾患や領域

理学療法の臨床・研究水準を確実に押し上げる一冊



におけるCQに対して、推奨、推奨の強さ、エビデンスの強さが端的にわかりやすく説明されているだけでなく、レイアウトも非常に見やすく統一感がある。「臨床の隙間時間に、既存のエビデンスをサッとスクリーニングしておきたい」「EBMとかよくわからないけど取り入れてみたい」という臨床家のニーズを、しっかり満たしてくれるだろう。

今後、本書が起点となって理学療法の臨床や研究の水準が格段に進捗することは間違いのないが、さらに本書を手本に、われわれ作業療法士のような周囲の医療職においても、EBMの普及が進むかもしれない。5年後のリハビリテーション業界がどうなっているか楽しみである。そのくらいのインパクトをもたらしてくれる一冊である。

てそのさまざまな原因、疾患とその特徴、病因が述べられている。このような視覚の不思議、多彩さ、眼から脳、脳から眼への視覚情報伝達、脳の視覚情報処理の多彩さを前もって知らされれば、このような不思議な陽性視覚症状が現れても何ら不思議でない感覚に

なり、ずっと内容に入り込むことができる。よく考えられた構成で、大変刺激され、勉強になった。



最新!

消化器関連書籍

QRコードから書籍の詳細がご覧いただけます

医学書院



専門医のための消化器病学 第3版

監修 下瀬川 徹/渡辺 守
編集 木下 芳一/金子 周一/櫻田 博史/村上 和成
安藤 朗/糸井 隆夫

一步先を行く消化器専門医のために

「病態の理解を軸に消化器疾患を総合的に捉える」というコンセプトはそのままに、内容を刷新。消化器専門医が知っておきたい最新知見を各領域のエキスパートが解説。



●B5 頁732 2021年 定価:16,500円(定価15,000円+税10%) [ISBN978-4-260-04579-7]



潰瘍瘢痕合併胃癌を極める! UL診断力強化ブック

野中 康一/市原 真

潰瘍瘢痕合併胃癌の診断に特化した、ESD かオペかの決定に役立つ一冊がついに完成!

治療法(ESD かオペか)の決定に必要な「UL診断」に焦点を絞った17症例を、内視鏡医の野中康一と病理医の市原真が会話形式でスマートに議論し、診断のコツを導き出します。



●A5 2021年 頁196 定価:4,730円(本体4,300円+税10%) [ISBN978-4-260-04791-3]



百症例式 胃の拡大内視鏡 × 病理対比アトラス

編集 拡大内視鏡×病理対比診断研究会 アトラス作成委員会

対比118症例! 拡大内視鏡像から病理組織像が思い浮かべば、あなたもエキスパート!

5つの拡大内視鏡研究会が症例を厳選、拡大内視鏡像と病理組織像の高度な対比手法を用いて丁寧に解説。スマホ/タブレット/PCでもトレーニングできます!



●B5 2021年 頁288 定価:6,930円(本体6,300円+税10%) [ISBN978-4-260-04650-3]

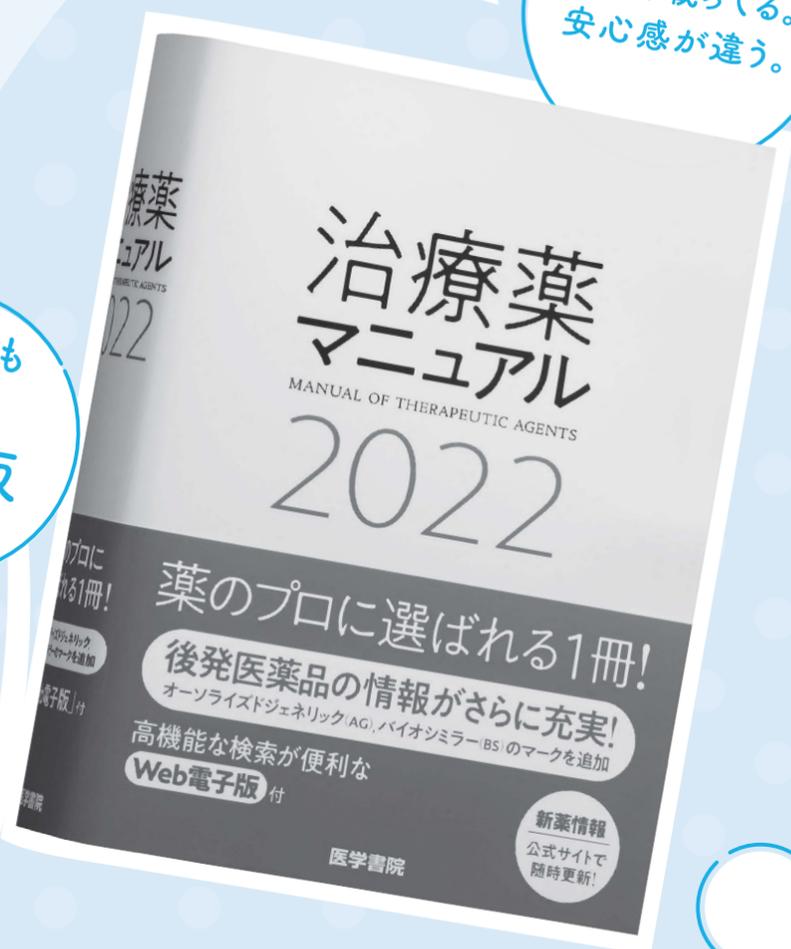
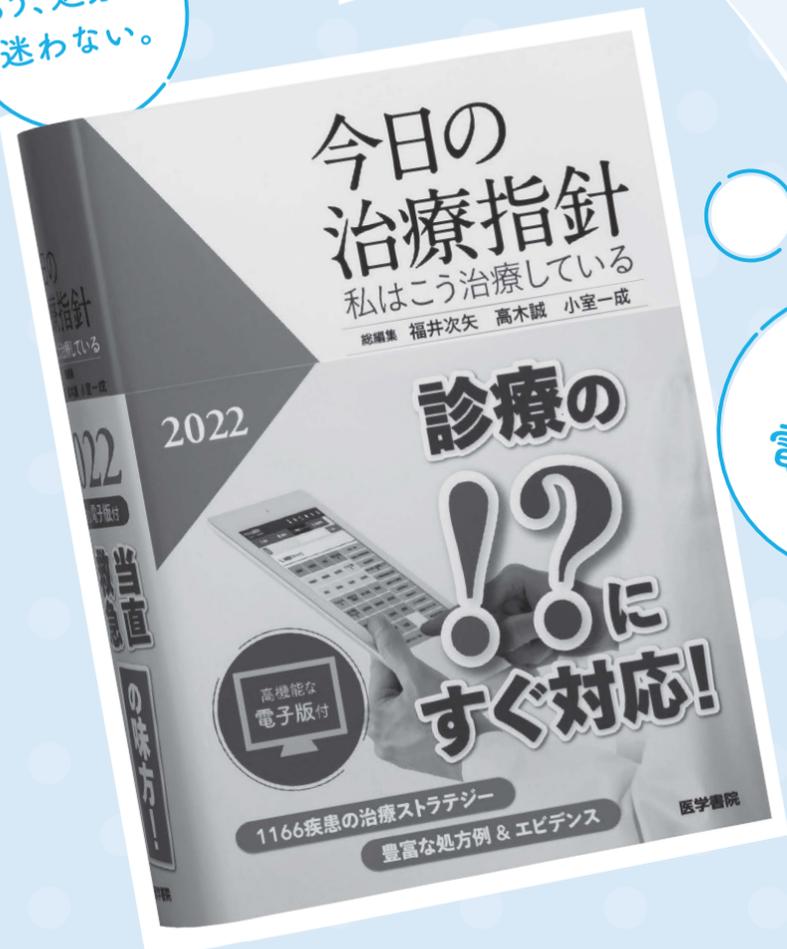
ひらくたび、 新発見。



もう、処方で
迷わない。

何でも載ってる。
安心感が違う。

いずれも
Web
電子版
付



『今日の治療指針』は、エキスパート1131人の経験と知識の結晶。
あらゆる疾患・症候の診療のコツ、処方例や薬の使い分けなど、
本書でしか知ることのできないノウハウがぎっしり。

- デスク判(B5) 頁2224 2022年
定価20,900円(本体19,000円+税10%) [ISBN978-4-260-04776-0]
- ポケット判(B6) 頁2224 2022年
定価16,500円(本体15,000円+税10%) [ISBN978-4-260-04777-7]

『治療薬マニュアル』の自慢は、圧倒的な情報量。
ほぼ全ての医療用医薬品を収載し、その警告・禁忌・副作用まで網羅。
だから、ハツとしたときも、薬剤情報の細部までくまなくわかります。

- B6 頁2880 2022年
定価5,500円(本体5,000円+税10%) [ISBN978-4-260-04783-8]

最新知見と役立つ知識が
詰まった2冊。
知りたかったあの情報も、
ぎっしりここに。



今日開いたそのページが、明日の診療をきり拓く。

2冊の電子版を
セットで利用すると、
コンテンツが
自動で連携

2冊併用なら… ●1166疾患・薬剤約18000品目の情報を一瞬で検索! ●処方例から薬剤情報へのジャンプ機能が追加に!

スマホ・PCが“総合診療データベース”に大変身!

・Web電子版の利用期限:2023年1月末まで。 ・Web電子版が2022年版のコンテンツに更新されるのは2022年3月末の予定です。2022年1月~3月は2021年版のコンテンツをご利用いただけます。



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [WEBサイト] <https://www.igaku-shoin.co.jp>
[販売・PR部] TEL:03-3817-5650 FAX:03-3815-7805 E-mail:sd@igaku-shoin.co.jp