

2025年1月14日

第3569号

月刊(毎月第二火曜日発行)

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

医学界新聞



医学書院

www.igaku-shoin.co.jp

今月号の主な内容

- 特集 医薬品開発の未来を展望する 1-9面
- ・[カラー解説] 創薬における日本の現状と国際動向(土井俊彦)
- ・[座談会] 国民に最新の医薬品を届けるために(藤原康弘, 城克文, 上野裕明, 山本晴子)
- ・[寄稿] 医薬品開発の未来を担うスタートアップ・エコシステム(渡部俊也)/米国バイオテック市場の近況(布施紳一郎)
- ・[インタビュー] 患者当事者に聞く, 薬のこと(桜井なおみ)
- 新春随想 10-13面

医薬品開発の未来を展望する

医薬品開発に関して、どう舵を取るべきなのか。日本はいま、岐路に立っている。サイエンスの進歩に伴う創薬モダリティの変化に対して立ち遅れた日本で、国内発の新薬を世に出していくにはどうすればいいのか。同時に、そもそも国内発の新薬は必要なのかとの問いも立ち上がる。他方、海外発の新薬については、日本への導入が遅れる、ないしは導入がなされないドラッグ・ラグ/ロスの問題も看過できない状況だ。検討課題が山積する中、2024年には厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府の共同で「創薬エコシステムサミット」が開催されるなど、省を横断した国を挙げての取り組みがなされている。医薬品開発にかかわる多様なステークホルダーの見解に耳を傾けることで、これから日本が歩んでいくことになる道筋を考えたい。



創薬における日本の現状と国際動向

●執筆
国立がん研究センター東病院 病院長
土井俊彦

医薬品開発、創薬を行うには、基礎研究から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の構築も含めた国としての総合力が必要である。この総合力を涵養するため、創薬競争の世界でエコシステムを構成する人材、関連産業、臨床基盤に加えて、国の産業支援を最適化し、国際的な視点を踏まえながら、現実的な対策を講じていくことが不可欠となる。近年の新規医薬品開発は複雑化していることから、基礎研究、臨床試験、製造、販売までの一連のプロセスを製薬企業が単独で担う体制から脱却し、新興バイオベンチャーを中心にアカデミア・製薬企業・国といった各ステークホルダーが共同体を形成しなければならない。そうでなければ、高度化したシーズ（医薬品の元となる物質）開発を進められないであろう。人材や資金といったリソースがつながり、最適化された創薬エコシステムが実現した先で、日本がグローバル創薬エコシステムの一翼を担うことが理想的である。

医薬品開発のトレンド変化と取り残される日本

過去、日本は創薬先進国として画期的医薬品（ファースト・イン・クラス新薬）を創出していたが、今やその地位は低下した。日本が得意としていた、従来の低分子モダリティを中心とした創薬にビジネス的な限界が訪れたためだ。海外のメガファーマは組織再編や事業転換を行い、がんや難病・希少領域疾患薬の開発へと舵をきった。がん領域での分子標的治療薬やバイオマーカー主導の個別化医療は成功例も認めたが、その結果患者数が少なく開発コストの回収が難しいオーファンドラッグ化が進んだ。また、バイオテクノロジーの発達によって武装化抗体、再生細胞医薬などの新しい医薬品ビジネスが生み出され、それらの分野でユニバーサル医薬を作り出そうとしている。そうした新しいスタイルの創薬では、基礎研究・開発研究・製品化・市場化を一貫して行う開発基盤が必要となる。一方で早期からの成功率は高くはないため、投資コストが莫大になる。結果、バイオテクノロジー医薬品は高額となる傾向が強く、対象となる疾患が増えることでコストパフォーマンスが良くなる創薬エコシステムが注目されることになった。加えてここ数年間、COVID-19 ワクチンに代表される遺伝子創薬や RNA 創薬が注目され、グローバル治験やデジタルトランスフォーメーション、DCT（分散化臨床試験：来院に依存しない臨床試験手法）など、臨床試験・開発手法も大きく変わりつつある。

日本の製薬企業が自らの創薬力を低下させた結果、海外からのライセンスに依存する事態を招いた。海外の製薬企業では研究機能をアウトソーシングし、最先端の技術を持つバイオベンチャーを買収することで新薬候補拡

図 1 創薬シーズが上市に至るまでの流れと各フェーズで日本の創薬が陥っている問題

人材の流動性が乏しいこともあり、製薬企業ニーズや実用化ノウハウを熟知した人材がアカデミアやスタートアップに不在となっている。そのため、早期段階から実用化を見据えた研究が十分に実施されていない。エコシステムの実現に向けて、米国等における実用化ノウハウを有する人材を呼び込む必要がある。外資系メガファーマや米国系 VC からの人材・投資の誘致も検討する余地がある。

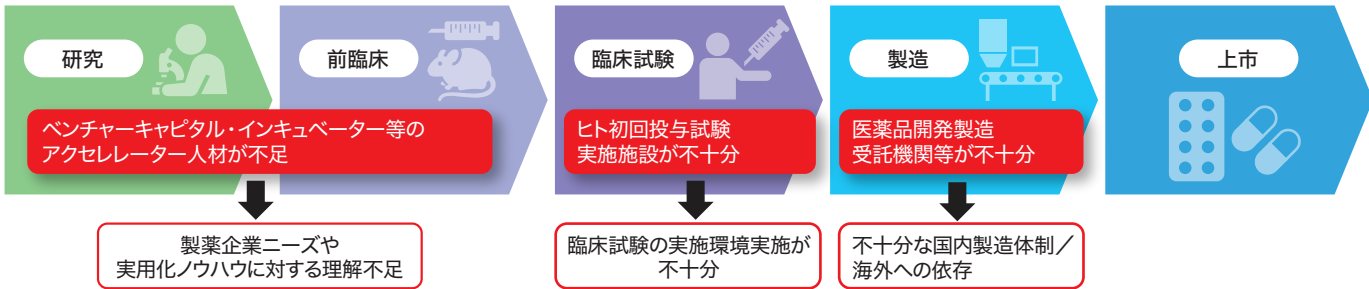
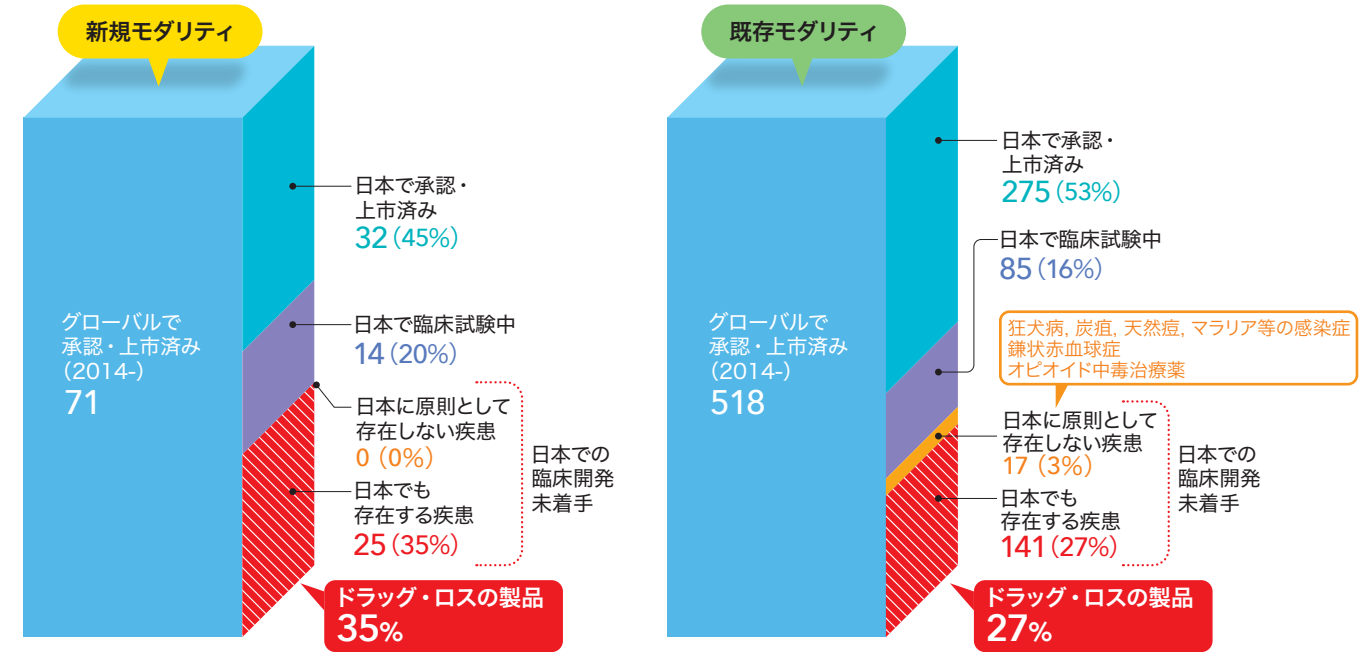


図 2 日本における直近のドラッグ・ラグ/ロス

新規/既存モダリティそれぞれの、グローバル（欧米）において 2014 年以降に承認・上市された製品の、日本での開発状況を示す。新規モダリティのドラッグ・ロス割合は既存モダリティの場合と比較しても高く、状況は深刻である。なお、日本に原則として存在しない狂犬病、炭疽、天然痘、エボラ出血熱、マラリア、リーシュマニア、トリパノソーマ、エボラ出血熱、ヘビ毒、鎌状赤血球症などの疾患およびオピオイド中毒治療薬は除外している。集計は製品名単位で行い、複数 Indication を持つ場合は最初の承認年を参照している。



(EvaluatePharma 社、BCG 社による調査をもとに作成)

充を行う効率化とリスク分散化を進めている。結果的にバイオベンチャーの分業・多様化が進んでおり、ベンチャー設立の目的も自ら株式市場に上場する IPO から、メガファーマに事業を売却する M & A へとシフトした。日本では、アカデミア発のシーズ導出を目的にベンチャーが設立されているが、出口戦略は国内での IPO に偏っているのが現状である。日本の創薬環境は世界の中で取り残されているのが現状であり、人材教育、トレーニングの場もないため人材が育たない。創薬エコシステム構築のためにも、他国での経験・ノウハウを有する人材を呼び込む必要があるだろう（図 1）。

深刻化するドラッグ・ラグ/ロス問題とその原因

海外で開発された新薬の承認が遅れる「ドラッグ・ラグ」、そもそも新薬が国内に入っていない「ドラッグ・ロス」が日本では深刻化している。2014 年以降に欧米で承認・上市された製品のうち、既存モダリティで 27%、新規モダリティで 35% がドラッグ・ロス状態にある（図 2、5 面・表参照）。

この傾向は今後より深刻になる見通しだ（5 面・図 1 参照）。

このようなドラッグ・ラグ/ロス問題の原因として、治験・承認プロセスの在り方が挙げられる。具体的には審査期間が長い、体制の違いから国際共同治験に日本を組み入れにくい、薬事・薬価制度の透明性・予見性が低い（特許期間中の薬価引き下げなど）というようにさまざまな原因分析がなされている。特にドラッグ・ラグ/ロス問題が目立つがん領域は行政問題とも言われているが、患者数の多いがん領域での承認が海外に比して遅いわけではないなど、広い視野での冷静な現状分析も必要だろう。

こうした問題に対し、日本もただ手をこまねいていたわけではない。①医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査官の増強、②国際共同治験への参加推奨（「国際共同治験に関する基本的考え方」（2007 年））、③日本で国際誕生日^(註1)を迎えた場合の薬価インセンティブ（「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）」（2010 年））、④ドラッグ・ラグ/ロスへの直接的対応（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（2010 年～））、⑤海外治験データの有効利用といった取

り組みが行われている。臨床試験・研究・治験基盤の体制整備についても、臨床研究中核病院を位置づけ、治験体制整備による国際共同治験や医師主導治験、早期臨床試験（第 I 相治験）への参加の推進などが進んできた。その結果、ドラッグ・ラグについては改善を認め、特定のがん領域では日本が世界をリードする可能性も見えてきている。

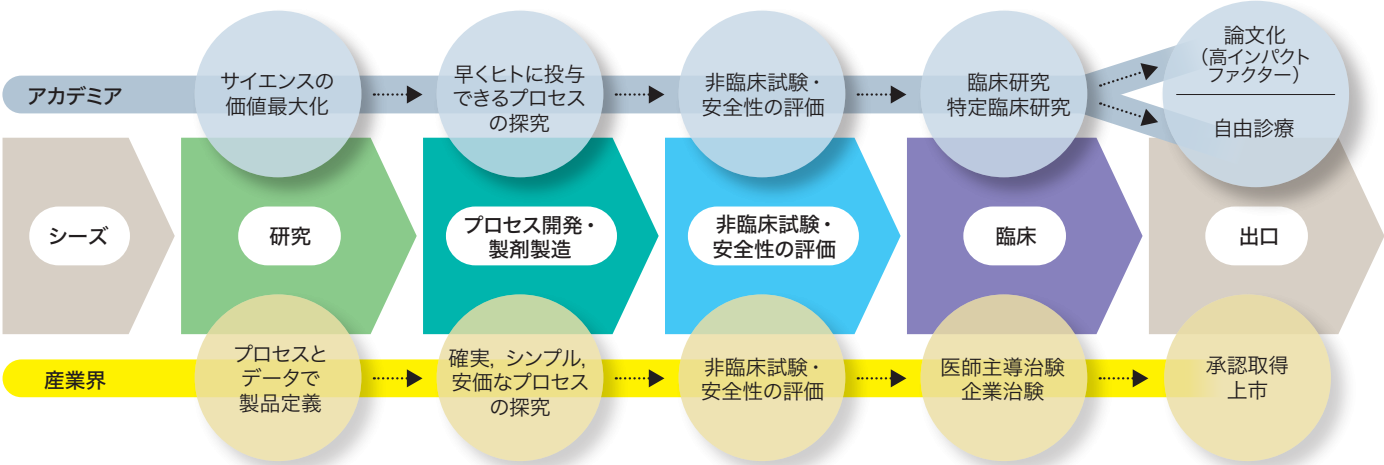
最近新たに生じているドラッグ・ラグ/ロスの原因は、明らかに様相が異なる。先ほど述べたように現在の開発ターゲットは希少疾患が中心であり、その開発はベンチャーが担う。そうしたベンチャーはビジネス上の観点から審査期間の短い米国（日本に比して 7 か月ほど短い）を優先し、日本での承認は遅延するか、そもそも治験が開始されない。それによりドラッグ・ラグ/ロスが生じており、従来とは異なる解決方策が必要と考える。

臨床的重要度の高い薬剤へのアクセス基盤を構築する

ドラッグ・ラグ解消に当たっては、その原因となっている開発着手遅延を

図 3 新興バイオ医薬品における研究とビジネスとの両立モデル

同じ創薬シーズを基に、アカデミアは論文化を目的に科学的なベストを追求し、産業界は商品生産をめざして治験を行う。



解決することが1つの最終目標となる。そのための方策はいくつか考えられる。

①開発初期段階における情報共有

開発開始時に日本での承認申請を視野に入れた計画が立案されていれば、問題の解決は容易になる。海外と日本の製薬業界間、規制当局間、産業界－規制当局間の相互協力に加え、研究者間交流、リスクを取るベンチャーや企業へのインセンティブ付与の仕組みを構築することが重要だ。基礎研究のレベルが国際的に見てトップレベルであれば、この問題は理論上なくなることから、基礎研究力向上への投資基盤も必須である。

②希少疾患治療薬に対する承認プロセスの体制整備

日本が早期開発に参入しにくい場合の迂回路も持つべきである。少なくとも、超希少疾患をターゲットにした海外での創薬においては、日本以外のデータのみでの承認申請や仮承認制度の導入が必要と考える。緊急的・早期に患者に届けべき薬剤については、通常の承認要件を満たすことが困難である状況を想定し、条件を設定した上で早期アクセスを可能とする制度の導入が効果的である。希少疾患治療薬などについては、「未承認薬使用問題検討会議」で海外データの活用により承認申請が行われた薬剤は、「承認条件」として市販後全例調査を義務付けて承認するという仕様もある。審査に当たっては言語の壁もあることから、英文での申請を受け入れて事前審査を行う制度や、仮承認制度設計においても海外との連携が可能かどうかがキーとなる。

③希少疾患治療薬の開発に対する支援

米国では、開発経験の少ないスタートアップ・ベンチャー企業が希少疾患治療薬の開発を行うことが多い。伴走支援を中心とする開発計画支援や助成金交付は初期開発でのインセンティブとなる。他にも豪州や加国、独国ではスタートアップ企業への積極的支援を行っており、とりわけ豪州では、研究開発費の税制優遇措置や輸出市場開発のための助成金、エンジェル投資家への税制優遇、スタートアップビザの発行に加え、FDAの治験新薬（IND）申請の承認免除、白人やアジア人を対象とした臨床試験体制、治験データを欧米での薬事申請に活用できるなどのメリットがある。日本では省庁からの資金援助や、臨床研究中核病院・橋渡し研究プログラムなどに対するの事業費型の支援が進んでいるものの、オーファンドラッグの研究開発促進制度は

成功後の還付型で、経済的メリットが少ないなど、優秀な人材を確保・維持できる給与面での優遇措置の対応が不十分である。

④未承認薬の人道的使用を認める制度

他国では承認されているが自国では承認されていない薬剤を一定のルールの下に使用する制度（コンパッションート使用や拡大アクセスと呼ばれる）が多く先進国で整備されている。米国では（承認時よりも簡易な）臨床試験を経なければならず、英国では資格を持った輸入業者による通知制（報告のみで承認）、仏国では審査・許可制が敷かれている。日本では保険制度の仕組み上、医師の個人輸入によって未承認薬が自由診療で処方されており、その使用について安全性に対する保障がなく、副作用も含めてデータが存在しない。海外で拡大するコンパッションート使用の考えに基づいた仕組みの構築が日本でも望まれる。

日本の創薬力向上のために

冒頭に述べたとおり、創薬（＝医薬品開発）には、基礎研究から実用化に至るまでの研究開発能力と、社会制度や規制等を含めた産官学全体のエコシステムが必要である。どのような方策

でもって対応すれば良いのだろうか。

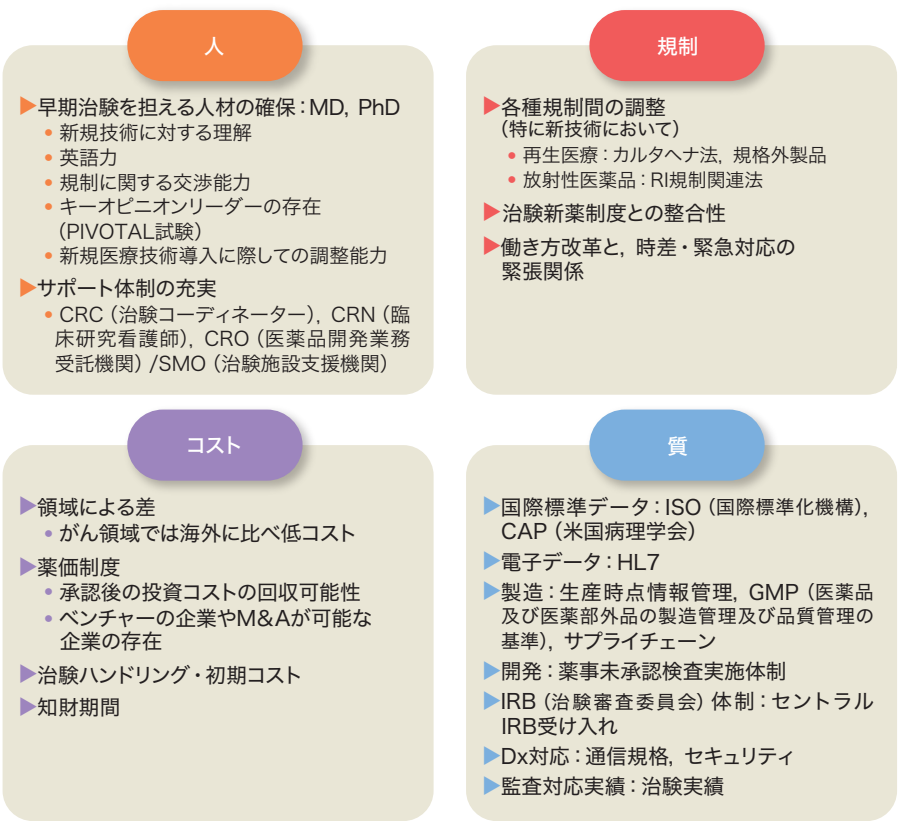
①創薬モデルの変化に対応したエコシステムを形成する

米国の研究予算は基礎研究に半数以上が費やされ、産業化に向かって有効に働くダイバーシティが確保されていることがポイントである。日本では、アカデミア側のシーズホルダーは研究活動を維持するための研究費獲得にエネルギーを費やし、産業化の視点を持たないケースが多く、ヒトへの臨床研究での検証、疫学データの利活用などの付加価値導出に向けてのデータ利活用がなされにくい。アカデミア発の創薬シーズの導出先候補となる日本の製薬企業は、自社研究での製品開発への依存度がいまだ高く、アカデミア発のベンチャーなどとの協働も進んでいない。同じ創薬シーズをもとに、アカデミアによる論文化を目的とした科学的ベストの追求、産業界による商品化をめざした研究開発の両者が並走することが望まれる（図3）。

バイオテクノロジー開発品目は多くの技術要素が組み合わさっているため、世界ではカンパニークリエーション^{（註2）}やコワーキングなどで技術の集約が可能なエコシステムエリアが形成されている。創薬力の向上を考える際に、既存のグローバルエコシステムと連携することはもちろん、日本の中に

図 4 世界に通用する臨床試験実施体制に必要な要素（施設要件）

世界レベルでの臨床試験を行うには、人、規制、コスト、質の4つの領域にわたって、必要な要素が数多く挙げられる。HL7：1987年に米国で規格化された保健医療情報交換の標準規格。



海外と肩を並べ得るエコシステムの共創体制を構築することも考えなければならない。エコシステム形成に向けて、筆者らも小さいながら病院を中心としたプラットフォームの構築をめざし、海外ベンチャーキャピタルと連携を取りつつ、再生医療や放射線医療、医療機器開発などの共創体制を作りつつある。

②創薬を加速するための臨床試験体制

創薬力を向上させるため、第Ⅰ相臨床試験の中でもヒト初回投与試験体制構築の必要性が叫ばれる中、2023年に厚生労働省が出した日本人に対しての第Ⅰ相臨床試験を原則必須としないという通知¹⁾の効果がここ最近の現場では感じられる。現状、米国での開発とFDA承認を優先することが創薬を進めるための投資を受ける上で合理的な中で、この通知のインパクトは大きい。日本でのPIVOTAL試験^{（註3）}参加は明らかにしやすくなる。しかし一方で、新興バイオベンチャーやアカデミアの早期試験に関して、資本力のあるメガファーマを除いては、初期段階から日本での開発を行うことに魅力を感じていないのもまた事実である。海外新興バイオベンチャーが日本での開発に投資を行おうとするだけの、魅力的な臨床試験体制を整備するとともに、アピールしていく必要があるだろう。

世界に通用する臨床試験体制に必要な要素を図4に示す。新規医薬品開発においては規制の整備だけでなく、実施医療機関の受け入れ体制がまずは必要条件となる。バイオ医薬のキーは新規医療技術であり、柔軟な施設体制が必要だ。しかし開発が中止になった場合、施設の設備・ヒトの投資回収ができないリスクもある。

臨床試験体制は欧米のそれと必ずしも一致させる必要はなく、日本における最適解を検討すべきだと思う。また同時に、日本で国際誕生日を迎えることにインセンティブを与えなければ、日本での早期開発に海外企業は魅力を感じない可能性が高い。

創薬力を向上させるための対策について、行政・産業界でも議論がなされている。個々の項目は的を射ているが、海外では10年近い年月をかけてエコシステムを構築している中で、海外と同様のエコシステム構築をめざして、仮にそうした体制をこれから数年で達成できたとして、果たして海外と肩を並べることができるのかには疑問が残る。現在開発中のシーズではなく、今後臨床研究開発段階に進んでいくであろうシーズに合わせた基盤構築を見据えて、海外の後追いをするのではなく、より先の将来を視野に入れた体制の構築をめざすべきと考える。

註1：国内ないしは海外で、初めて当該医薬品の製造・販売が認められた日。
註2：ベンチャーキャピタルが自ら主導して、優れた技術を見つけ出し、研究者とともに研究開発計画や事業戦略、資本政策などを練り、ゼロからバイオベンチャーを立ち上げる手法。
註3：医薬品の有効性および安全性を証明するための重要な試験。

（文献）

1) 厚生省、「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和5年12月25日医薬品審査第1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）、2023。

国民に最新の医薬品を届けるために

サイエンスの進歩に伴い新規モダリティの医薬品開発が台頭する中、日本は世界の流れに後れを取っているのが現状だ。加えて、海外で開発された新薬に関しても、日本への導入に遅れが生じる、ないしはそもそも導入されないというドラッグ・ラグ/ロスの問題が生じている。そうした課題を解消し、治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届けるにはどのような対応が必要となるのか。PMDA 理事長として創業に関する課題に日々対峙する藤原氏を司会に、製薬、行政、臨床研究に携わる 3 氏を迎えた座談会で議論した。



医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長

藤原康弘氏 = ●司会

厚生労働省 医薬局 医薬局長

城 克文氏

日本製薬工業協会 会長 田辺三菱製薬株式会社 代表取締役

上野裕明氏

国立循環器病研究センター 理事

山本晴子氏

藤原 本日は、最新の医薬品を国民に迅速に届けることをメインテーマに、日本の創業に関する現状・課題の確認からその解消策、その他関連する話題まで幅広く議論を展開したく、お集まりいただきました。製薬会社の立場からは上野さん、行政の立場からは城さん、臨床医の立場からは山本さんにそれぞれお話しいただければと思っています。どうぞよろしく願いいたします。

モダリティの変化と立ち遅れた日本

藤原 初めに、創業を取り巻く日本の現状と課題を確認したいと思います。なお、ここでは日本発の新薬について取り扱います。また、“創業”という言葉は広い意味を持つため、今回の議論では、医学だけではなく理学・工学・薬学を含むアカデミアから創業シーズ^(註1)が生まれやすい環境をいかに整備するのかという点と、生み出されたシーズをいかに実用化につなげるのか、実用化に企業がどのように介在

していくのかという点、その両者を含めた営みとしてとらえたいと考えています。

まずは上野さんからお願いできますか。

上野 われわれ製薬企業は新薬を創製することを目的とした集団ですから、有効な治療薬のない疾患領域に対して新薬を作っていくことが第一の使命だと考えて日々活動しています。そうした中で現状最も大きな課題として、サイエンスの進歩に伴う創業モダリティ^(註2)の変化に対し日本が立ち遅れたことが挙げられます。以前は化学をベースとした低分子モダリティが創業の中心でしたが、近年では遺伝子治療、核酸医薬、再生・細胞医療、mRNA ワクチンといった多様な新規モダリティが台頭してきています(表)。日本の製薬企業も新規モダリティへの注力を始めていて、まだ十分とは言えないものの、革新性があると世界的に評価される製品(中外製薬のヘムライブラ[®]、第一三共のエンハーツ[®]など)を創出できるようになってきています。

城 既存モダリティである低分子医薬

に関しては、日本は世界でも相当優位を占めていました。新規モダリティにおいて日本が立ち遅れた理由の一つには、世界が次のモダリティへの投資を進める中、低分子医薬での優位性に甘んじて新規モダリティへの投資を先送りしてしまったことが挙げられます。加えて、新規モダリティ、特にバイオ医薬品^(註3)への注目が集まり始めた当時、研究開発から製造まで、使用する設備がまるで違いますから、必要な投資額に対してリターンがそこまで得られないであろうと判断してしまったことも大きいです。蓋を開けてみれば、米国等で開発されたバイオ医薬品には非常に高い値段が付き先行投資を回収して余りあることがわかりましたが、後の祭りです(図1)。

藤原 しかし、上野さんもおっしゃったように、その後時間をかけて日本の産業界も徐々に追いついてきたのですね。

城 ええ。それは間違いのないと思います。ただ、追いつくまでに時間がかかった分、バイオ医薬品を開発するにしてもどの領域に取り組むのかという問

題が新たに発生しています。市場規模の大きい領域はすでに開発がなされていて、いま新薬が必要とされる領域は難病、希少疾患、難治性がんなどの患者数の少ないフィールドです。

また、これはそもそも論的な話なのですが、日本という国は、研究者や企業に対して日本で創業を行う価値を本当に提供できているかを今一度問い直す段階にあるととらえています。日本が研究開発支援の環境を整えたとしても、世界中で同様の環境が整えられている中、日本の地を選んでももらえるような立地優位性はいったい何なのか。良い市場が近い、実験動物が手に入りやすい、周辺支援産業が整備されているなど、研究者や企業に対して、日本で創業研究を行う意義をどうプロデュースするかを考えなければならないというのが私見です。

註1：医薬品の候補となる物質のこと。
註2：創業技術の方法・手段。または、各方法・手段に基づいて作られた医薬品の種別。
註3：遺伝子組換えや細胞培養等のバイオ技術を用いて製造されたタンパク質を有効成分とする医薬品。

今月の新刊書籍 医学書院

医学 今日の治療指針 2025 年版
総編集 福井次矢/高木 誠/小室一成
デスク判：B5 頁 2208
定価：24,200 円 [本体 22,000+税 10%]
[ISBN978-4-260-05717-2]
ポケット判：B6 頁 2208
定価：17,600 円 [本体 16,000+税 10%]
[ISBN978-4-260-05718-9]

医学 看護 リハ 治療薬マニュアル 2025
監修 矢崎義雄
編集 上野文昭/越前宏俊
B6 頁 2912 定価：5,610 円 [本体 5,100+税 10%]
[ISBN978-4-260-05747-9]

医学 看護 リハ 臨床検査データブック 2025-2026

監修 黒川 清
編集 春日雅人/北村 聖/大西宏明
B6 頁 1200 定価：5,720 円 [本体 5,200+税 10%]
[ISBN978-4-260-05672-4]

医学 標準外科学 (第17版)

監修 田邊 稔
編集 池田徳彦/大木隆生/猪股雅史/篠原 尚
B5 頁 792 定価：9,900 円 [本体 9,000+税 10%]
[ISBN978-4-260-05660-1]

リハ 〈標準理学療法学・作業療法学 専門基礎分野〉 人間発達学 (第3版)

編集 加藤寿宏/松島佳苗
B5 頁 304 定価：4,950 円 [本体 4,500+税 10%]
[ISBN978-4-260-05703-5]

看護 NANDA-I看護診断 定義と分類 2024-2026 (原書第13版)

原著 Herdman TH/Kamitsuru S/Lopes CT(eds)
原著編集 T.ヘザー・ハードマン/上鶴重美/
カミラ・タカオ・ロベス

訳 上鶴重美
A5 頁 720 定価：3,630 円 [本体 3,300+税 10%]
[ISBN978-4-260-05712-7]

看護 あなたにもできる スピリチュアルケア

小澤竹俊
A5 頁 160 定価：2,090 円 [本体 1,900+税 10%]
[ISBN978-4-260-05696-0]

医学 看護 母乳育児支援スタンダード (第3版)

編集 NPO 法人日本ラクテーション・コンサルタント協会
B5 頁 592 定価：5,060 円 [本体 4,600+税 10%]
[ISBN978-4-260-05704-2]

看護 根拠と事故防止からみた 小児看護技術 (第4版)

編集 浅野みどり
A5 頁 592 定価：4,510 円 [本体 4,100+税 10%]
[ISBN978-4-260-05702-8]

看護 2025年版『系統看護学講座』準拠 解剖生理学ワークブック

編集 坂井建雄/岡田隆夫/宇賀貴紀
B5 頁 136 定価：2,200 円 [本体 2,000+税 10%]
[ISBN978-4-260-05761-5]

医学 看護 リハ 〈シリーズ ケアをひろく〉 向谷地(むかいやち)さん、 幻覚妄想ってどうやって聞いたらいいんですか？

向谷地生良
A5 頁 296 定価：2,200 円 [本体 2,000+税 10%]
[ISBN978-4-260-06153-7]

表 モダリティの種類と特徴

▼モダリティの種類	▼特徴
既存 モダリティ	低分子医薬 化学合成で製造され、分子量が低い 例：アセトアミノフェン、ファモチジン、プラバスタチンナトリウム
	抗体医薬 抗体を利用して製造される 例：アダリムマブ、インフリキシマブ、トラスツズマブ、ニボルマブ
	ワクチン 病原体を精製・加工して毒性を弱めたり、なくしたりしたもの 例：インフルエンザ HA ワクチン、乾燥 BCG ワクチン、肺炎球菌ワクチン
新規 モダリティ	抗菌薬 細菌の増加・繁殖を抑える 例：セファクロル、オフロキサシン、ゲンタマイシン硫酸塩
	遺伝子治療 生体に遺伝子を導入/生体の遺伝子を編集する 例：オナセム/ゲン アベパルボベク、ボレチゲン ネパルボベク
	再生・細胞医療 遺伝子改変した細胞/遺伝子改変を行っていない細胞を生体に投与する 例：リソカプタゲン マラルユーセル、イデカプタゲン ピクルユーセル、ネルテペンドセル
	核酸医薬 化学修飾した DNA ないしは RNA を生体に投与し、タンパク質発現の調整を行う 例：ベガプタニブナトリウム、ヌシネルセンナトリウム
	mRNA 医薬 (ワクチン) mRNA を生体に投与し、コードされた病原体のタンパク質を発現させることにより、免疫を誘導する COVID-19 感染拡大を機に、承認・実用化に至った 例：コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

創薬の先にあるチェンジ・プラクティスを見据える

藤原 上野さん、城さんのお話で日本の現状を概観できたかと思います。現在は主に循環器領域で臨床に携わる山本さんの立場から、創薬に関してのご意見をいただけますか。

山本 循環器領域の場合、ガイドラインが示す各推奨クラスに治療薬が複数ありますから、病状による使い分けや組み合わせなど、薬の最適化をめざした臨床研究が重要性を持ちます。つまり、臨床研究を何のために行うのかと言えば、チェンジ・プラクティスが目的です。このひと言に尽きるといいます。臨床での実践を変えていく、より良いものにして最適化する手段として臨床研究があるという考え方です。

藤原 チェンジ・プラクティスの考え方はとても重要である一方、今の日本において、その意義を特に行政側に理解してもらうのが大変な部分でもあると思います。過去の海外での大規模 RCT 等が医療を、世の中を変えてきた事実を伝えていく必要があるのでしょうか。創薬にさえ注力していれば漠然と良い方向に変わっていくという考えではなく、創薬の先にある臨床の変化を見据える姿勢を大切にしたいです。

山本 そうですね。日本の創薬力を高めることは、実践を変えるための臨床研究において力を発揮してくれることでしょう。一方で、それは研究プロセスの後期の部分にかかわる話であって、早期の部分における創薬力というものに煎じ詰めると、知的財産(以下、知財)の獲得と言えるのではと考えています。創薬力を強化したいのであれば、医学ではなく化学・生物学のフィールドでシーズをたくさん作り、そ

の中から実用化できそうなものをどんどん世に送り出して、知財を獲得していくのが一案ではないでしょうか。知財を押さえてライセンス収入が日本に流れるスキームさえ作ってしまえば、わざわざ第 I 相試験を行うことが難しい日本国内で開発せずとも他国で行ってもらっていいわけです。米国ベンチャーが自国内で資金調達して開発してくれてもいいでしょう。

藤原 早期段階での知財を押さえるといった考え自体に異論があるわけではないですが、同時に、自身の過去の体験から肝に銘じていることを思い出しました。20 年ほど前に米国臨床腫瘍学会 (ASCO) の国際委員会委員を 2 年間務めた際のことです。学会ボードメンバーは患者会からさまざまな形で批判を受けたのですが、私が指摘されたのは、「日本人は欧米人患者が参加した臨床試験のデータをそのまま取り入れるばかりで、自分たちでは全然汗をかいていないじゃないか」といったことでした。その体験から、研究者として国内での臨床試験に積極的に取り組むとともに、自身が何か病気を患った際には患者として臨床試験に参加しようと思ってきました。ですので、知財を押さえて開発研究は海外という割り切りに関しても、同様の批判を浴びることになるのではと考えてしまうわけです。

山本 日本人がフリーライダーになるという話ですね。自らが受益する分に相当するだけの持ち出しをすべきだという公正 (justice) の原理は研究倫理原則に含まれますが、重要だと感じます。どのような形で創薬力を高めていくべきなのか。その方針は、医療者はもちろん、日本社会の構成員全員で考えるべき事柄ではないでしょうか。

原薬を安定供給できる体制を自国内に

上野 創薬力を煎じ詰めると知財との話はその通りだと思います。同時に、研究プロセス全体における日本の強みも捨てたものではないとの思いもまたあります。創薬に関して、日本の国際的な地位が相対的に落ちてきているのは確かですが、それでもまだ世界有数の創薬大国の一つであることに変わりはないです。医療用医薬品世界売上で上位 100 品目の国別起源を比較すると、いまだに 5 本の指に入るくらいの力がありますから。これは重要な事実です。医薬品を実用化するまでには実にさまざまなプロセスが存在していて、それらをハイレベルに、かつうまく組み合わせて行えるところに日本の強みがあるはずです。加えて、日本で

しっかり治験をして薬事承認を取る、それも世界で初めて取れるような体制も整っている。それが可能な国は世界の中でも限られているわけで、その立場をやすやすと明け渡しはならないだろうとの思いがあります。そして、それは若い人の人材育成にもつながるはずです。

藤原 城さんは先ほど日本で研究開発を行う意味がそもそもあるのかを考えるべき段階にあるとお話をされましたが、お二方の話を聞かれていかがでしょうか。

城 研究開発の場として日本が企業に選ばれないことにはどうしようもないとは、やはり考えています。研究開発を担う企業側から見た日本の不利な点は国民皆保険制度があることです。全国どこの医療機関を受診しても一定水準の医療を低価格で受けられることは国民にとって良いことなのですが、患者の分散によりデータが集めにくいことに加えて、保険が適用される有効性の担保された医療を受けたいとの選好を患者が持つようになるため、新薬開発の場としては厳しいと言わざるを得ません。それでもなお開発の場として選んでもらうには、手間なく・手早くデータに基づいた審査・承認を行うなどの環境整備は大前提ですし、実際にそうした薬事面の整備はここ数年かなり進んでいます。その上で、プラスアルファのメリットを示していく必要があるでしょう。

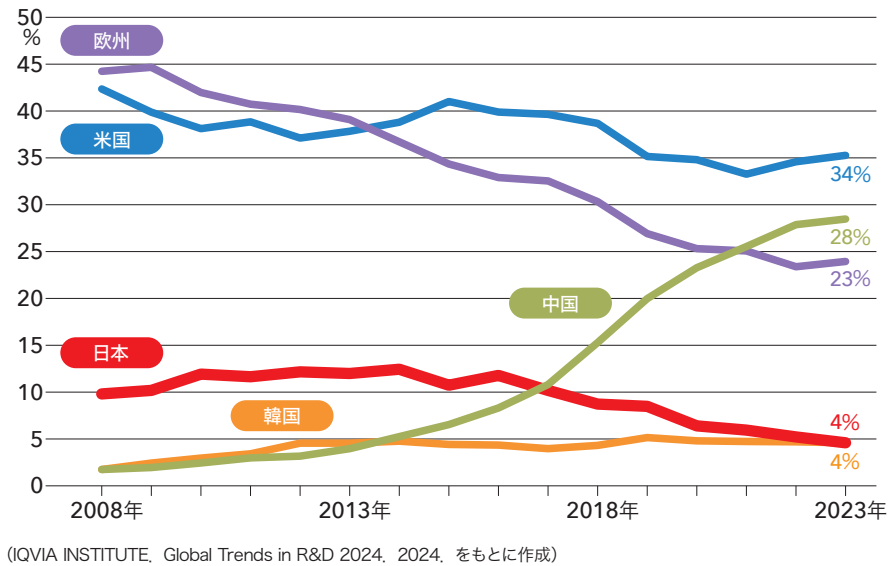
藤原 薬事面の整備については、ドラッグ・ラグ/ロスの解消にもかかわってくるポイントですね。

製造プロセスの話に関連して、原薬の話題も取り扱っておきたいです。COVID-19 感染拡大時に問題になりましたが、今はインド・中国での製造がほとんどで日本は原薬製造に弱いとの意識があります。実際のところどうなのでしょうか。

上野 弱いという点と語弊があるかと思いますが。本来は原薬製造にも強いのだ

図 1 各国に本社のある製薬企業が主導する臨床試験

日本に本社を置く製薬企業が主導する臨床試験の割合は低下傾向にある。



副作用の重症度評価、原因薬の中止や減量、支持療法などの適切な対応をサポート！

がん薬物療法副作用管理マニュアル 第3版

がん薬物療法で直面する有害事象をテーマに、その早期発見、重症度評価、原因薬の中止や減量、支持療法など、臨床で役立つポイントをギュッと凝縮。原因薬と発現割合、好発時期、リスク因子の他、irAEの情報も充実。症状別の各論では「抗がん薬の副作用が疑われた症例」「それ以外の原因が疑われた症例」の2パターンを掲載。総論では新たに「生殖機能(妊孕性)低下」と「外見の変化(アピアランスケア)」の章を立項した。

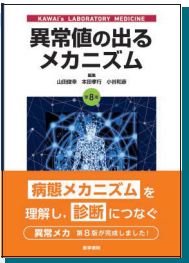
監修 吉村知哲
田村和夫

おなじみ『異常メカ』の第8版。検査で得られた情報を適切な診療につなぐ力をつける本

異常値の出るメカニズム 第8版

検査値が異常になるメカニズムの理解に焦点をあてた臨床検査の教科書。日常診療で広く使われる検査や、患者に負担の少ない検査から得られる医療情報を資源として病態の実情をとらえ、診療に活かす方針に到達するための知識と考え方を提供する。第8版では全体を再点検し、基本的検査と二次的検査の線引きを排し順序や解説量でメリハリをつけ、ページを増量した。医学生、研修医、臨床検査技師、生涯学習を続ける医療関係職向け。

編集 山田俊幸
本田孝行
小谷和彦



新年号特集 | 医薬品開発の未来を展望する



城 克文氏

じょう・かつふみ 1989 年東大法学部卒。厚生省(当時)に入省後、保険局総務課医療費適正化対策推進室長、内閣府政策統括官(経済社会システム担当)付参事官などを経て2013 年医政局経済課長に就任。未安結減算や基礎的医薬品の制度化に携わる。その後、保険局医療介護連携政策課長、社会保険診療報酬支払基金審議役、厚労省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官などを歴任。23 年 7 月医薬・生活衛生局長に就任。同年 9 月医薬・生活衛生局から改編された医薬局にて現職。



上野裕明氏

うえの・ひろあき 1981 年東工大工学部卒。83 年同大大学院理工学研究科化学工学専攻修了の後、三菱化成工業(現・三菱ケミカル)入社。博士(理学)。2005 年創業第四研究所(痛・肝疾患)所長、06 年化学研究所所長、07 年創業第二研究所(代謝・心循環器疾患)所長等を経て、14 年より田辺三菱製薬執行役員。20 年代表取締役社長就任の後、22 年より現職。日本製薬工業協会会長、日本製薬団体連合会副会長。

けれど、効率性を求めて安価な原材料に関しては海外に製造拠点をシフトし、自国ではより高価な医薬品製造に注力したという経緯があるからです。製造拠点をシフトした当時の製薬業界の経営効率を考えるとそうならざるを得なかった側面があったと思います。しかしその方針は今では見直され、海外にシフトした原薬製造を今一度国内に呼び戻そうとの動きがあります。一連のバリューチェーン(患者の手元に医薬品が届くまでの流れ全体)を日本国内で持たなければとの考えによるものです。

城 原薬製造に関しては、大規模な有機・無機の化学合成を行ったり爆発性の原料を扱ったりする関係上、環境負荷が非常に大きいという特性があります。そのため、海外に原薬製造の拠点を移した是非はともかく、世界的に見て環境面の規制が緩やかな地域、広大な用地が確保できる地域、人口密度が低い地域などに主要な製造拠点が置かれ、それが規制強化や地域の発展に伴って別の規制の緩い地域へと移り変わってきた流れがあります。今では世界的に原薬は中国に大きく依存する状況になっているわけですが、最近問題とされているのは、原薬供給が止まってしまった場合にどうするのかといった経済安全保障面の懸念です。ジェネリック医薬品では安定供給のために原薬をダブルソース化(複数購買化)する取り組みを進めてきましたが、それでも大元に遡れば中国の工場にたどり着くものも多いのです。原薬は代替品をすぐに用意することが難しいものの、原薬を合成できる技術があればその原材料は世界中どこからでも手に入れやすく、差し替えも可能です。そういう意味で、自国内で原薬を安定的に合成できる体制を持つておくことは、いざという時のために必要と言えます。

ドラッグ・ラグ/ロス問題への対応

藤原 海外で開発された新薬の承認が遅れる「ドラッグ・ラグ」、そもそも新薬が国内に導入されない「ドラッグ・ロス」が近年問題となっています(図 2 および 2 面・図 2 参照)。これらの問題に対してどのような対応が考えられるのでしょうか。またはどのような試みがすでになされているのでしょうか。

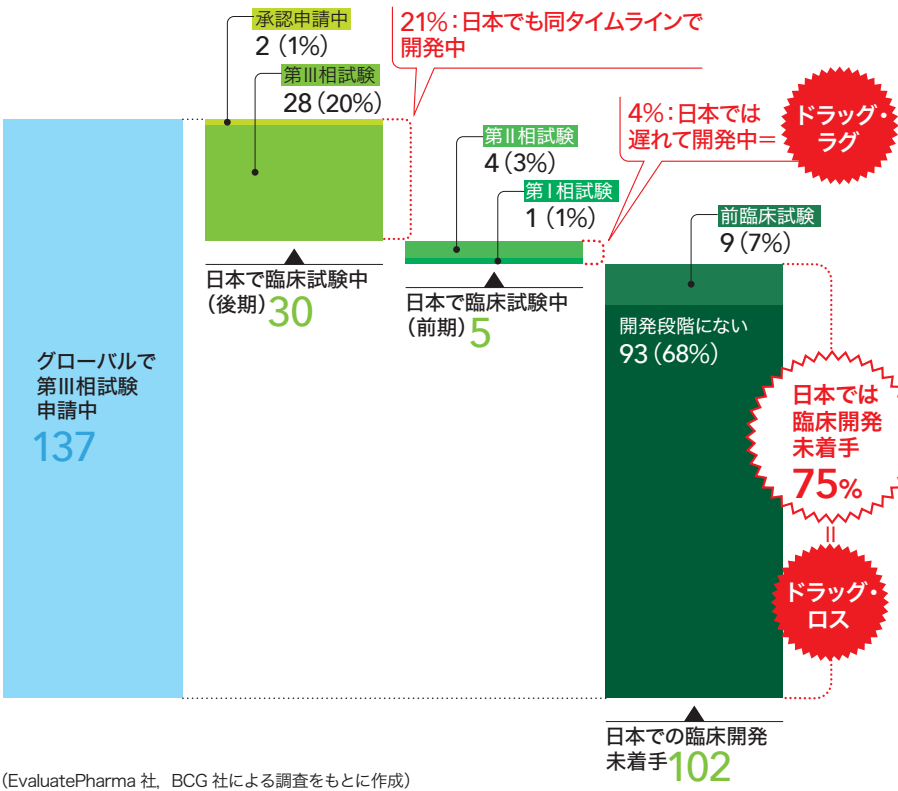
上野 日本の製薬企業の立場からしますと、海外で開発された新薬をあまり遅くならないうちに国内でも販売するというのは至って普通のプラクティスです。業界としては、海外から新薬を日本にいかに導入しやすくするかを念頭に置いて活動をしていくということになります。その一つが薬事制度、薬価制度の両面での環境整備ですね。

城 厚労省では、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を 2022 年 8 月より継続的に行い、検討結果を取りまとめました¹⁾。厚労省内の所管にかかわらず、必要なことをパッケージとして提案したものです。取りまとめを受けて薬価制度、薬事制度、産業政策などそれぞれの分野で対策が取られています。

具体的な取り組みとしては、例えば薬価制度では、成人と同時開発する小児用医薬品の加算の充実や、国際的に見て日本に早期導入した品目の加算の拡大などの対応を行っています。薬事制度でも、希少疾病用医薬品の指定の早期化や、海外で臨床開発が先行した

図 2 日本における将来のドラッグ・ラグ/ロス

2023 年 7 月時点でグローバル(欧米)において第Ⅲ相試験申請中の新規モダリティ医薬品 137 点の、日本での開発状況を示す。そのうちの 102 点(75%)は日本での臨床開発が未着手(ドラッグ・ロス)であり、今後さらに拡大する懸念がある。なお、集計は製品名単位で行い、複数 Indication を持つ場合は最初の承認年を参照している。



(EvaluatePharma 社、BCG 社による調査をもとに作成)

医薬品の第Ⅰ相試験の原則不要化、海外で検証的な臨床試験が完了している極めて患者数の少ない疾患用医薬品の日本人試験の不要化などの対応を行っています。

このように薬事、薬価ともに障害を取り除く実的な対応を重ねてきていますので、企業にしっかり取り組んでもらえばドラッグ・ラグ/ロス解消に向けて良い方向に進んでいくと考えています。なお、ドラッグ・ラグ/ロスの品目については、これまでの国内からの要望に基づくものだけでなく、行政側がリストアップして企業に国内開発を要請する仕組みも新たに始めています。

山本 循環器領域では患者数が多く頻用されるような医薬品でドラッグ・ラグ/ロスはありません。あるとすれば、超急性期脳梗塞治療に用いられるテネクトプラゼのように使用頻度が低い医薬品ですが、こうした医薬品についてはドラッグ・ラグ/ロスどころか米国ですら企業治験は行われません。その場合は研究者主導で進めるしかないもので、世界中で臨床研究ネットワークが構築されています。問題は、欧米や中国では当たり前のように疾患単位のネットワークが作られ研究資金が投入される仕組みができていないにもかかわらず、国内ではそうっていないことです。国は大学病院やナショナルセンターを臨床研究中核病院に指定し支援しているものの、薬剤投与の対象となる急性期脳卒中患者はそうした大きな施設にはほとんど入院してきません。同様のケースは COVID-19 感染拡大

下でも起こっていて、多数の感染患者が入院している市中病院には治験審査委員会もなければ臨床研究コーディネーターもおらず、臨床試験をしようにもやりようがない状況でした。コモンディージーズのような大学病院が不得手とするところに研究支援の手が届かない現状があるため、その解決を望みます。

藤原 ご指摘の疾患領域ごとの臨床研究ネットワーク構築については、私もその重要性を痛感しています。コロナ禍と同じ轍を踏まないよう、今後に向けて環境整備を進めていく必要があるでしょう。

ニッチなマーケットを臨床研究がこじ開ける

藤原 先ほど城さんから、これから新薬が必要とされる領域は、難病、希少疾患、難治性がんであるとの話がありました。そうした患者数の少ない領域での医薬品開発については皆さんどうお考えでしょうか。

山本 患者の少ない難病の治療薬はビジネスとして成立しにくく企業が出資せず、臨床医が牽引しなければならないという切実な問題があるのは事実です。しかし一部の難病では、状況を大きく変える治療薬が開発されることでマーケットが拡大し、ベンチャーが次々に新薬開発に乗り込んでくるようになったという事例もあります。例えば肺高血圧症は、1990 年代頃は発症後数年でほとんどの患者が亡くなる悲惨な疾患でしたが、新規治療薬により

進化する統計手法を実践的に学ぶための決定版、待望の第2版！

今日から使える医療統計 第2版

臨床研究から論文抄読まで、医療統計の広範な知識を深める信頼の一冊が待望の改訂！「医療統計は難しい」と感じる方向けに、よくある疑問や陥りやすいピットフォールに丁寧に答え、確実な理解へと導く。数式をできる限り避けた実例を豊富に取り入れ、手順を明快に解説。改訂版では新しい統計手法にも対応し、今の時代に即した知識が身につく。医療統計を実践的なツールとして活用したい方に必携の書！

新谷 歩



よい病院はどうあるべきかを研究する

2025年1月号 Vol.84 No.1

特集 地域連携と病院経営

詳しくはこちら

[月刊] 1部定価:3,300円(本体3,000円+税10%)

年間購読 好評受付中! 電子版もお選びいただけます

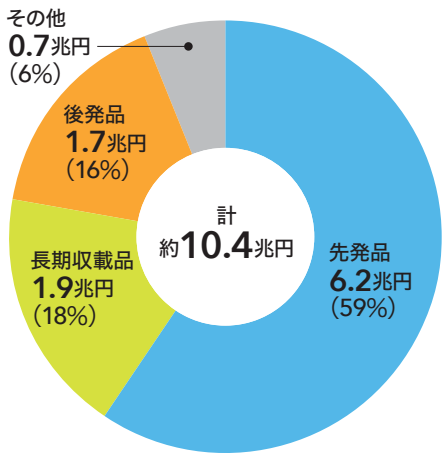
医学書院

病院 1

地域連携と病院経営

高橋 肇 松田 晋哉

図3 医療用医薬品の市場規模（2021 年）
先発品のインパクトは大きいが、後発品や長期収載品の市場も小さくない。「その他」は 1967 年以前に収載された医薬品。



（厚生労働省、第 11 回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会資料、2023、をもとに作成）

予後が改善し余命が 10 年、20 年に延びたことで、ビジネスとして成立するようになったのです。これからは、アカデミアが難病、希少疾患治療の扉をこじ開けて、ビジネスとして成立すれば企業の資金が入ってくるようになる。ですからこうした領域での創業推進においては、今後ますますアカデミアの臨床研究力が問われることになるのだと思います。

とは言えどうしても企業が手を出せない領域も残り続けますから、そうした領域については別途何らかの方策を要するでしょう。

藤原 日本ではオーファンドラッグ^{（註4）} 指定を受けるための基準は患者数 5 万人未満、米国では 20 万人以下ですが、それくらい規模があれば医薬品開発にも希望が持てます。今後はウルトラオーファンドラッグと呼ばれる、数人や数百人、多くても 1000 人といった患者規模の疾患治療薬をどう提供していくのが課題になってくるはずです。

上野 制度の工夫によって、希少疾患の領域に企業が参画して治療薬を届けることもできるのではないのでしょうか。現行の類似薬効比較方式や原価計算方式等とは異なる新しい価値評価の在り方を確立することで、ウルトラオーファンドラッグや必要なドラッグ・ロス品を患者さんにお届けする方法があるのではないかと考えています。

城 新成分による画期的な新薬であれば、今でも開発コストや製造コストにイノベーション度合いを加味した利益率を乗せて患者数で割り返す形で薬価を決めていますから、きちんと採算がとれる仕組みになっているはずです。リポジショニング^{（註5）} 医薬品や、新成分ではあるけれど既存の類似治療薬との比較を余儀なくされる医薬品につい

ては、別の算定ルールを、との議論はあってしかるべきだと思います。開発可能性の問題はあるにせよ、開発ができるのであれば、あとは価格の問題というのはその通りです。

一方で、そうした開発の恩恵を全く受けないけれども保険料を払い続けている国民がいることも忘れてはならないと考えます。普段はほとんど医療保険を使わないような健康な国民に対して、高額な薬剤費を負担する必然性を説得的に示せるような議論を経た上で、今健康な人たちも含めて全員にとって必要なルールの見直しであることを伝えていく必要があるのではと。

革新的医薬品ばかりに価値があるわけではない

上野 薬価に関連して言うと、海外の製薬企業からは、日本の薬価制度の問題として予見性の低さが挙げられています。薬価の再算定があるなど、先の見通しが得られないことはビジネス上リスクとしてとらえられますから。一方で、薬価算定理由の透明性や薬事承認をとってから薬価収載までの期間の短さなど、日本の薬価制度の良さと言うべき点もあります。良いところを保ちつつ、ビジネスに必要なだけの予見性が確保される制度設計をしていけば良いのではないかと考えます。

城 企業の投資判断は発売の 10 年以上前から複数回にわたって行われます。そうした投資の前提となった価格付けの制度をそんなに頻繁に、しかも劇的に変更するな、という話ですよ。行政は単年度会計で毎年プラスマイナスをゼロにする仕組みですから、創業系の企業が重視する長期的な見方とは異なるものがあります。

山本 新規モダリティでの革新的医薬品の薬価算定に従来の方法がなじまなくなっているのは確かです。ただ、こうした話題を扱っていて私が思うのは、革新的医薬品ばかりが価値を持つわけではなく、日々使用しているエッセンシャルドラッグの重要性にも目を向けてほしいということ（図3）。特に循環器領域は長期収載品によって医療が維持されている側面があります。日頃コモンディジーズを多く診ている立場からは、安全性が一定程度担保されていて、使用後に起こることが 10 年 20 年といった長期スパンで予見できる医薬品、エッセンシャルドラッグを守っていきたいと思うのです。

藤原 がん患者を診ていた頃、「高い薬が良い薬というわけではない。自身の疾患にとって最適ならば安い医療が一番良い医療だ」といつも言っていました。特に乳がんではサステナビリティや経済毒性（Financial Toxicity）の観点からも、長期収載品やバイオシミュラーの使用を勧めます。

城 特許切れ医薬品を市場に安定的に供給していくことは極めて重要です。

よく誤解されるのですが、本来特許制度は知財の保護独占を狙いとする制度ではなく、放置しておいたら隠されて世に出てこないかもしれない知財を、広く一般に普及させ使えるようにするために登録する制度です。もちろんタダで公開しろと言われても誰もしませんから、一定の独占販売期間を与えている。こうした仕組みを前提として、公開された知財に全面的に依拠することで成立するジェネリック医薬品産業については、製品が広く一般に普及するよう、安定的に供給する責務があると思います。行政側として基礎的医薬品の指定などの細かい仕組みを作ってきましたが、もうそろそろ企業側も自覚を持って提供体制を整えていただきたいと思います。今は法令違反や原薬不足等で出荷制限がかかっている品目が多いですが、これらが全て通常通り稼働したとしても、今後のさらなる高齢化を考えれば市場はさらに逼迫する可能性が高く、供給能力を高めていかなければなりません。政府も産業構造改革の推進を打ち出して業界再編や製造体制の大規模化などの施策を進めているところです。

上野 新薬を安定的に世に出して、特許が切れたらジェネリックに譲る。われわれ新薬を製造販売する製薬企業のビジネスモデルはシンプルで、今後変わらないはず。ただ、医療全体を見た際のエッセンシャルドラッグなどの安定供給については、城さんのおっしゃったように施策を国に行っていたと云々といったところに落ち着くと思います。

＊

上野 われわれ製薬企業としては、作った薬を実際に患者さんに届けるのは医療従事者の方々にお願いすることになるわけですが、診療報酬の制約がある中で、病院経営は厳しさを増す一方かと思っています。作った医薬品が患者さんに届かないのはわれわれとしても本意ではありません。病院経営が成り立つような産業政策、医療保険制度全体をどのように舵取りしていくのかを考える時期にきているのではと思います。

城 COVID-19 感染拡大時に痛感しましたが、医療費抑制の要請は理解できるものの、平時に余裕のない診療体制を組んでいては、有事の際に現場が回らなくなります。しかしながら余裕をもった体制を組むにはコストが必要で、それは国民一人ひとりの負担によるものです。良い環境を享受するには相応の負担が伴うとの議論は必要だと感じています。

山本 患者さんのことを考えて日々診療に向き合う。医療者にとって最も大切なことです。しかし同時に、世の中の仕組みを知り、制度上の問題があれば声を上げる姿勢もまた大切にしてほしいです。医療技術とは別に、そうした力を磨いていくことも、これからの医療者には必要ではないでしょうか。



藤原康弘氏

ふじわら・やすひろ 1984 年広島大学医学部卒。国立がんセンター研究所薬効試験部研究員、広島大病院総合診療部助手などを経て、米メリーランド大などで臨床薬理学第一相試験を研鑽。97～2002 年国立衛研・医薬品医療機器審査センター（現 PMDA）で新薬承認審査に従事。国立がん研究センター中央病院副院長（経営担当）、乳腺科・腫瘍内科長などを経て、19 年より現職。



山本晴子氏

やまもと・はるこ 1988 年阪大医学部卒。精神科にて初期研修後、国立循環器病研究センター脳血管内科レジデント等を経て、スイス・ローザンヌ大病院神経内科留学。2000 年国立衛研医薬品医療機器審査センター（当時）にて新薬審査業務に従事する。03 年より国立循環器病研究センターにて先進医療・治験推進部長、臨床研究管理部長、理事長特任補佐等を務め、20 年医薬品医療機器総合機構医務管理監・理事長特任補佐。23 年国立循環器病研究センターに戻り、24 年より現職。

藤原 ドラッグ・ラグ/ロスなど大小さまざまな課題を抱える創業について考えるとき、誰に問題があるといった言説が生じがちです。しかし、それぞれが自分自身の持ち場でできることにしっかり取り組んでいく。その積み重ねでしか事態は変わっていかないのだと思います。皆さん、本日はどうもありがとうございました。（了）

（文献・URL）

1) 厚労省、医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書、2023、<https://bit.ly/4fp9KNQ>

明日の臨床に役立つ！ 内科医のための総合サイト ジェネラリストNAVI

会員登録 無料

ご登録はコチラから！▶



医学書院

忙しい日常診療の
ちょっとした
スキマ時間でも読める、
明日から役立つ
コンテンツを
豊富に掲載！



連載中の主なコンテンツ

▶ 対談シリーズ「医のアートを求めて」
平島 修（名瀬徳洲会病院 内科）、ほか
▶ 臨床で役立つ生物毒図鑑
上條 吉人（埼玉医科大学 臨床中毒学講座）
▶ 抗菌薬ものがたり
——エピソードで学ぶ感染症診療の歩きかた
伊東 完（東京医科大学茨城医療センター 総合診療科）
岡本 耕（東京科学大学病院 感染症内科）

▶ グラフィカル・ジャーナルクラブ
——ビジュアルで読み解くエビデンス
青島 周一（徳仁会中野病院 薬剤部）
▶ Q&Aで学ぶ漢方診療
吉永 亮（飯塚病院東洋医学センター 漢方診療科）
▶ 臨床現場の仕事術
——3分で読める！MBA×総合診療の100エッセンス
天野 雅之（南奈良総合医療センター 総合診療科）

▶ FM カンファの時間ですよ
藤沼 康樹（生協協賛診療所）、ほか
▶ ジェネラル REPORT
▶ 【復刻版】内科医の道

医薬品開発の未来を担う スタートアップ・エコシステム

アカデミア発のシーズ、スタートアップが担う医薬品が主要品目中の 8 割を超えるというデータからも明らかなように、アカデミアとスタートアップが医薬品開発において果たす役割は近年極めて大きくなっている。政策的な観点からは、これらのスタートアップが生まれ発展するメカニズム、つまりスタートアップ・エコシステムの理解が欠かせない。

エコシステムとは言うまでもなく生物学の用語であり、食物連鎖などの生物間の相互関係と、それを取り巻く環境の間の相互関係を指す。スタートアップも同様、スターサイエンティストや支援者、支援専門家、投資家などが取り囲む中で多くのスタートアップが生まれ発展する姿が見られる。これらの相互作用は、創業初期においては対面での関係性の構築が重要であるため、結果的に米ボストンのケンブリッジのような狭い地域に集中して発展する傾向がある。もちろん創業に関しては政府の役割や CRO（医薬品開発業務受託機関）、CDMO（医薬品開発・製造受託機関）などの専門機関の役割も重要で、これらもエコシステムの一翼を担う。

同時に、スタートアップを買収する大企業の役割も極めて大きい。最近では VC（ベンチャーキャピタル）が研究者と一緒に会社を立ち上げるカンパニークリエーションも盛んになっているが、この場合も最終的な IPO（新規株式公開）や M&A などの出口戦略を見越して、当初から大企業とのパートナーリングが行われることも少なくない。これらが総じてうまく機能したとき、初めて医薬品開発を担うスタートアップが次々と生まれるエコシステムとなる。

しかし、このようなエコシステムはある程度の規模がないと機能しない。そもそもスタートアップの成功確率は 10% 未満であり、その大半は失敗する。それは会社としての失敗であるものの、「肥やし」になる。リスクの高い挑戦に伴う貴重な経験を持った人材が他のスタートアップに供給されることで、次の挑戦を成功に導くことにつながる。このような循環によってエコシステム全体の収支が均衡する。成功確率の低い、また通常の人材管理に困難を来す「大企業にはなじまないリスクの高い挑戦」を可能にするは、失敗しても「次の会社に行ける」ことが重要で、それにはある程度の規模のエコシステムが必要となる。

さて、このような観点から日本のスタートアップ・エコシステムの現状を見れば、創業数や IPO も増加しており、黎明期から世界に伍する成長期に移行できるかどうかの重要な局面に差しかかっている。直面している課題としては以下の 3 点を挙げたい。

1 エコシステムを支える環境整備：医薬品開発を担うウエットラボ環境の整ったインキュベーション施設がアカデミア研究者のそばにある環境が、ディープテックスタートアップ創出につながる。特に都心大学近傍では圧倒的に不足している。

2 多様な人材を供給できるエコシステム：スタートアップの経営チームの多様性はその後の発展を大きく左右する。エコシステムが国内外の多様な人材を供給できることが重要であり、特に海外のエコシステムとの接続によってグローバル人材を呼

東京大学未来ビジョン研究センター 教授
東京科学大学研究イノベーション本部 教授
渡部俊也



わたなべ・としや 1984 年東工大学院無機材料工学専攻修士課程修了, 94 年同大学院無機材料工学専攻博士課程修了。博士(工学)。民間企業勤務を経て, 98 年東大先端科学技術研究センター情報機能材料客員教授, 2001 年より同センター教授。また一般社団法人日本知財学会理事(会長), 内閣府知的財産戦略本部員および構想委員会座長, 重要経済安保情報保護活用諮問会議座長, AI 事業者ガイドライン検討会座長, グレーターバリオコミュニティ副会長, スタートアップ・エコシステム全国ネットワーク構築支援事業における戦略会議座長などを兼任。

び込むことが重要となる。

3 エコシステムの発展を担う境界融合領域の人材獲得と育成：新規モダリティの医薬品開発や AI 創業など, 多くの領域にまたがる研究開発が必要な分野を支えるための境界融合領域の研究者や事業化人材の獲得や育成が必要である。

これら以外にも, そもそも米国と比べればスタートアップ投資資金は桁違いに少ないなど, 多くの課題がある。他方, 明るい兆しとして, 2023 年にボストンのモデルナ社が最初に買収したのは, 東京大学のキャンパス内に創業したオリシロジェノミクス社であった。わが国のスタートアップ・エコシステムがグローバルな存在感を示し, 海外資金を獲得できるきっかけになるものと期待される。さらに海外 VC の日本進出や, VC によるカンパニークリエーションの試みも始まっている。2024 年度から文部科学省による「スタートアップ・エコシステム共創プログラム」という試みも始まる。2025 年が医薬品開発を担うスタートアップ・エコシステムの本格的発展ステージ元年となることを期待したい。

米国バイオテック市場の近況

2021 年から不況が続いていた米国のバイオテック市場だが, 2024 年下半年に入り, ようやく復調の兆しが見え始めている。この傾向は, NASDAQ 市場における XBI 指標, IPO (新規株式公開) 数, VC (ベンチャーキャピタル) の投資額など, さまざまなデータにより示されている。過去 15 年間を振り返ると, バイオテック市場がリーマンショックから復活し始めたのは 2013 年あたり。そこから 2020 年までは順調な回復を見せた。そして 2020 年, コロナ・パンデミックにおける mRNA ワクチンの貢献により, 画期的なバイオ技術が一般的に知られるようになった。さらには政府の金融緩和政策による低金利が続く, バイオテックなどの高リスク市場に資金が流入した。これにより, バイオテック市場はバブル的な状況に入り, XBI 指標は史上最高値の 174 を記録。NASDAQ への IPO 数も 2021 年には 96 社に達し, 未公開市場でも VC によるバイオテックへの投資は 386 億ドル (約 5 兆 8000 億円) と, 最高額に達した。

この期間, 多くの革新的な技術が開発された。上場する企業の中には CAR-T 細胞治療, 遺伝子治療, siRNA など, 新規モダリティの製品が FDA (米国食品医薬品局) 承認を果たした。さらには, 従来の低分子化合物や抗体でも進化が見られ, デグレーダー化合物, KRAS に対する低分子阻害薬, ADC (抗体薬物複合体), 二重特異性抗体などが次々と開発された。FDA が年 40~50 の新規薬品を承認する年が続く, イノベーションを支える形となった。

しかしながら, 世界的にインフレが進み, 各国がその対策として金利を引き上げることにより, バイオテックなどの高リスク市場への投資が激減した。結果としてバイオテック市場は不況に陥り, XBI 指標も一時的に 62 まで下落。IPO 数も 2022 年には 19 社, 2023 年には 11 社と激減した。さらには未公開企業に対する VC 投資も低下し, 多くの企業においてこ

こ 3 年間, 資金調達で苦しい状況が続いている。倒産企業数も増え, 生き残りをかけた企業ではリストラが続く, 2021 年までのブームに乗り次々と建設されたラボへの需要は激減した。現在ボストンやサンフランシスコなどのエコシステムにおいて, ラボスペースの過剰状態が大きな問題となっている。

そんな中, 2024 年下半年に入り, 市場は復調の兆しを見せ始めた。バイオテックはマクロに大きく影響を受けるため, 米 FRB (国連邦準備制度理事会) による金利引き下げの継続は, 市場にとって好材料となっている。さらに, 9 月に入り, IPO に成功する企業が数社出ており, VC 投資も活発化している。ただし現在, 公開市場や VC からの投資を受ける企業は, 3 年前に資金豊富な状況で投資を受けた企業とは大きく異なる。投資家の多くが低リスクの案件を好み, 開発が後期ステージのものに資金が集まっている。新規のプラットフォーム技術ではなく, アセット重視の企業への投資が多い。1 回の投資で, 企業の持つアセットを臨床の proof-of-concept (PoC)^(註1) まで持っていき, PoC によるバリュー・インフレクションを確立する戦略である。

この転換により, 遺伝子治療, 遺伝子編集などの新規モダリティは苦戦中だ。背景には, 2021 年まで当分野への投資が加熱し過ぎ, 予想通りの臨床結果を得られなかったり, 商業化に失敗したりするケースが相次いだことがある。投資家の多くは躊躇いがちだ。治療分野も, 以前はがんへの投資が圧倒的に多かったが, ここ数年は GLP-1 などの大きな先進が見られる肥満・メタボリズム, 自己免疫・炎症, 神経分野などへの分散が見られる。

アセットは (日本企業を含む) 大手製薬や, 資金難でパイプラインを縮小したバイオテックからのものが多く, ここ数年で激増したのが中国からのアセットである。WuXi などの CRO (医薬品開発業務受託機関) の台頭や, 大手製薬の R&D 拠点から人材が輩

米国ベンチャーキャピタリスト
布施紳一郎



ふせ・しんいちろう 2001 年慶大理工学部, 東大大学院修士課程修了後, 米ダートマス大で微生物学・免疫学の博士号を取得。Bluebird Bio 社で事業開発部長を務めた後, MPM Capital 社にて Managing Director として, バイオテック企業への投資, 新企業の立ち上げと経営に携わる。元日経バイオテック誌コラムニスト。ボストン在住。

出されたことで, 中国のアセットの質が米国に全く引けを取らなくなってきた。さらには中国内での資金調達が困難になり, 欧米の製薬やバイオテックによる買収やライセンス, または新企業をスピンアウトし欧米の VC からの投資を得るケースが, 近年非常に多く見られる (筆者も数件同様の投資を行っている)。

この流れを受け, 企業形態も変化しつつある。科学者を多数雇い, 大きなラボを設立する企業が減り, ラボを最小限に抑え, コロナ中に推進されたバーチャルな形態で CRO や CDMO (医薬品開発・製造受託機関) と連携し, 資金効率を重視した開発を進める形態が好まれている。逆に, アカデミアから早期ステージのプラットフォームを導出するスタートアップなどは比較的苦戦中だ。

ただし長期的には, このような傾向は周期的に行き来する。トランプ新政権への移行が市場にどのような影響を与えるか予想しづらいところもあるが, 金利がさらに低下し, 公開市場や VC 投資が復帰するにつれて, 再び早期ステージへの投資が戻ることも予測される。さらには, 大型の Patent Cliff^(註2) を迎える大手製薬がパイプラインを埋めるために M&A を行うことで, 投資家へのリターンが向上し, 市場への資金再流入も期待される。

註 1: ある物質が臨床にて, 患者に対して治療効果を確立すること。
註 2: 特許期間終了による, 売上高の急激な減少。

患者当事者に聞く、薬のこと

医薬品開発に当たっては、エンドユーザーである患者当事者の声にも耳を傾けなければならない。創薬プロセスに患者・市民の声を取り入れる取り組みは 1990 年頃から欧米を中心に進められてきた。日本でも、2019 年に『患者・市民参画（PPI）ガイドブック——患者と研究者の協働を目指す第一歩として』¹⁾を AMED（日本医療研究開発機構）が公開して以降、PPI（Patient and Public Involvement：患者・市民参画）は徐々に広がり、根付きつつある。乳がんの治療を体験する中で患者当事者として声を上げ続けてきた桜井氏に、創薬に対する思いを聞いた。

——まずは、桜井さんご自身のがん罹患経験をお聞かせください。

桜井 2004 年 6 月に乳がんの診断を受け、翌月すぐに治療を開始しました。当時は 37 歳でしたから、最近の言葉で言うところの AYA 世代^(註)ですね。術後はホルモン剤による継続治療を行い、3 年目に再発したものの寛解し、今に至るといった具合です。術側が利き腕側だったこともあり、リンパ浮腫のリハビリテーションも受けていました。

——患者当事者としての活動はどのように始まったのでしょうか。

桜井 入院している間は、時間だけはあるのでよくテレビを眺めていました。当時はがん対策基本法（2006 年成立）の立ち上げに当たって、がんの特集番組が毎日のように放送されていたんですね。私はもともと環境・緑化分野の設計事務所で働いてまして、都市計画や街づくりに関しては国全体の国土計画がまずあることを知っていました。ですから、がん対策に関しては基本計画であるマスタープランがなぜ存在しないのか、不思議に感じました。NHK にその疑問をぶつけてみたところ、番組に出演しないかとお声掛けいただいたことが当事者としての活動のきっかけです。番組収録の場には、道を切り開いてきた患者会の面々がまだ存命でいらっしやって、「これは人権問題なんだよ」と言われました。驚いたのを覚えています。当時の私は医療の課題としか考えていなかったものですから。

その後、体調が落ち着いてきたところで、同世代のがん患者とつながりを持ちたいとの思いから自ら患者会を立ち上げました。

人を幸せにしているのか？ を問い続ける

——今回の特集テーマは「医薬品開発の未来を展望する」です。桜井さんの考える“良い薬”とはどのようなものですか。

桜井 薬の良し悪しを判断するには、人を幸せにしているのかどうか、に視線を向けてみる必要があると思います。新薬の開発によって治療が大きく前に進むことは確かです。例えば乳がんでは、以前は HER2 陽性は予後不良でしたが、HER2 蛋白に対する分子標的治療薬であるトラスツズマブの登場により予後が改善したことで、今では患者の受け止め方も変わってきています。しかし同時に、患者の生活に目を向けたとき、新たな治療薬の登場によって QOL が上がっているのかと言うと必ずしもそうではありません。

手術や投薬の副作用による身体的負担である「身体毒性」がまずあります。また、高額な治療費のために支出は増加する一方で、がんの影響や治療の副作用、通院のために仕事を継続できず、収入源が途絶えてしまうことも少なくないです。日本には高額



全国がん患者団体連合会 理事
桜井 なおみ

さくらい・なおみ 大学で都市計画を学んだ後、コンサルティング会社にてまちづくりや環境教育、排出権取引や費用対効果などを担当。がん罹患後は患者・家族の支援活動を開始、現在に至る。一般社団法人 CSR プロジェクト代表理事。キャンサーソリューションズ代表取締役社長。技術士（建設部門）、社会福祉士、精神保健福祉士、産業カウンセラー。

療養費制度がありますし、傷病手当金や障害年金が利用できる場合もあるものの、がん患者は経済的に苦しい状況に追い込まれがちです。いわゆる「経済毒性」ですね。加えて、通院や入院に時間が割かれて社会から離れることになる「時間毒性」もあります。

——そうした医療技術の効果や影響について、医学的な側面だけでなく、社会的・経済的な側面からも評価しようという動きが見られるようになりました。

桜井 HTA（Health Technology Assessment：医療技術評価）ですね。先ほど申し上げた「人を幸せにしているかどうか」を考慮に入れるために必要な考え方だと思いますし、適正に社会的合意を形成していくためのツールとして有用なはずです。

——HTA プロセスの中に、患者・市民の声を取り入れていくということでしょうか。

桜井 はい。その手段の一つとして、PRO（Patient Reported Outcome：患者報告アウトカム）があります。臨床アウトカムの一つで、自身の抱える症状や QOL について、患者が判定し、医療者を含めた他者がその結果に介入しないという評価方法です。患者の感じる症状の変化をとらえることが大切な疾患が主な評価対象となります。包括的尺度としては SF-36、EQ-5D、疾患・症状特異的尺度としては VAS、WOMAC 等が挙げられます。こうした評価は患者でなければできない評価であり、臨床評価とは乖離することもあります。PRO によって得られたデータを患者支援に生かすことで、QOL の向上、OS（Overall Survival：全生存期間）の伸長といった結果が得られたとの研究²⁾も出てきました。

患者の声を届けるトレーニング

桜井 PPI を推進していくには、声を上げる患者側にも患者を代表する者としての振る舞いが求められます。私は患者会を始めた 2007 年にたまたま機会に恵まれて、米国でアドボケイトトレーニングを受けることができました。陳情活動のトレーニングです。その中で、全米の患者団体の中でもかなり大き

なグループである NBCC（National Breast Cancer Coalition）によるロビイングに参加することができました。そこで教えられたのは、主語を“I”ではなく“We”にして話せということ。そして、“We”を主語にして話すのならそれは公衆衛生の問題ということになる。であれば、政策につながって税金が投入されることになるのだから、数字を使って説明しろとも教えられました。何人に対してどういう介入をしたら何人が良くなったのか、具体的に数字で示せと。臨床研究でよく用いられる PICO（Patient, Intervention, Comparison, Outcome）のフォーマットですね。

——日本の患者団体のトレーニング状況はどのようなですか。

桜井 まだまだ道半ばです。でも、成果は出てきています。患者の代表としての意見出しができるようになってきた人をガイドライン作りのレビューアーに推薦するなど、少しずつ前進しています。参加者の裾野を広げ、多様性を確保していくことが大切です。

——先ほどの“I”ではなく“We”で発言するというお話について、“I”での語りもそれはそれで大切な気がします。「今私はこのことで困っている」という語りです。

桜井 そうですね。先日参加した ESMO（欧州臨床腫瘍学会）の場で、初めて学会に参加する患者当事者が自分の病気を何とかしてほしいとの気持ちで発言することは当たり前のことだと感じました。誰しもが最初から代表的にものを言うことはできません。さまざまな人の意見を集約した代表的な発言、今まさに困っているのだという語り、両者を組み合わせた形で伝えていくのが良いのかもしれない。

多様な声を拾い上げること

桜井 私がいつも医療者の方たちに言っているのは、「私たち抜きに私たちのことを決めないで」ということ。これは、障害者権利条約に関する議論の中で基本的な考え方として位置づけられた言葉ですが、PPI の基本は、このひと言に尽きます。エンドユーザーの声を取り入れて、共創し、社会をより良くしていく姿勢こそが重要です。

以前街づくりの仕事をしていたときのことで。階段に取り付ける手すりって、劣化しにくくメンテナンスが楽で、単価も安いステンレスを使いがちなんですね。でも、ある施設のユーザーである老人から「冬は冷たくて手袋なしではつかめない。夏は熱くて火傷しそうになる」と言われました。ユーザーのことを考えずに管理者側の都合で作っていたわけですね。木製の手すりとはげが刺さったとのクレームが入りやすいのですが、それは注意喚起やメンテナンスで回避できます。

——若い人だと階段を上るときに手すりを使わないから気が付かないですね。

桜井 そうなんです。だから、いろいろな属性のエンドユーザーから声を拾い上げることは大切です。これが本当の意味でのインクルーシブな多様性というものです。自分では発見しづらい気付きを含んだ多様な声に、「新しい研究のヒントをもらってやろう」くらいのポジティブな気持ちで、創薬に携わる医療者や研究者の方たちが耳を傾けてくれることを願っています。（了）

（文献・URL）

- 1) AMED. 患者・市民参画（PPI）ガイドブック——患者と研究者の協働を目指す第一歩として、2019. <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>
- 2) JAMA. 2017 [PMID : 28586821]

註：思春期（Adolescent）から若年成人（Young Adult）を指し、国民全体の約 25% を占める。AYA 世代に発症するがんは、成人がんと比較すると発症頻度はまれであるものの、年間 2 万人程度が新たに診断されている。



わが国の医学研究力の向上に向けて

門脇 孝

日本医学会連合 会長/虎の門病院 院長

科学研究力の低下はわが国の将来の全般にかかわる深刻な問題である。医学領域も例外ではない。私が専門とする 2 型糖尿病を含め多くの疾患における関連遺伝子や病態は、日本人・アジア人と欧米人の間で大きく異なる。すなわち、医学研究力の低下は、長期的にわが国の予防を含めた医学・医療の進歩と国民の健康の向上・増進を危うくする恐れがある。

医学研究力低下の大きな要因は研究医の減少と研究時間の減少である。近年の研究医減少の背景として、初期臨床研修・専門研修が充実した一方、臨床と研究の両立を志す研究医に対する支援が不十分であることが指摘されている。医学領域においては、その多くが臨床研修、時には専門研修を経てから大学院へ進学するため、他の研究領域と比較して高年齢の研究者が多い。そのため、同期の臨床医との経済格差は歴然としている。欧米では一般化していることだが、大学院で研究に専念しながら生活が成り立つような給与を

出すなど、研究者としてのキャリアを継続するための経済的支援が求められる。

研究時間の問題も劣らず重要である。全国医学部長病院長会議の資料によると、この 20 年間で臨床に従事する若手教員の研究時間は半減しているという。私自身の経験でも、研究者として成長した時期は、研究に専念できた米国留学中の 3 年余りと、研究にかなりの時間を費やせたその後の 10 年くらいだったと思う。年々臨床の繁忙度が増している大学病院で臨床と研究を両立させるためには、臨床教室においても臨床業務が少ない研究ポジションを設けたり基礎教室と連携したりして、十分な研究時間を確保する仕組みが求められる。

医学系で大幅に減少している海外留学生者を再び増加させることも喫緊の課題である。研究者としてのキャリアでは、世界の研究のフロントでの経験がその後の国際的な研究ネットワーク形成も含め一生役に立つ。日本からの海外留学生者数の大幅な回復と、そのための支援拡充が期待される。スポーツの世界では大谷翔平選手が海外で大活躍しているように、研究においても海外で大きな成果を上げている日本人研究者は今でも決して少なくない。彼ら彼女らが、日本に帰国して研究室を持って活躍できるための支援や、日本と海外の両方で研究室を持つことができるダブルアポイント制度を含め、国際頭脳循環の一層の促進が必要である。



JANPU 創立 50 周年—— 変化に柔軟に対応できる看護の力を育む

堀内 成子

一般社団法人日本看護系大学協議会 代表理事/
聖路加国際大学 学長

1975 年に始まった日本看護系大学協議会 (JANPU) は、2025 年で創立 50 周年を迎える。わずか 6 大学の教員有志から始まった本会が、300 課程を超える会員校を有する会になることを誰が想像しただろうか。2024 年 10 月現在、学士課程 304、大学院修士課程 223、博士後期課程 130 を有するまでに成長した。

看護学士課程の 2025 年の最大の挑戦は、看護学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂である。これまでのコンテンツ (教育内容) 基盤型教育から、卒業までに学生が身につけるコンピテンシー (資質・能力) 基盤型教育への改訂をめざす。改訂のきっかけは 2022 年に岸田首相 (当時) の私的諮問機関である教育未来創造会議が発出した第一次提言にある。これをもとに、JANPU は 2040 年に向けて看護学教育に求められる人材像を、「時代の変化に対応して自ら課題を設定し、論理的思考力、グローバルなコミュニケーション等によって、新たな価値やビジョンを創造し、積極的に社会を改善していく資質・能力を有する人材」と定めた。コロナ禍を経て、Z 世代、それに続く α 世代の学生の性質も変化している。失敗したくない・傷つきやすい特性に合う教授方法の開拓も必要である。看護系大学院で学ぶ大学院生の数は

年間約 7000 人と近年は横ばいであるが、社会人の割合が多い特徴を持つ。なかでも医療機関や保健所等に勤務しながら、あるいは大学で教鞭をとりながら学ぶ大学院生が多い。看護師・保健師・助産師は免許更新制度のない国家資格である。従って、自ら必要に応じて生涯学ぶ姿勢を持つ勤勉な集団であることが求められる。このためにはリカレント教育あるいはリスキリングが必要だろう。臨床実践を積み重ねていくと「output の連続に疲れる」「input が枯渇する」という時期がある。その時、大学院に学びを求める。特に看護学は実践科学であるため、研究者を育成するカリキュラムだけでなく、高度実践家・管理者育成のカリキュラムが必要である。臨床実践の現場にいる看護職は、相手の痛みに寄り添い、その軽減を願うがゆえに職業上、共感疲労に陥りやすく、適切な方法を取らないと燃え尽き (バーンアウト) に至る可能性がある。人生 100 年時代にいきいきと仕事を続けられるようワークエンゲージメントに管理者が心を砕き、各自のレジリエンスを高める環境や教育的試みを導入する対応が望まれる。

脱皮を繰り返す已 (へび) にあやかり、巳年は「再生や変化を繰り返しながら柔軟に発展していく」創立 50 周年になるよう歩き続けたい。



かかりつけ医機能報告制度から始まる新たな地域医療の在り方とは？

大橋 博樹

医療法人社団家族の森 多摩ファミリークリニック 院長

本年 4 月 1 日より「かかりつけ医機能報告制度」が開始される。この報告制度の目的は大きく 2 つ挙げられる。1 つは、国民・患者が適切な医療機関を選択するための情報を提供すること、もう 1 つは、地域におけるかかりつけ医機能の確保状況を確認し、不足する機能を補うための方策を各都道府県が設置する「地域における協議の場」で検討することである。

制度の報告内容は 1 号機能と 2 号機能に分かれており、1 号機能では「継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療その他の日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能」として、17 の診療領域ごとの一次診療対応の有無や一次診療を行うことができる疾患 (主に外来患者数が多い 40 疾患) についても報告することが定められている。2 号機能では、時間外診療の対応の有無や入院支援の状況、在宅医療の提供や介護サービス等との連携、健診や予防接種、地域活動への参加状況等の報告が求められている。

複数の慢性疾患や医療と介護の複合ニーズを有することが多い高齢者のさらなる増加と生産人口の急減が見込まれる中、地域によって大きく異なる人口構造の変化に対応するためにも、私はこの 2 号報告の情報が極めて重要になると考えている。これまで、地域医療構想調整会議等では病床機能を中心に議論してきた。しかし、もはや病院

医療だけで解決できる問題ではなく、在宅医療や介護、福祉が一体となった地域ごとの方略が、今求められている。そのためにも新たな協議の場の意義は大きい。とはいえ、開業医の多くはいわゆるソロプラクティスが現状である。24 時間対応の在宅医療や時間外診療を求めるのは、医師の働き方改革から考えても現実的ではない。かかりつけ医機能を支える仕組みも重要となる。そこで全日本病院協会が提唱しているのが「かかりつけ医機能支援病院」だ。これは休日・夜間対応や入院対応といった二次救急機能の他に、在宅医療や介護施設との連携など、地域に密着し地域医療を担う病院である。このような機能は大病院よりも中小病院の役割が重要となる。同じように日本プライマリ・ケア連合学会でも、複数の医師が常勤で時間外対応や困難な在宅医療患者に対応する「かかりつけ医機能支援診療所」の必要性を訴えている。これらのような病院・診療所では、幅広い診療能力や介護、福祉との連携も得意とした「総合診療専門医」が求められる。かかりつけ医機能を支える人材として、さらに養成を強化しなければならない。また、他の専門医から総合診療分野へ転向する医師へのリカレント教育も今後は重要となる。今回の報告制度が、地域に変化をもたらす重要な基点となることを願ってやまない。

医学界新聞 WEB版

- 📖 バックナンバーが読めます
- 🔍 キーワード検索できます

www.igaku-shoin.co.jp/paper



追加開催決定！

※ 2024 年 9 月 29 日、11 月 17 日開催分と
同内容のセミナーです。

医学書院セミナー

医療者のための

ChatGPT 入門 ハンズオンセミナー

講師 大塚 篤司 先生 近畿大学医学部皮膚科学教室・主任教授

日時 2025 年

1 月 25 日 日 または 3 月 2 日 日
10:00 ~ 13:00

※ 1 月 25 日・3 月 2 日は同一内容です。ご都合のよい日程を選んでいづれかにお申し込みください。お申し込み後の日付変更はできませんのでご注意ください。

会場 医学書院本社 2 階 会議室 [東京都文京区本郷 1-28-23] 対面開催

対象 医療者全般
(ChatGPT 初心者で ChatGPT を本当に使えるようになりたい方)

※すでに ChatGPT を使いこなせる方は対象外です。

受講料 11,000 円 (税込/名)
※いづれか 1 日のみの受講料です。

定員 30 名



指定図書
医師による医師のための
ChatGPT 入門
A5 頁 208 2024 年
定価: 3,850 円 (本体 3,500 円 + 税 10%)
[ISBN 978-4-260-05695-3]

本セミナーは上記書籍を用いて行います。
事前に書店等でご購入の上、「初級編」を
読んでご参加ください。
また、セミナー当日はご持参ください。

1 月 25 日開催分

3 月 2 日開催分

詳細・お申込みは
医学書院
ホームページから
<https://www.igaku-shoin.co.jp/seminar/>





すべての産婦にポジティブな出産体験を

高田 昌代

公益社団法人日本助産師会 会長

2018 年、WHO により「WHO recommendations：Intrapartum care for a positive childbirth experience」が公表されました。これは、日本語版『WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア』（医学書院）としても刊行されています。この中において、“Positive childbirth experience”（ポジティブな出産体験）は、「女性がこれまで持っていた個人的・社会文化的信念や期待を満たしたり、あるいは超えたりするような体験であり、臨床的にも心理的にも安全な環境で、付き添い者と思いやりがあって技術的に優れた臨床スタッフから実質的で情緒的な支援を継続的に受けながら、健康な児を産むことを含む」と定義されています。この背景には、国連開発計画が提唱する SDGs の実現に伴い、出産時に命を落とさないだけでなく、「母子が強く成長し健康に生きるための潜在能力を最大限に発揮させることもめざす」ようになってきたことがあります。出産は、女性やその家族の日常生活の延長線上にあり、新しい家族を皆で迎える人間的な営みの側面を持ち合わせるのです。

出産は女性にとっては人生の大きなイベントであり、女性が出産体験に満足することがその後の母子関係や育児に影響することがわかっています。そのためにも女性が自分の出産に主体的に取り組めることが必要です。「ポジティブな出産体験のための分娩期ケア」56 項目の推奨項目の 1 つとして、

「産婦を尊重したケア」があります。産婦が自分と赤ちゃんの生死をかけて出産しようとする産み方に対して、助産師はどのような出産を産婦が選んだとしても、その方法を選んだ「人」に支援を行います。その人の生き方を尊重するように、全ての女性の産み方を尊重し、寄り添ったケアがその女性の満足度につながっていきます。

もう 1 つご紹介する推奨項目に「出産中の付き添い」と「継続ケア」があります。昔の土器や壁画、書物に描かれている出産にも付き添いがいるように、産婦は、自分が選んだ信頼する人による付き添いがあることで安心し、出産に集中して取り組むことができます。妊娠期から継続的にかかわり、自分のことをよく知っている人ならなおさらです。その妊娠期から継続したケアの役割を、日本では助産師が担ってきました。助産師は英語では midwife と言い、「with（共に）」を意味する中世英語の mid と「女性」を意味する wif（wife の原語）が合わさって「出産するお母さんと一緒にいる女性」を意味します。妊娠・出産・育児が日常生活の中にあるからこそ、助産師は地域で、女性の傍らにいて、女性やその家族から信頼され、相談される役割をこれからも果たしていきたいと願っています。

全ての産婦が、ポジティブな出産体験を経て、全ての母子と家族が笑顔で過ごせる、そんな 1 年になりますように。



医学教育のグローバル化

奈良 信雄

日本医学教育評価機構 常勤理事/
順天堂大学 客員教授/東京科学大学 名誉教授

2010 年 9 月、わが国の医学教育関係者を震撼させるニュースが駆け巡った。米国の外国人医師卒後教育委員会（ECFMG）が「2023 年以降、米国で臨床研修プログラムに参加を希望する外国人は、国際基準で評価・認定を受けた医学部卒業生に限る」と発表したのである。いわゆる 2023 年問題である。

これに対応するべく、文部科学省、全国医学部長病院長会議等と協議を重ね、2015 年 12 月に、医学教育評価を行う組織として「日本医学教育評価機構（JACME）」を発足させた。JACME は、2017 年 3 月に世界医学教育連盟（WFME）から国際的に通用する医学教育評価機関として認定された。これをもって、JACME の評価・認定を受けた医学部卒業者は、ECFMG への申請資格が得られることになった。

JACME は、WFME の国際基準に沿って医学部の教育プログラムを評価し、基準に適合していれば認定している。すなわち、JACME が認定した医学部は、国際標準の医学教育を実施していると保証される。

2024 年 10 月現在、全 82 医学部は JACME の 1 巡目評価を受けて認定されている。評価の結果を総覧すると、わが国の医学部教育は世界に誇れる水準にあるといえる。しかし、課題も指

摘される。たとえば、診療参加型臨床実習が充実していない、学生の教学にかかわる委員会への実質的な参加が十分でない、医学教育プログラムを評価する仕組みが整っていない、などの課題が多く多くの医学部に対して指摘される。

医学教育評価の実施においては、受審医学部、評価員双方にとって、時間、経費、人材確保などの面で負担が大きい。それだけの負担を凌駕するだけの成果が得られなければ、意義が乏しい。

医学教育評価を受審した医学部へのアンケートでは、「負担は大きいですが、医学教育の改善・向上を進めるきっかけになった」との肯定的意見が約 90%を占める。実際、全国医学部長病院長会議の調査によれば、臨床実習の全国平均が 2010 年以前には 50 週程度に過ぎなかったが、2023 年度調査では約 69 週に増えている。ほかにも、能動的学修の推進、学生の教育への積極的参加などの成果が見られている。

現在、あらゆる分野でグローバル化が進み、医学・医療の面でも国際交流が活発化している。国際的に活躍できる医療人を養成する観点から、国際水準の医学教育を実践することは必至である。負担感が少なく、それでいて質の高い医学教育評価を今後も展開していきたい。



女性の健康総合センター設立に当たって

小宮 ひろみ

女性の健康総合センター センター長

2024 年 10 月 1 日、国立成育医療研究センター内に女性の健康総合センターが開所されました。本センターは、女性特有の生殖器に関する疾患・病態の解明と新たな治療法の開発に加え、ライフステージと性差を意識した女性の健康に関する課題についてエビデンスの創出と政策提言を行い、社会実装につなげることを使命とし、その司令塔機能を果たすために設置されました。

女性は、ライフステージごとに心身の状況が大きく変化し、さまざまな健康上の課題が生じます。そのため女性特有の疾患だけでなく女性の健康(well-being)について、心身における性差を加味し、ライフステージごとに多面的な分析を加え、病態の解明と予防および治療に向けた研究、臨床、技術開発を推進しなくてはなりません。本センターでは次の 5 点を柱とし、この課題に取り組みます。①女性の健康に関するデータの構築、②女性のライフコースを踏ま

えた基礎研究・臨床研究の積極的推進、③情報収集・発信、人材育成、政策提言、④女性の体とこころのケア、⑤女性に特化した診療体制の拡充。

これらを包括的に実施し、センター内にとどまらず、全国の医療機関、関連学会、企業等と協働、連携していきます。すでに⑤に関連した取り組みとして、国立成育医療研究センター内に女性外科/婦人科、不妊診療科、女性内科、女性精神科、女性歯科を備えた女性総合診療センターを開設しました（2025 年 1 月現在、女性外科、女性精神科は準備中）。今後はこれまで国立成育医療研究センターが担ってきたプレコンセプションケア、妊娠と薬の事業、さらに、現在、社会問題化している産後ケアに関しても拡充を進めていきます。

女性の健康課題の解決が飛躍的に発展するよう、センター一同尽力してまいります。どうぞご支援・ご指導のほどお願い申し上げます。



2025 年問題として改めて問い直されていること

辻 哲夫

医療経済研究・社会保険福祉協会 理事長

団塊の世代が後期高齢者となる本年は、地域包括ケア政策の推進の一つの節目とされてきた。今後は、2040 年に向けて大都市圏を中心に 85 歳以上人口が急増する。85 歳以上の人の平均の要介護認定率は現在約 6 割であり、慢性期医療ニーズを併せ持つケースが多い。そのため介護人材不足や介護保険財政の深刻化による要介護者の処遇の低下だけでなく医療提供体制の在り方にも深刻な影響を及ぼすことが懸念され、地域包括ケア政策は正念場を迎える。

地域包括ケアシステムがめざすのは、「高齢者が可能な限り住み慣れた地域で、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むこと」の実現である。今改めてこの原点に立ち戻り、老いに伴う高齢者の自立度の低下を遅らせると同時に、治し支える医療への転換を行うことが必要である。

このためにはまず、介護政策におけるフレイル予防のポピュレーションアプローチの強化が必要である。要介護状態になってからの自立度の改善は困難であり、対応の戦略は早期であればあるほど効果が上がる。現に、フレイル（健常と要介護の中間）より早い段階で虚弱的進行を遅らせることで、介護保険給付の適正化に大きく貢献でき

ることを示唆する研究が出始めている。一方、住民主体の通いの場の普及に加えて、一部の自治体では地域の高齢者が主体となってフレイルの構造を学び、測定し、ともに改善しようとする活動が普及しつつある。今、自治体行政は、いかにして上から目線ではなく住民主体での活動を支援し効果を測定する手法を導入するかが問われている。

併せて、治し支える医療への転換には、在宅医療の推進が必要である。慢性期医療ニーズを持った虚弱的高齢者に対する医療は、基本的には生活の場としての介護施設での対応を含めて在宅医療で十分に対応でき、かつ、それが多くの高齢者の願いに応える道であることが理解されつつある。今、いかにして、団塊の世代以降の高齢者が生活の場で自分らしく生き切る人生の在り方を学ぶか、医師を始めとする専門職が在宅医療の重要性に目覚めるか、自治体行政が地域の医療介護連携の要となれるかが、それぞれに問われている。

以上述べた通り、高齢者自身はもとよりあらゆるステークホルダーが一丸となって、自助、互助、共助、公助の適切な組み合わせの下で地域包括ケアシステムの実現にまい進することを切に願うものである。

明けておめでとうございます
本年もどうぞよろしくお願い申し上げます

2025 年新春



医学書院

代表取締役会長
代表取締役社長
常務取締役
常務取締役
常務取締役
常務取締役
常務取締役
監査役

金原 優
金原 俊
早坂 和晃
堀口 一明
青戸 竜也
天野 徳久
上原 達史
鈴木美香子

社員一同



ウェルビーイングは「精密幸福」、 いかに実現するのか？

中島 直樹

九州大学医学研究院医療情報学講座 教授/
九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長

「ウェルビーイング」とは、ある個人にとって究極に善い状態、つまり自己の利益にかなうものを実現した状態であるという。つまり、身体的・精神的のみならず、社会的、経済的にもその個人が望む最高の状態の実現というわけだ。究極の個別医療が Precision Medicine（精密医療）ならば、ウェルビーイングは Precision Happiness（精密幸福）とも言い換えられよう。

われわれ医療者は、専ら患者・市民の健康維持や疾患予防・改善を考え、それが常に患者・市民の最上の幸福につながると考えがちである。そのため、薬剤や外科手術などの治療のみならず、日常生活の食事、運動、生活習慣の情報も全て健康・医療にどう役に立つか（害があるか）ばかりを問う。

しかしながら、多彩な人生の中での幸福観は個人で異なり、しかも同一個人でも時間と共に変わりゆく。特に健康な時には、健康や病気のことも、望んだ仕事に就くこと、趣味を満喫すること、家族と共に楽しむこと、経済的に恵まれること、社会に貢献することなど、重要視する人生の要素は個人によってさまざまである。健康・医療を専門としているわれわれには、もはや手出しのできる範囲を超えているように思われる。それでは、いったい誰がそれを実現できるというのであろうか？

私は、世の中のあらゆる領域で個人

への情報主権の移譲を推進する DX（デジタルトランスフォーメーション）がその鍵を握ると考える。健康・医療では医療施設が電子カルテなどで情報を管理してきたが、DX によってスマートフォンのアプリ、Personal Health Record（PHR）と電子カルテの連携で個人の自己健康管理が可能となりそうだ。同様に他の領域でもスマートフォンを中心に、次々と情報が個人に集約されている。われわれ医療者は、健康・医療以外の日常生活の情報をいかに健康・医療に役立てるか、という思考になりがちである。逆に、健康・医療の情報をいかに他領域での幸福に役立てるか、という発想も必要ではないか？ 例えば、個人の望む職に就いたり仕事を継続したりするために、あるいは幸福を感じる趣味を満喫するために必要な身体・精神機能をスマートフォンで確認・証明する、その低下を予防・改善する、などである。

健康・医療の目的に「健康にする、病気を改善する」だけでなく「個人にとっての幸福度を上げる」も付け加えてみよう。個人に情報が集約し、活用することによって、初めて実現できることである。そのように考えるとわれわれもウェルビーイングの実現に大きく貢献できそうだ。もちろん、それを支援する AI や社会サービスが必要なことは言うまでもない。



オープンアクセス義務化、データと AI の活用で問われ直す医療情報の信頼性

林 和弘

文部科学省科学技術・学術政策研究所 データ解析政策研究室長/日本学術会議科学者委員会学術体制分科会委員長/日本医学雑誌編集者会議組織委員

2025 年は公的資金を得て活動を行っている研究者にとって大きな転換点を迎える。すなわち、オープンアクセスの義務化が始まり、2025 年度に得た公的資金の研究成果(査読付き論文)から対象となる。また、その論文の根拠データに関しても原則公開することが義務付けられている。

なぜ、オープンアクセスの義務化なのか。政策論としては、公的資金による研究成果を国民に還元し、公共財として幅広く活用するためとなる。特に医学・医療の研究成果は、自身や身近な人の健康に関連することになるため非専門家の関心も高くなりやすい。このような研究成果としての論文は英語で書かれていることが多く、また、非専門家には難解であることが多いが、AI の飛躍的な進歩によって、翻訳と要約が比較的容易となり非専門家にもある程度わかるようになりつつある。

また、論文の根拠データの公開によって、論文の再現性を高め、研究の透明性を高めることができる。オープン化によって一定の再現性が担保された論文などの知識（データ）を多量に処理することで、研究活動や知識生産の可視化が進み、研究が加速し、研究評価にも役立つことが期待されている。そして、その活動自体がデータ科学と AI の進展にも寄与することになる。

一方、オープン化の負の側面を無視することもできない。オープンアクセ

スは、ビジネスとしては読者（図書館）から購読費を取らない代わりに、著者から論文掲載費を取ることで、誰でも読めるようにしている。この事業モデルは、自費出版と同等であるため、著者から論文掲載費をもらうことを主目的にして質の保証を行わない、ハゲタカジャーナルと呼ばれるフェイクジャーナルを生み出し、質の悪い論文を世に多量に送り出している。あるいは、AI が論文を生成できる時代となり、すでに AI が生成した多量のフェイク論文が世に出回っているのではないかという指摘もある。

このように知識としての論文のオープン化、データと AI の活用の進展は、正負両面のインパクトを持ち得る。特に医療情報においては、その情報の信頼性をどのように担保するかが常に問われている中で、このような情報流通の変革に応じた対応が求められることになる。知識の生産者である著者は常に科学的妥当性と透明性のある活動とアウトプットが問われ、知識の消費者である読者は、個々の情報リテラシーを高め、また、データや AI を正しく活用することで、デジタル時代の目利きを養うことになる。つまり、2025 年からのオープンアクセス義務化は、論文をオープンにするという意味以上に大きなインパクトを持つことになるだろう。



消化器外科医不足の現状について ——若手の視点

岡田 拓久

日本消化器外科学会 Under-40 委員会 委員長/
群馬大学大学院消化管外科

皆さま、こんにちは。私は、群馬県で下部消化管外科を中心に診療を行っている 39 歳の消化器外科医です。また若手外科医の育成・キャリア形成を支援するため、2020 年 12 月に日本消化器外科学会に設立された Under-40 委員会の委員長を 2024 年 9 月から務めています。

厚生労働省の報告によると、全国の医学生・医師数は年々増加傾向にある一方で、消化器外科医の減少は顕著です。日本消化器外科学会の会員数も毎年減少傾向にあり、現在の推移から算出すると 65 歳以下の会員数は 20 年後に現在の 50% にまで減少するという厳しい未来が予想されています。群馬県でも同様に若手消化器外科医の不足が深刻化していることを肌で感じています。

長時間労働の是正や勤務時間管理の厳格化をめざした「医師の働き方改革」の直前に行われた消化器外科医へのアンケート調査報告¹⁾では、消化器外科は患者さんの生命に直結する診療科であるため、リスクや労働内容の対価としての賃金が十分に支払われていない現状を不満に感じているという結果がありました。また、高度化・複雑化したロボット支援手術などのさまざまな新規手術手技を今の労働環境下で覚えられるのか、不安を感じている若手医師も多いと考えます。こうした現状に対し日本消化器外科学会は、昨年の総会で「消化器外科の明るい未来を達成するためのロードマップ」(https://bit.ly/3ZHoUIE)を提示しており、今後の改善に期待したいと思っています。

上記のアンケートでは、「消化器外

科医を後輩や子供に勧めるか」という問いに、「勧める」よりも「どちらでもない・勧めない」と思う消化器外科医が多いという衝撃的な結果も判明しました。しかし一方で、「再度診療科を選択できるとしても消化器外科医になりたい」と回答している医師も多く、やりがいを感じる診療科であることも間違いないのだと感じています。消化器外科医不足の問題を解決するには、消化器外科の魅力のアピールに加え、若手外科医のモチベーション向上と働きがいのある環境づくりが不可欠です。

Under-40 委員会では 40 歳未満の会員が、若手外科医のための活動を自主的に行っており、その一部を紹介します。**U-40 Club**：施設やグループを越えた若手消化器外科医の交流の場を提供しています。座談会はキャリア形成や働き方に関する情報交換や意見交換を行っており、現在までに 40 回以上開催しています。手術手技勉強会は普段は相談しにくい手技の悩みやコツなどを共有する学びの場としています。本会は 2024 年 2 月から開始しましたがすぐに定員が埋まるほど人気の会となっています。

U-40 Surgical Seminar：手術手技や消化器外科スキルの向上を目的として、日本消化器外科学会総会の会期中に、U-40 が「今知りたい!」「ここを学びたい!」と感じるテーマについてセミナーを行っています。2022 年から開始しましたが、40 歳以上の会員にも好評です。

U-40 教育コンテンツ：開腹術や縫合などの手術手技、医療統計など、若手医師に必要な知識やスキルを学べる動画コンテンツを学会 Web サイト内に無償で提供しています。

私自身も若手ではありますが、U-40 委員会の活動を通して消化器外科の素晴らしさをわれわれの世代から医学生や若手医師に発信し、安心して消化器外科医として活躍できるような環境の形成をめざしています。消化器外科の素晴らしさ・重要性和ともに、ひっ迫している現状を医学界以外の方へも認知いただき、行政などさまざまな面からサポートが進むことを期待しております。どうぞよろしく願いいたします。

●参考文献

1) 新原正大, 他. 日消外会誌. 2024 ; 57(3) : 158-68.

全ての推奨項目は、産婦のポジティブな出産体験へとつながる

WHO推奨

ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

WHO recommendations : intrapartum care for a positive childbirth experience

あの正常出産ガイドライン「WHOの59カ条」が、「推奨項目56」に刷新された。原著「WHO recommendations : intrapartum care for a positive childbirth experience」は、WHOがGRADEアプローチを採用し、22年ぶりに改訂。本書はその翻訳本。推奨項目に沿った女性中心のケアを提供することで、産婦はポジティブな出産が体験できる。

訳 分娩期ケアガイドライン翻訳チーム



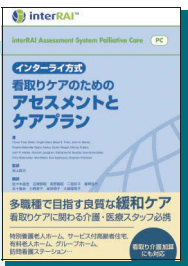
看取りケアのアセスメントとケアプランをこの一冊で！

インターライ方式 看取りケアのためのアセスメントとケアプラン

interRAI Palliative Care(PC) Assessment Form and User's Manual, 9.1

看取り介護加算などで高齢者施設での看取りが推進される中、介護の現場にはさらに質の高い看取りケアへの対応が期待されている。本書は国際的なケアアセスメントツールであるインターライシリーズの「看取りケア」版。アセスメントの記入要綱(マニュアル)とケア指針(CAP)で構成され、記入要綱に沿ってアセスメントすると、アドバンス・ケア・プランニングが実践できる。看取りケアに関わる医療・介護スタッフ必携の一冊。

原著 Trevor Frise Smith et al
監訳 池上直己





東京 2025 デフリンピック——デフリンピックをご存じでしょうか？

狩野 拓也

2025 デフリンピック支援ワーキンググループ委員/愛媛大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科/2017, 2021 デフリンピック夏季競技大会 男子バレー日本代表

聴覚障害者のオリンピック、デフリンピックをご存じでしょうか。パラリンピックより長い歴史をもつ国際競技大会で、初開催は1924年まで遡ります。今年、その記念すべき100周年大会が、日本で開催予定です。日本での開催は史上初となります。

競技ルールは概ね健聴者競技と同じですが、競技中は補聴器や人工内耳といった聴覚補聴機器を使用しないことが定められています。そのため、競技によってはスタートの合図の音や審判の笛が、光や旗など視覚情報で補完されます。

私自身も生まれつき両耳とも重度の難聴で、耳鼻科医として勤務する傍ら、代表選手として過去2大会のデフリンピックに出場しました。

デフリンピック出場経験を通して感じることは、聴覚障害者は大きな社会参加制約を被るということです。学生時代に団体競技を行いたくても、健聴者と意思疎通が図れないために断念した選手もいます。またスポーツの場面に限らず、耳鼻科医として日々診療する中でも、難聴のために就労を断念した方や、地域のコミュニティに参加できず孤立する方などを多く拝見してきました。

近年、Lancet 誌や JAMA 誌などに掲載された多くの論文で認知症と難聴の関連や、補聴器の使用をはじめとした聴覚ケアの重要性が提唱されていま

す。残念ながら日本では高齢だから仕方ないと難聴を放置したり、自身の聴力にそぐわない不適切な補聴器や集音器を使用し、補聴器は試したけど合わなかったと誤認されたりする方が多くいらっしゃいます。

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、難聴啓発プロジェクト「聴こえ8030運動」を立ち上げ、難聴にかかわるさまざまな情報提供を行っています。学会特設 Web サイトからどなたでもアクセスできますので、機会がありましたらご覧いただけますと幸いです（QRコード）。今回の東京2025デフリンピック開催が、日本国民が聴覚について今一度見つめ直す契機となってくれることを期待しております。



●写真 デフバレー男子日本代表として出場した際の写真

デフバレーボール世界選手権 2024 沖縄大会 フランス戦でスパイクを打つ筆者。



時代の要請に応じた看護職員の確保について

習田 由美子

厚生労働省医政局看護課 課長

現在、保健師、助産師、看護師、准看護師を含む約173万人の看護職員が医療機関、訪問看護ステーション、学校、事業所、各種施設、保健所、自治体など、地域社会のあらゆる場で活躍しています。その活動範囲は広範であり、患者や利用者の療養生活支援や住民の健康を支える取り組みにおいて、それぞれの専門性を最大限に生かし取り組んでいます。

看護職員の使命は、健康課題を抱える人々が食事、睡眠、排泄などの基本的な生理的欲求を満たしつつ、本人が望む生活を実現できるように支援することです。その過程では、当然のことながら人としての尊厳を何よりも重視し、専門性を発揮した看護を提供しています。

一方で、療養の場やその在り方は近年ますます多様化し、看護職員に求められる知識や技術、判断能力などの幅も広がっています。加えて、社会構造、家族構成や人とのつながり方も変化し、複雑化している現代において、人の生命や尊厳に直接かわる看護職員には、これまで以上に高い倫理観と、心身や環境の変化を的確にアセスメントする能力が求められます。これらの課題に対応するため、厚生労働省では、看護職員が自らの能力を高めるための学びの環境を充実させることに注力しています。

また、入院医療や在宅医療、外来医療での看護がシームレスに連携し、看護職員が働くフィールドを超えてつながることによって、効率的かつ効果的



世界理学療法連盟学会 2025 開催に向けて

横山 美佐子

北里大学医療衛生学部リハビリテーション学科理学療法学専攻 講師

理学療法の国際的な広がりに関心を持ち始めたのは、新人時代に行っていた英文抄読会や、20代前半に訪れたオーストラリア旅行がきっかけでした。旅行先で「職業は？」と尋ねられ「Physical Therapist」と答えると、称賛される場面によく遭遇しました。オーストラリアでは理学療法士は広く知られており、街中で「Physical Therapy (Physiotherapy)」の看板を見かけることが多いです。当時の日本では、医療職でない限り理学療法士と接する機会は少なく、私たちの職業を知る人は限られていました。それでも、理学療法の歴史を築いてきた先人や他の医療職の方々から学んだことは、私にとって大きな財産です。

世界理学療法連盟の学会に初めて参加したのは1999年（当時はWCPT）、横浜で開催された時でした。妊娠中に参加したウィメンズヘルスのシンポジウムは私に大きな影響を与え、理学療法士としての視野が広がるきっかけとなりました。その後も学会には数年おきに参加し、2007年のカナダ大会や2011年のオランダ大会では、小児サブグループ（現在のスペシャリティグループ：IOPTP）との交流が始まりました。この出会いが、後に日本の小児理学療法グループが国際組織に正式に加盟する契機となりました。

2015年にはシンガポールでの学会で日本のIOPTP加盟が正式に承認され、2019年のジュネーブ大会後にはNICUでの理学療法に関するステートメント作成にもかかわる機会を得ました。2021年には組織名称がWorld Physiotherapy（WPT）に改称され、国

際理学療法コミュニティは新たな発展を迎えています。

今回の世界理学療法連盟学会は2025年5月29日から31日にかけて東京国際フォーラムで開催される予定です。日本理学療法士協会の60周年の節目となるこの機会に、私は2023年に引き続きプログラム委員会の一員（Congress Programme Committee：CPC）として、国内外の理学療法士が学び合える場の準備を進めています。国内開催は、海外の理学療法士と直接交流できる貴重な機会です。英語に不安がある方も、少し勇気を出して一歩踏み出せば、理学療法士としての視野が大きく広がり、新たな発見が得られるでしょう。また、「理学療法士とは何か」を知る貴重な機会にもなると思います。

くしくも、私自身も1965年生まれで、今年で60周年を迎えます。理学療法士として、全ての国民の「動くこと」を支え、健康に導くことが使命だと考えています。個々の対象者に応じた動作支援を通じて生活の質を向上させるため、医学的知識を基盤に運動に関する専門知識を応用し、日々歩んできました。その年月を振り返りながら、2025年の学会では、日本の理学療法士に向けて充実したプログラムを提供したいと考えています。CPCのメンバーや関係団体とともに全力で取り組み、この随想を呼んでいただいている皆さまと共に国民の健康を支える一助となるよう、有意義な機会を提供するため尽力いたします。この機会を生かし、世界とつながる一歩を踏み出していいただければ幸いです。

にケアを届けることができる体制の構築をめざしております。

さらに、少子高齢化の影響で看護職員の人材確保が困難になる中、ICT技術の発展を活用し、医療現場のDX（デジタルトランスフォーメーション）を進めていく必要があります。看護分野のDX化を進め、業務効率化や労働環境の改善を図ることで、看護職を魅

的な職業とし、新たな人材を呼び込むことが期待されています。

これからも看護職員が心身の健康と尊厳を守る専門職としてその役割を果たせるよう、環境整備や支援策を充実させ、看護を担う仲間を増やし、より質の高い看護を追求していきたいと思



より快適に『医学界新聞』をお読みいただくために

医学書院ID ご登録のお願い

2025年1月、読者の皆さまにより快適にご利用いただけるよう、本紙Webサイトのリニューアルを実施いたしました。これに伴い、一部の過去記事をご覧いただく際に医学書院IDへのログインを求める仕様に変更しております。引き続きWeb版でも本紙記事をご覧になる読者の皆さまにおかれましては、医学書院IDのご取得（無料、右記QRコード）をお願いいたします。





情報は弱く、原則は強い。教科書は強い。

シュロスバーグの臨床感染症学 第2版

Schlossberg's Clinical Infectious Disease, 3rd edition

▶臨床感染症学を体系的に学べる若手医療者に役立つ教科書、待望の改訂。25のSectionと211の項目で構成され、「コロナウイルス-19」と「抗菌薬スチュワードシップの原則と実践」の2つの章を追加し、アップデート。各コンテンツは臨床的、実践的なトピックに絞り込んだ通読できる分量で、感染症臨床における原理原則、プリンシプルが理解できる。感染症専門医のみならず、感染症診療に関わる全ての医師に有用。



監訳：岩田健太郎 神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座 感染治療学分野教授

定価25,850円（本体23,500円＋税10%）
A4変 頁1328 写真336 図87 2024年
ISBN978-4-8157-3117-5



メディカル・サイエンス・インターナショナル
113-0033 東京都文京区本郷1-28-36

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

看護管理オンライン講座

世代を超えて看護管理を学ぶ ～全5回13動画（7時間20分）～

個人 16,500円（税込）

法人 視聴者数に応じた特別プランをご案内いたします。お気軽にお問い合わせください。



COVID-19により、看護管理の重要性が再認識されました。今回は井部俊子先生を講師に招いて、わかりやすく体系的に看護管理を学べるオンライン講座を開講しました。看護管理の視点から管理者になるプロセス、コロナ後の看護など、看護管理の本質が濃縮された特別講座です。誰でも一流のマネジメントが学べて、患者ファーストの働きやすい職場を作ることができます。オンライン講座なので、いつでもどこでも、スマホやPCで気軽に学べます。まずは動画を視聴してみてください。

【講義一覧】

- #1 看護管理者の視点と要素
- #2 看護師長と看護部長の役割
- #3 看護管理者の実際と専門看護師
- #4 看護管理者になるということ
- #5 患者体験としての看護管理と看護

特別出演：笠井信輔（フリーアナウンサー）

動画視聴・申込みは
コチラのQRから！



【制作・運営】
NEW NURSING 株式会社
代表取締役 岡田 悠偉人
（米国疫学専門家、看護師、保健師）
E-Mail: study@newnursing.co

講師・井部 俊子（株式会社井部看護管理研究所 代表 / 聖路加国際大学名誉教授）

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

消化器外科のリハビリテーション
医学・医療テキスト

一般社団法人日本リハビリテーション医学教育推進機構、
公益社団法人日本リハビリテーション医学会 ● 監修
久保 俊一，山上 裕機 ● 総編集
安保 雅博，城戸 顕，酒井 良忠，篠田 裕介，田島 文博，西田 佳弘，三上 幸夫，
美津島 隆 ● 編

B5・頁308
定価：4,950円(本体4,500円＋税10％) 医学書院
ISBN978-4-260-05345-7

本書は、消化器外科周術期患者に対するリハビリテーションを総論および各論にまとめたものです。リハビリテーションの基礎知識と具体的な評価法・訓練法を経験豊富なエキスパートが代表的な消化器外科疾患別に解説しており、本書を手にとったその日から臨床に役立つ内容に整理されています。

消化器外科においては、開腹手術から、腹腔鏡下手術やロボット支援手術へと、手術方法が様変わりしています。また、対象患者が高齢化し、それに伴い糖尿病や高血圧、呼吸器疾患や心血管疾患などのあらゆる併存症を抱える患者が多くなってきました。薬物療法や放射線治療の進歩に伴い、術前治療後の消化器外科手術も多くなり、その侵襲は大きくなるばかりです。手術はうまくいったけれど術後回復がなかなか進まない症例を経験することも多く、周術期リハビリテーションの重要性がますます増加しています。

本書の前半部分では、周術期の呼吸・循環・栄養などの生理学について概説され、その病態を基礎から復習することができるように工夫されていま

手に取ったその日から
臨床に役立つ



す。中盤部分では周術期リハビリテーションとして、術前評価から術後のリハビリテーションの実際（人工呼吸管理、ドレーン管理、疼痛管理、せん妄・

認知症管理、感染予防など）について詳述されています。また、後半部分では食道がん、胃がん、結腸がん、直腸がん、肝がん、膵がん、肝移植などの代表的な消化器外科手術ごとに、手術や周術期管理、術後管理について記載されており、さらに、各疾患別のリハビリテーション診療のポイントと取り組み事例が紹介されています。

本書は、消化器外科医師を含めた患者周術期管理に携わる多職種の医療者にとって、とても読みやすく、日常診療に直結した構成となっているのが特徴です。

できるだけ早く術前と同様の生活に戻っていただくことが、消化器外科周術期管理の第一の目的です。そのためにも、科学的考察に基づく周術期リハビリテーションの実施は、手術にもまして重要です。本書の発刊がきっかけとなり、消化器外科周術期リハビリテーションの概念が広く行きわたり、実践されることを願っています。

● 評者 ● 武富 紹信

一般社団法人日本外科学会理事長/
北大大学院教授・消化器外科学

「卓越したジェネラリスト診療」入門
複雑困難な時代を生き抜く臨床医のメソッド

藤沼 康樹 ● 著

A5・頁296
定価：4,400円(本体4,000円＋税10％) 医学書院
ISBN978-4-260-05354-9

● 評者 ● 片岡 仁美

京大医学教育・国際化推進センター副センター長

藤沼康樹先生のファンである。まだ先生を存じ上げなかった頃、『日本内科学会雑誌』に掲載されていた文章に感銘を受けた。その後、『総合診療』誌の編集委員としてご一緒させていただく機会が増え、いっそうファンの度合いが増している。しかし、それを差し引いても、序文を読んでいる最中から涙してしまうとは自分でも予想外であった。新幹線で席に着くや本を開いて、1 ページ目から涙ぐんでいるせわしない私を見て、隣の方も不審に思ったかもしれない。

医療はサイエンスとアートである。よく聞く言葉であるが、「本書では、サイエンスに原則があるように、アートについても、曖昧なものではなく行動原則があり、ガイドラインがあるということを、できるだけ厳密かつ明快に語っています」(本書 p. iv) と述べられている。そして、『『卓越したジェネラリスト』は、医療のサイエンスとアートを同等の価値をもつものとして取り扱います。そこにこそ、卓越したジェネラリストの最大の特徴があります」(同前) という文章を読んだ時、前述のごとく胸が熱くなってしまったのである。

一般にサイエンスに偏りがちな診療環境や交わされる会話の中で、「患者さんを丸ごと診たい。全てを受け止めたい」「いつでも頼れる存在でありたい」と常に希求し診療をしてきた。そのことに誇りを持っているが、一方で複雑困難事例や医学だけでは答えが出ない患者さんを多く診ていると、「これでいいのだろうか？」と時に孤独を感じることもある。自分を信じてやっているけれど、本当にこれでみんな幸せになっているのだろうか？ 人には言わない、そんな素の気持ちにそっと寄り添い、「それでいいんだよ」と背中を押してもらった気持ちになった。

言語化が難しいアートの側面が、見事に言語化・構造化・見える化されているだけではない。日々の名もないと思っていた取り組みが、個別の経験にとどまらず体系化されたアートを形成する一部であることが理解できた。

加えて、本書の卓越した部分は、どの部分を読んでも自身の「実践」に反映されること、また、実践からの学びを言語化・客観化・相対化するというループを実感できることである。「ああ、あの患者さんにはこうアプローチすればよかったのか」「自然に行ったことではあったけど、こ

のような理論に基づいた妥当性があったのだ」と、実践と理論を行き来しながら深い省察を得られることが何とも心地よく、優しくあたたかい文章とも相まって、まるで藤沼先生と語り合っているような気持ちにさえなった。医師としての経験年数が増えてくると、自身の診療を他者にフィードバックしてもらう機会が減っていく。このことが前述の孤独感にもつながっていると思うが、本書を読むことで藤沼先生の言葉をたどりながら深く自分自身とも語り合う機会になっているのだと思う。「実は、ベテラン医師のロールモデルを見つけることが困難な時代になっている」(本書 p.261) という一節に続き、「ベテラン医師になり歳を重ねていっても、たとえ細くとも粘り強く未来に役立つよう生き抜いていきたいという思いで、本書を執筆しました」(本書 p.266) と藤沼先生は述べられている。本書の締めくくりにおいて、再度グッと心に迫る部分である。このような素晴らしい先達が背中を見せるだけでなく語りかけてくれる本書は、「卓越したジェネラリスト」をめざすわれわれにとって、いつでもページを開くことができ、勇気づけられる必携の書である。

医学書院

今月の雑誌 特集一覧

各商品の詳細は弊社ウェブサイトをご覧ください▶



公衆衛生 Vol.89 No.2 定価 2,750 円
公衆衛生と死
よりよい死を迎えるために公衆衛生は
何ができるか

medicina Vol.62 No.1 定価 2,970 円
糖尿病治療薬のチョイス！
こんなとき、あんなとき

総合診療 Vol.35 No.1 定価 2,860 円
ワクチンのよくある質問に答えます

循環器ジャーナル Vol.73 No.1 定価 4,510 円
急性冠症候群（ACS）から
心臓と生命をまもる

胃と腸 Vol.60 No.1 定価 3,630 円
Post *H.pylori* 時代の胃炎・胃症

脳神経外科 Vol.53 No.1 定価 6,490 円
脳神経外科診療における
脊椎脊髄外科
手術安全性・低侵襲性・根治性への
挑戦と解決策

BRAIN and NERVE Vol.77 No.1 定価 3,080 円
CIDP 50 年

精神医学 Vol.67 No.1 定価 3,080 円
精神疾患診療への
デジタルツールの活用

臨床外科 Vol.80 No.1 定価 3,080 円
エキスパートから学ぶ
吻合法のコツ

臨床整形外科 Vol.60 No.1 定価 2,970 円
生活習慣病と整形外科疾患

増大号
臨床婦人科産科 Vol.79 No.1 定価 4,290 円
みんなで診る
更年期からの女性の健康
多彩なアプローチを知ろう

臨床眼科 Vol.79 No.1 定価 3,190 円
老視と目のアンチエイジング

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 Vol.97 No.1 定価 3,080 円
喉頭手術・音声外科手術の ABC to Z

臨床泌尿器科 Vol.79 No.1 定価 3,190 円
今のうちにしっかり理解
最新の前立腺癌診療と
近未来予想図

総合リハビリテーション Vol.53 No.1 定価 2,640 円
末梢神経損傷に対する
再生医療の進歩

理学療法ジャーナル Vol.59 No.1 定価 2,090 円
隣接関節の運動の影響

臨床検査 Vol.69 No.2 定価 2,530 円
出血と凝固異常

増大号
検査と技術 Vol.53 No.2 定価 5,500 円
極める！呼吸機能検査
患者を診る力が成功のカギ

病院 Vol.84 No.1 定価 3,300 円
地域連携と病院経営

看護管理 Vol.35 No.1 定価 1,870 円
つかさど
パワーを掌り、組織で活躍する
影響力を発揮し続けるために

精神看護 Vol.28 No.1 定価 1,650 円
リハビリ時代 の精神症状論
どうやって「その人」を見ながら？

訪問看護と介護 Vol.30 No.1 定価 1,760 円
関係性を築いた驚きの方法
あの会話・行動・判断が
きっかけになっていた！？

■ 定価は税込み価格

医学研究のための 因果推論レクチャー

井上 浩輔, 杉山 雄大, 後藤 温 ● 著

A5・頁192
定価:4,400円(本体4,000円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-05375-4

「相関は因果ではない」とは、観察研究において言い古された戒めである。初学者は研究結果の報告において「〇〇が△△に影響」とは表現しないように言われることも多い。

そのため表現は「関連があった」でとどめ、考察でそれとなく影響を論ずるという奇妙なことが起こる。研究の限界で「観察されたのは相関であって、因果を表すとは限らない」とのごんげを入れておくことで、免罪符を得るのもお約束である。さらに謙譲の美德を追求し、結論は「可能性がある」「示唆された」を重ねて「可能性が示唆された」と独特の文学がまん延する。

本書はこの前近代的なプラクティスを乗り越え、相関と因果の距離を縮めて、等身大の解釈を可能とするさまざまな手段を読者に提供するものである。一步進んだ観察研究の考え方を知りたい、という人には最適の入門書と言える。

著者らは、米国カリフォルニア大ロサンゼルス校に留学し、理論疫学、因果推論の大家である Sander Greenland 博士、Judea Pearl 博士から学ぶ機会を得て、正規の疫学、ヘルスサービスの課程を修了した新進気鋭の研究者である。もちろん、どこまで行っても相関から因果を確定的に結論することは不可能と認めつつも、本書で紹介されるこれらの手段で相関と因果の距離は確実に縮まると思う。

本書では、純粋な因果推論以外にも、通常の疫学の授業では習わない一步進んだ知識がちりばめられているのも面白い。例えば、症例対照研究について、通常の疫学の解説では累積サンプリング（Cumulative sampling）を前提としており、「オッズ比が算出され、これはリスク比と異なる」といった注意にとどまるのに対し、本書では密度サンプリング（Density Sampling）により率比が求まることなどについての言及もある。

評者 東 尚弘
東大大学院教授・公衆衛生学

さらに、因果のバイモデルを紹介することにより、影響因子の強弱といったものが、当該因子に固有のものではなく、他の諸因子も含む状況に影響されることについても解説されている。

興味深い良書である一方で、読者は本書に期待すべき範囲を認識しておく必要がある。本書は因果推論に関する入門書であって、詳細を習得するための成書ではない。そのため、基本を記した総論と応用を記した各論のバランスは、総論に大きく偏っていると言える。総論が非常に丁寧に論じてある一方で、各論は技法の紹介にとどまり、より詳細は成

書あるいは文献で勉強する必要がある。応用事項の理解を深めることを期待して読むと、あっさりと記述されていて、「え？ もう終わり？」との感想を持つかもしれない。でも、それはページ数の外観から見ても期待が過大だったためだろう。それでも応用事項への道筋はしっかりとつけてくれている。

いいことばかりで終えては書評にならないので、あえて少し注文を挙げるとすれば、疫学用語の全てに英語の用語をつけてはしなかった。定訳がない用語はもちろんそうになっているが、いくつかの和訳は定訳として日本語のみとなっていて、「ん？」と思う箇所がいくつかあった。例えば misspecification の訳と思われる「誤特定」を併記なく使っていたが、specification の訳は「特定」よりも「設定」のほうがしっくりくる。また、効果の「異質性」とあったが、heterogeneity のことであれば「不均一性」のほうが正確ではないだろうか。まあこれはささいなことで、慣れてしまえば専門用語は多少不自然でも通用するが、初学者のとっつきやすさにも影響するので慎重であって良いかもしれない。

小児緩和ケア

こどもたちに緩和ケアを届けるために大切にしたいこと

余谷 暢之 ● 著

A5・頁256
定価:2,970円(本体2,700円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-05624-3

本書は、現代の医療環境において緩和ケアを必要とするこどもが増加しているという現状を背景に執筆されています。小児がんや重度の循環器疾患、

集中治療室（ICU）でのケアが必要な重症児など、生命の危機に直面するこどもたちは少なくありません。そのため、単に病気を治療するのではなく、痛みや呼吸困難、倦怠感、消化器症状、精神症状など、多様な苦痛を和らげることを目的とした緩和ケアが非常に重要視されています。目次を見てもわかるように、本書は4つの大きな章に分かれており、それぞれに実践的な内容を扱っています。

まず「Chapter I 小児緩和ケアの考えかた」では、緩和ケアの基本的な理念と、日本における小児緩和ケアの歴史的な歩みや現状について解説されています。小児緩和ケアがどのような経緯で発展し、今後どのような方向に進むべきかについて、医療従事者だけでなく、家族や地域社会にも参考になる内容です。

「Chapter II 症状緩和」は、痛みや呼吸困難、倦怠感、消化器症状など、緩和ケアで頻繁に直面する症状に対する具体的な対処法を扱っています。特に、臨死期における対応についても詳しく触れており、終末期医療において医療従事者がどのように対応すべきかが明確に示されています。

「Chapter III 意思決定支援」では、小

多少の注文はあるにせよ、本書は間違いなく良書であり、私は本邦の疫学のレベルを上げてくれる書籍と期待する。「可能性が示唆された」にとどまっていたは、せっかく優れた研究を残しても、現実社会に応用される道のりは遠い。それを脱却して、因果の知見を等身大に解釈し、残っている不確実性

評者 田村 恵子
大阪歯科大学看護学研究科(仮称)開設準備室

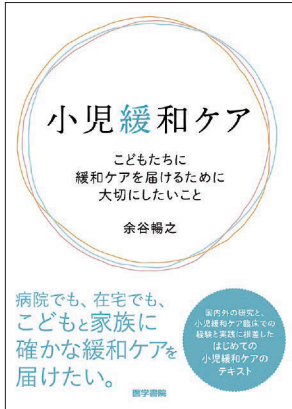
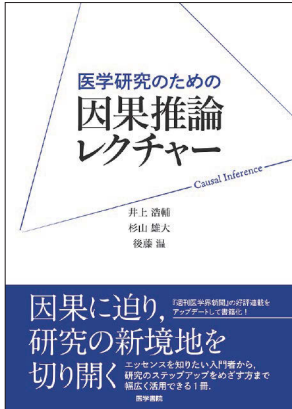
児医療において非常に重要なテーマである意思決定支援の考え方が取り上げられています。医療的意思決定が難しい状況において、家族やこどもの意思を尊重しながら、医療チームとしてどのように意思決定を進めていくべきかを具体的に解説しています。

「Chapter IV 疾患・部門ごとの緩和ケアの特徴」は、小児がんや循環器疾患、集中治療室における緩和ケアの違いや、それぞれの疾患や部門における特有のケア方法を解説しています。また、周産期・新生児に対するケアにも言及しており、幅広い年齢層のこどもたちに対してどのようなケア

が必要かが網羅されています。特筆すべきは、Appendix として「小児緩和ケアでよく使う薬剤の具体的な使用法一覧」が掲載されている点です。緩和ケアに必要な薬剤の使い方が具体的にまとめられており、現場の医療従事者にとっては即戦力となることが期待されます。また、家族を主語にしたビリーブメントケアに関するコラムも掲載されており、家族のケアに関する理解も深めることができます。

本書は、小児緩和ケアにかかわる全ての医療従事者にとって必読の書といえます。これまで経験則に頼ることが多かった小児緩和ケアに、科学的根拠に基づいた知識と技術を提供することで、医療の質を向上させるための一助となることでしょう。

を認識しつつも研究結果が現実に役に立てるための思考を確保する。そのために必要なことを本書は教えてくれる。通り一遍の疫学に飽き足らない人、教科書を読んでその先に何があるのかを知りたい人は、手に取ってみる価値のある一冊である。



東京都

障害のある人に、
スポーツをはじめるきっかけを

ス(ポ)は(じ)
スポーツははじめました

「知的障害者編」
「聴覚障害者編」など
障害の種類ごとに
詳しく!

スポーツの楽しさや効果を伝える動画を発信中!

障害のある人のスポーツ実施や
リハビリの動機づけにご活用ください

東京都 スポはじ

検索

医学界新聞プラスリニューアルのお知らせ

『医学界新聞』編集室がお届けするWeb限定コンテンツ「医学界新聞プラス」がリニューアルしました。今後もコンテンツを拡充予定ですので、ご期待ください!

座談会

iPS細胞研究の軌跡と
実用化への道筋

高橋 淳氏(京都大学 iPS細胞研究所 所長)
高橋 良輔氏(京都大学学術研究展開センター 特定教授)
西田 幸二氏(大阪大学眼科学教授)

インタビュー

SFの世界が現実!?
人工冬眠が変える医療のミライ

砂川 玄志郎氏(理化学研究所生命機能科学研究所センター冬眠生物学研究チーム チームリーダー)

連載

面倒なタスクは任せてしまえ AI時代のタイパ・コスパ仕事術

執筆: 中島 誉也氏(長崎大学病院麻酔科 修練医1年目)

SNSで差をつけろ! 医療機関のための「新」広報戦略

執筆: 町田 詩織氏(湘南藤沢徳洲会病院マーケティング課 主任)

アニメーションで学ぶ心エコー

執筆: 松永 圭司氏(香川大学医学部附属病院抗加齢血管内科 助教)

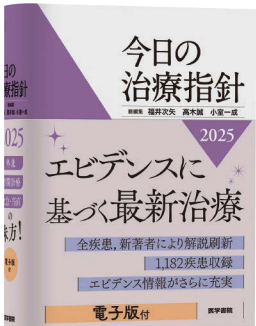
外科研修のトリセツ

執筆: 高見 秀樹氏(名古屋大学医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア支援センター センター長補佐)
畑中 勇治氏(岐阜大学医学部附属病院消化器外科)
須田 光太郎氏(済生会宇都宮病院外科)

研究者としてのマナーを身につけよう 知的財産Q&A

執筆: 小林 只氏(株式会社アカデミア研究開発支援 代表取締役社長)

医学書院の 年鑑書籍2025 のご案内



「推奨・エビデンスレベル」を加えさらに充実した、信頼と実績の治療年鑑

今日の治療指針 2025 年版

総編集 福井次矢・高木 誠・小室一成

- 主な治療の「**推奨・エビデンスレベル**」を新たに追加。 **New**
- 付録電子版の**エビデンス情報**もさらに充実。
- 「**服薬指導・薬剤情報**」や各種付録など便利な情報も満載。
- **治療薬マニュアル2025**との併用で2冊の電子版が連携し、診療データベースとして利用できます。

● ポケット判 (B6) 頁2208 2025年1月 定価17,600円(本体16,000円+税10%) [ISBN978-4-260-05718-9]
● デスク判 (B5) 頁2208 2025年1月 定価24,200円(本体22,000円+税10%) [ISBN978-4-260-05717-2]

付録
電子版
付

詳しくはこちら



電子版のみでの販売
(WEB電子購読版)も
ございます



圧倒的に添付文書を網羅! 妊婦・授乳婦リスク分類やコラム「臨床解説」など添付文書外情報も充実

治療薬マニュアル 2025

監修 矢崎義雄
編集 上野文昭・越前宏俊

- 副作用、重要な基本的注意、併用禁忌・注意、作用機序、投与期間上限など、必要な情報を網羅。
- 専門医による「**臨床解説**」(適応外使用など)や**妊婦・授乳婦リスク分類**など添付文書以外の情報も充実。
- 後発医薬品や**2024年収載の新薬**を含む、ほぼすべての医療用医薬品を収録。
- **今日の治療指針**との併用で2冊の電子版が連携し、診療データベースとして利用できます。

● B6 頁2912 2025年1月 定価5,610円(本体5,100円+税10%) [ISBN978-4-260-05747-9]

付録
電子版
付

詳しくはこちら



電子版のみでの販売
(WEB電子購読版)も
ございます



臨床の場で必要な情報に「いま」「すぐに」アクセスできる診断マニュアル

今日の診断指針 第9版

総編集 永井良三

- 本邦最大級の診断マニュアルを全面改訂。
- **症候編172項目と疾患編690項目**を相互リンクで構成し、臨床医が遭遇する疾患の診断に必要な情報をコンパクトに提示。
- 専門外の領域でも臨床医として知っておきたい**全身の症候、各診療科の疾患**を1冊に網羅。
- 診断に関する**エビデンス情報**も随所に追加。新見出しとして「**専門医へのコンサルト**」を収載。

● ポケット判 (B6) 頁2048 2025年2月 定価22,000円(本体20,000円+税10%) [ISBN978-4-260-05481-2]
● デスク判 (B5) 頁2048 2025年2月 定価29,700円(本体27,000円+税10%) [ISBN978-4-260-05480-5]

詳しくはこちら



2月
発行



臨床現場で本当に必要な情報だけをまとめたフルカラーのポケット判医薬品集

Pocket Drugs 2025

監修 福井次矢
編集 小松康宏・渡邊裕司

ポケットドラッグズ

- 治療薬を**薬効ごとに分類**し、冒頭に「**臨床解説**」を掲載。
- 各薬剤情報では、すぐに役立つ「**選び方・使い方**」、薬剤選択・使用時の「**エビデンス**」をコンパクトにまとめた。
- **フルカラー**で欲しい情報がすぐに見つかり、主要な薬剤は**写真も掲載**。

● A6 頁1248 2024年12月 定価4,950円(本体4,500円+税10%) [ISBN978-4-260-05665-6]

詳しくはこちら



診断と治療に必須の検査値判読マニュアル LONG & BEST SELLER 最新版

臨床検査データブック 2025-2026

監修 黒川 清
編集 春日雅人・北村 聖・大西宏明

- すぐ知りたいこと(**基準値、パニック値**)、検査値が示す病態とその対策(**Decision Level**)、さらに深く理解するための読み物(**異常値でのメカニズムと臨床的意義**)、**薬剤影響、患者指導**などをわかりやすく。
- 疾患名から診断・経過観察に必要な検査を追える「**疾患と検査**」編も有用。
- “**考える検査**”をサポートするべく2年ごとに定期改訂。

● B6 頁1224 2025年1月 定価5,720円(本体5,200円+税10%) [ISBN978-4-260-05672-4]

詳しくはこちら



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [ウェブサイト] <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