

2014年2月3日

第3062号

週刊(毎週月曜日発行)
購読料1部100円(税込)1年5000円(送料、税込)
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
JCOPIY (出社者著作権管理機構 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

今週号の主な内容

- [インタビュー] 臨床試験は誰のために(勝俣範之)..... 1-2面
[寄稿] 米国理学療法のパラダイムシフト(一色史章)..... 3面
[投稿] 今見直すべき、終末期腎不全医療の在り方(石川英昭)..... 4面
[連載] 続・アメリカ医療の光と影/在宅医療モノ語り..... 5面
"問診力"で見逃さない神経症状..... 6面

臨床試験は誰のために

interview 勝俣 範之氏 (日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科教授) に聞く

第2次世界大戦下の非人道的な人体実験への反省から、科学的・倫理的に妥当な臨床研究の原則が「ヘルシンキ宣言」で定められ、今年で50年。しかし日本の臨床研究領域では今、ヘルシンキ宣言の趣旨が損なわれるような事態が相次いで起きている。勝俣範之氏は腫瘍内科医として臨床の第一線に立つ傍ら、患者目線に立った臨床研究の在り方を常に模索してきた。昨年11月には、アバスタチン®(ペバシズマブ)が抗悪性腫瘍薬としては初めて、国際共同・医師主導治験の結果から卵巣がんへの効果が追認され承認に至ったが、その日本側主任研究者を務めている。「臨床試験は誰のために、何のために行うのか」があらためて問われている今、日本における臨床試験の構造的課題と今後めざすべき方向性について、勝俣氏に話を聞いた。

ドラッグ・ラグを防ぎたい

—まずは、アバスタチン®がどのように承認に至ったのか教えてください。勝俣 アバスタチン®はもともと、大腸がんと乳がんについては企業治験で適用が承認されていた薬です。卵巣がんにも非常に有効というデータがありましたが、卵巣がんのマーケットは他のがんに比べると小さく、企業が治験を行うメリットが少ない。そこで2005年から、米NCI(National Cancer Institute:国立がん研究所)内のGOG(Gynecologic Oncology Group:婦人科がん臨床試験グループ)が医師主導での治験を開始しました。そこに、厚労科研究費を取得して日本から参加したのが2007年のことでした。

—国際共同試験というかたちをとられたのは、なぜなのでしょう。勝俣 日本において、特に婦人科がんの領域は長年欧米とのドラッグ・ラグに悩まされてきました。例えば卵巣がんのドキシル®は10年、トポテカン®は15年、米国に比べ承認までのタイムラグがあります。アバスタチン®でも同様の事態が起きることを防ぎたいと、同時承認取得をめざしたのです。—他国に遅れることなく、新薬を使えるというのは患者さんたちにとって福音ですね。

勝俣 そうですね。一つの新しい選択肢として、適応や副作用などのリスクもきちんと精査して使ってもらいたい

と思っています。

痛感した日米の差

—米国と協同して試験を行う中で、違いを感じる点などはありましたか。勝俣 日本のシステムの煩雑さ、未熟さはいろいろな場面で痛感しました。まず日本には「医師主導治験のために薬を輸入する」ための手続きが存在しませんでした。NCIが製薬企業から無償提供を受けたアバスタチン®を輸入したのですが、劇薬扱いのため厚労省医薬食品局の監視指導・麻薬対策課と交渉し、NCIからも担当者が来日してやっと輸入の態勢を整えたのです。

また、最もロスが多いと感じたのは重篤有害事象報告です。単一の有害事象を、研究者側、企業側などが重複して厚労省に報告している。しかも、試験とはかかわりのない、全世界で起きた副作用も全て、毎月報告する必要がありました。米国では逆に、例えばNCIに副作用を報告すれば、FDA(食品医薬品局)、GOGにも同時に報告が届くような仕組みが整っています。—試験を支えるインフラに、米国と日本では大きな差があると。勝俣 日本はまだ未整備です。それが、医師主導治験がなかなか浸透しない第一の原因でしょう。

2007年のデータですが、米国ではIND(新薬承認臨床試験)が2589件行われ、うち医師主導治験(Research IND)は1810件です。日本では、2012年

のデータで治験総数556件、医師主導治験はわずかに31件です。

—米国では、医師主導治験のほうが多いのですか。

勝俣 ええ。がん領域で言えば、米国には政府組織であるNCIのもとに10の臨床試験グループがあり、公的資金をもとに多くの新薬の研究・開発が行われてきました。一方日本では、公的資金による医師主導治験はわずかな件数しか行われていないのが現状です。

日本では、新薬開発は企業がするものという認識が根強いですが、欧米では、科学の発展のため、医療者主体で行うことが常識として根付いている。そもそも治験を特別扱いせず、そのほかの臨床試験と同じ基準で考え運用しているのです。この意識の違いも、治験の数の差につながっていると思います。

二重基準が引き起こしたディオバン事件

—逆に、日本ではその二つを別々に考えているということですか。

勝俣 そうです。欧米では、治験も臨床試験も、ともに日米欧で定めた臨床試験の基準(ICH-GCP)による規制がなされています。一方日本では、「医薬品の製造承認にかかわる治験」については、ICH-GCPに則り、薬事法に基づいた「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(新GCP)で規制されていますが、それ以外の「研究者主導臨床試験」については「臨床試験に関する倫理指針」というガイドラインでの規制にとどまっています(2面表)。

—その2つは、どのように違うのでしょうか。

勝俣 両方とも「ヘルシンキ宣言」に依拠してはいますが、GCPは法律ですから、違反したときには罰則規定があります。また、第三者による監査、研究者自身によるモニタリング、そし



●勝俣 範之氏

1988年富山医科薬科大医学部卒。徳洲会病院での研修を経て92年国立がんセンター中央病院内科、2003年同薬物療法部薬物療法室医長。04年ハーバード大公衆衛生大学院留学。10年国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科外来医長。「がん診療レジデントマニュアル」(医学書院)の編者を務める。11年より現職。婦人科がん化学療法を専門とし、国内における腫瘍内科分野の確立に尽力してきた。ブログ(http://nkatsuma.blog.fc2.com/)やツイッター(@Katsumata_Nori)でも積極的に情報発信を行っている。がん薬物療法専門医。

て政府当局の査察が必須です。これらによりデータの質が担保されるようになり、捏造などし得ない状況が生まれ、実際、新GCPの前後で、治験の質は大きく変わりました。

一方で「臨床試験に関する倫理指針」はあくまで強制力のない「指針」です。このダブルスタンダードこそが、日本の臨床試験における大きな問題であり、ディオバンの問題(2面MEMO)を引き起こした原因でもあると、私は考えています。

—ディオバン®は販売後の臨床試験なので、指針のみの規制になりますね。

勝俣 ええ。例えばJIKEI Heart Studyは盲検でもなく、プライマリ・エンドポイントを途中で変えるようなこともしています。GCPの下に行われているなら、その都度政府に届け出をする必要がありますし、そもそもそのような研究計画が許容されるはずもないの

(2面につづく)

February 2014

新刊のご案内

医学書院

●本紙で紹介の和書のご注文・お問い合わせは、お近くの医書専門店または医学書院販売部へ ☎03-3817-5657 ☎03-3817-5650(書店様担当) ●医学書院ホームページ(http://www.igaku-shoin.co.jp)もご覧ください。

臨床でよく出会う 痛みの診療アトラス

原著 Waldman SD
訳 太田光泰、川崎彩子
B5 頁464 9,500円
[ISBN978-4-260-01765-7]

ジェネラリストのための内科 診断リファレンス

エビデンスに基づく究極の診断学を めざして
監修 酒見英太
著 上田剛士
B5 頁736 8,000円
[ISBN978-4-260-00963-8]

血液病レジデントマニュアル (第2版)

神田善伸
B6変型 頁448 4,200円
[ISBN978-4-260-01903-3]

標準整形外科学 (第12版)

総編集 松野丈夫、中村利孝
編集 馬場久敏、井樋栄二、吉川秀樹、津村 弘
B5 頁1,100 9,400円
[ISBN978-4-260-01787-9]

腰痛 (第2版)

編著 菊地臣一
B5 頁416 8,600円
[ISBN978-4-260-01915-6]

義肢装具のチェックポイント (第8版)

監修 日本整形外科学会、日本リハビリテーション医学会
編集 伊藤利之、赤居正美
B5 頁392 7,600円
[ISBN978-4-260-01744-2]

標準泌尿器科学 (第9版)

監修 赤座英之
編集 並木幹夫、堀江重郎
B5 頁394 6,200円
[ISBN978-4-260-01870-8]

標準理学療法学 専門分野 病態運動学

監修 奈良 勲
編集 星 文彦、新小田幸一、臼田 滋
B5 頁456 5,800円
[ISBN978-4-260-01630-8]

標準作業療法学 専門分野 発達過程作業療法学 (第2版)

監修 矢谷令子
編集 福田恵美子
編集協力 加藤寿宏
B5 頁300 4,200円
[ISBN978-4-260-01758-9]

分娩介助学 (第2版)

進 純郎
B5 頁352 4,800円
[ISBN978-4-260-01886-9]

根拠と事故防止からみた 基礎・臨床看護技術

編集 任 和子、秋山智弥
編集協力 京都大学医学部附属病院看護部
A5 頁844 5,500円
[ISBN978-4-260-01928-6]

(1面よりつづく)

です。その上、実際にはモニタリングも監査もなされていないのに、『Lancet』誌で取り下げになった論文²⁾を読むと、“We used good clinical practice guidelines in accordance with the Declaration of Helsinki”, つまり「GCPガイドラインに従った」と書いてあるのです。試験にかかわった人たちが、きちんとした知識を持っていない証拠です。——倫理審査委員会など、チェック機構も機能していなかったのでしょうか。勝俣 日本では、治験審査委員会と、倫理審査委員会とが別立てになっていることが多く、治験以外の臨床試験については主に倫理面の審査のみで、臨床試験の専門家によって内容が科学的に吟味されることが少ないのです。その結果粗悪なプロトコルをそのまま通してしまうことになり、医師主導といいつつも、その実は製薬企業の宣伝目的でプロトコルが作られているような、“Seeding trial”(種まき試験)が横行するわけです。

GCP基準の統一と、人的インフラの整備が必要

——事件を機に、規制を厳しくする方向にあるのでしょうか。勝俣 そうですね。ただ「厳しくされると自由に研究ができない」という声も根強いですし、モニタリングなどにかかる費用を懸念する意見もあります。確かに海外と比べても、日本のGCPはオーバー・クオリティとは言われています。効率化は、臨床試験の活性化のためにも図られるべきです。実際少しずつ改定も行われています³⁾。しかし、効率を良くすることと、緩い規則でいい加減な試験を許すことは違います。参加した患者さんの、医療に貢献したいという意思を尊重するために、費用をかけ監視の目を行き届かせるのは当然のことです。本当に患者さんのための適正な試験を実施す

るなら、全ての臨床試験がGCP基準であるべきだと私は考えます。——正しい知識を備えた医師が少ないということから、臨床試験に関する教育の必要性も問われそうです。勝俣 日本の医学部では臨床試験に関して、卒前・卒後を通してほとんど教育が行われていません。「臨床試験に関する倫理指針」では年1回の倫理講習が義務化されていますが、あくまで形式的なものです。一方、例えば米国には、ほとんどの医学部の大学院に臨床研究の講座が存在しますし、臨床研究を実施する医療機関にも教育を系統的に行うしくみがあります。

また、生物統計学者やデータマネージャー、リサーチナースなど、臨床試験に関する人的な基盤整備がなされているのです。——日本には、医師以外のそうした専門職もまだまだ少ないですね。勝俣 臨床試験は医師だけで行えるものではありませんから、人的インフラの構築も臨床試験を適正に行うための必要条件です。日本にもいわば“臨床試験のプロ”である治験コーディネーター(CRC)がいますが、治験以外の医師主導臨床研究にはほとんどかかわっていない現状があります。専門知識を備えた人材を育成し、すべての臨床試験にCRCや生物統計学者がかかわるようになることが重要です。

最善の医療を提供するためのインフォームド・コンセント

——制度や人材など大きな枠組みを改善する一方、患者さんへのインフォームド・コンセント(IC)の在り方や、医師と患者さんの信頼関係の構築といった視点も、患者さんのための臨床試験の実現には、重要ではないでしょうか。勝俣 今、ICを単に「説明をして、同意を求めること」と解釈し、一方的に情報を提供するだけで「後は自己責任で決めて」と押し付けることが半ば常態化しています。臨床試験でも、数十ページもある説明同意書を渡され

●表 日本における治験と医師主導臨床試験の違い

	治験	医師主導臨床試験
規制	GCP(薬事法)	臨床試験倫理指針(罰則なし)
政府への届け出	必須	必須でない
インフォームド・コンセント	文書	文書
審査	治験審査委員会	倫理審査委員会
補償	必須	必要
監査・モニタリング・査察	必須	記載なし
重篤有害事象報告	施設長, PMDA, 厚労省医薬食品局	施設長, 厚労省医薬食品局

るだけで、わけの分からないままに患者さんが参加・不参加の決断を迫られる状況が起きている。しかし、ICの根幹を成すのは「正しい情報の提供」「患者さんとの意思決定の共有(Shared Decision Making)」という2つの理念です⁴⁾。ことがんに関しては、インターネットなどでエビデンスの乏しい治療法などが拡散しやすいなか、正しい情報を示すことが大前提。その上で、患者さん一人ひとりの病気や治療に対する価値観を十分に考慮しながら、納得できる結論を導いていくことで、信頼関係が築けるのではないのでしょうか。——それはどんな場合にも、医師-患者関係の基本となる考え方ですね。勝俣 治療のメリットとリスクの間で揺らぐ患者さんに対し、医師は専門家として情報を提示するだけでなく、ときには友人のように相談に乗ったり、保護者的に導くなど、状況に応じた役割を果たしつつ、個々の患者さんにとっての「最善の医療」を共に考えることが重要です。どんな患者さんにも最善の医療を提供するよう努力するのが、プロフェッショナルとしての医師の責務だと思っています。

患者さんと共に作る臨床試験

——今後めざすべきは、どんな臨床試験でしょうか。勝俣 患者さんが、被験者としてだけでなく、試験の方針策定から承認までの各段階にかかわることができればよいですね。既に米国にはそうした仕組みがあります。また例えば乳がん治療薬のハーセプチン[®]は、開発者のデニス・スレイモン医師が、患者団体であ

る全米乳がん連合の協力の下に臨床試験を成功させ、今では数十万人の乳がん患者の命が救われています。そのストーリーは『希望のちから』(原題『Living proof』2008, 米)という映画にもなりました。私自身、以前行った臨床試験において、プロトコルのデザインとレビューに、患者団体の代表の方の意見を取り入れる試みをしました⁵⁾。全ての試験について今すぐ、ということは難しくとも、ゆくゆくは臨床試験の計画段階から市民や患者さんが参加することが当たり前になってほしいと思いますし、そうやってこそ、真に患者さんのための臨床試験である、そう言えるのではないのでしょうか。——ありがとうございました。(了)

●参考文献・URL

- 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)。進行卵巣がんに対する分子標的薬の国際共同・医師主導治験(主任研究者・勝俣範之)
- Mochizuki S, et al. Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. Lancet. 2007; 369(9571): 1431-9. Retraction in: Lancet Editors. Lancet. 2013; 382(9895): 843.
- http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/pdf/20130227/20130227_point.pdf
- 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)。医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究。平成20年度総括・分担報告書。2009. pp75-90.
- Katsumata N, et al. Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2009; 374:1331-8.

MEMO ノバルティスファーマ社(以下、ノ社)が販売する高血圧治療薬ディオバン[®](バルサルタン)の効果を他剤と比較した医師主導臨床試験にノ社の当時の社員が関与し、統計解析などを担当。「降圧のほかにも効果がある」「脳卒中などのリスクを下げる効果がより高い」などの結果を示した論文が2007-12年に発表され、販売促進に使われていた。試験を実施した5大学のうち3大学で不正や不適切なデータ操作等があったとされ、本年1月9日には厚労省がノ社を誇大広告の薬事法違反で刑事告発した。

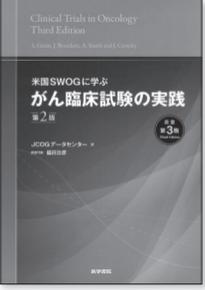
SWOG統計センターの生物統計家による
臨床試験の教科書

B5 頁256 2013年
定価:本体5,000円+税
[ISBN978-4-260-01864-7]

**米国SWOGに学ぶ
がん臨床試験の実践**

訳 JCOGデータセンター/訳者代表 福田治彦 **第2版**

本書は、米国最大のがん臨床試験グループであるSWOG統計センターの生物統計家による臨床試験のテキスト原書第3版。がんの薬物療法に携わる専門家・スタッフ必読の書。



がんの臨床研究に携わるCRC、CRA、医師等
すべての医療者必携の書

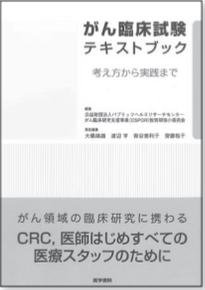
B5 頁248 2013年
定価:本体5,000円+税
[ISBN978-4-260-01645-2]

**がん臨床試験
テキストブック**

考え方から実践まで

編集 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
がん臨床研究支援事業(CSPOR)教育研修小委員会
責任編集 大橋靖雄・渡辺 亨・青谷恵利子・齋藤裕子

CRCをはじめ医師、薬剤師、看護師など、がん臨床試験に携わる医療者が必ず知っておくべき情報を理解しやすくまとめた。臨床現場ですぐに役立つ内容となっている。



医学書院

がんの薬物治療に関わる全医療スタッフ必携!

**がん診療レジデント
マニュアル 第6版**

編 国立がん研究センター内科レジデント

腫瘍内科学を主体とした治療体系をコンパクトにまとめた定番マニュアルの改訂第6版。安全かつ有効ながん薬物療法を提供するために、がん医療に携わる医療関係者必携の書。

B6変型 頁528 2013年
定価:本体4,000円+税
[ISBN978-4-260-01842-5]



がんと診断されたその瞬間から、
患者は「がんサバイバー」になる

がんサバイバー

医学・心理・社会的アプローチで
がん治療を結いなおす

監訳 勝俣範之/訳 金 容壺・大山万容

がんと診断された時から人はサバイバーとなり、一生サバイバーであり続ける。サバイバーを支援するために、医療者が知っておくべき医療・心理・社会的支援の知識を解説。

A5 頁464 2012年
定価:本体4,000円+税
[ISBN978-4-260-01522-6]



医学書院

寄稿

米国理学療法のパラダイムシフト ジェネラリストとしての理学療法士へ

一色 史章 AEHP 代表/理学療法士



●一色史章氏

2009年国内の大学で理学療法士資格を取得。卒業後、都内整形外科クリニック勤務を経て渡米。11年ピッツバーグ大大学院修士課程修了。シアトルマリナーズスプリングキャンプインターン、カイザー病院PNFレジデントを経験。

12年には、学会・講習会等をオンラインで提供する会社AEHPを設立。13年ローマリンダ大大学院博士課程を修了。日本の理学療法発展を目的に講演活動も行う。
Contact: fumiaki.isshiki@aehpcorp.com

理学療法というと、日本では手足を他動的に動かし、歩くときの補助をする「リハビリ屋」というイメージが強いのではないだろうか。米国では、そのような認識はなく、一つのメディカルスタッフとして位置付けられている。医師がメディカルスクールに行くように、理学療法士も理学療法士スクール、つまり大学を卒業後、修士課程または専門職理学療法博士課程(Doctor of Physical Therapy)へ進学して資格を取得する。

米国の整形外科分野においては理学療法士は「メスのいらぬ整形外科医」と評されることもある。しかし、これは昔から言われていたわけではなく、近年その必要性が認められ、構築されてきた認識である。さらに米国では、「なりたい職業ランキング」で理学療法士が毎年トップ10入りしており、メディカル分野では常に1位または2位であることから、国民からの理学療法士に対する評価の高さがうかがえる。

理学療法士へのダイレクト・アクセスの実現

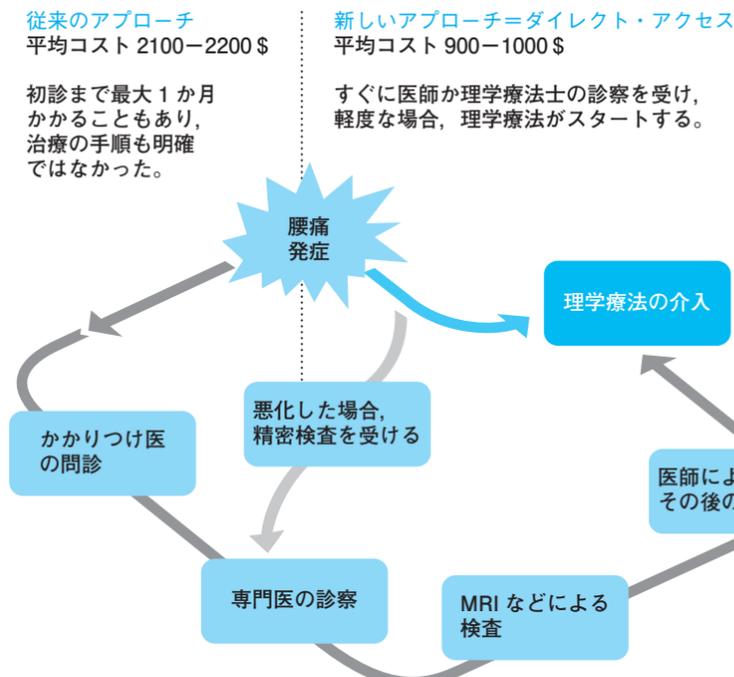
EBMが提唱され始めた1990年代前半、理学療法でもパラダイムシフトが起こった。従来、例えば肩関節挙上ができない患者がいると、挙上時に関節内で円運動が行われる際の異常を探し、関節を操作、または筋収縮や弛緩を利用した正常運動を促していた。さらに肩甲帯、胸椎進展不全、骨盤傾斜、足部のアーチ低下など肩関節挙上に影響する他の部位の運動機能に着目して、何が肩関節挙上を害しているのかを考える、いわゆる「クリニカルリズニング(Clinical Reasoning: 臨床推論)」を行い、介入を施していた。

しかしこれでは、皮膚、血管、内臓などさまざまな器官が関連する疾患に対し、理学療法士それぞれが経験則に基づく処方を選択するため、「理学療法」と一口に言っても多種多様な介入が行われかねない。「アート70%、サイエンス30%」と言われるような理学療法が提供されてきた実態があった。

教育面に目を向けると、パラダイムシフト後は、博士課程中心の教育へと変更されていった。理学療法教育の大きな変革のポイントは、患者が医師を介さず理学療法士のもとに来院した際、理学療法を提供することが安全であると判断できるジェネラリストとしての知識・技術を博士課程教育において習得すること。その上で、整形外科、

腰痛を例にした治療の道筋

米国ヴァージニア州メイソンシティでは、腰痛治療のアプローチが合理化され、患者は早く治療が受けられ、なおかつ医療保険の医療費抑制にもつながっている。



●図 理学療法士を介した診療の変化を示す概念図(参考文献1を改変)

中枢神経、小児などそれぞれの専門において、誰が診てもエビデンスに基づいた治療ができるスペシャリストを育成することである。こうして両者を兼ね備えた理学療法士を養成した結果、経済的な観点も加わり、医師の処方なくとも直接理学療法士の診察を受けられる「ダイレクト・アクセス」が実現した(図)¹⁾。米国50州のうち、このダイレクト・アクセスが可能な州は現在28州にのぼり²⁾、2014年には、カリフォルニア州も可能となる見通しだ。

理学療法士が鑑別を行う

患者が理学療法の対象者として適切か否かの判断が理学療法士に求められるダイレクト・アクセスでは、例えば「腰痛」で来院した患者に対して、腹部大動脈瘤、腸閉塞、腎不全などが原因の腰痛かどうかを鑑別し、該当する場合はしっかりと専門医へ紹介しなければならない。

理学療法士にも可能なのだろうか。現在その根拠となる調査も行われている。例えば、腰痛の診断には「Red flag sign(重篤な疾患の可能性)」という言葉があるが、Scottらの調査によると医師の40%がこの鑑別に不慣れである一方、理学療法士は25%にとどまるという結果が出ている³⁾。

「3時間待ち3分診察」という言葉が日本ではやったように、米国でも医

師が患者一人ひとりに時間をかけることができない状況がある。看護師であるBethalによると、ジェネラリストとしての理学療法士の登場による効果は、医師の時間の創出、医療費の抑制、待ち時間の短縮、患者のより高い満足度、患者に対して時間をよりかけられる、医師に重篤なケースを多くみてもらえると報告され、ダイレクト・アクセスの有効性が裏付けられてきている⁴⁾。

サイエンス70%、アート30%

また、ダイレクト・アクセスにより、解剖学や機能に基づいた経験則ベースの処方ではセカンドチョイス(第二選択)となり、エビデンスのある処方をファーストチョイス(第一選択)とするようになった。ファーストチョイスを支える一例が「クリニカルプレディクションルール(Clinical Prediction Rule)」だ。もともと、薬学などの分野で使われていた考え方が理学療法に適用された経緯がある。医師にはおなじみのCanadian C Spine RuleやSan Francisco Syncope Rule、そしてOttawa ankle rulesと同じような分類にあたる。

理学療法の例では、「腰痛」が92%改善するクリニカルプレディクションルールがある。発症から16日以内、FABQ(Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire) work scoreが19以下、膝より下に神経症状がない、股関節内旋角

度が35度以上、腰椎がハイポモビリティであることの5つの基準のうち4つが当てはまれば、マニピュレーションの施行で、腰痛の指標であるOswestry scoreが初期評価の半分になるというものだ。

まだクリニカルプレディクションルール自体は少ないものの、多くのアウトカム文献の中からNumber Needed to Treat(NNT)などの数値や論文批評を通じて考察し、それを元に治療の選択をするという理学療法への処方の変り方に変ってきている。もちろんこれだけでは対応できないので、従来のアートを加えて現在の理学療法となっている。つまり「サイエンス70%、アート30%」の構造だ。もし、エビデンスに従った治療を行っても結果が得られなかった場合、従来の「アート」の切り口で治療を行うのである。

米国ではこうした変革を経て、理学療法による効果が見いだされ、医療費削減を含めた社会への貢献度が認められてきている。結果として、冒頭述べたように、理学療法士の役割の認知度も高いのである。

日本も教育の変革を

どの理学療法士と会話をしても、ある程度共通の答えが返ってくるような一定水準の質を担保することが、今後も重要な課題である。それを日本でも実現するには、真のエビデンスベースの理学療法教育を行うことが必須であり、例えば、専門職大学院の設立のような、教育システムの整備が不可欠だ。

理学療法士が今後、日本国民の豊かな生活を支える職業として、医学的、社会的、そして経済的に国を豊かにできる職業になることを期待する。

●参考文献

- 1) A Novel plan helps hospital wean itself off pricey test. The wall street journal online January 12, 2007.
- 2) 日本理学療法士協会HP、州の理学療法に関する法律におけるダイレクト・アクセスの文言要約
http://www.japanpt.or.jp/00_jptahp/wp-content/uploads/2013/10/1_DirectAccessbyState_jpn2.pdf
- 3) Scott NA, et al. Managing low back pain in the primary care setting: the know-do gap. Pain Res Manag. 2010; 15(6):392-400.
- 4) Bethel J. The role of the physiotherapist practitioner in emergency departments: a critical appraisal. Emerg Nurse. 2005; 13(2):26-31.

「JIM」presents 公開収録シリーズ「ジェネラリスト道場」第4回

高齢者エマージェンシー プライマリ・ケア医のためのスキルアップ大作戦

今年度も「JIM」編集室では、第一線で活躍中のジェネラリストをお招きし、「JIM」presents 公開収録シリーズ「ジェネラリスト道場」を開催しております。第4回の講師は、他の病院だったら助からない命を助ける「劇的救命」を目指す今明秀先生、日本における家庭医の先駆者・藤沼康樹先生、地域のプライマリ・ケアにおけるフロントランナー・松村真司先生が登場されます。みなさま奮ってご参加ください。

日時 2014年2月23日(日) 13:30~17:00 会場 駅前ぞみビル5F (仙台市青葉区中央3-6-22)

講師 今明秀先生 八戸市立市民病院救命救急センター 藤沼康樹先生 日本生協連医療部会家庭医療学開発センター 松村真司先生 松村医院

対象 医学生・医師 定員 50名

参加費 4,000円(参加者限定「ジェネラリストTシャツ」付)

「JIM」誌を年間購読されている方は参加費無料です! 同時申し込みも可能です!

東北開催

開催のお知らせ

セミナー内容

★Dr. 今明秀のスーパーレクチャー
「プライマリ・ケア医だから知っておきたい「高齢者エマージェンシー表技・裏技」——一般外来で「これはまずいかも」と思ったら」

★Dr. 藤沼康樹のミニレクチャー
「診療所の高齢者救急「困る前のその一手」——Ambulatory care sensitive conditions(救急入口問題)」

★Dr. 松村真司のミニレクチャー
「救急に送った後の高齢者マネジメント——帰したくても帰れない!!(救急出口問題)」

★トークショー+質問コーナー(お飲物と軽食付!)
「一般外来における高齢者エマージェンシーよろず相談」
Dr. 今明秀, Dr. 松村真司, (司会)Dr. 藤沼康樹

参加申込方法 医学書院Webサイト内・セミナーページから申し込みください。先着順受付…定員に達し次第受付終了となります。

ホームページ <http://www.igaku-shoin.co.jp>

お問い合わせ 医学書院PR部 TEL 03-3817-5696

投稿

今見直すべき、終末期腎不全医療の在り方

石川 英昭 東海中央病院腎臓内科医長



●石川英昭氏

1999年東海大医学部卒。2009年に名大大学院卒業と同時に博士号取得。10年より現職。専門は腎臓・透析医療。よりよい地域医療を提供すべく、日々の診療に邁進する傍ら、学会・執筆活動にて積極的な情報発信にも努めている。

その患者にとって透析治療は必要か

病状が進行した慢性腎不全患者は、ある時期から腎代替療法が必要となるのが広く知られています。そんな患者に対するわれわれ腎臓内科医の重要な職務は、治療方針として、血液透析、腹膜透析、腎移植についての説明を十分にいき、患者がふさわしい治療を選ぶお手伝いをする事です。しかし、昨今、非常に高齢であったり、進行癌で余命いくばくもないであろう慢性腎不全患者を診察する機会が増えており、事情が変わってきています。

腎代替療法は、おもに中年から壮年期の慢性腎不全患者の社会復帰を支援する治療法として広く用いられてきました。最近では高齢の慢性腎不全患者にも適用されていますが、なかには社会復帰できるほどの回復が得られず、結果的に延命治療と解釈せざるを得ないケースも増えてきました。こうした状況は、治療を受ける患者や治療を提供する腎臓内科医等の透析スタッフに、これまであまり意識されてこなかった難しい問題を提起しつつあります。すなわち、その患者さんにとって「透析治療は必要か」「近い将来、死が不可避と予想される場合、身体的負担となる透析治療の継続は必要か」という問題です。「終末期腎不全医療」では、こうした問題と向き合い、腎代替療法を必要とする患者への適切な治療提供と、現在透析を受けている患者の看取りについて、考えていかなければなりません。

慢性腎不全患者の透析離脱例に学ぶ

当院でも、透析離脱を余儀なくされたケースを経験しました。患者は、拡張不全による慢性心不全と認知症を併

発した85歳の男性。高血圧などによる末期腎不全で、透析適応の病態となっていました。安静保持の理解困難のため、ご家族主導の腹膜透析を開始したものの、鼠経ヘルニアが原因で陰嚢水腫を合併。腹膜透析の中断、緊急の血液透析を実施するも、不穏のため安全な実施が困難となりました。

当初は、透析導入による病状改善への期待があり、介護負担の少ない腹膜透析を導入したものの、合併症による中断や血液透析の実施困難という現実により、ご家族は透析継続以外の選択肢を想起せざるを得ない状況でした。そこで、医療者のほうからご家族に、抑制して血液透析を継続するという方法と、透析離脱と緩和医療の併用という二つの選択肢を提案。検討の末にご家族が希望されたのは、透析離脱と緩和医療でした。

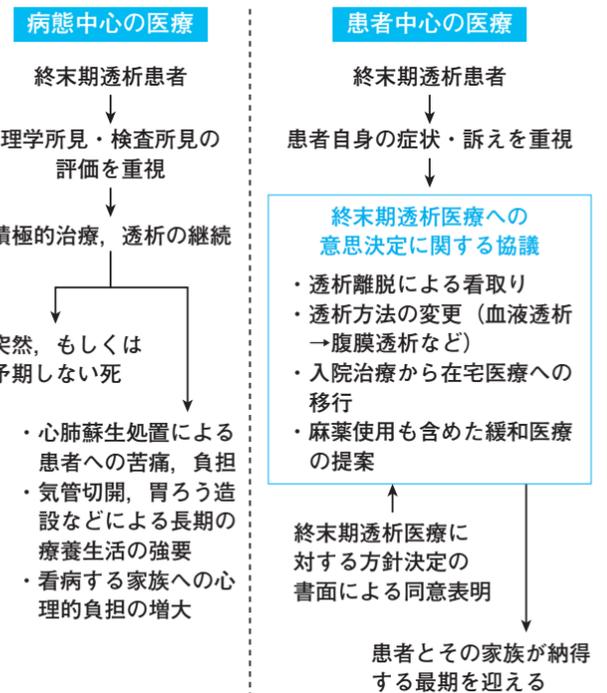
残腎機能が多少は維持されていたこともあり、この患者は透析離脱後約5か月間、通院での経過観察が可能でした。最終的には呼吸困難で再入院しましたが、緩和ケア専門医の助言に基づいてモルヒネを投与し、ご家族に囲まれて穏やかな最期を迎えられました。患者家族には苦渋の決断を迫ることにはなりましたが、今回の治療経過、意思決定の過程に十分納得されたご様子でした。この経験から、透析の開始と継続に関して、「治療への意思決定プロセス」こそが、終末期医療でもっとも大切であると痛感した次第です。

患者の主体的な決定を尊重できる医療環境の整備を

透析医療の導入に際しては、従来の腎代替療法に関する説明に加え、透析非導入という選択肢についても言及し、その後の経過について責任をもって医療を提供する姿勢を示す必要があるでしょう。時には、これまで以上に患者やその家族と向き合い、開始時期

や透析期間、さらには最期の看取りといった非常にデリケートな話題にまで踏み込む必要があるかもしれません。そして、これまで以上に患者が主体的に「透析を受ける／受けない」を判断し、その決定を周囲が最大限に尊重できる医療環境を整えようと、患者自身が透析導入を辞退するケースも出てくるでしょう。個人的には透析治療を受ける権利と同時に、透析治療を辞退する権利も意識されてよいのではないかと思います。もちろん、こうした非導入によって予想される呼吸困難、尿毒症症状などの有害事象に対しては、緩和医療などをもって最大限に苦痛を除去する配慮が必要です。

一方、終末期透析患者の透析をいつまで継続するのかという問題は、透析自体が、患者の身体的苦痛になっているという視点から派生した問いかけと言えます。数十年にわたって透析治療を受けてきた患者にとって、透析の中断・離脱は相当に重大な決断となるため、実際の現場では医療者側から中断を提案し、同時に最大限に苦痛を除去する緩和医療の提供を約束する形で、決断していただく場合が多いです。その際には、完全な中断ではなく状態の改善に合わせて再開を検討できることを示すなど、患者やご家族の心理的負担を軽減する配慮も大切でしょう。当院では、透析専門医、緩和ケア専門医、透析室、病棟看護師など多くのスタッフがこの透析離脱までの経過にかかわることで、治療方針に関する意思決定プロセスがより開かれた状態で共有できる環境作りに努めています。



●図 終末期透析医療における「病態中心の医療」と「患者中心の医療」の概念図(文献1より改変)

突然死や心肺停止などの事態が起こり得ます。こうした場合の緊急の蘇生処置は、医療としては正しい反面、本人や家族の意向、意思決定が尊重されにくい点に最大の問題点があると考えます。終末期という認識に基づいて、透析治療の開始、継続、取り止めを十分な時間をかけて事前に話し合う「患者中心の医療」という概念が広まることを期待する次第です。

折しも昨年12月、日本透析医学会から「維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言(案)」が発表されました(註)。透析治療の開始や継続について、医療従事者と患者自身が事前に十分協議する意思決定プロセスこそが重要との見解が示されています。われわれ現場の医師にとっても、よりよい終末期医療を考える上で、大いに参考になるものでしょう。医療従事者、患者双方がこれまで以上に主体的に終末期腎不全医療の意思決定にかかわることで、すべての慢性腎不全患者とその家族が納得のいく最期を迎えられるような医療環境の整備を、切に願っております。

文献1: Ishikawa H, et al. Withdrawal from Dialysis and Palliative Care for Severely Ill Dialysis Patients in terms of Patient-Centered Medicine. Case Reports in Nephrology. 2013. Article ID 761691.
註: 全文は、日本透析医学会のホームページ(<http://www.jsdt.or.jp/>)よりご覧になれます(2014年1月21日現在)。

いかなる場合でも最善を尽くして治療する姿勢が大切であることは言うまでもありません。しかし、終末期医療では検査結果などのデータ改善のみをめざすのではなく、患者自身の症状緩和を重視して治療が提供されることが望ましいと考えられます。そこで筆者は、終末期透析医療において透析の非導入や中断を視野に入れた「患者中心の医療」を提案します(図)。「病態中心の医療」の場合、時として透析という負担に身体が耐え切れず、透析中の

腰痛患者の診かたが様変わりする新たな視点が満載

腰痛 第2版

初版刊行から10年、腰痛の研究・診療は大きな変化を遂げた。編者の腰痛研究の集大成であった本書も、それに対応し大幅な改訂となったが、「腰痛を知るだけでなく、腰痛をどう考えるか」というconceptは不変。カラー写真を多数収録した病態の基礎解剖から治療選択の実践までの豊富な事例はさらに充実。慢性腰痛に対する新たな視点―「解剖学的損傷」から「生物・心理・社会的疼痛症候群」へ、という新たな潮流を解説する。

編著 菊地臣一
福島県立医科大学理事(整形外科)



B5 頁416 2014年 定価:本体8,600円+税 [ISBN978-4-260-01915-6]

医学書院

集中治療の“いま”を検証し、“これから”を提示する
クォーターリー・マガジン

INTENSIVIST 2014年 第1号発売
インテンスィヴィスト

●季刊/年4回発行 ●A4変 200頁
●1部定価:本体4,600円+税
●年間購読料 18,876円(本体17,600円+税)
*年間購読は送料無料で、約4%の割引
*2014年3月までの価格

編集委員
読井将満 自治医科大学附属さいたま医療センター集中治療部
内野滋彦 東京慈恵会医科大学麻酔科集中治療部
林 淑朗 鉄血会亀田総合病院集中治療科 / The University of Queensland, UQ Centre for Clinical Research

責任編集 林 淑朗 読井将満

特集 疼痛・興奮・譫妄

真弓俊彦 産業医科大学救急医学講座
武居哲洋 横浜市立みなと赤十字病院 救命救急センター
藤谷茂樹 東京ベイ・浦安市川医療センター / 聖マリアンナ医科大学救急医学
【編集】 JSEPTIC (日本集中治療教育研究会)

目次

1 Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit の概要
【コラム】 J-PAD の紹介: その作成目的と課題
2 痛み・不穏・せん妄の評価法: ガイドラインでの推奨の根拠と現場使用におけるコツ
3 鎮痛、鎮静、譫妄に用いる薬剤の薬理学: ICU で使用頻度の高い薬物に焦点をあてて
4 集中治療患者の痛みの疫学: 痛みの認知とコントロールに向けて
5 ICU における痛みの治療: まずは、オピオイドによる鎮痛を
6 強い鎮静を、その有効性と問題点
7 デラシウム・モルヒネはそんなにいいの? その有用性に根拠はあるか
【コラム2】 ベンジジアゼピンはそんなに悪いの? エビデンスから考えるその善し悪し
8 譫妄の疫学メカニズム、危険因子、予防法

9 集中治療における譫妄の疫学
10 ハロペリドールは譫妄に効くのか?
【コラム】 抑制: その実施を正当化するエビデンスはあるのか
【コラム】 ICU 環境と譫妄: 睡眠改善と譫妄予防に向けての検討
【コラム】 ICU における睡眠障害
【コラム】 The Future of Analgesia, Sedation, and Delirium Practices in the ICU
モデルケース: 症例提示...
回答 1: 意識下挿管を行い、鎮静よりも鎮痛を積極的にいき、早い段階での抜管を目指す
回答 2: 鎮静せずに筋弛緩薬を用いて徹底して肺を守り、病態改善後はすみやかに鎮静を中止する
回答 3: 筋弛緩薬や鎮静薬の使用はできるだけ避け、自発呼吸を温存しつつ挿管し、可能であれば早期から理学療法を行う
11 「特集 疼痛・興奮・譫妄」解説

2009年 第1号: ARDS
第2号: Sepsis
第3号: AKI
第4号: 不眠

2010年 重症感染症
CRRT
外傷
急性心不全

2011年 Infection Control
モニター
栄養療法
急性肺炎

2012年 End-of-life
術後管理
PICU
呼吸器離脱

2013年 急性冠症候群
ECMO
神経集中治療
急性呼吸不全

2014年(予定) 疼痛・興奮・譫妄
ICU におけるルーチン(4月発売)
Sepsis 再考(7月発売)
蘇生(10月発売)

113-0033 東京都文京区本郷 1-28-36 TEL 03-5804-6051 FAX 03-5804-6055 http://www.medsj.co.jp E-mail info@medsj.co.jp

MEDSI メディカル・サイエンス・インターナショナル

続 アメロカ医療の 光と影

第262回

米スポーツ界を震撼させる変性脳疾患②

李 啓亮 医師/作家(在ボストン)

前回のあらすじ：元NFL選手の脳に認められた広範な異常と脳震盪との関連を論じたベネット・オマル医師の論文に対し、NFLの専門委員会は「データも文献の解釈も間違いだらけ」として、その撤回を求めた。

科学の領域において、論文に対する反論が掲載誌に寄せられることは驚くに値しない慣習であるが、論文の内容を全否定した上で撤回を求めたNFLの反応は極めて異例なものであった。NFLは、なぜ「超急性拒絶反応」ともいべき強硬なリアクションを示したのだろうか？

撤回要求を執筆したのは、NFLが「脳震盪に対する科学的調査と対策を進めるため」として、1994年に設立した「Mild Traumatic Brain Injury Committee (以下、MTBIC)」の委員たちだった。NFLが拒絶反応を示した理由をご理解いただくために、まず、この委員会が設立された経緯から説明しよう。

大統領自らルール改正に乗り出した過去も

アメリカン・フットボールは、肉体と肉体とが激しくぶつかり合う迫力を「売り」として人気を集めてきたスポーツである。伝説的名コーチ、ピンス・ロンバルディの言葉を借りるならば、「contact sportsではなくcollision sports」なのであるが、collision sportsの宿命として、選手がさまざまな外傷を負うリスクは他のスポーツと比べて著しく高い。1905年にセオドア・ルーズベルト大統領がホワイトハウスでフットボールの安全性を向上させるための「緊急サミット」を開催した事例は有名であるが、この年、頭部外傷で死亡する大学選手が続出、「危険なスポーツだから禁止しろ」とする運動が高まったことが開催の理由だった。大のファンだった大統領が「フットボールを救う」目的で開いたサミットでは、肉体重士のぶつかり合いを減じるべくさまざまなルール改正が行われた。例えば、スピードの重要性を高めるためにファーストダウン獲得に必要なヤード数が5から10と倍に増やされただけでなく、ボールを前に投げてよい「フォワードパス」のルールが導入されたのだった。

一方、その後、頭部外傷を減じるためにヘルメットの着用が義務付けられるようになり、その材質・意匠の改良も続けられた。しかし、ヘルメットは、頭蓋骨折等の「外部」のけがを防ぐには有効な防具ではあり得ても、頭蓋内で脳が激しく揺さぶられる脳震盪を防ぐご利益は限られている。しかも、皮肉なことに、ヘルメットが「頑丈」になるにつれてぶつかり合いはますます激しさを増した。さまざまな対策が講じられてきたにもかかわらず、NFLにおける脳震盪の危険が大きく減じることはなかったのである。

MTBICが設立された94年は、マスコミが「脳震盪のシーズン」と呼ぶほど、スター選手が試合中に脳震盪を起こす事例が頻発した。当然のことながら、その危険性についての関心が著し

く高まったのであるが、NFL機構は終始一貫して「脳震盪の頻度は昔から変わっていないし、危険性が高まった事実はない」とする立場を取り続けた。

NFLの姿勢を変えた、あるジャーナリストの指摘

NFLの「問題は存在しない」とする姿勢が変わるきっかけになったのは、1994年12月にニューヨーク市で開かれたあるイベントに、コミッショナーのポール・タグリアブーが出席したことだったと言われている。このイベントは、米プロスポーツ界のトップが、ファンの関心が高い事項について語り合うという趣旨で開かれたものだったが、パネル・ディスカッションの司会役を務めたのは、『男たちの大リーグ』、『さらばヤンキース——運命のワールドシリーズ』などの著作で知られるデイビッド・ハルバースタムだった。ハルバースタムから脳震盪が頻発する問題について聞かれたタグリアブーは、「マスコミが大騒ぎしているだけ」とした上で、「脳震盪の頻度は3ゲームに1回で、昔から変わらない。2万2000回のプレーで1回しか起こらない」と数字を挙げて、問題にする必要はないとする立場をあらためて強調した。

ハルバースタムは、スポーツ物の著作でも知られるが、元々ジャーナリストとして名を上げたのはピューリッツァー賞を受賞したベトナム戦争の取材であった。「コミッショナーのコメントを聞いていて、昔、国防長官のマクナマラが記者会見で都合のいい数字ばかり並べ立てた挙げ句に米国をベトナム戦争の泥沼に引きずり込んだことを思い出した」と彼が述べた途端、会場は大爆笑に包まれたのだった。

観衆の笑いものにされてタグリアブーが何を思ったかは知らないが、「脳震盪は大した問題ではない」とするNFLの姿勢にファンが納得していないことは明らかであったし、機構として何らかの処置を講じる必要を痛感したとしても不思議はない。「脳震盪について科学的に調査するとともに、有効な対策を検討する」として、タグリアブーがMTBICの設立を決めたのは、このイベントに出席した直後のことだった。

一方、ハルバースタムはNFLの脳震盪問題を60年代に米国が泥沼に引きずり込まれたベトナム戦争に例えたが、まるで彼の予言が当たったかのように、NFLにおける脳震盪問題は、MTBIC設置後もますます深刻さの度合いを強めたのだった。

(この項つづく)

●お願い—読者の皆様へ

弊紙へのお問い合わせ等は、お手数ですが直接下記担当者までご連絡ください

記事内容に関するお問い合わせ

☎(03)3817-5694・5695

FAX(03)3815-7850

「週刊医学界新聞」編集室へ

送付先(住所・宛名)変更および中止

FAX(03)3815-6330

医学書院出版総務部へ



在宅医療モノ語り 第46話

鶴岡優子

つるかめ診療所

医療廃棄物入れさん



つるかめ ゆうこ氏……1993年順大医学部卒。旭中央病院を経て、95年自治医大地域医療学に入局。96年藤沢町民病院、2001年米国ケース・ウェスタン・リザーブ大家庭医療学を経て、08年よりつるかめ診療所(栃木県下野市)で極めて小さな在宅医療を展開。エコとダイエットの両立をめざし訪問診療には自転車を受用。自治医大非常勤講師。日本内科学会認定総合内科専門医。

在宅医療の現場にはいろいろな物語りが交錯している。患者を主人公に、同居家族や親戚、医療・介護スタッフ、近隣住民などが脇役となり、ザイタクは劇場になる。筆者もザイタク劇場の脇役のひとりであるが、往診靴に特別な関心を持ち全国の医療機関を訪ね歩いていく。往診靴の中を覗き道具を見つめていると、道具(モノ)も何かを語っているようだ。今回の主役は「医療廃棄物入れ」さん。さあ、何と語っているのだろうか？

私たちの街のゴミの分別は、割と厳しいほうだと思います。生ゴミを含む燃やせるごみ、ビニールと軟質プラスチックはビニプラ、不燃ごみ、びん・缶、乾電池、ダンボール、有害ごみ、アスベスト含有物、雑誌・牛乳パック、衣類、小枝などに分別するのです。慣れるまでは大変ですが、これも環境のためと思えば、なんのその。住民たちは市が発行する行政カレンダーを見て、間違えないようにゴミ捨て場まで持ってきます。

私は、在宅医療で出てきたゴミの一種、医療廃棄物の入れ物です。使い捨ての針や注射器など、感染症の汚染源となり得る廃棄物を医療機関に持って帰るための入れ物です。使用後の針は血液などが付着した鋭利なモノで、危険性も高く扱いには注意が必要です。針刺し事故などが起こらないように、ハードな入れ物にに入れて注意しながら持ち帰ります。専用の入れ物もありますが、私はいわゆるタッパー族。全国を調査してまわった往診靴研究家によれば、案外浸透している人気アイテムのようです。

はい、私の出身は「ヒヤッキン」です。全品100円均一のお店で主人に買われ、こちらへやってきました。お手頃な価格で豊富な品揃え。大きさ、色、素材といろいろな種類がありました。私は、使用後の注射器を分解せず、針ごとそのまま持ち帰りできる点が気に入られたようです。ふたがきっちり閉まること、これも医療廃棄物入れとしては重要なポイントですね。

訪問診療にうかがうすべてのお宅で私の出番があるわけではありません。採血や注射がある場合に私は呼ばれ、廃棄物になったらすぐに隔離できるよう、ふたを開けて準備します。一緒に使用するアルコール綿も、皮膚を消毒し、採血や注射を行った場所を押さえ、止血が確認できればゴミになります。個装してあったビニール袋もゴミです。ただ、これらはその場で分別されるため、私が持ち帰ることはありません。

また、医療機関に持ち帰る廃棄物は他にもあって、必ずしも私の中に収まるモノばかりとは限りません。例えば、インスリンなど自己注射をしている患者さんの廃棄物。ペン型のカートリッジ、注射針などの毎日出る廃棄物は、患者さん宅で空き瓶やペットボトルにためていただき、訪問診療の際に主人がその容器ごと回収しています。日常的に点滴をする患者さんだと、針だけでなく点滴ルートやボトルもあって、廃棄物は結構な分量。ですから、鋭利なものやそうでないものに分け、危険度にグレードをつけて医療機関に持ち帰ってくるのです。

あるお宅では「そのタッパーは、そんな使い方をされるんですねえ」と感心されてしまいました。その奥さんは、往診靴のポケットからチラリとのぞく私を見て、興味津々だったようです。「在宅医療をされている先生はお忙しくて料理もできないから、いろんなお宅でおかずをもらっているのかと思っていました」。あはは。それはいいですね。でも、間違っても私に食べ物は入れないでください。



往診靴のこちらが定位置

私のふたが開いてしまう事故は今までありませんが、念のため、こちらのポケットには私だけが入るようにしています。医療機関に帰ってくると、黄色のバイオハザードマークのついた四角い頑丈な容器に中身は移され、専門業者の回収を待ちます。

Advertisement for the book 'Antibiotic Basics for Clinicians: the ABCs of choosing the right antibacterial agent, 2nd Edition'. It features the title '抗菌薬マスター戦略 第2版' and '非問題解決型アプローチ'. The author is Alan R. Hooper. The book is described as a practical guide for choosing the right antibiotic agent. It includes a list of features: '日常診療において抗菌薬を選択する根拠となる薬理学的、細菌学的概念を理解した上で、適切な抗菌薬による治療の全体像を捉え、質の高い感染症診療の実現を目指した簡便なテキスト、6年ぶりの改訂。改版にともない新薬を追加し、バージョンアップ。しかしながら医学生や研修医、臨床家が1~2週間で読み通せるヴォリュームは堅持。読者の考える力を刺激し、応用力が身につく。' The publisher is MEDSI (Medical Science International). Contact information: TEL: (03) 5804-6051, FAX: (03) 5804-6055, http://www.medsci.co.jp, E-mail: info@medsci.co.jp.

「難しい」「とっつきにくい」と言われる神経診察ですが、問診での確かな病歴聴取ができれば、一気に鑑別を絞り込みます。この連載では、複雑な神経症状に切り込む「Q」を提示し、「問診力」を鍛えます。



こんな時にはこの“問診力”で見逃さない神経症状

黒川 勝己 川崎医科大学附属病院神経内科准教授

第5回 頭痛

症例

患者：53歳、男性

主訴：頭痛

病歴：3か月前から、気付くと後頭部が重く締め付けられるような頭痛があった。横になって安静にすると軽快したが、1週間して目の焦点が合わないことも自覚したため、救急外来を受診した。頭CT、さらには頭MRIも施行され、異常なし。その後1か月程度で目の症状は消失したため様子を見ていたが、頭痛は続いたため神経内科を受診した。

患者は後頭部の頭重感・締め付け感といった「頭痛」を訴えています。頭痛診療で最も大切なことは、「片頭痛」や「緊張型頭痛」といった一般的（common）な「一次性頭痛」と、危険（critical）な「二次性頭痛」をきちんと鑑別することです。

「二次性頭痛」は、何らかの疾患の存在を背景に発生する頭痛であり、「くも膜下出血」をはじめとする危険な疾患も原因としてあり得ます。二次性頭痛を見逃さないためには、頭痛の「Red Flag」を2つ知っておくことが大切です。本患者の「病歴」からは、一次性頭痛と二次性頭痛、どちらの可能性が考えられるでしょうか。

既往歴としては、高血圧と脂質異常症がある。約2か月前に施行された頭CTおよびMRIでも異常は指摘されておらず、引き続き緊張型頭痛として経過をみるようになった。

頭痛の「Red Flag」、一つ目は“突然発症”の頭痛です。突発性に起こり、1分未満で痛みの強さがピークに達する「雷鳴頭痛」のような“突然発症”の頭痛であれば、たとえ患者が歩いて外来を受診していても必ず、くも膜下出血を疑わなければなりません。

その鑑別には下記の質問が有効です。

その「頭痛が起こった瞬間、何をしていたか？」

頭痛が起こった瞬間に何をしていたかが言える場合は、“突然発症”と考えられます。実際、私の父はくも膜下出血の最初の出血発作（minor leak あ

るいは警告出血とも呼ばれます）のエピソードを「朝、昆布茶を飲んだ瞬間にどんときた」と日記に記載していました。その後、二度目の出血発作（major bleeding）が生じたため亡くなってしまいましたが、もし最初の発作でかかりつけ医を受診した際「Red Flag」に気付かれていれば、救われたかもしれません。この質問は、頭痛診療において最も重要な質問だと思います。

さて、本患者の頭痛は、「気付くと後頭部が重く締め付けられるような頭痛があり」とのことから、“突然発症”ではなかったようなので、くも膜下出血は否定的と考えられます。頭痛の性状からも、確かに「緊張型頭痛」として矛盾しないように思われます。

ではそのまま、経過観察としてよいのでしょうか。

頭痛はその後改善せず、受診の翌日には家族が話しかけてもすぐに目を閉じるようになった。薬を飲んだことも忘れるようになり、さらに翌々日には嘔吐したため救急搬送された。血圧 170/96 mmHg、脈拍 68/分、意識レベルは JCS 2 桁、右上肢に軽い麻痺が示唆された。頭CT（図1）により両側の慢性硬膜下血腫および切迫性脳ヘルニアと診断され、直ちに脳神経外科にて緊急手術が施行された。

患者はその後頭痛が持続し、意識障害を来し、嘔吐したため救急搬送されています。頭CTが施行されたところ切迫性脳ヘルニアの所見があり、今にも呼吸が止まる状況であったため、脳神経外科にて緊急手術（両側穿頭ドレナージ術）が施行されました。

その後、頭部MRIの所見などから「特発性低髄液圧性頭痛」と診断され、硬膜外自家血注入療法（いわゆるブラッドパッチ）で治療されました。当初の頭痛も「横になって安静にしていると軽快した」ことから起立性頭痛と思われる、目の焦点が合わない複視と同様「特発性低髄液圧性頭痛」に伴うものと考えられました。

約2か月前に施行された頭部CT・MRIでは異常なしと診断されていた今回の患者。どうすれば、画像検査など再度の検索の必要性を判断できたのでしょうか。神経内科受診時に何を聴けば、このような事態を予測できたのでしょうか？

その「このような頭痛は初めてですか？」

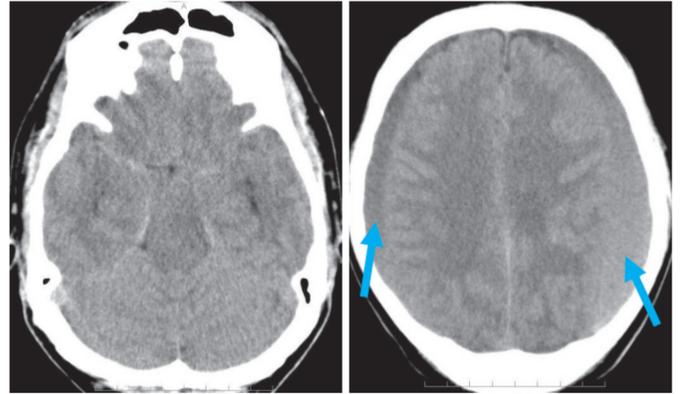
頭痛の「Red Flag」、二つ目は“new headache”です。“new headache”というのは、患者が“こういう頭痛は初めて”と感じるもの・訴えるもの全てを指します。もともと頭痛持ちの患者にも「これまでの頭痛と同じですか？」と聴くことで“new headache”か否かを判断することが大切です。

日本神経学会・日本頭痛学会による「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」では、9パターンの頭痛を、二次性頭痛を疑うべき頭痛として記載しています（表）。このうち②—⑤、さらには⑥および⑨もここで言う“new headache”に含まれるものと考えられます。

本患者に聴いたところ、当初は頭痛の程度も軽く、いつも午後になると起こっていたそうです。それが神経内科に受診する4日前から痛みがひどくなり、かつ午前中から痛むようになったとのこと。これは、頭痛の程度や頻度が増していく“これまでになかった”頭痛でした。神経内科受診時に、“new headache”と判断され、緊急で頭部CTを施行していたら、早期の慢性硬膜下血腫が見つかり、意識障害に至らずに済んだかもしれません。

●表 二次性頭痛を疑う9つのパターン（「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」による）

- ①突然の頭痛
- ②今まで経験したことがない頭痛
- ③いつもと様子の異なる頭痛
- ④頻度と程度が増していく頭痛
- ⑤50歳以降に初発の頭痛
- ⑥神経脱落症状を有する頭痛
- ⑦癌や免疫不全の病態を有する患者の頭痛
- ⑧精神症状を有する患者の頭痛
- ⑨発熱・項部硬直・髄膜刺激症状を有する頭痛



●図1 頭部CT 両側に三日月状の血腫があり（右図矢印）、中脳が圧排され高度に変形し（左図）、切迫性脳ヘルニアと考えられた。

今回は、特発性低髄液圧性頭痛が硬膜下血腫を来して急性に憎悪し、意識障害に至ったと最終的に診断されました。ただしプライマリ・ケアの場面においては、必ずしも診断までつける必要はなく、頭痛の「Red Flag」を見極められればよいと思います。

ここでもう一例、“new headache”の例をお示しします。14歳中学生が頭痛のため母親に連れられて受診しました。小学生のころから「片頭痛」持ちのようでしたが「これまでと同じ頭痛ですか？」と聴くと、夏休みから頭痛がひどくなっている、つまり“new headache”と考えられました。さらに「起床時に吐いたりしませんか？」と聴くと、最近朝起きたときに嘔吐した、と母親が答えました。これは頭蓋内圧亢進症状と思われ、直ちに頭部CTを施行すると、脳腫瘍が脳脊髄液の流れを妨げて水頭症を起し、脳幹は圧排変形してもう少しで脳ヘルニアになりそうな状態で、脳神経外科に緊急入院となりました。

こうした場合も、プライマリ・ケア医なら“new headache”と考えた時点で専門医に紹介すればよいでしょう。くどいようですが、頭痛の確定診断をつける必要はなく、二次性頭痛を見逃さないこと、そのために必ず2つの「Red Flag」を聴くことが大切です。頭痛持ちの患者に対しても、毎回これまでの頭痛と同じであるかを聴くことに加え、もしも“これまでで初めて”の頭痛が生じたら、直ちに受診するよう、日ごろからの患者指導も重要になります。

今回の“問診力”

頭痛の「Red Flag」は、“突然発症”と“new headache”である。頭痛持ちの患者に対しても「これまでと同じ頭痛か」を聴く。違ふようなら“new headache”として検索を行う。

◆執筆協力：園生雅弘（帝京大学医学部神経内科主任教授）

頭痛診療のエキスパートがまとめた最新エビデンスに基づくガイドライン

慢性頭痛の診療ガイドライン2013

日本頭痛学会が2006年に編集したガイドラインの改訂版。頭痛診療のエキスパートが最新のエビデンスに基づき、片頭痛についてのクリニカル・クエスチョンを中心に大幅改訂。付録として「スマートリブタン在宅自己注射ガイドライン」「リルプロ酸による片頭痛治療ガイドライン」「プロプラノロールによる片頭痛治療ガイドライン」を新しく追加。頭痛をよく診る神経内科医、脳神経外科医のみならず、プライマリケア医も必携。

監修 日本神経学会・日本頭痛学会
編集 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会



専門医試験にも使える!『精神薬理学エッセンシャルズ』の姉妹本“学習意欲が高まる”問題集!

新刊 ストール先生からの挑戦状! 精神薬理学Q&A

Stahl's Self-Assessment Examination in Psychiatry: Multiple Choice Questions for Clinicians

▶ベストセラー『精神薬理学エッセンシャルズ』『ストール精神科治療薬処方ガイド』をはじめとした「ストール本」のエッセンスを抽出し、臨床でよくみられる症例をベースとして作られた問題集。各疾患の基礎からその治療薬の薬理と使用法、副作用について、自己の知識のチェック本として使える。各問いに対して他の精神科医の正答率も記載、難易度の指標となる。精神科医、これから専門医試験に臨む医師、大学院生に最適。

監：仙波純一
さいたま市立病院精神科部長

定価：本体4,600円＋税
A5変 頁320 2014年
ISBN978-4-89592-760-4

TEL.(03)5804-6051 http://www.medsci.co.jp
113-0033 東京都文京区本郷1-28-36 FAX.(03)5804-6055 Eメール info@medsci.co.jp

Medical Library 書評新刊案内

乳幼児の発達障害診療マニュアル 健診の診かた・発達の促しかた

洲鎌 盛一 ● 著

A5・頁130
定価:本体2,500円+税 医学書院
ISBN978-4-260-01026-9

【評者】大澤 真木子

東女医大名誉教授・小児科/元日本小児神経学会理事長

故・洲鎌盛一先生による『乳幼児の発達障害診療マニュアル』がこのたび医学書院から刊行された。健診や診療現場でしばしば医療者から発せられる「様子を見ましょう」という言葉が、親御さんに与える不安あるいは楽観がもたらす害を、訪れる患者さんご家族の様子から身をもって体験してきた著者。本書には、そうした事態を防ぐため、それぞれの児の背景や年齢にあった、具体的で実行可能な指導方法が記されている。子どもの健診にかかわるどんな職種の人にも役立つ、とても実用的な書である。

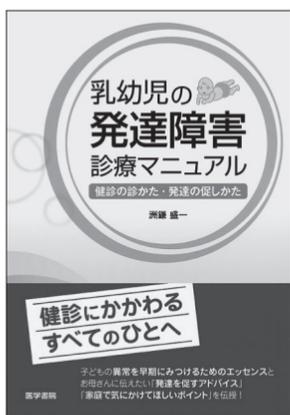
著者を個人的に知る者としては、本書の一行一行に、また行間に、子どもたちのみならずその子どもをとりまくご家族、ひいては保育士、教師など全ての人々に対する、氏の温かいまなざしと愛情を感じる。氏は国立成育医療研究センターで3年連続 Best Teacher Award を贈られている。学問的に優秀なだけでなく、人格者であり、心に感動を与えながら若者を育てるのが大変上手な人物であった。

本書は「発達障害概説」、「発達障害の診断」(病歴のとりかた、検査、診察のしかた)、「乳幼児健診における発達障害の診かた」(異常をみつけるキポイント、マイルストーン別の発達の促しかた、発達障害児の特徴的行動)、「発達障害児の指導」(発達の促しかた、

手の発達の伸ばしかた、視覚、視運動機能の伸ばしかた)という4章に分かれており、付録として「主な機能の発達の目安」(視力、眼球運動、聴力、仰臥位、腹臥位、手指の巧緻運動、視運動機能、手と目の協応動作、手の機能、摂食行動)が掲載されている。またコラムには、「発達障害者支援法」「内分泌攪乱化学物質」「感覚過敏」「shuffling baby」「乳児の摂食障害と経管栄養依存」「赤ちゃんは笑顔が好き」「タイムアウト法」「トークンエコノミー法」など21の役立つ情報がまとめられている。さらに、9つの症例が紹介され、読者に実感を与えるものとなっている。本書の随所に登場する乳幼児を描いたかわいいイラストの数々は、その実態が生き生きと伝わってくるばかりでなく、その愛らしい表情には、読みながら思わず顔がほころびてしまう。

著者による実際の診察場面では、子どもが萎縮することなく、生き生きと、ありのままの自分の姿を表現していた、と多くの先生方が驚きの声を上げているという話をよく耳にした。本書のあちらこちらに、「そうかこれだ」と思わず膝をポンと叩きたくなる宝の言葉がちりばめられている。健診にかかわるすべての方に一読をお薦めする一冊である。

思わず膝を叩きたくなる 宝の言葉と愛情にあふれた一冊



CRCテキストブック 第3版

日本臨床薬理学会 ● 編
中野 重行、小林 真一、景山 茂、楠岡 英雄 ● 責任編集

B5・頁376
定価:本体4,400円+税 医学書院
ISBN978-4-260-01796-1

【評者】森下 典子

国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室長

もしあなたの周りで、ある日突然上司から「明日から臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator; CRC) になって」と言われて悩んでいる人がいたら、あなたはどのようにアドバイスをしてあげますか? また、CRCになったものの、仕事の進め方に悩んでいる人がいたら、どのようにアドバイスをしてあげますか? あるいは、病棟に勤務する看護師の中には、担当する患者さんが治験や臨床研究に参加している場合もあるかもしれません。そんなとき、私は迷わず本書を差し出します。

今、治験や臨床研究を活性化するための取り組みが国レベルから個々の医療機関のレベルまで盛んに行われています。そのため、医療人としての臨床研究や治験に関する知識と、研究にご協力くださる患者さんのケアのポイントは最低限押さえておきたいものです。そんなとき、とても頼りになるのが本書です。研究者や臨床研究をサポートするCRCに限らず、医療機関で働く人なら誰でも一度は手に取っていただきたい必見の書とここに推薦いたします。

本書は初版が出版されて以来、日本臨床薬理学会が実施する認定CRC試験を受験するための対策本として活用されてきました。現在CRCとして活躍している人の多くが一度は目を通したことがあると言っても過言ではない、まさにCRCの「教科書」であり「道標」となっています。そして初級者だけではなく、経験を積んだCRCにとっても、日常業務で悩んだり困ったりすることがあったときに、解決のためのヒントが随所に記載されています。そんな「痒いところに手が届く」本書の魅力は、多彩な執筆陣のうちその多くを現役で活躍しているCRCが

占めていることにもあるでしょう。

昨今、臨床研究の環境は目まぐるしく変化しています。その変化に対応するために本書は5—6年ごとに改訂され、初版から11年目を迎えた今回、第3版となりました。第2版と比べてみると、従来からの質を維持しつつも「医療機器」「トランスレーショナルリサーチ」などの項目が新たに加わり、CRC業務も「検査の基準値と精度管理」「EDCシステム利用時の支援」などが追加されています。本書の項目を追っていただくだけでも、この5年間でCRCに求められる役割が、従来の医薬品を用いた治験の支援から、早期・探索的臨床試験、ICH-GCPに準拠した大規模臨床試験へと拡大していることが見て取れます。ですが、どれだけ臨床研究環境が変化しようとも、臨床試験の科学性・倫理性・信頼性を担保し、被験者の人権を守るという点については、CRCの役割が何ら変わることはありません。

本書を読んで育った多くのCRCの仲間たちが、今日もどこかで本書を片手に奔走している姿を思い浮かべて、私も頑張ろうという気持ちが湧いてきます。

これまで日本のCRCの養成と育成にご尽力くださり、影となり日なたとなり見守り続けてくださった責任編集者の中野重行先生、小林真一先生、景山茂先生、楠岡英雄先生には心から感謝を申し上げます。そしてこれからCRCをめざす人、CRCとしてエキスパートの道を極めたいと考えている人、臨床研究に携わるすべての方々の傍らに置いてほしい、まさにお薦めの一冊です。

悩めるCRCへの 「道標」となる教科書



日本型ホスピタリストを今、ここから発信

ホスピタリスト
Hospitalist
特集 感染症

Vol.1-No.2発売

目次

- 1 入院患者での発熱ワークアップ
- 2 入院患者の不明熱
- 3 細菌検査の基礎
- 4 抗生剤の基礎
- 5 抗生剤が効かないときのトラブルシューティング
- 6 治療期間の設定、iv から po へのスイッチについてのエビデンス
- 7 ホスピタリストと抗生剤 stewardship、感染症教育について
- 8 医療関連感染症(HAI)予防
- 9 MDRO の診断と治療
- 10 フォーカス不明の菌血症・敗血症
- 11 肺炎
- 12 尿路感染症
- 13 CDAD
- 14 感染性心内膜炎
- 15 中枢神経感染症
- 16 軟部組織感染症

編集委員

平岡栄治
八重樫牧人
清田雅智
石山貴章
筒泉貴彦
石丸直人
徳田安春
藤谷茂樹

特集

2013年
Vol.1-No.1 ホスピタリスト宣言
Vol.1-No.2 感染症

2014年(予定)
Vol.2-No.1 腎疾患
Vol.2-No.2 膠原病
Vol.2-No.3 消化器疾患
Vol.2-No.4 テーマ未定

● 季刊/年4回発行
● A4変 200頁
● 年間購読料 18,876円(税込)
※毎月お手元に直送します。(送料無料)
※1部ずつお買い求めいただくのに比べ、約4%の割引となります。
※2014年3月31日までにお申し込みの定価

● 1部定価:本体4,600円+税

Hospitalist 0号を贈呈 (無料)

2014 年間購読 申込受付中!

113-0033 TEL 03-5804-6051 http://www.medsj.co.jp
東京都文京区本郷 1-28-36 FAX 03-5804-6055 E-mail info@medsj.co.jp

厳選された医薬品情報を 持ち運びに便利な文庫本サイズに凝縮

Pocket Drugs 2014

監修 福井次矢 聖路加国際病院・院長
編集 小松康宏 聖路加国際病院・副院長
渡邊裕司 浜松医科大学教授・臨床薬理学

本書の特徴

- 臨床で使用されるほぼすべての治療薬を収録
- 第一線で活躍の臨床医による「臨床解説」、役立つ「くすりの選び方・使い方」、薬剤選択・使用の「エビデンス」を掲載
- 欲しい情報がすぐに探せるフルカラー。重要な薬剤については写真も掲載
- 代表的な薬剤の薬価も掲載
- 各領域の専門医による総論解説、最新の動向を各章に掲載

● A6 頁1312 2014年 定価:本体4,200円+税 [ISBN978-4-260-01751-0]

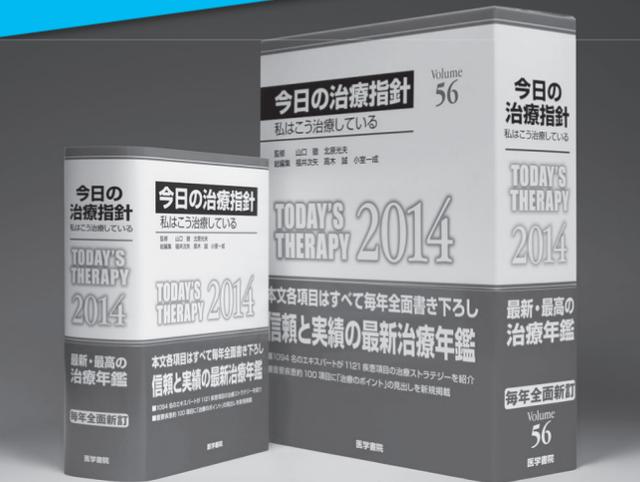
医学書院

信頼と実績の治療年鑑

今日の治療指針

TODAY'S THERAPY 2014

私はこう治療している



監修 山口 徹・北原光夫 総編集 福井次矢・高木 誠・小室一成

1121疾患の最新の 治療戦略がこの1冊に!

■スマートデバイス閲覧権付

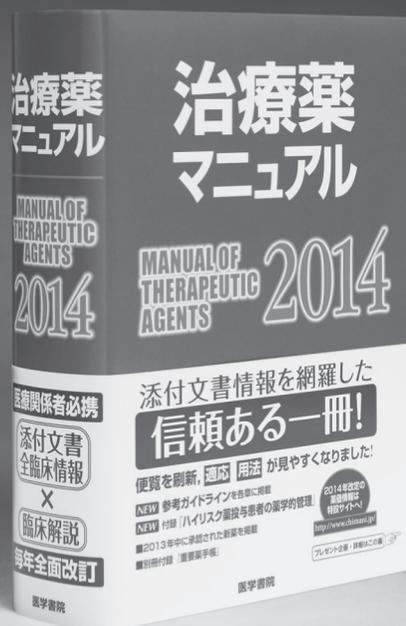
■重要項目に「治療のポイント」の見出しを新設

- 処方例に掲載された商品名に対応する一般名がすぐにわかる別冊付録「商品名・一般名対照表」
- 大好評の付録「診療ガイドライン」：診療ガイドラインのエッセンスと利用上の注意点を簡潔に解説
- 医学書院発行のベストセラー「治療薬マニュアル2014」別冊付録「重要薬手帳」との併用が便利
(「重要薬手帳」に掲載された薬剤について本書の処方例中に対応ページを明記)

●デスク判(B5) 頁2128 2014年 定価：本体19,000円+税 [ISBN978-4-260-01868-5]
●ポケット判(B6) 頁2128 2014年 定価：本体15,000円+税 [ISBN978-4-260-01869-2]

好評
発売中

便覧を刷新、適応・用法が見やすくなりました!



治療薬マニュアル 2014

監修 高久史磨・矢崎義雄 編集 北原光夫・上野文昭・越前宏俊

2014年版の特徴

- 『参考ガイドライン』を各章に掲載!
- 新規付録『ハイリスク薬投与患者の薬学的管理』
- 2013年に薬価収載された新薬を収録

本書の特徴

- 各領域の専門医による総論解説、最新の動向を各章に掲載
- 2,200成分、16,000品目の医薬品情報を約2,700頁に収録
- 使用目的や用法、適応外使用など、臨床解説が充実
- 重要薬、重要処方情報をポケットサイズにまとめた別冊付録「重要薬手帳」

治療薬マニュアル 特設サイト開設! <http://www.chimani.jp>

●B6 頁2656 2014年 定価：本体5,000円+税 [ISBN978-4-260-01885-2]

別冊付録

「重要薬手帳」



好評
発売中

「治療薬マニュアル2014」×「今日の治療指針2014年版」
合同プレゼント企画
特製USBメモリを抽選で300名様に!

「今日の治療指針2014年版」と「治療薬マニュアル2014」の両方をお買い求めいただいた方に、抽選で特製USBメモリを差し上げます(300名様)。ご応募の際は「治療薬マニュアル2014」のジャケット折り返しの部分にある応募券を「今日の治療指針2014年版」に同封の書籍の「ご注文書はがき」に貼付してお送りください(2014年10月1日消印分まで有効)。

2014年2月発行の医学雑誌特集テーマ一覧

冊子版および電子版等の年間購読料につきましては、医学書院ホームページをご覧ください。 医学書院発行

公衆衛生 3月号 Vol.78 No.3 1部定価：本体2,400円+税	出生前診断	臨床眼科 2月号 Vol.68 No.2 1部定価：本体2,800円+税	ロービジョンケアの基本を マスターしよう
medicina 2月号 Vol.51 No.2 1部定価：本体2,500円+税	診て考えて実践する 水・電解質管理と輸液	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 2月号 Vol.86 No.2 1部定価：本体2,600円+税	小児難聴 Update
JIM 2月号 Vol.24 No.2 1部定価：本体2,200円+税	むくんでいるんです 浮腫とむくみ感の間に	臨床泌尿器科 2月号 Vol.68 No.2 1部定価：本体2,800円+税	男性性器疾患を診る —初期対応から専門的治療まで
呼吸と循環 3月号 Vol.62 No.3 1部定価：本体2,700円+税	最新の心房細動治療戦略 長期持続性心房細動に対するアブレーション	総合リハビリテーション 2月号 Vol.42 No.2 1部定価：本体2,300円+税	障害認定の課題と展望
胃と腸 2月号 Vol.49 No.2 1部定価：本体3,000円+税	日本食道学会拡大内視鏡分類	理学療法ジャーナル 2月号 Vol.48 No.2 1部定価：本体1,800円+税	発達障害児の 理学療法と生活指導
BRAIN and NERVE 2月号 Vol.66 No.2 1部定価：本体2,700円+税	糖尿病の神経学revisited	臨床検査 3月号 Vol.58 No.3 1部定価：本体2,200円+税	検査で切り込む溶血性貧血/ 知っておくべき睡眠呼吸障害のあれこれ
臨床外科 2月号 Vol.69 No.2 1部定価：本体2,600円+税	ディベート★消化器・一般外科手術 —選ぶのはどっちだ!	病院 2月号 Vol.73 No.2 1部定価：本体2,900円+税	2025年に求められる 病院経営のプロ
臨床婦人科産科 1-2月 合併増大 Vol.68 No.1 特別定価：本体3,800円+税	生殖医療の進歩と課題 —安全性の検証から革新的知見まで		



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [販売部] TEL: 03-3817-5657 FAX: 03-3815-7804
E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp http://www.igaku-shoin.co.jp 振替: 00170-9-96693