

2021年11月29日

第3447号

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

New Medical World Weekly

週刊 医学界新聞



医学書院

www.igaku-shoin.co.jp

今週の主な内容

- [インタビュー] コロナ禍に学ぶ感染症危機管理(小坂健) / 日本臨床疫学会第4回年次学術大会…………… 1-2面
- [寄稿] 研究データの品質管理で不正を防ぐ? (前編) (飯室聡)…………… 3面
- [寄稿] 敗血症診療国際ガイドライン/SSCG 2021変更のポイント(近藤豊)…………… 4-5面
- [連載] 因果推論レクチャー…………… 6面
- MEDICAL LIBRARY/第29回総合リハビリテーション賞…………… 7面

コロナ禍に学ぶ感染症危機管理 保健行政に現場目線のデジタル化を

interview 小坂 健氏 (東北大学大学院歯学研究科/災害科学国際研究所 教授) に聞く

新型コロナウイルス感染症(以下、新型コロナ)対策の一環に、流行初期から行われたクラスター追跡調査がある。同調査は発生したクラスターの感染者や感染経路を追跡し、2020年2月に設置された厚労省クラスター対策班(以下、対策班)が主導する(表)。「保健行政における日本のシステム設計は他国に比べて周回遅れになりつつある」と危機感を抱くのは、対策班の一員としてクラスター情報の解析を担った小坂健氏だ。実際、情報が集約される保健所ではFAXや電話を利用したアナログな手段が用いられ、職員の負担増加につながった。なぜ保健行政では情報通信技術(ICT)の活用が進まないのか。対策班でICT利用推進に尽力した小坂氏に、その原因と対策を聞いた。

過剰負担を解消する糸口は 保健行政のICT活用にある

—国内に感染が広がった2020年2月から、クラスター追跡調査を新型コロナ対策の柱として位置付けてきました。しかし全国的な追跡調査はスムーズに進みませんでした。ボトルネックは何だったのでしょうか。

小坂 保健行政におけるICT利用の遅れです。国・都道府県・保健所からなる保健行政の多くで、ICTの整備が不十分でした。医療機関からの報告や積極的疫学調査に関する一連の業務は手作業が中心であり、中でも情報集約を担う保健所が手一杯になってしまったのです。

—保健所に掛かる負担の大きさは、報道により大きく注目されました。流行初期の20年3月から最初の緊急事態宣言が解除された5月にかけて、保健所はどのような状況でしたか。

小坂 深刻な人手不足に陥っていました。当初は発熱相談の対応だけでも手一杯の中で、医療機関からの報告や入院の手配も行う必要がありました。加えて当時、発熱相談は電話を介したアナログ対応でした。コールセンターの窓口では、新型コロナの相談とは関係ない行政の批判や個人的な心配といった話に時間を割かれます。担当した職員の中にはバーンアウトする方々も多く出ました。

—保健所での患者情報の集約はどのように行われていたのですか。

小坂 患者情報の大部分を手書き資料で管理していました。医療機関がFAXで送った患者情報を保健所が感染症サーベイランスシステムのNESID(感染症発生動向調査、註1)に手入力していました。医療機関では手書きの手間が、保健所では情報入力の手間が掛かっていたのです。またFAXが故障してすぐにデータを報告できなかった事例もありました。もちろん陽性者の氏名や年齢などの患者情報の管理にExcelなどの電子ファイルは使っているものの、流行の大きな波が来ると、当時の行動や接触者などに関するより細かい聞き取り情報は手書き資料で管理していたところも少なくなかったと思います。

—対策班でのクラスター解析には、細かい患者情報もデータとして必要はありますか。

小坂 ええ。現在は既に法律が変わったのですが、そもそも患者情報は報告しても地域や施設ごとにまとめたクラスター情報として国に共有する仕組みがありません。もし仕組みがあったとしても、感染者の増加とともに手が回らなくなっていたでしょう。

ICT活用の遅れは自治体だけではなく、国も同様です。セキュリティを重視するあまり、厚労省のインターネット回線には省内のPCからしかアクセスできませんし、統計解析ソフトをインストールすることさえ許されませんでした。行政の方は自分のPCでオンライン会議もできません。行政におけるICT活用の遅れを象徴しています。

●表 新型コロナの流行初期における国内の状況と保健行政の動向

日付(2020年)	出来事
1月16日	国内初の感染者を発表
2月5日	横浜港停泊中のダイヤモンド・プリンセス号での船上隔離開始
2月25日	厚労省クラスター対策班の設置
3月上旬	健康観察CHATの開発
4月7日	国内初の緊急事態宣言が発表
4月20日	コスタ・アトランチカ号で感染者を確認
4月24日	宮城県が健康観察CHATの使用を発表
4月30日	・長崎港に停泊中のコスタ・アトランチカ号船内の管理に健康観察CHATが導入 ・HER-SYS導入について厚労省が通知
5月末	HER-SYSが全国で運用開始



●おさか・けん氏

1990年東北大学医学部卒。95年東大大学院医学系研究科修了。国立感染症研究所主任研究員、米ハーバード大公衆衛生大学院客員研究員Takemi Fellow、厚労省老健局老人保健課課長補佐を経て2005年より現職。20年2月23日、西浦博氏(当時北大)からの要請を受け、発足当初よりクラスター対策班に参画。対策班内部でのICTの利用を進め、対策班内部での関係者同士のハブとなる役割を果たしながら、現在も新型コロナの対策に奮闘する。

デジタル化を阻む 個人情報保護の壁

小坂 すぐにデジタル化の必要を感じさまざまなアプリを開発してもらいました。2011年の東日本大震災の時に、東北でICTに関する震災支援をしてくれた富士通のチームがそのまま協力してくれたのです。さらに国難への対応のため無料でいいと。その一部を、長崎県のクルーズ船(コスタ・アトランチカ号)でのクラスター対応のため当時長崎大にいた山藤栄一郎先生(現福島医大)が発展させたのが、健康観察CHATです(図・2面)。患者や体調不良者自身が情報を入力することで医療機関と保健所の情報入力の手間を減らし、負担の軽減を図りました。さらにクラスター追跡を効率化できる利点があります。—利点を具体的に教えてください。

小坂 新型コロナ感染疑いの人と陽性者の早期把握ができる点です。濃厚接触者や陽性者の健康観察などにも使えて、本人が入力した体調に関する情報はクラウド上で自動かつリアルタイムに集計されます。新型コロナ感染が疑われる体調不良者が特定の施設に集中

していれば、新型コロナに感染しているかをすぐに抗原検査キットなどで確認し、クラスターが発生したかどうかの判断が可能です。

利用者にとっても、アプリをダウンロードする必要がなく、手持ちのデバイス上でQRコードやURLからアクセスできる手軽さが魅力です。15個ほどの観察項目に対する選択制での回答で、自身が新型コロナ疑いかを1分ほどで把握できます。閲覧するのは保健所など一部に限られているので、メンタルの不調なども安心して入力できます。

—20年3月初め、すなわち国内での感染拡大が本格化する前に完成していたにもかかわらず、これらのシステムは全国に広がりませんでした。なぜ導入に至らなかったのでしょうか。

小坂 富士通が無料で開発してくれたためコストがかからない利点があったものの、個人情報保護の観点から懸念の声が上がったためです。厚労省に導入を呼び掛けたものの、国レベルでのシステム導入はなかなか進みませんでした。東京都をはじめいくつかの自治

(2面につづく)

みんなの 臨床研究 論文作成

辻本哲郎
Original Article 40本、論文査読100本以上!
「リサーチ・クエスチョンの立て方は?」「論文はどのように書く?」「英語が苦手でも大丈夫?」「査読者は何をみているの?」
臨床で研究・論文作成を続ける著者が
まとめた至極の手引書

これで解決!

みんなの 臨床研究 論文作成

辻本哲郎

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

「リサーチ・クエスチョンの立て方は?」「プロトコルには何をかくの?」「査読者は何をみているの?」など、臨床研究・論文作成にまつわる数々の疑問が解決。臨床で研究・論文作成を続ける著者がまとめた至極の手引書。

●A5 2021年 頁196
定価: 3,960円(本体3,600円+税10%)
[ISBN978-4-260-04778-4]

- 目次
- 第1章 臨床研究をしよう
 - 第2章 論文を作成しよう
 - 第3章 論文を投稿しよう



詳細はこちら

(1面よりつづく)

体でも、個人情報クラウド上で管理する点が問題視され、やはり導入には至りませんでした。

—その後現在利用されている施設への導入に至るまで、どのような工夫があったのでしょうか。

小坂 対策班の活動を通して知り合った宮城県の保健所長にお願いし、行政として必要な機能や改善すべき点を

確認してもらうことで、現場での利用に即したシステムへと修正を重ねました。その後宮城県と長崎県での導入を皮切りに、100以上の保健所で利用が進んだのです。

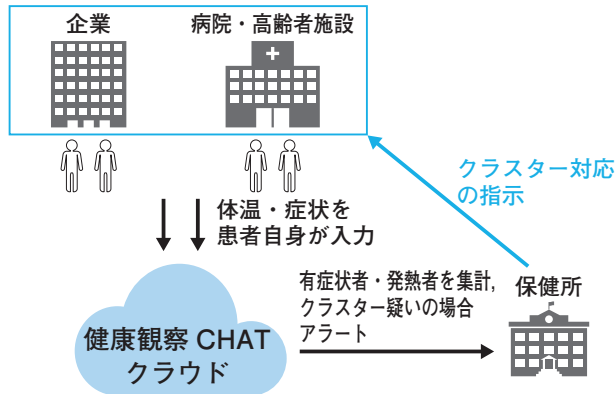
—他方で医療機関や保健所から患者情報を収集するシステムは、厚労省が推奨するHER-SYS(新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム、註2)へと全国的に置き換わりました。しかしながら医療機関や保健所などの現場から改善の要望が上がりました。何が問題になったのでしょうか。

小坂 入力項目が多い点です。HER-SYSは、症状からワクチン接種歴まで最大で100項目を超える膨大な情報を入力しなければなりません。現場としては使い勝手の良いシステムで業務を効率化したいのに、情報収集に掛かる手間が増え足を引っ張られたのです。

—医療機関の手間を減らすには、どのようなシステムの仕様が求められますか。
小坂 システムの全体像を考え必要最低限の情報入力にとどめ、それ以上の情報は既存のシステムと連携させることです。例えばG-MIS(新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム)は、病院に供給する医療物品の情報管理を目的に開発されました。発熱者が受診した医療機関と人数、検査数が入力されており、感染症患者のサーベイランスに有用な情報になっています。陽性者の情報を入力する項目が欠けているものの、それはHER-SYSと連携して把握すればいい。さらにワクチン関連の情報はVRS(ワクチン接種記録システム)で網羅されています。これらの情報をマイナンバーなどでひもづけ一元管理すれば、クラスター追跡に必要な情報が全てそろいます。

—現在各システムが連携されていない大きな理由は何でしょうか。

小坂 ここでもやはり、個人情報保護や行政の縦割りの問題があります。G-MISであれば、あくまでも医療物品の管理が目的のため感染者の追跡調査に使うことはできない、と国は考えている。しかしこのままでは保健行政の負担は減らず、デジタル化の促進でか



●図 健康観察 CHAT の仕組み

患者が入力した体調や症状を、健康観察 CHAT のクラウド上で自動かつリアルタイムに集計する。保健所は集計データを閲覧し、必要に応じてクラスター対応の指示をする。

えって余計な仕事が増えてしまいます。情報入力の手間はできる限り少なく、かつ各システムの情報突合によって欲しい情報を全て得られることが必須です。現場が使いやすいシステムの構築こそが、デジタル化の真の姿と言えるのです。

真の ICT 活用に向けて 必要な視点とは

—医療現場と保健行政が効率よく連携できる真のデジタル化をめざす上で、どのような点に配慮したシステム作りが求められるのでしょうか。

小坂 グランドデザインを描く際に当事者を交え、システムによって何ができるのかを周知することです。ICTを活用して保健行政と現場が効率的に連携するには、声の届きにくい当事者、つまり実際に現場での対応する人々の意見を反映する。解決すべき保健行政上の課題に取り組む仲間として、共にシステムの構築を進めるのが大切だと考えています。そしてシステムを作る段階でも、どうすれば医療機関で手間なくデータ入力ができるか、対策班で解析しやすいかの検討を、実際に入力や解析を行う人々と一緒になって現場目線で行うのが望ましいのです。

—新型コロナ禍で浮き彫りになった課題を乗り越え、保健行政のデジタル化を一層推進するためには、個人情報保護の扱いが依然として課題になりそうです。

小坂 確かに保健行政のデジタル化には、単にシステム設計のみの問題ではなく個人情報などが絡む多面的な課題があります。ならばシステムの開発・導入によって何を成し遂げたいのか、どんなメリットがあるかを国が国民に丁寧に説明する。そうして喫緊の課題を前に皆が個人情報の利用に納得できれば、個人情報保護の問題はクリアできるはずなんです。

—公衆衛生上必要なことだと理解していれば、例えばマイナンバーなどで疾患情報が管理され利用されても、納得できる方も多いのかもしれない。

小坂 ええ。そのような情報管理の在り方は、国の危機対応の方針を検証する上でも有用です。新興感染症の対策

Osler 医学の道は臨床疫学に通ず 日本臨床疫学会第4回年次学術大会の話題から

日本臨床疫学会第4回年次学術大会(大会長=福島医大・濱口杉大氏)が10月30~31日、「原点回帰——患者に始まり、患者に還る」をテーマにWeb配信形式で開催された。本紙で紹介する基調講演「臨床疫学の起源と進化:先人に学び、未来に繋ぐ」(座長=濱口氏、早大・宮田俊男氏)では、3人の演者が近代医学の礎を築いたWilliam Osler(1849-1919)やその承継者の足跡を辿りながら、臨床疫学に取り組む若手医療者に向けた期待を語った。



◆Oslerの精神ののっとり研究成果を患者に還元する

「近代医学の歴史をひもとくと、Oslerが近代医学の大きな転換点を作ったとわかる」。こう語ったのは、日本臨床疫学会代表理事で自らもOsler医学の曝露を受けたと自認する福原俊一氏(京大)だ。福原氏は近代医学の源流には実証主義的に真理を追求するドイツ医学と、患者観察と推論を重視するスコットランド医学があり、Oslerが2つの流れを融合して医学の普遍的な流れを形成したと説明した。その潮流はOslerから後進に伝承され、現代まで脈々と受け継がれている。Oslerの継承者として、診断や治療行為を科学的に評価する重要性を唱えたAlvan Feinstein(1925-2001)や医療の質研究を推進したKerr White(1917-2014)らの業績を紹介。「Oslerを継承した先人が現在の臨床疫学の土台を作った。臨床疫学はOsler医学の自然な帰結と言える」との見解を示した。クリニカルマインドとリサーチマインドを有する日本臨床疫学会の若手医療者に向けて、「Osler医学の精神を承継し臨床疫学を発展させてほしい」と呼び掛けた。

「Osler医学の精神を承継し臨床疫学を発展させてほしい」と若手医療者に呼び掛けた、日本臨床疫学会代表理事の福原氏。

続いて米ハーバード医大大学院のThomas Inui氏は、自身が継承したOslerの精神として、患者アウトカムの最善化を念頭に置きながら最新の基礎科学を自分の診療の評価に活用する姿勢を挙げた。Inui氏は「多くの国で医学部1年目から患者に触れさせ最終学年に基礎医学を教えるようになってきている」と海外の状況を紹介。日本でも低学年からの臨床経験が重要になると訴えた。

最後に登壇した香坂俊氏(慶大)は、自身の米国留学における臨床・研究・教育の実践を振り返りながら、医療者が臨床研究を実践する重要性を主張。臨床研究で診療の疑問を可視化して初めて、研究成果を患者に還元できると強調した。「医学は患者に始まり、患者に還る」。若手医療者にはOsler医学の原点であるこの言葉を心に刻み、「臨床現場で仮説を見いだして患者の診療を向上させてほしい」と期待を寄せた。

は手探りの中で行われるため、国の方針が正解とは限りません。国の方針に批判的な立場の研究者を含め、皆が共通の情報にアクセスし解析を行うことで、さまざまな提案がなされる。その中から一番良いものを選択し、施策として進めていく仕組みが構築できた時、本当の意味でICT活用が進んだと言えるでしょう。

＊

小坂 新型コロナの対応も1年半が経過しました。保健行政の仕事は「遂行して当然」と思われ、評価される機会は多くありません。それでも保健所の職員は「新型コロナ患者を守るのは私たちだけだ」との強い自負を持ちながら頑張っています。彼らはまさに新型コロナ対応のunsung heroです。

コロナ禍で彼らと協力しクラスター対策に当たる中で、日本の行政システムは危機に対し作動しないのだと私は痛感しました。諸外国の中には、スピード感を持って新しい取り組みを行う国もありました。一方日本の行政システムは、法律や予算の審議に時間を掛けて政策が実施されます。平時にはそうして経費削減や有効性の確認を行うことが大切でしょう。しかし、危機時に同様の体制ではいけません。

—今後も新興感染症の発生が予想されます。危機時にはどのような仕組みが求められるのでしょうか。

小坂 現場が意思決定できるシステム

が必要です。以前WHO事務局長補を務めていたケイジ・フクダ氏から、「状況を一番理解している現場の人間がautonomy(自律性)を持って意思決定できるシステムでないと危機管理は成功しない」とアドバイスされたことがあります。つまり日本のように現場から国の中枢に段階を経て報告を続け、最終的に現場から距離のある中枢が意思決定するシステムは、危機管理に向かないのです。

状況を判断して対策を講じるためのデジタル化されたデータこそが危機管理の命です。近年「データは新しい石油」とも表現されます。感染症対策ではデータを有効に活用するため、保健行政と医療現場、そして国民が一丸となり、情報収集や共有の障壁をクリアしなければなりません。(了)

註1:国内における感染症の発生状況および動向の把握を目的としたシステム。医療機関が患者情報を保健所に共有し、保健所がNESIDに入力する。その情報を基に各自治体や国の専門機関が解析を行う。登録時の情報共有がNESID上で行えず、医療機関においては手書き記入の手間が、保健所においては入力の手間がかかっていたため、HER-SYSへと変更された。現在も新型コロナ以外の感染情報の集約に使用されている。

註2:保健所・自治体・医療機関の新型コロナに関する情報共有の迅速化を目的に開発されたシステム。20年5月より全国の医療機関・保健所で運用が開始されている。

臨床研究のしくじりは「勘違い」が原因だった!? P値は小さいほどいい、多変量解析は万能など、ありがちな勘違いの具体例を使って、臨床研究の正しいお作法を懇切丁寧に解説。

医学書院

臨床研究はしくじりから学べ!



CONTENTS

- I. 疑問(リサーチクエスション)の勘違い
- II. 測定の勘違い
- III. デザインの勘違い
- IV. 比較の勘違い
- V. 研究抄録5つのチェックポイント

詳細はこちら



臨床研究 21の勘違い

著 福原 俊一 / 福間 真悟 / 紙谷 司

●A5 2021年 頁256 定価: 3,960円(本体3,600円+税10%) [ISBN978-4-260-03458-6]

寄稿

研究データの品質管理で不正を防ぐ？(前編)

研究者が対処すべき「不正」とは

飯室 聡 国際医療福祉大学未来研究支援センター 副センター長/同大学院医学研究科公衆衛生学専攻教授

「研究不正をあらためて取り上げるのはなぜ？」という疑問の声が聞こえてきそうなタイトルである。まずは本稿の趣旨を明確にしよう。全2回にわたって「研究不正」とは何かを見直し「不正」にわれわれ研究者はどう向き合うべきかを考察するのが目的である。前編となる今回は、散見される「研究不正」について筆者が感じていることを踏まえ、「研究不正」とはどのようなものかを論じる。後編となる次回では、筆者が研究代表者を務めるAMED研究公正・法務部の事業と、JST/RISTEXの事業における議論を踏まえて、「研究不正」の発生機序という観点からデータ管理の基本的な考え方について検討する。

重要なのはデータの追跡可能性を担保すること

研究不正事案がメディアを賑わせている。2020年以降に限定しても、論文に恣意的なデータ操作が認められたとして複数の大学から論文撤回の報告書が提出されている。10年ほど前のディオバン事件は、2018年の臨床研究法成立へとつながった。研究に対する疑義は、アカデミアの基礎研究や臨床研究の不正に対してだけではない。産業界のデータ不正も同様に多く報道されている。

筆者は臨床研究支援、特にデータ管理を専門とする。不正事案を見て常に抱く感想は(不正を事前に防止できなかった点はいったん脇に置いて)、事案が発生した際に行う検証になぜ多大な時間がかかるのか、なぜすぐに報告書が作成されないのか、である。

臨床研究では、監査証跡(データ収集システムにいつ、誰が、どのデータを入力・変更したかの履歴が時系列に記録され消去されないこと)と種々の文書記録により、疑義事項につながる経過をたどることができる。アカデミアの臨床試験に企業治験ほどの監査証跡がないとしても、プロトコルやデータ定義書、解析用データ、解析プログラム等の記録が残っていれば、疑義について、いつ、誰の、どのような操作のために発生したのかの追跡はある程度可能である。

監査証跡という言葉になじみのない基礎研究の不正事案でも、いつ、誰が、どのような実験を行い、どういうデータが得られ、それをどのように加工して論文にまとめたのかなどについて、その経過をたどったり原因を特定した

●表 研究活動における研究不正の分類(文献1より作成)

研究不正	具体的な内容
捏造 (Fabrication)	存在しないデータ、研究結果などを作成すること
改ざん (Falsification)	研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果などを真正でないものに加工すること
盗用 (Plagiarism)	他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること

FFPに含まれる内容でも、研究者が根拠とともに故意ではないと示すことができれば、研究不正とは認定されない。

りすることにどれほどの困難性があるのかと常々疑問に感じていた。しかし不正についての報告書を読んで、現実にはそれが非常に困難であると理解できた。端的には、「データの追跡可能性を担保する」という考え方が研究者に十分に身につけていないのである。「データの追跡可能性の担保」とは、視点を変えれば「研究に突き付けられた疑義に対してデータを追跡して疑義を晴らすための最低限の対応ができること」であると同時に、「データの追跡を通じて研究の品質が向上する可能性があること」を意味する。これは臨床試験でも基礎研究でも同様である。

研究への疑義に適切に対応できないのはなぜか

研究不正に対して研究費配分機関、アカデミア研究機関、研究者のそれぞれが積極的に取り組むようになって十数年がたつ。文科省が2006年に作成したガイドラインでは、研究不正は3つの不正、すなわち「捏造 (Fabrication)」「改ざん (Falsification)」「盗用 (Plagiarism)」に分類され定義されている(表)¹⁾。これらはイニシャルを取って「FFP」と呼ばれる。研究倫理や不正への対応の観点から、文科省による「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(2014年)や、内閣府による「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」(2014年)が作成された。各研究機関での取り組みや学会のプログラムにおける研究倫理教育の充実には目を見張るものがある。にもかかわらず研究への疑義は今でも寄せられ、その疑義に適切に対応できる研究者は多くない。

それはなぜか? 理由の一つとして、ガイドライン等によって研究不正についての知識的・倫理的な教育内容や罰則が明示されてはいるものの、実際のデータ管理は個々のラボに任されている点が挙げられる。ガイドライン等でデータ管理の考え方が示されること

なく、研究者は規範がないままにラボのデータ管理を実施せざるを得ない。そして、そもそも研究者が対処すべき不正とは何か、またなぜ不正が起こってしまうのかの教育がなされていない。ここに研究者が疑義に対して適切に対応できない真の原因がある。

先述の通りFFPの内容は明確に定義されており、それらを教育する機会を用意されている。しかし研究者が向き合うべき研究不正の原因はFFPだけなのだろうか。実はそうではない。ラボにおける活動では、誠実な研究活動とFFPの間に種々のレベルの「好ましくない研究活動 (Questionable Research Practice: QRP)」があると考えられている(図)²⁾。具体的に言えば、重要な研究データを一定期間保管しないことや研究記録の不適切な管理、研究成果の不誠実な発表などが挙げられる³⁾。広くとらえれば、うっかりミスや良かれと思ってやった行為などもQRPに含めてもいいかもしれない。

故意に不正を行おうとする研究者は、ほんの一握りのはずである。であれば、多くの研究者にとって対処すべき不正は、FFPよりむしろQRPだろう。したがってFFPのみではなく、FFPとQRPを併せて対処を論じていく必要がある。ここで留意すべきは、FFPは「根拠とともに『故意ではない』と示すことができれば、研究不正とは認定されない」点である¹⁾。これは「誠実な研究活動の範疇を逸脱したが、FFPではなくQRPであった」という提示を研究者に要求するものと言える。裏を返せば、疑義を突き付けられた時にFFPではない根拠を示さなければ、「不正」と認定される可能性があるということである。

追跡可能なデータをどこまで記録として残す?

それでは、「FFPではない根拠」はどのように提示できるのか。それは簡単に言えば、記録を残してデータの追

●いいむろ・さとし氏

1995年東大医学部保健学科卒、99年同大医学部医学科卒。博士(医学)。同大病院などで研修後、同院臨床研究支援センター助教、東京女子医大先端生命医科学研究所准教授などを経て、2019年より現職。20年より国際医療福祉大学院教授、21年より同大研究倫理支援室室長を兼任。



●図 ラボの活動におけるQRPの位置付け(文献2より作成)

誠実な研究活動と研究不正の間には、限りなく両端に近いものも含め、グラデーションとして種々のレベルのQRPが存在し得ると考えられている。

跡可能性を担保することだ。具体的には先述したように、いつ、誰が、どのような実験を行い、どういうデータが得られ、それをどのように加工して論文に用いられたのか、その経過をさかのぼれるようにすることである。言葉にすれば単純だが、実はそれほど容易ではない。研究者にとっては当たり前だが、一つの実験を行えばデータは山のように発生する。ポジティブなデータだけでなくネガティブなデータもある。そして実験条件やデータの取捨選択の過程、解析過程、結果の採否の条件など、データを説明するためのデータ(メタデータ)が無限に発生する。実験計画書や報告書、ラボミーティングの記録、論文作成過程なども記録の対象となる。その中で、どの情報をどのような記録として残すのか。それは自分たちで(正確には研究のステークホルダーが集まって)判断して決定していかなければならない。この判断を下すため、研究者にはラボ全体および個別の実験における研究プロセスを明確にする実力が必要である。

*

前編では、研究への疑義に対して研究者が適切に対応できない原因を、いわゆる研究不正と実際に対処すべき不正との「乖離」に求めた。すなわち、研究者はFFPのみではなく、FFPとQRPに対処する必要があるということである。次の課題は「なぜ研究者はFFPとQRPに対して適切に対処できないのか」である。それを検討する上でまず考えるべきは、FFPとQRPの発生機序と言える。発生機序とそこから見えてくるデータ管理の基本的な考え方を、後編で検討する。

●参考文献・URL

- 1) 文科省. 研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて—研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書. 2006. <https://bit.ly/3qGpTsB>
- 2) 日本学術振興会. 科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得. 2015. <https://bit.ly/3ormGui>

4つのトピックをめぐる対話が開く、深く新しい研究倫理の世界。

みんなの研究倫理入門

臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか

田代 志門

形式的な「法令順守」を離れ、研究倫理のルールへの考え方に立ち返り、頭をひねって考えてみよう。身近な疑問をめぐる対話から出会う研究倫理は、こんなに知的で面白い!

●四六判 2020年 頁306 定価: 2,640円(本体2,400円+税10%) [ISBN978-4-260-04269-7]

●目次

- 第一話 どこから倫理審査が必要なのか—研究と診療の区別[その1]
- 第二話 「実験的」な医療—研究と診療の区別[その2]
- 第三話 誰のための説明文書?—インフォームド・コンセント[その1]
- 第四話 「治療の誤解」を考える—インフォームド・コンセント[その2]
- 第五話 利益と不利益を数え上げる—リスク・ベネフィット評価[その1]
- 第六話 研究の意義は常に必要なのか—リスク・ベネフィット評価[その2]
- 第七話 研究における「弱者」とは—研究対象者の公正な選択[その1]
- 第八話 「因われの集団」の問題—研究対象者の公正な選択[その2]

詳細はこちら

医学書院

寄稿

敗血症診療国際ガイドライン SSCG 2021 変更のポイント

近藤 豊 順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科/同大学院医学研究科救急災害医学 准教授

米国集中治療医学会と欧州集中治療医学会が合同で策定した敗血症診療国際ガイドライン 2021 (Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021, 以下 SSCG 2021)^{1,2)} が 2021 年 10 月 2 日に発表された。SSCG は 2004 年の初版発表から今回で第 5 版となる。SSCG 2016³⁾ の発表から約 5 年が経過した。この間に敗血症診療がどのように変化したのか、本稿で一緒に読み解いてみたい。

SSCG 2021 の推奨とその変更点

SSCG 2016 においては、長年使用されてきた全身性炎症反応症候群 (SIRS) の診断基準による敗血症の定義が「感染に伴う臓器障害」へと変更され、敗血症診療や敗血症研究に大きな影響を与えた。結論から言えば、SSCG 2021 は SSCG 2016 ほどの大きな変更はなく、敗血症の診断基準はそのまま踏襲された。しかしながら、SSCG 2016 で話題となった qSOFA の位置付けが変化するなど少なからず変更点がある。

SSCG 2021 の各推奨項目は 5 面・表の通り (註)。なお SSCG 2016 に記載があり本邦でよく使用されているアンチトロンビン製剤、リコンビナントトロンボモジュリン製剤などが SSCG 2021 では触れられなくなったのも変更点の一つである。

以下で、SSCG 2021 各推奨項目の概要を解説する。

【敗血症/敗血症性ショック患者のスクリーニング】

主な変更点

- スクリーニングに qSOFA スコアを単独で用いないことを推奨

スクリーニングの項目で大きな印象を与えたのは、qSOFA スコアを単独で用いないように呼び掛けたことである。SSCG 2016 において qSOFA スコアが提唱された後に多くの研究が行われ、qSOFA スコアは SIRS 基準に比べて特異度は高いものの、感度がそれほど高くないことがわかったためである⁴⁾。qSOFA スコアが 2 点以上となった患者の 70% が予後不良症例であったものの、感染症全体では 24% しか qSOFA スコアは陽性とならず、予後不良症例が見逃されている可能性が示唆された⁵⁾。原則、qSOFA スコア単独で敗血症のスクリーニングは行わない。

【初期蘇生】

主な変更点

- 毛細血管再充満時間 (CRT) を蘇生の指標に用いることを提案

初期蘇生の項目では、他の指標に加えて毛細血管再充満時間 (CRT) を蘇生の指標として用いることが提案された。2019 年に発表された無作為化比較試験 (RCT) である ANDROMEDA-SHOCK 研究⁶⁾ において、敗血症性ショックの初期蘇生の評価指標として、CRT ガイド群と乳酸値ガイド群に分けて比較した結果、治療開始 3 日の時点で SOFA スコアが CRT ガイド群で有意に低かった (平均 SOFA スコア: CRT ガイド群 5.6 点、乳酸値ガイド群 6.6 点、 $p=0.045$)。28 日死亡率には統計学的に差はなかったが (死亡率: CRT ガイド群 34.9%、乳酸値ガイド群 43.4%、 $p=0.06$)、CRT が簡便で低コストで実施できることを考えると、その有用性が示唆されたため、今回の推奨に至ったものである。CRT は小児診療や災害時のトリアージなどで主に使用されてきたが、敗血症性ショックでもその使用が推奨された。

【平均動脈圧】

新たに RCT が報告されているが既存の結果を支持するものであり⁷⁾、SSCG 2016 と比べて大きな変更はない。なお敗血症性ショックにおいて、高めの平均動脈圧で管理すると死亡率を改善しない上、循環作動薬の使用量を増やすことなどがわかっている。

【ICU 入室】

ICU 入室が遅れると敗血症治療バンドルの順守率が下がり、死亡率が上がるとされている。ある研究では ICU 入室が 1 時間遅れると、死亡率が 1.5% 上昇したと報告された⁸⁾。集中治療が必要な患者が救急外来に 6 時間以上滞在すると、死亡率の上昇や入院期間が延長することもわかっている⁹⁾。これらの理由により、ICU 入室が必要な敗血症もしくは敗血症性ショックの患者においては、6 時間以内を目安に ICU 入室すべきとされた。6 時間以内という目標値は地域や病院によって変わるだろうが、集中治療が受けられる環境へ速やかに患者を移すという考え方は極めて重要である。

【感染】

主な変更点

- 敗血症の可能性のあるもののショックを伴わない場合に、敗血症認知後 3 時間以内に抗菌薬を投与
- 真菌に限定した CQ が追加

SSCG 2016 では敗血症認知後 1 時間以内に抗菌薬投与を開始すべきとされていたが、SSCG 2021 ではややトーンダウンした。背景には不要な抗菌薬投与による多剤耐性菌の増加、薬剤による副作用、1 時間以内の抗菌薬投与の

難しさ、不適切な血液培養の採取または未実施、などを憂慮したと考えられる。また敗血症の可能性のあるもののショックを伴わない場合には、敗血症認知後 3 時間以内に抗菌薬を投与するとされた。

なおショックを伴わない敗血症に対する早期抗菌薬投与の有効性を検討した RCT は 2 つのみ報告されているが、最初の数時間の差で予後を改善したという一貫した結果は得られていない^{10,11)}。観察研究においては、投与開始が 3~5 時間遅れると予後が悪化したという結果が複数あり、SSCG 2021 で 3 時間以内の抗菌薬投与が提案されたと考えられる。

また β ラクタム系抗菌薬では初回ボーラス投与に続き投与時間の延長を行うことが推奨された。間欠的投与がほとんどである日本の敗血症診療において、重要な変更点である。

【循環管理】

主な変更点

- バランスの取れた晶質液のみ推奨
- 中心静脈ラインを確保するまでは末梢静脈ラインから循環作動薬の投与を提案

SSCG 2016 は生理食塩水とバランスの取れた晶質液 (乳酸リンゲル液) のどちらも輸液として推奨されていたが、生理食塩水ではクロール負荷による代謝性アシドーシスや血管収縮が腎機能障害を引き起こすことが問題視された。2019 年に報告された SMART 研究¹²⁾ において生理食塩水輸液群に比べ、バランスの取れた晶質液輸液群で 30 日死亡の有意な低下を認め、他の研究でも同様の結果が多く認められた。そのため、SSCG 2021 では生理食塩水よりもバランスの取れた晶質液を投与するように提案された。

また末梢静脈ラインからの循環作動薬投与に関する推奨文が新たに加わった。末梢静脈からの循環作動薬投与は概ね安全であり、中心静脈ラインを確保するまでは末梢静脈ラインから循環作動薬を投与するように提案された。

【人工呼吸】

主な変更点

- 重症 ARDS に VV-ECMO (Veno Venous-ECMO) 使用を提案

体外式模型人工肺 (ECMO) に関する記載は今までなかったが、SSCG 2021 では VV-ECMO の使用が提案された。VV-ECMO を使用する間に人工呼吸器の使用強度を下げる、いわゆる “Lung Rest” が予後を改善できると考えられている。

【その他の治療】

主な変更点

●こんどう・ゆたか氏
2006 年琉球大医学部卒業後、沖縄県立中部病院にて初期研修、聖路加国際病院で後期研修。琉球大大学院医学研究科救急医学講座講師、同大病院救急部副部長、米ハーバード大医学部外科学講座研究員を経て、18 年より現職。専門分野は敗血症、外傷、集中治療。敗血症や ARDS など救急分野の診療ガイドライン作成に携わる。『敗血症 controversy』(中外医学社) など著書多数。



- ポリミキシン B 固定化カラムによる直接血液灌流法 (PMX-DHP) を使用しない
- ビタミン C の静脈内投与を行わない

日本で比較的良好に使用されているポリミキシン B 固定化カラムによる PMX-DHP は、使用しないことが提案された。メタ解析の結果でバイアスリスクの高い研究を除外した解析や 2010 年以降に限定した解析では、PMX-DHP の優位性が証明できなかったためである¹³⁾。次に、静脈血栓塞栓症予防は SSCG 2016 では薬剤と機械的予防の併用が推奨されていたが、SSCG 2021 では併用の効果は不明であるため機械的予防は追加しないとされた。

【長期予後や治療の目標について】

本項目は大幅に追加された。敗血症から社会復帰している患者が増えている現在、今後一層注目される項目である。敗血症患者が退院後に早期フォローアップをすべきか、それとも既存の通常外来のフォローアップが良いのかいまだに不明であったが、その旨が記載された。本項目はこれからの研究成果の追加により、将来、記載の変更や追加が増えると考えられる。

*

変更点や新しい点を中心に SSCG 2021 のポイントを概説した。特に β ラクタム系抗菌薬の投与時間の延長などは、抗菌薬の間欠的投与が普及している日本において、診療プラクティスが目の前で変わっていくであろう。SSCG 2021 を熟読し、日々の診療にぜひ役立てていただきたい。

註: 表は SSCG 2021 の推奨文を簡略化した日本語訳であり、正式な文章は参考文献 1, 2 を確認されたい。

●参考文献

- 1) Crit Care Med. 2021 [PMID : 34605781]
- 2) Intensive Care Med. 2021 [PMID : 34599691]
- 3) Intensive Care Med. 2017 [PMID : 28101605]
- 4) Chest. 2018 [PMID : 29289687]
- 5) JAMA. 2016 [PMID : 26903335]
- 6) JAMA. 2019 [PMID : 30772908]
- 7) JAMA. 2020 [PMID : 32049269]
- 8) Crit Care. 2011 [PMID : 21244671]
- 9) Crit Care Med. 2007 [PMID : 17440421]
- 10) Lancet Respir Med. 2018 [PMID : 29196046]
- 11) Intensive Care Med. 2017 [PMID : 28466151]
- 12) Am J Respir Crit Care Med. 2019 [PMID : 31454263]
- 13) Crit Care Med. 2013 [PMID : 23860248]

魅力的で奥深い集中治療の世界へようこそ。

集中治療, ここだけの話

集中治療の分野で議論のあるトピックに関して、第一線の集中治療医はどのように考えて診療しているのか。本書は「昇圧薬・強心薬の使い方」「HFNC vs NPPV」「ICUでの鎮静、鎮痛」など、読者の関心が高い 50 テーマを取り上げ、関連するエビデンスを豊富に紹介しながら丁寧に解説していく。集中治療が専門ではない若手医師・看護師・薬剤師でも、「Controversial」な状況に強くなる「ここだけの話」!

編集 田中電馬

集中治療, ここだけの話

エキスパート 50 人の「私はこうしている」

救急外来, ここだけの話

編集 坂本 壮 田中 電馬

救急外来 (ER) の分野で議論のあるトピックを取り上げ、「第一線の医師はどのように考えて診療しているのか (=ぶっちゃけ、どうしているのか)」を解説。大好評の『集中治療, ここだけの話』に続く、シリーズ第 2 作。

救急外来, ここだけの話

エキスパートはどのように考えて診療しているのか?

第一線の医師はどのように考えて診療しているのか?

医学書院

敗血症診療国際ガイドラインSSCG 2021 変更のポイント 寄稿

●表 SSCG 2021 の推奨項目一覧 (文献1より)

Table with columns for recommendation number, description, GRADE, and new status. Includes sections like '敗血症/敗血症性ショック患者のスクリーニング', '初期蘇生', '平均動脈圧', 'ICU入室', '感染', '循環管理', '人工呼吸', 'その他の治療', and '長期予後や治療の目標について'.

JRC 蘇生ガイドライン 2020. Includes QR code and text: 監修/一般社団法人日本蘇生協議会. ●A4 2021年 頁532 定価:5,500円(本体5,000円+税) [ISBN978-4-260-04637-4]

JRC 蘇生ガイドライン 2020. その生命を 繋ぎ止めるために. 敗血症の現場に必備のガイドライン、待望の改訂

救急蘇生の現場を支える 基本のガイドラインが5年ぶりの改訂. 医学書院. 編集委員会、作業部会による徹底した議論によって検討され、まとめられたガイドラインは、蘇生現場のコンセンサスとして必携。すべりGRADEによる評価を採用した国際基準のガイドライン。新たに「妊産婦の蘇生」「海外での課題」の章を追加し、補遺にはCOVID-19への対応をまとめた。 Contents: 序文, 第1章 一次救命処置(BLS), 第2章 成人の二次救命処置(ALS), 第3章 小児の蘇生(PLS), 第4章 新生児の蘇生(NCPR), 第5章 妊産婦の蘇生(Maternal), 第6章 急性冠症候群(ACS), 第7章 脳神経蘇生(NR), 第8章 ファーストエイド(FA), 第9章 普及・教育のための方策(EIT), 第10章 海外での課題, 補遺 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への対策

臨床研究・疫学研究のための 因果推論 レクチャー

■今回の執筆者

井上 浩輔

京都大学大学院医学研究科社会学分野助教/米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校

杉山 雄大

国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター医療政策研究室長/筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野准教授

後藤 温

横浜市立大学大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻教授

研究は初学者でなくても難しく感じてしまうもの。質が高く示唆に富み、興味深い臨床研究・疫学研究を行うために、因果推論の考え方や具体的な方法を解説します。

第9回 曝露がアウトカムに及ぼす影響をひもとく

Today's Key Points

- ◎因果媒介分析は、曝露効果のメカニズム解明や中間因子への介入に関心があるときに有用な手法である。
- ◎因果媒介分析には多くの仮定が必要であるため、実装の際には注意する。
- ◎研究の「問い」に応じて因果媒介分析で求める効果指標を検討する。

ある曝露がアウトカムに影響を与えるには、多くの場合その過程に別の因子が介在するなど、何らかのメカニズムが存在します。今回は、そうしたメカニズムをひもとく手法を紹介します。

中間因子に着目した2つの「問い」

疫学研究において、中間因子を介した影響を考える場面を大きく分けると、①メカニズムを解明したいとき、②中間因子への介入を行いたいとき(介入の難しい曝露を扱うとき)、の2つが挙げられます。まず、ある曝露がアウトカムに影響を与えた際、特定の中間因子を通る経路が、曝露→アウトカムの効果にどの程度貢献したかを理解することは、メカニズムを議論する際に重要です。この問いは病気の発症機序などに関心がある生物学的な観点でよく用いられます。例えば、運動量の低下(曝露)が血圧(中間因子)を上昇させ、心血管イベント(アウトカム)を発症する影響を検討するときなどです(図1-A)。

次に、曝露が健康を害するとわかっても物理的・倫理的・経済的に介入が難しいケース(社会背景因子による格差など)も存在します。その場合は、曝露→アウトカム間に存在する中間因子に介入できたら、曝露の影響を少なくとも一部取り除ける可能性があり、このような問いは社会的・政策的な観点で多く用いられます。

例えば、高血圧の発症予防を積極的に行うことで、貧困(低世帯収入など)による心血管イベント発症リスクの上昇がどの程度軽減されるかを検討するときなどです(図1-B)。これら2つの異なる問いに答えるために有用な手法が、因果媒介分析になります。

因果媒介分析に必要な交絡の仮定

因果媒介分析では、総合効果を分解して、曝露が中間因子を介してアウトカムに与える影響(間接効果)、曝露が中間因子を介さずにアウトカムに与える影響(直接効果)を推定します(図2-A)。その際、曝露→アウトカム、曝露→中間因子、中間因子→アウトカムの3つの経路を扱うため、それぞれの経路に対する交絡因子を調整する必要があります(図2-B、註1)。

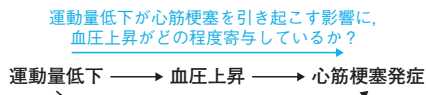
初めの2つは総合効果を求める際にも必要な仮定ですが、中間因子→アウトカムの交絡調整は直接効果と間接効果を推定する因果媒介分析の文脈で新たに必要となる仮定になります。曝露が無作為割り付けされているランダム化比較試験でも、中間因子は無作為化されていないため、バイアスのない効果を推定するには中間因子→アウトカムの交絡を調整する必要があります(図2-C)。さらに、曝露から影響を受ける中間因子→アウトカムの交絡因子が存在する場合は、その因子は曝露→アウトカムの中間因子でもあるため、調整の有無にかかわらず直接効果や間接効果の推定にバイアスが生じてしまいます(図2-D、註2)。

因果経路をひもとく

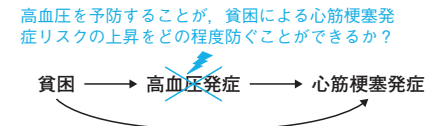
上記の仮定および第5回で説明した因果効果を推定するための仮定を満たした上で、反事実モデルを用いた因果媒介分析を応用すると、曝露→アウトカム間に存在するさまざまな経路をひもとくことができます^{1,2)}。具体的には以下の効果指標を用いて、それぞれの経路の効果を定量的に評価します。

まず、自然な間接効果(Natural Indirect Effect: NIE)はそれぞれの対象が曝露されたとしたときに、中間因子を「曝露された場合にとり得る値」に設定した際のアウトカムと、中間因子を「曝露されなかった場合にとり得る値」に設定した際のアウトカムを比較して得られます。そして、自然な直接効果(Natural Direct Effect: NDE)は、中間因子の値をそれぞれの対象者が「曝露されなかった場合にとり得る値」

A メカニズムの解明に関心があるとき

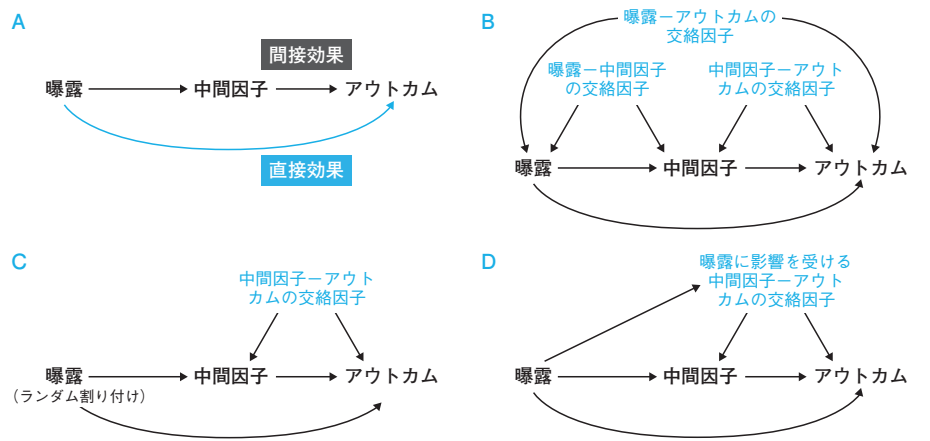


B 中間因子への介入に関心があるとき



●図1 中間因子に着目した2つの「問い」とそれに対応する効果指標

NDE=Natural Direct Effect, NIE=Natural Indirect Effect, TE=Total Effect, PM=Proportion Mediated, CDE=Controlled Direct Effect, PE=Proportion Eliminated
*曝露と中間因子に交互作用がある場合、NDEとCDEは一致しない。
*各効果指標の推定方法は本紙ウェブ版のRコマンドを参照。



●図2 因果媒介分析で考慮すべき交絡因子

に設定した上で、曝露を変化させたときのアウトカムを比較することで算出され、その合計値(NIE+NDE)は曝露からアウトカムへの総合因果効果(Total Effect: TE)となります。

これとは別に、制御された直接効果(Controlled Direct Effect: CDE)という効果指標もあります。CDEは中間因子を特定の値(一般的には基準の値、二値変数であれば0)に制御(固定)した上で、曝露を変化させたときのアウトカムを比較して算出されます。CDEは曝露と中間因子に交互作用がない場合にNDEと一致しますが、多くの研究では少なからず交互作用が存在し、その場合に両者は乖離するため、どちらの指標に関心があるかを研究者は考える必要があります(註3)。

推定する効果指標を研究の「問い」から検討する

NIE・NDEを推定するか、CDEを推定するかは、先に述べた研究の「問い」に応じて検討します。例えば、アウトカムに対する曝露の効果のうち、どれだけが中間因子を介して作用しているのか、他の経路を介して作用しているのか、というメカニズムを評価する目的では、NIE・NDEが適しています(図1-A)。NIEのTEに対する割合(NIE/TE)をProportion Mediated (PM)と呼び、特定の経路の重要性を評価するのに有用です。一方で、中間因子に介入することで、曝露のアウトカムへの影響をどれだけ除去できるかを評価する際には、CDE(中間因子の値を特定の値に固定して推定する直接効果)

が適しています(図1-B)。中間因子を特定の値に固定することで除去される割合[(1-CDE)/TE]をProportion Eliminated (PE)と呼び、より政策上の意義が高い尺度として解釈することができます。

さらに、CDEは上述の交絡の仮定のうち、曝露→アウトカムの交絡因子、中間因子→アウトカムの交絡因子が調整されていれば(他の2つの交絡の仮定を満たしていなくても)推定できます。具体的な推定方法は本紙ウェブ版で公開するRコマンドや成書²⁾を参照してください。因果媒介分析を行うときは、明らかにしたい「問い」に応じた効果指標を推定するよう心掛けましょう。

註1: 未測定の間接因子がある場合は感度分析(次回以降に説明)でバイアスの程度を定量的に評価することが推奨されている²⁾。
 註2: 曝露と中間因子の測定が長期間空いているとそのような交絡因子が存在しやすい。対処法としては、その交絡因子も中間因子と見なして複数の中間因子を扱う手法を応用することもある²⁾。
 註3: 曝露と中間因子の交互作用が存在する場合、曝露からアウトカムの経路は4つ(CDE, Pure Indirect Effect, Reference Interaction Effect, Mediated Interaction Effect)に分けることができ、それらを組み合わせることで、関心ある効果を柔軟に求めることが可能である(詳しくは文献2, 3を参照)。

謝辞: 横浜市立大学の田栗正隆先生にご意見をいただきました。心より感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 矢田真城, 他. 反事実モデルに基づく直接効果と間接効果の推定. 計量生物学. 2020; 40 (2): 81-116.
- 2) VanderWeele T. Explanation in causal inference: methods for mediation and interaction. Oxford University Press; 2015.
- 3) Inoue, K. et al. Curr Environ Health Rep. 2020 [PMID: 32770318]

分子レベルの研究全般も網羅したNo.1テキスト、待望の改訂

新刊 ヒトの分子遺伝学 第5版 Human Molecular Genetics, 5th Edition

▶「ヒト」に焦点を絞った分子遺伝学の包括的テキスト、10年ぶりの改訂。初版から引き継がれる「教科書と論文の橋渡し」の位置づけは堅持しつつ、最新の研究の進展を踏まえ全編にわたり書き換え、完全にリニューアル。次世代シーケンサーによる解析、一細胞ゲノム解析、CRISPR-Cas9、ヒトの進化、がん体細胞遺伝子検査、CAR-T細胞治療などの記述が追加され、内容はさらに充実。定評あるこだわり抜かれた精巧な図も継承。入門者から専門家まで幅広い層に役立つ書。

監訳: 戸田達史 (東京大学大学院医学系研究科 神経内科学 教授) 井上 聡 (東京都健康長寿医療センター研究所 老化機構・システム加齢医学 研究部長) 松本直通 (横浜市立大学大学院医学研究科 遺伝学 教授)

定価13,200円(本体12,000円+税10%) A4変 頁904 図531 ISBN978-4-8157-3032-1

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

リウマチ膠原病のみかた・考え方をワクワクしながら学ぼう

新刊 ジェネラリストが知りたい 膠原病のホントのところ

▶ジェネラリストと気鋭の膠原病専門家の熱い対談を通して、診療の本質に迫りつつ、非専門家向けのプラクティスを提示する。症状や検査、コモンな疾患、ステロイドの使い方について、つまづきやすい部分や現場でよくある悩ましいテーマ、議論のあるトピックも掲載。対話の合間に臨床知識や手技のポイントをまとめ、知識の整理や振り返りにも役立つ。膠原病領域に苦手意識をもつ初期研修医・内科系専攻医から一般内科医におすすめ。

著: 竹之内盛志 (一宮西病院総合救急部救急総合診療科) 萩野昇 (帝京大学ちば総合医療センター第三内科科学講座(リウマチ))

定価3,960円(本体3,600円+税10%) A5 頁240 図45・表27 2021年 ISBN978-4-8157-3035-2

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

Medical Library

書評新刊案内

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

精神科シンプトマトロジー 症状学入門 心の形をどう捉え、どう理解するか

内海 健, 兼本 浩祐 ● 編

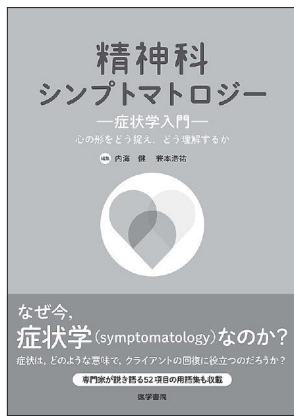
B5・頁200
定価:5,500円(本体5,000円+税10%) 医学書院
ISBN978-4-260-04678-7

評者 渡邊 博幸
木村病院院長

本書は、病者との丹念で真摯なやり取りによって、その苦悩に輪郭を与え、丁寧な支援の足掛かりとすることを長年大切に実践してきた治療者たちが、源流にさかのぼった「精神症状」の解説だけでなく、彼らの臨床の心構えや大切な視点も交えて、わかりやすく説き起こし、多くの医療にかかわる人たちと共有することを願って編まれています。

“症状学(シンプトマトロジー)”と聞いて、皆さんは何を連想しますか? 昔話で恐縮ですが、精神科では、週に1回、Terminologie(テルミノロジー)という研修医向けの講義がありました。用語のみならず、その説明文までドイツ語でしたので、翻訳するのに精一杯、もちろん、入局1か月ほどの青二才で、実際診療として経験していないものですから、訳してもちんぷんかんぷんで、その時の講義内容をよく覚えておりません。しかし、講義が終わると、先輩や同僚合わせて8人ぐらいで一緒に夕飯となるのですが、普段近寄りたがたい先輩方がとても冗舌になり、さっきのいかめしくゴツゴツしたドイツ語の塊を砕いて、“十八番”の苦労話や自慢話を交えて話し出し、その楽しさやワクワクした感じだけが今なお心に残っています。

精神科シンプトマトロジーは 滋味溢れる温かいシチュエーション



本書の構成は、全体の44%を占める総論と、あいうえお順に見開き1ページにまとめられた各論からなります。総論は、精神症状の理解、とらえ

方、治療関係とのつながりなど、精神症状を扱うための重要な枠組みについて、非常に丁寧に語られています。各論は、人口に膾炙しているものの、ともすると言葉が独り歩きしてあやふやな使い方がちなもの、提唱者の意図を解せず不確かなまま用いると患者や治療者自身に負の影響を与えかねないものも含めて厳選し、簡潔かつ具体的に解説しています。症状を治療的に扱う留意点や工夫にも丁寧に触れています。

本書には、どこを抜粋しても、“冷めた料理”のような記載はありません。反対に、編著者と病者との誠実な交流を通じて、その苦悩をとらえて、言葉として取り扱える形にすることに専心しているのか、そして、その努力こそが対象を人として尊び、丁寧な支援をするための大前提であることを思い知ることになります。彼らの紡ぐ言葉の息遣いや心遣いを追体験する貴重な機会になるでしょう。

例えるならば、孤独な診療が終わって帰路に着く途中に、思わず唾をこく

第29回総合リハビリテーション賞決定

第29回総合リハビリテーション賞の受賞者が決定した。本賞は、『総合リハビリテーション』誌編集顧問の上田敏氏が東大を退官する際(1993年)に金原一郎記念医学医療振興財団に寄付した基金を原資として発足。今回は2020年発行の同誌に掲載された投稿論文25編を選考対象とし、最も優れた論文に贈られた。なお例年9月に開催されている贈呈式は、COVID-19の影響を考慮し昨年に続いて中止となった。



●写真 長尾恭史氏

◆急性期嚥下障害に対して完全側臥位の検討を

受賞論文は、長尾恭史氏(岡崎市民病院/言語聴覚士)他による「急性期重度嚥下障害患者に対する完全側臥位導入による帰結の変化」[総合リハビリテーション. 2020; 48(6):567-72.]で、原疾患が脳卒中以外の嚥下障害症例に対し、代償的姿勢の選択肢に完全側臥位法を取り入れたことによる嚥下障害の改善との関連を明らかにしたものの。

対象は、入院前は摂食状態スケール(ESS)4以上(調整の上経口摂取可)であったものの、脳卒中以外の原疾患により入院後、摂食・嚥下障害重症度分類(DSS)2以下(食物誤嚥レベル)の嚥下障害を認める58人を抽出。嚥下内視鏡検査の評価姿勢の1つとして完全側臥位を導入して以降(2016年4~9月)の37人を側臥位導入群、導入以前(15年4~9月)の21人を未導入群に分類し、両群の嚥下障害改善状況を診療録から比較した。退院時ESSは側臥位導入群が有意に改善し、退院時に経口摂取が主となる症例数も有意に増加した。また、側臥位導入群では82.8%が経口摂取の際に完全側臥位を選択していたものの、うち72.2%は退院時に完全側臥位でなくとも経口摂取が可能になったという。長尾氏らは、急性期重度摂食嚥下障害に対する代償的な体位として、完全側臥位を選択肢に含めることで良好な帰結を得られる可能性が示唆されたと結論付けた。

『総合リハビリテーション』誌編集委員を代表して藤谷順子氏(国立国際医療研究センター)は、「嚥下障害患者の経口摂取や訓練の代償的姿勢として完全側臥位法の有用性が近年提唱される一方で、急性期施設での利用やその効果についての報告は見られなかった。その有用性を適切な方法で示した本研究は、今後の急性期嚥下障害診療に大きく寄与する優れた臨床研究である」と講評した。受賞の報告に対し長尾氏は、関係者への感謝を述べるとともに「食べる喜びを取り戻せる患者さんを増やすため、今後は急性期医療における完全側臥位の有効性を他院とも共有し、地域連携に力を入れたい」との抱負を寄せた。

『総合リハビリテーション』誌では2021年にも、同年に掲載された投稿論文から第30回総合リハビリテーション賞を選定する。詳細については、同誌投稿規定を参照されたい。

りと飲み込むような匂いで湯気立つシチュエーションが用意されていて、「一緒に食べよう」と誘ってもらえたときの気持ちかもしれません。

1つの精神症状について、膝を合わせて口角泡を飛ばし、ああでもないこうでもない、鍋を突つきながら語り合う光景は、もう何年も精神科の現場から失われてしまったかに見えます。ましてや今は、ノスタルジアなどと淡い言い様ではなく、現実として許されない状況に日本中の医療現場が晒されています。

そのような日常を負っても、1週間

に1つずつでも味わい進められるよう、52個のテーマに絞って編んだ本書の構成に、読み手を誘う編者の温かな眼差しを感じるのです。

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



MEDSiの新刊

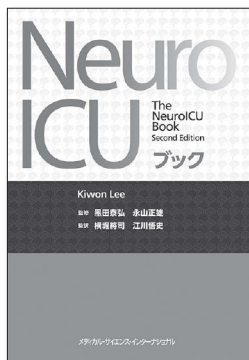
これからのICUのスタンダード、初の日本語版

NeuroICUブック The NeuroICU Book, 2nd Edition

- 監修: 黒田泰弘 香川大学医学部救急災害医学 教授/香川大学医学部附属病院救命救急センター センター長
- 監修: 永山正雄 国際医療福祉大学大学院医学研究科・医学部脳神経内科学 教授/国際医療福祉大学熱海病院脳神経内科 教授、脳卒中・神経センター センター長
- 監訳: 横堀将司 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授/日本医科大学付属病院高度救命救急センター センター長
- 監訳: 江川悟史 医療法人社団武蔵野会TMGあさか医療センター神経集中治療部 部長、集中治療部 部長、脳神経外科・脳卒中中てんかんセンター

●定価13,200円(本体12,000円+税10%)
●A5変 ●頁1184 ●図524 ●2021年
●ISBN978-4-8157-3010-9

▶定評あるneurointensive care領域の包括的テキスト、待望の翻訳。症例を交えた解説で、日常臨床に直結する知識が得られる。ICUケア実践に際して、脳神経系も含む全身の管理・機能予後を前提にする考え方や知識の重要度が増してきている中で、集中治療に必要な全身管理だけでなく神経学までを1冊にまとめた本書は貴重。ベストセラー「ICUブック」との併読でさらに理解が深まる。これから集中治療を学ぶ初学者から、中堅・ベテラン医まで最適。



好評関連書

ICUブック 第4版

MARINO'S The ICU Book, 4th Edition

- 監訳: 稲田英一
- 定価12,100円(本体11,000円+税10%)
- ISBN978-4-89592-831-1

リトルICUブック 第2版

Marino's The Little ICU Book, 2nd Edition

- 監訳: 稲田英一
- 定価5,500円(本体5,000円+税10%)
- ISBN978-4-8157-0122-2

MEDSi メディカル・サイエンス・インターナショナル TEL 03-5804-6051 <http://www.medsj.co.jp>
113-0033 東京都文京区本郷1-28-36 扇町ビル FAX 03-5804-6055 E-mail info@medsj.co.jp

脳卒中の装具のミカタ

Q&Aでひも解く 57のダイジなコト



編集 松田 雅弘/遠藤 正英

装具初心者や装具の取り扱いに苦手意識のある読者に、57のQ&Aを通して、装具全般にわたりおさえておきたいポイントをわかりやすく提示。病期ごとの代表的な症例を通して理解を深められる。装具の調整法やトレーニング方法をはじめとしたweb動画を折々に挿入。

●B5 2021年 頁296
定価:4,620円(本体4,200円+税10%)
[ISBN978-4-260-04323-6]

書籍の詳細はこちら



装具難民のミカタになるために、装具のミカタを身に付ける

医学書院

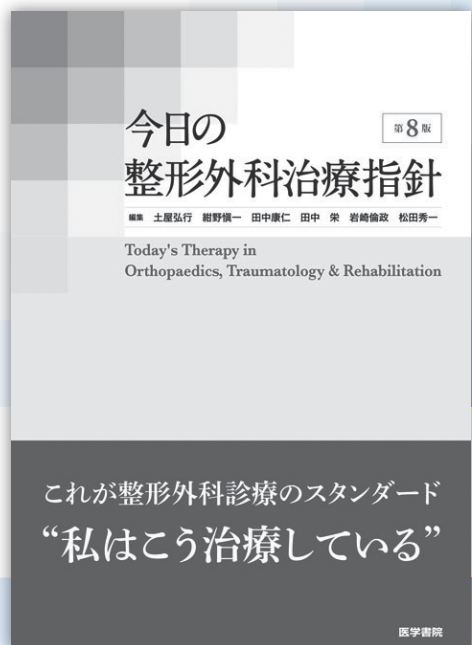
今日の整形外科治療指針

第8版

待望の改訂!

編集 土屋弘行 紺野慎一 田中康仁 田中 栄 岩崎倫政 松田秀一

第一線で活躍する全国の整形外科医による、診療事典の決定版がリニューアル! 従来の使い勝手そのままに、最新の診療情報にアップデート。整形外科の全領域を俯瞰する本書は、日々の診療に奮闘する臨床家の心強い相棒として、また、整形外科医を志す医学生の信頼できるリファレンスとして最適な、唯一無二の書である。



これが整形外科診療のスタンダード
“私はこう治療している”

B5 2021年 頁1000
定価: 19,800円(本体18,000円+税10%)
[ISBN978-4-260-04260-4]



詳細はこちら

目次

診断と治療総論/外傷/スポーツ外傷と障害/感染性疾患/骨・軟部腫瘍および腫瘍類似疾患/関節リウマチ、慢性関節疾患および骨壊死症/骨系統疾患、代謝性骨疾患/筋・神経疾患/末梢循環障害、壊死性疾患/運動器リハビリテーション/肩甲帯の疾患/上腕の疾患/肘関節の疾患/前腕の疾患/手関節の疾患/手の疾患/脊椎・脊髄疾患/脊柱変形/頸椎部の疾患/胸椎部、胸郭の疾患/腰・仙椎部の疾患/骨盤の疾患/股関節の疾患/下肢全体の問題/大腿の疾患/膝関節の疾患/下腿の疾患/足関節、足部の疾患

整形外科臨床家
必携の診療事典

「トピックス」で最先端医療を紹介!

最新の診療情報にアップデート!

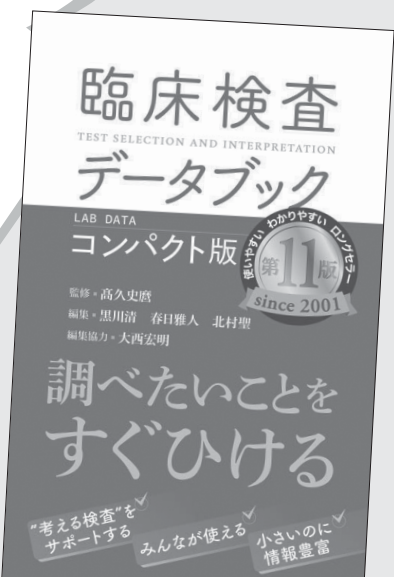


小さいのに詳しくて使えるお役立ちデータブック

臨床検査データブック [コンパクト版]

第11版

白衣のポケットに入ります!



監修 高久史磨
編集 黒川清/春日雅人/北村聖
編集協力 大西宏明

●三五変型判 2021年 頁418 定価: 1,980円(本体1,800円+税10%) [ISBN978-4-260-04797-5]

『臨床検査データブック 2021-2022』(2021年1月刊行)から、いつでもどこでも必要になる検査約220項目を抽出し、ポケットに入るサイズに編集。この検査値の意味は……? 病棟に、外来に、実習に、持ち歩いてさっとひけるお役立ちデータブック。みんなの臨床をサポートします。

書籍の詳細はこちら



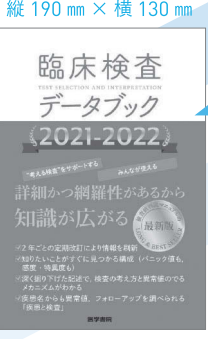
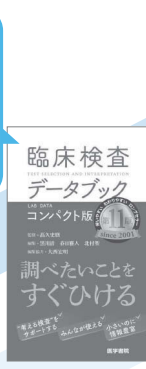
情報量で選ぶならコチラ!

臨床検査データブック 2021-2022

●B6 2021年 頁1136
定価: 5,280円
(本体4,800円+税10%)
[ISBN978-4-260-04287-1]



大きさを選ぶ?



情報量で選ぶ?

縦 140 mm × 横 85 mm

縦 190 mm × 横 130 mm