

2020年6月1日

第3373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
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

今週号の主な内容

- [座談会]“弾”よく“乱”を制す(中島和江、後藤隆久、越村利恵)……………1—2面
- [連載]臨床研究の実践知……………3面
- [インタビュー]バイオ3Dプリンタの開発と臨床応用(中山功一)……………4—5面
- MEDICAL LIBRARY/[視点]新型コロナウイルス後のオンライン診療の在り方(黒木春郎)……………6—7面

座談会

“弾”よく“乱”を制す

医療安全から COVID-19 対応まで、擾乱に挑むレジリエント・ヘルスケア



中島 和江氏=司会
独立行政法人
労働者健康安全機構理事/
大阪大学医学部招聘教授



後藤 隆久氏
横浜市立大学附属病院長



越村 利恵氏
大阪大学医学部附属病院
看護部長・副病院長

●なかじま・かずえ氏

1984年神戸女子薬科大卒, 88年阪大医学部卒後, 同大病院などで臨床を経験。フルブライト奨学生として米国に留学。96年米ハーバード大公衆衛生大学院医療政策学部を修了。阪大病院中央クリティカルケア管理部長, 教授, 病院長補佐を経て, 2020年より現職。博士(医学)。編著に『レジリエント・ヘルスケア入門』(医学書院)。

●ごとう・たかひさ氏

1987年東大医学部卒。帝京大麻酔科教授を経て, 2006年横浜市大大学院医学研究科麻酔科学教授。16年同大市民総合医療センター病院長, 20年より現職。博士(医学)。日本麻酔科学会指導医, 米麻酔科専門医, 米集中治療専門医。医療への経営学の観点の必要性から, 17年には慶大ビジネススクールで医療経営・政策学を学ぶ。

●こしむら・としえ氏

1987年阪大医療技術短期大学看護学科卒後, 阪大病院に入職。2011年より現職。12年阪大大学院博士前期課程修了。修士(看護学)。認定看護管理者。レジリエンス・エンジニアリング理論の看護管理への援用に着目し, 18年より阪大病院に導入。看護管理や看護師育成などの実践に幅広く活用している。

COVID-19による未曾有の擾乱、組織の境界を越えた対応に

中島 COVID-19は、世界中のヘルスケアシステムに未曾有の擾乱をもたらした。それに立ち向かうための医学的知識や個人防護具等のリソースが不足している中で、各地の医療機関では緊迫した状況が続いています。後藤先生はこの2月に、クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」に乗船するCOVID-19感染者の受け入れを、横浜市大市民総合医療センターの病院長として指揮されました。

後藤 COVID-19対応は想定外の連続でした。ウイルスがどう感染をを広げ、患者はどのくらい増えるかなど不確かなまま、横浜港に停泊中の船から重症患者が次々と当院に搬送されてきたからです。行政からの情報や指示も乏しく事態が刻々と変化の中で、私たち病院スタッフはウイルスの恐怖と闘いながらの対応が始まりました。

中島 人類がこれまで経験したことの無い感染症患者の診療という答えのない事態に対し、病院トップとして後藤先生がまず注力された点は何ですか。

後藤 ①優先順位を明確に示すこと、②情報を集めてコミュニケーションを円滑にすること、③院内の感染制御に万全を期すことの3つです。確固とし

た方針が定まり共有できれば、現場ごとに判断して行動できる。そう考え立ち向かいました。

中島 複雑適応系の特徴の1つは自律分散(ボトムアップ)です。中央制御(トップダウン)で細かい指示をあれこれしなくても、行動のための「目標」と「情報」と「シンプルルール」があればうまくいくことが知られています。先生が示された3つはまさにそれに合致します。

越村 お話を伺うと、②の情報を集めてコミュニケーションを円滑にすることを掲げた点が重要だったと思います。組織の中のコミュニケーションが機能的に取れないから、リーダーシップを発揮できないからです。一方で、経験と正解のない中での挑戦で、誰しも抱くのが「不安」ではないでしょうか。

後藤 おっしゃる通り、不安との闘いは大きな課題でした。危機のときに自分たちの領域から境界を飛び越えるには、どうしても心理的不安を覚えるものです。患者を引き受け、そして助けたいと思う反面、自分たちの部署や職員を守りたいとの相反した思いが生じたのも事実です。そこで、③の感染制御は、普段よりも一段高いレベルの体制としました。長い闘いになったとき、安全が守られていなければ職員が付い

(2面につづく)

病院をはじめとする複雑なシステムをマネジメントするには、物事が「なぜ失敗したのか」だけでなく、「どのようにうまく行われているのか」を理解する必要があります。日々さまざまな変化にさらされ、利用できるリソースに常に限りがある中で、患者のために何とか対応しながら機能し続ける医療現場。このようなシステムのレジリエンス、すなわち「弾力的で柔軟な対応力」や「変化への適応力」はどのように発揮されているのか。そして、どうすれば医療システムのレジリエンス能力を向上させることができるのだろうか。

本紙では、国際的ネットワークの仲間と共に、レジリエンス・エンジニアリングの医療への実装をリードし、『レジリエント・ヘルスケア入門』(医学書院)を編んだ中島和江氏を司会に、病院管理者の後藤隆久氏、看護部長を務める越村利恵氏の3氏が、「失敗をなくす」から「成功を創り出す」へと転換を図る、組織や医療安全の新しいマネジメントの実践について議論した。

(COVID-19感染拡大の影響に伴い3月28日ウェブ収録)

中島 レジリエントなシステムとは、擾乱と制約のある状況下で、求められた機能を発揮できる組織や社会を指します。また、擾乱とは定常状態からの乱れを意味します。医療現場に擾乱をもたらす変化には、診療報酬改定、働き方改革、少子高齢化などの外的要因もあれば、院内の内的要因もあります。

越村 私たちの働く医療現場では、病棟への緊急入院、スタッフの変更、業務の増減など大小さまざまな変化により、まさに擾乱が日々起きています。

後藤 病院というのは、多職種で構成された組織だけに極めて複雑なシステムです。擾乱と制約の中でも、必要とされるヘルスケア機能を発揮するために動き続けています。

中島 医療は複雑適応系(complex adaptive system)と呼ばれます。時々刻々と変化する環境に適応し、学習し、進化し続けており、まるで生き物のようです。設計した通りいつも同じように動く精密機械とは違います。実際、私たち医療者は、状況に合わせて臨機応変な対応やさまざまな調整を行い、日々の診療を乗りきっています。チームや組織全体の総合力としての「レジリエンス」はどのようにして生み出されているのか。平常時にこのことを理解するのはかなり難解でしたが、災害とも言える新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発生・拡大への対応は、レジリエンスとは何かを考える良い機会になったと言えます。

6 June 2020

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・PR部へ ☎03-3817-5650
●医学書院ホームページ (http://www.igaku-shoin.co.jp) もご覧ください。

<p>地域医療構想のデータをどう活用するか 松田晋哉 B5 頁144 3,500円 [ISBN978-4-260-04252-9]</p> <p>世界一わかりやすい「医療政策」の教科書 津川友介 A5 頁288 3,000円 [ISBN978-4-260-02553-9]</p> <p>すぐ・よく・わかる急性腹症のトリセツ 編著 山中克郎、高木 篤、岩田充永、真弓俊彦 B5 頁200 3,800円 [ISBN978-4-260-03945-1]</p>	<p>不整脈治療デバイスのリード・マネジメント 編集 庄田守男 B5 頁288 8,500円 [ISBN978-4-260-04129-4]</p> <p>AO法骨折治療【英語版Web付録付】(第3版) 原著 Buckley RE, Moran CG 日本語版総編集 田中正 A4 頁1016 40,000円 [ISBN978-4-260-03943-7]</p> <p>整形外科レジデントマニュアル(第2版) 編集 田中 栄 編集協力 齋藤 琢、松原全宏、廣瀬 旬、大島 寧、 編著 武富修治、森崎 裕 B6変型 頁458 4,500円 [ISBN978-4-260-04157-7]</p>	<p>研修医のための精神科ハンドブック 編集 日本精神神経学会医師臨床研修制度に関する検討委員会 B5 頁132 2,500円 [ISBN978-4-260-04229-1]</p> <p>QOLを高める認知症リハビリテーションハンドブック 編著 今村 徹、能登真一 B5 頁208 3,800円 [ISBN978-4-260-04162-1]</p>	<p>精神神経症候群を読み解く精神科学と神経学のアートとサイエンス 編集 Bogousslavsky J 監訳 吉野相英 訳 立澤賢孝、高橋知久、竹下昇吾 B5 頁256 8,000円 [ISBN978-4-260-04232-1]</p> <p>今日の診療プレミアム Vol.30 DVD-ROM for Windows DVD-ROM 価格78,000円 [JAN4580492610469]</p> <p>今日の診療ベーシック Vol.30 DVD-ROM for Windows DVD-ROM 価格59,000円 [JAN4580492610483]</p>
---	--	--	---

(1面よりつづく)

てこないだろうと思ったからです。中島 新しいチームを形成して事に当たるためには、自分の部署の境界(boundary)を越えなければなりません、そのためにはチームメンバーの心理的安全(psychological safety)が不可欠だと言われています。「職員を感染から守る」という後藤先生の方針は、物理的安全(感染しないこと)の確保にとどまらず、病院に大切にされているという職員の安心感や士気の向上につながったのではないのでしょうか。

Safety-II を実践する3つの視点

中島 次に、平時の医療におけるレジリエンスについて考えてみます。レジリエンス・エンジニアリング理論では、仕事をはじめとする組織や人間社会の営みは、変化とつながりの中で行われ、常に変動しているということを前提としています。つまり、状況が変化する環境では、個々の人たちのパフォーマンスや、人々が相互に作用した結果として生まれる全体(例えば、チーム)のパフォーマンスは必ずしも同じではないという「ノンリニア(非線形)」な物の見方をします。看護管理や看護教育におけるレジリエンス・エンジニアリングの有用性を早くから説いている越村さんは、この難解な物の見方を看護師にどう伝えているのですか？

越村 看護管理者の立場から私はよく、「鳥の目で見なさい」と強調しています。個人の失敗の原因を探すのではなく、チームでの成功のメカニズムに目を向ける Safety-II のアプローチが看護の領域にも根付けばいいと考えているからです。

中島 レジリエンス・エンジニアリング理論を提唱した Erik Hollnagel 博士は、失敗をなくすことを目的とした従来型の安全マネジメントを「Safety-I」、擾乱と制約の中で物事がうまく行われることを目的としたアプローチを「Safety-II」と呼んでいます(表)。Safety-II を実践するために私は、①日常業務を対象にする、②システムを広く見る、③相互作用に着目する——の3つの視点が有用と考えています。

越村 中島先生の研修を受けた当院看護部は、今でこそ俯瞰的に見ることができるようになりつつありますが、かつては個人の知識や行動の中に失敗の原因を探す Safety-I の傾向が強くなりました。背景には、1970年代に導入された問題志向型システム(Problem Oriented System: POS)の影響があったのでしょうか。これにはメリットがある一方、不完全な部分の「穴埋め」に注力する遠因にもなっていました。

中島 従来型の Safety-I のアプローチは、チームを構成要素に分解して失敗したのは「誰か」を特定し、一連の行為をスナップショット(静止画)的にとらえ、原因と結果を単純な因果関係、リニアモデルで説明します。現場の状況の変

化や人々の相互作用といった「臨床のコンテキスト」を切り離れた分析です。越村 Safety-I の看護管理では、知識や技術不足ばかり問題視してしまい、指摘されたほうも苦しくなるばかりです。後藤 それは人間のパフォーマンスを機械の正常モードか故障モードのように見ていると同様です。Frederick W. Taylor 氏の生産管理理論に基づけば、自動車工場の組み立て工程のように高い精度が求められる作業では、失敗を探し、指示をはっきりさせることが有効とされます。しかし、医療現場において失敗を個人の責任に押し付けるだけでは、組織の変革は生まれません。越村 おっしゃる通りです。そうかといって、単に成功事例を取り上げるだけでは「この人だからできた」と属人的な理由に帰結してしまいます。その点、「失敗も成功も同じように起こる」ととらえる Safety-II のアプローチは、ミクロとマクロの両方を行き来しながら全体を見る必要が生じるため、大人数が日々複雑に動く看護現場にマッチしました。

後藤 素晴らしい理論を看護部にもたらしましたね。Safety-I と Safety-II、両者のバランスが取れてこそガバナンスの利いた組織の指揮系統が機能すると考えます。

中島 目に見える失敗からだけでなく、目に見えない成功からも学ぶという発想の転換が重要になりますね。

個別事例の対症療法で終わらせない

後藤 現場から遠い管理者だけでなく、現場を最もよく知る方にも鳥の目を持ってもらうことが大切だと思うのですが、組織全体で Safety-II を機能させるために越村さんは、どのような工夫をなさっていますか。

越村 「同じ事象でも違う景色が見えるかもしれない。それを見よう」と呼び掛けています。時間軸と空間軸を少し広めにとらえるように、と。院内の管理者向け研修における例ですが、新人が失敗をしないかと、一挙手一投足ばかり注目するのではなく、時間軸と空間軸を少し広げてみると、周りのスタッフのかかわりなどが影響していることがわかるものです。ちょっとした見方の違いが成功事例に変換できる端緒となり、新たなインシデントを防ぐサポートへとつながります。視野を広げること、それは組織のひずみを明らかにするだけでなく、新たな強みを生み出す契機にもなると考えています。中島 私からは、前述した3つの視点を意識した Safety-II の実践を紹介します。これは薬剤部での内服薬の調剤インシデントが発端となっています。Safety-I では、このインシデントに固有の原因を特定し、その事例を予防するための対策を講じてきました。例えば、似た名前の薬を薬剤棚で離して配置し、ダブルチェックをトリプルチェックに、そしてバーコードリーダーを

●表 Safety-I と Safety-II の特徴と違い(「レジリエント・ヘルスケア入門」14頁より改変)

	Safety-I	Safety-II
アプローチの特徴	分析的アプローチ(analytic approach)	統合的アプローチ(synthetic approach)
安定の定義	失敗の数が受容できる程度に少ないこと	成功の数が可能な限り多いこと
安全のマネジメントの目的とタイプ	・物事がうまくいかないことを防ぐ ・反応的安全マネジメント	・擾乱と制約下で物事がうまく行われるようにする ・先行的安全マネジメント
学習の対象	失敗事例から学ぶ	日常業務から学ぶ
扱うシステムのとらえ方	・変化のない静的なシステム(static system) ・扱いやすいシステム(tractable system)	・時々刻々と変化する動的なシステム(dynamic system) ・扱いにくいシステム(intractable system)
失敗と成功のとらえ方	失敗と成功の道筋は異なる	失敗も成功も同じように起こる
プロセスと結果の関係	リニアモデル(因果関係)	ノンリニアモデル(相互作用やフィードバック)
注目点	・何(イベント)が起こったのか ・なぜ起こったのか	・システム全体の振る舞いに何(現象)が生じているのか ・それはどのように(相互作用)生じているのか

導入するなどです。しかし、それでは本当然の原因究明と問題解決になりません。後藤 個別事例の原因特定ではなく、Safety-II による鳥の目の理解と分析が必要ですね。

中島 はい。医療安全部門の多職種で現場に出向き、薬剤師へのインタビューの実施、業務が行われている実際の状況の確認、病院情報システムからのデータ収集など、日常の調剤業務を把握しました。そして、薬剤部だけでなく病棟を含めシステムを広く見て、この2つの部門における相互作用を理解するよう努めました。これによって、病棟からひっきりなしにかかってくる電話や窓口の来訪者への対応によって、薬剤師の業務が頻りに中断されていることが判明したのです。背景には病棟への薬剤搬送回数が少ないことや、病棟では薬剤の調剤の進捗や払い出し状況を把握できないことがありました。特定のインシデントへの個別の

「組織は人なり」、協働によるレジリエント・ヘルスケアの実現を

中島 今日は、チームや組織の「レジリエンス」を発揮するためのキーワードをいくつか確認できました。現場の自律的活動を促すリーダーシップと明確なメッセージ、境界を越えて協働することと心理的安全性の重要性、物事を広く俯瞰する鳥の目を持つこと。そして日常業務を対象としてシステムを広く見て相互作用を理解し、WAI と WAD のギャップが小さくなるような方策を講じることなどです。

後藤 看護部での越村さんの実践、中島先生が紹介した事例のように、「こうすれば改善するのか」と疑似体験できる学習機会がまずは必要でしょう。

越村 既存のルールを崩して新しい理論を取り入れるには、抵抗もあるかもしれませんが。当院の看護部でも18年の導入から、定着までに4~5年はかかるとみています。看護部にレジリエンスが根付きつつあるかどうかは、今の COVID-19 対応で可視化されるでしょう。これを機に、読者の皆さんにはぜひ「Safety-II の実践は楽しい」と知ってほしいですね。後藤 レジリエント・ヘルスケアは、

“対症療法”では、かえって物事を複雑にしかねません。システムの構造的問題を正しく「診断」することが大切です。後藤 レジリエント・ヘルスケアを安全管理に取り入れる際の有用な方法に、「頭の中で考える仕事のなされ方(Work-As-Imagined: WAI)」と「実際の仕事のなされ方(Work-As-Done: WAD)」の理解があります。WAI はマニュアルやガイドラインのような決められた型、一方の WAD は、状況やリソースに合わせたパフォーマンスを指します。複雑なシステムには両者のギャップが少なからず存在している点に着目しなければなりません。その理解には、中島先生が挙げたように業務の小さなステップを一つずつ分析するプロセスが不可欠になります。医療安全管理にとどまらず、働き方改革の一環で多職種によるタスク・シェアリングの推進においても、WAI/WAD の手法が突破口になるとみています。

少し離れた鳥の目で物事の全体を把握するアプローチであるため、ともすると Safety-I よりも効果が即時にはわからない面もあります。そのため初めは、問題の核心になかなか到達できない隔靴搔痒の感もあるでしょう。それでも、やるべきことの本質を一人ひとりが理解し自ら判断して動けるようになれば、複雑な現場は円滑に回り、医療の質も必ずや上がるはずですね。事例を積み重ね習得する端緒には、中島先生が編集された『レジリエント・ヘルスケア入門』(医学書院)が役立ちます。中島 ありがとうございます。「組織は人なり」と言われます。協働という人々の相互作用を通じて、医療の質や安全が確保され、組織としての総合力を発揮できるのだと思います。新型コロナウイルス禍で、医療システムも社会システムもまさに「レジリエンス実行中」の状況です。そこからたくさんのヒントを得ながら、レジリエント・ヘルスケアの実践例を積み重ね、また教育法の開発等にも挑戦していきたいと思っています。(了)

レジリエント・ヘルスケア入門

じょうらん 擾乱と制約下で柔軟に対応する力 Introduction to Resilient Health Care

編著：中島 和江

日々変化する医療現場。失敗事例の教訓を蓄積するだけでは、未経験の事態には対処することができない。「人はなぜ失敗したのか」ではなく、「人はどのようにうまく仕事を行っているか」に注目する「レジリエンス・エンジニアリング」の視点から、組織や現場を混乱させる要因(擾乱)に人々がどう柔軟に対応しているかを、さまざまな医療現場の事例で解明する。今後の医療安全を考える上での必読書。



「失敗」ではなく「うまくいっていること」から学ぶ —新発想の医療現場の安全管理

目次

- 第1章 レジリエンス・エンジニアリングとは | 第2章 統合的アプローチ | 第3章 Safety-IIの実践に向けて | 第4章 機能共鳴分析手法 | 第5章 レジリエンス・エンジニアリング理論にもとづく実践や研究の例 | 第6章 ヒューマンファクターズとレジリエンス・エンジニアリング | 第7章 すぐれたレジリエンスを実現するために | 第8章 ポリファーマシーと複雑適応系について | 第9章 手術室における輸血手順の改定 | 第10章 WAI とWADのギャップと調整に潜むリスク | 第11章 レジリエンス・エンジニアリングの外科手術への展開 | 第12章 日常業務の観察に基づきシリンジ改良を通じて行ったWAIとWADを近づけるチャレンジ | 第13章 救急医療現場における動的で適応的なチームパフォーマンス | 第14章 シミュレーション訓練を通じて、日常診療業務のうまくいっていることから学ぶ | 第15章 レジリエンス・エンジニアリングの視点からみた精神科医療現場における「やりがい」と「げんかい」 | 第16章 職員の力が組織の力

●B5 頁224 2019年 定価:本体3,200円+税 [ISBN978-4-260-02828-8]

医学書院



書籍の詳細はこちらから

臨床研究の知

臨床現場で得た洞察や直感をどう検証すればよいか。臨床研究の実践知を、生物統計家と共に事例ベースで紹介しします。

JORTCの活動概要や臨床研究検討会議の開催予定などは、JORTCのウェブサイト、Facebookを参照してください。

第15回 臨床研究法の適用範囲と特定臨床研究の流れ

有吉 恵介

JORTC データセンターデータマネジメント部門 部門長

研究者が臨床研究を実施しようとする場合、臨床研究に適用される法律や指針等の規制要件を遵守する必要があります。第11回(3357号)で重篤な有害事象(臨床研究法上の「疾病等」)が発生した場合の臨床研究法に基づく緊急報告等の対応について説明しました。今回は臨床研究法の適用範囲と、特定臨床研究を多施設共同で実施する際の流れについて説明します。

臨床研究法に該当する研究とは

臨床研究の実施に当たり、まず臨床研究法の適用範囲を確認する必要があります。特に当該研究が、法の規定する「特定臨床研究」に該当するか否かの判断が研究の計画や実施に際し重要となります(図1)。

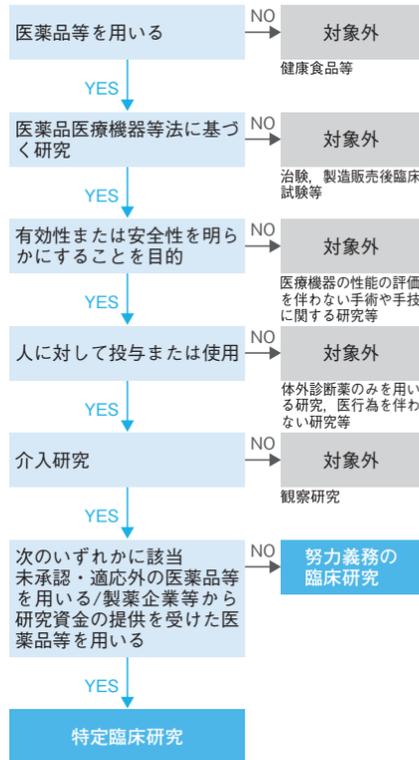
特定臨床研究とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」であり、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」または「未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」のいずれかに該当する研究とされます。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づく研究以外の臨床研究は、医学研究に関する各種倫理指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等)に基づいて実施することになります。

また、いわゆる観察研究は、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」(臨床研究法施行規則第2条第1号)であり、治療方法等の割り付けや研究目的での検査の追加等がない研究です。最近では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬候補の投与にかかわる臨床研究が観察研究として開始されたとの報道が話題になりました。

なお、臨床研究法への該当性は、一義的には研究者が判断することとなりますが、必要に応じて、所属する機関の倫理審査委員会や申請予定の認定臨床研究審査委員会(以下、CRB)、厚生労働省等への照会を検討します。

添付文書に記載された用法用量と少しでも異なる投与方法となる場合、たとえ保険診療として認められる投与方法



●図1 臨床研究法の該当性フローチャート(厚生労働省「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」より作成)

法であっても、臨床研究法上では適応外の医薬品等の使用として特定臨床研究に該当します〔令和元年11月13日「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)」〔以下、Q&A(統合版)〕。緩和ケア領域では、症状緩和を目的としてさまざまな薬剤が適応外使用されています。そのような薬剤の有効性や安全性を評価する臨床試験を実施する場合には、たとえ古くから使用されているものであっても、特定臨床研究としての実施を想定する必要があります。

また、臨床研究法の対象外とされる内容も、場合によっては臨床研究法の対象となる場合があります。例えば、健康食品です。疾病の治療等を目的として使用される場合には医薬品に該当することになり、安全性や有効性を評価する目的で臨床研究を実施する場合には、未承認の医薬品を用いる特定臨床研究に該当する可能性があります〔Q&A(統合版)、問1-15、1-16〕。

特定臨床研究の実施プロセスと課題

特定臨床研究に該当する臨床研究を多施設共同で実施するにはどのようなプロセスを経ればよいでしょう。

図2の通り、研究代表医師はまず、CRBに必要な書類を提出して審査を受

準備段階	研究代表医師	実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会(CRB)に提出
	CRB	CRBが実施計画・研究計画書等を審査
	病院長	実施医療機関の管理者の許可
実施中	研究代表医師	厚生労働大臣に実施計画を提出、研究情報の公表(jRCT)
	研究代表医師・研究責任医師	臨床研究実施基準を遵守して研究を実施 ・疾病等発生時の対応 ・実施状況の定期報告 ・モニタリング・監査(実施する場合) ・計画変更に関する手続き
終了時※3	研究代表医師	主要評価項目報告書の作成・公表 ※1
	研究代表医師	総括報告書およびその概要の作成・概要の公表 ※2

※1 作成後、CRBの審査を受け、1か月以内にjRCTで公表。報告書を管理者に提出。
 ※2 作成後、CRBの審査を受け、1か月以内にjRCTで公表。報告書と概要を管理者に提出し、概要と研究計画書、統計解析計画書を厚生労働大臣に提出。
 ※3 研究終了後5年間、記録を保存

●図2 特定臨床研究実施のプロセス〔厚生労働省「臨床研究法の概要」(令和2年3月5日)より改変〕

けます。必要書類は、研究計画書(プロトコル)や説明文書・同意書、医薬品等の概要を記載した書類(承認された医薬品等の場合は添付文書)、モニタリングや監査の手順書等の他に、臨床研究法で定められたフォーマットの実施計画(省令様式第1)や利益相反管理基準・利益相反管理計画、研究分担医師リスト(統一書式1)等が含まれます。

CRB承認後、各研究責任医師が実施医療機関の管理者(病院長)の実施許可を得てから、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)の登録を完了し、厚生労働大臣への実施計画の提出手続きを行います。jRCTで研究情報が公表されると研究を開始できます。

実施中は臨床研究実施基準を遵守し、疾病等発生時の対応(第11回参照)や実施状況の定期報告、実施計画の変更に関する手続き等を行います。また、モニタリングや監査(実施する場合)により、研究の品質マネジメントを行います。

研究の終了時には、「主要評価項目報告書」(主たる評価項目に係るデータ収集終了から原則1年以内)、「総括報告書」(全ての評価項目に係るデータ収集終了から原則1年以内)およびその概要を作成します。総括報告書の概要をjRCTで公表した日が研究終了日となります。

各種書類や手続きの内容の説明は紙面の関係で省略しますが、利益相反管理基準・利益相反管理計画の準備に当たっては、研究責任医師や研究分担医師、統計解析責任者等が研究者利益相反自己申告書を作成し、所属機関の確認を受けた上で、研究責任医師から各施設の利益相反管理計画の提出を受け

なければならぬため、研究代表医師は、CRBの審査の前に時間的な猶予を想定する必要があります。

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、JCCG(日本小児がん研究グループ)、JALSG(成人白血病治療共同研究機構)等において特定臨床研究を実施する研究代表者もしくは研究事務局を対象として実施されたアンケートの結果¹⁾によると、CRB申請やjRCT登録などの事務手続きについて、負担であった(87%)、事務方や秘書の協力があってもかなり困難か不可能(65%)、臨床業務に影響した(73%)といった回答がありました。事務的な業務量の多さや煩雑さについてあらかじめ考慮しておく(覚悟しておく)必要があるかもしれない。特に、各施設の研究支援センターや各研究グループの支援組織によるサポートがなかった研究者で、事務手続きが臨床業務に影響しなかったとの回答はゼロだったことから、特定臨床研究の実施にはこれらのサポートを積極的に利用することが重要と言えます。

今回のポイント

- 臨床研究の実施には、臨床研究法が適用される研究かどうか、適用対象となる場合は特定臨床研究に該当するかどうか、を判断する必要があります。
- 特定臨床研究の実施には、研究支援センターや研究グループの支援組織等のサポートを積極的に利用することが重要である。

参考文献

1) 國頭英夫, 他. 臨床研究法に関する研究者の実態調査. 薬理と治療. 2019; 47 (suppl. 1): s59-66.

スタンダードな術式を精緻で美しいイラストで解説-手術アトラスの定本、待望の改訂版

耳鼻咽喉・頭頸部手術アトラス 下巻

監修 森山 寛
編集 岸本 誠司/村上信五/春名 眞一

●A4 頁416 2020年 定価: 本体37,000円+税
[ISBN978-4-260-02425-9]

耳鼻咽喉・頭頸部手術アトラス 下巻

第2版

第一線の執筆陣による手術アトラスの定本、待望の改訂版。下巻では口腔・咽喉頭、頭頸部の手術を網羅。手術の流れに沿い、手技上のポイントをわかりやすく解説。正確な臨床解剖に基づく多数のイラストにより手術を立体的に理解することができる。術前の注意点やビットフォールなど、安全・確実に手術を完遂するための要点も記載。

CONTENTS

- 口腔・咽喉頭
 - ・口腔
 - ・咽喉頭
- 頭頸部
 - ・非腫瘍性疾患
 - ・腫瘍性疾患
 - ・頭頸部癌
 - ・唾液腺
 - ・甲状腺・上皮小体
 - ・頭部良性腫瘍
 - ・頭蓋底・顔面深部アプローチ
 - ・再建手術

耳科手術、鼻科手術のスタンダードな術式を解説。

耳鼻咽喉・頭頸部手術アトラス 上巻

監修: 森山 寛
編集: 岸本 誠司/村上信五/春名 眞一

●A4 頁432 2018年 定価: 本体37,000円+税
[ISBN978-4-260-02105-0]

医学書院

バイオ3Dプリンタの開発と臨床応用 臓器再生をめざして



中山 功一氏
佐賀大学医学部附属
再生医学研究センター
センター長/教授

開発したバイオ3Dプリンタ(Regenova®)と中山氏

●なかやま・こういち氏

1997年九大医学部卒業後、同大整形外科に入局。九大病院、九州医療センターなどを経て、2001年九大臨床大学院(当時)に進学し軟骨の再生医療に取り組む。09年佐賀大大学院工学系研究科教授、15年佐賀大医学部臓器再生医工学教授に就任。19年より同大附属再生医学研究センター所長を兼務。

——初めに中山先生が再生医療の世界に魅せられた理由を教えてください。

中山 私が高校生の頃、日本で最初の生体肝移植が行われました。この報道により移植医療に興味を持った一方、当時は脳死の是非を問う議論も激しく、慢性的なドナー不足の問題も知りました。そんな関心を持ちつつ医学部へ進学したところ、背中にヒトの耳が生えているかのように見える実験用マウス(通称、バカンティマウス)¹⁾が話題となりました。この研究によって臓器再生が現実味を帯びたことで、元来関心を持っていた臓器移植の問題を解決できる可能性を秘める再生医療に、興味を抱くようになったのです。——医学部卒業後は、10年以上整形外科医として勤務されていたそうですね。

中山 はい。骨折や救急外傷、関節、脊椎、骨腫瘍など、整形外科領域におけるさまざまな疾患に対しチームの一

員として治療に当たってきました。その中で、術後より数年経過した後、細菌感染によって移植された人工関節や骨折用金属材料が汚染され、感染を鎮静化するのに難渋した症例を何度か経験しました。こうした経験から、当時(現在も)再生医療、特に組織工学と呼ばれる分野で世界の常識とされる生体材料の使用に対して、細胞だけで三次元組織を作製できないかと考えました。ですが、当時所属していた研究室では再生医療に取り組む研究者は少なく、試行錯誤の連続でした。

紆余曲折を経てたどり着いた 生体材料なしの三次元組織作製

——周囲に同様の研究を行う人がいない中で、中山先生にとっての研究の転機は何だったのでしょうか。

中山 高校生物の教科書には生体組織を酵素処理でバラバラの細胞にして放置すると、細胞が勝手に集まって凝集体を作り、元の組織に類似した細胞構造が自然に形成される現象が紹介されています。この現象は1907年に最初に報告され²⁾、後に哺乳類でも報告され

ました³⁾。また、形成された細胞凝集体同士も一緒に培養すると自然に融合する現象も古くから知られており、この現象を応用することで「細胞凝集体を積み木のように数多く立体的に並べれば、細胞だけで組織を作製できるのでは?」と考え、研究を開始しました。——研究開始に当たり、さまざまな課題があったと思います。まずは何から手を付けたのでしょうか。

中山 最初の課題は、数万個の細胞が凝集してできた0.5mmほどの細胞塊を、どのようにして形を保ったまま積み上げて立体構築するかです。紆余曲折を経て思い付いたのは、「一個の細胞凝集体を団子に見立てて、串団子のようにする」という方法でした。極細の注射針4本を平行に樹脂で固めて細胞塊を複数刺してみたら、上下左右の細胞塊が接着剤もなく融合して写真1のようになり、自身のアイデアが正しそうだと感じました。これをもとに剣山のようなデバイスを自作し、安価な虫ピンを用いた縦横26×26(計676本)の形(写真2)にたどり着きました。実体顕微鏡を用いて直径0.1mmの虫ピンを縦横1cm×1cmの土台に正確に並べるのには延べ10時間程度を要する過酷な手作業でした。——その上でさらに小さな細胞塊を一つずつ針に刺していく作業は並大抵のことではないように思います。

中山 ええ。26×26の剣山を用いた場合、0.5mmの細胞塊を最大で9000個程度刺すこととなります。人力ではほぼ不可能ですので、立体構造を維持する手法の開発(5面・図)と並行してロボットなどを活用した作業の自動化も考えていました。

工業用の3Dプリンタ自体は、当時所属していた九州大学にも2000年頃から設置されており、このコンセプトを応用した細胞版の3Dプリンタのアイデアを思い付きました。そのアイデアをもとに2007年のJSTのグラントに「Bio Rapid Prototyping Project」(当時のバイオ3Dプリンタの呼称)という

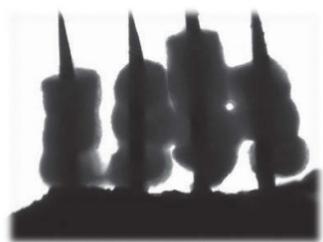
研究テーマで応募し、採用していただきました。ただ、大手から中小までさまざまな企業に共同開発を持ち掛けたものの、どこにも相手にされずやむなく独自に開発せざるを得なくなりました。——バイオ3Dプリンタの開発には、医学の知識だけでなく、プログラミングをはじめとした異分野の知識も必要はらずです。外部機関との共同開発なしでは難しかったのではないのでしょうか。

中山 その通りです。そのため独学ではありますが、見よう見まねでプログラミング技術を習得しました。開発当初はゲームのコントローラーを操作し、人工授精などで使われるマイクロインジェクションの装置によって細胞塊を捕まえようとしていました。素人による作製のため、機械やプログラミングに多少のバグはありましたが、試行錯誤の末、画像処理によって捕獲から剣山中の特定の針への刺入まで、全ての作業を自動化できるようになりました(写真3)。その後、この自作のプロトタイプをもとに石川県にある澁谷工業と私が起業したバイオベンチャーであるサイフューズと共同で、現在のバイオ3Dプリンタ(Regenova®)の開発に至っています(冒頭写真)。

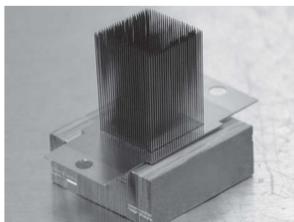
細胞製人工血管を 透析患者の治療に役立てる

——細胞のみで三次元組織を作製するめどが立ちました。次は臨床応用をめざすフェーズです。実用化までの道のりを教えてください。

中山 本手法を用いればさまざまな形状が作れるものの、まずは単純かつ臨床でニーズの高い臓器再生をめざそうと考え、NEDO/AMEDの支援のもと佐賀大医学部胸部・心臓血管外科と血管をテーマに開発を始めました。細胞製チューブ(5面・写真4)に負荷を掛けてみたところ、ヒトの血圧の30倍もの圧力に耐えられるほどの強度、および弾力性に富んでいることがわか



●写真1 細胞凝集体を串に刺した様子
注射針4本を樹脂で固めた土台に細胞凝集体を複数刺した翌日の写真。隣接すると細胞凝集体同士が融合するが、距離があると空隙が残る。



●写真2 26×26の剣山
縦横1cmの中に直径約0.1mmの針が676本並ぶ。



●写真3 開発初期のバイオ3Dプリンタ
当初はゲームコントローラーを用いてマイクロインジェクションの装置を操作し細胞団子を剣山に刺していたが、途中からコンピューターの画像処理によりほぼ全自動で刺すことが可能となった。

「高齢救急患者特有の診療・マネジメント」のコツを余すところなく注ぎ込んだ1冊

高齢者ERレジデントマニュアル

「成人と高齢者は鑑別が異なる。マネジメントも異なる。高齢者は評価に時間がかかる」——そんな悩みを抱える若手医師に向けて、本書は1)成人との比較論でない高齢者の特徴、2)診断できなくても結局どうするか、3)高齢者でも短時間で評価が可能なテクニックを解説した。救急搬送が年間1万台のERで研修医と日々奮闘している筆者が「高齢救急患者特有の診療・マネジメント」のコツを余すところなく注ぎ込んだマニュアル。

執筆 増井伸高



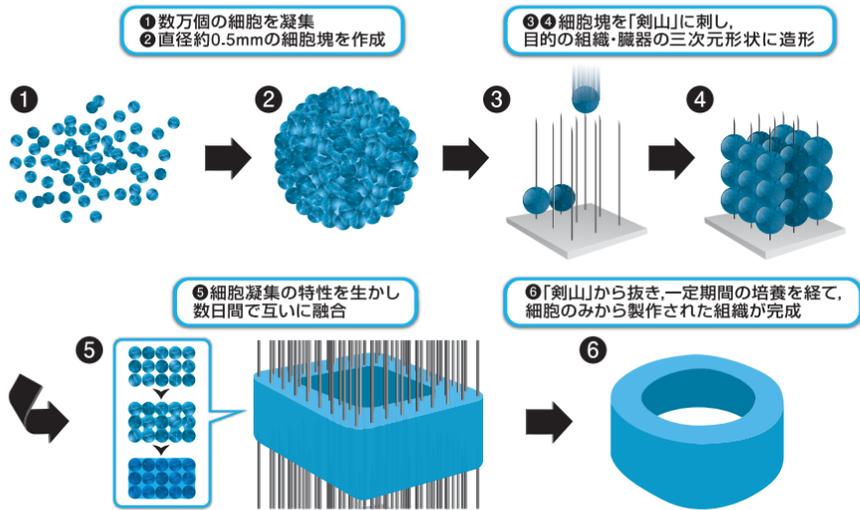
発熱の原因検索に日々対峙しているレジデントに向けて、最高の助けになる臨床マニュアル

不明熱・不明炎症レジデントマニュアル

発熱の原因検索に日々対峙しているレジデントに向けて、絶対に熱源を得ることを諦めない気概で日々診療を行っている執筆者の考え方と実践を詰め込んだ1冊。総論では不明熱・不明炎症診療に関する病歴聴取、身体診察、臨床検査の基本を押さえ、各論では「不明熱にははいけない疾患」「不明熱」と認識した後の初動〜次の1週間で行うべきこと「入院患者のよくわからない発熱(感染性、非感染性)」という切り口で解説。

編集 國松淳和





●図 剣山メソッドの概要

採取した線維芽細胞を凝集させ、直径約0.5mmの細胞塊を作製。できあがった細胞塊を剣山に刺し、目的の三次元形状に造形後、細胞凝集の特性を生かし、互いに融合させ組織を完成する。細胞製人工血管の場合、患者の細胞を増殖するのに1か月、細胞塊形成に2~3日、3Dプリントに1日、細胞がコラーゲンなどを産生して必要な強度を出すのに1~2か月程度を要する。本手法は2008年に初めて学会発表。海外の研究者に「the Kenzan Method/剣山メソッド」と名付けられ、国内外にその呼称が定着した⁴⁾。

り、さらには一般的な外科的操作で移植できることも判明しました⁵⁾。

——とは言え、生体材料を用いた既存の人工血管でも十分に機能するはずです。これまでの人工血管にはどのような課題があったのでしょうか。

中山 ①細菌感染に対して脆弱、②小口径は閉塞しやすい、③穿刺後の針穴は修復されないため血がなかなか止まらない、④何度も刺すと人工血管が破れるリスクがあるため入替が必要といった課題がありました。

一方で、細胞製人工血管は、これらのリスクを低減することがわかってきたのです⁵⁾。例えば、移植後の縫いしろからはほとんど血が漏れせず、移植から1か月後に透析針で穿刺してもすぐに止血できました。また、数週間には穿刺部が判別できないほど治癒し、内腔は12週もたつとどこが移植部か判別が困難なほど滑らかに血管組織が再生することには、研究メンバー全員が驚きました(写真5)。

——それは素晴らしいですね。研究を進める中で、臨床応用を見据え工夫した点はありましたか？

中山 ヒトへの移植を初めから想定し、ヒトの血管に近いブタへの移植実験をこれまで行ってきました。研究当初は血管内皮細胞を内側にコーティングした細胞製チューブをブタに移植していましたが、いざ臨床応用を考えると患者さんから血管内皮細胞を採取するのは困難だと考え、皮膚線維芽細胞だけでブタに移植を行うようにしました。すると、非常に良好な開存と血管組織の再生を認め、最長で約半年の開存が得られました。

こうした研究結果を経て、2020年3月より透析患者さんのシャント用血管として1例目の臨床研究〔代表医師：伊藤学氏(佐賀大医学部胸部・心臓血管外科)〕を開始しました。現在、患者さんから採取した皮膚線維芽細胞を用いて、細胞製チューブを作製してい

ます。順調に行けば6月初旬に患者さんへ移植予定です。

——なぜ透析患者を臨床応用への第一候補としたのでしょうか。

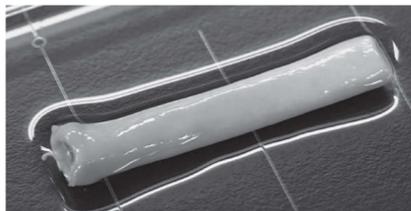
中山 1つは、頻回の穿刺により透析患者の自己シャントが傷み、やむを得ず人工血管を用いる場合や、そもそも糖尿病などで動脈硬化が進み自己血管が利用できず人工血管を用いる症例が散見されるからです。高齢患者が増える現在、需要は高まりつつあります。

もう1つの理由は、作製コストと納期の問題です。細胞製チューブは連結により融合するため(写真6)、理論上は10cmや1mといった長さを作製可能です。しかし、大きな三次元組織の作製には細胞を増やすための十分な培養時間が必要となり、また相応のコストも掛かります。通常、シャント用の人工血管は頻回の穿刺で破れることを避けるため、穿刺部位を何度も変えられるように数十cmの長さを必要とします。けれども、われわれの細胞製人工血管は穿刺部位が自己修復されると期待できるため、シャント用として最低限の5cmの長さですでに臨床での安全性を確認することにしました。

——確かに細胞製人工血管のメリットを最大限に生かせそうな領域ですね。一方で、お話を聞く限り、臨床応用には進んだものの、技術の普及のためには乗り越えなければならない壁がまだ多くあるように感じます。

中山 その通りです。例えば、細胞製人工血管の場合、患者の鼠径部より採取した皮膚線維芽細胞を細胞培養加工施設(CPC)で、必要十分な強度まで培養するには1~2か月程度要します。CPCでの培養には相当なコストが掛かりますので、この期間を短縮できれば製造コストを格段に下げ、患者さんのもとにも早く届けられるようになるのです。

やはり最低でも既存の人工血管と同程度のコストまで下らない限り、普



●写真4 細胞製チューブ
剣山の針の穴も翌日には自然に閉じる。内径6mm、長さは約7cm。

及は難しいでしょう。それゆえ目下の課題は、細胞だけで強度を出すために、細胞自身からコラーゲン等を効率よく産生させる方法の開発です。すでいくつかの方法で良い結果が出ています。

さまざまな領域で進む研究開発

——今後はどのような応用を考えていますか。

中山 本技術はさまざまな細胞を用いて立体構造体を作ることができるので、人工血管としては下肢の血行再建や冠動脈再建、臓器移植におけるバイパス血管などへの応用をめざしています。

また、京都大学では細胞製チューブを神経導管として末梢神経の再生に臨床応用する準備を進めています。さらに、長崎大学では細胞製チューブのレシピを改良して食道⁶⁾や気管⁷⁾の再生をラットで成功させています。われわれの研究室でも関節軟骨⁸⁾や半月板⁹⁾、靭帯¹⁰⁾、横隔膜¹¹⁾の再生に成功しました。

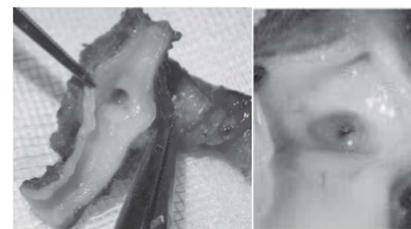
——続々と成果が出ているんですね。

中山 他にも肝細胞^{12,13)}や心筋細胞¹⁴⁻¹⁶⁾で作った細胞構造体は、動物への移植に成功しただけでなく、薬剤に対して正常の臓器に類似した振る舞いをする事が判明したため¹⁵⁻¹⁷⁾、新薬の候補化合物の毒性や代謝物の評価をするためのミニ臓器として利用することもわかりました。将来的にはより大きな臓器、例えば心臓そのものを再生してみたいとも考えています。当然ながら、大きな臓器を作製し移植した場合、すぐに動脈に吻合しないと移植された臓器がダメージを受けてしまいますが、われわれの技術を用いた場合、移植前から動脈と静脈をそれぞれ2本連結した臓器を作成できますので、移植直後から血液が流れ、上手くいく可能性もあると期待しています。

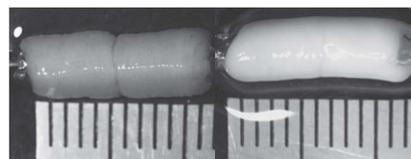
——臨床応用への期待が高まります。今後の研究の展望をお聞かせください。

中山 これまでの研究生活は本当に試行錯誤の連続でした。本研究もアイデアを発表した当初は「細胞だけで立体化できるわけがない」と何度も言われました。けれども、細胞培養から動物実験、プログラミング、微細な針やデバイス、治具、バイオリクターなどのモノづくりを独自に積み重ねるうちに、いくつかの有効な動物実験の結果が論文になり、行政や企業などさまざまな方々に支援していただけるようになりました。

現在はベンチャー企業を含めると、普



●写真5 移植から12週後の血管組織
内腔は動脈と類似の組織に完全に覆われている。残存する縫合糸(動物実験では吸収されない糸を使用)によってかろうじて移植部の境界が判別できるヒト皮膚線維芽細胞だけを移植したところ、血管内皮細胞と平滑筋細胞が侵入して正常の血管組織に酷似していた。



●写真6 細胞製チューブの融合の様子
連結すると立体化しても数日で融合するため、理論上は10cmや1mといった長い細胞製チューブの作製が可能だ。

世界で100以上の企業や研究グループがバイオ3Dプリンタ開発に励んでいます。ですが、細胞だけで外科的に移植できる立体構造を作る技術は今のところわれわれだけのようです。そのためか、国内外で20以上の研究グループが本技術を導入してくださり、外科的に移植するしか治療法がない疾患を主なターゲットに開発を進めているところです。一日も早く、多くの患者さん、そして現場の医師に喜んでいただけるよう、さらに研究を重ねていきたいと思えます。本研究に興味のある若手医師・研究者はぜひ連絡をお待ちしています。(了)

●参考文献

- 1) Plast Reconstr Surg. 1997[PMID: 9252594]
- 2) Wilson HV. On some phenomena of coalescence and regeneration in sponges. J Exp Zool. 1907; 5(2): 245-258.
- 3) Townes PL, et al. Directed movements and selective adhesion of embryonic amphibian cells. J Exp Zool. 1955; 128(1): 53-120.
- 4) Nakayama K. Chapter 1: In Vitro Biofabrication of Tissues and Organs. Biofabrication: Micro-and Nano-Fabrication. Printing Patterning and Assemblies. William Andrew. 2013; 1-21.
- 5) Nat Commun. 2019[PMID: 31113942]
- 6) PLoS One. 2019[PMID: 30849123]
- 7) Tissue Cell. 2020[PMID: 32223949]
- 8) Murata D, et al. Osteochondral regeneration using scaffold-free constructs of adipose tissue-derived mesenchymal stem cells made by a bio three-dimensional printer with a needle-array in rabbits. Regen Ther. 2020. in press.
- 9) Arthroscopy. 2017[PMID: 27670757]
- 10) Regen Ther. 2019[PMID: 31193148]
- 11) Biomaterials. 2018[PMID: 29550580]
- 12) Sci Rep. 2017[PMID: 29074999]
- 13) Biochem Biophys Rep. 2017[PMID: 28955746]
- 14) Sci Rep. 2017[PMID: 28676704]
- 15) Arai K, et al. Drug response analysis for scaffold-free cardiac constructs fabricated using bio-3D printer. Sci Rep. 2020. in press.
- 16) PLoS One. 2020[PMID: 30557409]
- 17) PLoS One. 2017[PMID: 28192527]

プロの「頭の中」、お見せします
プロの対話から学ぶ感染症
 ▶4名の「強者」感染症科医が一堂に会し、バラエティに富んだ12症例について個々に鑑別診断を挙げ持論を展開するクロストーク集。感染症のプロの対話を通して、感染症診療において教科書では学ばない、診断に至るまでの思考プロセスを指導医からアドバイスを受ける感覚で追体験できる。Teaching Pointがまとめられているのも有用。感染症診療の醍醐味が伝わる書。
 著: 岩田健太郎・青柳有紀・岡 秀昭・本田 仁
 定価: 本体4,500円+税
 A5 頁240 図7・写真28 2020年
 ISBN978-4-8157-0188-8
 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.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

やっぱりこれだ! 基礎と臨床がつながる 定番アトラス、大改訂
ハインズ神経解剖学アトラス 第5版
 Neuroanatomy Atlas in Clinical Context, 10th Edition
 ▶中枢神経系の構造と機能を、臨床との関連を踏まえ解説した定番アトラス、7年ぶりの改訂。簡明な説明を加えつつ、脳の模式図やCT/MRI画像や脳の実体写真、染色像と対比して明示。具体的な疾患や症状との結びつきがよくわかる。改訂にともない疾患に関する記述や図を追加し、カラー写真の比重が増え、臨床関連情報の項目に彩色してわかりやすくするなど内容はさらに充実。定価も値下げを実現。医学生生の神経解剖学講義・実習の副読本、研修医や臨床家の参考書に最適。
 訳: 佐藤二美 東邦大学医学部解剖学講座教授
 定価: 本体6,500円+税
 A4変 頁368 図303 2020年
 ISBN978-4-8157-0185-7
 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.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

新臨床内科学[ポケット判] 第10版

矢崎 義雄 ● 監修

A5・頁2002
定価:本体18,000円+税 医学書院刊
ISBN978-4-260-03807-2

◆ポケット判に一目ぼれ

大学の書店で『新臨床内科学 第10版 [ポケット判]』を見つけました。シンプルな表紙と優しい手触りに、久しぶりに胸が高鳴る「一目ぼれ」でした。早速、「序」を読み、編集コンセプトを見ました。「内科学の成書としての信頼性」を守って「コンパクトかつわかりやすく」まとめた「全面改訂」です。

第1章に「主要症候」があり、65症候が96ページにわたって、定義・病態生理・初期対応・鑑別診断・治療方針に、90点の図表が添えられています。また、第2章以降の臓器系統別の章は、冒頭の数ページで「ざっくりわかる呼吸器疾患」のような形で、編集者が疾患群の全体像を解説していて、各章の手引きになっています。

◆スマートでわかりやすい

内科の伝統的な教科書は「分厚い・重い・難解」というイメージがありますが、本書は少々違います。新しい時代の「医学生のための教科書」に変身しています。本文は疾患ごとに、定義・病態・診断・治療が短い文で簡潔明瞭に書かれ、重要な語句は橙色のゴシック体で強調されています。

色塗りの箇条書きで疾患ごとに設けられている「疾患を疑うポイント」は疾患の症候からみた特徴が明快で、「学びのポイント」は疾患のエッセンスが一目瞭然です。随所に見られる「特論」では専門的な検査や治療が詳しく解説されています。

「実習のポイント」は、診療参加型臨床実習で患者を受け持った医学生に

に対する指導医のアドバイス、「トピックス」は疾患を学んで基礎知識がついた医学生に対する専門医のレクチャーのようです。図表・イラスト・カラー

写真が豊富で、索引が80ページと充実しているのも、本書の魅力です。

◆「One Team」637人が執筆

本書の特長の一つは、類書にない充実した執筆陣です。「One Team」となって監修・編集されている安心感と信頼感があります。医学の本道である内科学の最新情報を効率よく把握できるように、各章の編集者が原稿を細部までチェックしています。14人の編集者の熱意と使命感がうかがえます。

総勢637人の執筆者は、診療と教育の専門家です。医療の現場で患者の診療に携わり、臨床研修病院で研修医を指導し、大学病院で医学生を教育している医師が、各自の専門領域や得意分野を担当しており、日本の内科医の英知の結集です。

◆腰を据えて教科書を読破

全国の医学生の皆さん。新型コロナウイルスの感染拡大で臨床実習が制限され、自分で勉強する時間が増えたと思います。この際、余裕ができた時間を、『新臨床内科学』を読む時間に使ってみませんか。

本文が全部で1880ページ。1日10ページ読めば6か月、1週間に1章なら3か月で読破できます。第1章の「主要症候」は最後に読むのがいいかも。(過去問や選択肢に奮闘するより) 典型的な疾患像や患者像 (illness script)

評者 安達 洋祐

久留米大学医学教育研究センター教授

新しい時代の 医学生のための教科書



プロメテウス解剖学アトラス 胸部/腹部・骨盤部 第3版

坂井 建雄, 大谷 修 ● 監訳

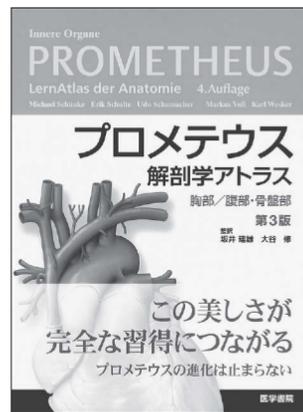
A4変型・頁498
定価:本体12,000円+税 医学書院刊
ISBN978-4-260-03927-7

評者 池上 浩司

広島大学教授・解剖学/発生生物学

『プロメテウス解剖学アトラス』の『胸部/腹部・骨盤部』は初版が2008年、第2版が2015年の発行であり、初刊行から12年、第2版から5年の歳月を経ての改訂である。『解剖学総論/運動器系』『頭頸部/神経解剖』がそれぞれ2017年、2019年に第3版に改訂され、残るはこの1冊のみと待ちに待った待望の改訂版である。他の巻と合わせて3巻で1500ページ、他の解剖学アトラスの2倍以上と、圧倒的情報量を誇る邦訳プロメテウスの第3版(原書第4版)がここ

進化しつづけるプロメテウス



のようにやく完成した。本書の特徴の第一は初版から続く圧倒的美しさのイラストであろう。人体はある種の芸術作品であると感じることが多いが、本書の図はそれをさらに強く感じさせてくれる。爽やかさすら感じさせるイラストは、勉強というよりも写真集を眺めるように学ぶことを可能にしてくれる。他のアトラスの2倍を超えるページ数故に可能となる、詳細な、それでいて簡潔な説明の数々はもはや「アトラスを超えた読み物」とも言えよう。とりわけ心電図の解剖生理学的解説、疾患例のみならず診察や治療術の例示、各種読影法などの臨床医学的内容は、解剖学を学ぶ低学年学生にとっては学びの目的を明確にし、臨床を学ぶ高学年学生や研修医にとっては臨床で遭遇するさまざまな問題の本質的理解の助けになるはずである。

これらに加えて本書では発生学の記載も豊富であり、その充実ぶりは特に完成した構造だけでは理解しづらい心臓のねじれ、消化管の配置や腹腔腔の

複雑さ、女性と男性で異なる骨盤腔内外の構造などをその形成過程と併せて学べる「四次元アトラス」である。また初版から続いている本書の独自性の一つとして、腹部と骨盤部を分けずに一連の領域として扱っている点が非常に興味深い。これは解剖を行ったことがある者なら誰しもわかるであろうが、腹腔と骨盤腔には構造的な境界は存在せず、そこに収まる臓器は一続きであるように、非常に「make sense!」な分け方と言える。プロメテウスの著者らの哲学を感じる。

さて第3版ならではの改訂について少し触れてみたい。冒頭の概観と発生学の章に血液の項が新たに加わった。これにより学習者が循環器系から呼吸器系までをシームレスに学べるようになった点は大きい。各臓器に目を向けると、骨盤底周囲のイラストが大幅に刷新されている。骨盤部の理解は学生にとって最も難しく、刷新および追加されたイラスト群はその難しい骨盤部の層構造を非常にわかりやすく見せてくれている。腹部においては腹大動脈から出る無対の三動脈の枝に関する大きなイラストが追加され、それぞれの血管のつながり(吻合)が一目でわかるようになった点が非常に大きい。

細かい点について書評を書いてきたが、まとめると以下の一言に集約されるだろう。プロメテウスはさらに進化した! 初学者のみならず臨床現場で働く医師も、ぜひこの芸術的解剖書を手元に置き、空き時間などに眺めて人体の構造を脳裏に焼き付けていただきたい。

を頭に入れることがいかに大切か、実感できるでしょう。

内科の教科書を読破すれば、大きな力と自信になり、医師になるための土

台固めができます。学生時代に内科の勉強を怠けたことを反省している元外科医の「学問のすすめ」です。

初版発行から46年、ベストセラー内科学書の最新版

新臨床内科学

第10版

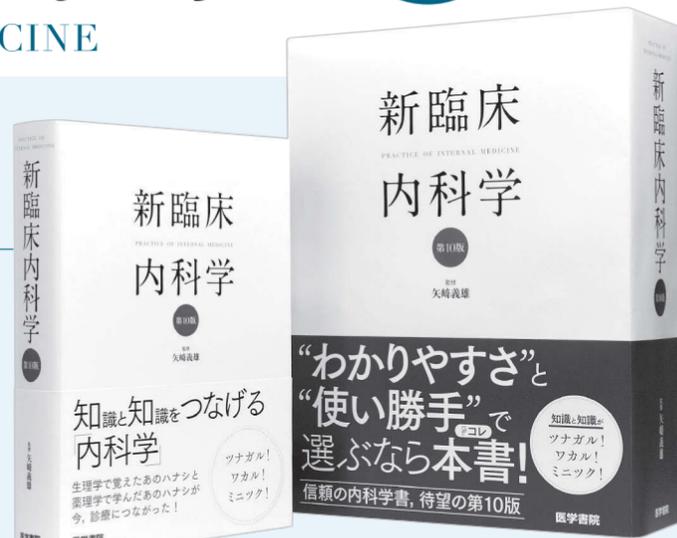
PRACTICE OF INTERNAL MEDICINE

- テスト前・国試前に要点を確認したい!
- 臨床実習のポイントを知りたい!
- 疾患の全体像を押さえたい!
- 病態をきちんと理解したい!

多様なニーズにお応えする、
“使い勝手抜群”の内科学書になりました

監修 矢崎義雄

学校法人東京医科大学・理事長



デスク判(B5) 頁2000 定価:本体24,000円+税
[ISBN 978-4-260-03806-5] 2020年4月発行

ポケット判(A5) 頁2000 定価:本体18,000円+税
[ISBN 978-4-260-03807-2] 2020年3月発行

医学書院

腹痛の「なぜ？」がわかる本

痛みのメカニズムがみえれば診療が変わる!

腹痛を「考える」会 ● 著

A5・頁266
定価:本体4,000円+税 医学書院
ISBN978-4-260-03836-2

私の、この本の「中の人」との最初の出会い……というか最初の衝撃についてまずは話したい。

2017年の春、私が亀井道場〔亀井三博先生(亀井内科・呼吸器科)主催による勉強会〕に初めて講師として招かれた時のことだった。お決まりで前夜に亀井先生とお食事をするのだが、そこに「その人」は同席していた。初めましてと言って自分の茶色のポストンバッグを置こうと思ったその時であった。

「土屋鞆……ですね」人は本当に驚くと声が出ないか、ありえない声を上げるかどちらかだと私は思っているが、後者だった。奇声に近かったかもしれない。

「なんでわかるんですか!」もうその後の食事会はソワソワしていた。さっきの衝撃もそうだが、何だこの違和感。こういう時、臨床医はその違和感に正直になったほうがいい。考えるな。考えると大概わからなくなる。頭に引っ掛けて置くんだ。

わかった。私は「この人」と会っている。過去に。厳密に言えば、見ている。私は思い切って聞いた。

「先生って、あの、15年近く前にいろんな臨床の勉強会に参加してた人ですか? あの、いつも一番前の真ん中の席にいて、茶髪・ロンゲの」

「あ、そうです」がーん、である。15年近くの時を経てつながったのだった。「わあ!! 当時は“ただ者じゃないな”って思っていましたし、そもそも性別もわからなかったんですよ! 先生だったんですね?」
「あ、そうです」もはや性別などどうでも良かった。臨床家というのは、相手が臨床家だということが一瞬でわかり、そしてす

【評者】 國松 淳和
永生会南多摩病院総合内科・膠原病内科

ごい臨床家を見るとゾクゾクして身動きが取れなくなるとともになぜだかとてもうれしくなるのだ。私は本当にうれしかった。

いつも一番前に座っていた茶髪ロンゲの人



この本が、「あの人」が書いたのだということもすぐわかった。頻りに講演して回っているわけでもない、そもそも名乗ってもない「あの人」が、こうやって「腹痛の科学」を文字にまとめたことは大きい。ゆっくり読める。

この本の「中の人」は今病理医をしているそうだが、この本を読んでわかるのは「解剖学に極めて精通している」ということである。帯というのは大抵

出版社の考えた誇大広告だが、「まるでお腹の中が見えているかのようだ!」はまったく誇張ではない。

そしてこの本のエッセンスを40字以内で述べよ。という国語の問題があったとすれば、模範解答はこうなる。腹痛には内臓痛・体性痛・関連痛があり、これらを区別するのが診断上大切である。(38文字)

全ての腹痛に体性痛・関連痛を検討する姿勢は、もはや常軌を逸したこだわりでもある。

この本は、じっくり通読するタイプの書だが非常にタフであり、通読しきるのは苦しいという感覚に陥る。ただ、頭から読まないでだめだと思ふ。「まずは準備運動」などという初章の謙遜したタイトルにだまされてはいけない。この章をきちんと読み、折をみて振り返り、じっくり読み進めることを勧める。

研修医時代に休みを惜しんで参加した勉強会にいつもいた、「茶髪ロンゲ」のあの人。脳と立ち居振る舞いが、見えてくるかのような本だった。人のかばんを一目見てブランドを言い当てるような医者。書いた本なんて、どんなに高くても買う価値があるに決まっているじゃないか。



祝点

新型コロナウイルス後のオンライン診療の在り方

黒木 春郎 医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック 理事長 / 日本遠隔医療学会オンライン診療分科会会長

日本を襲った新型コロナウイルス感染拡大への対策として、オンライン診療の非対面性が評価され、時限的であり制度面でもオンライン診療への規制が緩和された。しかしこれは、世界ではすでに当然の流れである¹⁻³⁾。

日本でなぜオンライン診療に厳し過ぎる規制がかけられ、実用インフラ整備に至らずにきてしまったのか、これについては今後再考を要する。現在の「コロナ禍」の到来で、新型コロナウイルスと戦うツールの未整備に歯噛みする思いの方もあっただろう。

さて、この緊急時に多くの医師がオンライン診療に取り組み始めている。オンライン診療が実際に導入される中で、これまでのような架空の(必ずしも経験が多くない人が制度設計の議論をしてきた)検討ではなく、事実に基づいたオンライン診療の普及への足固めがなされることを期待する。

4月10日の厚労省事務連絡で初診からオンライン診療が認められることになった。連絡文面では「電話や情報通信機器を用いた診療」となっているため、これを「電話での診療」に矮小化されたと見る向きもある。しかし、この連絡は明らかにテレビ電話を用いるオンライン診療を念頭に置いたものである。そして早速、多くの医療機関がオンライン診療を取り入れ始めた。

現在、オンライン診療を取り入れるメリットは3つある。1つ目は、コロナ疑い患者さんを初診から非対面で診てトリアージする機能である。2つ目は、慢性疾患の方の非来院診療である。3つ目は、生活の変化に伴って急増する精神科疾患への対応である。開業医にとって来院患者数の減少をオンライン診療への積極的誘導でカバーするこ

とが経営上重要になる。

オンライン診療とオンライン服薬指導とは本来セットとなるものである。しかし薬機法改正のタイミングなどもあり、オンライン服薬指導は本年9月よりの施行と決まっていた。その中で今回、時限的に解禁となり、一足早くオンライン服薬指導が実現した。薬局の残薬管理や服用忘れ防止など、きめ細やかなサービスに期待したい。

新型コロナウイルス終息後には、制度を整備しオンライン診療とオンライン服薬指導を一気通貫的に実現させる必要がある。今年の初めまで、全国でオンライン診療を実施している医療機関は1200余りだった⁴⁾。今後はそれが桁違いの数へと伸びることが予想される。オンライン診療を新型コロナウイルスと共に終息させずに全診療科的に必要な時にすぐに使える診療の1つの形態として常備常設できるよう、渦中にある今から準備していきたい。

- 参考文献・URL
- 1) CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings. 2020. <https://bit.ly/2Yp6COI>
 - 2) Greenhalgh T, et al. BMJ. 2020 [PMID : 32213507]
 - 3) Jennifer M. NEJM Catal. 2020. <https://bit.ly/3bBQps0>
 - 4) 日本医療ベンチャー協会. 「全国オンライン診療実施医療機関リスト」の公開について. 2020. <https://jmva.or.jp/infomation/online0327/>

●くろき・はるお氏/1984年千葉大卒。千葉大医学部教員を経て2005年に千葉県いすみ市に外房こどもクリニックを開業。18年日本オンライン診療研究会設立。19年日本遠隔医療学会オンライン診療分科会に発展的に合流。同年会長に就任。

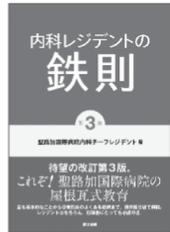
●書籍のご注文・お問い合わせ

本紙で紹介の書籍についてのお問い合わせは、医学書院販売・PR部まで
☎(03)3817-5650/FAX(03)3815-7804
なお、ご注文につきましては、最寄りの医学書院特約店ほか医書取扱店にて承っております。

2020年6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	7月号 Vol.84 No.7 1部定価: 本体2,400円+税	認定専門家・専門医になる! どうやって? 役に立つの?	臨床婦人科産科	6月号 Vol.74 No.6 1部定価: 本体2,700円+税	外来でみる子宮内膜症診療 —患者特性に応じた管理・投薬のコツ
medicina	6月号 Vol.57 No.7 1部定価: 本体2,600円+税	運動・スポーツ×内科 —内科医に求められるスポーツ医学とは	臨床眼科	6月号 Vol.74 No.6 1部定価: 本体2,800円+税	第73回日本臨床眼科学会講演集(4)
総合診療	6月号 Vol.30 No.6 1部定価: 本体2,500円+税	下降期慢性疾患患者の“具合”をよくする —ジェネラリストだからできること!	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	6月号 Vol.92 No.7 1部定価: 本体2,700円+税	耳鼻咽喉科領域の外傷を診る! —初期対応から根治療法まで
胃と腸	6月号 Vol.55 No.7 1部定価: 本体3,200円+税	薬剤関連消化管病変のトピックス	臨床泌尿器科	6月号 Vol.74 No.7 1部定価: 本体2,800円+税	小児泌尿器科オープンサージャリー —見て学ぶプロフェッショナルの技 [特別付録Web動画]
BRAIN and NERVE	6月号 Vol.72 No.6 1部定価: 本体2,700円+税	前頭側頭葉変性症の今日的な理解	総合リハビリテーション	6月号 Vol.48 No.6 1部定価: 本体2,300円+税	地域医療計画のインパクト
精神医学	6月号 Vol.62 No.6 1部定価: 本体2,700円+税	精神疾患診断分類の背景にある考え方	理学療法ジャーナル	6月号 Vol.54 No.6 1部定価: 本体1,800円+税	Pusher現象の謎「傾き」への挑戦 —臨床像と治療アプローチ
臨床外科	6月号 Vol.75 No.6 1部定価: 本体2,700円+税	膵癌診療ガイドライン改訂を外科医はこう読み解く —ディベート&ディスカッション	臨床検査	7月号 Vol.64 No.7 1部定価: 本体2,200円+税	骨髄不全症の病態と検査/薬剤耐性カンジダを考える
臨床整形外科	6月号 Vol.55 No.6 1部定価: 本体2,600円+税	各種骨盤骨切り術の特徴とそのメリット	病院	6月号 Vol.79 No.6 1部定価: 本体3,000円+税	できる事務長の育て方

研修医・レジデント向け書籍のご案内

聖路加国際病院の屋根瓦式教育のエッセンスが詰まった1冊



内科レジデントの鉄則 第3版

編：聖路加国際病院 内科チーフレジデント

B5 頁344 2018年 定価：本体3,800円＋税 [ISBN 978-4-260-03461-6]

「型」に沿って記載するだけで診療効率 & 診断推論能力がアップする!

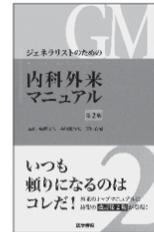


「型」が身につくカルテの書き方

著：佐藤 健太

B5 頁140 2015年 定価：本体2,800円＋税 [ISBN 978-4-260-02106-7]

内科外来のナンバーワン・マニュアルにパワーアップした第2版が登場、内科医必携!



ジェネラリストのための内科外来マニュアル 第2版

編集：金城 光代 / 金城 紀与史 / 岸田 直樹

A5変型 頁736 2017年 定価：本体5,400円＋税 [ISBN 978-4-260-02806-6]

悩める研修医、コメディカルスタッフに捧げる! 救急診療の新バイブル

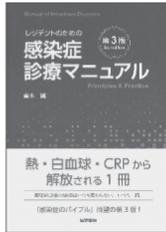


京都ERポケットブック

編集：洛和会音羽病院 救命救急センター・京都ER

A6 頁416 2018年 定価：本体3,500円＋税 [ISBN 978-4-260-03454-8]

感染症診療の原則はいつも変わらない、いつも一緒



レジデントのための感染症診療マニュアル 第3版

著：青木 眞

A5 頁1536 2015年 定価：本体10,000円＋税 [ISBN 978-4-260-02027-5]

呼吸器内科の日常診療での困った「あるある!」場面への上手な解決法を教えます



レジデントのための呼吸器診療最適解

著：中島 啓

B5 頁392 2020年 定価：本体5,200円＋税 [ISBN 978-4-260-03668-9]

検査値の推移と組み合わせから、「病態を読み解く力」を身につける



検査値を読むトレーニング

ルーチン検査でここまでわかる

著：本田 孝行

B5 頁352 2019年 定価：本体4,500円＋税 [ISBN 978-4-260-02476-1]

具体的な数字を示しながら、診断のプロセスを掘り下げる



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 2014年 定価：本体8,000円＋税 [ISBN 978-4-260-00963-8]

聖路加の内科研修がこの1冊に。研修医に求められることがわかる



内科レジデントマニュアル 第9版

編：聖路加国際病院 内科専門研修委員会

B6変型 頁480 2019年 定価：本体3,400円＋税 [ISBN 978-4-260-03613-9]

医学書院の書籍は医学書院ウェブサイトでもご購入いただけます。

電子版は医書ジェーピーで。

大ベストセラー書『誰風邪(だれかぜ)』がページ倍増の7年ぶり大改訂!



誰も教えてくれなかった「風邪」の診かた

感染症診療12の戦略 第2版

著：岸田 直樹

A5 頁336 2019年 定価：本体3,500円＋税 [ISBN 978-4-260-03963-5]

がん診療の定本として多くの医療者に現場で重宝されてきたマニュアル



がん診療レジデントマニュアル 第8版

編集：国立がん研究センター内科レジデント

B6変型 頁584 2019年 定価：本体4,000円＋税 [ISBN 978-4-260-03915-4]

輸液の基本から応用までを、研修医・看護師向けに解説



輸液を学ぶ人のために 第3版

著：和田 孝雄 / 近藤 和子

A5 頁244 1997年 定価：本体2,400円＋税 [ISBN 978-4-260-34286-5]

初期研修医から血液内科専門医を目指す医師までを対象にした血液疾患のマニュアル



血液病レジデントマニュアル 第3版

著：神田 善伸

B6変型 頁504 2019年 定価：本体4,200円＋税 [ISBN 978-4-260-03804-1]

待望のベストセラー外科手術アトラスの全面改訂版!

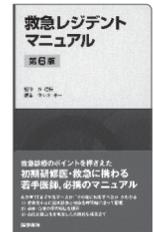


イラストレイテッド外科手術 膜の解剖からみた術式のポイント 第3版

著：篠原 尚 / 水野 恵文 / 牧野 尚彦

A4 頁500 2010年 定価：本体10,000円＋税 [ISBN 978-4-260-01023-8]

救急診療のポイントを押さえた初期研修医・若手医師、必携のマニュアル

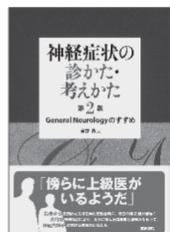


救急レジデントマニュアル 第6版

監修：堀 進悟 編集：佐々木 淳一

B6変型 頁594 2018年 定価：本体4,800円＋税 [ISBN 978-4-260-03539-2]

まず手にとるべき神経内科の定番中の定番本



神経症状の診かた・考えかた General Neurologyのすすめ 第2版

著：福武 敏夫

B5 頁424 2017年 定価：本体5,200円＋税 [ISBN 978-4-260-03059-5]

よくみる皮膚疾患の治療のコツ、伝授します!



ジェネラリスト必携! この皮膚疾患にこの処方

編集：安部 正敏 / 宮地 良樹

A5 頁240 2019年 定価：本体4,000円＋税 [ISBN 978-4-260-03681-8]

内科医も読めたほうがいいんでナイカイ? 首・肩・手・腰・足の痛み、読み解きます。



《ジェネラリストBOOKS》 整形画像読影道場

著：仲田 和正

A5 頁164 2019年 定価：本体3,600円＋税 [ISBN 978-4-260-03833-1]



〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [ウェブサイト] http://www.igaku-shoin.co.jp [販売・PR部] TEL:03-3817-5650 FAX:03-3815-7804 E-mail:sd@igaku-shoin.co.jp