

2012年4月16日

第2974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 (社団法人著作権管理機構 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

- 第76回日本循環器学会..... 1面
[対談]日本の医療費を見つめ直す(加藤治文,長瀬隆英)/[連載]続・アメリカ医療の光と影..... 2-3面
[寄稿]適正に臨床試験を実施できる医師を養成するために(小林真一)..... 4面
[連載]医療統計学講座..... 5面
MEDICAL LIBRARY..... 6-7面

循環器診療の最新知見を世界へ

第76回日本循環器学会開催

第76回日本循環器学会が3月16-18日、鄭忠和会長(鹿児島大)のもと福岡国際会議場(福岡市)他にて開催された。メインテーマを「愛と情熱—アジアから世界へ」とした今回は、第16回アジア太平洋ドブラー・心エコー図学会やAsian Joint Case-Conferenceも同時開催となり、世界に向け循環器領域のさまざまな研究成果が発信された。

本紙では、現在最も多く使用される降圧薬であるARBのエビデンスと和温療法(和温療法)の最新知見を紹介した2つのセッションの模様を報告する。

降圧薬 ARB に心保護効果のエビデンスはあるのか

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)は、わが国で現在最も多く処方される降圧薬である。コントロール「ARBの12年を総括する—降圧を超えた心保護効果はあったのか?」(座長=都健康長寿医療センター・桑島巖氏、北海道循環器病院・菊池健次郎氏)では、ARBの心保護効果の科学的な根拠について、4人の演者が議論した。

Proの立場から登壇した光山勝慶氏(熊本大)は、高血圧・循環器疾患を対象とした多くの臨床試験でARBのエビデンスは得られていると表明。さらに、糖尿病の新規発症の抑制効果も明らかと、ARBの効果を強調した。一方で、患者背景によりARBの有効性が異なることから、投与量や薬剤間における効果の違いを解明することが今後の課題とした。

引き続きConの立場から伊藤浩氏(岡山大)がARBとACE(アンジオテンシン変換酵素)阻害薬を比較した。冠動脈イベントにおいては、メタ解析BPLTTCにてACE阻害薬の効果がARBを上回り、凝固系では、効果が持続するACE阻害薬に対し、ARBの効果は徐々に消失するため、ARBよりもACE阻害薬が有効であると言及。ARBの使用量がACE阻害薬より多い日本の現状を「ガラパゴス」と指摘する一方で、ARBが多く処方される背景として、承認されているACE阻害薬投与量が海外に比べ低用量であることを挙

げた。

久代登志男氏(日大総合健診センター)は、Proの立場からARBの有効性を解説した。氏は、臨床試験から得られたARBにおける心保護効果として、心血管合併症の抑制、アミオダロン単独群を上回るARB併用群の心房細動の予防効果、心不全による入院の減少を紹介。さらに、ACE阻害薬では副作用である咳による服薬中止がARBの3倍以上あることから、患者が服用可能な薬剤でないと意味がないとし、アドヒアランスの面におけるARBの有用性を訴えた。

最後に桑島氏がConの立場から発言した。ARBでは、ACE阻害薬より心筋梗塞を増やすという報告もあることから、「糖尿病の新規発症を抑制しても、心血管イベントが増えたら意味がない」と主張。またPROBE法を用いた臨床試験の信頼性に疑義を提示した。さらに、Ca拮抗薬はより高血圧の症例で降圧効果が高い一方で、ARBバルサルタンでは降圧効果にばらつきがあり、一部の症例では血圧を過度に下げると指摘。ARBに降圧を超える心保護効果はなくむしろ有害の可能性すらあると結論付けた。

総合討論では、ARBのエビデンスについて議論が白熱。ARBの降圧を超えた効果の有無についてはさらなるメタ解析が必要とされた一方で、「降圧目標を達成するための投与方法をまず考えることが大事」「エンドポイントがプライマリ・セカンダリ・後付けかで有効性の重み付けは全く異なるため、データの取り扱い時はその点を意識してほしい」との意見も演者から出された。

「和温療法」の効果を検証する

「心身を和ませる温度で全身を15分間均等加温(器)で保温し、深部体温を約1.0-1.2℃上昇させた後、さらに30分間の安静保温で和温効果を持続させ、終了時に発汗に見合う水分を補給する治療法」と定義される「和温療法」。学会長の鄭氏が開発した本法は、難治性疾患へのさまざまな効果が報告され、安全で副作用がなく患者に優しい治療法として注目を集めている。プレナリーセッション「循環器診療における和温療法の現状と展望」(座長=富山大・井上博氏、鹿児島大・宮田昌明氏)では、和温療法の臨床応用について6人の演者が報告した。

桑波田聡氏(鹿児島市医師会病院)は、慢性心不全患者に和温療法を実施した際の自律神経機能への効果について発言。54人を対象に和温療法による治療を行ったところ、副交感神経機能の回復が認められ、一方で交感神経の活性が低下。その結果、不整脈・心拍変動、また心室性期外収縮が有意に減少したことから、和温療法は慢性心不全患者において自律神経機能を改善させると解説した。

続いて島田和典氏(順大)が、慢性心不全症例への臓器保護効果について説明した。和温療法の実施患者では、血圧に顕著な変化はないもののeGFR・総ビリルビンともに有意に改善したことから、腎・肝機能を改善させる可能性があると指摘。その機序の解明は今後の課題だが、臓器保護の観点からも和温療法は有益と結論付けた。

石井克尚氏(関西電力病院)は冠攣縮性狭心症患者への和温療法の効果を報告。Ca拮抗薬を高用量に投与しても無効であった症例に対し和温療法を2週間施行した結果、虚血後の拡張障害および胸痛の改善が認められたとした。

慢性完全閉塞病変を有する冠動脈疾患患者に対する効果を説明したのは傍



鄭忠和会長

島光男氏(富山大)。和温療法では、血管内皮機能改善、血管拡張、血管新生の促進から血流改善を促すことが知られている。氏は、治療前のスコアが悪ければ悪いほど血流改善を認めたとし、和温療法はPCIやCABGでは虚血を十分に解除できない冠動脈疾患患者に対する新たな非侵襲的治療法になり得ると主張した。

野田千春氏(北里大)は閉塞性動脈硬化症(ASO)への効果を述べた。Fontaine分類3-4度の重症ASOに和温療法を4週間施行したところ、特に下肢で末梢循環が改善したという。さらに氏は、急性効果として温熱刺激による末梢血管拡張作用が、慢性効果として交感神経活動の抑制・酸化ストレスの軽減・血管内皮機能の改善をもたらしたと考察し、ASOにおける和温療法を、「従来の治療法と併用が可能であり、心臓・大血管リハビリテーションとして実施可能な治療法」と位置付けた。

最後に登壇した赤崎雄一氏(鹿児島大)は、和温療法における血管新生作用の分子メカニズムについて報告した。下肢虚血モデルマウスを用いた実験にて、毛細血管の増加と血流改善が和温療法により認められたが、血管内皮における一酸化窒素合成酵素であるeNOSのノックアウトマウスでは、これを認めなかったという。また、Heat Shock Protein(HSP)90阻害薬投与群では血流改善がなかったことから、血管新生におけるeNOSとHSP90の関与を示唆。両者の活性化により生成されたNOが血管新生を促すという、和温療法の効果発現機序を明かした。

循環器診療に携わる方へ

◎不整脈診療の臨床現場ですぐに役立つマニュアル

不整脈診療 レジデントマニュアル

編集 小林義典・新田 隆

本書を見れば、不整脈の病態、診断、治療の流れなど全体像がつかめ救急対応ができる。また薬剤の適応・具体的な使い方などの知識が得られ、非薬物療法の適応・概要はもちろん、その前後の患者管理などにも役立つ。若き循環器医、そしてコメディカルスタッフにとっても、持っているとかかと安心な1冊。

●B6変 頁424 2012年 定価4,725円(本体4,500円+税5%) [ISBN 978-4-260-01225-6]



◎ホルター心電図を理解するための合言葉 “IT REACHES TOP”!

個人授業 心電図・不整脈 ホルター心電図でひもとく循環器診療

監修 永井良三 執筆 杉山裕章 執筆協力 今井 靖・前田恵理子

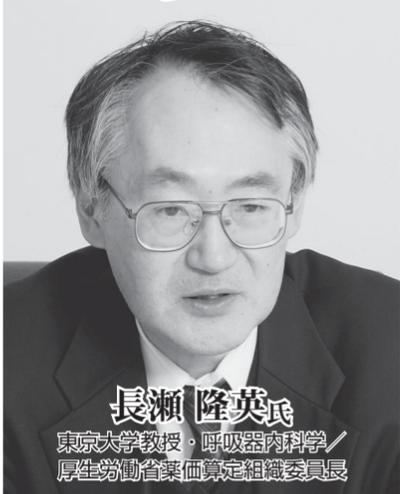
「12誘導心電図でも不安なのに、複雑な不整脈はもうお手上げ!」と思っているあなたのために。ホルター心電図は手軽にオーダーでき、かつ有用な情報が得られるスグレモノです。さらに情報解釈が12誘導心電図や病棟モニター心電図にも応用できるので、不整脈学習の入門書としても最適。ホルター心電図を題材に、不整脈・虚血性心疾患などの心電図を学びましょう。

●B5 頁344 2011年 定価4,200円(本体4,000円+税5%) [ISBN978-4-260-01335-2]



医学書院

対談 日本の医療費を見つめ直す



長瀬 隆英氏
東京大学教授・呼吸器内科学
厚生労働省薬価算定組織委員長

2012年度の診療報酬改定では、救急・周産期医療と在宅医療の充実が重点課題として掲げられたなか、全体改定率は+0.004%とほぼ横ばいとなった。医療者の負担軽減と質の高い医療の実現には診療報酬のいっそうの充実が必要だが、国家財政の悪化により支出の抑制が求められており、日本の医療費は厳しい舵取りを迫られている。

本対談では、厚生労働省薬価算定組織の前委員長である加藤治文氏と現委員長である長瀬隆英氏が日本の医療費の在り方を議論。薬剤費を中心に、医療者の視点から適正な医療費を実現するための方策を語っていただいた。



加藤 治文氏
東京医科大学名誉教授
新座志木中央総合病院名誉院長

加藤 日本の医療費は約36.6兆円(2010年度)に上り、毎年1兆円以上増加しています。適正な医療費の維持が国家的な課題となるなか、本日は医療人の立場から医療費の在り方を考えてみたいと思います。

日本の医療費は高いのか？

加藤 医療費では、GDP比がよく論点として取り上げられます。OECDヘルスデータによれば、日本の保健医療支出のGDP比は8.5%(2009年)ですが、OECD平均の9.5%よりは低く、国際的には決して高くはありません。

長瀬 日本の医療費総額はもちろん巨額ですが、薬価は欧米と比べはるかに低額です。国民一人当たりの医療費も低いので、現場の視点では医療費は決して高額とは言えないのだと思います。

加藤 そうですね。医療現場を見渡すと、病院の経営難、医療従事者の低い待遇、研究費の不足による医学研究の停滞など、医療に必要な資金が不十分だと感じさせる側面があります。充実した医療を行うためには、現在の診療報酬ではまだ不足しているのでしょうか。

長瀬 また、今日の医療費増加には、医療の需要が満たされていないという背景があるのだと思います。

加藤 医療行政はそのニーズを満たすために、適切に対応していくことも重要です。今後の医療費を考える上では、国民が負担できる額を維持しながら、医療者・国民がともに満足できる水準とすることが「適正」なのだと思います。

薬剤費における無駄をなくすには

加藤 とはいえ、医療費の高騰を防ぐためには、無駄を減らしていく努力が大切でしょう。なかでも、年間約8兆円に上る薬剤費には、まだ医療者の努力で減らせる部分があると感じています。

長瀬 先生は現在、薬価の算定に携わっていらっしゃいますが、まず日本の薬価の決め方について説明していただけますか。

加藤 薬価にはいくつかの算定方式があります。新規の効能を持ついわゆる新薬の場合には、研究・開発・製造コストに一定の利幅を足す「原価計算方式」が採用されます。一方、既存の薬物と類似の効能を持つ薬物の場合には、最初の薬物の値段を参考にして薬価を決める「類似薬比較方式」という計算方式も採用されます。また輸入薬では、輸入原価を基にその妥当性を判断しながら算定します。

加藤 薬価算定組織ではこの算定の補正を中心に審議し、保険収載される薬価を定めます。補正加算の判定材料は、基本的にはその薬物が奏効するというエビデンスです。良質のランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明された薬物には、薬価が上乘せされます。

加藤 薬剤費の適正化という観点からも、エビデンスが明確な薬物の使用を促すことは大切ですね。しかしながら、例えば抗癌薬では費用対効果の低い薬物が多いのが現状です。「画期的新薬」

という触れ込みでも30%程度の患者に有効であれば十分とされるので、実は「無駄な処方」も多いのです。

長瀬 患者により奏効率に差があることは身をもって感じていますが、例えば分子標的薬ゲフィチニブでは、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に絞れば腫瘍縮小効果を高率に認めます。すなわち、医学や分子生物学の進歩により、薬物の効果を患者ごとにある程度予測できるようになるのではないのでしょうか。

加藤 最近の薬物では、肺癌の原因遺伝子ALKの抗体薬クリゾチニブも、適用のある患者は少ないものの95%という非常に高い有効性を持つことが確認されています。薬物の有効活用には、そのようなテーラーメイド医療の実現が重要ということですね。

長瀬 はい。未知の部分が多い抗癌薬では、科学技術の進歩が奏効率の向上に寄与するため、いわゆる“From Bench to Bed”の研究成果が期待されています。そして、このような科学技術の進歩が結果的に薬剤費の適正化にもつながるのだと思います。

加藤 そういった取り組みは、日本は欧米に遅れをとっています。革新的な薬剤は海外で開発されることが多く、日本で研究されていても海外で臨床開発が優先されることが少なくありません。日本発の新薬を増やすためには、何が必要なのでしょう。

長瀬 まず研究費の確保が大事です。科学技術予算は“未来への糧”ですので、医療費が抑制され研究費が削減されると、欧米との差がますます開く恐れがあります。

加藤 そういった取り組みは、日本は欧米に遅れをとっています。革新的な薬剤は海外で開発されることが多く、日本で研究されていても海外で臨床開発が優先されることが少なくありません。日本発の新薬を増やすためには、何が必要なのでしょう。

テーラーメイド医療は 創薬コストも下げる

加藤 新薬開発では薬事の面も考える

必要があります。薬事法で要求される厳しい基準をクリアして新薬を世に出すためには、大規模RCTによる治験などに高額の研究開発費が必要です。一つの薬物が上市されるまでにかかる費用は数百億円に上るため、海外の巨大製薬メーカーに比べ規模が小さい日本のメーカーには、創薬のコストが重荷になっていると考えられます。

長瀬 治験における期間とコストの見直しは行うべきでしょう。海外よりもコストは高く、また治験や審査にかかる時間も海外のほうが短いケースが多いので、日本の治験の進め方には改善点があると考えています。

加藤 だからといって審査基準を緩めることはできませんが、ここでもテーラーメイド医療の推進が改善の鍵になるのではないのでしょうか。

米国食品医薬品局(FDA)は、患者ごとに新薬の有効性を判断する「コンパニオン診断薬」を伴う新薬の場合は審査を優遇するという方針を2011年7月に打ち出しました。そのような診断薬が新薬と同時に開発されれば、的を絞った治療が可能です。治験も大規模RCTではなく、効果が見込める患者のみを対象とした小規模なもので済むようになれば、研究開発費を大きく削減でき、審査期間も短縮できると感じています。日本でも優れた新薬が早くかつ安価に開発できるような体制を構築する必要があります。

長瀬 同感です。薬物のターゲットを適切に絞るためには、精度の高い新たな診断技術が必要となります。

加藤 ゲノムやプロテオーム、メタボロームなどに基づく疾患の解析にもっと研究費を費やしていくことが求められるでしょう。こうした研究の積み重ねは医療費高騰の抑制にもつながります。反面、ターゲットの絞り込みのための患者のスクリーニング費用が発生するため、今後の課題ですね。

長瀬 潜在的な創薬の力は現状では欧米が日本を上回っていますが、国内産業の発展という観点から考えても科学技術の向上に資源を集中し、日本独

●加藤治文氏

1969年東医大医学部卒。74年スウェーデン・カロリンスカ研究所留学。帰国後、東医大助教授を経て、90年同大外科学第一講座主任教授。08年に同大退職後、現職。国際医療福祉大教授も務める。07—10年厚労省薬価算定組織委員長。国際肺癌学会会長、日本レーザー医学会理事長、日本臨床細胞学会理事長、日本外科学会理事、日本癌治療学会理事などを歴任。『標準外科学(第12版)』『PDTハンドブック』(ともに医学書院)など編著書多数。

●長瀬隆英氏

1983年東大医学部卒。卒後、同大病院、東京警察病院を経て、90—93年カナダ・マギル大留学。2000年東大老年病科講師、03年より現職。専門は呼吸器内科学。10年より厚労省薬価算定組織委員長を務める。日本呼吸器学会代議員。主な編著書に『呼吸器疾患研究の展望—基礎から臨床まで』(医学書院)、『臨床に直結する呼吸器疾患治療のエビデンス』(文光堂)がある。

災害対応の章を新設! 大幅刷新! 医療・福祉サービス一覧の2012年度版。

医療福祉総合ガイドブック 2012年度版

医療・福祉サービスの社会資源を、利用者の視点で一覧できるガイドブックの2012年度版。医療・福祉制度の概要理解のために解説を見直すとともに、「通知」レベルの最新情報も従来通りにフォローしながら大幅刷新。「3.11東日本大震災」の被災者支援等をまとめた災害対応の章も新設。利用者からの相談に素早く、より確実に対応するために、保健・医療・福祉関係者必携の1冊。

編集 NPO法人 日本医療ソーシャルワーク研究会
編集代表 村上須賀子
兵庫大学
佐々木哲二郎
広島国際学院大学、
NPO法人 ウイングかべ
奥村晴彦
大阪社会医療センター付属病院



この危機から、いかにして脱出するか。

「医療クライシス」を超えて イギリスと日本の医療・介護のゆくえ

著者が前著(『「医療費抑制の時代」を超えて』)で危惧していた「医療クライシス(危機・岐路)」は現実のものになった。本書ではクライシスからの脱出に必要な課題を、その現状と要因、そしてイギリスの医療・福祉改革をもとに考える。さらに「見える化」とマネジメントによる改革の課題を、介護予防と健康の社会的決定要因(健康格差)、リハビリテーション医療、終末期ケアの研究を踏まえ提示する。

近藤克則
日本福祉大学教授・社会福祉学部



続 アメリカ医療の 光と影

第220回

半世紀後のピル論争

李 啓亮 医師/作家(在ボストン)

米国において、避妊・妊娠中絶等、生殖医療に絡む論議が容易にホットな政治問題となる傾向が強いことについては以前にも論じた(第2963号)。

「ピル」が避妊目的の医薬品として認可されたのは1961年、半世紀前のことだった。当時、「性の乱れ」を心配する政治家、そして「避妊は神の教えにもとる」とする宗教家がピルの認可に反対した経緯は拙著『続 アメリカ医療の光と影』(医学書院)に詳述したが、いまや、ピルは、米国民の生活の中にしっかり定着、利用率がもっとも高い避妊法となっている。ところが、いま、ピルの保険給付をめぐる、まるでタイムマシーンで半世紀前に戻ったかのような論争が起こっているので紹介しよう。

保険給付義務化をめぐる 政治対立

ピルをめぐる論議が半世紀ぶりに蒸し返されるきっかけとなったのは、2010年3月にオバマ政権が共和党の猛反対を押し切って成立させた「医療制度改革法」だった。「予防医療については自己負担なしで保険を給付しなければならぬ」とする同法の定め

に従って、2012年1月、保健省が「ピルも予防医療なので雇用主には保険給付の義務がある」とする決定を下したのである。これに対して「信仰の自由を侵害する」と、カソリック教会を中心として反発が広がり、政治問題化したのだった。

ところで、保健省が「ピルは予防医療」と決定するに当たって大義名分としたのは、2011年7月に米科学アカデミーが発表した「女性のための予防医療」についての指針だった。同アカデミーは、米国においては「望まない妊娠」が全妊娠の約半数を占める上、「望まない妊娠」をした母親は、
* 周産期医療にアクセスする率が低かったり遅れたりする、
* 妊娠中の飲酒・喫煙率が高い、
* うつ状態に陥りやすい、
* 家庭内暴力の被害者となる率が高い、
* 未熟児・低体重児の出生率が高い、
などの事実を指摘、ピルを予防医療の範囲に含めるべしと勧告したのである。

保険給付義務化の新ルール決定に際し、保健省は信仰の自由に配慮、宗教団体は適用除外とした。しかし、医療・教育機関等、宗教団体系列の関連組織については除外対象とはせず、「1年の猶予期間を与える」とどめた。こ

ゝ自の創薬技術を開発できる体制を整備することが望ましいですね。

終末期医療に 社会のコンセンサスを

加藤 世界に先駆けて高齢化が進む日本では、高齢者医療の在り方は、これからの医療費を考える上で大きな課題です。70歳以上の医療費は約16.2兆円(2010年度)であり、この額は増え続けています。

長瀬 人口における高齢者数の増加は確実であるため、手をこまねいて見ているのではなく何らかの介入の余地を探していくことが重要です。

今年1月に、日本老年医学会が「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する立場を表明し、いたずらに命を引き延ばすよりも患者・家族の価値観を尊重し、ご本人の満足を物差しとする終末期医療の方針を打ち出しました。この方針は、高齢者医療における医療費高騰を防ぐ観点からも重要になると思います。

加藤 これからは、過度な延命は望ましくないという社会のコンセンサスを得ることを医療者は真剣に考えていく必要がありますね。

長瀬 ええ。今回の立場表明のような考え方を普及させるためには、国民への啓発を行って社会のコンセンサスを得ることが不可欠ですね。

加藤 もう一つ、高齢者では予防のエビデンスが多く報告されている循環器疾患の罹患者が多いため、予防に力を注ぐことも重要だと思います。

長瀬 予防は医療費全体の適正化にかかわる大切な視点ですね。私の専門の呼吸器領域では、禁煙と肺炎球菌ワクチンの高齢者への接種が今すぐにもできる予防的介入です。

加藤 喫煙による超過医療費は約1.8兆円(医療経済研究機構「禁煙政策のありかたに関する研究〜喫煙によるコスト推計〜報告書」より)と見積もられているため、禁煙は最初に取り組むべき課題と言えます。

医療者自身も 無駄を減らすことが重要

加藤 医療者自身が無駄を減らしていくことも重要でしょう。

私の専門は呼吸器外科ですが、外科でも手技の無駄があります。例えば非小細胞肺癌の手術では、最も早期である1期でもガイドラインに従いリンパ

れに対し、カソリック教会が反発、「1年の猶予を与えようと与えまいと、信仰の自由を侵すことには変わりはない」と、オバマ政権との対立姿勢を鮮明にしたのだった。

一方、カソリック教会と歩調を合わせるかのように、共和党もオバマ政権への攻勢を強めた。2月16日、同党が多数を占める下院で新ルールについての公聴会を開催、宗教関係者等から「信仰の自由が侵される」との証言を引き出し、オバマ政権の「宗教弾圧」を国民にアピールした。

しかし、公聴会に共和党が招いた証人はすべて男性。ピルの保険給付という、女性の健康にとって極めて重要な問題を男ばかりで討議したことに女性議員を中心として民主党が猛反発。1週後、下院で同党だけの非公式公聴会を開催すると、ジョージタウン大学法学部学生のサンドラ・フルークを証人として招いた。

フルークは、カソリック系の同大学ではピルに対する保険給付が一切認められていないため、学生にとって重い経済的負担となっていることを説明した。さらに、「避妊目的以外での使用にも保険給付が認められていないため、卵巣腫瘍でピルが使えず、32歳の若さで卵巣を摘出せざるを得なくなった」友人の悲惨な体験を紹介。「女性の健康」という観点から考えたとき、ピルに保険給付を認めるべきであることを強調した。

裏目に出た共和党の作戦

かくして、ピルの保険給付義務化をめぐる、「信仰の自由」を重視する共和党保守派對「女性の健康」を優先

節郭清をルーチンに実施しています。ところが実際には85%の症例はリンパ節への転移はないのです。リンパ節郭清により感染症への抵抗力が落ちたり、さまざまな合併症を引き起こす患者もいるため、早期癌におけるリンパ節郭清の必要性を的確に判断し、必要な患者のみに施行できるよう研究を行う必要があります。

長瀬 縦隔リンパ節転移の有無は、PET(陽電子断層撮影法)で評価が可能になってきていますが、まだエビデンスとしては不十分ですね。

加藤 リンパ節転移の分子生物学的なメカニズムがさらに解明されていくことが必要でしょう。転移にかかわるタンパク質がいくつか報告されていますが、そういったエビデンスの蓄積が、将来の外科手術を洗練化し医療費の削減にもつながります。ですから、われわれ医療者も患者に役立つという視点で、日々の無駄を減らす取り組みを行っていかなくてはなりません。

適正な医療費の実現を

加藤 診療報酬全体の底上げを訴える医療者は多いので、まず医療費をGDP

する民主党リベラル派、という政治対立の図式ができあがったのであるが、まるで「場外乱闘」を挑むかのようにこの論争に飛び入りしたのが、保守派ラジオ番組のホスト、ラッシュ・リンボーだった。

リンボーは、歯に衣着せぬ発言で保守層の間でとりわけ強い人気を誇っているのだが、「ピルのお金を他人に払わせるというのは、お金をもらってセックスするのと同義。だから、民主党公聴会で証言した女子学生は売春婦と変わらない」と、フルークを攻撃したのである。しかし、フルークを「売春婦」とののしった発言の品のなさは逆に世論の反感を買い、リンボーの番組から降りる大手スポンサーが続出したのだった。

そもそも、医薬品として認可されてから半世紀、ピルは、しっかり国民生活の中に定着してきたし、カソリック信者の間でさえも広く使用されている。にもかかわらず、かたくなにその現実を認めようとしない教会関係者、そして、その尻馬に乗る形で「宗教弾圧」と騒ぎ立てて政権攻撃に利用した保守派・共和党。現実から乖離(かいり)した時代錯誤の議論を繰り返す宗教家や政治家を冷めた目で見た女性は少なくなかった。

そういったところにリンボーの女性蔑視発言も加わり、ピルの保険給付をめぐる、オバマ政権の新ルールになっている。秋の選挙をにらんで、共和党は「オバマを攻撃して宗教保守の票を固める好機」と読んだのだろうが、逆にかかりの女性票を失う結果となり、その作戦は完全に裏目に出ようとしているのである。

比の国際平均程度まで引き上げることは必要でしょう。その上で、戦略的に医療費を有効配分していくことが今後の日本に求められる医療費の在り方なのだと思います。

長瀬 優れた医療従事者の育成の点からも、国民の生活の質を高める観点からも、必要十分な医療費が求められます。ですから、国民が求める適切な医療処置、医療従事者への十分な待遇といったものは確保されるべきと、行政にも訴えていかなければなりません。

加藤 日本経済の見通しは決して明るくない状況にありますが、医療は不況に強い産業です。必要十分な資金を医療に供給し、医療産業の活性化を促すことは、日本経済を牽引する大きな原動力にもなると思います。

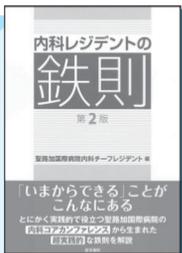
長瀬 まさに逆転の発想ですね。医療費の増大は多くの国民がネガティブにとらえるかもしれませんが、実は医療に大きな経済需要があることの証でもあります。

医療費は、雇用や新たな産業の創出につながる「生きたお金」なのです。こういった発想の転換を行うことが、ひいては日本経済の活性化につながるかもしれないと考えています。(了)

めざせ、デキル研修医!

内科レジデントの鉄則 第2版

「新人レジデントは何がわからないか」を知り抜いている聖路加内科チーフレジデントの先輩方が教える、臨床に必要な考え方や対応の仕方を丁寧に解説した書。診療の鉄則がわかれば「今からできる!」ことがこんなにもあるのだということに気づかず。胸部X線の項を加え、新執筆者により全ての章がアップデートされた改訂第2版。

編集 聖路加国際病院
内科チーフレジデント

頭頸部画像を極める包括的スタンダードテキスト、待望の全面改訂

頭頸部のCT・MRI 第2版

▶ 複雑な解剖構造が理解を難しくしている頭頸部領域の画像診断に関して、最新の画像と知識を盛り込んで全面的にアップデートし解説。重要疾患は詳述し、日常診療で遭遇する機会のある症例画像を網羅して、正常解剖から検査法、読影・診断にいたるまでカバー。新進気鋭の執筆者を多く迎え、多断面再構成画像を駆使しながら、病変の局在から進展経路まで余す所なく詳述。放射線科医のみならず、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、眼科などの臨床医にも必読・基準となる実地書。

監修 **多田信平**
東京慈恵会医科大学客員教授

定価14,700円(本体14,000円+税5%)
B5 頁776 図52・写真1563
2012年 ISBN978-4-89592-698-0

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

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

寄稿

適正に臨床試験を実施できる 医師を養成するために

小林 真一 昭和大学医学部教授・臨床薬理学/臨床薬理研究センター長

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令) の改正, 臨床試験に関する倫理指針の整備などに伴い, わが国の臨床試験 (治験) にかかわるルールは明確になってきたが, いわゆる “ドラッグ・ラグ” の状況は続いている。その一方で, 臨床試験の適正な実施に不可欠とされる臨床試験コーディネーター (CRC) の養成は, 日本臨床薬理学会, 行政 (厚生労働省, 文部科学省), 日本看護協会, 日本病院薬剤師協会, 日本臨床衛生検査技師会などの諸団体の協力により推進され, 多くの CRC が誕生している。また, 日本臨床薬理学会認定 CRC 制度も開始され, 現在認定者数は 1500 人を超えるなど, 全国で活躍するようになった。

このような状況下で, 第 I 相から POC (Proof of concept) 試験までのいわゆる早期・探索的臨床試験をわが国で実施し, 国際共同治験にも積極的に参加し, わが国の臨床試験のさらなる発展をめざすためには, 「臨床試験 (治験) を適正に実施できる医師」の養成が喫緊の課題であろう。しかしながら, わが国では臨床試験に関する教育は十分とはいえ, 各大学の臨床薬理学・薬理学の関連講座での卒前教育と, 一部の学会においてわずかに行われているのみである。

専門医に求められる 臨床試験の基礎知識

医師は医学部卒業と同時に初期臨床研修を開始するが, その後は臨床各分野の専門医取得をめざすことが多い。このような環境下で臨床試験の基礎となる知識を医師が確保するためには, 「わが国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識は有すべき」という理念が必要であろう。そこで 2010 年 2 月, 「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会 (以下, 協議会)」が, 日本医学学会会長の高久史磨氏を会長として

●表 臨床試験に関する教育の「必須事項」

| | 総論 | 科学性 | 倫理性 | 規定 |
|-----|--|---|--|---|
| 大項目 | 用語と定義 歴史 ヘルシンキ宣言 研究チーム 試験責任医師 分担医師 CRC | プロトコル 背景と目的 (エンドポイント) 試験デザイン 比較試験, ランダム化, 盲検化 プラセボ 解析・評価 | インフォームド・コンセント 被験者保護と倫理審査 委員会 (IRB) | GCP 臨床試験に関する倫理指針 |
| 小項目 | 臨床研究の種類 医薬品・医療機器の承認システム 医薬品・医療機器添付文書の活用 保険制度 保険外併用療養費制度 EBM | 臨床試験 (治験を含む) 非臨床試験 第 I-IV 相 国際共同試験 大規模臨床試験 企業治験, 医師主導治験 品質管理 (モニタリング等) 品質保証 (監査) バイアス 事前登録 利益相反 臨床薬理 (薬物作用の個体差・人種差, ゲノミクス) | 個人情報 (個人情報管理者) 匿名化 連結可能匿名化 連結不可能匿名化 有害事象報告 (安全性の確保) 補償と賠償 | 薬事法 各種倫理指針 疫学研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究等 薬事行政 |

設立された (図 1)。

協議会では, 池田康夫氏 (日本専門医制評価・認定機構理事長) の賛同のもと, 09 年, 10 年に日本専門医制評価・認定機構に加盟する各学会にアンケート調査を実施した。その結果, 協議会の基本理念である「わが国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」という問いに, 90% の学会が「必要」と回答 (図 2)。また, 協議会が提案した臨床試験に関する教育の「必須事項」(表) の妥当性については, 総論 81%, 科学性 79%, 倫理性 86%, 規定 89% と各項目ともに高比率で「適当」との回答が得られた。

さらに, 「卒後教育のどの段階で本教育が行われるのが適切か」との問いには, 「後期臨床研修時」が 41% と最も多く, 続いて「生涯教育」が 33% であった。また, 「専門医申請資格の条件として臨床試験に関する必須事項の教育を受けたほうがよい」との回答が 63% の学会から得られたことを受け, 協議会では後期臨床研修を教育時期とした (図 3)。ただし, 自由記載欄に臨床試験に関する基礎知識は「す

べての医師に必要」というコメントもあったため, 今後生涯教育に含めることを, 日本医師会と検討中である。

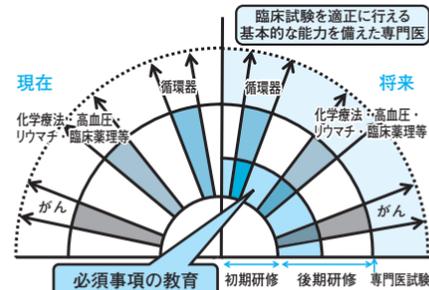
臨床試験の「必須事項」を学ぶテキストの誕生

前述のアンケート調査では, 臨床試験に関して「統一した教育プログラム」が必要とされたことから, 協議会では表の「必須事項」を盛り込んだテキストを作成することになった。そのテキスト『クリニカルクエストにこたえる! 臨床試験ベーシックナビ』(医学書院) は, 臨床現場で医師がクリニカルクエストを感じ, 臨床試験を通じて, それを検証する際のプロセスに沿ってまとめられている。つまり, クリニカルクエストに基づき, プロトコルの作成順序や記載内容に沿って, 必須事項や考慮すべき事項をわかりやすく解説している点が特徴である。これから臨床試験を実施しようとする若手の医師にとっては非常に参考になり, すでに臨床試験を実施している指導的立場の医師にとっては教育ツールとして, また第一線の日常診療にかかわる医師にとっては臨床試験の基礎知識の習得という意味からも有用と考えている。

さらにアンケート調査から, 約 70% の学会から協議会の活動に「協力する」との回答が得られ, また, 「貴学会の専門医取得のための教育に協議会の教育内容を組み入れることは可能か」との問いに多くの学会



●小林真一氏
1975 年昭和大学医学部卒。79 年同大学院修了 (医学博士)。80 年日本臨床薬理学会海外研修員として米国留学。93 年聖マリアンナ医大薬理学教授/附属病院治験管理室長。2011 年より現職。厚生省 GCP 適正運用推進モデル事業および CRC 養成を主導。元日本臨床薬理学会理事長, 現理事。



●図 3 「必須事項」の教育の時期

が賛同を示してくれた。今後協議会では, 各学会が研修・教育に本テキストを利用し, 専門医試験に臨床試験分野の問題が出題されるようになることを期待している。

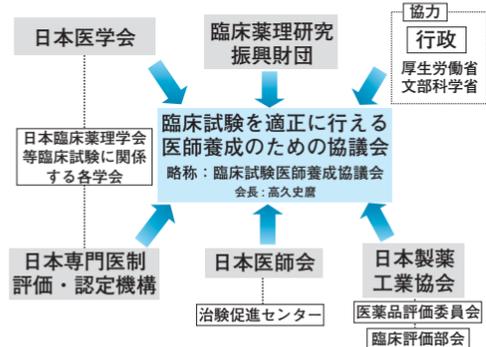
アカデミアで実践する 早期・探索的臨床試験

一方, 臨床試験を適正に行うには, 教育後の実践の場も必要だが, わが国の臨床試験 (治験) において重点課題の一つである早期・探索的臨床試験をアカデミアで実施しているところは極めて少ないという課題がある。もちろん, アカデミア以外でも非常に高い質を維持して臨床試験を実施している医療施設はある。しかし, あえてアカデミアにこだわるのは, 臨床試験にかかわる医師をはじめとした医療スタッフの育成には, アカデミアが最適だと考えるからである。

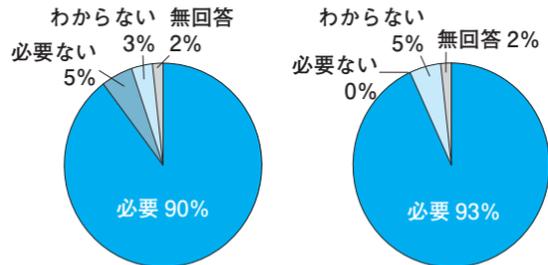
この考えを実践に移し, 2011 年 10 月, 本学に「臨床薬理研究センター」が開設された。本センターは主に第 I 相試験, 臨床薬理試験を担うが, その後の第 II 相試験 (POC 試験等) は附属病院 (9 病院) の臨床各科と連携して実施するネットワークを構築し, わが国の臨床試験の質の維持とドラッグ・ラグの解消に貢献したいと考えている。今後, 関係各分野のご協力をご指導をお願いしたい。

*

わが国において優れた医薬品を臨床現場に届け, また臨床現場で医薬品を適正に使用するため, 臨床試験, 臨床研究を実施し質の高いエビデンスを創出することは, 医師の大きな社会的使命の一つである。そのためにも, 協議会が果たすべき役割は, 今後ますます大きくなると思われる。これらの活動が, 医療にかかわる多くの人々の共感と協力を得られ, オールジャパンで推進されることが極めて重要だと考えている。



●図 1 「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」の構成



●図 2 アンケート調査の結果
左: 「わが国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」だと思いますか?
右: 臨床試験に関して「統一した教育プログラム」があったほうが良いと思いますか?

専門医・研修医に必要な臨床試験の基礎知識の修得と適正な実施をナビゲート!

クリニカルクエストにこたえる!

臨床試験ベーシックナビ

編集 臨床試験を適正に行える
医師養成のための協議会

●A5 頁176 2012年 定価2,100円(本体2,000円+税5%) [ISBN978-4-260-01430-4]

クリニカルクエストにこたえる!

臨床試験ベーシックナビ

臨床試験を「理解」「計画」「実施」できる
各専門医・研修医必携のテキスト

医学書院

目次
序章 クリニカルクエストに基づく臨床試験の考えかた・進めかた
第1章 臨床試験の基礎知識とそのポイント
第2章 臨床試験に関する指針・規定のポイント
付録 UMIN登録の方法

臨床試験を「理解」「計画」「実践」できる!

今日から使える 医療統計学講座

臨床研究を行う際、あるいは論文等を読む際、統計学の知識を持つことは必須です。本連載では、統計学が敬遠される一因となっている数式をなるべく使わない形で、論文などに多用される統計、医学研究者が陥りがちなポイントとそれに対する考え方などについて紹介し、臨床研究分野のリテラシーの向上をめざします。

新谷 歩 米国ヴァンダービルト大学准教授・医療統計学

Lesson 12 (最終回) Kaplan-Meier 曲線

*本連載では、内容に関するご意見、普段から疑問に思っている統計に関する質問を受け付けています。ぜひ編集室 (shinbun@igaku-shoin.co.jp) までお寄せください。

今回は、基礎研究や臨床研究論文に非常によく登場する Kaplan-Meier 曲線について解説します。

Kaplan-Meier 法の 活用方法

治療による死亡リスクの違いを調べる際、暴露の有無で生存率を比較します。一番簡単に死亡リスクを計算できるのは、研究終了時に、追跡された患者における死亡者数の割合で置き換える方法です。ただこの方法では、研究終了時点での死亡リスクの計算は可能ですが、研究途中での時間の経過に伴うリスクの推移を見ることはできません。

そこで登場するのが Kaplan-Meier 法です。Kaplan-Meier 法は、「死亡」「生存」など2値のアウトカムの時間の経過に伴うリスクの推移を考慮に入れながら、介入治療など暴露の効果を解析するときに広く用いられます。

図は、集中治療における覚醒と呼吸プロトコルの介入の有効性を見るために、「介入あり(介入群)」と「介入なし(コントロール群)」で人工呼吸器管理患者の ICU 入室から1年間の生存率を比較したものです¹⁾。ICU 入室時点ではもちろんすべての被験者が

生存していますが、1年後には約半数(介入群では55%、コントロール群では40%)の被験者のみが生存していると解釈できます。

次に、生存率を時間ごとに見ていくと、ICU 入室から20日目までに生存率が急速に減少していることがわかります。その後、1か月を越えると、生存率はかなり安定しています。Kaplan-Meier 曲線を見ると、時間経過に伴う生存率の推移がよくわかりますね。

Kaplan-Meier 法を使用するためには、2種類のデータが必要となります。1つは「死亡」や「生存」などのアウトカムが起こったかどうかを表す2値のデータで、2値であればどんなものでも構いません。例えば、がんの罹患、再発、人工透析の有無、入院、退院など、使用されるアウトカムはさまざまです。追跡は、被験者が全員アウトカムなしの状態からスタートし、アウトカムが起こった時点で終了します。繰り返し起こるアウトカムは、通常最初のアウトカムが起こった時点で追跡を終了します。

もう1つ必要なのは時間のデータです。時間のデータとは、アウトカムが起こった被験者ではアウトカムの起こった時間、アウトカムが起こらなかった被験者では追跡中に被験者が観察された最後の時間を指します。後者のデータは「中途打ち切り(Censor)されたデータ」と呼ばれます。

中途打ち切りは、研究途中で被験者の追跡が不可能になるなど研究から脱落することによって起こりますが、大多数の研究ではすべての被験者のアウトカムが確認されるまで追跡を続けることが難しいため、研究終了による追跡の打ち切りによっても起こります。そのような場合の時間のデータは、生存時間ではなく最終的な追跡時間なので、単純に観測

された時間のデータの算術平均で平均生存時間(平均余命)を割り出すことはできません。

一般に、医療現場で平均生存時間として表される値は、Kaplan-Meier 曲線で生存率がちょうど50%になる時間です。これを専門用語では「生存期間中央値」と呼んでいますが、図では、コントロール群の生存期間中央値は ICU の入室後85日目でした。

生存期間中央値は、データによっては計算できないことも多くあります。図のデータをみると、コントロール群では85日と簡単に割り出せますが、介入群では研究終了時に50%以上の被験者が生存しているため、この図のみからは判断できません。

累積の生存率とリスク

Kaplan-Meier 曲線で、Y 軸上に「生存率」として表されている値は、正確には「累積生存率」と呼ばれ、その時点で患者が生存している確率を表します。例えば、3日目の時点で生存しているためには、1日目、2日目も生存していなければならないので、

$$\begin{aligned} & \bullet \text{ 3日間の累積生存率} \\ & = \text{1日目の生存率} \times \text{2日目の生存率} \times \text{3日目の生存率} \\ & = (1 - \text{1日目の死亡リスク}) \times (1 - \text{2日目の死亡リスク}) \times (1 - \text{3日目の死亡リスク}) \end{aligned}$$

と計算できます。

仮に、ある人が交通事故にあう確率を1日当たり10%とすると、今日から3日目が終わるまで交通事故にあわない確率は、「3日間の累積生存率 = $90\% \times 90\% \times 90\% = 73\%$ 」と計算できます。Kaplan-Meier 曲線における生存率は、死亡の起こったそれぞれの時点で階段状に減少します。時間の経過とともに死亡する被験者の数は増加するので、この累積生存率はどんどん減っていくのみで増えることはありません。逆に累積死亡率は増える一方で、減ることはありません。

ただしここで注意が必要です。実は、一般に文献などで「リスク」として表されているのは累積ではなく、それぞれの時点でのリスクを示すことが多いのです。先ほどの例で言うと、交通事故にあう確率である10%のことです。このそれぞれの時点のリスクを累積リスクと区別するために、私は「瞬間的なリスク」と呼んでいます。

生存率解析でよく用いられる Cox 比例ハザードモデルで使われる「ハザード」とは、この「瞬間的なリスク」を指します。Kaplan-Meier 曲線では累積生存率をプロットしていますが、研究者が最も関心のある指標「ハザード」は、曲線の傾きで表されます。図では、ICU 入室後20日間程度、つまり入室中に最も死亡ハザードが高くなり、30日を過ぎると比較的低下安定していることがわかります。

中途打ち切りのデータは 計算上どう扱うか

研究途中で脱落してしまった中途打ち切りの被験者のデータは、脱落直前の生存率の計算には使用されますが、脱落した時点で計算から削除されません。例えば、100人の患者を追跡し、10日目までに10人が死亡、11日目終了前に5人が脱落、3人が死亡した場合、11日目のリスクはこれ以前に死亡した10人と11日目に脱落した5人を除き、「85分の3」と計算できます。

また11日後の累積生存率は、「10日目までの累積生存率 \times 11日目のみの生存率 $[(1 - 10 \div 100) \times (1 - 3 \div 85)]$ 」で計算され、11日目に脱落した5人は10日目までの計算には含まれていますが、11日目の計算からは除外されています。除外せずにリスク計算をしていけば、11日目のリスクは10日目までに死亡した被験者のデータのみを分母から除いて「90分の3」となり、抜け落ちた5人は11日目には生存していたとして計算が行われたこととなります。

Kaplan-Meier 法では、分母からこの5人を抜くことにより、この5人の患者が脱落せずに11日目も追跡されていれば5人のうち何人が死亡するのかを考慮して生存率をより正確に見積もることができるのです。ですから、中途打ち切りが多く起こっているようなデータでは、時間の経過に伴うリスク計算の分母がどんどん減少し、正確性を失います。この正確度を示すため、Kaplan-Meier 曲線を論文に記載する際には、図のように、各時点で何人の被験者が研究に残っているかをグループごとに示す必要があります。

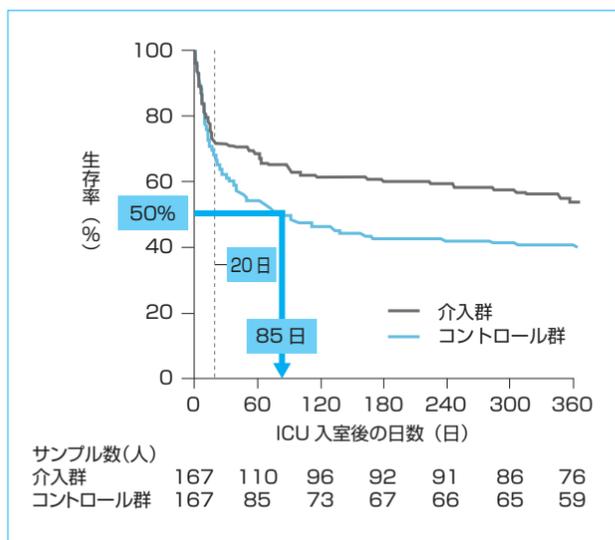
今回で、「今日から使える医療統計学講座」は最後となります。難解だと思っていた統計解析も、考え方は意外と簡単だったと思っていただけたでしょうか。「考え方はわかったけれど、実際にはどうするのか」といったご意見も多くいただきました。具体的な方法を含め今後さらに内容を充実させ、ご紹介する機会を持ちたいと思います。1年間ありがとうございました。

●参考文献

- 1) Girard TD, et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. Lancet. 2008; 371 (9607): 126-34.

Review

- * Kaplan-Meier 曲線における平均生存時間は、生存率がちょうど50%になる時間で計算される。
- * Kaplan-Meier 曲線で表される累積生存率とは、「瞬間的な生存率」の累積である。
- * 中途打ち切りの被験者のデータは、打ち切り以降のリスク計算から除かれる。
- * 各時点でのサンプル数は、群ごとに必ず記載する。



● 図 ランダム化比較試験における Kaplan-Meier 曲線 (文献1より改変)

感染症理解の基盤となる微生物学、これからのスタンダードテキスト

微生物学

基礎から臨床へのアプローチ
 Microbiology: a clinical approach

▶ 感染症理解の基盤として必要な微生物学の知識を簡明に解説する教科書。前半で微生物学の基礎を、後半で疾患との関わりを解説する構成。全体として、基礎と臨床が融合した絶妙のコラボレーション。原著者は教え方に定評ある名物教官。読者を引き込む本文、一目で理解できる図は、著者の経験により練り込まれた臨場感あふれるもので極めて明解。医学部をはじめ医療系、自然科学系学部の学生用教科書として最適であり、臨床家の復習書としても有用。

監訳 神谷 茂 杏林大学医学部感染症学教室教授
 河野 茂 長崎大病院病院長

定価8,400円(本体8,000円+税5%)
 A4変 頁640 図300・原色図405・写真105
 2012年 ISBN978-4-89592-704-8

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

精緻な構造美に、惹きこまれる。

プロメテウス解剖学アトラス 口腔・頭頸部

Head and Neck Anatomy for Dental Medicine

図譜の美しさで定評のある「プロメテウス解剖学アトラス(全3巻)」の姉妹書。歯学・歯科関連領域の学生向けに、各巻にちりばめられていた要素を精選し再構成されたアトラスである。理解を助ける解説文と表の充実に加え、新設された断面(画像)解剖の章では、カラー図譜とMR像とを見比べながら臨床的な解剖の知識を深めることができる。歯科口腔診療・摂食嚥下リハ・言語聴覚療法などにかかわるために必携の1冊。

監訳 坂井建雄 順天堂大学医学部教授
 天野 修 明海大学歯学部教授

直感的にわかる
 人体の精緻な美しさ

A4変型 頁384 2012年 定価14,700円(本体14,000円+税5%) [ISBN978-4-260-01338-3] 医学書院

MEDICAL LIBRARY

書評・新刊案内

《標準理学療法学・作業療法学 専門基礎分野》 運動学

奈良 勲, 鎌倉 矩子 ● シリーズ監修
伊東 元, 高橋 正明 ● 編

B5・頁328
定価5,250円(税5%込) 医学書院
ISBN978-4-260-00020-8

「運動学」の存在感や響きは、理学療法・作業療法を学ぶ初学者にとって、今なおそのインパクトを失ってはいないだろう。それはその学問の重要性・基幹性に加えて、外国語の教科書が多数を占めていた数十年前から、運動学には定評のある日本語の教科書が存在していたことがその大きな要因であろう。初学者は自らの希望と使命感を持ってその教科書を読み始め、繰り返し読むことで多くのセラピストの底力を形成することに大きな役割を果たしてきた。これまで運動学の教科書は外国語の書籍や、医師や研究者が執筆したものが多かったが、セラピストの人数が指数関数的に増加するという歴史の中で、セラピストがセラピストの養成課程のために書いた定本となるような教科書が現れてもよい時期が到来している。

ここに、素晴らしい運動学の教科書が生まれた。セラピストによるセラピストのための運動学の教科書の誕生である。著者陣は日本のリハビリテーション教育や臨床で長く運動学の歴史と付き合いしてきた運動学のスペシャリストの方々である。安心して、しかし少し興奮して学習できるテキストがこのサイズで世に出ること自体が素晴らしいことである。

本書は、運動学の歴史的記述は省かれてはいるが、バランスよく力学・運動機能解剖学・動作分析学・発達学が配置されていることが特徴である。運

セラピストによるセラピストのための運動学の教科書



評者 中 徹

鈴鹿医療科学大・理学療法学科長

動生理学の領域は章が起こされておらず、ほかの分野で部分的に解説されていることに若干の意見もあるかもしれないが、従来よりも運動学習の領域が意欲的に拡張されていることで全く遜色を感じない。リハビリテーションはよくよく考えれば運動学習の理論によって構成される部分もあり、そこから介入方法の多様性も発展すると考えるのは、至極当然である。とてもよく編まれた教科書であり、初学者には負担なく運動学の基本的な内容の全貌が見渡せるものとなっている。

最後に本教科書が行った「チャレンジ」と思われる点についてお伝えしたい。学生諸君が苦手であろう運動学において必要な数式や理論式が多く提示されており、その文化への融和と理解を求めている点が第一の点である。第二はAdvanced Studiesの存在である。そこには仮説も含めた斬新的な解釈や問題提起、さらには少々難解な論理も展開されている。これらはある意味では学生諸君への挑戦であるし、著者からのメッセージでもあろう。

コンパクトに「スタンダード」が無理なくバランスよく整理されていることに加えて、一歩踏み込んだ「チャレンジ」な記述が効果を発揮し、無難ではなく、よく思案されて編まれたチャレンジの教科書である。携帯性も高い書籍でもあるので、多くの学生諸君にぜひ使い込んでいただきたい。

WHOをゆく 感染症との闘いを超えて

尾身 茂 ● 著

A5・頁176
定価2,940円(税5%込) 医学書院
ISBN978-4-260-01427-4

読みはじめたら止まらなくなった。そこらの小説より、ずっと面白い。

「医学」という言葉の人間味にひかれて医学を志した筆者は、「地域医療」という言葉にひかれて自治医科大学に進み、離島勤務を経て、WHO(世界保健機関)に飛び込む。

最初の担当が、西太平洋地域におけるポリオの根絶。この途方もない難題に真正面から取り組んだ筆者は、アジア諸国を駆け回り、専門家を集めて大がかりな戦略を立て、ワクチン購入の資金を集め、諸国の政治家を説得し、ついに中国全土の第2子以降を含む子ども8000人にポリオワクチンを投与するに至る。着任後4年目。そして目標どおり、10年にしてポリオを根絶する。

その功あってWHO西太平洋地域事務局長に選ばれた筆者を迎えるのは、結核、そして2003年のSARS(重症急性呼吸器症候群)。その制圧の物語は、壮大な政治・外交の物語であり、志を抱く医師の国際協力の物語であり、そして世界中の人々が、新しく出現した強力な感染症のおそれから救い

評者 堀田 力

弁護士/さわやか福祉財団理事長

出される感動の物語である。フィクションをまったく交えない挑戦の過程が、淡々と描き出される。

局長としての10年を含む20年間、WHOで力量を存分に発揮した筆者を、社会が手離すはずはない。帰国した筆者を待つのは、鳥インフルエンザ。

筆者の識見も生かされ、これも治まるが、筆者は考える。「毎年出現する新しいウイルス。これは、文明病だ」と。

そういう発想から、筆者は、日本の医療問題に突き当たる。「医療が、医療だけの世界に閉じこもっていたのでは、新しく発生している諸問題を解決できない」。心を含めた患者の全体像をとらえ、福祉などと連携し、まず地域において患者を受け止める。その精神で、東日本大震災の被災地の医療にも取り組む、行動力あふれる筆者。その体験からあふれ出る「総合医」など「21世紀の医学・医療」に関する提言は、医療関係者だけでなく、すべての人が受け止めて、みんなのために、みんなで実現していきたい、「地域医療」への道を示してくれている。

摂食障害治療ガイドライン

日本摂食障害学会 ● 監修
「摂食障害治療ガイドライン」作成委員会 ● 編

B5・頁320
定価4,200円(税5%込) 医学書院
ISBN978-4-260-01443-4

評者 野村 総一郎

防衛医大病院病院長/防衛医大教授・精神科学

摂食障害の患者数は著しく増大し、しかも治療に困惑するようなケースも少なくない。心療内科や精神科の現場では、これに対応するための方法論を確立することが喫緊の課題といえよう。このタイミングで本書が出版されたことは、まさに渡りに船、しかもかゆい所に手が届くような内容である。臨床家が知りたい情報がうまく整理され、網羅的にわかりやすく記述されている。それもそのはず、本書は日本摂食障害学会の主要メンバーにより企画されており、現時点での到達点を示し、今後の展開も見据えた心意気も感じられる完成度の高いガイドラインである。

本書には多くの特徴があるが、エビデンスレベル付きで391編もの論文がリストアップされていることは、学会が作成した本書の立ち位置を明確に示している。摂食障害についてこのようなエビデンスが示されたことはこれまでなかったのではないかと、ただ、ガイドラインという、えてして機械的、マニュアル的な記述に陥りがちだが、本書は決してそうではない。摂食障害について知識の薄い初学者にとっての読み物という色彩も十分に感じられる。特に、摂食障害医療では併発症の扱いが非常に重要であるが、うつ病、不安障害、発達障害、アルコール依

レジデンシーを乗り切るための クリーンナップ!!

最強の装備・布陣で
知識を学び、
整理し、現場に臨む!

新刊 内科ポケット レファランス

MGH発!
世界最強の「備忘録」

Pocket
Medicine

定価 4,200円(本体4,000円+税5%)

Textbook

生涯の座右書として
最上の教科書

ハリソン内科学 第3版

定価 31,290円(本体29,800円+税5%)

Manual

オープンが読み続ける
レジデントに読み継がれる
これぞ“マニュアル”

ワシントンマニュアル 第12版

定価 8,820円(本体8,400円+税5%)

新刊 ERエラーブック

救急患者の初期診療を担うER(救急外来)において、陥りやすいエラーとその回避・対処法を簡明に解説。「腹部/消化器」「心血管系」「外傷」など全28領域、398章より構成され、ERで扱う分野を遍く網羅。上官や先輩から語り継がれてきた経験の粋が垣間見える記述。加えてERでは蓄積されにくいと言われる質の高いエビデンスを踏まえた説得力あるアドバイスを提供する。救急領域の研修医や指導医のみならず、急患の対応に迫られる医師全般に有用。

監訳
岩田充永 名古屋掖済会病院救命
救急センター副センター長

● A5変/頁976/図・写真50/2012年
● ISBN 978-4-89592-703-1

ERエラーブック

先導医師のエラーに学ぶ実戦書!

シリーズ最新刊

定価 7,980円(本体7,600円+税5%)

“エラーブックシリーズ” 好評発売中

ICUエラーブック 監訳・福家伸夫 定価 7,350円(本体7,000円+税5%) A5変/頁816/図・写真21/2010年

麻酔科エラーブック 訳・有澤創志 他 定価 7,350円(本体7,000円+税5%) A5変/頁776/図・写真24/2010年

外科エラーブック 監訳・須崎紳一郎 定価 5,775円(本体5,500円+税5%) A5変/頁432/図・写真25/2010年

MEDSI メディカル・サイエンス・インターナショナル

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

めまいの診かた・考えかた

二木 隆 ● 著

B5・頁178
定価4,725円(税5%込) 医学書院
ISBN978-4-260-01124-2

めまいはプライマリ・ケアの重要な症状の一つである。突然のめまいを発症した患者は嘔吐し、起立困難であれば車で連れてこられ、救急車を要請されることも少なくない。耳鼻咽喉科に限らず、かかりつけ医、内科、脳神経外科、神経内科に救急受診することが多く、患者は脳卒中などを心配して画像検査を希望することも少なからずある。また、慢性のめまい、ふらつきを主訴に受診する中高年の患者も多い。血液検査や画像検査をして異常がなければ対症療法で帰宅することになる。しかし、患者自身はめまいの原因がわからずに不安を抱えて生活している。自称メニエール病の何と多いことか。これらはめまいの診療では日常茶飯事である。

めまいはありふれた症状ではあるが、めまいで発症して小脳出血であった症例、軽いめまいの2日後に重篤な脳幹梗塞を来した症例、ふらつきの原因が多発性脳梗塞・慢性硬膜下血腫であった症例、徐々に進行して脊髄小脳変性症であることが判明した症例など非特異的な症例も多々あり、小生は神経内科医であるが、めまいの診断は必ずしも容易ではないと常々考えている。本書ではその注意ポイントが平易に示されている。

著者はめまいを専門として研究を積み重ね、近年は地域医療の中で実地医家としてめまい診療をしている。本書

は著者がまとめ上げた珠玉のエッセンスである。第1章では緊急時と日常診療でのめまい診療を図解で大変わかりやすく解説している。問診の重要性と鑑別に必要な診察方法を述べ、二次・三次救急への搬送が必要なチェックポイントについて、めまいを専門としない医師のために詳細が示されている。プライマリ・ケア医はぜひ一読いただきたい。第2章はめまいの病態を理解する上での基礎事項が歴史的背景を踏まえて解説されている。第3章ではめまいを来す代表的な疾患について専門家でなくとも理解できるように説明されている。良性発作性頭位めまい症の項では運動療法についても図解で説明されている。メニエール病の項では突発性難聴からメニエール病に「化ける」症例が少なくないことを目からウロコであった。さらに第2-3章にある17のコラムは一息つきながら興味深く読めて、めまいを理解する上で優れた内容である。

本書はめまいを診療するすべての医師に必要な事項をわかりやすく記載した著作であり、耳鼻咽喉科医はもちろん、めまいを専門とはしないが日常診療でめまいの診療をする機会の多い研修医、家庭医、総合診療医、内科医、脳神経外科医、神経内科医をはじめとするすべての医師に推奨するものであり、実践的な良書である。ぜひ一読の上、日常診療でご活用いただきたい。

存など各障害の項目別に解説されているのもありがたい。

本書は「治療ガイドライン」であるから、当然力点は具体的な治療に置かれている。実は摂食障害に関する生物学的なアプローチも結構盛んであり、神経内分泌学や、画像研究など、少なくとも研究レベルでは成果が上がっているかと思われるが、本書ではそのあたりについてはごくあっさりとした記述にとどまっている。やや物足りないと感じる読者もいるかもしれないが、これも治療ガイドラインとして、当然のスタンスであろう。特に「治療選択の基準」から入り、救急対応や各論的な治療に進んでいるのはガイドラインと

して適切であろう。薬物療法についての記載は少なく、セルフヘルプを含めた精神療法的な方法、退院後のマネジメントに多くのページが割かれているのは、摂食障害医療の現状を反映している。精神療法の各論については、本書の白眉である。実にわかりやすく多くの治療技法が示され、摂食障害を抜きにしても、おのおのの精神療法の考え方を知る上にも役立つと感じられた。

以上、本書は摂食障害医療の現時点での到達点を示した、現場にとって有用な一冊であり、研修医、プライマリ・ケア医、心療内科医、精神科医、看護師、臨床心理士など、多くの現場人に薦めたいと思う。

臨床疫学

臨床研究の原理・方法・応用

Clinical Epidemiology: Principles, Methods, and Applications for Clinical Research

Diederick E. Grobbee, Arno W. Hoes ● 著
福井 次矢 ● 監訳

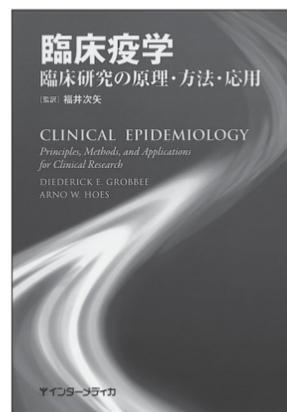
A5・頁504
定価4,935円(税5%込) インターメディカ
http://www.intermedica.co.jp/index.html

評者 新保 卓郎

国立国際医療研究センター 医療情報解析研究部部長

臨床疫学は診療上の問題に疫学的な方法を適用し、回答を見いだそうとするものである。不確実性に満ちた診療現場での、最善の診療行為や判断を支

経験や情報を「研究」の形に整理する方法論を詳解



えるツールである。そして臨床研究やEBMの源流である。従来から知られている優れた臨床疫学の入門的パイプといえるのはFletcherの『Clinical Epidemiology』(訳書『臨床疫学——EBM実践のための必須知識』, MEDSi)やHulleyの『Designing Clinical Research』(訳書『医学的研究のデザイン——研究の質を高める疫学的アプローチ』, MEDSi)であろう。しかしながらこの領域で、多少中級の教科書や、日本語で記載された系統的な教科書はなお少ない。

本書はオランダ・ユトレヒト大学メディカルセンターにあるジュリアスセンター臨床疫学分野のGrobbeeとHoesによる『Clinical Epidemiology: Principles, Methods, and Applications for Clinical Research』の翻訳である。ジュリアスセンターは疫学・公衆衛生・臨床疫学とプライマリ・ケアが統合され、相互に協調的に研究、教育、診療がなされている。このような背景の中で、診療に立脚した研究、研究に裏打ちされた診療がつけられてきた成果を垣間見るようである。大部の書であるが、手軽に目を通せる日本語で紹介されたこ

とはありがたい。

症例対照研究、メタ分析など詳細に記述され、わかりやすい。診断研究における予測モデルや症例コホート研究

など、新しい考え方についても多く記載されている。また引用文献が豊富で、興味を持った記事事項には容易に追加情報にアクセスできる。因果関係を検討する研究と、予測を主目的とする研究が明瞭に区別されつつ記載されている。このような区別が交絡因子の調整など、解析の考え方にも影響することが示されている。

臨床研究の方法論は、少しずつだが継続的に進歩しているように見える。論文を読み理解したり解釈するためにも研究の方法論に関する基本的な知識が必要で、これもアップデートされなければならぬ。そのような知識は、新しいエビデンスを解釈するためにも重要であろう。

また研究を自ら行おうとすれば、どのようにすれば研究という形で経験や情報を整理し得るか、方法論についての知識が同様に前提となる。そのような知識を得るためにも、本書は良いテキストであろう。研究に関するスキルをあらかじめ蓄積し準備をしておくことで、時々訪れる機会を見逃さずにとらえることができるようになる。

●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
書籍のお問い合わせ・ご注文

お問い合わせは☎(03)3817-5657/FAX(03)3815-7804 医学書院販売部へ
ご注文は、最寄りの医書取扱店(医学書院特約店)へ

医学書院 主催 書籍『構造と診断—ゼロからの診断学』(岩田健太郎著)出版記念



Dr.岩田&Dr.名郷が語る 『ゼロからの診断学』 開催のお知らせ

書籍『構造と診断—ゼロからの診断学』の発行を記念し、日本を代表するジェネラリスト(総合医)であり、総合診療誌「JIM」にゆかりの深い、岩田健太郎(神戸大学医学部感染症内科)、名郷直樹(武蔵国分寺公園クリニック)両氏による、医学生・研修医(後期研修医を含む)向け「JIM セミナー」を開催します。

開催期日... 2012年6月17日(日)

時間... セミナー 13:30~16:10
懇親会 16:20~17:30 (コーヒー・紅茶とお菓子付)

会場... 医学書院 本社 (東京都文京区本郷)

講師... 岩田 健太郎 氏 (神戸大学医学部感染症内科教授)
名郷 直樹 氏 (武蔵国分寺公園クリニック院長)

対象... 医学部5・6年生および研修医(後期研修医含む)の方限定

定員... 80名

参加費... ¥2,000 (2012年発行の雑誌「JIM」ご購入の方は購読者割引として参加費が¥1,000となります。当日ご持参いただきご提示下さい。)



岩田 健太郎氏



名郷 直樹氏

お申込方法 2012年5月13日(日)正午(昼12時)~5月27日(日)正午(昼12時)までの間、セミナー申込専用Webサイト[https://www.research.net/s/JIM2012]にて受け付けます。なお、定員をオーバーした場合には抽選とさせていただきます。(抽選となった場合には5月29日(火)までに結果をメールにてお知らせいたします。)お申込方法の詳細は医学書院Web上セミナーページをご参照下さい。対象以外の方からの応募は無効とさせていただきます。予めご了承下さい。

お問い合わせ 医学書院PR部「JIM」セミナー係 TEL: 03-3817-5696

臨床疫学

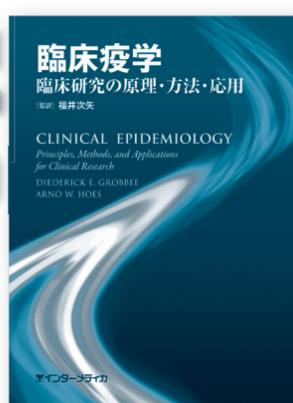
臨床研究の原理・方法・応用

監訳 福井次矢 著者 Diederick E. Grobbee Arno W. Hoes

臨床疫学・EBMを実践するうえで、理解しておきたい疫学的原理と臨床研究への応用をわかりやすく詳細に記述。臨床研究の「実践者」と「利用者」の双方をサポートする、必須の一冊です。

オランダユトレヒト大学Julius Center 臨床疫学分野の著者による『Clinical Epidemiology: Principles, Methods, and Applications for Clinical Research』の待望の日本語訳版。

◎定価 4,935円(本体4,700円+税)
A5判/504頁 ISBN978-4-89996-286-1



- 第1章 序論
- 第2章 因果研究
- 第3章 診断研究
- 第4章 予後研究
- 第5章 介入研究:意図した効果
- 第6章 介入研究:副作用
- 第7章 データ収集のデザイン
- 第8章 コホート、および横断研究
- 第9章 症例対照研究
- 第10章 ランダム化試験
- 第11章 メタ分析
- 第12章 臨床疫学データの解析

インターメディカ

0120-899-559
http://www.intermedica.co.jp

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋2-14-2 TEL.03-3234-9559 FAX.03-3239-3066

皮膚科治療のすべてがわかる! 全面改訂、オールカラー

今日の皮膚疾患治療指針 第4版

編集 塩原哲夫・宮地良樹・渡辺晋一・佐藤伸一

皮膚科専門医による、皮膚科専門医のための、「治療の教科書」決定版。定評ある「今日の治療指針」シリーズの皮膚疾患版として、400余疾患の治療法と処方例・患者説明のポイント、鑑別診断53徴候、検査法21、治療法42、写真点数987を収載。何度も読み返したくなる、現在の皮膚科学の英知の結集。乳幼児から高齢者まで、全世代の全身の皮膚症状を網羅しているため、一般内科医にも推奨したい。

●A5 頁1024 2012年 定価16,800円(本体16,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01323-9]



小児を診るすべての医師のための必携書

今日の小児治療指針 第15版

総編集 大関武彦・古川 漸・横田俊一郎・水口 雅

小児に関わる全領域を網羅し、第一線のエキスパートが最新の治療法を具体的かつ実践的に解説。今版では小児診療の際に押さえておきたい基本知識をまとめた「小児診療にあたって」、思春期に特有の問題を取り上げた「思春期医療」の2つの章を新設。ハンディサイズとなり、より使いやすくなった日常診療に役立つ1冊。

●A5 頁1028 2012年 定価16,800円(本体16,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01231-7]



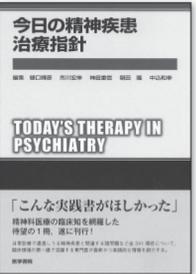
精神科臨床におけるありとあらゆる情報を網羅した決定版

今日の精神疾患治療指針

編集 樋口輝彦・市川宏伸・神庭重信・朝田 隆・中込和幸

専門医が自らの治療法を紹介する好評書「今日の治療指針」の精神疾患版。個別の疾患および関連する諸問題など計341項目について、最新かつ実践的な臨床情報を提供する。処方例や非薬物療法などの治療に関する内容はもちろん、診断、検査、患者・家族への説明のポイントなどの情報も収載しており、臨床上の疑問点については必ず何らかの情報にたどりつることができる。まさに精神科臨床書籍の決定版と呼びにふさわしい1冊。

●A5 頁1004 2012年 定価14,700円(本体14,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01380-2]



救急で診る患者にどう対応するか。救急に関わるすべての医師必携書

今日の救急治療指針 第2版

監修 前川和彦・相川直樹

編集 杉本 壽・堀 進悟・行岡哲男・山田至康・坂本哲也

臨床の第一線で活躍している執筆陣による救急に特化した治療指針。救急外来で遭遇する症候・傷病に関して、「緊急度」と「重症度」を重視して編集。初療時の考え方や対応の仕方(最初にすること、重症度を見分けるポイント、入院の判断基準)など、救急の現場で役立つ知識が満載。

●A5 頁984 2012年 定価13,650円(本体13,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01218-8]



最新・最高の治療年鑑。1081名のエキスパートが贈る最新の治療ストラテジー

今日の治療指針2012

私はこう治療している

総編集 山口 徹・北原光夫・福井次矢

●医学書院発行のベストセラー「治療薬マニュアル2012」との連携:「治療薬マニュアル2012」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)

●各領域について「最近の動向」を解説

●日常臨床で遭遇するほぼ全ての疾患・病態への治療方針を解説

●各項目はすべて新執筆により毎年全面書き下ろし

●大好評の付録「診療ガイドライン」では、29の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

●付録「緩和医療における薬物療法」を新規収載

●デスク判(B5) 頁2064 2012年 定価19,950円(本体19,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01412-0]

●ポケット判(B6) 頁2064 2012年 定価15,750円(本体15,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01413-7]



この1冊さえあれば大丈夫!! 最も網羅性に優れた治療薬年鑑

治療薬マニュアル2012

監修 高久史磨・矢崎義雄

編集 北原光夫・上野文昭・越前宏俊

別冊付録
「重要薬手帳」

本書の特徴

●2,100成分、15,000品目の医薬品情報を2,500頁に収載

●副作用情報は症状に加えて対処・処置まで掲載

●使用目的や使用法、適用外使用など、臨床解説が充実

●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

●厳選された医薬品情報と代表的な処方例をポケットサイズにまとめた別冊付録「重要薬手帳」

2012年版の特徴

●2011年11月掲載の新薬までを掲載

●新規付録、ヒヤリ・ハットの事例を紹介

●公知申請情報、製剤の味・風味情報を追加

●「歯科用薬」を新規収載



●B6 頁2560 2012年 定価5,250円
(本体5,000円+税5%)
[ISBN978-4-260-01432-8]

「治療薬マニュアル2012」×
「今日の治療指針2012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2012年版」と「治療薬マニュアル2012」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2012」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2012年版」に同封の書籍の「ご注文書ハガキ」に貼付してお送りください(2012年10月1日消印分まで有効)。

医学のスペシャリストのための電子辞書

New Model

SR-A10004



2つの医学大辞典に加え、
『治療薬マニュアル2011』準拠を収録

「医学書院 医学大辞典 第2版」

「ステッドマン医学大辞典 改訂第6版」

●パソコンで電子辞書がひける!
機能が増えてさらに使いやすくなったPASORAMAを搭載
約2,500点の医学関連カラー図版をパソコン画面で大きく表示

●難しい医学用語約56,000語をネイティブ発音



「音で聞く医学英単語3000」初収録!

「医学書院 医学大辞典 第2版」
プレゼントキャンペーン

「SR-A10004」に同封いたしました「医学書院 医学大辞典 第2版」プレゼント応募用ハガキのアンケートにお答えいただいた方を対象に、抽選で100名様に「医学書院 医学大辞典 第2版」(定価18,900円)をプレゼントいたします。締切は①2012年5月31日、②2012年9月30日(当日消印有効)です。

セイコーインスツル株式会社
システムアプリケーション事業部
[販売]
株式会社医学書院 販売部



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