

2017年1月16日

第3207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]がん免疫療法(松島綱治,河上裕,土井俊彦,玉田耕治).....1-3面
[寄稿]改正個人情報保護法は臨床研究にどのような影響を与えるのか(田代志門,藤原康弘).....4面
[インタビュー]リハ部門の実践を高める,自分と組織のマネジメント(澤田辰徳).....5面
[連載]高齢者診療のエビデンス.....6面
MEDICAL LIBRARY,他.....7面

座談会

がん免疫療法

ブレークスルーの先へ



手術療法,化学療法,放射線療法に次ぐ「第4の治療法」として注目されるがん免疫療法。当初は悪性黒色腫のみだった適応は肺がん,腎細胞がん,ホジキンリンパ腫へと広がり,さらには胃がんや頭頸部がん,食道がん,卵巣がん,脳腫瘍など複数のがん種で臨床試験が進んでいる。がん治療の新時代の扉を開いたとも言えるがん免疫療法は,今どのような課題に立ち向かい,これからどこへ向かおうとしているのか。基礎から臨床まで,がん免疫療法研究にかかわる4人にお話いただいた。

松島 「がん免疫療法」の概念は古く,実は120年以上も前から研究されています。その間,免疫でがんが制御できるのか議論が続けられてきました。そして今,免疫学研究成果と遺伝子工学技術の進歩により,新たな時代を迎えています(表)。

中でも注目を浴びる免疫チェックポイント阻害薬は,①標準治療が効かなくなった進行がん症例にも一定の割合で強力な治療効果を示すこと,②従来の化学療法と比較して副作用の頻度が

低いこと,③効果がある場合は腫瘍縮小・延命効果が長期持続することが特徴です。数年以内に多くのがん種で標準治療になることも期待される中,「副作用」「バイオマーカー」「併用療法」が研究の中心になっています。今回はその現状と今後の方向性をお聞きます。

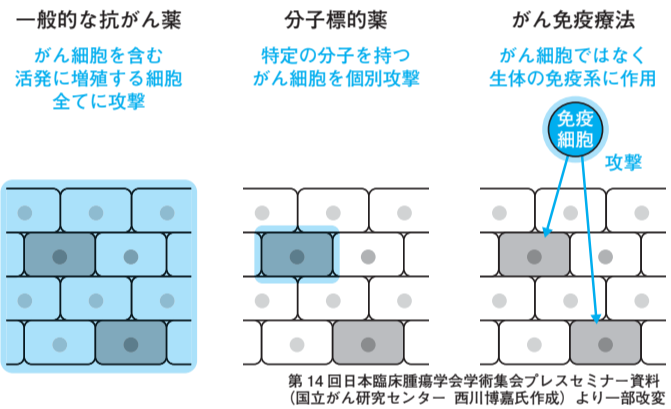
免疫細胞の「ブレーキ」を外して攻撃する

松島 まず,免疫療法の特徴を簡単に

教えてください。がん細胞を直接攻撃するのではなく,免疫細胞に作用する点が従来の化学療法と大きく異なりますよね(図1)。

玉田 免疫療法は大きく分けると2種類あります。1つは,車で言う「アクセルを踏む」もの,もう1つは「ブレーキを外す」ものです。免疫チェックポイント阻害薬は後者です。本来,免疫細胞はがん化した細胞を攻撃する機能を持ちます。しかし,がん細胞によって機能にブレーキが掛けられ,攻撃しなくなります。そのブレーキを阻害すれば,がんへの攻撃が再開されるのです(図2)。従来の免疫療法は,前者の戦略,ブレーキがかかったままアクセルを踏むかたちだったために効果が低いと言われてがちでした。ただ,近年ではアクセルを踏む方式の「細胞療法」などでも,成果が報告されてきています。

河上 従来の化学療法は,治療開始直



第14回日本臨床腫瘍学会学術集会プレスセミナー資料(国立がん研究センター 西川博嘉氏作成)より一部改変

●図1 免疫療法とこれまでの化学療法との違い
免疫療法は,かつては悪性黒色腫のような特殊ながんのみでしか治療の有効性が確認されていなかったが,血液がんや固形がんへの有効例がわかり,治療の新たな柱となった。既治療例への単剤処方では奏効率は10~30%だが,未治療例へのフロントライン治療では奏効率が高まる可能性も報告されている。

後から速やかに抗腫瘍効果が認められるものの,活発に増殖する細胞に作用するために正常細胞も攻撃してしまったり,免疫抑制も含めて合併症が引き起こされたりしていました。分子標的薬は特定のがん種にしか効果がないことや,薬剤耐性が生じて数か月以内に効かなくなることがあり,問題になっていました。一方免疫療法は,抗腫瘍効果が出るまでにやや時間がかかるものの,効いた場合は長期間治療効果が

(2面につづく)

●表 がん免疫療法の歴史

Table with 2 columns: Year and Event. Includes milestones from 1893 to 2016, such as the first use of cancer vaccines, discovery of immunosuppressive mechanisms, and approval of immunotherapy drugs like ipilimumab and pembrolizumab.

January 2017 新刊のご案内
医学書院
今日の治療指針 2017年版
プロメテウス解剖学アトラス 解剖学総論/運動器系 (第3版)
ネルソン小児感染症治療ガイド (第2版)
標準理療学 専門分野) 運動療法学 各論 (第4版)
治療薬マニュアル 2017
標準組織学 各論 (第5版)
作業療法学概論 (第3版)
組織で生きる 管理と倫理のはざま
Pocket Drugs 2017
マイヤース腹部放射線診断学 発生的・解剖学的アプローチ
作業療法学 総論 (第4版)
はじめて学ぶ看護過程

本広告に記載の価格は本体価格です。ご購入の際には消費税が加算されます。

座談会 がん免疫療法

(1面よりつづく)

持続します。抗CTLA-4抗体を投与された進行悪性黒色腫患者の約20%に10年におよぶ長期生存が認められています。

単剤では効果がない薬剤も併用の候補になり得る

松島 化学療法では、多剤併用が一般的です。免疫療法も併用により、単純な1+1を超えた効果を生むことが報告されています。土井先生、臨床研究の動向を教えてください。

土井 併用による治療効果検証の方向性は主に2つです。1つは、今ある免疫チェックポイント阻害薬治療の最適化。現在臨床報告されている中で有効性が高いのは抗PD-1抗体と抗CTLA-4抗体の併用です。投薬の順番や投与量、間隔を変えることで効果や毒性が変わる現象が見られるため、最も有効に作用させる方法が模索されています。もう1つは、対象者の拡大です。現在、効果があるがん種でも単剤での有効率は10~30%程度ですが、併用により

10~20%上乗せがあるようです。松島 単剤ではほぼ効果が認められない場合でも、併用では効果が高まったり、不応となった後の追加併用で奏功したりする例も報告されていますね。土井 はい。免疫療法同士だけでなく、従来の化学療法との併用も多数行われています。従来の抗がん薬や分子標的薬の中には、投与の量・方法によって、免疫反応を活性化させる作用のあるものが報告されています。例えば、従来の抗PD-1抗体は、腹膜や肝臓の病変にはほとんど効きませんでした。しかし、抗CCR-4抗体と併用すると腫瘍が縮小する現象が認められています。現在、松島先生との共同研究で、CD4を標的とした治療開発も行っています。炎症を引き起こしていないT cell no inflame 症例をT cell inflame にできれば、抗原を認識できるようになるかもしれません。

副作用解明のためには臨床と基礎の情報共有が必要

松島 免疫療法では、効果の長期持続が期待できる反面、副作用も長期にわ



●かわかみ・ゆたか氏 1980年慶大医学部卒。慶大病院研修医、国立大蔵病院内科、慶大感染血液リウマチ内科助手を経て、85年米南フロリダ大免疫学教室、87年米NIH国立がん研究所、89年米カリフォルニア工科大生物学教室留学。94年TILが認識するヒト悪性黒色腫抗原同定。97年慶大先端医科学研究部細胞情報研究部門教授、2005年より同所長、15年より医学研究科委員長。日本がん免疫学会理事長。Thomson ISI highly cited researcher, Member of the Academy of Cancer Immunology など。



●まつしま・こうじ氏 1978年金沢大医学部卒。82年同大大学院医学研究科修了(分子免疫学)、医学博士号取得。金沢大がん研究所研究生、米NIH国立がん研究所客員研究員、金沢大がん研究所薬理部教授を経て、96年より現職。インターロイキン8(CXCL8)、MCAF/MCP-1(CCL2)発見者。日本免疫学会日本医学会評議員、日本炎症・再生医学会理事、日本インターフェロン・サイトカイン学会選出幹事、マクロファージ分子細胞生物学研究会会長など。

たって懸念されます。免疫チェックポイント阻害薬では、投与中止後数か月たってから生じた例も報告されていますね。

土井 そうですね。加えて、副作用の予測や対応が難しいことが指摘されています。従来の化学療法は副作用の発現頻度は比較的高いものの、生じる症状、臓器が予測できました。しかし免疫関連副作用は、あらゆる臓器でさまざまな症状が起き得ます(図3)。初期段階では見落としやすい症状もあるため、免疫療法を診る腫瘍内科医には一般内科医としての力が一層求められるようになってきています。松島 診療科・職種横断的な連携も必要になりそうです。

土井 2016年7月には抗PD-1抗体投与後にEGFR-TKIを投与したことが影響していると考えられる非小細胞肺癌患者の間質性肺炎が話題になりました。これまでの多くの薬剤は、海外で何十万人という患者さんが使用し、確率が低い有害事象を含めてある程度明らかになった後に日本で承認されてきました。しかし、ニボルマブは世界最速で日本で承認されました。これまでの薬剤よりも日本人が市販後に負うリスクは高いということです。そうした意識を持って臨床に当たる必要性を感じています。海外では、インフルエンザによる心筋炎が重篤化し、不整脈等が生じた可能性を疑う抗PD-1抗体投与例も報告されています。極端な話では、冬の間は投与しないほうが良いかもしれないなど、治療への影響も出てくるかもしれません。

松島 玉田先生、副作用の予測因子は明らかになってきているのでしょうか。玉田 まだあまり解明が進んでいないのが現状です。基礎研究はマウスモデルが中心ですが、免疫チェックポイント阻害薬をマウスに投与しても副作用はほとんどありません。副作用を評価するモデル系がつかれないのです。河上 多くの自己免疫疾患はHLAタイプと関連しますが、どうですか？

土井 相関がありませんでした。CTLA-4やPD-1の発現も相関なしです。副作用が出た方が治療の有効性も高い点は相関しているの、同じリン

パ球が影響している可能性を調査していますが、まだ結果は出ていません。効果がある方には長く投与しているから副作用も出やすいだけという可能性もあります。

臨床研究においては、従来の自己免疫性疾患と免疫関連副作用(irAE)には違いがあるのではないかと指摘され始めています。例えば、副作用報告が多い肝障害で、生検像が全く異なることが報告されています。治療も、従来の自己免疫性肝炎であればステロイドがよく効くのですが、irAEの場合は難渋することもあります。海外では、自己免疫性肝炎から肝がんになり、さらにirAEの肝炎になった症例がいくつか報告されています。その際、元の自己免疫性肝炎の自己免疫応答とirAEでは標的が違うようです。

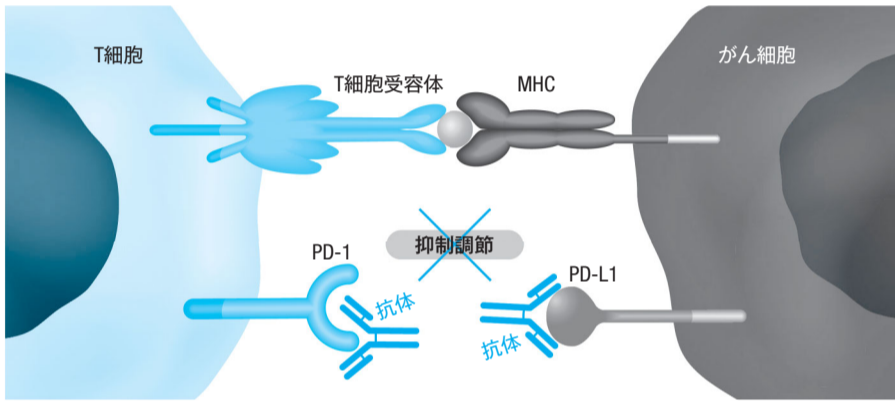
松島 そのような違いがあるとは知りませんでした。臨床で得られた情報が基礎研究者に伝わってきていないことは大きな課題ですね。

土井 肝がんの場合には、B型とC型の肝炎ウイルスで誘導する抑制系の細胞が異なります。まだ印象の段階ですががん種や臓器による違いもあるのではないかと感じています。

河上 臨床で得られた知見の基礎研究への反映が必要ですね。米国のように研究機関や医療機関間のデータシェアリングが進むと良いのですが。

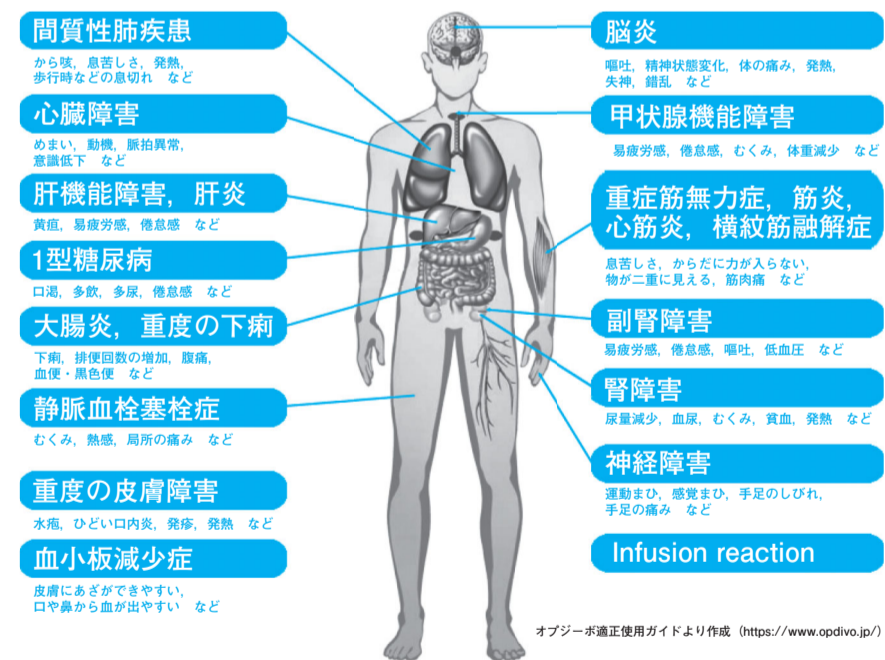
玉田 そうですね。われわれ基礎研究者が臨床試験のデータやサンプルを活用していろいろな解析をしたいと思っても、医師主導治験・企業治験ともにアクセスが難しいです。集約して解析するセンターもありません。

土井 臨床検体を有効に使い研究を進めるためには臨床家たちが動かさなければいけない状況にあると感じています。近年では医師主導治験のハードルが低くなり、公的研究費も出るようになってきました。効果があるとわかっている薬剤の適応拡大の試験デザインなどであれば臨床家にも描けますが、概念や作用機序の解析、結果の解析には基礎研究者の力が必要です。先ほども触れたようにニボルマブは日本が世界最速で承認しましたが、臨床研究やトランスレーショナルリサーチでは世界につい



●図2 抗PD-1/PD-L1抗体の作用機序の模式図

免疫チェックポイント分子は、免疫細胞に抑制シグナルを入れる補助受容体。がん抗原を認識する免疫細胞(腫瘍反応性T細胞)は抗原提示により活性化するが、免疫反応の行き過ぎを防ぐ機構としてその表面に免疫チェックポイント分子が発現する。免疫チェックポイント阻害薬は、抗原提示細胞や腫瘍細胞のリガンドによる抑制シグナルを抗体でブロックすることで、T細胞活性を持続あるいは再活性化する。



●図3 免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連副作用(irAE)

約10%の患者に副作用がみられ、死亡例の報告もある。初期症状からirAEかの判別が難しい。現状では、副作用がGrade2以上になった場合には治療を中断し、全身ステロイド投与を検討するのが原則。

Cancer Board Square advertisement for February 2017 issue (vol.3 no.1). Includes feature topics like 'がん免疫療法時代の航海図' and 'Over80歳のがん診療', and pricing information for the journal.



●**どいとしひこ氏**
1989年岡山大学医学部卒。同大学院医学研究科第一内科修了後、国立病院四国がんセンター内科、2002年より国立がんセンター東病院内視鏡部。病棟医長、治験管理室長、消化管内科副

科長、早期・探索臨床研究センターフェーズIユニット長(柏担当)、消化管内科長、治験管理室長などを経て、15年より現職。早期新薬開発、消化器がんの治療開発、バイオマーカー探索や画像解析、消化器内視鏡治療機器開発などに幅広くかかわる。



●**たまだこうじ氏**
1992年九大医学部卒。同大学院博士課程(医学博士)後、米メーヨー・クリニック研究員、同 Assistant Professor、米ジョンズ・ホプキンス大 Assistant Professor、米メリーランド大 Associate Profes-

sorを経て、2011年より現職。日本がん免疫学会理事。主に免疫系における共シグナル分子に関する基礎研究、共シグナル分子を標的とした新しい免疫療法の開発、遺伝子改変T細胞療法の開発と臨床応用などに取り組む。近著に『やさしく学べる がん免疫療法のしくみ』(羊土社)。

ていけていません。これは、隠されたドラッグラグとも言える問題です。次のがん治療に生かす研究をするためにも、1つの臨床試験からいくつもの科学的発見を得ようという高いマインドを臨床家が持つべきです。

効果予測は腫瘍周囲へのT細胞浸潤の有無が有望か

松島 免疫チェックポイント阻害薬は、医療経済に与える影響も指摘されています。そのような中では、治療前・早期に治療効果を予測し、適切な対象や適切な免疫療法を絞り込む方法の解明は急務と言えます。当初は、PD-L1陽性がん細胞が多いほどPD-1/PD-L1阻害の効果大きいとされていましたが、がん種によるようです。

河上 そうですね。有効例・無効例をもとに原因解析が進み、現在さまざまなバイオマーカーが報告されています。

土井 有力視されているのは、細胞死誘導、増殖抑制効果や免疫細胞活性化作用を持つインターフェロン γ の産生能ですね。しかし、臨床的には、患者さんへの投与とモニタリングを同時に行うのは困難です。そのため、臨床試験では効きやすい腫瘍を選ぶ研究が進んでいます。中でも注目されているのは、マイクロサテライト不安定性(MSI)が見られる腫瘍です。

河上 治療前の患者さんの免疫状態は、腫瘍の周囲・内部に抗腫瘍T細胞の浸潤が起きているか否かで大きく分けられます。MSI陽性がんのようにミスマッチ修復酵素遺伝子に異常があ

り、遺伝子変異を起こしやすい状態にあると、がん細胞の遺伝子変異によって生じるネオ抗原(Neoantigen)が生み出されやすい状態になり、T細胞誘導が起りやすくなります。つまり、T細胞浸潤がある方は、免疫細胞ががん細胞を見つけやすい状態にあるため、免疫チェックポイント阻害薬も効きやすい。

松島 逆に浸潤が起きていない方は、がん細胞の抗原性が低く、治療は難しいということですね。効果を発揮するような免疫状態への調整は可能なのでしょうか。

土井 腎がんでは、肉腫変性の起きた患者さんは効きにくいことがわかっていますが、血管新生阻害薬との併用で効くようになる人もいます。

玉田 免疫療法の効果は比較的長期持続しますが、投与を続けていても効かなくなる方もいることが臨床データからわかってきました。そうした患者さんでは、 β_2 ミクログロブリン減少や、JAK/STATシグナル伝達関連抗体の異常が見られています。効果がなくなるメカニズムが解明できれば、効果を生む方法もわかり、有効な併用薬ができるかもしれません。

松島 安定した長期持続にも期待が持てますね。一方、効果が持続している場合にいつまで投与し続けるかは基準があるのでしょうか。

土井 まだデータはありません。ただ、viableがん細胞が残っているTreg陽性患者さんの場合、効かなくなる傾向が強いです。一方で、Tregが初期の4週程度で消えた患者さんはCR(完全奏

効)が継続する傾向がわかっています。**河上** Stable diseaseでも、生検を取るとがん細胞がほぼ消失している患者さんと、かなり残っている患者さんがいます。この評価法ができれば治療継続の指標になるかもしれません。

松島 治療効果がない場合の中止基準についてはいかがでしょうか。

土井 難しい問題です。免疫療法は、従来の抗がん薬と比べて副作用が少ないため、効果が見られない場合でも患者さんの継続の意思が強いことが課題です。しかし、4週間で効果が見られない場合は、その後もほぼ効果が得られません。臨床家がある程度判断していくことが必要だと思います。

免疫チェックポイント阻害薬以外の免疫療法の動向

松島 免疫細胞を体外で増殖させた後に再び患者に輸注する「細胞療法」研究も進んでいますね。

玉田 特に注目を集めているのは、キメラ抗原受容体を利用した遺伝子組み換え型のT細胞(CAR-T細胞)療法です。急性リンパ性白血病で非常に効果があり、再発・難治性の白血病で6~9割の寛解誘導が報告されています。ただ、強力な治療法である半面、有害事象も強いです。

松島 細胞療法の歴史は、1988年にSteven A. Rosenbergが発見した腫瘍浸潤Tリンパ球(TIL)によるヒトがん細胞排除から始まったのですよね。

玉田 はい。TIL療法は、効果はあるもののそれほど強くないことが当初示されました。しかし、化学療法薬を投与して患者さんの体内の免疫環境を変え、TILの増殖や生存に必要なサイトカイン供給を上げるなどのプレコンディショニングをすると非常に良く効くことがわかりました。さらに、腫瘍からTILを取れない方でも末梢血T細胞から遺伝子組み換え技術により腫瘍反応性T細胞を作れるようになり、可能性が広がりました。ただし、患者本人の細胞を用いるため、患者さんごとに薬をつくる必要があります。

松島 いわゆる個別化医療ですね。

玉田 はい。iPS細胞活用も検討されていますが、実際に多くの患者さんに適用された際の細胞調製施設の準備、

費用など、課題が残っています。

がん治療は、個別化医療・個別化免疫制御の時代へ

河上 私は、今後は個別化治療の実現が重要だと考えます。そもそもがんは、同じがん種であっても患者さんごとに生じている遺伝子変異が異なります。遺伝子変異は免疫療法の効果にも関係します。各がん種に特徴的な免疫状態を見だし、患者さんごとに適切な免疫制御を行えば、より適切な治療が行えるようになると思います。

玉田 がん抗原には、多くの患者で共通して認められる抗原と、患者ごとに異なる抗原(Neoantigen)があります。免疫チェックポイント阻害薬のがん種ごとの感受性の違いとNeoantigenの数の関係も指摘されています。関係なく感受性のあるがん種もありますし、Neoantigenの中にも強弱があるため、他の要素も加味する必要がありますが、奏効率や予後の検討の一要素になると考えています。

河上 これまでは共通抗原を標的とした薬剤開発が主でしたが、次世代シークエンサーの登場により、個々の患者の遺伝子変異を短時間かつ効率的に検出できるようになりましたね。

玉田 はい。Neoantigenを同定する遺伝子解析手法と、免疫療法の両方を活用した個別化医療の臨床試験が実際にNIHで進んでいます。

河上 最近では免疫にもがんにも代謝が関係していることがわかっていますので、メトホルミンなど、がん免疫の代謝状態を変える治療薬の開発も期待されます。あるいは免疫細胞や免疫調節分子の相互作用、免疫細胞やがん細胞のシグナルをコントロールする薬。免疫応答は複雑ですが、どれをターゲットにして、どのように変えていけばよいかは、今後明らかになっていくと私は思っています。

松島 免疫は、免疫療法だけでなく、従来の治療法にも影響を与えます。手術の予後にも関係することがわかってきましたし、放射線療法、化学療法でも免疫の制御を行います。より良いがん治療をめざすためにも、免疫療法以外にも「がんの免疫」の観点が広まってほしいと思います。(了)

腫瘍内科学を主体とした治療体系をコンパクトにまとめたマニュアル、待望の第7版

がん診療レジデントマニュアル

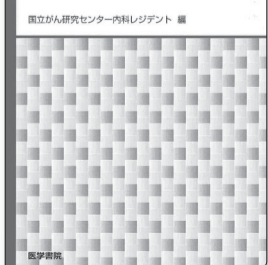
第7版

国立がん研究センター
内科レジデント 編

1997年に初版が刊行され、約20年。レジデントの執筆によるレジデントのためのマニュアルとしてスタートした本書は、この間、がん診療の現場で多くの医療従事者に活用されてきた。昨今のがん薬物療法の進歩は目覚ましく、最新の情報を適切に日々の診療の反映させるために、本書の果たす役割はますます大きくなっている。2人に1人ががん罹患の時代、がんに関わる医療者の必携書としてぜひポケットに!

●B6変型 頁544 2016年 定価:本体4,000円+税 [ISBN 978-4-260-02779-3]

がん診療
レジデントマニュアル
第7版



医学書院

添付文書情報+オリジナル情報が充実した、ポケット判医薬品集

Pocket Drugs 2017

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

治療薬を薬効ごとに分類し、第一線で活躍の臨床医による「臨床解説」、すぐに役立つ「選び方・使い方」、薬剤選択・使用の「エビデンス」を、コンパクトにまとめた。欲しい情報がすぐに探せるフルカラー印刷で、主要な薬剤は製剤写真も掲載。臨床現場で本当に必要な情報だけをまとめた1冊。2017年版では、後発品をわかりやすく表示。

●A6 頁1088 2017年 定価:本体4,200円+税 [ISBN 978-4-260-02775-5]

Pocket
Drugs

同効薬との違いがわかる 選び方・使い方
添付文書+処方エビデンス
カラーだから一目瞭然
剤形・投与経路を色分け
2017 後発品も全薬網羅
医学書院

医学書院

寄稿

改正個人情報保護法は臨床研究にどのような影響を与えるのか

田代 志門¹⁾、藤原 康弘²⁾

1) 国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室長
2) 国立がん研究センター 企画戦略局長兼中央病院副院長(研究担当)

「個人情報の保護に関する法律」(以下、個人情報保護法)等の改正法が2015年9月に成立・公布。これを受け、医学研究における個人情報保護の適切な取り扱いを確保するために関連指針の見直しを議論してきた文科省・厚生省・経産省の合同会議が、さる12月7日に見直し案を取りまとめた。

新たな指針はまもなく公表されるが、改正個人情報保護法に合わせて来春施行の予定であり、準備期間は非常に短い。合同会議の委員である藤原氏らに、見直し案のポイントと注意事項を解説していただいた。(本紙編集室)

診療録を用いた研究は引き続きオプトアウトで実施

2016年4月15日から開始された研究倫理指針改正のための検討会(「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」, 座長=聖路加国際大・福井次矢氏)が、12月7日に最終的な決着を迎えた。結論から言えば、関係各所から表明されていた懸念はおおむね払拭され、次年度からも従来と大きく変わらない形で研究が継続できる目途が立った。

特に大きいのは、パブリックコメントの時点(2016年9月22日~10月21日)では、全て個別同意を得ることになっていた「診療録を用いた研究」について、現行指針通りオプトアウト(研究概要について情報公開した上で、研究対象者の拒否の機会を確保すること)によって実施することができるようになった点である。これにより、各種の観察研究が本年4月以降も継続できることになり、安心した研究者も多いと思う。

そこで以下では、この方針転換を踏まえて、改正個人情報保護法が臨床研究の実施に与える影響を概観しておきたい。

個人情報保護法と医学研究

まず初めに確認しておきたいのは、個人情報保護法と医学研究の関係である。よく知られているように、個人情報保護法には当初から学術研究を「適用除外」とするという規定があり、これは改正された後も何ら変わっていない。そのため、本来的には個人情報保護法の規定をそのまま研究倫理指針に持ち込む必要はなく、あくまでも自主的なルールとして医学研究の現状に即した規定を設ければ良い、という考え方も成り立つはずである。

しかしながら、個人情報保護法の適用除外の規定をよく読むと、「大学その他の学術研究を目的とする機関若し

くは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で利用する場合と書かれており、そう単純ではないことがわかる。つまり、適用除外の要件としては、目的が学術研究にあるだけではなく、活動主体が学術研究機関でなければならない、と解釈し得るのである。そのため、字義通りにとれば、主たる目的が学術研究にはない民間病院や企業は一律除外されない、という結論が導かれてしまう。実際、検討会でもこの点が何度か議論になったが、除外されない機関がある以上、全ての研究機関を包含するルールが必要であるという認識の下、適用除外の件は十分検討されないまま議論が進められていった。その結果、当初の改正案は、個人情報保護法の内容に一切抵触しないだけでなく、行政機関や独立行政法人等を対象とする関連法規の厳しいところを足し合わせたような、極端に厳格なルールとなったのである。

これに対して、パブリックコメント後に再開された検討会(2016年11月16日)では、適用除外の範囲があらためて確認され、民間病院であっても適用除外となる場合があるという解釈が明確に示された。具体的には、研究計画ごとに結成される研究チームにつき、「その実質や外形が一つの機関としてみなし得るものであれば」所属法人の違いを超えて、「学術研究を目的とする」団体等に所属しているとみなせる、というのがそれである。これは極めて重大な解釈であり、関連法規の厳しい部分を足し合わせたルールを作らなければならない、という当初の認識がここにきてようやく覆されることになったのである。

個人情報の取得に関する「適切な同意」はより簡便に

以上の解釈を前提として、あらためてルールの見直しが行われた結果、今回の改正で最大の争点になっていた自機関の診療情報の研究利用につき、引き続きオプトアウトでの利用が許容さ

れることになった。パブリックコメント時点での改正案では、これらについても原則全て個別同意を得ることになっていたのだが、この方針が覆されたのである。

また同時に、研究参加の際の「インフォームド・コンセント」と個人情報の取得に関する「適切な同意」の区別についても明確な解釈が提示された。すなわち、従来の研究倫理指針では、「同意が必要」と判断されると直ちに、指針に規定されている多数の説明項目を説明する義務が研究者には発生してしまい、これが同意取得をためらわせる大きな要因になっていた。しかし改正案では個人情報の取得に関する「適切な同意」は、より簡便なもので構わないことが明らかになった。これにより、今後は新たに研究目的で個人情報を取得する場合にも、現実的な対応が可能となったのである。

さらに、診療情報の他機関提供に関しても、個人情報保護法適用機関とそれ以外で分けられていた改正案は大幅に修正され、全ての研究機関が共通ルールの下で診療情報の利活用をできるようになった。当初の改正案では、もはやオプトアウトによる疾患レジストリ研究は不可能になるのではないかと懸念されていたが、新たな改正案の下では継続は十分可能になっている。

進行中の臨床研究は倫理審査委員会への変更申請が必要か

同意の在り方と並んで、もう一つ大きな懸念事項になっていたのが、倫理審査委員会への変更申請の問題である。というのも、今回は過去の指針改正とは異なり、一部の規定に関する経過措置が廃止され、現在既に実施されている研究の見直しが必要だとされていたからである。そのため、最悪のケースでは、現在実施している全ての研究に関して研究者は変更申請を行い、倫理審査委員会はその修正点を確認の上、本年度末までにその全てを承認するという作業が発生する恐れがあった。これは当センターのように1000を超える研究が実施されている研究機関にとっては、おおよそ達成不可能な目標である。

残念ながらこの件については大きな変更はなく、一定の対応は引き続き必要となっている。そのため、来春の指針施行までに、研究責任者は現在実施

中の研究について見直しを行い、必要に応じて研究計画書や説明同意文書を修正しなければならない。ただしその一方で、新たな改正案では、変更申請が必要な修正をごく限られた範囲にとどめることで、倫理審査委員会の負担を最小化している。

具体的に言えば、変更申請が必要となるのは「同意取得を新たに実施する場合」と「(従来は情報公開のみをしていたが)新たに拒否権の確保を追加する場合」に限られる。これ以外に、新たに通知・公開を実施する、通知・公開項目を一部追加する、指針の定義変更に伴って用語の修正を行う、対応表の管理方法の変更を行うなどの場合については、「変更とみなさない」ため、倫理審査委員会への変更申請は不要であるとの見解が示された。

なお、こうした細かな研究計画の見直しに際しては、まずは研究者が自己点検を行うことになるが、その際にも過度の負担がかからないよう、行政機関より自己点検用のチェックリストが発出される予定である。いずれにしても、当初想定していたような膨大な数の変更申請が出されることはなくなり、ごく一部の研究のみが対応を迫られるという運用に落ち着くと見込まれる。

残された課題

以上、倫理指針の改正に関して、同意の取得と倫理審査委員会への変更申請に絞って最終的な見直し案を概観した。

実際にはこの他にも「匿名化」の考え方や海外提供の際の要件など、新たな規定が指針の中には入っている。また、今回は詳しく触れることはできなかったが、新たに個人情報の定義に加えられた「個人識別符号」にゲノムデータが含まれたことも大きな変更点である。これらの変化は医療者にとっては容易に理解できるものではなく、各研究機関では今後変更点を繰り返し説明する必要が生じるだろう。

しかし繰り返しになるが、これらの変更により本年4月以降は海外の医療機関や国内の民間病院との共同研究ができなくなる、といった事態は生じないと考えられ、過剰な心配は無用である。基本的には、これまでとは異なる理由に基づいて診療情報の利活用を行うことになるだけであり、多くの場合、実質的な運用は従来通りになると考えられる。

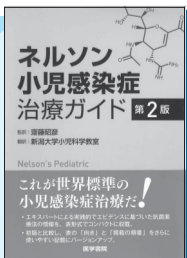
なお、今回の指針改正を通じて、医療情報の利活用に関して、日本が法的に極めて脆弱な状況にあることがあらためて明らかになったように思う。その点で、今後は医療・医学分野の特徴を踏まえ、将来にわたって安定的に医療情報の利活用が図られるような立法措置がとられることが望ましい。今回の指針改正はそれまでの間の、いわば急場を凌ぐ措置であることを関係者は肝に銘じておくべきである。

小児感染症治療のスタンダードを示す、信頼のマニュアル

ネルソン小児感染症治療ガイド 第2版

これが世界標準の小児感染症治療だ！ 抗菌薬療法のエキスパートによる実践的でエビデンスに基づいた情報を、表形式でコンパクトにまとめたマニュアル本。これを読めば、信頼できる最新の推奨療法にすぐれたどり着き、多くの抗菌薬の中からベストな選択ができる！ 初版と比較し、表の「向き」と「掲載の順番」をユーザーにとってさらに使いやすい記載方式にバージョンアップ。待望の第2版。

監訳 齋藤昭彦
新潟大学大学院教授・小児科学
翻訳 新潟大学小児科学教室

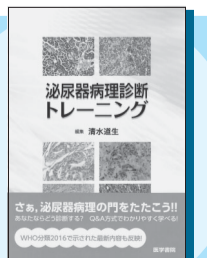


おさえたい泌尿器科疾患の病理所見をわかりやすく解説

泌尿器病理診断トレーニング

近年、外科病理の重要性が再認識されつつある。臨床においては、病理診断は最終診断であり、それに携わる者には広範な知識と判断力が要求される。本書では、泌尿器科臨床でよく遭遇する疾患や、頻度はそれほど高くないが重要な疾患について、病理所見とそのポイントをわかりやすく解説する。

編集 清水道生
博慈会記念総合病院
病理診断センター長



リハ部門の実践を高める、 自分と組織のマネジメント

interview 澤田 辰徳氏 (東京工科大学医療保健学部作業療法学科准教授/日本臨床作業療法学会会長) に聞く

医療現場では、質の高い実践を“組織的に”行うことが求められる。そのためには、個人の知識・技術の研鑽に加え、その知識・技術を発揮できる組織を現場に築くことが重要だ。この両方を着実に進めていく上で欠かせないのが「マネジメント」である。本紙では、新規開設病院でリハビリテーション科技士長として、いかにリハビリテーションを効果的に提供するかを追求した経験を持つ澤田氏に、リハビリテーション専門職が持つべきマネジメントの視点と能力について聞いた。

——先生がマネジメントを意識し始めたのはいつでしたか。

澤田 リハビリテーション専門職(リハ職)が70人いる新規開設病院の技士長に着任したときです。在職中に140人まで増えました。それまで私は、作業療法士や職員が少ない施設と、30人弱の作業療法部門の管理者を経験していました。それらの施設ではマネジメントを特別意識しなくても職員はまとまってくれましたが、大人数で新規立ち上げの組織ではそうはいきませんでした。

コミュニケーションと実績が 周囲からの信頼を生む

——現場では作業療法のニーズが高まり、作業療法士の数は増えています。

澤田 はい。人数が増えるほど、リーダーとして組織をマネジメントする能力の重要性は高まります。例えば、労務管理では、定時に帰る、妊婦支援などの環境作りを行う。求人のために魅力ある職場、経営計画を作る。すべき課題について整理・分配して部下と共に成果を出す。そういったマネジメントは当然必要です。

——それまでのやり方が変わることに反発する職員もいると思いますが、職場で意識をそろえるために何をしましたか。

澤田 コミュニケーションです。全員と密に話すのは不可能なので、自分に近い上司・部下と中心に話しました。将来のビジョンをきちんと説明し、意見を聞きつつ、具体的な事例で何が大切かを語ることで組織の方針を共有しました。そして、その部下に周囲に説明してもらうという構図です。

——リハ部門のリーダーとして、医師や他部門の長とはどのように付き合ったのでしょうか。

澤田 医師とは、自分の担当患者について相談していました。私の取り組みが対象者の成果に結び付いたこともあって、医師からリハビリテーションの包括的指示をもらい、専門職としての視点から患者さんの状態に合わせた具体的な提案もできていました。

院長や事務長、診療部長や他職種の

長ともよく連絡を取りました。ここで重要なことは、リハ部門以外の業務も自分から率先して行うことです。作業療法士は作業療法だけを実践すればいいわけではありません。リハ部門も病院の組織の一部である以上、部門の利益だけでなく、患者さんも含めた全体でwin-winの関係になることをめざすべきだと考えています。

そして、管理者としても作業療法士としても結果を出す。部下には「過程も大事だ」と言いましたが、個人的にはやはり結果を出して周囲からの信頼を得ることを重視していましたね。

——先生は他のリハ職の上司も務めていました。専門性の違う部下を持つ難しさがあつたと思いませんか。

澤田 理念や方針に反する態度に関しては強く指導しましたが、専門的な部分は基本的には信頼して任せていました。私は作業療法以外の専門性については詳しくわかりません。「餅は餅屋」ですから、組織の方針に則って、個人や各部門がやりたいことや、やるべきことの実践、支援をしていました。

——先生はどのような理念を持ってマネジメントに取り組みましたか。

澤田 「対象者の生活に焦点を当てた作業療法」を“組織的に”実践することです。

——具体的にはどのようなものですか。

澤田 対象者にとって意味と目的のある活動を獲得することに留意した作業療法です。約50年前に作業療法が日本に入ってきてから、作業療法は「主に運動や動作の訓練」をするものだという認識が、作業療法士にも他職種にも広まっていて、数十年たった現場でも少なからずそうでした。しかし、例えば手で物を持つ練習をして多少動くようになったとしても、日常生活で全く使わないのであれば、作業療法の成果としては不十分です。服を着替える、買い物に行くなど、実際の生活の向上こそが真に重要なことです。

——その方針を組織として掲げたいきっかけは何ですか。

澤田 大学教員としていろいろな病院の実態を知る中で、学校での教育を臨床につなげられる病院が少ないと感じたことです。まずはモデルケースとな

る組織を、作業療法士の多い回復期病院で作り、そこで「対象者の生活に焦点を当てた支援」を浸透させたいと思っていました。

——病院を退職した今、組織の行方が気になることはありませんか。

澤田 それは心配していません。私の最終目的は、「対象者の生活に焦点を当てた支援」を組織的に実践する施設の実現でしたが、私がいなくても機能する組織を作ること重要視していたのです。着任当初は私にしかできなかったことを職員に伝え、私以外でもできるようになりました。

自分に自信を持ち、 適度に挑戦的な目標を

——組織のマネジメントが求められる一方で、現場で対象者に作業療法を行っている作業療法士個々人にも、セルフマネジメントが求められます。

澤田 その通りです。組織のマネジメントと共通する部分はあるものの、個人では、自分を効率的に成長させるためのマネジメントがあります。対象者に利益となる作業療法を行うには、知識と技術を身につけることは欠かせません。

また、タイムマネジメントも大切です。医療・福祉職は対象者への介入以外にも、書類作成や会議などの業務、自己研鑽に時間が必要です。さらにプライベートの時間も確保したいですね。多忙な中で、着実に成長するために必要なのは、キャリアデザインをしっかりと確立し、適度に挑戦的な目標を立て、前向きに取り組んでいくことではないでしょうか。

私は上手な時間管理という点から、毎日定時に帰ることを目標にしていました。臨床では作業療法士としての仕事に加え、他職種や病院全体の業務を手伝い、他方では臨床指導、論文執筆など多くのタスクをこなしながらも、この目標に挑戦したおかげで時間管理は良くなったと思っています。

——先生は作業療法士一人ひとりが今後取り組むべきマネジメントについて、どのように考えていますか。

澤田 私が医療者に対して持っている危機感の一つに、利益や財源への意識の低さがあります。医療者が持つ「奉仕の心」は素晴らしいものです。しかし、良い技術・設備で対象者にサービスを提供し、地域の人々の医療環境を守る観点からは、一人ひとりが費用対効果をもっと念頭に置いたほうが良い



●さわだ・たつり氏

1999年広島大医学部保健学科作業療法学専攻卒。急性期、在宅、特別養護老人ホームでの臨床を経て、2006年に聖隷クリストファー大に着任し、教員として教育現場を経験する。07年広島大大学院保健学研究科保健学博士。09年のイムス板橋リハビリテーション病院の開設時より、リハビリテーション科技士長を務める。その後同院の訪問・通所リハビリテーション事業所の責任者を兼務し、13年に日本臨床作業療法学会を立ち上げ、会長に就任。16年9月より現職。編著に『作業で結ぶマネジメント』(医学書院)がある。

と私は考えています。それは病院・施設単位ではなく、日本のどこでも同じです。対象者にとって意義の少ない作業療法になっていないか常に意識しながら取り組む姿勢が求められます。

——2016年には診療報酬改定により、回復期患者でのADL向上の重視、早期退院への誘導が図られました。

澤田 この部分に関しては、IADL支援と、それによる生きがいや職業支援の重要性が希薄化しかねず、今後の社会に悪影響を及ぼす可能性があるという警鐘を鳴らしたいです。とはいえ、漫然としたリハビリテーションではなく、効果の高い「対象者の生活に焦点を当てた支援」をするリハビリテーションが重要であることは変わりません。リハ職としての知識・技術の研鑽と、その知識・技術を発揮する組織を作ることが全員に求められてくるでしょう。個々人のセルフマネジメントも、今後ますます重要になります。

——最後に、澤田先生より現場の作業療法士へメッセージをお願いします。

澤田 作業療法をうまく実践できないと思うときがあるかもしれませんが、マネジメントとは、それに対して“どうやったら良くなるか”を考え、取り組むことです。私は何とかして「対象者の生活に焦点を当てた支援」を実践する組織を作りたいという気持ちで活動し、仲間と共に実現できました。

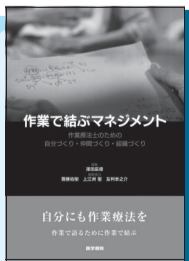
作業療法士を取り巻く環境は、この数年でかなり変わっています。その中で、自分に自信を持ち、作業療法で成果を出し、素晴らしさを感じていけるか否かは皆さんのマネジメントにかかっています。自分と組織が着実に成長していくために、「マネジメント」を学ぶことをお勧めします。(了)

作業について語り合える—作業を大切に組織を実現するためのヒント

作業で結ぶマネジメント 作業療法士のための自分づくり・仲間づくり・組織づくり

編者らの前著『作業で語る事例報告—作業療法レジメの書きかた・考えかた』(医学書院、2014)は、作業に焦点を当てた実践をするための作業療法の知識と技術を作業療法士間で共有することを目的としたが、本書はそこから発展させ、作業療法にかかわる「マネジメント」に焦点を当て、読者が個人あるいは仲間や組織のなかで、作業を大切にしている作業療法士実践できるような、様々な知見と経験談をもとに示唆を与えている。

編集 澤田辰徳
編集協力 齋藤佑樹
上江洲聖
友利幸之介



事例報告はセラピストの思考を体系化し、臨床家としての「型」を作る

作業で語る事例報告 作業療法レジメの書きかた・考えかた

一人前の作業療法士になる成長過程において、作業に焦点を当てた実践の型を身につけることは非常に大切である。その実践における型が凝縮されているのが「事例報告」といえる。本書では、作業に焦点を当てた実践を行うために必要な基礎知識、また代表的理論や評価法、治療手法を紹介した後に、クライアントとの協働から生まれた良質な31の事例報告を掲載している。作業療法の楽しさがわかる全項目見開き完結型の事例報告指南書。

編集 齋藤佑樹
編集協力 友利幸之介
上江洲聖
澤田辰徳



ここが知りたい! 高齢者診療のエビデンス

高齢者は複数の疾患、加齢に伴うさまざまな身体的・精神的症状を有するため、治療ガイドラインをそのまま適用することは患者の不利になりかねません。併存疾患や余命、ADL、価値観などを考慮した治療ゴールを設定し、治療方針を決めていくことが重要です。本連載では、より良い治療を提供するために「高齢者診療のエビデンス」を検証し、各疾患へのアプローチを紹介します(老年医学のエキスパートたちによる、リレー連載の形でお届けします)。

第10回

終末期の輸液、どう判断する?

玉井 杏奈 台東区立台東病院 総合診療科

症例

93歳女性、重度認知症で2年前から介護老人保健施設に入所。現在は寝たきりで発語もない状態。時折、ペースト食を数口摂取する程度となった。「このまま穏やかに」と長女は望んでいたが、「点滴もしていないとはどういうことか」と親戚から責められたという。

ディスカッション

- 終末期における輸液に、予後延長や脱水による症状緩和といった医学的意味合いはあるのか?
- 気道分泌物増加、浮腫の増悪などの有害事象は起こるのか?
- 適切な輸液の量は? 投与か差し控えかの判断はどうする?

終末期の患者の多くで経口摂取量の低下がみられ、その要因は食欲低下や嘔気嘔吐、認知機能低下、せん妄など多岐にわたる。人工的水分(以下、輸液)投与の実施には医学的、倫理的、法的側面が影響する^{1,2)}。患者本人が意思決定できない場合も多いからこそ、可能な限りのエビデンスを把握したい。なお、今回はあえて胃瘻や中心静脈栄養などについては触れない。

医学的必要性よりも 心理的負担に配慮

終末期における輸液の実態を見てみると、老年医学会会員への調査では、末期認知症に対して約半数が「末梢輸液を継続し、自然経過に委ねる」と回

答した。理由としては、医学的必要性よりも家族や医療スタッフの心理的負担への配慮が多く挙げられた。輸液を差し控えると回答したのは1割程度であり、多くの回答者が実施にも差し控ええにも倫理的問題を感じていることがわかった²⁾。

末期がんについてはどうだろうか。国内の緩和ケア病棟に入院している患者のうち、輸液を受ける患者の割合は最期の2週間で徐々に増加し、直前48時間には67%に上った。一方で1000 mL/日以上以上の輸液を受ける患者の割合は徐々に低下していた。緩和ケア医は多くの末期がん患者に輸液をすすめるものの、量は徐々に絞っていく傾向にあることがうかがえる³⁾。

末期がん患者への輸液の 医学的利点は限定的

輸液の医学的利点としては、主にQOLの向上と生存期間の延長が期待される。しかしながら、2014年のコクランレビューでは、双方に関して明確な結論を出すだけのデータが不足しているとされている⁴⁾。末期がん患者を1000 mL/日の補液群と100 mL/日のプラセボ群とに分けて比較した最新のRCTでも、脱水による症状緩和、せん妄・ミオクローヌスの減少、QOL向上、生存日数の延長いずれの効果も認められていない⁵⁾。一方で、がんによる消化管通過障害があり、予後が限定的ではあるもののPS(Performance Status)の良い患者においては、輸液はQOL向上につながるというデータもある⁶⁾。

有害事象については、腹腔内臓器がん患者の観察研究で、死亡前の3週間以内に1000 mL/日以上以上の輸液を行った場合、輸液非投与群と比較して浮腫、

腹水、胸水の増悪を認めた⁷⁾。気道分泌物の増加については、この研究では有意差がなかった。一方、緩和医療学会の「終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン(2013年版)」では、複数の観察研究結果を踏まえ、輸液量を1000 mL/日未満に絞ることで浮腫や気道分泌物の増加は起こりにくくなると結論付けている^{6,8)}。非がんについては、輸液の効果・有害事象ともに、エビデンスが圧倒的に不足している。予後予測や効果判定、研究実施自体の難しさなども影響しているだろう。

そもそも終末期には炎症反応による細胞膜の透過性亢進や、低タンパクによる膠質浸透圧の低下がみられる。そのため、輸液によって血管内脱水が改善されにくい反面、体液貯留症状が増悪しやすいと考えられる⁹⁾。既に腹水や胸水などを認めるがん患者においては、より慎重になるべきであろう。

患者・家族の価値観を加味し、 継続的な評価を行う

末期認知症患者において輸液を差し控える決断は、肺炎や尿路感染症といった急性期疾患が契機になることが多い¹⁰⁾。表情や筋緊張などの評価で不快度を数値化すると、差し控えが大きく不快につながることはなさそうである。多くの患者が傾眠傾向となり、半数が1週間以内に亡くなっていた。また、生存日数は自力で摂取できる水分量におおむね比例していた¹⁰⁾。終末期患者の口渴感については、少量の水分摂取や氷片、適切な口腔ケアで十分対応できるとのデータもある¹¹⁾。

末期がんではホスピス入院中の患者・家族の8割が「栄養が不足する」ことを心配していた。半数以上が輸液によって苦痛が増大する可能性があることを認識する一方で、8割強の家族は輸液中止によって死期が早まると考えていた¹²⁾。

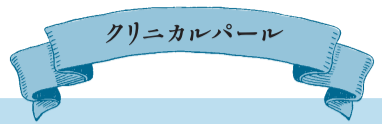
老年医学会および緩和医療学会のガイドラインでも、患者を個別化して包括的に益と害とを検討すること、患者・家族の価値観や人生を加味して十分話し合った上で、全般的な治療目標に沿って決定と継続的な評価を行うことを最優先としている^{6,8,13)}。とかく医学的介入の差し控えには、介入開始時よりも丁寧な説明と信頼関係が必要となることも覚えておきたい。

以前、「終末期患者への輸液を中止した後、より頻りに訪室するようになった」という研修医がいて感心した。方針にかかわらず、患者・家族のグリーフケアにも気を配りたい。

症例その後

体液貯留症状もないことから、長女と親戚と相談の上、500 mL/日の輸液を開始した。3日目、覚醒度など状態に変化はないが、静脈ラインの確保が難しくなり皮下輸液に変更。7日目、

自己抜針を防ぐためには拘束が必要な状況を踏まえ、家族の総意で輸液を中止した。その10日後に亡くなった。



- ✓ 末期がん患者に対して輸液がもたらす医学的利点は非常に限定的である。一方で、比較的多量の輸液は、体液貯留症状を起こしやすい状況にある患者のQOLを損ねる可能性がある。
- ✓ 認知症患者の終末期においては、輸液を差し控えても、比較的穏やかに最期を迎えられることが多い。
- ✓ 患者・家族の輸液に対する価値観にも配慮して、益と害のバランスを考え、継続的評価を行う。

【参考文献】

- 1) Curr Opin Support Palliat Care. 2012 [PMID: 22801468]
- 2) 会田薫子. 認知症末期患者に対する人工的水分・栄養補給法の施行実態とその関連要因に関する調査から. 日老医誌. 2012; 49 (1): 71-4.
- 3) J Palliat Med. 2016 [PMID: 27463530]
- 4) Cochrane Database Syst Rev. 2014 [PMID: 24760678]
- 5) J Clin Oncol. 2013 [PMID: 23169523]
- 6) Jpn J Clin Oncol. 2016 [PMID: 27521369]
- 7) Ann Oncol. 2005 [PMID: 15684225]
- 8) 日本緩和医療学会. 終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン(2013年版). 2013. <http://www.jpsm.ne.jp/guidelines/glyhd/2013/pdf/glyhd2013.pdf>
- 9) 森田達也, 他. 死亡直前と看取りのエビデンス. 医学書院; 2015. 53-4.
- 10) Arch Intern Med. 2005 [PMID: 16087820]
- 11) JAMA. 1994 [PMID: 7523740]
- 12) Am J Hosp Palliat Care. 1999 [PMID: 10661058]
- 13) 日本老年医学会. 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン——人工的水分・栄養補給の導入を中心として. 2012. http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf

一言アドバイス

- 家族からの「点滴しなくても大丈夫ですか?」の問いに対しては、まずその真意を探りたい。多くは「脱水や口渴で苦しんでいないか」という心配から。問いの真意をつかんだら、それを承認し理解を示した上で、医学的見解を説明して共に考える。家族も積極的にかかわることができる口腔ケアなどのケアは、家族の満足度も上げる。(関口 健二/信州大病院)
- がん患者の終末期の化学療法はQOLが改善されないばかりか、悪化する危険もあり、より蘇生処置を受ける傾向にある。輸液と同様に、本人や家族と事前によく話し合うことがかかりつけ医に求められている。(許 智栄/アドベンチストメディカルセンター)

本紙の人気連載が書籍化!

「型」が身につく カルテの書き方

佐藤 健太

「基本の型」の部で、SOAP形式や問題リストなどのカルテ記載法のエッセンスを、「応用の型」の部では、外来・救急などセッティング別のカルテ記載法を習得できる。



●B5 頁140 2015年
定価:本体2,800円+税
[ISBN978-4-260-02106-7]

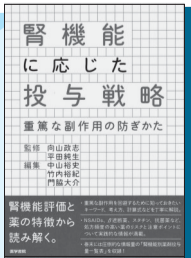
医学書院

腎機能評価と薬の特徴から読み解く、上手な薬の使いかた

腎機能に応じた投与戦略 重篤な副作用の防ぎかた

重篤な副作用を回避するために医師、薬剤師が知っておきたいキーワード、考え方、計算式を、症例をあげながら具体的に解説。NSAIDs、β遮断薬、スタチン、抗菌薬など、処方頻度の高い薬のリスクと注意ポイントについて、実践的な情報を記載した。腎機能を正しく評価するための「10の鉄則」と、圧倒的な情報量の「腎機能別薬剤投与量一覧表」を収録! 上手な薬の使い方を導く。

監修 向山政志
熊本大学医学部教授・腎臓内科学
平田純生
熊本大学薬学部教授・臨床薬理学
編集 中山裕史
熊本大学医学部講師・腎臓内科学
竹内裕紀
東京薬科大学准教授・医療実務薬学
門脇大介
熊本大学薬学部准教授・臨床薬理学



B5 頁400 2016年 定価:本体5,800円+税 [ISBN978-4-260-02864-6]

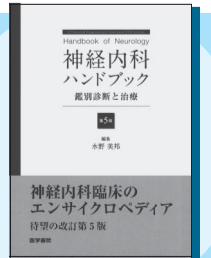
医学書院

神経内科臨床のエンサイクロペディア、待望の改訂

神経内科ハンドブック 第5版 鑑別診断と治療

神経内科専門医をめざす研修医・若手臨床医のための定番書、5年ぶりの改訂。進歩著しい神経学の知識をフォローすべく、各種領域のエキスパートが分担して内容をくまなくアップデート。神経学的診察法などについては従来どおり懇切丁寧に解説しながらも、改訂にあたり目次構成を見直し、ベッドサイドでさらに扱いやすくなることをめざした。まさに神経学の臨床エンサイクロペディアといえる1冊。

編集 水野美邦
順天堂大学名誉教授



A5 頁1368 2016年 定価:本体13,500円+税 [ISBN978-4-260-02417-4]

医学書院

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、医学書院販売部(03-3817-5657)まで
なお、ご注文は最寄りの医書取扱店(医学書院特約店)へ

災害時のメンタルヘルス

酒井 明夫, 丹羽 真一, 松岡 洋夫 ●監修
大塚 耕太郎, 加藤 寛, 金 吉晴, 松本 和紀 ●編

B5・頁268
定価: 本体3,200円+税 医学書院
ISBN978-4-260-02435-8

評者 三國 雅彦
函館渡辺病院副理事長/名誉院長

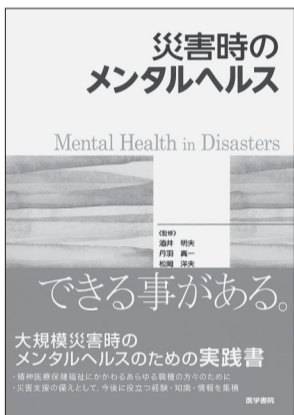
熊本地震で被災された皆さまにこころからのお見舞いを申し上げます。また、被災者のメンタルヘルスの活動に当たっておられる方々にこころからの敬意を表するとともに、くれぐれもご自愛くださいますようお願い申し上げます。

このたびの熊本地震における地元の精神科病院間の患者移送などの連携の様子、また災害派遣精神医療チーム(Disaster Psychiatric Assistance Team: DPAT)の活動ならびに熊本大と九州各地の大学、自治体病院精神科などの連携を伺い、阪神淡路大震災や2回の中越地震での経験を生かし

東日本大震災後に展開された急性期、中長期のこころのケアに関する活動の蓄積の成果が熊本で生かされていると実感しています。東日本大震災でのメンタルヘルスに対応した活動が、わが国の災害精神支援学の確立に大きく寄与していることは間違いなく、そのとき、小生も第107回日本精神神経学会の学会長として危機管理と災害支援に緊急に取り組むことになりました。学術総会の秋への延期や復興支援対策ワークショップの緊急開催、その集会での学会声明「こころの健康は国の財産であり、宝であります。今回の大震災で失われた精神医療保健福祉の再構築による安心・安全な地域への再

生を復興プログラムに盛り込むべきである」の取りまとめ、災害支援事業の実施、文科省への災害精神支援学講座新設の要望など、慌ただしくしていました。

災害精神支援学の到達点



ちょうどその頃、詩人島田陽子の病への恐怖の詩「滝は滝になりたくてなったのではない/落ちなければならぬことなど/崖つぶちに来るまで知らなかったのだ/まさかさまに/落ちて落ちて落ちて/たたきつけられた奈落に/思いがけない平安が待っていた/新しい旅も用意されていた/岩を縫って川は再び走り始める」(島田陽子詩集、2013年より引用)を思い起こして、東日本大震災後にも思いがけない平安が待っていて、また走り始めていけるように、困難の中でその準備ができればと願ったものでした。

本書は2011年3月11日の東日本大震災の活動を通じて蓄積された多職種による臨床の知、さまざまな現場での社会的心理的支援の知の集大成となっており、災害精神支援学の実践の書であります。監修者は当時被災地の3大学で、全国の支援者と連携しながら地域のメンタルヘルスに教室員と共に取り組まれた精神医学講座担当者であり、編者や分担執筆者の多くの先生方も阪神淡路大震災や東日本大震災の被

日本臨床疫学会発足記念講演会開催

日本臨床疫学会発足記念講演会(会場=東京都文京区・東大弥生講堂)が2016年12月18日、福原俊一(京大/福島県立医大)のもと行われた。講演会には立ち見も出るほどの参加者が集い、各臨床領域の次世代の臨床研究を担う演者らによるセッションや、ビッグデータを活用した臨床研究の現状と展望に関するシンポジウムにて、活発な議論が交わされた。



●福原俊一 会長

◆臨床疫学によって、医療が直面する諸課題解決に貢献を

講演会の終盤、同学会の代表理事でもある福原氏が、学会設立の経緯やミッションについて語った。日本は急速な高齢化に伴う人口構成の変化により、医療提供体制に関する大きな政策転換を求められている。それに伴い、早期発見・早期治療によって寿命の延伸を目的としてきた医療のゴールは、与えられた寿命をいかににより良く生きるかを考える方向へとパラダイムシフトが起きた。治療と予防の両方を担う今後の医療においては総合診療医や総合内科医の重要性がますます高まると語った氏は、「医療」だけでなく「医学」にもパラダイムシフトが必要だと指摘。臨床現場で活躍する医師は切実で意義の高いリサーチ・クエスチョンを持っていないながら、科学的研究を行うためのリテラシーや方法論を十分には有していないことから、新たな学術基盤が必要であり、臨床疫学研究がその基盤となり得るのではないかと期待を寄せた。

また、上流に基礎研究、下流に臨床を位置付け、基礎研究の成果を臨床へと応用するトランスレーショナルリサーチモデルには限界もあると考察。疫学や遺伝学などの知識を結集し、データベースを活用したアプローチが重要になるとの考えを示した。そうしたアプローチの一例として、日本や米国、欧州などが合同で行ったDialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)を紹介した。この観察研究の結果が世界の診療現場や、診療報酬改定などの政策に影響を与え、施設の研究参画意欲や若手臨床医の意識まで変えたと述べ、観察研究やデータベース研究の持つ可能性に言及した。氏は、日本でも近年アクセスが可能になってきたビッグデータの活用について触れ、ついに臨床疫学の適時が到来したと喜びを見せた。

今後の学会の活動に関しては、医療者だけでなく、企業や行政などの専門家も一堂に会し、対等な立場でお互いを高め合う「場」を提供していきたいと語った。さらに、中立的・領域横断的な立場から、データベース研究の標準的方法論を提示していくことにも意欲を見せ、会場内の参加者に協力を呼び掛けた。第1回の年次学術大会は、康永秀生氏(東大)を大会長に2017年9月30日~10月1日、東大(東京都文京区)にて開催予定だという。

災害・支援者であった方々であり、両者の立場を理解し、苦勞し尽くしてこられた方々です。したがって、被災者に対応するときの注意点やボランティア団体と連携して活動する際の留意点が必要よくまとめられています。また、東日本大震災で大きく注目された災害時の救済者・支援者のメンタルヘルスについても「惨事ストレスと支援者のケア」(p.39)、「職域での支援」(p.128)の項で扱われており、今後を生かされていくものと確信しています。特に災害の緊急時においては子どもや老人、精神疾患患者が災害弱者となりやすいことからこころのケアが必須となり、精神疾患の発症予防、増悪防止の精神医療・保健福祉活動が求められます。したがって、医師、保健師、精神保健福祉士などの多職種による科学的なエビデンスに基づく災害時のこころのケアの実践が必須となり、本書はその指針を明確に与えています。

支援学講座からの報告がなかったことも残念ですが、同講座がわが国独自のきめ細かな災害精神支援学を確立していただきたいと思います。

本書の中でも指摘されているように、災害前から潜在していた諸問題が災害後に露呈するので、その地域の特性・問題の所在の特定をそれぞれ事前に検証しながら、行政、民間の医療・福祉関係施設、大学などで対応を協議しておくことが重要となります。被災者個人の喪失感、悲嘆は一つとして同じではなく、メンタルヘルス活動を通じて被災者一人ひとりの被災体験を受け止め、丹念に聞き取り、被災者の声、地域のニーズを把握する中で、その被災地に特化した支援を可能にしていくべきことを本書は教えてくれており、まさしくわが国の災害精神支援学の到達点を示していると言うことができます。もはや想定外と言うことのできない、あらゆる大災害を想定した事前の研修で本書が用いられ、その研修が生かされたこころのケア活動が災害後に思わぬ平安を共有して、また走り始めるきっかけとなるように願って、本書をこころから推奨申し上げる次第です。

@igakukaishinbun

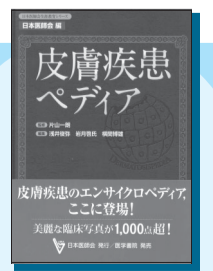
本紙編集室でつぶやいています。記事についてご意見・ご感想をお寄せください。

皮膚疾患のエンサイクロペディア、ここに登場!

<日本医師会生涯教育シリーズ> 皮膚疾患ペディア

本書はcommon diseaseはもちろん、まれであっても見逃してはならない皮膚疾患を網羅したアトラスである。1,000点を超える臨床写真を収録し、典型像だけでなく、病型、部位、経過、治療例などのパリエーションを示した写真を添え、目で見て疾患の特徴を把握できる1冊となっている。また、診療ガイドラインの要点をコラムで解説。所見と部位を手がかりに、総合的に探せる疾患インデックス付き。

編・発行 監修 日本医師会 片山一朗
大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学皮膚科学講座 教授
編集 浅井俊弥
浅井皮膚科クリニック 院長
岩月啓氏
岡山大学大学院医歯薬学 総合研究科皮膚科学分野 教授
横関博雄
東京医科歯科大学大学院医歯学 総合研究科皮膚科学分野 主任教授



B5 頁344 2016年 定価: 本体5,500円+税 [ISBN978-4-260-02784-7]

医学書院

2017年3月発売予定 ご予約受付中

ハリソン内科学 第5版

日本語版監修 福井次矢 黒川

※DVD付 4色刷 函入 ソフトカバー

全2巻 A4変 3150頁(予)

5 版 ですよ

医学欲を満たす、
極上の教科書を
召し上げられ。

新刊

5 HARRISON'S PRINCIPLES OF INTERNAL MEDICINE 19th Edition

際限なき
医学欲を満たす、
極上の教科書を
召し上げられ。

定価: 本体 29,800円+税

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
FAX. (03) 5804-6055

http://www.medsci.co.jp
Eメール: info@medsci.co.jp

伝統と実績のこの冊



毎年全面新訂。信頼と実績の治療年鑑

今日の治療指針 TODAY'S THERAPY 2017

私はこう治療している

総編集 福井次矢 / 高木 誠 / 小室一成

2017年版の特長

- 新見出し「トピックス」を主な疾患項目の冒頭に掲載し、最新情報を紹介。

本書の特長

- 日常臨床で遭遇するほぼすべての疾患・病態に対する治療法が、この1冊に
- 大好評の付録「診療ガイドライン」：診療ガイドラインのエッセンスと利用上の注意点を簡潔に解説
- デスク判(B5) 頁2096 2017年 定価：本体19,000円+税 [ISBN978-4-260-02808-0]
- ポケット判(B6) 頁2096 2017年 定価：本体15,000円+税 [ISBN978-4-260-02809-7]

添付文書を網羅。さらに専門家の解説を加えた治療薬年鑑

治療薬マニュアル 2017

監修 高久史磨 / 矢崎義雄 編集 北原光夫 / 上野文昭 / 越前宏俊

ハンディサイズ本では唯一「使用上の注意」をすべて収録

- 収録薬剤数は約2,300成分・18,000品目。2016年に掲載された新薬を含むほぼすべての医薬品情報を掲載。
- 添付文書に記載された情報を分かりやすく整理し、各領域の専門医による臨床解説を追加。
- 医薬品レファレンスブックとして、医師・薬剤師・看護師ほかすべての医療職必携の1冊。

新薬・最新薬価情報は **chimani.jp** 特設サイトで随時提供!

● B6 頁2752 2017年 定価：本体5,000円+税 [ISBN978-4-260-02818-9]

- ✓ 両書籍とも購入特典・電子版付
- ✓ セット購入により、電子版で2冊がリンク

- 『今日の治療指針 2017年版』に掲載されている薬剤の詳細情報を『治療薬マニュアル 2017』へのリンクで瞬時に参照。
- 『治療薬マニュアル 2017』に収録されている各薬剤について、それらを掲載している『今日の治療指針 2017年版』の疾患項目を瞬時に参照。

※閲覧期間は2018年1月までとなります。
※2017年1月からご覧いただけるデータは、両書籍とも2016年版のもです。2017年版のデータをご覧いただけるようになるのは、2017年4月の予定です。



「今日の治療指針」電子版 「治療薬マニュアル」電子版

※画面は開発中のものです。



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [WEBサイト] <http://www.igaku-shoin.co.jp>
[販売部] TEL: 03-3817-5650 FAX: 03-3815-7804 E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp