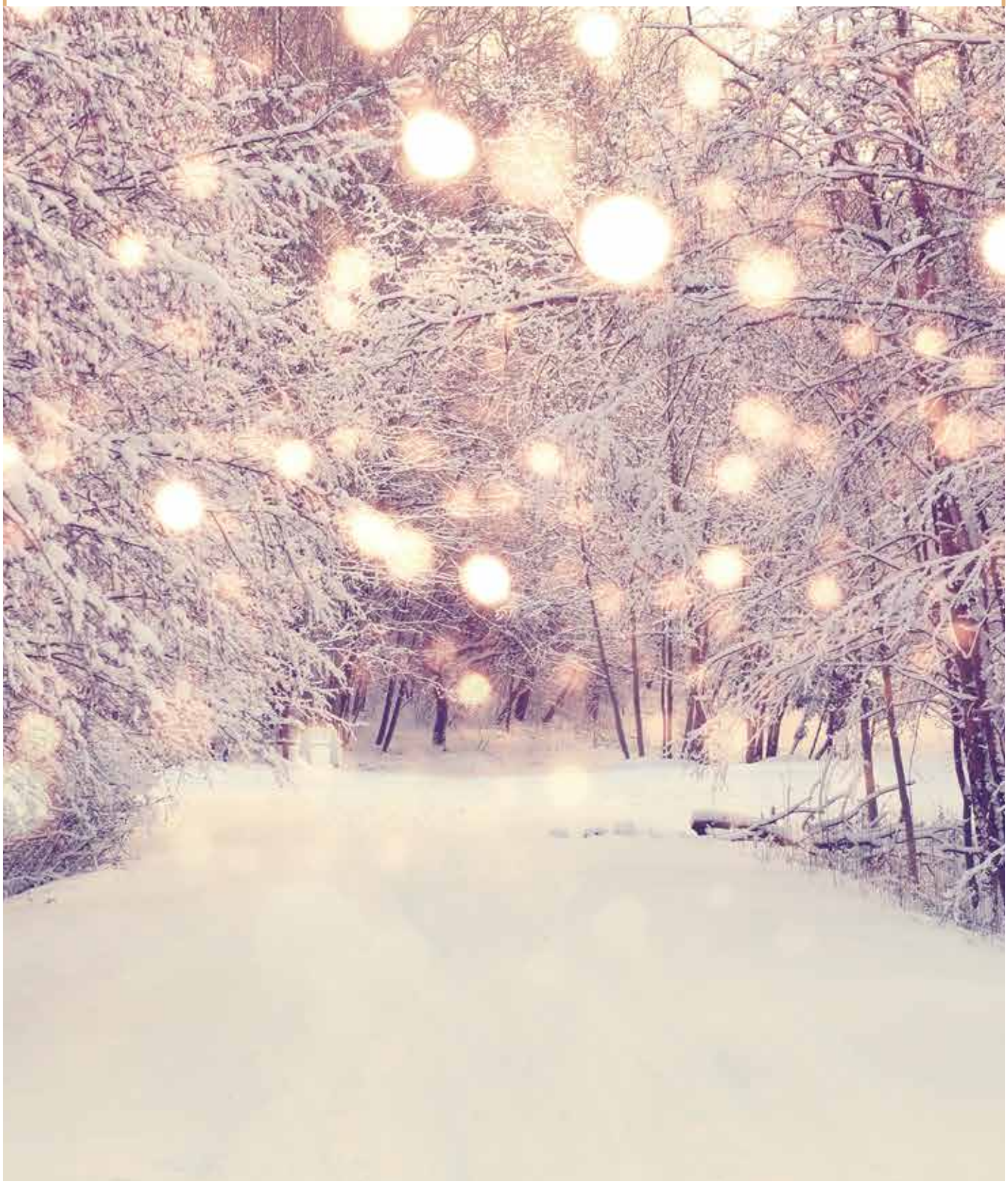
ISSN 0386-4502

健やかな未来を確かな情報で支えたい

あいみっく

2022年12月
Winter
Vol. 43-2



IMIC
International Medical Information Center
一般財団法人 国際医学情報センター

健康社会の未来のために
Walking Together
50th Anniversary

私たち国際医学情報センターは、1972年に慶應義塾大学の北里記念医学図書館を母体として設立されました。それから半世紀にわたり、日本の健康社会を信頼できる情報で支えるべく活動を続けてまいりました。これから先の100年もたくさんの“アイ”にあふれるサービスで、輝く未来への架け橋となるよう、歩みを進めてまいります。

IMICにはたくさんの“アイ”がある

100年先の健康社会のために—
一般財団法人 国際医学情報センター
IMIC International Medical Information Center

INDEX

シリーズ医療の最先端を斬る 2
「再生医療」
慶應義塾大学医学部生理学教室
教授　岡野 栄之

救急四方山話 4
コロナ禍における救急蘇生法
慶應義塾大学医学部救急医学
教授　佐々木 淳一

スタートアップ探訪 6
近年におけるスタートアップの活況とバイオ医薬品スタートアップの光と影
East Ventures
フェロー　大柴 貴紀

医療人類学の散歩道 8
医療人類学ってナニ？
東京交通短期大学運輸科
教授　濱 雄亮

セミナー・レポート 10
2021年度 第3回 IMICセミナー
EBM講座
コロナ禍を通してみた予防の困難さ
～集団に対するエビデンスをどう個人に生かすか～
安全性情報部 安全性情報第二課
石井 裕子

New Topics in Our Services 12
医療機器新サービス
Medical Device Alert から DEVICE SAFETY BASE へ
安全性情報部 安全性情報第四課
大久保 舞子

IMICサービス案内 14

広報委員会
「あいみっく」リニューアルチームより

温かいお鍋が美味しい季節になりましたね。皆様はどんなお鍋がお好きでしょうか。すき焼き、しゃぶしゃぶ、水炊き、寄せ鍋も良いですよね～。本誌では寄せ鍋の様な（笑）多種多様な連載が今号からスタートしました。素材ひとつひとつを最高の状態で皆様にお届けできるよう、今後も邁進してまいります。熱々のうちに・・・♨

シリーズ

医療の最先端を斬る

「再生医療」

慶應義塾大学医学部生理学教室
教授 **岡野 栄之**

医学博士。昭和58年3月慶應義塾大学医学部卒業。米国ジョンズ・ホプキンス大学医学部に留学。慶應義塾大学医学部生理学教室助手、大阪大学蛋白質研究所助手、東京大学医科学研究所助手などを経て、平成6年9月筑波大学基礎医学系分子神経生物学教授、大阪大学大学院医学系研究科教授などを歴任。紫綬褒章受章。文部科学大臣表彰・科学技術賞、日本医師会医学賞、上原賞、高峰記念第一三共賞、持田記念学術賞、ベルツ賞一等賞、東京テクノフォーラム21ゴールドメダル賞、北里賞、慶應義塾大学よりFaculty Award for internationalization 2016（Impact factor Most Outstanding Award）等受賞多数。現在、オーストラリア・Queensland大学客員教授、お茶の水女子大学学長特別招聘教授、北京大学医学部客員教授、MIT客員教授、日本再生医療学会・理事長、日本神経化学会・理事長などを兼任。

再生医療とは、細胞、組織、器官の再生や機能の回復を目指す新しい医療を意味し、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生をはかるものであります。再生医療は、細胞治療だけではなく、細胞治療と遺伝子治療の両方を包含した概念であり、従来の薬では治療不可能とされるアンメット・メディカル・ニーズへ対応する根本治療として期待されています。

現時点では、大きく分けて、成人または胎児由来の体性幹細胞と、胚性幹細胞（ESC）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）を含む多能性幹細胞の３種の細胞が、細胞治療のソースでありますが、最近ではこれに加え、CAR-T細胞のような遺伝子を導入した細胞もex vivo遺伝子治療のソースとして注目されています。米国食品医薬品局（FDA）に提出されるヒト臨床試験の申請件数は毎年の様に増加しています。2019年第3四半期末時点では、全世界で合計636件の臨床試験（第I相：242件、第II相：348件、第III相：46件）が進行中である：これらは、ex vivo遺伝子治療試験（418件）と細胞治療試験（218件）に分類できます[1),2)]。 ここでは、間葉系幹細胞と神経幹細胞を中心に幹細胞生物学と再生医療研究の進展について述べてみたいと思います。

体性幹細胞 -特に間葉系幹細胞(MSC)-について

体性幹細胞は、各組織に存在する幹細胞であり、各組織の細胞の正常なターンオーバーや組織修復に関わっています[3)]。体性幹細胞を用いた再生医療は、由来となる組織の再生/再建に利用する場合を相同利用（homologous use）といいます。相同利用の例として、造血幹細胞を用いた造血系の再建、神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生が挙げられます。非相同利用の典型例として間葉系幹細胞(Mesenchymal Stem/Stromal Cells, MSCs)を用いた再生医療が良く知られています。MSCは、脂肪組織、胎盤･臍帯、骨髄、腎臓、肝臓、肺などを含む様々な組織に存在しており、骨、軟骨、脂肪などに分化する能力を有するとともに、様々なサイトカインやExtracellular Vesicles（EVs）を分泌し、組織修復や免疫制御に関わっている細胞です。骨髄では、MSCは造血幹細胞の機能を支えるニッシェ細胞であります。また、MSCは、体外で容易に増幅可能である為、非相同利用を含む臨床への応用が期待されている細胞です。既にいくつかの細胞製剤が開発されていますが、細胞ソース、純化の方法、移植方法、投与量など、応用にはまだまだ多くの課題があります。とくに、基盤的な細胞特性については、解明すべき部分が未だ残っています。MSC研究の問題を引き起こす１つの要因として、MSCの分離方法にあります。一般的に、組織から分離された細胞集団を培養皿で数週間培養し、増えてきた細胞をMSCとして使用しています。しかし、接着培養という方法で分離された細胞集団には、MSC以外の細胞の混在も懸念され、非常にヘテロな細胞集団であり、それ故にその生理活性や治療効果には調整するMSCのLot間の差が非常に大きくなることが知られており、大きな問題となっています。このような背景から、われわれは細胞表面抗原を指標としたMSCの分離・同定の研究を行ってきました[4)]。私たちは、MSCの分離・同定の方法として、改良された予期的（Prospective）なクローン分離技術を報告し、3つの細胞表面マーカー（LNGFR、THY-1、VCAM-1）の組み合わせにより、高濃度のクローン形成性細胞（分離細胞の3分の1）を選択することを示しました。しかし、LNGFR(+)THY-1(+)細胞は、決して均質な細胞集団ではなく、クローン特性解析により、クローン間の異質性（heterogeneity）が示されました。Rapidly expanding clones（REC）と名付けた急速拡大クローンは、強固な多分化能と自己複製能を示します。また、私達は、WNT5Aリガンドの受容体であるFrizzled 5（FZD5）がRECで高発現しており、その生物学的性状と関わっていることが予想されました[5)]。また、私達は、iPS細胞からMSCの誘導にも成功しています。iPS細胞から誘導する場合も、線維芽細胞など雑多な細胞が誘導されますが、表面抗原（LNGFR､THY-1など）を指標に純化･分離することができます。骨髄には0.01%程度しか存在しませんが、iPS細胞由来MSCは誘導効率の高い細胞によっては15%ほども存在しており、1500倍以上のMSC集団を得ることができます。この様にiPS細胞を介して誘導したMSCは、純度と均質性が高く、GVHDに対する免疫抑制などにおいて臨床試験が進んでいます[6)]。

神経幹細胞を用いた再生医療の進展

脊髄損傷、外傷性脳損傷、脳卒中、筋萎縮性側索硬化症（ALS）などの神経変性疾患は、QOLを著しく損ない、決定的な治療法がないことから、アンメットメディカルニーズの典型例とされています。一方、これらの疾患に対しては、神経前駆細胞移植を用いた新たな治療法の開発が進み、その臨床試験が注目されています[7)]。また、機能性分子をコードする遺伝子を導入した人工神経前駆細胞を用いて治療能力を高めるex vivo遺伝子治療に関する基礎研究および臨床研究は、目覚しい進展を見せています。例えば、米国のClive Svendsen グループは、GDNFというドーパミンニューロンや脊髄運動ニューロンに対して保護作用のあるgrowth factorをコードする遺伝子を導入した神経前駆細胞を18名のALS患者の脊髄に移植するという臨床試験を行いました。移植した細胞はアストロサイトに分化しGDNFを産生していることが確かめられています[8)]。

また、私達も過去20年間の研究で得られた安全性と有効性の結果をもとに、ヒトiPS細胞由来の神経前駆細胞を移植する脊髄損傷患者に対する臨床研究を開始しました[9)]。慶應義塾大学の私達の生理学教室と整形外科学教室の研究グループは、2021年12月に最初の参加者に対してヒトiPS細胞由来神経前駆細胞の細胞移植を行いました。本研究では、京都大学iPS細胞研究所が主催するiPS細胞ストックプロジェクトで樹立された臨床グレードのインテグレートフリーのヒトiPS細胞株を用いて、GMPグレードの細胞加工施設で移植用神経前駆細胞を作製しました。すべての品質チェックを行った後､免疫不全マウスモデルを用いて、細胞の長期安全性と有効性を確認しました。その後、約200万個の細胞を損傷の損傷中心部に移植し、手術は無事終了しました。本臨床試験は、オープンラベル、シングルアームデザインを採用しています。最初のフォローアップ期間は1年です。第一の目的は、亜急性期脊髄損傷患者におけるヒトiPS細胞由来神経前駆細胞の移植の安全性を評価することです。副次的目的は、神経機能およびQOLへの影響に関する予備的証拠を得ることです。C3/4-Th10レベルで、完全な亜急性期脊髄損傷（受傷後24日以内）の患者さん計4名が登録される予定です。また、今後は、より難易度の高い慢性期の脊髄損傷の治療法の開発を目指し、少しでもアンメットメディカルニーズを解消して行きたいと思っております。

謝辞

MSCに関する資料をご提供頂いた馬渕 洋先生に深謝致します。

文献

1）Sipp D, Okano H. Japan Strengthens Regenerative Medicine Oversight. Cell Stem Cell. 22(2):153-156, 2018.
2）厚生労働省ホームページ「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」についてhttps://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf
3）Weissman IL. Stem cells: units of development, units of regeneration, and units in evolution. Cell. 2000 Jan 7;100(1):157-68.
4）Mabuchi Y, Morikawa S, Harada S et al. LNGFR(+)THY-1(+)VCAM-1(hi+) cells reveal functionally distinct subpopulations in mesenchymal stem cells. Stem Cell Reports. 1(2):152-65, 2013.
5）Harada S, Mabuchi Y, Kohyama J et al. FZD5 regulates cellular senescence in human mesenchymal stem/stromal cells. Stem Cells. 39(3):318-330, 2021.
6）https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02923375
7）Okano H. Transplantation of neural progenitor cells into the human CNS. Trends Mol Med. 28(11):897-899, 2022.
8）Baloh RH, Johnson JP, Avalos P et al. Transplantation of human neural progenitor cells secreting GDNF into the spinal cord of patients with ALS: a phase 1/2a trial. Nat Med. 28(9):1813-1822, 2022.
9）Sugai K, Sumida M, Shofuda T et al. First-in-human clinical trial of transplantation of iPSC-derived NS/PCs in subacute complete spinal cord injury: Study protocol. Regen Ther. 18:321-333, 2021.

救急四方山話
第3回

コロナ禍における救急蘇生法

慶應義塾大学医学部救急医学
教授　佐々木 淳一

1989年慶應義塾大学医学部卒業。慶應義塾大学医学部・救急部助手、済生会宇都宮病院救急診療科、済生会神奈川県病院救急部などを経て、2006年東北大学大学院・講師（医学系研究科救急医学分野）・東北大学病院高度救命救急センター・副部長、2010年慶應義塾大学専任講師（医学部救急医学）。2016年より、慶應義塾大学教授（医学部救急医学）・慶應義塾大学病院救急科・診療科部長。2021年より、慶應義塾大学病院副病院長。日本救急医学会 指導医・救急科専門医、社会医学系専門医協会　社会医学系指導医・専門医。日本救急医学会、日本熱傷学会、日本Shock学会、日本化学療法学会、日本外科感染症学会、日本救命医療学会、日本組織移植学会、日本臨床医学リスクマネジメント学会　理事。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）専門委員。

2022年も10月になりCOVID-19パンデミック第7波も落ち着いた状況になっています。政府も海外からの入国者の上限撤廃などで旅行客なども増え、徐々にコロナ前の状況に戻りつつありますが、この後の第8波、季節性インフルエンザとの同時流行の可能性など、まだまだ気を抜けない日が続くことになります。まだまだ日本人は真面目に、道行く人の多くもマスクをして、職場でも、学校でも、人の集まるところではどこでもマスクをしているのが日常となっています。このような現状で、目の前で人が倒れたら、皆さんはどのように行動されるでしょうか？

＋

突然に発生した心停止、あるいは心停止に至る可能性が高い気道異物による窒息に対して、まず行われる救命処置を一次救命処置（Basic Life Support：BLS）といいます。BLSは呼吸と循環をサポートするための一連の処置になります。BLSの要素のうち、胸骨圧迫と人工呼吸を組み合わせた心肺蘇生（cardiopulmonary resuscitation：CPR）と気道異物の除去は、特別な医療器具を必要とせず、医療従事者以外の市民など誰でもがすぐに行える処置です。また、近年では市中に配備された自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator：AED）の台数も増加しており、BLSのもう一つの要素であるAEDを用いた電気ショックも少しずつではあるが増加傾向にあります。これらの要素が迅速・円滑に組み合わされることで、BLSは心停止傷病者の社会復帰において大きな役割を果たしているといえます。目の前の傷病者へのバイスタンダー（そばにいる人）の対応で、救命率（後遺症も含めて）は大きく変わります。今では運転免許取得時にも応急救護という形式で講習受講が義務化されていることをご存知の方も多いと思います。

＋

今回は、コロナ、季節性インフルエンザとまだまだ気を抜くことのできない日常で、市民として行うべき救急蘇生をどのようにするべきかということを取り上げたいと思います。だれかを助けるために人工呼吸もしなければいけないのか？　応急手当はどのようにすればいいのか？　日本救急医療財団の心肺蘇生法委員会が「新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた市民による救急蘇生法について（指針）」を作成しています※。現在、東京消防庁などが開催している応急手当講習会でも採用されています。

※日本救急医療財団心肺蘇生法委員会。新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた市民による救急蘇生法について（指針）
http://qqzaidan.jp/wp/wp-content/uploads/2020/05/corona_kyukyusoseihou.pdf

＋

まず、これまで普及啓発に努めてきた応急手当の流れの基本をおさらいしましょう。

（1）倒れている人を発見
（2）自分がほかの事故に巻き込まれないよう、周囲の安全を確認
（3）両肩をたたき「わかりますか？」と呼びかける
（4）反応がなければ周囲に助けを求め、「119番通報してください」「AEDを持ってきてください」と、指名して頼む（単に大声で言うだけだけでは、ほかの誰かがやるだろうと感じて誰もやってくれないことになる）
（5）胸の動きを見ながら傷病者が呼吸しているか確認
（6）普段通りの呼吸をしていなければ、胸骨圧迫30回、人工呼吸2回のセットを繰り返す
（7）AEDが到着したら電源を入れ、パッドを貼り、AEDのメッセージ通りに行動（詳細省略）
（8）救急隊に引き継ぐか、傷病者の応答が出るまで上記の（6）と（7）を繰り返す

＋

では、コロナ禍の今、これがどのように変わったのでしょうか。医療者の認識の基本は、目の前にいる傷病者はすべて、コロナに感染している可能性があると思っています。つまり、コロナ感染しているかもと思って対応をする必要があります。この点から考えると、注意すべきことは、(3)意識の確認で、傷病者の顔に自分の顔を近づけるとき。(5）普段通りの呼吸をしているかの確認。(6) 人工呼吸をするとき。ということになります。さらに、室内であれば換気も必要になってきます。

最重要事項として、基本的な考え方を以下に示します。

1. 胸骨圧迫のみの場合を含め心肺蘇生はエアロゾル（ウイルスなどを含む微粒子が浮遊した空気）を発生させる可能性があるため、新型コロナウイルス感染症が流行している状況においては、すべての心停止傷病者に感染の疑いがあるものとして対応する。
2. 成人の心停止に対しては、人工呼吸を行わずに胸骨圧迫と AED による電気ショックを実施する。
3. 子どもの心停止に対しては、講習を受けて人工呼吸の技術を身につけていて、人工呼吸を行う意思がある場合には、人工呼吸も実施する※。

※子どもの心停止は、窒息や溺水など呼吸障害を原因とすることが多く、人工呼吸の必要性が比較的高い。

＋

救急蘇生法の具体的手順として、新型コロナウイルス感染症の疑いがある傷病者への「救急蘇生法の指針2015（市民用）」における「一次救命処置」は、次のとおり実施するとなっています。

1.「反応を確認する」、「呼吸を観察する」確認や観察の際に、傷病者の顔と救助者の顔があまり近づきすぎないようにする。
2.「胸骨圧迫を行う」エアロゾルの飛散を防ぐため、胸骨圧迫を開始する前に、ハンカチやタオルなどがあれば傷病者の鼻と口にそれをかぶせるように変更する。マスクや衣服などでも代用できる。
3.「胸骨圧迫 30 回と人工呼吸 2 回の組み合わせ」成人に対しては、救助者が講習を受けて人工呼吸の技術を身につけていて、人工呼吸を行う意思がある場合でも、人工呼吸は実施せずに胸骨圧迫だけを続けるように変更する。 子どもに対しては、講習を受けて人工呼吸の技術を身につけていて、人工呼吸を行う意思がある場合には、胸骨圧迫に人工呼吸を組み合わせる。その際、手元に人工呼吸用の感染防護具があれば使用する。感染の危険などを考えて人工呼吸を行うことにためらいがある場合には、胸骨圧迫だけを続ける。

「救急蘇生法の指針 2015（市民用）」の P18～「V 一次救命処置」参照
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000123021.pdf

＋

そして最後に、心肺蘇生の実施後は以下を忘れないようにしましょう。

1. 救急隊の到着後に、傷病者を救急隊員に引き継いだあとは、速やかに石鹸と流水で手と顔を十分に洗う。
2. 傷病者の鼻と口にかぶせたハンカチやタオルなどは、直接触れないようにして廃棄するのが望ましい。

スタートアップ探訪

第1回

近年における スタートアップの活況と バイオ医薬品 スタートアップの 光と影

East Ventures
フェロー
大柴 貴紀

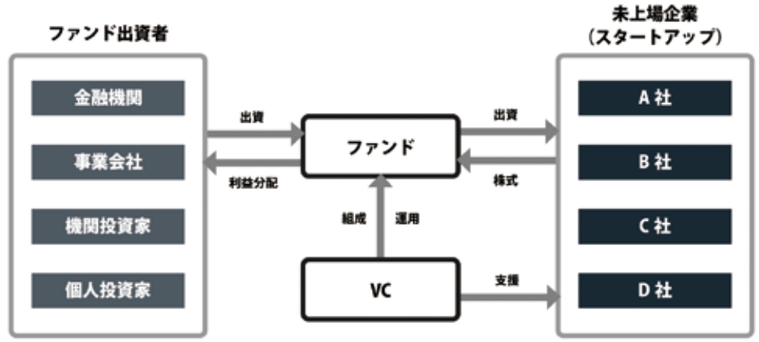
profile
1976年東京生まれ。2004年、友人に誘われ創業期のスタートアップにWebデザイナーとして参画。会社の成長に伴い、取締役、監査役、子会社社長などを歴任。2014年3月にVCであるEast Venturesに参画し、フェローとして投資先のバリューアップを支援。本業の傍ら、個人ブログ運営やWebメディアでの連載なども行う。また、2020年頃から地方ベンチャー支援にも取り組んでいる。

テレビドラマのテーマとしても扱われるようになった「スタートアップ」。スタートアップとは斬新なアイデアや熱意で短期間で創業から急成長する企業のことを指しますが、私は2014年よりスタートアップをサポートするベンチャーキャピタル（VC）に所属しており、これまで多くのスタートアップを支援し、起業家たちの葛藤を近くで見てきました。

インターネットが世間一般に普及するようになったのが1990年代後半。それとともにインターネットビジネスも成長を遂げてきました。2000年代初頭のITバブル崩壊、00年代中盤のライブドア・ショックやリーマン・ショックなどを乗り越えながら、今なお成長を続けている産業がインターネット業界です。

スタートアップが取り扱う事業領域は多岐にわたりますが、この10年においてはインターネットを活用したビジネスが多かったように感じます。特に「革命的」と呼ばれたスマートフォンの登場は多くの若者を刺激し、彼ら彼女らを起業に立ち向かわせました。

このような背景から、スマートフォン関連サービスを展開するスタートアップが多いのですが、みなさんにも馴染みの深いバイオ医薬品分野を展開するスタートアップもあります。数はそこまで多くはないのですが、存在感は大きく、東証グロース市場（スタートアップが株式上場する市場としてポピュラー）において、その企業の価値を示す時価総額トップ20の中で4社がバイオ医薬品スタートアップで占められています（2022年8月現在）。



ベンチャーキャピタル（VC）の仕組み

世界的に見て、一番有名なバイオ医薬品スタートアップと言えばCOVID-19予防を目的としたワクチン開発で知られるモデルナではないでしょうか。モデルナはmRNAのみに基づく創薬、医薬品開発を行うスタートアップで、2010年にアメリカで創業されました。VCなどから26億ドルの資金を調達し、2018年にはNASDAQに新規株式公開（IPO）を行い、「史上最大のバイオベンチャーIPO」と言われ、上場時の時価総額は75億ドルにものぼりました。現在はIPO時の約7倍の527億ドルの評価を得ています（2022年10月現在）。COVID-19ワクチンを投入した2021年には一時期1,400億ドルの時価総額にも達し、市場からの期待は非常に大きいことがわかります。

大成功をおさめたモデルナですが、実はCOVID-19ワクチンを製造販売するまで一つの製品も無かったのは有名な話です。何も製品も無く、論文もほとんど出していないにも関わらず期待値がどんどん膨らんでいったモデルナは「あの会社と同じなのでは？」と疑念を持たれていた時期がありました。そう、セラノスです。セラノスのドラマチックな経緯はドラマや書籍にもなっているので、ご存知の方もいらっしゃるかと思います。

セラノスは女性起業家のエリザベス・ホームズによって2003年にアメリカで創業されたスタートアップで、彼女は「一粒の血液で200種類の血液検査を瞬時に安価で行うことができる」として巨額の資金をVCや個人投資家から集め、一時セラノスの評価額は800億ドルに達しました。エリザベスは時の人として多くのメディアに登場し、Apple創業者スティーブ・ジョブズを真似た格好、行動で話題にもなりました。

「第2のジョブズ」ともてはやされていたエリザベス、そしてセラノスですが、実際は「一粒の血液で200種類の検査を行う」技術は無く、2015年にウォール・ストリート・ジャーナルが誌面で疑念を公開したことをきっかけにセラノスは一気に転落し、2018年にはエリザベスらが逮捕、会社は解散となりました。

セラノスのようなケースは稀であり、ほとんどの起業家たちは「世界を良いものにしよう」と日夜業務に励んでいる。今後もインターネット、バイオ、そして最近注目されている「Web3」分野など様々な領域で世の中をアッと言わせるようなサービスを作りだすスタートアップが登場すると思います。どんなサービスが世の中に登場するのか、楽しみでなりません。

【参考文献】
1）田中道昭「「薬すら作ったことがなかった」なぜモデルナはたった3日間でワクチンを作れたのか」［PRESIDENT Online］
https://president.jp/articles/-/52521
2）ジョン・キャリールー『BAD BLOOD シリコンバレー最大の捏造スキャンダル 全真相』集英社 2021年

Vol. 1

医療人類学ってナニ？

東京交通短期大学運輸科
教授　濱 雄亮

2013年 慶應義塾大学大学院社会学研究科博士課程修了、博士（社会学）。慶應義塾大学文学部・高知大学医学部ほか非常勤講師を経て現職。奄美・沖縄の民俗宗教、1型糖尿病をもつ人々の患者会活動、医学教育における文化人類学の意義と役割、コロナ禍の総合診療医の活動などについて単独・共同で調査・研究を行っている。共著書等に、『医師・医学生のための人類学・社会学：臨床症例/事例で学ぶ』（飯田淳子・錦織宏〔編〕、ナカニシヤ出版、2021年）、『医療人類学を学ぶための60冊』（澤野美智子〔編〕、明石書店、2018年）、『ヘルマン医療人類学』（辻内琢也〔監訳〕、金剛出版、2018年）などがある。

「医療人類学」という名前を聞いたことはありますか？　医療人類学とは、「医療を対象にした文化人類学的研究」です。ここでいう「医療」とは、健康と病気についての感覚や行動全般のことで、幅広いです。エビデンスのある治療・服薬（狭い意味での「医療」）はもちろん、サプリメント服用とか食べ合わせの考慮とかおまじないとか、全部含みます！

なぜここまで研究対象を広げるのでしょうか？医学的な治療や投薬と、その後に書いたものを同じ重みであるかのように並べたことに、違和感をもった方もいるでしょう。

どの地域・国でも、病気・体調不良の多くは家庭内で対処されます。みなさんも、ちょっとしただるさや頭痛・腹痛で、いちいち医療機関に行きませんよね？　手持ちの薬（処方箋無しで買える一般用医薬品や、前に処方されて実はもう使っちゃいけないはずの処方薬など…）やちょっと長い睡眠やいつも以上の厚着などで対処するのではないでしょうか。そのため、人が病気を避けたり治したり健康になるために何をやっているのか、そこにどんな社会的・文化的背景が影響しているのかをまるごと知ろうとするならば、狭い意味での「医療」のみを見ていては不十分です。このように、特徴の異なる様々な要素（部分）に対してなるべく価値判断をせずに全体を把握しようとするスタンスを、「文化相対主義」と言います。文化人類学の基本的なスタンスの一つです。これに基づいて、誰もが逃れられない、そして生物・生命としての自分自身を意識する機会でもある生老病死を私たちはどう位置づけているのか、具体例に基づいて研究するのが医療人類学です。その目標達成のために、幅広いものを同じ俎上に載せるという戦略をとっているのです！

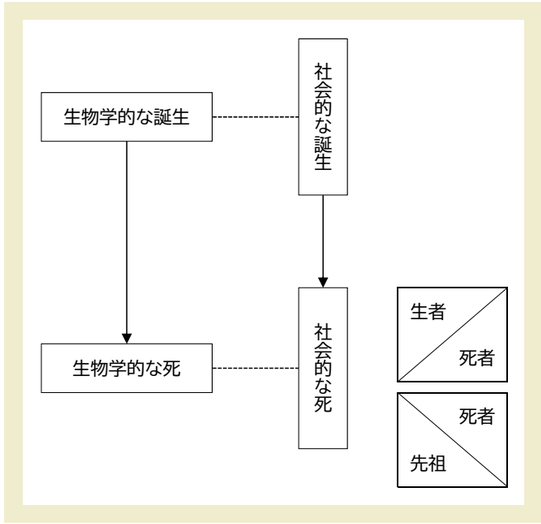


図1　医療人類学の対象範囲

他にもいろいろな面で、幅広さがあります。たとえば時間軸については、上の図のように捉えます。

人は、生まれる前の安産祈願や産科受診やおなかの子供に声をかけること、死亡確認やそれが済んだ人に声をかけることや葬儀など、本人がまだ／もう生物学的にいないときにも社会的には存在していますので、医療人類学ではそこにも目を向けます。生物学的な生や死が、＊月＊日何時何分というように日時を指差し確認して特定可能な「点」なのに対して、社会的な生や死は、なだらかな「線」あるいはプロセスです。医療人類学は、そういったものを丸ごと把握しようとする姿勢をもっています。

また、ある病気や障害をもつ人の周りの人についても注目します。子どもが病気や障害をもつとき、親の生活や感情にも影響が及びます。親の行動が、子どもの病気観やそれに基づく行動に影響を与えることもあるでしょう。私は４歳から１型糖尿病をもっていますが、小さい頃に親から言われたことは、自分の病気観やそれに根差した行動（人前で注射をする）に、今も影響を与えています……。

病気や障害をもつ人の皮膚の内側（生理的な側面）を主な対象にするのが医学・薬学ならば、皮膚の外側（社会的・文化的側面）を対象にするのが医療人類学であるともいえます。つまり、医療系の実学と医療人類学は、視点が異なるがゆえに相補的なのです！　その性質ゆえでしょう、2017年3月に改訂された「医学教育モデル・コア・カリキュラム」では、「B-4-1）医師に求められる社会性」の中のトップに、「健康・病い・医療に関する文化人類学・社会学（主に医療人類学・医療社会学）の視点・方法・理論について、理解を深める。」という学修目標が入りました。これまでの医療人類学はともすると医療批判が多かったですが、医療（者）とコラボしてよりよい医療を作っていければと思っている医療人類学者も数多くいます。その一人として、医療人類学の特徴や魅力をお伝えできればと思っています。

予備知識不要のオススメ本として、『ボディ・サイレント』（ロバート・マーフィー著）があります。著者は文化人類学者で、中年期に神経疾患に罹患し次第に自分で動かせる範囲が狭まりました。その経験から、アメリカ社会で無意識に「当たり前」とされてきたお約束の数々や周囲の人の態度の変化を、自らをリトマス試験紙のように使って描き出した本です。興味のあるところだけをつまみ食い的に読むことも可能です！

EBM講座

コロナ禍を通してみた予防の困難さ

～集団に対するエビデンスをどう個人に生かすか～

安全性情報部 安全性情報第二課
石井 裕子

IMICが賛助会員様向けに開催している「IMICセミナー」は毎回旬なテーマが企画され、私も職員としての参加を楽しみにしています。2021年度の第３回IMICセミナーは、いまだに衰え知らず世界中の脅威となっている新型コロナ（COVID19）について、武蔵国分寺公園クリニックの名郷直樹名誉院長に「予防医療の困難さ―COVID19の予防を通して―」という題で講演していただきました。

COVID19感染が報告されたのは2019年が終わろうとする頃でした。そこからCOVID19感染は世界中で急速に増加し、現在に至るまでパンデミックな状況が継続しています。その間COVID19に関して様々な情報や言説がネットを中心に溢れ、正直不安な気持ちから逃れられずにいました。名郷先生による講演は、COVID19の特徴と感染予防や感染した場合の対応について最新の医学的エビデンス（EBM）に基づいて解説するもので、自分がまさに欲していた内容でした。

まず最初に、名郷先生はCOVID19とはどんな感染の特徴を示すのか、通常の風邪やインフルエンザウイルスと比較して説明してくださいました。先生がCOVID19のやっかいな点と指摘されたように、COVID19は無症状で感染性があり、軽い風邪症状の期間が長いため感染拡大しやすく、重症化率がインフルエンザより高く病床を占拠してしまいます。次々と出現するCOVID19の変異株でもこのやっかいな点は受け継がれていて今も対応に苦慮しており、私たちの生活様式も一変してしまいました。

そして名郷先生は私たちが具体的にイメージしやすいように、患者・家族のシナリオを呈示し、COVID19のワクチン接種についてどうしたらよいかについてEBMの５つのステップに沿って順番に解説してくださいました。EBMというと「専門的で難しい」と思ってしまいますが、先生の平易で明解な語り口と発表スライドは専門外でも頭にすっと入ってきて、ついついメモを取るのも忘れて聞き入ってしまうほどでした。先生が強調されたのは問題についての情報収集の重要性です。質が高く更新が早い海外・国内のデータベースの紹介の他、SNS特にTwitterの活用法を具体的に説明していただきました。Twitterは速報性に優れているが情報の妥当性を吟味するため、信頼できる情報者をフォローする必要があるとのことで、名郷先生（@nnago）のTwitterアカウントを紹介いただきました。ちなみに名郷先生のTwitterはCOVID19はもちろん、EBMや医療統計などの情報も紹介されており、臨床医学文献を査読する時の知識のアップデートにも役立ちそうです。さらに、得られた情報を鵜呑みにするのではなく、「批判的な目で吟味する」ことの大切さを強調されました。研究デザインの違いで結果に影響がでることを具体的な論文を挙げて紹介され、都合の良い論文だけピックアップするのではなく、種々の論文データを収集し予断なく解析する姿勢に感銘しました。

そうしたEBMのもと、COVID19ワクチンの効果と副反応について解説してくださったのですが、実感したのはワクチンの立場の難しさです。ワクチンは健常人対象に「治療効果」ではなく「予防効果」を期待して接種するため集団での効果は大きくても個人としての効果の実感が少ない一方、副反応が発生すること自体が問題となります。そのうえ偽薬の接種でも有害事象が高率で発生（ノセボ効果）する問題もあります。先生の説明によれば、ファイザー、モデルナ社ワクチンはともに初期のアルファ株に加えデルタ株・オミクロン株に対して効果が報告されているそうです。副反応については、局所の副反応発生率が高く、重大な副反応の心筋炎は若年男性でリスク上昇がみられるがCOVID19感染による心筋炎発症リスクよりは低いとのことでした。

こうした情報を得て、私たちはワクチンの効果と副反応についてどう判断したらよいのでしょうか？ ワクチン接種は一個人に対する効果と集団に対する公衆衛生上の効果の両方があり、個々のおかれた環境、立場によって何を優先するかが変わってきます。すなわち「基本的人権」と「公共の福祉」のせめぎ合いで、ワクチン接種義務化で集団への効果（公共の福祉）を優先する国もありますが、我が国ではワクチン接種を推奨するものの最終的判断は自己決定に委ねられています。名郷先生の個人的意見としては私たち一人一人が自己決定する自由とその判断を尊重できる社会が良いなと仰っていたのが印象的でした。私も公共の福祉の点も考えますが、やはり自分自身で決定できる方が好ましく感じます。先生の講演は、ワクチン3回目接種について自分にとってのリスク・ベネフィットを熟考する良い機会となりました。結果としてワクチン接種を受け、幸いにも3回目の副反応は比較的軽く済み、ワクチンの効果を期待しているところです。

COVID19は現在進行形の感染症で、これからも新しいエビデンスが示されていくことでしょう。先生が紹介してくださった質の高い情報を得るためのサイトやTwitterを参考にして、怪しい情報に振り回されずに過ごしていけるよう頑張っていきたいです。

最後に、このような素晴らしい講演をしてくださった名郷先生と、企画してくださったIMICセミナー担当の皆様に深く感謝いたします。

講 師

武蔵国分寺公園クリニック
名郷 直樹 名誉院長

自治医科大学を卒業後、作手村国保診療所の所長、社団法人 地域医療振興協会 地域医療研修センター長、東京北社会保険病院 臨床研修センター長を歴任され、2011年、武蔵国分寺公園クリニックを開設、院長としてプライマリケアを中心とした都市部の地域医療に取り組んでこられた。現在は同クリニック名誉院長。また、CMEC（シーメック）ジャーナルクラブの編集長でもあり、EBMの普及に尽力されている。著書等に、『検診や治療に疑問を感じている方！医療の現実、教えますから広めてください！！』（ライフサイエンス出版、2018年）、『65歳からは検診・薬をやめるに限る! ―高血圧・糖尿病・がんはこわくない』（さくら舎、2017年）などがある。

医療機器新サービス

Medical Device Alert から DEVICE SAFETY BASE へ

DEVICE SAFETY BASE（医療機器安全性情報）商用データベース検索のご紹介

安全性情報部 安全性情報第四課　大久保 舞子

Medical Device Alert サービスのあゆみ

2005年４月１日に施行された改正薬事法に伴うGVP省令の公布により、医療機器に関する安全性情報の収集を外部委託することが可能となりました。IMICではそのニーズに応えるため、2005年４月よりMedical Device Alert（医療機器安全性情報速報）サービスを提供しています。Medical Device Alertには①MEDLINEや医中誌Web等の商用データベースの検索結果を提供する商用データベース検索、②海外規制当局のWebサイトから医療機器全般の安全性関連の新着情報を収集し日本語ダイジェストとともに提供する海外Webサイト検索、③専門スタッフが指定の検索主題についてIMIC所蔵の文献や学会誌に１ページずつ目を通して該当した複写文献を提供するハンドサーチの3つのサービスがあり、用途に応じて組み合わせてご利用頂いています。17年のあゆみを経て、とりわけ①の商用データベース検索については、現在200を超える主題の調査を承るまでに成長致しました。

改正薬機法で求められる法令遵守体制

2021年8月1日に施行された改正薬機法で、法令順守体制の整備が義務付けられました。GVP省令を遵守するための措置、その他の製造販売業者等の業務の適正な遂行に必要な措置が求められ、製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインにおいても安全管理情報の収集等、副作用等報告が適正に行われるための必要な措置を講じるよう明記されています。薬機法改正を背景に、昨年度は今まで以上に医療機器メーカー様から安全管理情報の収集に関するお問い合わせを頂きました。適合性調査、順守状況調査や内部・外部監査への協力依頼も、年々増加しています。

サービス刷新における強化ポイント

DEVICE SAFETY BASE（医療機器安全性情報）商用データベース検索の提供開始

適合性調査、順守状況調査や内部・外部監査において、データベース検索については検索式の変更履歴の確認が実施される事例が増えており、検索式管理の重要性がより一層高まっています。そこで、IMICでは検索、品質管理、連携の3点を強化した新サービス「DEVICE SAFETY BASE商用データベース検索」の提供を2022年4月より開始致しました。

お申込みから納品まで

医療機器の安全性情報収集を多彩にサポート

IMICでは、DEVICE SAFETY BASE商用データベース検索を起点として、文献複写、翻訳、医療機器不具合報告書作成など医療機器の安全管理情報の収集をサポートするサービスが充実しております。生物由来製品の医療機器に対しては、感染症定期報告に必要な情報の提供も行っております。DEVICE SAFETY BASEで収集した情報を文献情報統合管理システムI-disで管理することも可能です。他サービスとのスムーズな連携で効率的な情報収集を実現致します。

医療機器の安全性情報収集を多彩にサポート

IMICはGVPに沿った受託安全確保業務実施体制、品質マネジメント体制を整えており、長年培った業務の経験を生かして医療機器メーカー様の情報収集をサポート致します。そしてDEVICE SAFETY BASEが医療機器安全性情報収集の基盤(BASE)となれるよう、ご要望をお伺いしながら、信頼される情報をご提供して参ります。医療機器の安全性情報の収集でお困りの点がございましたら、お気軽にIMIC営業課（market@imic.or.jp）までお問い合わせください。

医学・薬学・医療の情報に特化し生まれたサービスは

安全性情報
医薬品や医療機器の安全性に関する各種情報を
迅速に収集・提供し、GVPへの対応を万全にサポート

データベース構築
文献情報統合管理システム「I-dis」の提供から、
コンテンツの作成・登録・管理まで、きめ細やかなサポート

資材作成
インタビューフォームや製品情報概要、FAQ作成まで、
医薬情報のエキスパートが高品質な資材作成をトータルサポート

ひとつひとつ信頼を積み重ねながら成長を続けます

学術文献入手
幅広いネットワークを利用し、迅速かつ確実に必要な文献を
入手可能です。各サービスとの連携もIMICならではの強み

情報収集・査読・サマリ
商用データベース検索や文献スクリーニングによる
精度の高い情報収集をはじめ、文献査読やサマリ作成も連動

翻訳・英文校正
長年の実績と経験から、高品質な翻訳関連サービスを
迅速にご提供。CIOMS、不具合報告書業務も展開

What we can do to solve the issue

IMIC

設立当時より提供を開始した、ＩＭＩＣの根幹となるサービス
文献複写／データベース検索／翻訳・英文校正
しっかりと大地に根を伸ばし、その幹から枝分かれするように
多様なサービスが、お客様のニーズと共に生まれました

私たちにできることの総合力で、その課題の解決に挑む

IMIC主要サービス一覧

私たちIMICは、時代や環境の変化によるニーズにいち早く対応し、新たな挑戦を続けます。
ここにあるサービスがやがて全てではなくなり、今ここにないサービスを未来のあなたへ…

安全性情報関連サービス

受託安全確保業務
GVP省令によって定められた安全管理情報の収集および文献査読・フィルタリング業務を、GVP契約のもと受託体制を構築し実施いたします。

SELIMIC-Alert
IMIC作成の国内医薬品安全性情報データベース(SELIMIC)から、指定の医薬品の安全性情報を速報として定期的に提供いたします。国内の文献・学会情報収集に最適です。

海外医薬品安全性情報
医薬品の安全性に関する海外文献・学会情報を商用データベースから検索し、定期的に提供いたします。検索式の立案および管理、検索結果の保存により監査対応も安心です。

海外措置情報速報
海外各規制当局のWebページで発出される日々の更新情報を収集し、安全性関連の情報に絞り込み、速報として提供いたします。指定の医薬品名で絞り込んだ情報もお送りします。

生物由来製品感染症速報
感染症定期報告制度に対応し、国内外の文献・学会情報や規制当局情報をフィルタリング結果と共に提供いたします。感染症定期報告書（案）の作成もサポート可能です。

CIOMS作成
国内症例のCIOMSフォーム作成や海外から届くCIOMS情報の和訳など、各種翻訳をサポートいたします。部分的な翻訳やお客様の仕様に合わせた作成も可能です。

DEVICE SAFETY BASE
医療機器に関する国内外の文献・学会情報や不具合・回収情報を収集し、定期的に提供いたします。監査に備え検索式管理等のサポートを強化した新サービスです。

医療機器不具合報告書作成
様々な医療機器関連業務の受託により培った経験をもとに、外国症例の翻訳および不具合報書XMLファイル作成をサポートいたします。日本語症例にも対応しています。

資材作成関連サービス

医薬品資材作成
適正使用情報資材からプロモーション資材まで医薬品の各種資材作成をサポートいたします。資材の作成・改訂の一括管理によって作業負荷を軽減いたします。

FAQ作成
口頭回答用、文書回答用のどちらのFAQも作成可能です。また、既存FAQのリバイスにも対応しており、引用文献のエビデンス確認など、付随業務も実施可能です。

DI-rect
医薬品資材を、従来のPDFではなくHTML形式で活用するために開発された全く新しいコンセプトのWeb検索システムです。添付文書とインタビューフォームの比較ナビ検索が便利です。

著作権ライセンス処理
図表転載やリプリント文献の手配など、豊富な対応経験をもとに国内外問わず様々な学術コンテンツのライセンス処理をサポートいたします。

データベース構築／学術文献入手

文献情報統合管理「I-dis」
学術文献や製品情報の一元管理、情報の効率的な利活用と適切な情報提供環境をシステマティックにサポート。ご利用のニーズにあわせて3つのパッケージプランを選択いただけます。

コンテンツデータ作成
抄録作成やインデキシング付与、ON/OFFラベリング業務など、文献情報を管理する上で必要となる自社品に特化した情報を付加し、内容把握や効率的な情報検索に役立ちます。

データベース検索／SDI検索
専門のサーチャーがご要望にそった検索式を立案し、商用データベースを用いて国内外の文献情報を提供いたします。SDI検索は自社製品の定期的な情報収集に最適です。

国内医学／医薬品文献速報
IMICが所蔵する医学雑誌や学会抄録集を独自の手法で査読し、ご指定の主題に沿った情報を毎週速報で提供いたします。

文献複写
IMICおよび提携図書館所蔵の学術雑誌、学会・研究会のプログラム・抄録集、単行本などの複写物をスピーディに提供いたします。著作権処理も適切に実施いたします。

学術文献電子デリバリー
国内外の医薬系ジャーナルに掲載された論文を網羅した学術文献の電子デリバリーサービスです。DRM制御により安心して電子ファイルをご活用いただけます。

翻訳・英文校正

翻訳
医学・薬学分野のあらゆるドキュメントの翻訳を承ります。和文英訳はEnglish native speakerによるチェックを経て納品いたします。できるだけ迅速に、正確で適切な文章に訳します。

英文校正
医学・薬学関連の各種英文ドキュメントを、豊富な専門知識を持つEnglish native speakerが校正し納品いたします。正確で適切な文章を、生きた英語として読み手に伝えます。

学術団体支援

医学会・薬学会サポート
医学系学会運営に必要な各種管理業務をIMICスタッフが代行し運営をサポートいたします。事務局代行をはじめ、総会等の会議運営、学会誌編集等対応は多岐に渡ります。

会員管理システム「IGMS」
学会事務局業務の根幹となる会員管理や会費請求業務などを一元的に管理できる、学術団体に特化したIMIC独自の会員管理システムです。

ガイドライン作成支援
各種診療ガイドライン作成にあたり、企画からエビデンス情報の収集、本文執筆、出版まで、進捗管理業務を含め、一括して経験豊富なスタッフがサポートいたします。

INTERNATIONAL MEDICAL INFORMATION CENTER

あいみっく
2022年冬号
（Vol.43-2）
発行日：2022年12月28日
ISSN 0386-4502
発行人：戸山 芳昭　広報委員会：秋本恒雄、本田博哉、林拓也
「あいみっく」リニューアルチーム：藤原亮太、荒居美香、藤田法子、中庭亜理沙、菊地美代子、小笠原礼奈、坪内秀太、皆川雅子、糸川麻由
発行所：一般財団法人国際医学情報センター
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館
TEL. 03-5361-7080
E-mail：henshu@imic.or.jp
https://www.imic.or.jp

IMIC
International Medical Information Center
サービスに関するお問い合わせ
営業課　03-5361-7094
market@imic.or.jp