

# ディオバン臨床研究不正事案を振り返って ——研究の質保証と臨床研究支援に対する 京都府立医大としての取り組み——

研究質管理センター長／名誉教授 伏木信次

「なんてことだ。哲学をやった、法学も医学もやった。おまけに神学なんぞも究めようとした。しゃかりきになってやってきた。ところがどうだ、いぜんとしてこのとおりの哀れなバカときている。ちっとも利口になっちゃあいない。おもえば修士だの博士だのと称して、もうかれこれ十年来、学生どもの鼻づらを縦よこ十文字にひきまわしてきた—。あげくのはてにわかったのは、要するに何ひとつ知ることはできないってこと。」  
ファウストの言葉<sup>1)</sup>

## 1

### ディオバン臨床研究(Kyoto Heart Study) 事案に関する調査とその結果

2013(平成25)年7月11日(木)、午後6時30分より、本学広小路キャンパス看護学学舎1階の会議室を会場として、記者発表：「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告<sup>2)</sup>が始まった。会場後部にはテレビ局のカメラが所狭しと立ち並び、用意された座席はすべて、記者たちで埋まっていた。17社の報道機関から38名の記者が参加した。

高石研究支援課長を進行役とし、会場前方のひな壇には吉川敏一学長、福居顯二附属病院院長・副学長、伏木(教育・研究担当副学長)の3名が並んだ。研究支援課長の合図とともに3名が立ち上がり、学長より、ディオバン臨床研究によって患者様や社会に多大なるご迷惑ならびにご心配をおかけしたことに対してのお詫びが表明され、そののち3名全員が謝罪の意を込めて深く

頭を垂れた。

3名が着席したのち、ディオバン臨床研究事案の合同調査委員会を代表する立場で、伏木から、あらかじめ配布した資料に基づいて調査結果を詳細に説明した。

調査対象となった Kyoto Heart Study (以下、KHS と略す) は、ノバルティスファーマ株式会社(以下、ノ社と略す)の高血圧治療薬バルサルタン(製品名：ディオバン)の市販後臨床研究(研究代表者：本学大学院医学研究科循環器内科学 松原弘明教授；以下、M氏と略す)として、2003(平成15)年11月から2007(平成19)年7月にかけて、本学附属病院を含む30の関係病院で高血圧治療中の3000名を超える患者(糖尿病、喫煙習慣、脂質代謝異常、肥満、虚血性心疾患などの心血管疾患リスクファクターを一つ以上有するハイリスク高血圧患者)を対象にバルサルタン投与群と従来薬治療群(対照群)を比較する、前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験(Prospective Randomized Open Blinded-Endpoint：PROBE法)として組まれた(注1)。

ノ社は日本において2000(平成12)年11月から高血圧治療薬として販売を開始したバルサルタンについて、新たな効能を探るべく、国公立5大学で、総計8000名以上の患者を対象として市販後臨床研究を実施したが、その中の一つに位置付けられる研究がKHSであり、本学循環器内科が中心となって行われた。

KHSでは、3年前後にわたり患者を追跡し、データを収集・解析したところ、バルサルタン投与群の降圧効果には、他の薬と比べて大きな差はみられなかったが、高血圧に関わる脳卒中

や狭心症などの発症リスクが半減したと結論付けた。この結果は、2009(平成21)年、European Heart Journal に掲載された。さらに2008(平成20)年8月から2012(平成24)年9月にかけて7本の論文が発表された。

しかし、論文発表直後に、「異なる薬を使っている患者群間で、血圧の平均と標準偏差があり得ないくらいに一致している」との懸念が、英国の医学雑誌 Lancet に発表され、さらに「血圧の下がり方が他の薬と変わらないのに、リスクだけ下がるという結果は不自然」などの指摘があった。これら指摘に対して、M氏らは「アジア人、特に日本人では血圧の低下にかかわらず効果が高い」と反論していた。

2012(平成24)年12月28日、日本循環器学会の学会誌 Circulation Journal 編集委員長などから「2論文を撤回したのでお知らせする。貴学としても調査の上、適切な対応をとられることを願う」との文書が本学に届いたことから、学内調査を実施し、2013(平成25)年1月31日に、入力誤りであり故意のねつ造は認められないとの結果を報告した。しかしながら2月15日、同学会から、研究の結論に至るデータ解析に誤りがなかったか否かについて、元データに踏み込んだ詳細な調査を実施するよう、調査の依頼があった。

このため本学は3月19日に精度検証チームを設置し、精度検証の今後の進め方について検討を始めた。同年4月に入り、KHS関係の文書や資料の収集・調査を行うとともにデータ検証の内容や方法を検討・決定した。5月15日、公益財団法人先端医療振興財団と精度検証調査業務の委託契約を締結し、一次調査として、本学附属病院の登録症例について、カルテの分析調査を開始した。

また、データ記録・収集や解析上の不正の有無、さらに利益相反の観点からの調査も行うため、本学臨床研究利益相反委員会と精度検証チームの合同調査委員会(外部委員4名、内部委員4名から成る)を設置し、関係者に対する聞き取り調査などを行った。

その結果、この臨床研究には以下に記載する、多くの問題点が見いだされた。

- ①本臨床研究には、研究の企画段階から実施、運営、統計解析に至るまで、臨床研究の対象医薬品を製造販売している製薬企業ノ社の従業員A氏が深く関わっていた。
- ②患者登録作業を行う臨床研究運営事務局は、循環器内科医局内に置かれ、当該臨床研究の中心的役割を担う医師を長として運用されていた。
- ③医師により登録施設(病院)で入力されたデータが、データ管理機関を経たのち、どのように流れていくのかに関して研究計画書に明確な定めがなかった。関係者の聞き取り調査を行ったが、データの流れを確定できなかった。
- ④ノ社の従業員A氏は、狭心症など医師によってなされた診断の適否を、複数の第3者医師が判断する場であるエンドポイント委員会に出席し、しかも当該委員会事務局の中心として活動していた。
- ⑤ノ社の従業員A氏は、本臨床研究データの統計解析(中間解析、最終解析)を担い、かつ論文報告に用いる図表を作成していた。
- ⑥本学附属病院で登録された患者の中でカルテ閲覧が可能であった223症例に関して、KHSの主要エンドポイントである複合イベント(脳卒中、心不全など)の発生数を調査した。「解析用データセット」(論文作成に用いられたデータで、以下「解析用データ」と略す)と「カルテ調査結果」の間で、複合イベントの発生数に相違がみられた。具体的には、カルテに記載のなかった複合イベントが「解析用データ」に存在したり、カルテに記載のあった複合イベントが「解析用データ」になかったりする例が、合計34例存在した。そのうち、「解析用データ」で「有」だったにもかかわらずカルテ調査で「無」だったものが24例(内訳：試験薬(バルサルタン)群4例、対照薬(非バルサルタン)群20例)存在し、他方「解析用データ」で「無」だったにもかかわらずカルテ調査で「有」だったものが10例(内訳：試験薬群9例、対照群1例)みられた。すなわち、バルサルタン群でイベントを減少させ、非バルサルタン群ではイベントを増加させる方向の

データ操作が疑われた。また、カルテ調査結果と「Web 入力データセット」との間に差異がほとんどなかったことから、「解析用データ」の作成に至る過程で何らかの操作が行われたことが疑われた。

- ⑦223症例について、複合イベント発生率に関する解析を行ったところ、「解析用データ」を用いると、バルサルタン群でのイベント発生が対照群に比して有意に抑制されていたが、カルテ調査結果を用いて解析したところ、イベント発生に関し両群間に有意差は認められなかった。つまり、論文で報告されていた、バルサルタン投与群と対照群の間にみられたイベント発生に関する有意差が消失した(図1)。
- ⑧ノ社従業員 A 氏は、研究デザイン論文にのみ共著者として参画し、しかもその所属として自らの本来所属する企業名を伏せ、非常勤講師を務めている他大学名を記載していた。
- ⑨当該臨床研究の期間を通じて、ノ社から多額の奨学寄附金が循環器内科に提供されていた。(注：発表論文には資金源として、ノ社の奨学寄附金は記載されていたが、研究計画の立案やデータ収集・解析、論文執筆にノ社は関与していないと、調査で判明した事実と反する記載がなされていた)
- ⑩論文発表時点である2008(平成20)年には、日本において利益相反の適切なマネジメントが求められるようになっていたにもかかわらず、利益相反に関する偽りの記載が修正さ

れないまま論文が提出され受理されていた。(注：利益相反に関する適切な認識を欠いていた論文著者の責任は免れ得ない)

- ⑪本臨床研究の進捗過程で発生した文書や生データなど種々の記録が、完全な形では運営事務局に保管されていなかったため、研究の品質管理を追跡できない状況にあった。(注：記録などの保管に重大な不備がみられたことに関しては、一義的に本臨床研究事務局を担っていた研究者の責任が問われるべきである)
- ⑫臨床研究の遂行に携わっていた研究者は、臨床研究のあり方に関する科学的に適切な認識を欠如したまま、当該研究を企画しその運営に携わっていた。(注：本学ではこれまで、臨床試験・臨床研究に関する教育機会を適切かつ十分に提供できていなかった)
- ⑬本臨床研究の計画は、2003(平成15)年、本学の「人間を対象とする医学研究審査委員会」において倫理審査を受け承認されていた。委員会では申請者の出席を求め聞き取りを行っていた。循環器内科から申請された本研究は、心血管系合併症の発生に対してARB(Angiotensin II Receptor Blocker; アンジオテンシンII受容体拮抗薬)であるバルサルタンが他剤と比べて有効であるか否かを、本学附属病院通院中の高血圧加療中患者を対象として調べることを目的としていたが、特段の倫理的疑義は認められず、医学的にも研究を実施する意義があると判断された。なお当時は、研究実施計画書に今日要求されるような水準の

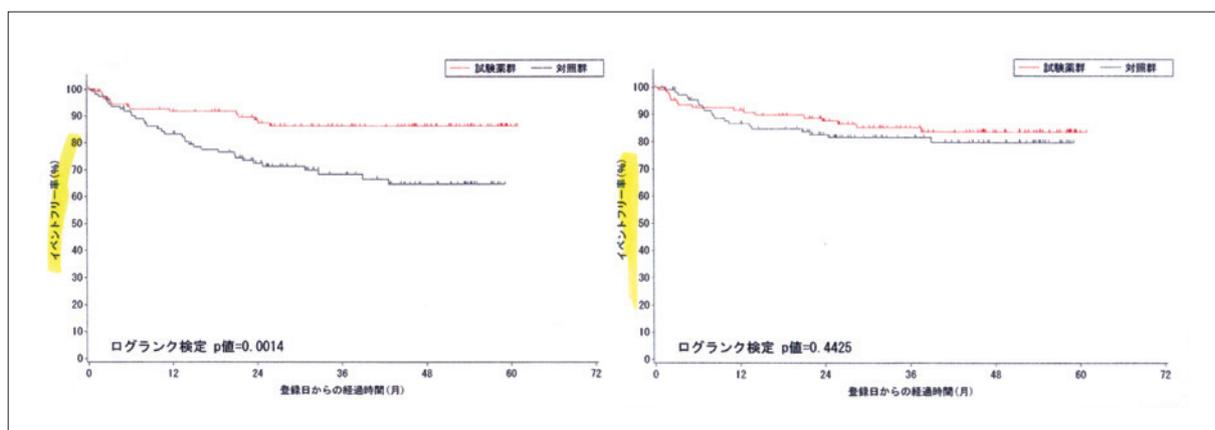


図1 京都府立医大附属病院症例における解析用データからプロットしたカプランマイヤー曲線(左図)とカルテ調査結果データをプロットしたカプランマイヤー曲線(右図)、参考資料1より引用

詳細な記載を求めておらず、研究計画書(プロトコル)添付も必須としていなかった。なお、議事録が残っていないため、審議内容の詳細は確認できなかった。

#### 調査のまとめ

- 1)バルサルタンには薬事承認を受けている降圧剤としての降圧効果に加えて、脳卒中や狭心症など心血管イベントの発生率を下げる効果があるとした本臨床研究論文の結論は、今回実施したカルテに遡った調査からは支持されなかった。
  - 2)「解析用データセット」の解析では確かに心血管イベント発生率の抑制がみられたのに対して、「カルテ調査結果データ」の解析ではバルサルタン群と対照群との間でイベント発生率に有意な差は認められなかった(図1)。
  - 3)「解析用データセット」から今回カルテ調査を実施した223症例を除いたのちに今回のカルテ調査で判明した結果を挿入し、3031例に戻したうえで解析しても、バルサルタン群と対照群との有意差が消失しなかったことから、京都府立医科大学以外の登録施設(病院)での症例に関しても、何らかのデータ操作が行われていた可能性が示唆される。
- 以上より、本臨床研究で提示された結論には誤りがあった可能性が高いと考えられる。

上記に記載した内容は、調査委員会の報告<sup>2)</sup>に基づくまとめであるが、記者発表では、本臨床研究で「データ操作」が行われたと結論付けた。研究不正が見いだされたにもかかわらずデータのねつ造や改ざんとしなかった理由は、関係者へのヒアリングや書類調査によって、特定の人物による明白な故意性を裏付ける証拠を見出しえなかったことによる。記者会見後の質疑応答では、予想していたとおり、データ操作をしたのは誰なのか、つまり、研究者なのか、企業の社員なのかという点が追及されたが、どちらもあり得るといふ回答をするにとどめた。調査委員会には当然のことながら警察のような捜査権は与えられておらず、あくまでも関係者に

任意の協力を得たうえで聞き取りを含む調査を実施したにとどまるので、データ操作の直接的ないし間接的行為者が誰かを絞り込むことは不可能であった。なお、この点に関しては、のちに薬事法違反としてノ社および元従業員A氏が起訴された公判の過程で相当明確になった。

## 2

### ディオバン臨床研究不正事案の研究代表者に関する、基礎的研究論文の疑義事案

さて、ディオバン臨床研究不正事案は、そもそもどのような背景のもとに発生したのであろうか。ここではそのことを考えるうえで重要と思われる、ディオバン事案の研究代表者M氏に関する、基礎的・実験的研究の論文疑義事案<sup>3)</sup>を取り上げて簡潔に紹介する。

本学教授M氏の研究不正疑惑は、2011(平成23)年半ばからブログ記事上の告発に始まった。同年12月8日にM氏本人から本学学長に対して自己申告のあったものを含め、事項①論文の重複投稿疑惑1件(2論文)、事項②同一データの2論文への重複使用疑惑1件(2論文)、事項③多数論文における同一画像の使用および画像改ざんの疑惑56項目(16論文)、事項④画像データの作為的痕跡の認められる改ざん疑惑1件(2論文)となった。

これらを受け、12月末に、木下茂副学長を委員長とする論文調査委員会(伏木も学内委員として当該委員会に参画した)が設置され、調査が開始された。

一方、2012(平成24)年1月下旬には American Heart Association(以下、AHAと略す)や日本循環器学会から、研究活動上の不正行為に関する疑義懸念と調査依頼のメールが本学に届き、AHAの刊行する学術誌Hypertensionのホームページ上に、M氏の5論文に関する疑義の懸念表明が掲載された。同じ3月15日には朝日新聞と京都新聞に、「京都府立医科大学の男性教授の論文に対し、アメリカ心臓協会が疑惑懸念を表明」との記事が掲載されるに至った。

論文調査委員会では、疑惑事項に対しての内容の精査、当該論文の筆頭著者、責任著者、共著者など、および関係者からの聞き取り、実験証拠書類の有無の確認と精査、有識者への意見聴取を行ったうえで、2013(平成25)年4月11日に調査報告書を公表した。

疑惑事項に対する調査委員会の結論は以下のように要約される。

M氏は、論文のオリジナリティ尊重や各分担著者の論文への貢献度に対する客観的認識、また原著論文における図表取り扱いに関する研究倫理を欠如し、実験データを著者の考えに誘導するねつ造・改ざんを行っていた。調査対象となったすべての論文に関与しているのはM氏ただ一人であり、かつ同一と認定される画像が別の論文に極めて多数使用され、さらに今回の事案に関わる実験ノート・実験データがほとんど保存されていなかったことから、M氏の研究グループにおける研究データおよびM氏の研究室の指導監督体制に本質的な欠陥があると結論し、多数の疑惑論文とその研究プロジェクトの最終責任者であるM氏の責任は極めて大きいと言わざるを得ないと結論付けた。

上に述べた、論文調査委員会報告書結論で指摘された、M氏の研究データそのものおよび研究室の指導監督体制の本質的欠陥および研究倫理に関する理解の欠如は、KHSの調査において明らかになった「データ操作」を生み出す流れにつながるものと言えるのではなからうか。

### 3

## ディオバン臨床研究不正事案 ——その後

記者発表翌日の主要新聞には、謝罪場面を撮影した写真とともに「論文データ操作、高血圧症治療薬の臨床研究 京都府立医大」(日本経済新聞2013(平成25)年7月12日付朝刊)などと、本臨床研究事案が大きく取り上げられた。

翌7月12日に日本医学会は、『Kyoto Heart Studyに対する見解』を高久史磨日本医学協会会長、曾根三郎利益相反委員会委員長の連名で

ホームページに公表した。そこには、本学が前日に行ったKHSに関する調査報告は、「恣意的なデータ操作が行われたのではないかという疑惑をさらに深めるもので、我が国の臨床研究の信頼性を揺るがす重大な事態といえる。日本医学会は、この事態を深く憂慮せざるを得ない」「再発防止には(中略)、倫理性、科学性を担保とした医師主導の臨床試験実施のためのルール作り、論文発表の指針、金銭関係の透明化、利益相反状態のマネジメントなどを確保する仕組み作りが必要であり、適正に産学連携が推進できるように取り組んでいくことが喫緊の課題と考えている」と述べられた。さらに日本医学会は、同年11月6日付で、『わが国の不正な臨床研究報告に関する日本医学会の見解』を高久会長、清水副会長、久道副会長、門田副会長の連名で公表した。全文を以下に引用する。

「最近、高血圧薬に関するわが国の臨床研究論文が世界的な臨床(医学)雑誌から相次ぎ撤回され、わが国の臨床研究に関する不信が世界に広がっている。日本医学会はこの問題を深刻にとらえ、日本医学会に所属する118の分科会に対して以下の勧告をしたい。1. 撤回された臨床研究の責任者は所属する学会の役員から辞任する事、2. 該当する責任者が所属する各学会は、当該会員としての資格を停止する事」

2013(平成25)年7月31日には、NHK「クローズアップ現代」の中で「疑惑の薬～論文データ操作の闇～」というタイトルのもと、ディオバン臨床研究事案が取り上げられ、本学の記者発表当日の映像も含めて事案の概要が紹介された。短時間ではあるものの、私の発言も取り上げていただいたので、そのテロップを引用する。

「当該薬剤の製薬会社の方が、非常に深いところで関与しているというスタイル。それから、大学の研究者も、そのことに対して、あまり認識がない。全体の構造として、非常にこれは問題だったと認識している」

この認識こそは当時、ディオバン事案を詳細に調査する中で、これを何とかしなければ同様の事案の再発は防げないのではないかと私自身が痛感していた内容である。しかし、その後現

在までの医学界の歩みを見たときに、どこまで改善が進んだと言えるのであろうか。

2013(平成25)年8月からスタートした、厚生労働大臣直轄の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」<sup>4)</sup>においては、ディオバン臨床研究事案関連5大学(京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、名古屋大学、千葉大学)および大阪市立大学に対して、その時点までの調査概要に関する報告が求められた。8月9日と9月2日の二度、伏木は参考人として、研究支援課長とともに出席し概要を報告するとともに、検討委員会委員からの聞き取りを受けた。

なお、ディオバン臨床研究に関連して本学循環器内科から発表された論文は2012(平成24)年12月以降、研究デザイン論文を除き、すべて撤回されたことを付記する(図2)。

2014(平成26)年6月11日、東京地検は、薬事法(現 薬機法<医薬品医療機器等法>)66条(虚偽・誇大広告)違反でノ社元社員A氏を逮捕、7月1日に起訴および再逮捕し、同日、ノ社も両罰規定により起訴された。7月11日に、ともに追起訴された。その後東京地裁にて、2015(平成27)年12月16日の初公判から計38回にわたり開廷され、公判過程で東京地検は、A氏が使っていた記録媒体から、ディオバンに有利な結果がでるように症例が水増しされた複数の電子データを発見し「改ざんの途中経過を示す証拠」として提出した。A氏は患者のデータが事実と異なっている点は認めたが、「臨床研究の事務局を務めた京都府立医大の医師の指示通り作った」と主張し、自らによる改ざんを否定した。一方、本臨床研究を担当した本学元教員は全員、データの改ざんを否定した。本学の関係病院の一医師

は、虚偽の症例報告を約10件入力したと陳述した(なお、この陳述は、本学調査委員会報告中の、「京都府立医科大学以外の登録施設(病院)での症例に関しても何らかのデータ操作が行われていた可能性」があるという指摘を支持する)。検察は2016(平成28)年12月15日に、A氏に懲役2年6カ月、ノ社に罰金400万円を求刑した。2017(平成29)年3月16日、東京地裁にて、論文を学術雑誌に掲載させる行為は顧客を直接誘引する手段として行われたとはいえないため、薬機法が規制する広告にはあたらないとして無罪判決が下された。これに対し、検察は東京高裁に上告。東京高裁は2018(平成30)年11月19日、一審・東京地裁判決を支持した。東京地検は、東京高裁判決を不服として、同年11月30日、最高裁に上告した。2021(令和3)年6月28日付で最高裁は検察側の上告を棄却し、これによって一審(東京地裁2017年3月16日)および二審(東京高裁2018年11月19日)の無罪判決が確定した。

ディオバン臨床研究事案が発生した時期は、国で、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合する動きが進められていた時期であった。2014(平成26)年5月には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」がまとめられ、パブリック・コメントを経て、2014(平成26)年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>5)</sup>が公布、2015(平成27)年4月に施行された。そこには臨床研究不正事案の発生を踏まえた「研究の信頼性確保」という章が設けられ、①利益相反管理、②試料・情報の保管、③モニタリングおよび監査の3項目が記載された。具体的には、企業の資金により実施される研究では、そのことを研究計画書に明示するとともに、薬剤や医療機器の有効性・安全性などに関する研究では、利害関係にある企業との関わりについて、研究責任者が各研究者の状況を把握して研究計画書に記載すること、さらに被験者には利益相反について説明するよう義務付けた。また研究成果に疑義が生じた場合に遡って調べられるように、研究終了後少なくとも5年間はデータを保存すること、さらに研究のモニタリングおよび監査の実施も



図2 KHS主論文の撤回を告知するEuropean Heart Journal ホームページ(<https://academic.oup.com/eurheartj/article/34/14/1023/473163>)

研究機関の長に求めた。

さらに国では、臨床研究の適正な実施を確保するための法制化に向けた議論が進められ、2017(平成29)年4月に臨床研究法として公布、2018(平成30)年4月1日から施行されるに至った。

新薬や医療機器の承認に向けた臨床試験(治験)はかねてより、「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」という)」に基づく厳しい要件が課されている。他方、学術研究を目的とする臨床研究は医薬品医療機器等法の対象外であり、これまでは厚生省・文科省・経産省から発出されている倫理指針に基づく実施が求められているのみで、法律による規制はなかった。

臨床研究法では、臨床研究(法における臨床研究の定義は、「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、医薬品医療機器等法に規定される「治験」は除外される)は、省令に定める臨床研究実施基準に則ること、また、医薬品等製造販売業者から資金提供を受けて行う研究と未承認医薬品や適応外医薬品などを用いる研究をさす「特定臨床研究」では利益相反管理基準に則った、適切な利益相反管理が必要であり、そのうえで、厚生労働大臣によって認定された認定臨床研究審査委員会の審査を受け、実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならないとされた。企業から研究資金などの提供を受ける場合には、契約の締結と、毎年度の公表を企業に義務付けた。研究費のほか、奨学寄附金、講演料、原稿執筆料などが公表対象となる。企業が違反した場合は厚生労働省が勧告を行い、従わない場合には企業名を公表する。研究機関に対しては、モニタリングや研究記録の保存などを義務付ける。

また、2019(令和元)年11月に成立した改正医薬品医療機器等法により、2021(令和3)年8月から、医薬品等の効能や効果、製造方法などに関する虚偽・誇大広告をした企業に対し、当該広告を行っていた期間中の売上高の4.5%を課徴金として国へ納付させることができるようになった。

## 4 デイオバン臨床研究不正事案後の本学の対応

本学では、デイオバン臨床研究事案調査報告書で明らかになったさまざまな問題点を踏まえた再発防止策が検討され、その骨子は以下の通りであった。

1) 「研究活動の改革に関する検討委員会」の設置(2013年9月3日)：学長の諮問機関として外部有識者からの客観的かつ公正な観点からの提言を受けるとともに、研究活動改革の進捗をサーベイランスすることを目的とする。委員会は外部委員6名(委員長：位田隆一京都大学名誉教授・同志社大学特別客員教授、松井茂之名古屋大学教授、深尾典男長崎大学副学長、小宮山宏(株)三菱総合研究所理事長・元東京大学総長、前田達明京都大学名誉教授、服部重彦(株)島津製作所会長)と内部委員1名(伏木副学長)から構成される。なお、委員の役職名は当時のものを示す。

第1回会合は2013(平成25)年9月11日に開催、その後4回の委員会と持ち回り審議を行い、2014(平成26)年8月29日には、全16頁からなる『研究活動の改革に関する提言』<sup>6)</sup>が提出された。その中で、本委員会は「第一に府立医大自身による不正防止策への助言と、府立医大における今後の研究活動に関する抜本的枠組み改革の提言を任務とする」と述べられ、「検討委員会としては、単に研究不正の再発防止策にとどまらず、府立医大の擁する研究および臨床における能力と実績を鑑みて、今後の研究が、合理的な規律の下で進められ、社会の理解と支持を得て適切な形で発展していくよう、奨励し振興することがその検討作業の中心とするべきであると考えた」とある。引き続き、「府立医大が再発防止策の中心に据えている研究統合センター」(注：のちに、研究開発・質管理向上統合センターと命名した)については、「大学全体の研究活動をおおう傘のような支援とコントロールの機構であるべきであり、学長の直属機関とすることが望ましい」「府立医大で行われる基礎・臨床を

含むすべての医学研究は、この研究統合センターを通じた支援・コントロールを受けるものとする」「研究統合センターに配置される教員(研究者)は、従来とは異なった専門的な業務に携わることとなるが、今後はこうした人材の育成を推進するとともに、研究統合センターにおける経歴が次のキャリアアップへの有力なステップとなるようキャリア・パスを用意することが重要である。その他の人員も、必要な部署においては適切な専門家を配置するほか、事務職員においても本センターの業務に習熟したキャリアが考慮されるべきである」など今日につながる重要な提言が含まれている。

- 2) 研究活動に関する行動規範の策定：『教員、医師、研究者、医療者の研究活動に関する行動規範』<sup>7)</sup>として、2013(平成25)年10月22日に策定し、学長名で全学への周知徹底を図った。
- 3) 研究開発・質管理向上統合センターの創設：
  - ①医学研究全般の科学性・倫理性を適正に担保し、研究の質管理を一元的に行う。
  - ②教授会の上位に位置付け、研究者を指導・監督できるよう強い権限を付与する(この点は、「研究活動の改革に関する検討委員会」において提言された内容の一つであったが、実現には至らなかった)。
  - ③生物統計などの専門家を配することによって、研究の妥当性についての評価を実施すると同時に、臨床研究の企画・立案の支援、科学性の担保を図る。
  - ④データ・マネージャなどを配することによって、承認された臨床研究のモニタリング、データ管理、監査を行う。
  - ⑤医学研究の科学性・倫理性を適正に評価し、必要な改善を指導できる人材の養成を図るとともに、センターでの業務をキャリア・パスとして位置付ける。

2014(平成26)年4月1日に、研究開発・質管理向上統合センターは発足、伏木(当時、副学長)がセンター長を拝命し、中川正法附属北部医療センター長が副センター長を務める体制でスタートした。手良向聡教授(生物統計学)が着任後には中川副センター長と手良向副センター長の2名体制となった。組織体制と

しては、研究開発部門(医療フロンティア展開学)、生物統計・データマネジメント部門、研究倫理教育・管理部門、臨床研究部門、論文作成指導部門から構成され、研究倫理教育・管理部門の下に医学倫理審査委員会、利益相反委員会が配された。当時、研究データ管理・アーカイブ部門の設置も検討されたが今日に至るまで実現していない。

- 4) 倫理審査体制の機能強化：
  - ①適切かつ効果的な審査を行うため、審査業務の支援体制を整備する。
  - ②倫理審査委員会委員の教育・研修を義務化する。
  - ③専門小委員会委員についても、教育・研修を実施するとともに、委員の役割の再認識を図る。
  - ④承認された研究の進捗状況について、定期報告を義務付け、倫理審査委員会がそれをチェックし、疑義が生じた場合は再審査に付す。
- 5) 研究倫理教育の徹底：
  - ①CITI Japanの提供するe-learning教材の受講義務化によって、若手研究者はもちろん、研究責任者に至るまでの研究倫理教育・研修に注力する。2013(平成25)年7月31日付に学長名でCITI Japanプロジェクトへの参加を全学に周知し、同年10月から、全学の研究者に対してCITI Japanのe-learning受講を義務付けた。さらに2014(平成26)年4月からは大学院生にCITI Japanのe-learning受講を必修化し、学位申請の必要条件とした。
  - ②研究倫理に関する研修会の定期的開催と受講義務化。2016(平成28)年11月から、年間を通じて研究倫理研修会を開催することとし、医学倫理審査委員会への研究計画申請に際しては研修会出席を必須要件とした。
  - ③学部学生カリキュラムにおける研究倫理教育を必修化する。
- 6) 利益相反委員会による利益相反管理・チェック機能の強化：
  - ①利益相反委員会の外部委員を増員し、公正性と透明性を高める。利益相反委員会規程を一部改正(2013年12月1日施行)し、外部委員の1名増員を行った。
  - ②利益相反自己申告書をより詳細な様式に修正し、適正な利益相反管理を図る。教職員から学長へ提出された利益相反自己申告書のう

ち、製薬企業(日本製薬工業協会会員企業)と関係する活動に関し、申告対象となるものについて、2013(平成25)年11月から大学ホームページ上での公開を開始した。なお、日本製薬工業協会からは『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』が公表され、会員企業は、当該ガイドラインを参考に自社の『透明性に関する指針』を策定すること、そして自社ウェブサイトを通じ、研究機関に提供された前年度分の資金提供などについてA. 研究費開発費など、B. 学術研究助成費(この中に奨学寄附金が含まれる)、C. 原稿執筆料など、D. 情報提供関連費、E. その他のカテゴリー毎に、各社の決算終了後に公開するとされた。

7) 透明性の向上を目的とする情報の適切な開示・発信：①知的財産権に十分配慮しながら臨床研究の登録状況を公開する。②製薬企業からの寄附金などの受入状況を大学ホームページ上で公開する。③外部資金について適切な管理と適正な執行を確保する。

顧みて、ディオバン臨床研究不正事案は本学で発生した大事件であった。大事件と呼ぶ理由は、組織改革という本学への影響にとどまらず、先に述べたような社会的に極めて甚大な影響を及ぼしたからである。

ディオバン臨床研究不正事案が日本の臨床研究に法的規制を課すきっかけを与えたことは、臨床研究法の成立という事実が物語っているが、そこで炙りだされてきた事象は、①大学医学部・附属病院の臨床研究支援システムに内包する脆弱性、②大学医学部と製薬企業との親密な関係性、であったと言えよう。折しも日本の医学界で産学連携の機運が高まりつつあった中、医学系研究者の利益相反に関する認識の甘さは、臨床研究の結果が医療現場に直接的な影響をもたらす可能性があるだけに、社会的にも批判を受けた。

では本学に限定して、上記①に関しては現在どのような状況になっているのかを手短かに述べる。事案発生への再発防止策の目玉として創設された「研究開発・質管理向上統合セン

ター (CQARD: Center for the Quality Assurance in Research and Development)」は、2020(令和2)年4月から、「臨床研究推進センター (CTREC: Clinical and Translational Research Center)」と「研究質管理センター (CQAR: Center for Quality Assurance in Research)」の二つに分離され、CQARは大学組織として、またCTRECは附属病院の組織として位置付けられることとなった。

本学における臨床研究を計画する際には、CTRECが申請者より相談を受け、研究デザインの立案や研究遂行にあたって助言を含む必要な支援をしている。とりわけ医師主導治験の実施にあたっては時宜に叶った支援をし、企業やPMDAとの協議に際し適切な助言を行っている。また臨床研究開始後のデータ管理も適切に実施されており、現在では、ディオバン臨床研究事案で問題視されたようなシステム上の不備はもはやみられなくなっていると言ってよい。また臨床研究の倫理審査に関しては、厚生労働省による認定を受けた本学認定臨床研究審査委員会が機能しており、利益相反を含む必要な審議を、利益相反委員会とも連携しながら適切に進めていることを申し添えたい。なお、再生医療に関しては、厚生労働省による認定を受けた本学特定認定再生医療等委員会が審査を担当している。

## 5 CQARD元センター長(現CQARセンター長)としての本学への提言——「まとめ」にかえて

ディオバン臨床研究事案は、京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、名古屋大学、千葉大学という国公立5大学を巻き込んだ一大事件として、メディアが取り上げ、日本社会を大きく揺るがすこととなった。

顧みると、医療の進歩につながるはずの臨床研究が、科学的観点から必ずしも適切には実施されていなかったことが調査によって判明し、「これは本当なのか、信じられない」との思いを私自身、抱かざるを得なかった。とりわけ統計

解析を含めた臨床研究デザイン自体の科学性に対して根本的な問題点が指摘されたことは、被験者保護という倫理的見地からみても看過し得ない点であった。また、医科大学として臨床研究の企画・立案や進捗管理を支援する体制がほとんど整備されていなかったこと、他方で臨床研究を実際に担っていた医師・研究者が、データの取り扱いや管理を含めた臨床研究全体を正しく理解していなかったことは由々しき問題であった。このような状況にあったからこそ、「データ操作」という、あってはならない「研究不正行為」を許してしまったのである。

本学が、上記の反省を踏まえて、2014(平成26)年4月に、臨床研究を支援するための新たな組織、「研究開発・質管理向上統合センター(CQARD)」を発足させたことはすでに述べた。この組織の創設は、研究の質を確保しながら、本学における臨床研究を適正に推進しようとするものであり、まさに一大英断と称すべき改革であった。

ところで、CQARD 発足以来今日に至るまでの懸案の一つは、これら組織の運営財源として、本学に交付される科学研究費等外部資金からの間接経費が充てられていることにあり、それゆえ、事務関係人材の雇用は必ずしも安定的なものになっていない。臨床研究の立案や進捗管理、データ管理には教員(医師・研究者)に加え、多様な事務的業務を担う支援スタッフが必須であり、しかもそこに専門性が求められる。また研究倫理教育や倫理審査・利益相反審査においては、法令や指針を知悉していなければならず、やはり専門性の高い事務職員が欠かせない。一方、臨床研究法のもとに認定される倫理審査委員会には事務局の人員要件が定められている。専門性の高い人材に対する国内需要が急速に高まる中、有為な人材の採用は容易でなく、雇用条件の改善こそが喫緊の課題である。したがって、組織体制のコアをなす、高い専門性を備えた事務系職種については、安定的雇用の仕組み(たとえば大学プロパーの常勤職員など)の導入を公立大学法人本部ならびに本学当局においてご検討願えれば有難い。ディオバン臨床研究事案

から貴重な教訓を得た本学には、研究の質管理をも含めた臨床研究の支援体制を安定的かつ恒常的に運用し社会に貢献していくことが求められている。

このたび創立150周年を迎えようとする京都府立医科大学が、医学の蘊奥を究める教育研究機関として、次の100年に向けての歩を踏み出すにあたっては、ディオバン臨床研究事案を、本学の歴史上の或る時間点に発生した一出来事として過去の歴史に組み込んでしまうのではなく、むしろ「そこでは何が問われたのか」を常に想起し、心に刻み続けることが求められているのではなかろうか。なぜならば、そのような姿勢によってこそ、京都府立医科大学が150年にわたり、医療の原点を大切にしつつ優れた医師・医学研究者を育み続けてきた、伝統ある医科大学であることを社会に示すことができると考えるからである。

医療の原点は申すまでもなく患者にあり、診療を通じて抱いた多様な科学的疑問を解決するために医師・医学研究者は各々の高度な知識やスキルをもって研究に取り組むのである。基礎的研究であれ臨床的研究であれ、そこには科学的合理性と倫理的妥当性が備わっていなければならない。考えるに CTREC と CQAR の活動は本学で実施される研究が、その科学性と倫理性を確保するために不可欠な要素を構成する。したがってそのさらなる充実・発展こそが、ディオバン臨床研究不正事案を体験した本学が、社会の信頼を取り戻すために発信すべきメッセージとなり得るのである。

『研究活動の改革に関する提言』<sup>6)</sup>の結びには「この提言は、府立医大が、京都府民をはじめとする社会の信頼を取り戻し、その研究活動のさらなる発展を目指して、進むべき方向と方法を提案したものである。それゆえ本検討委員会は、学外からの委員を中心とし、さらに医学分野に偏ることなく多分野の専門家から構成し、学内の状況も十分に理解しつつ、公正で独立した審議を行った。本検討委員会は、府立医大がこの提言の内容を迅速かつ適切に検討し、実施していくよう、強く求めるものである。……(中略)

……提言のいずれの項目や事項も、研究者や教員のみならず構成員全員の連帯と協力の上にこそ実現できることを忘れてはならない」(下線は本稿著者による)とあることに、今改めて目を向けたいと考える。

1985(昭和60)年5月8日、第二次世界大戦終結40周年に際し、ドイツ連邦共和国リヒャルト・フォン・ヴァイツゼッカー大統領が連邦議会で行った演説の中で語られた言葉を引用して、本稿をしめくくることとしたい。

ここには、ナチス・ドイツの冒した非人道的犯罪行為という過去を背負ったドイツのリーダーとして、その過去を心に刻み続けることを説く重いメッセージがある。もとより私自身は、ナチス・ドイツの所業である非人道的犯罪とディオバン臨床研究不正事案を同列に論じるつもりは毛頭ないが、前者がニュルンベルク綱領を経て第二次世界大戦後の生命医学倫理の確かな国際的潮流を創出したのに対し、後者は日本において臨床研究を適正に推進するための新たな法的・倫理的枠組みを作り出した。ディオバン臨床研究不正事案の調査およびその後の本学改革に取り組んだ者の一人として、私自身はそこに一脈相通ずるものを感じるのである。

「罪の有無、老幼いずれを問わず、われわれ全員が過去を引き受けねばなりません。だれもが過去からの帰結に関わり合っており、過去に対する責任を負わされております。心に刻みつけることがなぜかくも重要であるかを理解

するため、老幼たがいに助け合わねばなりません。また助け合えるのであります。問題は過去を克服することではありません。さようなことができるわけではありません。後になって過去を変えたり、起こらなかったことにするわけにはまいません。しかし過去に目を閉ざす者は結局のところ現在にも盲目となります。非人間的な行為を心に刻もうとしない者は、またそうした危険に陥りやすいのです」<sup>8)</sup>(下線は本稿著者による)

なお、本文中の役職名はすべて当時のものを使用した。

---

注1：PROBE法は、臨床研究・臨床試験のゴールド・スタンダードとされる二重盲検法とは異なり、研究に参加する医師や患者が、試験薬群と対照薬群のどちらに患者が割り付けられたかを知ることができる。そのため医師がエンドポイントとして提出する疾病情報にバイアスがかかり、都合のよいデータが選択・報告される懸念が生じる。一方で、エンドポイントの評価は独立委員会が行うため、エンドポイントの評価が客観的に可能とされる。

1) ゲーテ。『ファウスト 第一部』。池内紀訳。集英社、2000年、p.25。  
2) 「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告。2013年7月11日。京都府立医科大学。  
3) 発表論文の疑義に係る調査結果について。2013年4月11日。京都府立医科大学。  
4) 高血圧治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)。2014年4月11日。高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会。  
5) 文部科学省・厚生労働省。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」。2014年12月22日制定(2017年2月28日一部改正)。  
6) 研究活動の改革に関する提言。京都府立医科大学研究活動の改革に関する検討委員会。2014年8月29日。  
7) 京都府立医科大学「教員、医師、研究者、医療者の研究活動に関する行動規範」。2013年10月22日施行。  
8) 新版『荒れ野の40年 ヴァイツゼッカー大統領ドイツ終戦40周年記念演説』。リヒャルト・フォン・ヴァイツゼッカー。永井清彦訳。岩波ブックレット。岩波書店、2009年、p.11。

## KHS 事案に関連する出来事の時系列

- 2003年 4月 1日 松原弘明氏、京都府立医科大学教授就任
- 2003年 7月 KHS 企画開始
- 2003年11月11日 本臨床研究(全体計画ではなく、その一部である京都府立医大附属病院での臨床研究のみ)が「京都府立医科大学における人間を対象とする医学研究審査委員会」で承認
- 2006年 4月 症例登録開始
- 2007年 7月 目標症例数(3042例)登録終了
- 2008年 9月18日 研究デザイン論文 Journal of Human Hypertension 掲載
- 2009年 1月 患者データの最終集計
- 2009年 4月 欧州心臓病学会への抄録提出
- 2009年 8月31日 欧州心臓病学会発表、European Heart Journal 論文掲載
- 2011年 3月19日 日本循環器学会 Circulation Journal 論文掲載
- 2011年12月 4日 International Journal of Cardiology 論文掲載
- 2011年12月19日 American Journal of Cardiology 論文掲載
- 2012年 3月 7日 International Journal of Cardiology 2論文掲載
- 2012年 9月12日 日本循環器学会 Circulation Journal 2論文掲載
- 2013年 2月28日 松原弘明氏、京都府立医科大学教授退職
- 2013年 7月11日 「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告を記者発表
- 2013年 7月12日 日本医学会「Kyoto Heart Study に対する見解」公表
- 2013年 8月 9日 厚生労働省『高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』開始
- 2014年 7月 1日 薬事法違反でノバルティスファーマ社元社員およびノ社を起訴
- 2015年12月16日 東京地裁にて上記案件の公判開始
- 2017年 3月16日 東京地裁にて上記案件に対し無罪判決、検察 東京高裁に上告
- 2018年11月19日 東京高裁が一審東京地裁判決を支持、検察 最高裁に上告
- 2021年 6月28日 最高裁が東京高検の上告を棄却。ノ社元社員およびノ社の無罪確定

# 法人化と教養教育の変遷および 三大学教養教育共同化について

神経発生生物学教授 小野勝彦

## 1 はじめに

京都府立医科大学の教養教育は、現在の下鴨学舎に移転する2014(平成26)年7月まで、1972(昭和47)年にできた花園学舎で行われてきた。ここには、講義室と教員研究室、理科系研究室に加えて事務室、保健室、理科系の実習室、更衣室、屋外運動場、体育館、テニスコート、そしてクラブボックスがあり、1年生と2年生への教育とともにクラブ活動も活発に行われていた。また、学舎本館の地下には生協食堂・売店があり、そこでは閉店後の夕方にはコンパを含め、学生の集会も行われていたようである。学舎本館以外は、現在でもクラブ活動で使われている。

以下に、法人化前後からの教養教育の変遷を記録しておく。

## 2 法人化と教養教育の変遷

法人化以前の教養教育の期間は1年4か月で、これは1996(平成8)年のカリキュラム変更に伴って決められたものであり、法人化後も2013(平成25)年度まで続いた。その時期の教養課程の修了に必要な単位数は、61.5単位であった。このころの2年生の1学期は、1年生の時にしっかり単位を修得しておけば、金曜日には専門科目があるものの、教養科目としては語学と教養ゼミといくつかの講義科目を受講するだけでよく、かなり余裕のあるいわゆる自由な時間がたっぷりあったようである。

花園キャンパスから下鴨キャンパスに移転する2014(平成26)年度からカリキュラムが改まり、教養教育の期間が1年間に短縮された。これ

に伴って、1年生の修了・2年生への進級に必要な単位数は45.5単位となった。教養ゼミとコンピュータ実習がなくなった一方で、第2外国語はドイツ語、フランス語、ラテン語と中国語(ラテン語と中国語は2年生対象として開講されていた)に加えて、スペイン語と朝鮮韓国語と選択の幅が増えた。ラテン語は後述の三大学教養教育共同化科目となり、ほかの大学では開講されていないことから、非常に人気の高い科目となっている。また、英語(教養英語と医学英語)、医療統計学、医療文化史学、医療倫理学が、上回生で行われるようになった。

余談ながら、毎年卒業式の卒業生代表による答辞には、「入学するといきなり正面の小学校より古い建物で勉強させられた」という類の言葉が入っており、筆者は式中に笑いをこらえていた。真新しい下鴨学舎に移ると、今度は河原町キャンパスの基礎医学学舎が古く見えて、「トイレが古い(古く見える)ので何とかしてほしい」という声が出るようになり、これもまた新しい笑い話の一つとなった。

2019(令和元)年度から、教養期間が10か月となり、同時にコンピュータ実習に代わった情報リテラシー(実習)が必修化された。この時には、1年生の修了に必要な単位数には変化はない。2月下旬から3月下旬にかけて、基礎医学の授業・実習が80コマ開講されるようになった。

参考までに、教養教育の変遷として、2008(平成20)年度と2020(令和2)年度の時間割表を掲載して、その変遷がわかるようにしておく(図1、2)。

2021(令和3)年度から、医学教育の6年一貫教育をもとに、1年生の教育プログラムを含めて教育センターが企画することとなった。これに

に伴い、それまで独立した扱いであった教養教育事務室が、教育支援課学生係に組み込まれることになった。将来整備構想では、河原町キャンパスの附属病院、臨床医学学舎、基礎医学学舎、ならびに広小路キャンパスの附属図書館の改修に伴い、2年生以上の講義の一部も下鴨学舎で行うことが計画されている。150周年の年には、

このようなこともより具体化しているものと予想される。

### 3 教養教育の共同化 (京都三大学教養教育共同化)

2008(平成20)年4月に京都公立大学法人が発足し、その中に京都府立医科大学と京都府立大学がある一法人二大学の形態となった。法人化後の教養教育では、前述の期間の短縮とともに教養教育の共同化が大きな変化である。法人化の前から、京都工芸繊維大学、京都府立大学、本学の三大学で、教養教育の共同化が話し合われており、2005(平成17)年9月には、教養教育等検討部会(当時京都府立大学の教務部長であった渡辺信一郎教授が座長)から、その「教養教育共同化の考え方(中間まとめ)」が発表された。ここで、三大学間での教養教育の共同化の骨子が作られている。これを受けて2006(平成18)年10月に三大学間で「京都工芸繊維大学、京都府立医科大学及び京都府立大学の連携に関する包括協定」が締結された。有効期間は3年間で、3年ごとに自動更新と記載されている。

「中間まとめ」では、本学教養学舎の北山・下鴨地区への移転が共同化における基礎条件として明記されており、これに基づいて引っ越しとなったものである。これに加えて、「平成20年から共同化を実施し、拡充する」とある。少し脱線ではあるが、筆者が着任したのは2008(平成20)年7月で、この時期には当時の学生部長が教養の教授を前にして、府立大学との共同化授業を早く始めるよう迫っていた。一方、教養の教授陣は「共同化施設もないのに無理でしょう」と返答していた。この中間まとめを読んで、学生部長(実際には当時の本学学長)が、講義の共同化を強烈にプッシュしていた理由がわかったような気がした。

このようなことを背景に2009(平成21)年から、共同化授業の最初の科目として、「生命科学講話」が始まった。「生命科学講話」は、もともと京都府立大学の半期の通常の科目として複

第1学年		第1学期				第2・第3学期			
		A組		B組		A組		B組	
月	1	英語A1(石井)	英会話	英語A2(石井)	英会話	英語A1(石井)	英会話	英語A2(石井)	英会話
	2	英語B1(佐野)	英語A1(佐野)	英語B2(佐野)	英語A2(佐野)	英語B1(佐野)	英語A1(佐野)	英語B2(佐野)	英語A2(佐野)
	3	英語C(佐野)	英語B1(佐野)	英語C(佐野)	英語B2(佐野)	英語D(佐野)	英語C(佐野)	英語D(佐野)	英語B2(佐野)
	4	英語D(佐野)	英語C(佐野)	英語E(佐野)	英語D(佐野)	英語F(佐野)	英語E(佐野)	英語G(佐野)	英語F(佐野)
火	1	生体分子化学(藤崎)							
	2	人文地理学(山神) / 法 学(藤崎)							
	3	英語2(大武)	体育(藤田)	英語2(大武)	体育(藤田)	英語2(大武)	体育(藤田)	英語2(大武)	体育(藤田)
	4	体育(藤田)	英語2(大武)	英語2(大武)	体育(藤田)	英語2(大武)	体育(藤田)	英語2(大武)	体育(藤田)
水	1	心理学(幸崎)				国語・国文学(工藤)			
	2	歴史学(八木)				歴史学(八木)			
	3	物理学実習	コンピュータ実習	生物学実習	化学実習	物理学実習	コンピュータ実習	生物学実習	化学実習
	4	物理学(花井)							
木	1	生物学							
	2	英語1(三宅)							
	3	英語1(三宅)	英語2(藤村)	英語1(三宅)	英語2(藤村)	英語1(三宅)	英語2(藤村)	英語1(三宅)	英語2(藤村)
	4	英語1(藤村)	英語2(藤村)	英語1(藤村)	英語2(藤村)	英語1(藤村)	英語2(藤村)	英語1(藤村)	英語2(藤村)
金	1	倫理学(橋次)				宗教学(橋次)			
	2	数 学(長崎)							
	3	経済学(高山)				哲 学(松本)			
	4	総合講義							

授業時間	1時限	2時限	3時限	4時限
	9時00分から 10時30分 まで	10時40分から 12時10分 まで	13時00分から 14時30分 まで	14時40分から 16時10分 まで

図1 2008年度教養教育授業時間割表

		前半	後半	備考
月	1	生命倫理学(瀬戸山)	応用倫理学(長崎、幸崎) / 近代倫理学(山神、藤崎)	
	2	英語2(A組・木塚) / 英語2(B組・パローズ)	英語2(A組・パローズ) / 英語2(B組・木塚)	
	3	現代正義論(瀬戸山、小林)	現代正義論(瀬戸山、小林)	
	4	人文地理学I(古田) / 医療人類学(野上)	人文地理学II(古田) / 学際学(松本)	
	5			
火	1	歴史学(八木)	歴史学(八木)	
	2	数 学(長崎)		
	3	物理学実習 / 生物学実習 / 化学実習		01
	4			
	5			
水	1	医学哲学(杉田) / 医療と法(藤田)	行動科学(田村) / 医療社会学(野島)	02
	2	第2外国語I	第2外国語II	
	3	物理学実習 / 生物学実習 / 化学実習 / 情報リテラシー		01
	4			
	5			
木	1	生命物理学(伊藤)	現代生命科学(野村)	
	2	生体分子化学(大庭)		
	3	体育(A組・高山) / 英語1(B組・三宅)	英語1(A組・三宅) / 体育(B組・高山)	
	4			
	5			
金	1	医療経済学(松田・通年) / 経営学(瓜生原・前年) / 哲学(兼村、平出・後年)		
	2	生物学(小野)		
	3	物理学(上原)		
	4	総合講義		
	5			

注1) 物理学実習 / 化学実習 / 生物学実習 / 情報リテラシーの科目については別途告示  
実習は各実習室にて行う。情報リテラシーは広小路キャンパス地階階層科学実習室で、13:20から行う。  
注2) 第2外国語 I・II(藤田)  
フランス語 I・II(モクダ)  
スペイン語 I・II(小川)  
中国語 I・II(橋次)  
朝鮮語 I・II(山村)

図2 2020年度教養教育授業時間割表(第1学年)

数の教員によるリレー講義として行われていたものである。これに本学の教員と当初は京都工芸繊維大学の教員も参加し、三大学の学生が履修しやすいように夏季集中講義としたものである。当時の花井一光教養教育部長、化学教室の赤路健一教授(現 京都薬科大学長)と塚本康浩教授(現 京都府立大学長)の尽力によるところが大きい。「生命科学講話」は、多くの受講生が履修する科目として現在に続いている。

三大学教養教育共同化の取り組みは、2012(平成24)年に文部科学省の大学間連携共同教育推進事業において、「時代が求める新たな教養教育の京都三大学共同(モデル)推進事業」として採択された。5年間のプロジェクトである。申請内容は授業の三大学共同化とその内容のみならず、学生の宿泊研修、ノーベル賞受賞クラスの研究者を招いての講演会など、盛りだくさんの計画となっていた。プロジェクトは関係教員の尽力により、ほぼ計画通りに遂行されている。

2013(平成25)年になると、共同化授業の開催に関して、「教養教育共同化にかかる教務関係の懸案事項」の協議が始まった。ここでは、共同化科目の振替日、定期試験の受験上の注意、休講規定、不正行為の扱いなど細かな点まで話し合われた。これらの規定、扱いについての大学間での違いを明らかにして、それをどのように調整していくかが話し合われた。特に、再試験や定期試験の受験資格の規定が大学間でまちまちであり、大きな課題となった。当時の京都三大学教養教育研究・推進機構の小沢修二機構長(当時京都府立大学副学長)および事務方の尽力により、一定の方向が決まり現在に続いている。

このような準備を経て、2014(平成26)年4月から月曜日午後の3～5時限目を対象として教養教育の共同化が始まった。一つの授業時間に、10以上の多様な授業科目をそろえて学生が選択して授業を受けることになった。大規模授業を避けるということから、原則として200人以下の定員として、それ以上の受講希望者があるときには抽選を行っている。実質的に始まるのは、共同化施設・稲盛記念会館が竣工した後の後期からである。三大学の1年生の合計は1200人におよび、月曜午後の稲盛記念会館の廊下と講義室は、まさに三密状態である。このようなことから、2020(令和2)年度には、同年1月下旬から始まった新型コロナウイルス感染症の拡大により、授業はすべてオンラインで行われるようになった。

共同化授業は、本学学生は医学科、看護学科ともカリキュラムの関係から1年生のみ受講可能であるが、他の二大学の学生は3年生まで受講可能である。このような状況から、上回生向けの共同化授業も企画され、本学からは奥田司副学長が取りまとめる「医学概論」と八木田和弘教授担当の「時間生物学概論」が、2017(平成29)年度より開講した。2021(令和3)年度には、上回生対象科目も含めて前期後期合わせて80科目が提供されている。

## 4 おわりに

以下に京都三大学将来構想部会の資料を基に、三大学教養教育共同化のロードマップと共同化以降の動きをまとめておく。

- 2005(平成17)年 9月 教養教育共同化の考え方(中間まとめ)を発表
- 2006(平成18)年10月 三大学の連携に関する包括協定を締結
- 2007(平成19)年 4月 三大学で教養教育の単位互換がスタート(～令和三年度)
- 2009(平成21)年 夏期集中講義として三大学で合同授業を開始(生命科学講話)
- 2011(平成23)年 1月 三大学で教養教育の共同化・施設利用推進の覚書締結
- 2011(平成23)年度 三大学教養教育部会で共同化のあり方を検討
- 2012(平成24)年度 文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」に採択
- 2012(平成24)年10月 「京都三大学教養教育研究・推進機構」を設置、機構長は京都府立大学の副学長が担当
- 2014(平成26)年 4月 共同化授業スタート
- 2014(平成26)年 7月 本学教養(花園キャンパス)の下鴨キャンパスへの引っ越し
- 2014(平成26)年 9月 教養教育共同化施設「稲盛記念会館」竣工  
本学1年生も後期授業から共同化施設で授業開始
- 2015(平成27)年 6月 「大学間連携共同教育推進事業」は、これまでの取組が評価され文部科学省の中間評価で「A」評価
- 2017(平成29)年 4月 共同化授業を上回生向けに拡大(月曜日午前など)  
本学からは「医学概論(月曜日1時限目：奥田副学長他)」  
「時間生物学概論(夏季集中講義：八木田教授)」が開講(～令和三年度)
- 2018(平成30)年 3月 「大学間連携共同教育推進事業」が文部科学省の総括評価で「S」評価
- 2020(令和2)年度 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴いすべてオンライン授業、2022年度も継続中

\*本稿では、三大学については法人化前後から記載した。その源流となる話は、『創立百三十五周年記念誌』に、花井一光教養教育部長(当時)が「教養教育と大学改革の10周年」と題して記されている。

# 京都府立医科大学と医学教育： これまでの15年、これからの50年

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床医学教育開発学教授  
前 京都府立医科大学総合医療・医学教育学教授

山脇正永

## 1 はじめに

「人にして疾病なるや、学ばんと欲すれば能わざるなり。人に<sup>おろい</sup>疴羸なるや、勉めんと欲すれども、亦能はざるなり（病にかかれば学問をしようと思ってもできないし、努力しようと思ってもできない）」

これは、本学の正門を入り、旧図書館前に屹立している療病院碑の冒頭の文言である。療病院は150年前の1872（明治5）年9月、木屋町二条に仮病院を開設しドイツ人医師らによる診療を開始、11月に青蓮院に移り診療と医学教育が行われた。1880（明治13）年仮病院から本院に発展し、河原町広小路に開院した。この碑は青蓮院時代の仮療病院を記念するものとして、この時に設立された。

2011（平成23）年に私が本学に赴任して最初に感奮されたのは、この療病院碑の内容であった。大学の理念は「世界トップレベルの医学を地域へ」であり、100年以上前から本学のミッションは変化していないことに感銘を受けた。また、本学は他の官立大学と異なり、病院から大学が生まれたという歴史を持ち、医療を医学に発展させてきた点についても非常に関心を持った。

その後、本学の医学教育の系譜も脈々と息づいていることを知った。京都は、わが国で初めて人体解剖、種痘、軍陣医学（西洋医術）が行われた地である。その京都において、療病院は医学教育の拠点であり、設立当初から外国人教師による医学教育が実践され、開業実地試験が実施された。医業開業試験の医制が出る2年前（1874（明治7）年）に、すでに予定されていたのである。

本学は「流行病予防法」にも関わり、感染者の

届け出制度などもわが国でいち早く整備し、医学教育においても魁となっていた。私の専門領域である脳神経学においても、以前より本学が臨床、研究で名声を確立していたことは論を待たなかったが、医学教育においても現場を大事にする文化が本学には存在することを、身をもって体験した10年間であった。本稿では、この10年間の本学医学教育のトピックをまとめた。

## 2 医学教育改革の潮流と 京都府立医科大学

最近20年の日本の医学教育改革の大きな節目は、初期臨床研修必修化が始まった2004（平成16）年前後と考えられる。この潮流はわが国だけのものではなく、世界的に、診療参加型臨床実習、アウトカム基盤型カリキュラム、能力（コンピテンス）評価などがキーワードとなっていた。

医学教育に関する最も大きなパラダイムシフトは教育ゴール（学修目標）の明示化とその評価であり、まずゴールとしての医学部卒業生・研修医のアウトカムを規定するアウトカム基盤型教育となってきた点が挙げられる。すなわち医師・医学者のパフォーマンス、実践的コンピテンスが求められているといえる。さらにアウトカムを確実に評価し、国民・府民に分かりやすく教育結果（評価）を明示するアカウントビリティが求められている。この動向を背景に、医学部を対象とした医学教育分野別評価が開始され、また実技試験も含めた全国共通試験である共用試験が医師法改正により法的化されてきた。

近年の医学医療知識は爆発的に増大しており、これからの医師・医学者は高度先進医療か

ら地域医療までの広い視野を持つ必要がある。一方で、学修方法も変貌しており、医学部および初期研修の時期には自己学修の方法を確立するとともに、医療チームの一員となりながらの学修も必要となっている。このためには「教わる」「記憶する」ことよりも「自ら学ぶ」「学ぶ姿勢を培う」ことがより重要となってくると同時に、医療現場あるいは医学研究の現場でのより実践的な学修(OJT: on-the-job training)がより一層に必要となると考えられる。

医師の基盤的能力としての総合診療の面では、2004(平成16)年の臨床研修必修化、2018(平成30)年度からの新専門医制度での総合診療専門研修の開始がターニングポイントとしてあげられる。わが国の高齢化率は2022(令和4)年には28.9%と超高齢化社会となっており、人口構成・医療経済の面からも地域完結型医療が求められる。すなわちこれまでの高度専門医療のみならず、診療科横断的、総合的な視点を持つ医療・医学のニーズが大きくなっている。

これらの背景から、ここ10年で総合的診療、プライマリケアのニーズの見直しが行われてきており、総合診療専門医制度、日本医師会かかりつけ医制度が開始され、2022(令和4)年に改訂される医学教育モデル・コア・カリキュラムにもこの点が反映される予定である。総合診療・プライマリケアの内容は、どの専門医であってもすべての診療科の医師が身につけておくべきものであると考えられるようになってきている。

### 3 臨床研修必修化と 研修医マッチング

日本では、2004(平成16)年に初期臨床研修が必修化となり、すべての研修医がプライマリケアの研修到達目標を達成するために必須科をローテートすることとなった。これにより臨床的診療能力の涵養に資する一方で、従前に比べて専門医研修の開始が遅れることとなった。また、全国的に研修医の大病院離れが進んだことも事実である。

本学では、附属病院卒後臨床研修センターの教員および病院管理課が協力して全国から優秀な学生を集めるべく努力してきた。三木教授、久保教授、北脇教授、小職、加藤教授、福井教授の歴代のセンター長の指揮のもと、全国の大病院が研修医募集に苦戦する中、本学のマッチング成績は2011(平成23)年採用研修医より現在までフルマッチを続けており(途中2年を除く)、わが国でもトップレベルの人気の高い大病院研修プログラムとなっている。

これは、本学が臨床・教育で高い能力を有する本学関係病院群とたすきがけ研修を行っており、高度先進医療からプライマリケアまでバランスよく経験できるシステムの賜物である。

2017(平成29)年には研修医フルマッチにより、卒後臨床研修センターが本学教職員表彰に選ばれている。本学の研修プログラム修了者が大学附属病院および関係病院で優れた指導医となり、さらに後輩研修医を指導するという良循環システムが確立されており、今後も優秀な医師が輩出されることと期待している。

### 4 卒前医学教育と 医学教育分野別評価

2011(平成23)年に総合医療・医学教育学教室が設立された当初、卒前教育においては、教育の質保証と新カリキュラム策定が大きな変革目標であった。医学教育の質保証については、2012(平成24)年から5年間、文部科学省の大学教育GP(Good Practice)として、「基礎・臨床を両輪とした医学教育改革によるグローバルな医師養成」事業に本学が採択された。本学の医学教育の質評価システムをIR(Institutional Research)機能により担保しようというものであり、本グラントにより現在の教育センター・IR室の前身であるIRセンターの設立に至った。

この補助事業の時期は本学の医学教育カリキュラム改変にとっても時宜になかったものであり、新カリキュラム開始、臨床実習の充実化、北部医療センター開院と連動するものとなっ

た。また、3大学教養教育共同化に時期を同じくして新カリキュラムが開始となった点も、時勢を得ていた。

横山教授、田代教授、北脇教授、田中秀央教授、橋本教授の歴代の学生部長のもとで一連のカリキュラム改革が行われてきた。2012(平成24)年度から、英国卒前教育の教育目標・評価を参考として、臨床実習におけるアウトカム項目とその評価方法の統一化が行われた。アウトカムの設定と評価については、卒前・卒後を通じた評価が重要であり、わが国においても卒前・卒後のシームレスな臨床教育の先駆けとなった。2014(平成26)年度から開始された新カリキュラムの特徴は、国際基準に合致した内容となっており、基礎医学・社会医学の基盤的能力の涵養と臨床実習の充実化が盛り込まれていた。

本学は大学単位として、大学評価・学位授与機構による大学機関別認証評価を定期的に受審してきたが、医学教育に特化した医学教育分野別評価について、2015(平成27)年12月に西日本の医学部では、最初になが国で8番目として受審し、審査に合格した。この審査は日本医学教育評価機構(JACME)により認証されるもので、JACMEは2017(平成29)年に国際医学教育連盟(WFME)より国際評価機関として承認され、同時に本学の医学教育システムおよびプログラムも国際認証を得たものとなった。

分野別評価結果からは改善の余地のある項目もあり、これら受審結果を受けて京都府立医科大学教育センターの設立に至り、初代センター長として小職が就任し、その後、天谷教授となり現在に至っている。教育センターは総合医療・医学教育学教室も含め学内の併任教員と外部委員により構成され、入学～卒前医学部教育～卒後初期臨床研修教育をサポートする機関であり、医学部教育委員会および附属病院卒後臨床研修センターの下部組織として位置付けられた。教育プログラム立案、実施、評価をサポートすることが、その主たる業務となっている。2022(令和4)年には、JACMEによる医学教育分野別評価2巡目の受審を修了している。

## 5 プライマリケア教育と 専門医制度改革

本学附属病院総合診療科は病院専任教員を主体とする各内科で構成されていたが、その後総合医療・医学教育学教室が主体となり、各内科の協力を得て運用されている。総合診療科は、病院の規模と特性によりその機能が異なると考えられる。本学附属病院は高度先進医療機関であるが、総合診療科は診療科横断的な外来部門となっており、原則として学外医療機関・他科からのコンサルテーションと初診患者の初期診療を行ってきた。

2013(平成25)年度より北部医療センターが開院し、病棟も存在する総合診療科病棟も開設された。総合診療科は全身診察を学修する絶好のフィールドで、医学教育にも資するものであり、今後も充実化が期待される。

2013(平成25)年より京都府、京都府医師会、京都府薬剤師会と連携した寄附講座である在宅チーム医療推進学講座が設立された。わが国で医学部医学科に最初に設立された「在宅医療」「チーム医療」を冠する教室で、医師のみでなく医療スタッフの教員も参加し、本講座からは他大学教授も複数輩出した。2018(平成30)年から本講座は、正式な大学院講座に昇格した。

2018(平成30)年度より新専門医制度が開始され、医学生・研修医へのキャリア教育の充実化がなされた。新専門医制度は若手医師にとってキャリアの大問題であるとともに、各臨床系教室においても大問題となっている。また、今後医師の働き方改革も相まってさらなる混乱が予想される。総合診療専門医についても、その位置づけ、キャリアプランがいまだ不明瞭であり、今後の整備が期待される。

## 6 地域医療マインドの涵養： 地域へのまなざしの教育

本学は京都府立の大学であり、歴史的にも京都府および近隣府県の医療に大きく貢献してい

る。この関係病院群は医学教育にとっても非常に重要な宝となっている。近年、国内外を通じて、卒前の地域基盤型あるいは地域指向型医療教育が提唱されており、コミュニティとの連関という視点も重要とされている。

本学では、コミュニティとのつながりを重視した地域医療実習(旧現代 GP 実習)が2007(平成19)年より施行されてきた。本実習は高学年の学生が、京都府北部地域の教育病院に1週間滞在し、その地域の一般市民への活動の一環として行っている活動にも参加しようというもので、市民との懇談会、小学校での特別授業などが企画されている。各病院における地域住民との懇談会については、学生からの「気づき」の報告も多く、教育的にも効果は大きかったと考える。

一方で、懇談会をとおして各地域の良さをアピールできることは、京都府下の各地域にとっても魅力ある地域づくりへの発信ともなり、大学—地域中核病院—地域コミュニティの相互作用を醸成できたと考える。これらは地域の教育病院の地域活動ネットワークがあつて初めて実行できるものであり、学生にとってはまたとない学習機会となっていた。また、過去に実習を行った学生が、卒業後に同じ病院での研修を希望するいわゆる「リピーター」も多く輩出してきており、本実習が卒後の医師のキャリア形成にも大きく影響してきているものと考えられた。

地域医療にとって重要なことは、その地域がどこであっても、コミュニティに視点を置いた医療を展開することと考える。医療の成功の鍵は、各医療プロフェッショナルが一次医療から三次医療を見渡す視野を持ち、専門・総合の垣根を超えて協力・連携することであり、このチームに軸足を置いて、各自の能力を最大限発揮して協力することである。このためには、学生、研修医、医療スタッフの教育、他職種連携教育が大変重要となる。さらに、地域において質の高い医療を展開するためには、基礎医学、社会医学、工学領域を含めた研究も必要になってくると考えられた。

## 7 日本医学教育学会大会開催

2019(令和元)年7月に、竹中洋学長を大会長として、京都府立京都学・歴彩館および京都府立医科大学稲盛記念会館にて、第51回日本医学教育学会大会が開催され、1251人の参加をいただいた。学会のメインテーマの「学ばんと欲すれば—excellenceをめざして—」は、冒頭の療病院碑の「人にして疾病なるや、学ばんと欲すれば能わざるなり」で始まる文書から転用した。本学の理念の「世界トップレベルの医学を地域へ」を実現する教育と、医学医療を学ぶものとして、まず自身の健康から省察することを包含するメッセージとした。

大会長講演では、医学教育学会のこれまでの50年と今後についての展望が議論され、Aberdeen大学のProf. Jennifer Clelandによる医師・医学者のキャリア選択の要因について、JACMEの奈良信雄理事による医学教育評価の現状について、ソウル大学のProf. Yoon Hyun-Baeによるグローバル化の中の医学教育についての基調講演をもとに、医学教育全般について広く議論された。

この他、シンポジウム15セッション、ワークショップ3セッション、International Session 35題、一般演題393題、学生セッション25題、プレコンgres・ワークショップ4セッションが実施された。どのセッションも活発な討議がなされ、2日間ではとても議論が尽くせない内容となった。

本学会開催にあたっては、京都府医学振興会および多くの本学関係病院から多大な援助をいただいた。またできるだけ手作りの学会を心がけ、本学在学学生を中心とした学生ボランティアが64人も参加し、改めて本学学生の医学教育への関心の大きさと若い諸君の力を確認することができた。

## 8 COVID-19と医学教育

2020(令和2)年より始まる COVID-19蔓延の

第一波以降、全国的に診療参加型臨床実習(以下臨床実習)が中止・変更されている。本学でも、患者へのリスク、学生へのリスクが学習効果より優先すると同年2月に判断し、3月より5年生・6年生の臨床実習を「患者と接しない実習」とした。その後の感染状況に対応して、臨床現場は実習を工夫してきたが、今後はポストコロナ時代の臨床実習の在り方が課題となってくる。

診療参加型臨床実習の学習理論的背景の1つとして、正統的周辺参加 (legitimate peripheral participation) があげられ、本学の議論でも「どの周辺まで参加できるか」が議論となっている。ポストコロナ時代は、この周辺参加がある意味で後退せざるを得ないと考えられる。将来の医療者である学生にとって、今回の COVID-19 への対応は、今後の新興感染症や不測の医療状況への対応などにも生かされると考えられる。

医学教育にとって、機会を逃さずに学修することは王道である。この意味で学生にとって COVID-19 アウトブレイクの経験は何物にも得難い opportunity であると考えられ、学生を現場に組み込む努力が医学教育者に求められている。

## 9 まとめにかえて

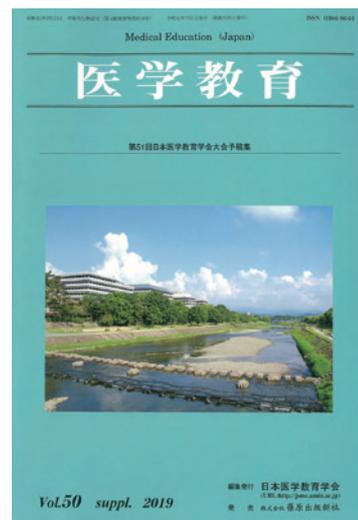
今後の医学教育に残された課題は多い。特に、新臨床研修制度、新専門医制度の開始により基礎医学研究者への志望者の減少が大きな問題となっている。基礎医学・社会医学の充実は、わが国ならではの優れた医師を育成する点においても重要であり、臨床医学偏重の欧米型医学教育カリキュラムや学修方法をそのまま導入はできないと考えられる。本学の伝統とプレゼンスを考慮すると、基礎医学教育・社会医学教育と医学研究者・医学者の養成は今後の大学の課題となると思われる。

私自身は10年間お世話になり、短いながら歴史と伝統のある本学の一員となったことに矜持をもっている。またこの間、卒前教育・卒後教育がスムーズに進んだことも、本学および関係

病院の皆様のご協力・ご指導の賜物と感じている。私自身、鴨川のほとりから神田川の岸辺に移ったが、これからも「学ばんと欲すれば」の精神を大事にして日本の医学教育に貢献してゆきたいと考えている。私の第2の故郷としての本学に感謝するとともに、大学の今後のますますの発展を祈念している。

療病院碑は次のような文言で結ばれている。COVID-19を経験した現在、その卓見に今さらながら感じ入るところである。

「今より後、民の疾病を除きてその健康を保つは、難きことにあらざるなり。請ひ願わくば、後の政をこの土に為す者、能くその始を思つてその終わりを善くし、あえてこれを廢墜有ることなく、欺民をして永く明治の皇沢にうるおはしめよ」



第51回日本医学教育学会大会予稿集  
(医学教育Vol.50 suppl. 2019)



教室のメンバーたちと鴨川沿いにて

# 高等教育改革にもとづく 大学認証評価の導入

分子生化学教授 奥田 司

## 1 はじめに

1980年代にはじまる臨時行政調査会(臨調)の答申に基づく行政改革は、「省庁による許認可等の整理と合理化」を旗印として、全領域において聖域なくわが国のかたちを大きく変えてゆくことになった。

当然教育についても例外とはならず、文部省(現 文部科学省)は高等教育改革に着手し、設置基準の見直しと独立法人化によって「大学」の新設と教育内容の自由度を高めるとともに、他方では、新たな質保証のシステムとして自己点検評価と認証機関によるピアレビューを組み合わせるかたちで事後チェックを図るシステムを導入した。

また、国家資格取得に関わる学部に対しては「中心となり準拠すべきとなる教程(医学科においては医学教育モデル・コア・カリキュラム)」を示すことで、その教育内容の骨格を規定し、大学ごとの教育内容に大きな隔たりが出ないような仕組みも導入している。

くわえて、こちらは政府主導ではなかったが、文部科学省の後押しを受け医学部医学科において日本医学教育評価機構(Japan Accreditation Council for Medical Education:JACME)による医学教育分野別評価も2013(平成25)年から開始された。

こうした改革を受け、本学もコア・カリキュラムに準拠するために医学科教程を再整備するとともに、認証評価によって得られる貴重な外部からの示唆を受けて教育システムの改善を継続した。これらの活動によって、以後受審したすべての認証評価で「適合」を獲得することができた。

本稿では事務方に残る資料を拾い読み、こうした評価システムの背景について記すとともに、この間の本学の対応について書き残しておきたい。

## 2 高等教育改革の背景

11世紀ごろからはじまる長い歴史を持つヨーロッパの大学群と異なり、わが国において西洋式の高等教育機関である「大学」が導入されたのは1877(明治10)年、東京大学(後の帝国大学)が設置されて以降のこととなる。その後わが国は、英米ではなくドイツを手本とする形で高等教育の整備を進めてきた。ドイツを手本とは、すなわち、国家官僚の養成と先鋭的な研究業績を積んだ研究者の育成に重きを置いた高等教育方針ということになる。

ここでの文部省による大学の質保証のための仕組みとしては、一つには厳しい設置基準を設けて大学数を絞ることであり、くわえて随時指導や通達を発出して、その運営を国の方針に従った形で制御することであった。

この方針は、決して先進国ではなかった明治初期のわが国の国力を引き上げるうえで間違いなく機能した。有力な国立大学を優秀な成績で卒業し、高等文官試験・国家公務員試験を上位の成績で突破した者を選択して国家運営を担当させるという方針は確かにうまく機能した。また、直近20年間のわが国の自然科学系のノーベル賞受賞者数が世界第2位である遠因も、こうした高等教育システムによる人材育成の成果であると考えられる。

## 3

### 大学設置基準の大綱化と 規制緩和による大学数の増加

こうしたなか、政府は1980年代に大学改革に着手した。規制緩和方針の一環として教育内容の多様化を目指して1991(平成3)年に大学設置基準の大幅な改定を行った。これは「大学設置基準の大綱化」と呼ばれ、教育科目が自由化されたことが大きい。

さらに2004(平成16)年には厚生労働省によって臨床研修の必修化とともに、国立大学の独立法人化が進められた。このような規制緩和に従い、わが国の大学数が著増したことはいまだ耳目に新しい。

1990(平成2)年には411校だったわが国の大学数は2012(平成24)年には697校となり、2020(令和2)年時点では795校(文部科学省『令和2年度 学校基本調査』)へと実に2倍近くに膨らんだ。

## 4

### 自己点検・自己評価と第三者による 認証評価システムの導入

文部科学省は大学の設置と活動の自由度を高めたわけであるが、他方では、その質保証のために新たなシステムを導入した。それは大学自身に自己点検・自己評価させることと、第三者による大学評価システムの構築であった。すなわち、単純化すると、「事前規制」から「事後チェック」へと方針が切り変わったことになる。

2004(平成16)年4月1日施行の「学校教育法」の改正によって、すべての大学は毎年自己点検・評価を行って公表することが義務付けられた。また、文部科学大臣の認証を受けた評価機関である「大学基準協会」、「大学評価・学位授与機構(2016年からは大学改革支援・学位授与機構と改称)」、そして「高等教育評価機構」の3団体による第三者評価(認証評価)を7年に1回受けることが義務付けられた。

くわえて公立大学は法人評価を6年ごとに受けることが義務付けられた(国立大学は国立大学法人評価を受ける)。さらに2013(平成25)年から

は医学部医学科についてはJACMEによる医学教育分野別評価を7年に一度受けることとなった。そしてこうした外部評価結果はすべて公表することが義務づけられ、教育システムの透明化も図られることとなった。

## 5

### 医学教育分野別評価のはじまり

医学や医療がグローバル化していることに対応すべく、欧米諸国やアジア諸国ですでに始まっていた医学教育分野別認証評価と同等の制度を確立する必要性がわが国でも叫ばれ、全国医学部長病院長会議の意向を受けて新たに設立された評価機関がJACMEである。

この発足は、直接的には、2010(平成22)年にアメリカのECFMG(Educational Commission for Foreign Medical Graduates)からもたらされた「2023年以降は国際基準で認定を受けた医学校からの出身者にしかECFMG申請資格を認めない」という通告への対応でもあった。

すなわち、JACMEによる認証を受けたわが国の医学教育機関の卒業生は、従来通り、アメリカの医師国家試験を受験する資格を得ることが担保され、他方、この認証がない大学の卒業生は受験資格を失うのであった。

しかし当然のことながら、JACMEはECFMGとの関係性のみで活動しているのではなく、わが国の医学教育の改善を進めるうえでの中心的役割を担う機関として機能している。JACMEのHPの記載を引用すると「我が国の医学教育の質を国際的見地から保証することによって、医学教育の充実・向上を図り、我が国の保健、医療、福祉、衛生、並びに国際保健に貢献するため、医学部・医科大学等における建学の理念を確認するとともに、世界医学教育連盟(WFME)の国際基準をふまえて医学教育プログラムを公正かつ適正に評価することを目的とする」組織ということになる。

JACMEは、そのためWFMEの「グローバルスタンダード」に基づくものの、わが国の実情を反映させた日本版評価基準を策定し、これを

常にブラッシュアップし、それに基づいて第三者評価を行っている。

## 6 本学の認証評価受審

### 2010(平成22)年度：

#### 大学機関別認証評価の初回受審

本学は2010(平成22)年度に初回の大学機関別認証評価を受審した。3つの認定認証機関のうち「大学評価・学位授与機構」を受審することを決め、「基本的事項」だけではなく「選択的評価事項 A 研究活動の状況」も同時受審した。

学内の体制としては、山岸久一学長に指名された高松哲郎教授を統括調整とし、その傘下に2つのWG、すなわち「教育」と「研究」、に絞って、それぞれ前者が「基本的事項」を、後者が「選択的評価事項 A」を担当する体制を構築し、2009(平成21)年6月から活動を開始した。

メンバー構成は、山岸学長と高松統括調整のもとに、事務局は奥田清主査と木村幸人事務局長が務め、教育活動WGは横山尚彦教授(学生部長)、福居顯二教授(図書館長)、棚次正和教授(教養教育部長)、北島謙吾教授(看護学科長)、岩井直躬教授(病院長)、丸中良典教授、田代啓教授、中川正法教授、夜久均教授、北脇城教授、久育男教授、そして岡山寧子教授の12人で構成された。一方、研究活動WGは木村實教授(研究部長)、吉川敏一教授(医療センター長)、赤路健一

教授、奥田司教授、大辻英吾教授、木下茂教授、木村みさか教授、伏木信次教授、渡邊能行教授、河田光博教授、池谷博教授、小野勝彦教授、そして細井創教授の総勢13人で担当した。

資料点検にはじまり、文書作成と資料添付を終えて、2010(平成22)年6月に学位授与機構へ提出を行った。その後、学位授与機構による書類審査と同年10月25日(月)～26日(火)の訪問調査と質疑を経て、2011(平成23)年3月25日に「認定」の通知を受け取った(写真1)。

このときの評価結果は大学改革支援・学位授与機構のホームページ(HP)で公開されている。

①本学の大学機関別認証評価結果「基本的事項」：

[http://www.niad.ac.jp/sub\\_hyouka/ninsyou/hyoukahou201103/daigaku/no6\\_1\\_1\\_kyotoikad201103.pdf](http://www.niad.ac.jp/sub_hyouka/ninsyou/hyoukahou201103/daigaku/no6_1_1_kyotoikad201103.pdf)



②本学の大学機関別認証評価結果「選択事項 A」：

[http://www.niad.ac.jp/sub\\_hyouka/ninsyou/hyoukahou201103/daigaku/no6\\_1\\_1\\_kyotoikad\\_s201103.pdf](http://www.niad.ac.jp/sub_hyouka/ninsyou/hyoukahou201103/daigaku/no6_1_1_kyotoikad_s201103.pdf)



写真1 大学機関別認証認定証(2011年)

## ■ 2015(平成27)年度：

### 医学教育分野別評価トライアルの受審

JACME は上述のように2015(平成27)年に成立した組織であるが、その前身は全国医学部長病院長会議の要請で2011(平成23)年に発足した「医学教育の質保証検討委員会」であり、2012(平成24)～2016(平成28)年度にかけて文部科学省の助成を受けて活動の在り方を検討した。2017(平成29)年3月にJACMEは世界医学教育連盟(World Federation for Medical Education; WFME)から国際評価機関としての正式認証を受けた。

このようにJACMEはその揺籃期にありながら、早くも2013(平成25)～2017(平成29)年にかけて18の医学部/医科大学を対象に「トライアル」として医学教育分野別評価を実施した。本学はいち早くそれに応募し、2015(平成27)年に受審した。

吉川敏一学長のもと、対応メンバーとして北脇城教授(学生部長)を中心に渡邊能行教授(副学長)と山脇正永教授が統括と継続的改良を担当した。教育プログラムには木塚雅貴教授(教養教育部長)、佐和貞治教授、中屋隆明教授、丸中良典教授、そして小野勝彦教授を、学生評価には水野敏樹教授と田代啓教授を、学生項目には八木田和弘教授と太田凡教授を、教員項目には田中秀央教授と矢部千尋教授を、教育資源には高山浩一教授と松田修教授(研究部長)を、プログラム評価には山脇教授と瀬戸山晃一教授を、事

務局には西山正俊学生課長と金田博彦副課長をそれぞれ配置する布陣をとった。

2015(平成27)年12月1日(火)～4日(金)にかけての4日間、JACME本部から審査員団の訪問調査を受けた。その後の自己評価書の内容についての書面での質疑に対しては、山脇教授が中心となって丁寧に対応するなど修正を積み重ね、2017(平成29)年4月1日～2023(令和5)年3月31日までの認定を取得した(写真2、3)。

このときの自己点検評価書と外部評価報告書は継続的改良報告書とあわせ、本学ホームページで公表されている。

#### ③自己点検評価書：

<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/about/files/13822.pdf>



#### ④外部評価報告書：

<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/about/files/13823.pdf>



写真2、3 JACME認定証とその英語版(2018年)

## ■ 2017(平成29)年度：

### 大学機関別認証評価の2巡目受審

大学機関別認証は7年に一度受審することとなっている。本学は2017(平成29)年に2巡目審査を受けた。2016(平成28)年に吉川敏一学長から指名を受けた奥田司教授(翌2017年4月からは副学長として)がワーキンググループの座長となり活動を開始した。

副座長として北脇城学生部長と山脇教授が参画し、委員には松田修教授(研究部長)、木塚教授(教養教育部長)、星野明子教授(看護学科長)、田代啓教授、水野敏樹教授、そして八木田和弘教授が入り、事務担当の研究支援課の岡下武生副課長と森裕之副主査に、奥村功事務局次長も加わった体制で対応することになった。

まず2016(平成28)年5月31日に東京で開催された「大学機関別認証評価に係る説明会及び研修会」に奥田座長と岡下副課長と森副主査が出席し、手順についてのレクチャーを受けるところから始まった。

同年9月には体制を整えて、WGメンバー全員で手分けして自己点検評価書の作成に取りかかり、いったん2017(平成29)年3月に初稿を完成させた。この初稿をもとに、東京に赴き機構側と不明点等について事前質疑を交わした。

さらに2017(平成29)年4月1日の竹中洋新学長の就任に伴って、申請方針の再確認作業などを行った後、自己点検評価書の最終稿を固めて、同年6月30日着の便で機構に提出した。

その後も通信での質疑や修正の追加を行いつつ評価書のブラッシュアップを行い、11月28日と29日には機構側の審査員団による訪問調査を受けた。この時は学生や教員とのインタビュー、教育施設の視察、授業参観などをセッティングし、繰り返し大学運営について議論を行った。その後も追加の改善点や疑問点に対応し、今後の大学の在り方の方向性の議論の糧とした。

2018(平成30)年1月22日に機構側からの「評価結果(案)」が提示された。自己点検評価委員会および事務局各課内で内容確認のうえ、2月9日に語句修正と時点修正のみの旨を返答し、3月22日に正式な外部評価書を受け取った。「大学評価基準を満たしている」との最終評価を得たのである(写真4)。

このときの評価結果は独立行政法人 大学改革支援・学位授与機構ホームページ(HP)と本学ホームページとで公開されている。

#### ⑤自己評価書：

[http://www.niad.ac.jp/n\\_hyouka/daigaku/hyouka/h\\_29/n\\_hyoukasyo/no6\\_1\\_1\\_jiko\\_kpu-m\\_d201803.pdf](http://www.niad.ac.jp/n_hyouka/daigaku/hyouka/h_29/n_hyoukasyo/no6_1_1_jiko_kpu-m_d201803.pdf)



#### ⑥同上：(本学のホームページに掲載されているもの)

<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/about/files/16259.pdf>



#### ⑦評価報告書

[http://www.niad.ac.jp/n\\_hyouka/daigaku/hyouka/h\\_29/no6\\_1\\_1\\_kpu-m\\_d201803.pdf](http://www.niad.ac.jp/n_hyouka/daigaku/hyouka/h_29/no6_1_1_kpu-m_d201803.pdf)



写真4 大学機関別認証認定証(2018年)

⑧同上(本学の HP 上に掲載されているもの)  
<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/about/files/16256.pdf>



## 7 おわりに

こうした外部評価を受けることによって確かに私たちは自分たちの長所や弱点を知ることができた。詳細は公表されている評価書の原文をご覧いただきたいが、外部評価で得た示唆を有効に利用することによって、本学はカリキュラムを改善し、修学システムの不備を補い、そして大学がバナンスに手を入れてきた。

また、本学の強みと考えている長い歴史を背景とした地域貢献と国内外への寄与、昨今のリサーチマインド育成への取り組み、そしていくつかの本学独自のプログラムについて高い評価と励ましをいただき、意を強くしている。

大学創立150周年を迎える2022(令和4)年は医学教育分野別評価の2巡目受審の年にあたり、その2年後には大学機関別認証評価の3巡目受審が控えている。こうした外部評価システムには、本学が進めてゆく教育改革について自分たちだけでは気づかないほころびなどをあぶり出す、良き助言者としての役割を担い続けていただきたい。

末筆ながら、本稿の執筆にあたって査読とアドヴァイスをいただいた、高松哲郎名誉教授、小野勝彦教授、西山正俊附属図書館事務長、金田博彦教育支援課主幹兼係長、岡下武生情報・研究支援課参事、森裕之情報・研究支援課課長補佐兼係長(肩書きはいずれも執筆当時のもの)の各氏に御礼申し上げる。

# 本学の国際学术交流の歴史

脳神経内科学教授・国際学术交流センター長 水野敏樹

## 1 はじめに

本学は1871(明治4)年の創立時にオーストリアからヨンケル博士を迎えて最初の医学教育が始まった。その後も数多くの海外の大学との交流が行われてきたが、創立150周年に際して、私が2014(平成26)年から国際学术交流センター長を引き継いで以降の本学と海外諸大学との交流を中心にまとめた。この間オクラホマ大学に加えてアジア、ヨーロッパの諸大学との交流が進み、学部学生、大学院生、研究者を送り出すとともに、提携校から多くの学生を受け入れることで、大学内の国際化が進んだ。

## 2 オクラホマ大学との交流

オクラホマ大学との交流は、1985(昭和60)年に締結された京都府オクラホマ州の友好盟約を契機に始まった。1986(昭和61)年オクラホマ大学ホートン総長が来訪され、教育学術にわたる協力協定を締結した。1987(昭和62)年には佐野豊学長が渡辺泱教授、近藤元治教授と共にオクラホマ大学を訪問されている。その後本学から豊田武夫先生、保田仁介先生、谷川徹・真理子先生、宮嶋敬先生らの研究者がオクラホマ大学で研究をされたこと、1988(昭和63)年当時オクラホマ大学の医学生だった日系2世のラリー佐々木君が本学で2カ月間研修している。

2002(平成14)年、近藤元治教授が再度整備された The University of Oklahoma's health science center (OUHSC) を訪問され、Boren 学長、Ferretti 医学部長と面談されている。2003(平成15)年 Ferretti 医学部長が本学を訪問され、本学の基礎研究棟を紹介するとともに井端学長と面談されている。この後オクラホマ大学と本学との定期的

な医学生交流が始まり、本学からはこれまで53人の学生が4週間の短期間ではあるが、オクラホマ大学での臨床実習に参加して学んでいる。

2014(平成26)年よりオクラホマ大学での本学学生の臨床実習先に Tulsa 校が追加された。2015(平成27)年医学教育学山脇教授が Tulsa 校の教育環境および3つの関連病院 (St. John Medical Center, Hillcrest Medical Center, St. Francis Medical Center)、2つの関連クリニック(大学直営)での臨床実習について視察、アメリカでの地域病院での実習が可能となった。

2016(平成28)年2月には締結30周年を記念し、オクラホマ大学国際交流担当 Candler 医学部副学部長を迎えて、記念行事を開催した。ちょうど本学で臨床実習を行っていた4人のオクラホマ大学の学生、そして青連会館で開催した懇親会では歴代オクラホマ大学で学んだ経験を持つ医師が参加して Candler 教授と懇談し、オクラホマ大学での経験がその後の医師としての成長に役立っていることを述べ、両大学間の交流の意義が再確認された(写真1)。

## 3 リーズ大学との交流

リーズ大学はイングランド中北部にある1831(天保2)年創立の総合大学で、医学部は84年の歴史がある。医学教育センター医学教育部門長教授であった Trudie Roberts 先生はヨーロッパ医学教育学会会長を務めておられ、医学教育に力を入れている大学である。2013(平成25)年2月に木塚雅貴教授がリーズ大学を訪問し、Dr. John Sandars、Trudie Roberts 教授と面談、2014(平成26)年5月 Roberts 教授を本学へ招聘し、大学院特別講義ならびに協定締結に向けて懇談した。

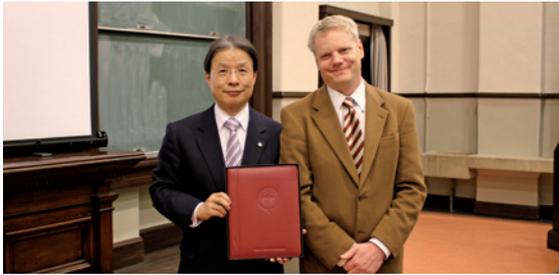


写真1 久保俊一副学長とオクラホマ大学Candler副学部長

2015(平成27)年3月に木塚教授、水野がリーズ大学を訪問し、医学教育の視察、施設見学および教育学部教員と、本学学生とリーズ大学学生の短期研修に関する協定書の締結について話し合い、学生を相互に派遣することとなった(写真2)。

本学学生はすでに11人(うちオンライン留学1)が留学し、イギリスのGP (General Practitioner)に興味を持つ学生に大変好評で、リーズ大学からも2人を受け入れており、今後ますますの発展が期待される。

#### 4 エジンバラ大学との交流

エジンバラはスコットランドの首都として長い歴史があり、京都府と姉妹都市の関係がある。2017(平成29)年にエジンバラからの訪問団が京都府を訪れた際、エジンバラ大学との学術協定、特に学生交流を進める話が持ち上がった。これを受けて同年9月エジンバラ大学医学部医学教育担当の Klutz 先生に来校いただき、医学交流の具体化について話し合った。

2018(平成30)年6月竹中学長、木塚教授、水野が学術交流協定締結のためエジンバラ大学を訪問した。私たちの訪問時、Frank Ross エジンバラ市長から晚餐会への招待を受け、エジンバラ大学 James Smith 教授、日本領事館松永総領事とともにエジンバラ大学と本学との交流を祝った。翌日エジンバラ大学医学部を訪問し、学術交流協定締結式に臨んだ(写真3)。

医学部は市街地から郊外へ附属病院である RVI とともに移転しており、キャンパスの整備はまだ続いているようである。市街地内に残る古いキャンパスは趣がある歴史的な建物だが、



写真2 リーズ大学にて医学部長(左)とTrudie Roberts教授(右)とともに木塚教授



写真3 エジンバラ大学との学術交流協定締結式

現在は広い敷地に多くの新しい施設が導入されており、今後のさらなる発展が目指されている。

学生からもエジンバラ大学での研修は好評で、この Royal Infirmary of Edinburgh で救急医療、整形外科、放射線科、消化器内科、産婦人科、移植外科の科目ですでに8人の学生が研修を受けている。

#### 5 マーストリヒト大学との交流

##### ■ DDP (double degree program) について

2012(平成24)年5月、マーストリヒト大学 Steinbusch 教授から河田教授を通じて同大学修士課程との DDP 開講の提案があり、7月 DDP に関する交流協定が調印された。このプログラムは二つの大学で学生が教育研究を受け、それぞれの大学から学位を授与されるもので、国際的な共同プログラムとして日本側は京都府立医科大学、東邦大学、東北大学、EU 側はマーストリヒト大学、ケルン大学、ルーベンカトリック大学、リール大学が参加し、世界展開力強化事業として文部科学省より採択された。

これに基づき2013(平成25)年3月に河田教授

がEU各大学を訪問。2014(平成26)年6月、EUよりDDPにかかわる大学の教授陣5人が吉川敏一学長と意見交換、9月小野教授のマーストリヒト大学訪問を経て、11月にDDPに関する覚書を締結、2015(平成27)年2月の教授会において承認された。

山田教授、八木田教授、鈴木教授、小野教授に水野が加わり学生受け入れの準備を行い、6月にマーストリヒト大学と本学との間に学术交流協定を締結。併せてDDPに関する共同研究協定が交わされ、最初の学生2人の修士課程への編入学が認められた。9月の来日後、彼らへの英語による講義・セミナーが開始された。11月にSteinbusch教授が来日され、“Brainstem Dysfunction in Neurodevelopmental and Neuropsychiatric Disorders”の大学院特別講義を行うとともに、吉川学長・多くの教授と懇談された。

2016(平成28)年、小野教授がマーストリヒト大学を訪問してセミナー・講義を行い、本学への派遣を希望する学生と面談。5月の学位審査にはSteinbusch教授も参加して行われ、6月の教授会で修士号授与が承認された。10月に水野がマーストリヒト大学を訪問、セミナー・講義を行い、リール大学でのAnnual EURON PhD Workshopに参加した。

当初はニューロサイエンス分野が中心であったが、2017(平成29)年に両大学間で再度単独の学术交流協定を締結し、幅広くバイオサイエンスに関わる多くの教室に学生の受け入れ、講義を担当していただくようになった。11月にはNew Developments applied to NeuroscienceをテーマにEURON-Japan double degree program International Workshopを東北大学、東邦大学、本学の先生方、学生が参加して稲盛会館でセミナー・講義が開催された(写真4)。

マーストリヒト大学から受け入れた学生はいずれも優秀で、それぞれの研究室に良い影響を与えた。すでに23人の学生が本学で修士号を取得している。彼らは学内の講義にも積極的に参加するのみならず、学部学生のクラブ活動やKiSAへの参加もあり、本学の国際化に大きく寄与し、DDPが定着した。

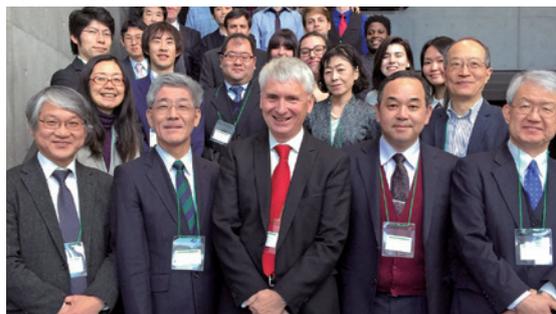


写真4 EURON-JAPAN double degree program  
International Workshop  
(2017年1月25~26日 稲盛会館)

## ■マーストリヒト大学への本学からの派遣

DDPでマーストリヒト大学から修士学生を受け入れる一方、修士課程は学生が少人数であることから本学から同大学への派遣は難しく、本学から博士課程の大学院生を受け入れたいとの要望を受けていた。さまざまな検討を行ったが、博士課程のカリキュラム、システムの違いから現在のところPhDコースのDDPはまだ難しい状況にある。

その中で本学博士課程に所属していた小泉崇君が、2018(平成30)年9月からマーストリヒト大学博士課程へ入学し、本学での研究と1年間の同大学での研究により2019(令和元)年8月に同大学博士課程の学位を認められた。

修士課程での留学が難しかったことから、2019(令和元)年夏、5人の4回生と5回生の学部学生がマーストリヒト大学医学科、生物医学・生命科学科でのSummer schoolに2週間ずつ参加した。残念ながらCOVID-19パンデミックによりその後継続できていないが、今後は5・6回生が臨床実習に参加する予定である。

## ■COVID-19以降のDDP

COVID-19パンデミック下でも、2020(令和2)年9月からのDDPは入国が12月と遅くなったにもかかわらず3人が来学し、通常より短い7か月間で予定していた研究を行い、本学での修士を認められた。この学位授与式はオンラインで行われ、マーストリヒト大学関係者に加えてご家族も参加した。

残念ながら2021(令和3)年の受け入れは入国制限のため中止となり、本学からの2020(令和

2) 年基礎配属、2021(令和3)年から予定していた臨床実習としての派遣は中止となった。

遠方でも簡単に参加できるオンラインシステムは学位授与式だけでなく、お互いの発表の場としても重要である。2021(令和3)年6月、マーストリヒト大学と日本時間15時半から6時間にわたりオンラインでサイエンティフィックシンポジウムを開催した。免疫学、循環器病学、てんかん、腫瘍学の4つのテーマを両大学から相互に発表を行った。今後もオンラインによる国際交流が期待される。

## 6 ブリティッシュコロンビア大学(UBC)との交流

ブリティッシュコロンビア大学はカナダ西部最大級の研究総合大学として国際的知名度が高く、THE (Times Higher Education) 大学ランキング36位で、ノーベル賞受賞者を多く輩出している。伏木教授が共同研究を進めてきた Naus 教授(国際担当)が2012(平成24)年11月に来学された折、吉川学長と Naus 教授との間で、UBC との学術交流協定の可能性について意見交換がなされた。

両大学間での調整を経て、2016(平成28)年10月に伏木教授がUBCを訪問し、交流協定書にUBC 医学部長の署名をいただき、帰学後学長が同協定書に署名しUBC との学術交流協定締結を完了した。

2018(平成30)年2月には Naus 教授の来学に合わせて One day symposium with the University of British Columbia を開催し、竹中学長と面談された。その後 KPUM 大学院生がUBC 臨床神経内科学教室に短期滞在、2019(令和元)年5月には水野がUBCを訪問し、講演を行った。

## 7 アジアの大学との交流

### ■ハリム大学

2008(平成20)年10月に韓国ハリム(Hallym)



写真5 ハリム大学6年生2名の研修修了に際して歓談、学長特室にて：吉川学長、矢部教授、水野教授、細井教授、伏木教授(伏木教授提供)

大学医学部 Yong-Sun Kim 教授からの招聘を受け伏木教授が同大学で講演した折、Kim 教授から本学と学術交流を進めたいとの申し出があり、学術交流協定締結に向けての取り組みが始まった。

2010(平成22)年2月、ハリム大学 Young-Sun Lee 学長、Hae-Ran Lee ハリム大学メディカルセンター長、Yong-Sun Kim 副学長をお迎えして、本学との学術交流協定を締結した。

締結後、今日まで毎年7～8月にハリム大学医学部学生が2～3人来学しており、学生から提出される研修レポートによると、本学での研修は高い評価を得ている(写真5)。

また、両大学研究者の相互交流の機会として、2010(平成22)年に2回、京都にて神経疾患、ソウルにて消化器系癌をテーマとする合同シンポジウムを開催した。ハリム大学は8学部からなる私立総合大学で、HUMC(医学部・病院)は5つの総合病院とトランスレーショナル医学研究所をはじめとする9つの研究所を擁し、米欧日中の著名な大学医学部・医科大学との学術交流を活発に展開している。

### ■フエ大学・ハノイ大学・ホーチミン医科薬科大学

服部ベトナム大使よりの紹介と、眼科服部匡志特任教授がベトナムで活動されていたことから、2014(平成26)年に本学はフエ大学・ハノイ大学・ホーチミン医科薬科大学とMOUを締結した。

放射線部からはフエ医科薬科大学附属病院、フエ中央病院への、技師の受入/派遣を行ってきた。2021(令和3)年4月にはフエ大学 Nguyen Vu Quoc Huy 学長、Nguyen Minh Tam 副学長、

Dr. Nguyen Thi Anh Phuong 科学・国際関連事務長、本学から竹中学長、内藤教授、水野が参加してオンラインで交流について懇談している。

## ■サント・トーマス大学

産婦人科学カーン准教授が共同研究を進める中で、フィリピン・マニラにあるサント・トーマス (Sant. Tomas) 大学との交流の話が持ち上がった。また脳神経外科でも同大学の学生を受け入れた経緯もあり、交流締結のため2019(令和元)年6月に竹中洋学長、水野が訪問し、協定締結に至った(写真6)。

同大学から本学での臨床実習の希望はすでに多数あり、今後交流が進むことが期待される。

## ■チュラロンコン大学

チュラロンコン大学 (Chulalongkorn University) は1917(大正6)年設立のタイ最古の国立大学で、タイ国内で最高学府といわれている。18学部を有する総合大学で、医学部や附属病院など国内でも有数の医療環境・施設等を有する。

眼科木下特任教授が同大学と交流されていたが、2019(令和元)年2月に同大学医学部副学部長 Chanchai Sittipunt 一行が本学を訪問、学術交流協定締結を協議した。また文化交流イベントとして青蓮院を訪問し、お茶・琴を楽しんで



写真6 サント・トーマス大学との学術交流協定覚書締結式



写真7 チュラロンコン大学との学術交流協定覚書締結式

いただいた。

2020(令和2)年1月には外園教授、看護学科江本教授、水野が同大学を訪問し、Wacharasindhu 学部長と懇談するとともに国際交流担当の Jaisamrarn 准教授と学生交流に関する協定を締結し、実習場所、学内の宿泊施設、剖検検体を用いた実習などを見学した(写真7)。

また江本教授とともに看護の学部生の教育の場である隣接のタイ赤十字看護大学を訪問、Punthmatharith 学部長らと面談し、今後の交流について懇談した。

この後 COVID-19 感染の拡大により実際の学生交換は始まっていないが、すでに KiSA が一緒にワークショップを開いたり、ワークライフバランスセンターが共同でワークショップを開催しており、相互に学生からの希望は多く、発展が期待される。

## ■チェンマイ大学

1964(昭和39)年設立のタイ王立の国立大学で、2004(平成16)年に博士課程の提供を開始している。国内屈指の高等教育機関として高い評価を受けている。2015(平成27)年にチェンマイ大学関係者が来学し、吉川学長と意見交換。その後チェンマイ大学へ協定締結意向の学長レターを送付し、先方より共同研究を推進したいとの連絡を受けた。2016(平成28)年11月、同大学から7人の訪問団が来学。学長、国際学術交流センター長、研究部長ほかが共同研究に向けての意見交換を行った(写真8)。その後協定締結の話し合いを行うとともに循環器内科学が同大学からの大学院生を受入れ、共同研究を行った。

2020(令和2)年1月、同大学を的場教授、江本教授、水野が訪問し、医学部長 Bannakij Lojanapiwat



写真8 チェンマイ大学からの訪問団

教授、Manit Srisurapanont 副学部長、Nipon Chattiopakorn 教授出席のもと学術交流協定調印式に臨み、本学の紹介と今後の交流について懇談し、熱帯医学などの研究、学部学生の交流を進めることを確認した(写真9)。続いて看護学科副学部長 Jutarat Mesukko と Sirirat Pnauthai 准教授と懇談し、共同研究・看護学部学生の交流を進めることを確認した。

## ■ 国立シンガポール大学

国立シンガポール大学は THE 世界大学ランキング25位、アジアトップクラスの大学として知られ、約3万人の学生を有し、世界100カ国以上から留学生を受け入れる国際的な大学である。

2020(令和2)年2月木塚雅貴教授が国立シンガポール大学医学部医学科および自治体国際化協会シンガポール事務所を訪問し、同大学の施設を見学するとともに、同学部同学科と本学医学科の間で学部学生の臨床研修交換プログラムを締結するための準備協議を行った。

COVID-19感染拡大のため直接の訪問が難しくなり、同年12月オンラインで Prof. Chung Wee Joo 医学部副部長、Prof. Koh Dow Rhoon 国際交流センター長、Dr. Dujepa D. Samarasekera

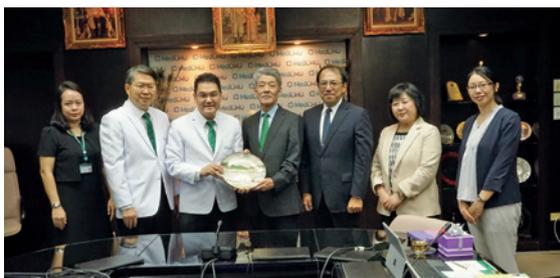


写真9 チェンマイ大学との学術交流協定覚書締結式



写真10 国立シンガポール大学とのオンラインによる学術交流協定覚書締結式

医学教育センター長らと竹中学長、木塚教授、水野らが懇談を行い、包括的な協定を締結した(写真10)。

2021(令和3)年からの学生交流は COVID-19 のためまだ実現していないが、同年6月開催された同大学のオンラインによる臨床実習プログラムには3人の学生が参加した。

## 8 KPUM international Student Association (KiSA)

海外留学生と本学学生の交流はオクラホマ大学へ留学した個人レベルでの交流が主体であったが、全学的にこの交流を促進するため、国際学術交流センターと連携して学生主体での交流活動を進め、2018(平成30)年、学生団体 KPUM international Student Association (KiSA) を発足した。学生自ら留学生との課外活動を行うとともに、国際学術交流センター主催のイベント(交流事業等)運営補助を行っている。

すでに31人の学生が参加し、自ら海外実習に参加するとともに、来学した留学生との交流を深め、自主的に留学生から自分の出身国の紹介、本学からの経験者にはその経験を話してもらう英語による学内ワークショップを企画・運営している。

## 9 おわりに

国際学術交流センターが関与してきた大学を中心に紹介してきたが、各教室が幅広く海外との交流を行ってきた。また基礎配属の形で基礎医学教室からの学生派遣も数多く行われている。これをさらに大学間の交流に発展させることが必要であろう。

また大学間の交流は学生の交換留学から始まったが、これに加えて大学院生、研究者の交流が発展してきた。今後はさらにアジアの諸大学との臨床での交流も進むことが期待され、病院間での交流の発展も期待される。

# 本学附属病院における 新型コロナウイルス感染症に対する対応

附属病院長 夜久 均

## 1

### 京都府における 新型コロナウイルス感染の経過

京都府における新型コロナウイルス感染症の1日新規陽性患者数について、2022（令和4）年10月15日までの推移を図1に示した。2022年10月現在は第7波の真っただ中であるが、10月15日現在京都府における陽性患者数の累計は48万4,404人、死亡者数は1,000人以上に上る。表1に感染波ごとの行政措置、1日最多新規陽

性患者数を示した。ちなみにこの時点での全国の陽性者数の累計は2,173万2,004人、死亡者数は約4万6,000人であった。

#### ■第1波

京都府における最初の陽性患者は2020（令和2）年1月30日に認められた。その後の京都府における新型コロナウイルス感染症新規患者の推移を図1に示す。新規感染者数が増え始めたのは3月であり、その後4月にピークを迎え、5月

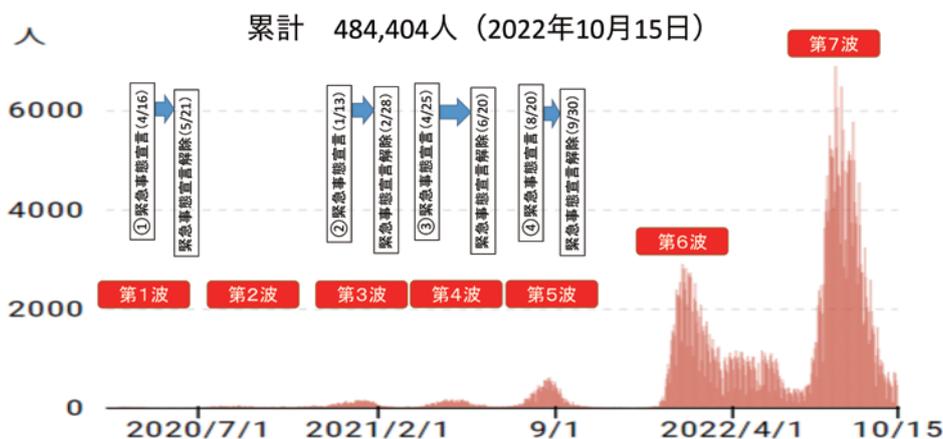


図1 京都府における新型コロナウイルスの感染状況

京都府における感染の波に伴う行政措置		各波の1日最多新規陽性患者数
第1波	緊急事態宣言(2020/4/16~5/21)	18人(2020/4/3)
第2波		41人(2020/7/29, 8/20)
第3波	緊急事態宣言(2021/1/13~2/28)	154人(2021/1/17)
第4波	緊急事態宣言(2021/4/25~6/20)	174人(2021/4/24)
	まん延防止等重点措置(2021/6/20~7/11)	
第5波	まん延防止等重点措置(2021/8/2~8/20)	601人(2021/8/26)
	緊急事態宣言(2021/8/20~9/30)	
第6波	まん延防止等重点措置(2022/1/27~3/21)	2,973人(2022/2/9)
第7波		6,891人(2022/8/3)

表1 京都府における感染の波に伴う行政措置

の連休後に収束した。いわゆる第1波である。

4月7日には東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の7都府県に緊急事態宣言が発出され、4月16日に対象が全国に拡大された(表1、図1)。そして5月14日に北海道、東京、埼玉、千葉、神奈川、大阪、京都、兵庫の8つの都道府県を除く、39県で解除された。京都府は21日に解除された。

京都府の第1波における新規陽性患者数の1日最多は、4月3日の18人であった(表1)。その後感染者は減少し、6月になると新規陽性患者がゼロの日も続いた。

## ■第2波

7月になると再度新規陽性患者数が増え始め、8月には第2波を迎えた。京都府の第2波における新規陽性患者数の1日最多は7月29日、8月20日の41人であった(表1)。9月に入ると新規陽性患者数は減少を認め第2波は収束した。第2波においては全国的な緊急事態宣言は発出されなかった。

## ■第3波

11月に入り次第に新規陽性患者数が増え始め、1月をピークとする第3波が出現した。2021(令和3)年1月8日に首都圏の1都3県に対して緊急事態宣言が発出され、さらに1月13日に栃木、岐阜、愛知、京都、大阪、兵庫、福岡の7府県が追加された(表1、図1)。京都府の第3波の新規陽性患者数の1日最多は1月17日の154人であった(表1)。第3波は2月になっても収束せず、緊急事態宣言は当初2月7日までの予定であったが延長された。京都では2月28日に解除された。

## ■第4波

第3波は3月には一旦収束の気配であったが、大阪、兵庫、京都の関西圏では4月から再度新規陽性患者数が増え始め、変異株(イギリス株:N501Y)の占める割合が増加するとともに感染も拡大し、第4波を形成することになった。特に大阪府においては医療ひっ迫が顕著であり、自宅で亡くなる陽性患者も出現し、医療崩壊の

状況であった。まん延防止等重点措置が4月3日に発出され、さらに4月25日には東京、大阪、兵庫、京都に3回目の緊急事態宣言が発出された(表1、図1)。京都府の第4波における1日新規陽性患者数の最多は4月24日の174人であった(表1)。緊急事態宣言は5月11日までの予定が31日まで延期され、さらに6月20日まで延長された。

## ■第5波

第4波の波が下がりきらないまま、7月になると次第に新規陽性患者数が増加し、その中で7月23日には東京オリンピック夏季競技大会が始まった。8月には新規陽性患者数はさらに増加し続け、京都府において確保病床使用率は80%を超え、また第5波の主流であったデルタ株の特徴として重症化率が高く、人工呼吸器/ECMOを要する高度重症患者は30人を超え、重症病床使用率は60%を超えていた。自宅療養者が増加し、救急がひっ迫したため、救急搬送困難を解消するため、京都府入院待機ステーションが設置された。京都府では第5波において8月26日に最多の新規陽性患者数を記録し601人であった(表1)。その後9月になると陽性患者は減少に向かった。

## ■第6波

12月に入り次第に新規陽性患者数は増加したが、第6波の主流であるオミクロン株(BA.1、BA.2)の感染力は強く、新規陽性患者数は今までにない速度で増加し続け、京都府における1日新規陽性患者数の最多は2022(令和4)年2月9日の2,973人であった(表1)。それでも確保病床数が増加したこともあって病床使用率は70%台にとどまった。ただ、その強い感染力のため、高齢者施設、介護施設でのクラスターが多く出現し、それらの施設での死亡が目立った。また医療従事者の陽性、濃厚接触、また家族の陽性等のコロナ関連の休務者が多かったため、多くの医療機関で通常医療もひっ迫し、救急搬送困難例も多く生じた。

一方、オミクロン株のもう一つの特徴は、重

症化率がそれほど高くないということであり、陽性患者数に比し高度重症病床使用率は30%にとどまった。その後3月になると感染者数は減少傾向を見せたが4月になると下げ止まり、その後1か月、1日陽性患者数は700～800人で横ばいが続いた後6月後半には一旦1日陽性患者は200人台に減少した。

## ■第7波

第6波の波が下火になったのも束の間で、7月に入ると新規陽性患者数が一気に増加した(図1)。第6波のオミクロン株(BA.2)から急速により感染力が強いBA.5に置き換わり、7月末の時点ではほぼすべてが置き換わった状態であった。感染者の増加速度は著しく、京都府において8月3日には1日新規陽性患者数は過去最多の6,891人を記録した(表1)。

その後8月半ばに向けて減少傾向となったが再上昇し、8月24日に5,763人の二つ目のピークとなり、その後は減少し、10月末の現在、1日陽性患者数の1週間平均は400人台で、前週比は1前後が続いており、下げ止まりの感はある。第7波も第6波と同様医療従事者の休務者が続出し、また多くの医療機関で院内感染やクラスターが続発し、通常医療、特に救急医療のひっ迫が顕著になった。

## 2 附属病院における感染対策のポリシー

新型コロナウイルス感染に対応していくために、まず基本的なポリシーを掲げた。このポリシーはコロナ感染が始まった2020(令和2)年1月に掲げ、その後一貫してこの基本ポリシーを貫いてコロナ対応を行った。

- ①第一種感染症指定医療機関としての責務を果たす。
- ②大学本来の高度医療である日常診療をできる限り維持する。
- ③医療従事者に二次感染を起こさない。
- ④患者に対する安心・安全な治療を行う。

この中で一番の葛藤は①と②の両立であった。大学病院、特定機能病院としてわれわれは高度先進的な大学病院でしかできない医療を行うのが責務であるが、同時に第一種感染症指定医療機関として、新型コロナウイルス陽性の重症患者に対応する責務もあり、そのバランスをうまく取りながら、医療崩壊を来さないようにするのは容易ではない。感染の蔓延期には人工呼吸器、時にはECMOを必要とする患者さんが多くなるが、このような重症患者が多くなると重症患者対応に慣れている医師、看護師の動員が必要になり、それに呼応して手術件数、ICU病床、一般救急制限を余儀なくされた。

③に関して当院はかなり誇れる結果であった。第一波が終わる頃にはPCR検査体制がかなり充実し、手術を行う患者は入院前検査、さらに緊急入院も含めてすべてに入院前PCR検査を拡充していったが、それでも入院時PCR検査で陰性であった患者が、入院後に陽性が認められたケースも数例存在した。その中には患者間で二次感染が起こった例はあったが、患者さんから医療従事者への二次感染は起こらなかった。また家庭内感染等で医療従事者に陽性が認められたことはあったが、それでも患者さんへの二次感染は皆無であった。

これは医療従事者の感染防止の意識が高く、また感染制御の技術も優れていることの表れと自負している。

## 3 附属病院での感染対策の体制・設備の整備

2019(令和元)年の暮れ、中国武漢で新型コロナウイルス肺炎がニュース等で報道されていたが、2020(令和2)年が明けて間もなく、附属病院感染症科から全学メールで感染拡大に対する警戒が出された。

それを受けて1月15日、病院長、副病院長(看護部長も含む)、感染症科部長、院内感染対策委員会メンバー、事務部長・課長からなる感染対策会議を組織し、その後時々の収束時以外は週



図2 附属病院における新型コロナウイルス対応体制

に複数回継続して開催してきた。また附属病院内への情報伝達法として、毎週 WEB コロナ対応連絡会を各診療科、診療部門部長・科長を対象に開き、新型コロナウイルス関連の病院執行部の決定事項、連絡事項を報告し、情報共有を行っている。

京都府で最初の新型コロナウイルス陽性患者が1月30日に認められた後、附属病院として新型コロナウイルス対応の整備を本格的に始めたのは2月の末で、主治医体制、看護体制を整えながら、重症病床4床(C2病舎)、軽症～中等症病床11床の計15床を3月中にオープンした。その際には軽症～中等症病床には精神科病棟(D3病舎)を転用した。

また、総合周産期指定取得のために2019(令和元)年度末にNICUの増床工事は完成していたが、その内の陰圧個室を新型コロナウイルス陽性新生児のために準備した。また新型コロナウイルス陽性救急患者のために、救急室に陰圧個室3床を確保した。

精神科病棟は第1波収束後の7月に本来の病棟に復元したが、病棟内に1床を新型コロナウイルス陽性の精神疾患患者用に確保した。8月からは第2波に備えて重症病床(C2病舎)を5床に増床、その内2床に透析装置の設置、新たに緩和ケア病棟(E5病舎)を転用し7床を重症病棟のサポートとして整備した。E5病舎は2021(令和3)年4月1日に一旦閉鎖し、緩和ケア病棟としてはE6病舎で再開した。第4波において患

者数の増加と共にE5病舎を中等症病床として再開した。

重症病床の主治医体制は一貫して救急医療科の受け持ちとし、重症病床がひっ迫していた第1波、第3波、第4波においては一般救急を制限し、新型コロナウイルス対応救急に切り替えた。またICU、手術室から看護師を動員したために、手術棟、ICUの制限を行い対応した。

E5病舎の患者は総合診療部の受け持ちとなった。第5波においては患者の重症化が顕著であり、西脇京都府知事の要請もあり、人工呼吸器管理のできる病床として循環器センターCCUの4床を新型コロナウイルス重症対応病床に転用した。第6波、第7波においては、重症化率が低かったために、新型コロナウイルス対応はCCU以外の病舎で運用した。

図2に示すように、直接コロナ患者に対応した部門は、看護部、感染症科、感染対策部はもちろんのこと、主治医となった救急医療科、総合診療科、精神科、呼吸器内科、直接支援をした集中治療部、麻酔科、内分泌糖尿病内科、循環器内科、医療技術部(臨床検査部、放射線、栄養、臨床工学)等多数に及び、またすべての診療科からは派遣医師として1か月ごとに2つの診療科から支援を得た。また新型コロナウイルス対応の医療部門を支えた事務方の負荷は、新型コロナウイルスに係る補助金の申請業務も含めて相当なものである。

最終的な新型コロナウイルス対応病床はC2

病舎の重症病床5床(救急医療科担当)、循環器センターの重症病床4床(呼吸器内科担当)、E5病舎の中等症病床(総合診療部担当)、D3病舎の精神病対応病床6床(精神科担当)、NICUの新生児対応の2床(小児科・産科担当)の合計24床となった。

アロゾル拡散の心配がないため、本来ならば挿管となる患者さんでもNHFで改善した例を多く経験した。

死亡症例は23例(6.6%)と高い数字になるが、重症患者対応医療機関としては許容される数字かと考える。

#### 4 附属病院における新型コロナウイルス感染患者治療実績

附属病院における新型コロナウイルス感染患者の第1波から第7波の現時点までの治療実績を表2に示す。2022(令和4)年7月27日までの累積入院加療患者数は349人で、当院の役割分担としては重症患者対応であり、その数は55人(16%)であった。

また新型コロナウイルス感染としては軽症の患者さんにおいても、高齢あるいは基礎疾患を持つ重症化のハイリスク例においては当院で治療する場合も多い。人工呼吸器管理が必要であった患者さんは42例であり、そのうちの3例においてECMOを要した。ECMO患者のうち離脱が可能だったのは1例のみであった。

また高流量酸素(NHF)で加療した患者さんは92例と多数であるが、当院の重症病棟であるC2病舎は全室陰圧個室の構造になっておりエ

#### 5 新型コロナウイルスに係る附属病院としての社会的活動

新型コロナウイルス感染症対応として大学としての役割を果たすべく、附属病院としてさまざまな意見、要望、声明を発信してきた(表3)。

2020(令和2)年初めに日本の新型コロナウイルス対応は横浜のクルーズ船に対する対応から始まったが、その経過の中でECMOを必要とする重症呼吸器機能障害の患者さんが報道等で発表されるようになった。ECMOは体外循環であり、通常の医療で体外循環を用いた手術を行っている心臓血管外科を擁する施設を重症者対応医療機関とするべきと考え、2020(令和2)年3月に附属病院長ならびに両日赤病院長名で、各医療機関の役割分担の明確化、コントロールセンターによる患者トリアージの一元化、個人防護具(PPE)の確保と供給を西脇知事に要望した。それを受けて4月に京都府知事ならびに

	患者数	重症度				医療度			死亡数
		重症	中等度Ⅱ	中等度Ⅰ	軽症	挿管	ECMO	NHF	
1波 (2020.2月~2020.5月)	31	5	14 (Ⅱ・Ⅰ分類なし)		11	4	0	0	3
2波~3波 (2020.6月~2021.3月)	96	17	49 (Ⅱ・Ⅰ分類なし)		29	8	1	23	6
4波 (2021.4月~2021.6月)	24	10	10 (Ⅱ・Ⅰ分類なし)		4	9	1	14	5
5波 (2021.7月~2021.10月)	63	11	39	4	9	10	1	28	2
6波 (2021.11月~2022.6月)	104	10	40	1	41	10	0	24	6
7波 (2022.7月~7/27現在)	31	2	6	7	16	1	0	3	1
	<b>349</b>	<b>55</b>	<b>85</b>	<b>12</b>	<b>110</b>	<b>42</b>	<b>3</b>	<b>92</b>	<b>23</b>

表2 附属病院における新型コロナウイルス感染患者治療実績

感染のPhase	年	月	活動状況
第1波	2020年	3月	各医療機関の役割分担、マスク・防護服等の確保、コントロールセンターの必要性に関して京都府へ提言(第一・第二両日赤病院長、府立医大附属病院長名)
			コロナ受け入れ病床15床の確保(重症病床5床・中等症病床10床)
		4月	重症・中等症・軽症医療機関それぞれに病床確保を要請(京都府知事・府立医大・京大両附属病院長名)
			京都府感染症対策専門家会議へ教員2名を派遣(京都府の要請)
			京都府コントロールセンターへ医師を派遣
			PCR検査保険医療適応拡大のための声明文、要望書、記者会見(両大学附属病院長名)
			重症患者医療機関病院長WEB会議の開催開始(毎週)(14重症医療機関病院長)
第2波		9月	軽症中等症患者医療機関病院長会議にオブザーバーとして参画(病院長)
			分野別(周産期、精神科、慢性透析)関係者WEB会議(両大学附属病院長・担当部長)
			京都COVID-19感染症勉強会への参加のお願い(両大学附属病院長・京都府医師会長名)
第3波		12月	京都府における重症受入医療機関の現状についての声明文(14重症医療機関病院長名)
			重症新型コロナウイルス感染症による医療の非常事態についての声明文(14重症医療機関病院長名)
			共同記者会見(京都府知事、京都府医師会長、府立医大附属病院長)
			新規新型コロナウイルス感染症患者受け入れ医療機関・クラスター施設への感染症対策指導(感染症科部長)
			「大阪府のコロナ重症センター」に附属病院看護師を1ヶ月間(2020年12月～2021年1月)派遣応援
第4波	2021年	1月	共同記者会見(京都府知事、京都府医師会長、府立医大附属病院長)
		5月	療養ホテルに「迅速往診チーム」として当直医師を派遣(京都府からの要請)
		6月	ECMO操作・管理指導のため医師・看護師・臨床工学士を沖縄県に派遣(ECMO-Netからの要請)
			酸素ステーションの設置・運営支援のため医師・看護師・事務を沖縄県に派遣
			京都府および市町村が設置するワクチン接種会場に医師・看護師・薬剤師を派遣
			京都府保健環境研究所からCOVID-19検体変異株検査を受託
			療養ホテルに看護師の管理者を配置するため元副看護師長を推薦
第5波		8月	京都府入院待機ステーションに医師・看護師・ロジ(事務・医療技術)を派遣
			災害レベルに達した新型コロナウイルス感染症拡大による医療の危機についての声明文(14重症医療機関病院長、京都府医師会長名)
			コロナ在宅療養者に対する医療支援(附属病院有志医師)
		9月	妊婦への診療支援のため附属病院の救急車を京都府へ貸与
			コロナ重症病床4床増床(附属病院、京都府知事の要請)
	コロナ精神科病床5床増床(附属病院、京都府知事の要請)		
第6波	2022年	1月	療養ホテルに「迅速往診チーム」として当直医師を派遣(京都府の要請)
			京都府および市町村が設置するワクチン接種会場に医師・看護師・薬剤師を派遣
		2月	京都府入院待機ステーションに医師・看護師・ロジ(事務・医療技術)を派遣
第7波		7月	新型コロナ第7波による医療のひっ迫について一重症患者受け入れ医療機関からのお願いのメッセージを発信(13重症医療機関病院長、京都府医師会長名)
			京都府入院待機ステーションに医師・看護師・ロジ(事務・医療技術)を派遣

表3 コロナ禍における附属病院としての社会的活動状況

# 京都府における新型コロナ対応体制

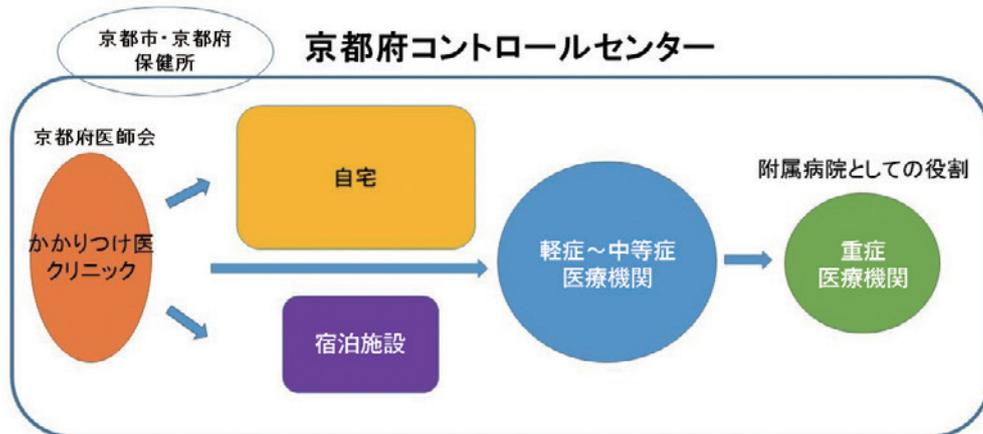


図3 京都モデル

両大学病院長名で、重症、中等症、軽症と役割を分けた形で、各医療機関に新型コロナウイルス対応病床の確保を要請した。

また、重症医療機関（14施設、後に13施設）のWEB 病院長会議を立ち上げ、毎週現在でも継続して行っている。京都府感染対策専門家会議へは感染病態学、感染制御・検査医学教室の教授を派遣、また京都府コントロールセンターには、救急医療科の教授ならびに教室員を派遣している。

2020（令和2）年12月の第3波においては、京都府民向けに重症医療機関の現状、医療の非常事態について二度にわたって声明文を14重症医療機関から同時に発出した。またほぼ同時期に京都府知事、京都府医師会会長、附属病院長の3者による共同記者会見を行った。さらに第3波が継続していた2021（令和3）年1月にも同様の記者会見を行った。

第4波においては沖縄県の医療ひっ迫が顕著であり、ECMO の操作・管理指導のため、医師・看護師・臨床工学士からなるチームを派遣。また沖縄県における救急医療ひっ迫の緩和のため、酸素ステーションの設置・運営支援をするべく、医師・看護師・事務方からなるチームを派遣した。

第5波、第6波、第7波においては、京都府における入院待機ステーションに医師・看護師・事務方からなるチームを派遣した。また第5波

においては、災害レベルに達した新型コロナウイルス感染症拡大による医療の危機について、13重症医療機関から通算3回目となる声明文を発出した。また第7波において、医療のひっ迫について4回目の声明文を発出した。

## 6 京都府における新型コロナウイルス対応

京都府においては、医療機関がそれぞれの規模や体制に合わせて役割分担を明確にし、その役割を遂行してきた（図3）。つまり医師会が担うクリニックでの発熱外来・PCR 検査センター・宿泊施設、軽症・中等症患者受入医療機関、そして両大学、両日赤のような重症患者受入医療機関がそれぞれの役割を果たしている。そしてそれらの医療機関に患者さんをトリアージする京都府コントロールセンターがうまく機能したかと思う。

これはまさに京都府における地域医療構想の先駆けであり、京都府モデルと言えるものであり、新型コロナウイルス対応において具現化したと考える。

## 日本における新型コロナウイルス 対応に係る医療体制の課題

新型コロナウイルス感染は現時点で2年半も続いているが、この間日本の医療体制の課題が浮き彫りになった。

### ■ 乏しい人的資源：医師・看護師・検査技師・保健師等

日本においては人口当たりの医師、看護師数は他の OECD 加盟国と比し、やや少ないが極端に少ないわけではない。しかし現在の保険医療制度の下で、通常医療においても医師、看護師、医療専門職、医療補助者の数に関して、病院経営上決して余裕のある状況にはできない。コロナ禍はそのような医療体制においてさらなる負荷となったため、一時は日本医師会から医療崩壊、医療壊滅という言葉が発信されることもあった。もう少し余裕を持った人的資源配置を許すような保険医療制度であるべきかと考える。

### ■ 医療資源の分散：医療機関・人的資源

OECD 健康統計によると、日本は人口あたりの病院数、病床数はほぼトップであるが、病院あたり、病床あたりの医療従事者数はほぼ最下位である。つまりは医療従事者が多くの医療機関、病床に薄くばらまかれている状態である。医療機関のコンビニ化（小型化、密集化）により、医療機関へのアクセスは非常に良いが、コロナ禍のような医療災害には非常に脆弱な体制となっている。今後おそらく数年ごとにやってくると思われる新興感染症への対応、2024（令和6）年から始まる医師の働き方改革への対応を考えると、医療機関の集約化は避けては通れない課題となる。

### ■ 医療機関における脆弱な感染対応体制：動線・スペース・人的資源等

多くの医療機関、特に老朽化した構造の医療機関では爆発的な感染症対応を想定していないために、コロナ患者と非コロナ患者を分ける動線を構造上、またスペース的にも確保しにくい

場合が多い。また、人的資源上も通常医療を維持しながら新型コロナウイルス対応ができる医療機関は極めて少ないと考える。

### ■ 希少なジェネラリスト：専門医偏重の教育

附属病院において、今回のコロナ禍では前述の如く全病院体制ですべての診療科に支援を仰ぐ形で対応したが、各科からのローテーションを始める際には基本的な感染症の知識の確認、ならびに PPE の装着・脱着の教育から始める必要があった。

また、重症化する感染症患者は複数の基礎疾患を有している場合が多く、患者対応には限られた領域の専門知識よりも、総合診療医としての素養が求められる。

そういう意味では感染症対応も含めて基本的な医療知識、技術の習得を医師育成プログラム中で十分盛り込む必要があり、また大学病院においても診療科横断的な総合診療医の育成がさらに必要かと考える。

### ■ PCR 検査体制の不備

PCR 検査体制は第1波の頃と比較するとかかなり充実したかと思われる。しかし、ただ新型コロナウイルス感染を疑う患者を検査するだけでなく、入院患者は全例入院前に PCR 検査が必要となる。また、医療従事者は濃厚接触の場合も含めて多くの検査が必要となり、感染が爆発している状況では体制の不備は否めない。

### ■ 脆弱なPPE・医療機器の生産供給体制

第1波の頃に問題になったが、PPE、PCR 検査機器、人工呼吸器等の医療に係るエッセンシャルな物品のほとんどが海外で生産されており、今後起こりうる新興感染症、国際政情不安を考えると、国として大きなりスクになりうると考えられる。国家戦略としてある一定割合の自国生産は必須である。

### ■ 医療機関における感染症対応BCPの不備

特定機能病院における災害に対する BCP（Business Continuity Plan）作成は2019（令和元）

年3月までに義務付けられ、当附属病院にても作成したところであるが、主には自然災害に対するBCPであった。今後は、感染症に対するBCP作成が重要になってくる。

第一種感染症指定病院としての責務と、大学病院としての高度先進医療の両立を図るというポリシーの下、感染のステージに応じた詳細な、実現可能なBCPの作成が必須である。

## 8 医療における コロナ禍からの学び

### ■地域医療構想の先駆け

前述のように、コロナ対応については各医療機関が役割分担を明確にし、連携し、情報共有を行いながら必要に応じて支援することには乗り切れなかった。ある意味、地域医療構想の先駆けになったのではないかと思う。

2025(令和7)年以降の本格的な地域医療構想を進めるにあたっては、この体制が通常医療にも広がることを期待する。

### ■高度医療の集約化

附属病院においては、コロナ禍では病院経営指標のうち、外来患者数、入院患者数においてはコロナ禍以前に比しそれぞれ1割、2割減少した。ただ外来診療単価、入院診療単価はともに過去最高値を示した。この要因としては、医薬材料費の年々の高騰が主たるものであるが、コ

ロナ禍においては、当附属病院でしかできない高度な医療が優先的に行われたことも要因の一つかと思われる。さらなる詳細な検討が必要であるが、高度医療の集約化が起こったとも考えられる。

地域医療構想の枠組みの中では、附属病院が高度急性期を担う役割分担となることを考えると好ましい傾向かと考える。

### ■診療におけるIT化の促進

附属病院では第1波の時から患者の来院制限、オンライン処方、オンライン診療が始まった。また放射線画像の遠隔診断が実現した。今後の附属病院での医療のIT化の呼び水になることを期待する。

### ■医療の在り方のパラダイムシフト

コロナ禍はまさに世界規模の大災害といえるが、その中でわれわれに語りかけてくれたことも多々あることに気付かされる。

医療においては今後の医療の在り方を示唆し、現時点では新型コロナウイルス対応だけではあるが、これまでの医療機関の孤立・競争の構図からそれぞれの役割分担を明確にし、連携・支援をする構図へと大きなシフトが起こったように感じる。各医療機関の医療が可視化され、行政・医師会・医療機関が同一方向を向いた医療が展開されたと感じる。ぜひこのパラダイムシフトが医療全般に波及していくことを願ってやまない。

# 脳・血管系老化研究センター 創立30周年を迎えて

分子病態病理学教授 伊東恭子

## 1 脳・血管系老化研究センター新設

京都府立医科大学附属脳・血管系老化研究センター（以後、「老化研」と略す）は1990（平成2）年11月1日に、本学初の附属研究施設として呱呱の声をあげた。英文表記は、Research Institute for Neurological Diseases and Geriatrics である。

当初の計画によると、老化研は臨床系1部門、基礎系3部門、社会医学系1部門からなり、臨床部門は附属病院の診療科として老年内科・神経内科を担当する形であった。老化研創設と同時に立ち上がったのは臨床系部門だけであったが、その後基礎系として、細胞生物学部門（山口希助教授）、病態病理学部門（伏木信次助教授）、神経化学・分子遺伝学部門（橋本保助教授）が順次開設された。

その中で、教授が配置されたフルサイズの教室（講座）は老年内科・神経内科学部門（中島健二教授、現名誉教授）だけであり、それ以外の部門は助教授と助手の計2人から成る小さな研究室であった。したがって基礎系の3部門にはそれぞれ教室管理者として、臨床系あるいは基礎系教室の教授が兼務されていた。開設時に「予定」と付記されていた社会医学系部門については、1998（平成10）年3月1日に渡邊能行教授の着任とともに、「社会医学・人文科学部門」として開設された。なお、病態病理学部門については1998（平成10）年1月1日付で、それまで助教授を務めていた伏木が教授に昇任し、助手2人を合わせて計3人の部門となった。

## 2 設立の経緯

ところで、そもそも老化研が設立されるに至った経緯はどのようなものであったろうか。本学学長として老化研設立に尽力された藤田哲也教授が、『京都府立医科大学創立125周年記念誌』p25～26に「脳・血管系老化研究センター発足への熱き想い」と題して寄稿しておられるので、その文章から当時の状況と時間の流れを要約して紹介する。

- 1) 1988（昭和63）年から京都府主宰で本学が協力した、国際的な長寿科学フォーラムが毎年開催された。
- 2) 並行して京都府高齢化対策大綱が策定された。
- 3) 国立老化研究センター設立の機運が熟しつつあった。
- 4) 1987（昭和62）年、本学内に「老化に関する総合的調査研究推進委員会」が立ち上がり、調査研究が実施され、1989（平成元）年、報告書にまとめられた。その成果を伝えるために「老化を考える府民医学講演会」が開催され、併せて小冊子『健やかな長寿—老化の防止のために』が発行され、府民の好評を得た。
- 5) 国立老化研究センターの京都府への誘致は叶わなかった。
- 6) 1990（平成2）年4月、学内に「脳・血管系老化研究センター設立準備委員会」が設置され、具体的な構想案を策定し、本学の議を経て京都府荒巻知事に提案したところ、知事が構想推進の決定をされた。それを受け、本学内の施設を転用して研究センターが1991（平成3）年に発足することとなった。

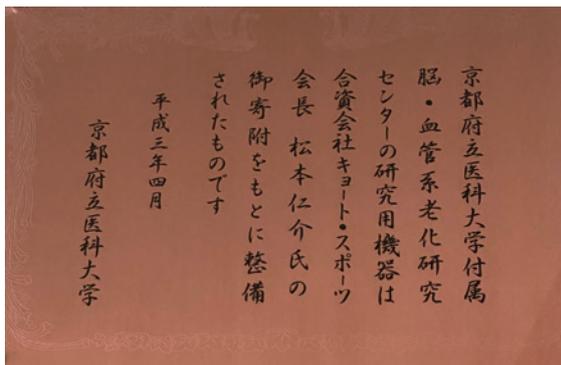


写真 脳・血管系老化研究センター記念碑

7) 篤志家松本仁介氏から私財5億円が京都府に寄附され、この資金相当額を新設する老化研究センターの備品費に充てることが許された(写真)。

### 3 臓器横断的な研究への取り組み

歴史を顧みると、設置者である京都府と本学の力強い連携・協調によって、老化研が設置されたことを、今改めて認識することができる。老化研開設30周年を経て、日本の高齢化は一層進み、今や「稀子超高齢社会」を迎えている。

センターの名称に入っている「脳」と「血管系」は人間の「老い」を考えるとときに最も重要と考えられている臓器であり、故にそれらの健康を保持することが超高齢社会にあっても社会の活力を維持・発展させることにつながる。老化研のネーミングには、提案された先生方の熱い思いが込められていると痛感する次第である。

いうまでもなく老化は全身諸臓器に遍く起こる生命現象であり、その結果としてさまざまな疾患や障害がもたらされる。したがって、臓器横断的な研究への取り組みが不可欠である。このように考えると、今後は本学の多彩なリソースをさらに有機的に連携して研究を飛躍させていくことが求められていると言えよう。

これまで、老化研各部門は、学内の教室・学外研究機関との共同研究を進めつつ、年2回の学内向け研究発表会(大学院特別講義)、市民公開講座などにより、その活動を世の中に発信してきた。

なお、老化研の近年の動向は、本誌の教室部門史：脳神経内科学、地域保健医療疫学、分子病態病理学、基礎老化学に詳説されているので参考にされたい。

### 4 今後の老化研の役割

「“とき”は人が生まれたときから一方向性に流れ、老いてゆく」——という表現があるが、私は「生まれたときから」を「受精の瞬間から」に置き換えて、いつも人の老化を考えている。私の専門である神経病理学の観点から認知症のことを考えると、原因・病態の究明や診断手法・治療薬開発は30年前に比べると随分進歩したと考えられるが、さらなるイノベーションが求められている。脳・血管系老化はそのような研究領域であるゆえ、さまざまな研究背景をお持ちの学内外の多くの方々と共同研究を推進することによって、老化研が「21世紀の新しい希望の星」(先に紹介した藤田元学長の文中にあるお言葉)として輝きを増し続けることができるよう期待している。