



## 目の前の患者さんから臨床研究へ

臨床研究センター センター長 近藤 隆久



### 【はじめに】

私たち医療者は、常に患者さんの健康を守り、病気や怪我から回復させることを使命として頑張っております。その目的のために人々の命と健康に責任を持ち常に個人のスキルを磨き、先輩たちの意見や過去のエビデンスに基づいて患者さんに最適な治療を提供しています。医療者となり経験を積むようになると、指導者から症例報告や臨床研究を行うと言われることがあります。その際多くの人は、どのように症例報告や臨床研究を行うのか指導を受けておらず途方に暮れているのではないのでしょうか。あるいは「学会における症例報告までは出来たけれども学術雑誌への投稿は難しい」「症例報告は頑張れたが臨床研究はどのようにしてよいのか見当がつかない」などと感じている方もきっと多いと思います。今回は、指導者から症例報告や臨床研究を「まず1回行ってみて」と言われて困惑する人に読んで頂きたいと考え寄稿しております。

### 【症例報告とは】

最初に症例報告について述べます。まず理解しておかなければならないことは、症例報告は普段診療で記載しているカルテの記録や退院サマリーと比べると大きく記載の仕方が異なっているということです。今から述べる点を一度理解していないと、退院サマリーと同じ内容になってしまいます。症例報告はサマリーと違い、基本的には「注目した1つのプロブレム」と「そのプロブレムの関連した出来事のみ」を記載するものであることを理解してください。そしてその内容は診療の時系列ではなく、聞き手(学会の聴衆者や読者)が、あ

たかも1つの物語としてとて聞くことができるように組みなおして報告することが大切です。時々学会にて、主治医が非常に苦労した症例や極めて稀な症例を報告しているところを目にしますが、学会は主治医の苦労自慢や自慢話をする場所ではありません。どれほど主治医が寝ずに治療をおこなったとしても(それはそれで崇高ですが)、学会の症例報告では学術的な有用性を示さなければ聞き手はあまり興味を示してくれません。さらに、聞き手は一つの症例発表で、通常ほぼ一つの内容しか覚えていないであろうことを理解しておく必要があります(昔でいう聖徳太子のようにいろいろ話聞いて覚えている人は極めて稀です)。症例報告における考察も、皆さんが行き詰まってしまう点です。考察は、発表した内容の臨床的意義が述べることができる(例えばその疾病を発見しやすくなる方法を発見した)場合は、皆さん記載がしやすいと思います。その他、背後にある生物学的・臨床的メカニズムが推論できればスマートな考察であり感動します。ここで、皆さんがいつもまとめているカルテの退院サマリー・専門医の症例登録の記載ポイントも述べておきます。退院サマリーや専門医の症例登録は、自分や他人がそのサマリーを読んだときに患者さんの状態が理解できるように複数のプロブレムを記載することが必要です。サマリーの考察は、診療した患者さんが通常の経過をたどったのか否か、ガイドライン通りに治療されたかどうか等がポイントとなります。

### 【症例報告から臨床研究へ】

さて、学会での症例報告を終了し(中には頑張っ症例報告の雑誌投稿まで終えた)人は、次のステップとして臨床研

## 目次

目の前の患者から臨床研究へ	臨床研究センター センター長 近藤 隆久	1-2
てんかんにおける視床のネットワーク解析	脳神経外科 医長 前澤 聡	2-3
認知症ケアサポートチーム介入による睡眠薬および抗精神病薬の使用量変化と活動報告	薬剤部 薬剤師 深尾 那実	4
三側性網膜芽細胞腫のサーベイランスとしての全脳MRIの臨床的意義の検討 — 単一施設における経験から —	遺伝診療科 医長 服部 浩佳	5
学会発表報告：倫理原則を学んだ手術室看護師が行う手術看護の実態	中2階病棟 看護師 伊豆 彩花	6
当院の手術機器管理について	臨床工学部 主任臨床工学技士 小川 真児	7
モニタリング・監査室紹介	臨床研究事業部 モニタリング・監査室 齋藤 明子	8

究について考える人も出てきます。ここからが症例報告までで終わる人と臨床研究を行うことができる人の分かれ道です。幸運にもすでに脈々と臨床研究が行われているところに所属している人は、上司の言われたとおりに臨床研究を行えば何とか形になるかも知れません。しかし、多くの人は上司から「これまでの診療録からデータをまとめて」、とアドバイス(?)を受ける程度です。ひどい場合は、何の研究をするかもわからず途方に暮れていることもあります。そのような人の中には、苦勞してデータを収集(エクセルなどに入力)、データを解析、学会発表の直前に急いで研究倫理審査委員会に提出、などの作業を臨床の合間に行い、臨床研究がいやになってしまう人もいます。しかし臨床研究に失敗する人は、この手順(まずデータの収集→解析→発表)に大きな「落とし穴」があることを認識する必要があります。データを収集しようとしても、既往歴・家族歴などの記載がない、検査データは穴だらけ、診断方法や治療法が施設・主治医によってばらばら、そのうち通院しなくなり予後はまったく不明、という事態が多いからです。自分自身が記載したカルテを見ても「なぜ記載していないのであろう」と悔やまれます。学会等で聴講した際、どうやって解析したのだらうと邪推してしまうこともあります。では、どうすれば失敗は防げるのでしょうか?最初にするべきことは、臨床上の疑問を明らかにし具体的に研究の方向性と明確な目標を立てることです。一番大切な疑問(リサーチクエスション)が出来たら、それに関連する研究論文を調べ、現段階で何が分かっており何が分かっているのか先行研究をしっかりとまとめることが必要です。調べようとしている人が知らないだけであり、他から既にいくつか報告されているということが結構あります。設定したリサーチクエスションは、自分の上司や周囲の人には必ず相談

すべきです。ここまで意識できるようになれば、もう自立した研究を行うようになること請け合いです。

#### 【臨床研究センターのサポート体制】

当院臨床研究センターは、臨床から生じた様々な疑問解決をサポートする強力な体制を整えております。臨床研究の企画・運営をトータルで支援する Academic Research Organization (ARO)は、研究相談・資金獲得段階から相談を受け、データ収集・解析支援・薬事対応まで行う包括的なサポート組織です。これまでにいくつもの薬事承認まで至った実績があります。感染・免疫研究部では基礎研究を始め、臨床から持ち上がる HIV 感染症の諸問題や今後起こりうる問題を、病院の各部門と協力して研究を行っております。また、HIV 研究で蓄積された技術は、コロナ禍では中国武漢でのコロナ報告から1か月程度の短期間でPCR検査の立ち上げたことでも実証されています。高度診断研究部は、次世代シーケンサー (NGS) を用いて成人急性リンパ性白血病の予後不良を示す新規病型を報告しており、その病型は、白血病の国際分類 (ICC2022) に B-ALL の分子病型にも採択されております。これらは、すべて臨床の現場から生じた疑問からはじまっています。

#### 【終わりに】

名古屋医療センター臨床研究センターは、このほかにも様々な研究を行っており、多方面から臨床研究をサポートしております。皆様方も、日常診療から生じた研究のアイデアがありましたら、是非お立ち寄りいただければと思っております。一緒に医療の進歩への道を歩めることを楽しみにしております。

## てんかんにおける視床のネットワーク解析

脳神経外科 医長(科長) 前澤 聡



#### 【はじめに】

最近、定位的外科手術のてんかんへの応用が注目されています。欧米では視床前核や正中中心核を標的とした脳深部刺激治療 (deep brain stimulation :DBS) の臨床成績が報告され(1)、本邦においても、幾つかの施設で実際に治療が始まりつつあります。視床前核はパペッツ回路の一部で記憶や認知機能に深く関連があり、正中中心核は非特殊核として基底核や前頭葉に広く連絡します(図1)。

これらの解剖学的特徴より、視床前核のDBSは辺縁系を介する発作に有効で、正中中心核のDBSは全般性発作に有効とされています。しかし、その治療機序には不明な点が多く、今回は安静時機能的MRIによるネットワーク解析を行い、これらの視床核の特徴を調べました。

#### 【方法】

名古屋大学脳とこころの研究センターの安静時機能的MRIのデータベースを使用しました。解析には、我々の研究グループが独自に開発した、任意の関心領域と各ネットワークへの結合性を数値化する手法、FCOR (functional connectivity overlap ratio) を行いました(2)。まずは20-70歳代の健常者120人で解析しました。視床前核、正中中心核のFCOR値を抽出しました。ついで、前頭葉てんかん16名(平均23.9歳)及び、側頭葉てんかん38名(平均33.3歳)を対象にして、同様にFCOR解析を実施し、年齢性別を適合した健常群と比較しました。

**【結果】**

健常者においては、デフォルトモード、セイリエンス、遂行制御ネットワークの様な中核的認知ネットワークが視床前核と強く結合していました(図2上左)。一方で、正中中心核のFCOR値は全体に小さく、非特殊性核の性格を示しました(図2上右)。認知ネットワークと視床前核との関係は加齢による影響が少ない事も分かりました。てんかん患者さんにおいては、正中中心核で健常者と有意な違いは認められませんでした。一方、視床前核では、前頭葉てんかんと側頭葉てんかんで異なり、前頭葉てんかんでは結合性は全体的に低下していましたが、側頭葉てんかんでは、視床前核とデフォルトモードネットワーク結合性が、逆に高くなっている事が分かりました(図2下)。

**【考察】**

視床前核が中核的認知ネットワークと結合性が高い所見は、この核が辺縁系発作にかかわるという仮説を裏付けます。また、てんかん患者さんでは視床の機能的結合が変容しており、その詳細は前頭葉てんかんと側頭葉てんかんで異なるこ

とが示されました。てんかん患者さんで見られた認知ネットワークとの結合低下は高次脳機能低下との関連を示唆します。その中で、側頭葉てんかんでみられる視床前核とデフォルトモードネットワークとの結合性の増加は、非常に特異的と考えます。同部のDBS治療が側頭葉てんかんでより有効であるという臨床効果(3)に関係する可能性があります。正中中心核については、今回は全般性てんかんで検討していない為、特徴が明らかに出来なかった可能性があり、今後の課題です。更に次のステップとして、侵襲的定位的頭蓋内脳波検査(SEEG)(4)を使った視床の検討を計画中です。

**文献:**

1. Salanova V, et al. Epilepsia. 2021. 62:1306-1317.
2. Bagarinao E, et al. Neuroimage. 2020. 222:117241
3. Middlebrooks EH, et al. Neurosurg Focus. 2018. 45(2):E7.
4. Maesawa S, et al. Neurol Med Chir. 2023. 63(5):179-190.

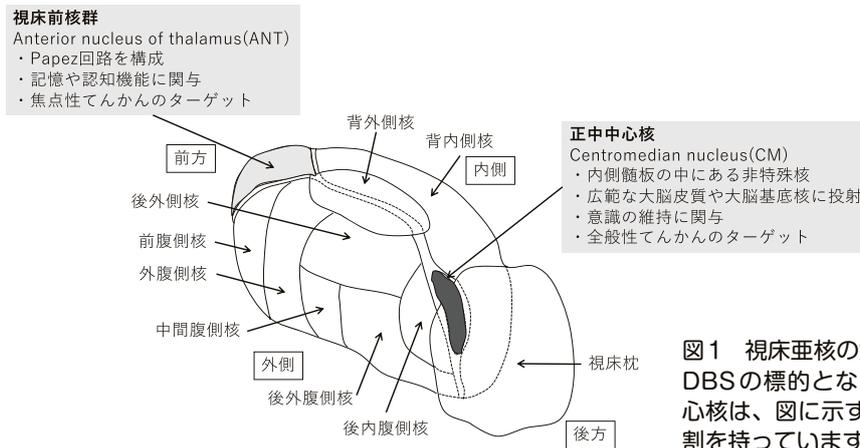
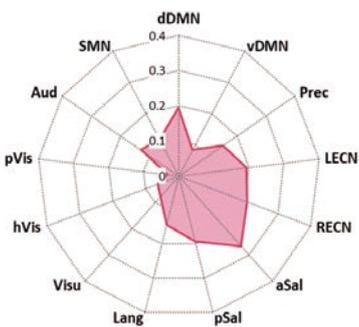


図1 視床亜核の解剖と役割  
DBSの標的となる視床前核および正中中心核は、図に示すような解剖学的特徴と役割を持っています。

健常者(n=120)での視床前核のFCOR



健常者(n=120)での正中中心核のFCOR

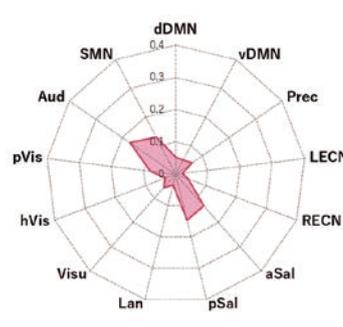
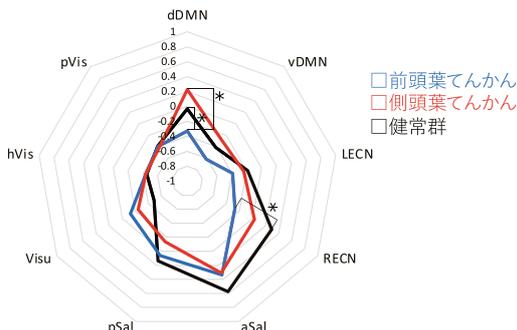


図2 健常者120名での視床前核(上左)と正中中心核(上右)とFCORのスパイダーグラフと、てんかん患者さんでの比較結果(下)。

てんかん患者での視床前核のFCOR



視床前核は中核的認知ネットワークと幅広く結合し、正中中心核は非特異的な結合性を示します。てんかん患者さんでは、多くのネットワークが健常者に比べて低下していますが、側頭葉てんかんでは、DMNと視床前核の結合性が増加しています。

d or vDMN: dorsal or ventral default mode network, Prec: precuneus network, L or RECN: left or R executive control network, a or pSal: anterior or posterior salience network, Lang: language network, h or pVis: higher or primary visual network, Aud: auditory network, SMN: sensorimotor network.

\* は有意差を示す。

# 認知症ケアサポートチーム介入による睡眠薬および抗精神病薬の使用量変化と活動報告

薬剤部 薬剤師 深尾 那実



## 【目的】

入院による環境変化や全身状態の悪化により、せん妄を発症する高齢者は急増しています。急性期病院では術後せん妄やICUせん妄は日常的に発症し、医療者は日々対応に追われています。また、高齢者のせん妄は認知機能低下、再入院率や死亡率増加と関連する報告もあり、予防とともに適切な薬剤治療が必要です。2016年に認知症ケア加算が新設され、認知症ケアサポートチーム(DST)は普及しています。名古屋医療センターでは2021年4月にDSTを立ち上げました。DSTの役割は、本来の入院目的である急性疾患の治療が適切に実施できるようサポートすることおよび合併症(身体拘束による廃用、認知症の進行、過度の鎮静にともなう転倒・誤嚥性肺炎等)を減らし入院の長期化を防ぐことです。

薬剤師は不適切な薬剤使用を回避することや、せん妄発症時に適切な薬剤の提案を主な役割としてチーム活動を行っています。今回DST活動における薬物療法の現状を把握することを目的に調査を行いました。

## 【方法】

当院でDSTを立ち上げた後、せん妄発症リスクとなるベンゾジアゼピン系睡眠薬(BZ系薬剤)、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬(非BZ系薬剤)の使用頻度減少に向けてDST推奨不眠時・不穏時指示を作成したうえで、オレキシン受容体拮抗薬の積極使用と短時間作用型の抗精神病薬の選択と使用量、服薬タイミングに介入しました。2019年4月から2023年3月までの睡眠薬の使用量変化、推奨4剤の抗精神病薬の使用量変化、ハロペリドール注の使用量について調査しました。あわせて期間中の転倒転落の件数を調査しました。

## 【結果】

DSTの不眠時指示で、併用禁忌がなく翌日への作用の持ち越しが少ないレンボレキサントを第1推奨としていることもあり、レンボレキサントを含むオレキシン受容体拮抗薬は使用量が増加し、BZ系睡眠薬、非BZ系睡眠薬の使用量は減少する結果となりました。抗精神病薬に関しては内服抗精神病薬の使用割合に大きな変化はありませんでしたが、不穏時に第1推奨としているクエチアピンの使用割合はやや増加し、内服抗精神病薬全体の使用量は増加しました。これらによりハロペリドール注の使用回数は減少傾向を示しました。転倒転落に関しては減少傾向を示しました。

## 【考察】

急性期病院ではせん妄対策を十分に講じていても、せん妄は様々な要因により生じます。せん妄発生時、内服ができない場合にハロペリドール注が選択されますが、錐体外路症状や翌日への作用の持ち越しも懸念され、転倒転落リスクの高い高齢者への使用は特に注意が必要です。DST活動が周知されつつある中でDST推奨指示を作成し、せん妄リスクの低い睡眠薬、および適正な抗精神病薬の選択を促進し、ハロペリドール注の使用機会を減少させることができました。しかし、転倒転落の減少に関しては併用薬、併存疾患、転倒した時間帯など交絡因子の評価が不十分のため、今後更なる検討が必要と考えられます。

## 【学会発表】

深尾 那実・薄 雅人・岡田 智子・田淵 克則・後藤 拓也・山田 泰聖・宮本 直樹・小林 麗・吉田 知由、第33回日本医療薬学会年会、仙台、2023年11月3日～5日、認知症ケアサポートチーム介入による睡眠薬および抗精神病薬の使用量変化と活動報告(ポスター)

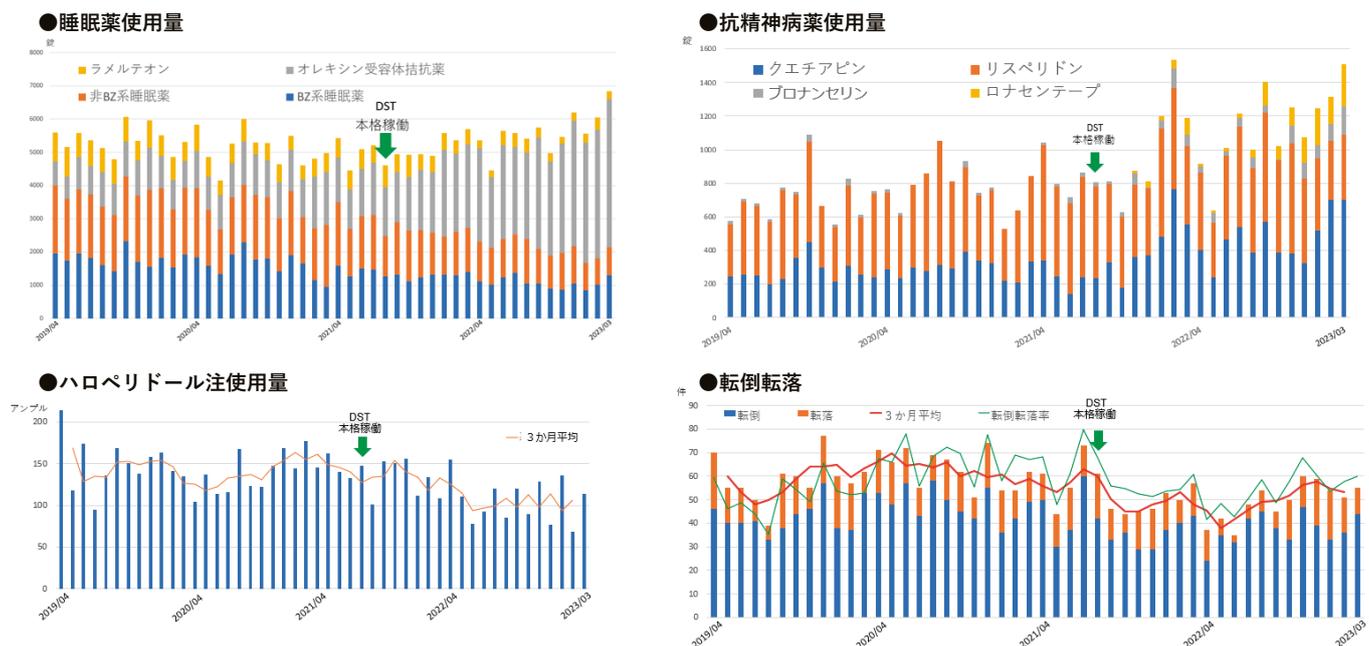


図1 2019年4月から2023年3月までの睡眠薬の使用量変化と、DST推奨4剤の抗精神病薬の使用量変化、ハロペリドール注の使用量のグラフ

# 三側性網膜芽細胞腫のサーベイランスとしての全脳MRIの臨床的意義の検討—単一施設における経験から—

遺伝診療科 医長 服部 浩佳



## 【はじめに】

網膜芽細胞腫は小児の眼球に発生する稀な悪性腫瘍で、およそ1/3が両眼性、2/3が片眼性です。両眼性のほぼ全例、片眼性の10～15%が遺伝性であり、*RB1* 遺伝学的検査により遺伝性が否かの診断が可能です。遺伝性の場合、網膜芽細胞腫再発、三側性網膜芽細胞腫、二次がんなどのリスクが高いことが知られており、リスクに応じたフォローアップが必要です。当院は東海3県の網膜芽細胞腫診療の拠点となっており、年間7～8名の患者さんを、眼科、小児科、遺伝診療科の連携のもと診療しています。

## 【研究の背景】

三側性網膜芽細胞腫は脳実質に発生する予後不良の神経外胚葉腫瘍であり、組織学的には網膜芽細胞腫類似の脳腫瘍（最も一般的には松果体に発生）とされています。23のコホート研究をまとめたmeta-analysisでは、遺伝性症例における三側性網膜芽細胞腫の頻度は3.5%と報告されています。スクリーニングには初診時と5歳までの定期的な全脳MRIが推奨されていますが、定期的なMRIの有用性についてはまだコンセンサスが得られていません。そこでわれわれは、当院における三側性網膜芽細胞腫に対する定期的全脳MRIスクリーニングの意義を後方視的に検討しました。

## 【方法】

2011年から2023年の間に治療を受け、少なくとも1回のMRI検査を受けた64人の網膜芽細胞腫の患者さんを対象としました。2016年に*RB1* 遺伝学的検査が可能になってからは、両側性および遺伝性の片側性例を対象に、5歳まで約6ヵ月ごとにMRI検査を行いました。

## 【結果】

網膜芽細胞腫64人の診断時年齢中央値は16ヶ月（範囲0-204）、男児37人、女児27人、両側性18人、片側性46人でした。MRI検査回数の中央値は4回（範囲1-27）、スクリーニング期間の中央値は23ヵ月（範囲0-97）でした（表1）。全脳MRIで異常所見を認めたのは2人で、1人は松果体

嚢胞、もう1人は透明中隔腔・Verga腔開存でした。松果体嚢胞の患者さんは片側性であったために、直ちに*RB1* 遺伝学的検査を行い、陰性であることを確認しました（図1, 2）。2016年以降、41人の患者さんが*RB1* 遺伝学的検査を受け、18人が陽性でした（両側性13人、片側性5人）。未検査の両側性の患者さん4人を追加して、現在進行中の7人を含む22人の遺伝性網膜芽細胞腫患者さんがMRI検査を受け、中央値30ヵ月の観察期間中に三側性網膜芽細胞腫の所見は認められませんでした。

## 【結論】

三側性網膜芽細胞腫におけるスクリーニング手段としての定期的全脳MRIの意義は、高リスク例の選択を含め、さらなる検討が必要と思われました。

## 【発表学会】

服部浩佳、久保田敏信、菊井創、加藤万結、市川大輔、関水匡大、河合美紀、田口育、堀部敬三、前田尚子. 第65回日本小児血液・がん学会学術集会 札幌 2023/9/29-10/1. 三側性網膜芽細胞腫のサーベイランスとしての全脳MRIの臨床的意義の検討—単一施設における経験から—（口演）

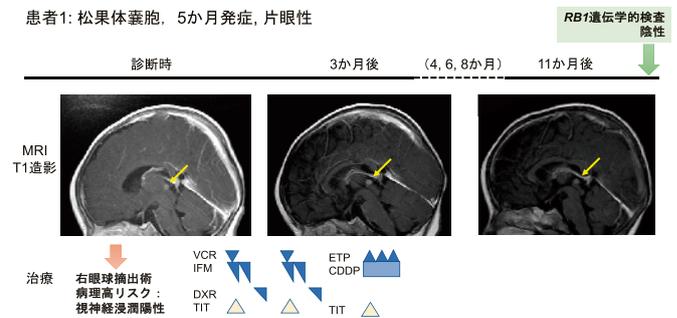


図1 松果体嚢胞

患者2: 1か月発症, 両眼性

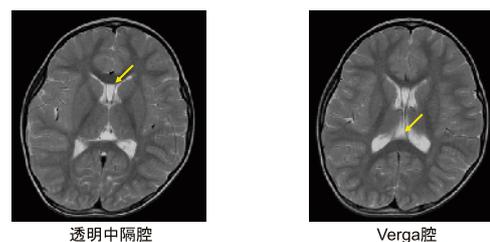


図2 透明中隔腔・Verga腔開存

表1 患者特性

網膜芽細胞腫診断時月齢 (中央値, 範囲)	16か月 (0-204か月)
性別: 男	37
性別: 女	27
側性: 両側性	18
側性: 片側性	46
MRI: 実施回数 (中央値, 範囲)	4回 (1-27)回
スクリーニング期間 (中央値, 範囲)	23か月 (0-97か月)
異常所見: あり	2 (患者1, 2)
異常所見: なし	62
計 (人)	64

# 学会発表報告：倫理原則を学んだ手術室看護師が行う手術看護の実態



中2階病棟 看護師 伊豆 彩花

## 【背景】

近年、医療技術の進歩や権利意識の高まり、価値観の多様化により、多くの倫理的課題に直面しています。手術室では安全・合理性が優先され、プライバシーや尊厳の保護、不安や恐怖の軽減といった本来患者ケアにおいて大切な部分について、優先順位が相対的に低くなっています。

A病院手術室看護師へのアンケートでは「倫理原則を理解し、日々の看護に倫理的側面を考えながら実践している」との結果を得ています。そこで、本研究では手術医療実践ガイドライン第6章周術期看護を基に、どの程度手術看護を実践しているか、現状把握を行いました。

## 【方法】

対象は手術室看護師28名

周術期看護49項目(図1)について、4段階尺度表を用いた自記式質問紙で、看護実践状況を把握しました。

### 手術医療実践ガイドライン 周術期看護

I. 術前看護		
A. 術前外来/術前訪問	B. 外回り看護(秋葉担当)	C. 外回り看護(局所麻酔)
1. 患者評価(アセスメント)	1. 手術室での準備と配置	1. 配置
2. 患者とのコミュニケーション	1) 室内の物品準備	2. 物品準備
3. 予定麻酔説明	2) 室内配置	3. 室内環境(温度・音)
4. 術中看護計画説明	2. 手術前始業点検(医療機器)	4. 患者モニタリング
5. 術後疼痛緩和	3. 体温管理・室温	5. 薬剤管理
6. 入室からの流れ	4. 室内環境(音)	6. 局所麻酔手術の実際
7. 禁煙指導	5. 心理的支援	7. 局所麻酔手術の急変時の対応
8. 早期離床	6. 体温管理・皮膚損傷予防(ストッキング・テープ・挿管チューブ)	III. 術後看護
9. 口腔内衛生	7. 低侵襲手術における外回り看護の実際	A. 術後訪問
10. 栄養指導	8. 血管内治療における外回り看護の実際	1. 術後訪問の目的
11. 内服薬確認	9. 麻酔導入時の介助	2. 術後訪問の実際
12. 心理的支援	10. 麻酔中の介助	3. 看護実践の評価
13. 意思決定支援	11. 麻酔覚醒時の介助	IV. 安全管理
II. 術中看護		
A. 器械出し看護	12. 看護計画と記録	A. 体内遺残防止
1. 器械・器材の準備	1) 看護計画および実践	1. 器械・ガーゼ・針等のカウント
2. 器械展開	2) 看護記録	B. 針刺し防止
3. 器械出し看護の実際	13. 急変時の対応	1. 針刺し・曝露防止
4. 低侵襲手術・血管内治療手術における器械出し看護の実際	14. 病棟との申し送り	C. 検体の取り扱い
5. 滅菌物の管理		1. 検体の確実な取り扱い
		D. 患者確認・手術部位確認
		1. 患者確認とマーキング
		E. 術中火傷(熱傷)
		1. 電気メス、内視鏡
		F. インプラントの取り扱い
		1. インプラントの厳重な管理
		G. 転倒転落予防
		1. 安全な移送・入室方法

図1 手術医療実践ガイドライン 周術期看護49項目のグラフ

## 【結果】

術前看護行為では「ほとんど行っていない」「全く行っていない」の項目が栄養指導96.4%、内服薬確認78.6%、早期離床71.4%、禁煙指導64.3%、意思決定支援57.1%、口腔内衛生53.6%でした。(図2)「いつも行っている」「しばしば行っている」の項目が、アセスメント96.4%、患者さんとのコミュニケーション100%、入室からの流れ92.9%、心理的支援89.3%と高い割合を示しました。

術中看護行為(器械出し・外回り)や安全管理項目では、

全項目において「いつも行っている」「しばしば行っている」が90%以上を占めました。

適切な手術環境への看護行為では、体温管理・室温管理78.6%、血管内治療75%の2項目を除き「いつも行っている」「しばしば行っている」が90%以上を占めました。

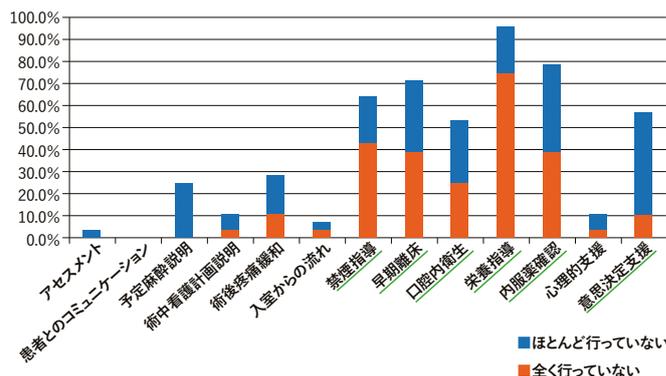


図2 術前看護行為項目の実施状況

## 【考察】

患者さんの人権を尊重し、安心と満足していただける看護提供を目指す当院看護師として、一般的に「善いこと・正しいこと」とされている行動や態度、姿勢を大事にする気持ちは強いと言えます。

手術看護倫理は「手術を安全に遂行することやできるだけ速く効率的に遂行することが優先される」とされています。当手術室看護師も術中安全管理行為の看護行為には意識が高く、手術に伴う侵襲によって患者さんに不利益を生じないように、安全を守るために行っているといえます。また、手術に臨む患者さんの思いを受け、各自が責任ある役割を果たし、患者さんのプライバシーにも真摯に向き合い行動しているといえます。しかし、生命に直結しない患者指導や説明責任が果たせていないことから、これらの看護行為は看護倫理に結びついていないことが考えられました。

小島は「断片的な倫理教育が言葉と行動の不一致をもたらす」としており、当院看護師は看護部現任教育プログラムにおいて、各ラダーレベルでの倫理研修を受講しているが、学習した倫理原則が看護行為に結びついていない現象をもたらしていました。

## 【発表学会】

伊豆彩花、堀合英里、谷口恵美 第63回日本手術看護学会 東海地区学会、愛知、2023年11月11日、倫理原則を学んだ手術室看護師が行う手術看護の実態(口演)

## 当院の手術室機器管理について

臨床工学部 主任臨床工学技士 小川 真児



### 【はじめに】

手術領域で用いる医療機器は、電気メス、レーザー、高エネルギー超音波装置、内視鏡手術器など多岐にわたります。医療機器は次々と最新のものが発売され、近年では技術進歩により手術支援ロボットや手術用ナビゲーション装置など高度な医療機器も増加しています。

それらの機器を保守、管理するにはそれぞれの医療機器に対する専門的な知識と技術が必要になります。

### 【当院の現状】

当院の手術室は12部屋あり、診療科ごとに使用する医療機器は多種多様です。2022年に医療機器管理ソフトを導入し2024年2月現在、医療機器登録台数は2807台なっています。

そのうち、手術室に設置してある医療機器は491台です。これらの機器の保守・点検やトラブル対応が必要となってきます。

図1は医療機器管理ソフトを導入した2022年6月～2024年1月までの手術室の医療機器の点検・修理件数を示しています。

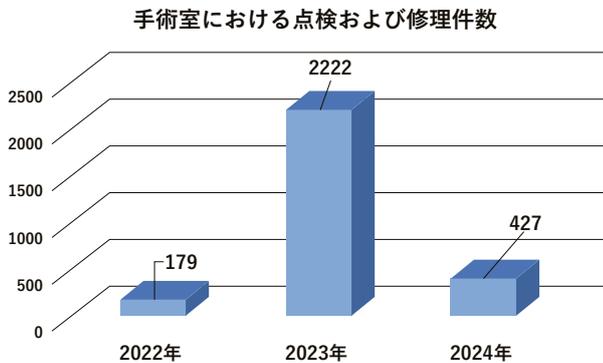


図1 手術室における医療機器の点検および修理件数

これまで、手術室から直接、医療機器メーカーへ修理依頼していたものもあったため、窓口を臨床工学部へ統一を図り、件数は増加傾向にあります。修理費用に関しても高額なものも多く、2023年に関しては1,000万円を超えております。(図2)

### 手術室における医療機器年間修理費用

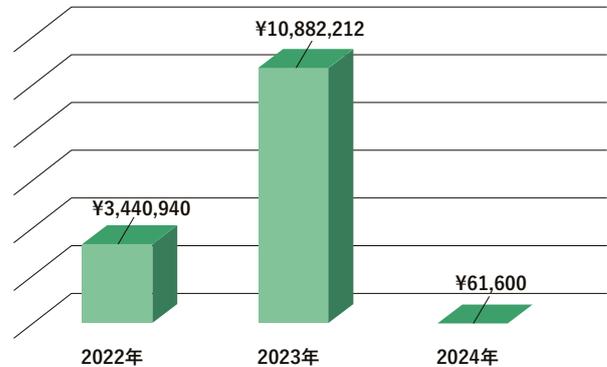


図2 手術室における医療機器年間修理費用

医療機器管理業務は点検により高額修理を未然に防ぐことができる場合もあり、支出の抑制となり病院経営にも大きく貢献できる業務の一つとなっています。手術室は未だ行き届いていないところが多いため、さらに業務を拡大して行けたらと思っています。

また、点検・修理とは別に手術中のトラブル対応も行っています。その場で解決しなければ手術が継続できない場合もあるため、臨床工学技士の知識、技術が問われる場となります。

こういったトラブルを少しでも未然に防げるように、2023年4月より手術室の安全巡回も始めています。安全巡回の内容としては、機器の安全使用と使用状況の確認、電源容量・無停電電源装置が適正に使用されているかの確認、各医療ガスの配管接続の確認、无影灯の確認などを目的としています。

### 【今後の課題】

当院では手術室の医療機器は多数あるものの、効率的な運用には未だ至っていないのが現状です。医療機器は高額なものが多いため、最低限の台数で効率的な運用を行うことにより、過剰な機器購入を避け、支出を抑制することができるため様々な診療科で機器の共有使用ができるよう整備していきたいです。

また、年数が経過した古い機器も多く、今後新たにを機器購入する際は、その選定にも積極的に関与していき、より円滑で、安全な手術室運営に尽力できればと考えております。

# モニタリング・監査室紹介



臨床研究事業部 モニタリング・監査室 室長 齋藤 明子

## 【はじめに】

国立病院機構 (NHO) 名古屋医療センター臨床研究センターでは、国立病院機構内外の医師や研究者が主導する臨床研究を包括的に支援しています。モニタリング・監査室は、施設訪問モニタリングを含む臨床研究の品質を管理する役割を担っており、これは臨床研究の信頼性確保に極めて重要です。最近のICH-GCPの改訂では、リスクベースのアプローチが臨床研究の品質管理に新たに取り入れられました。臨床研究の目的を達成するために、特に被験者保護や試験結果の信頼性の確保に対して重要な影響を及ぼすと考えられるリスク要因を特定し、それを意識した品質管理目標を設定して戦略的かつ効率的に研究を管理することの重要性が強調されています。

## 【モニタリング・監査室の成り立ちと業務内容】

モニタリング・監査室は、2012年より活動を開始しました<sup>1)</sup>。CRC 経験者及び日本臨床試験学会のGCPパスポート取得相当者を対象に、初期・継続研修を行っています。個々の臨床研究に特化した教育を受けた者が当該臨床研究のモニタリング活動を担当します。

臨床研究では、研究計画書、同意説明文書、各種手順書など、法規制に基づく必須文書が作成され、これに基づいて臨床研究が行われます。モニタリングでは、臨床研究が計画どおりに進行しているか、医療機関における臨床研究の実施が研究計画書通りか、またその経緯が正確に記録・保管されているかなど確認しています。また、安全性情報管理が適切か、被験者からの同意取得プロセスに問題はないか、など確認し、問題が発生した場合は適切に対処されているかも確認しています。カルテやワークシートなどの原資料データから正しく症例報告書に転記されているか(原資料との照合; Source Document Verification, SDV) 確認し、施設の実施体制や

医薬品の管理体制なども確認します。

これまでのモニタリング支援試験の概要を表1に示します。特に、長期にわたる抗がん剤治療や多剤併用療法など、治療が複雑な小児がんや血液がんの領域で多くの支援実績を積み重ね、これらの領域では安全性情報の管理も複雑ですが、薬事承認実績も多くなっています。

臨床研究の品質管理では、確認された問題について常に参加医療機関と密接にコミュニケーションを取り、問題の改善を進めています。これにより、研究の最終的な結果が正確に反映されるよう努めています。また、問題点は室員全体で共有し、業務の改善や人材の育成、スキルアップに繋げています。情報システム研究室の協力も得て、安全性情報管理用ITツールも開発されており、高品質かつコスト効率の良い臨床研究を実現する体制を整えてきました。当室では、これらの活動を通じて品質管理の効率化を図るとともに、日本臨床試験学会(4報)や国立病院機構総合医学会(2報)で研究発表も行ってきました。

## 【おわりに】

当室では、臨床研究の品質管理業務を通じて診療現場に貢献する活動を心がけており、これらの取り組みが治療開発の一助となることを願っています。当室の活動に興味をお持ちの方は、ぜひご連絡ください。臨床研究に関するご質問や相談は、研究相談窓口<<https://crc.nnh.go.jp/aro/consultation/>>までお気軽にお問い合わせください。

## 参考文献

- 1) 齋藤明子ほか. ICH-GCP 適用臨床試験に必要な効率化された施設訪問モニタリング支援体制の構築. Jpn Pharmacol Ther. 2019. 47(s1) : s67-86

表1 モニタリング・監査室がこれまで支援した治験・国際共同研究一覧

研究種別	ステータス	試験物/技術名	対象	研究代表医師(当部の所属)	相	症例数	実施医療機関数	研究名
医師主導治験	治験終了	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチン	健康者(成人)	伊藤 澄信 (NHO本部)	PI	15	1	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(第I相医師主導治験)
医師主導治験	治験終了	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチン	健康者(成人)	伊藤 澄信 (NHO本部)	PII	120	5	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(第II相医師主導治験)
医師主導治験	治験終了	KD-295-H7N9	健康者(成人)	伊藤 澄信 (NHO本部)	PI,II	50	2	KD-295-H7N9の免疫原性および安全性の検討
医師主導治験	治験終了	TAK-750	健康者(成人)	伊藤 澄信 (NHO本部)	PI,II	50	2	TAK-750の免疫原性および安全性の検討
医師主導治験	治験終了	IMF-001	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例(成人)	珠玖 洋 (三重大学)	PII	二次登録72 二次登録11	14	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為比較試験
医師主導治験	治験終了	ボルテゾミブ	再発・難治性急性リンパ性白血病(小児・若年成人)	小川 千登世 (国立がん研究センター中央)	PI	3	4	小児及び若年成人の難治性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤併用療法の実効性及び安全性の検討(第I相試験)
医師主導治験	薬事承認(2019)	アレクテニブ	再発・難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫(小児・成人)	永井 宏和 (NHO名古屋医療)	PII	10	3	再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第II相試験(医師主導治験)
医師主導治験	薬事承認(2020)	プレツキシマブ・ベドチン	再発・難治性CD30陽性ホジキンリンパ腫/全身性未分化大細胞リンパ腫(小児)	堀部 敬三 (NHO名古屋医療)	PI	6	3	再発又は難治性CD30陽性ホジキンリンパ腫/全身性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたプレツキシマブ・ベドチン(SGN-35)の第I相試験(医師主導治験)
医師主導治験	薬事承認(2022)	減菌調整タルク	続発性難治性気胸(成人)	坂 英雄 (NHO名古屋医療)	PII	10	7	続発性難治性気胸に対する減菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第II相医師主導治験
医師主導治験	治験終了	クリゾチニブ	再発・難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫/再発・難治性神経芽腫(小児)	森 鉄也 (聖マリアンナ医科大学)	PI,II	PI: 8 PII: 11	4	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相試験
医師主導治験	治験終了	シロリムス	限局性皮膚異形成II型(小児・成人)	加藤 光広 (昭和大学病院)	PII	16	6	限局性皮膚異形成II型の特効薬シロリムスの有効性及び安全性に関する無対照非盲検試験(医師主導治験)
医師主導治験	薬事承認(2021)	シロリムス	難治性リンパ管疾患(小児)	小関 道夫 (岐阜大学)	PIII	5	5	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験
医師主導治験	薬事承認(2024)	イノツツマブ・オノガマイシン	再発・難治性CD22陽性急性リンパ性白血病(小児)	堀部 敬三 (NHO名古屋医療)	PI	6	5	日本における再発または難治性CD22陽性急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツツマブ・オノガマイシンの第I相試験
医師主導治験	薬事承認(2024)	シロリムス	難治性血管・リンパ管疾患(小児・成人)	小関 道夫 (岐阜大学)	PIII	14	4	難治性血管・リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験
医師主導治験	症例登録中	ベバシズマブ・FOLFOX	切除不能進行・再発小腸癌(成人)	山下 晴弘 (NHO岡山医療)	RCT-PII	21	26	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLFOX療法の実効性及び安全性を評価する多施設共同II相比較試験
アジア広域ICH-GCP準備国際共同臨床試験	症例登録中	多剤併用化学療法(DS-ALL)	Down症に伴う急性リンパ性白血病(小児・若年成人)	岡本 康祐 (鹿児島大学病院)	PII	43	42	アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療・治療未経験の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検第二相非無作為比較試験
日欧小児グループICH-GCP準備国際共同臨床試験	研究終了 解析中	多剤併用化学療法(BFM2002, UKALLR3)	第一再発小児急性リンパ性白血病(小児)	豊田 秀実 (三重大学病院)	RCT-PIII	19か国(国内)39	19か国(国内)44	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究実施計画書

発行:独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 広報委員会(NMCリサーチ編集委員会)  
〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号 TEL 052-951-1111 FAX 052-951-0664  
ホームページアドレス: <https://nagoya.hosp.go.jp/> (発行日: 2024.5.31)