



第79回 国立病院総合医学学会に参加して

臨床研究センター長 近藤 隆久



全国の国立病院
機構に所属する職
員が集う「第79回
国立病院総合医学
学会in金沢」(左図)

が、11月7日～8

日にかけて、金沢市の県立音楽堂などで開催されました。東海北陸グループの金沢が担当であり、当院からも多くの職員が座長を含め参加されたことと思います。私自身は、前日の6日に「臨床研究センター長・臨床研究部長協議会」の開催、学会ではシンポジウム座長、循環器分野座長などを担当しており、3日間フル参加いたしました。今学会のメインテーマは『輪・環、そして和—未来への「わ」の創生—』であり、医療における多職種連携・チーム医療・地域連携の推進、職場環境の改善や働き方改革の推進に加えて、未来への「わ」の創生が強調された内容でした。

当然、今回の学会では能登半島地震のテーマが多く取り上げられていました。被災地を訪れ継続的な支援活動や応援をされている俳優の常盤貴子さんは、継続的な支援のためには、被災地域で何かしてあげようとするのではなく「何でもない時間を過ごす」ことが大切であることを強調されていました。「臨床研究センター長・臨床研究部長協議会」では、北海道大学副理事および医療・ヘルスサイエンス研究開発機構機構

長の佐藤典弘先生より、2025年5月31日に施行された改定臨床研究法や我が国をとりまく臨床研究の状況についてご講演いただきました。加えて、機構内の特色のある研究として、久里浜医療センターの横山顕先生より依存症関連の独自研究について発表していただきました。60名近い参加者と直接コミュニケーションがとれる場としては非常に有意義でした。また、数名の臨床研究センター長・臨床研究部長の先生方とは「飲みニケーション」を行うことができ、金沢の町を堪能いたしました(写真は金沢のシンボルである鼓門)。



さて、私が座長を務めたシンポジウム12では、臨床データの二次利用についてNHOおよび世界の先進的な取り組みを紹介させていただきました。NHOでのデータ活用については、大阪医療センターの柴山 浩彦先生から、国立病院機構診療情報収集基盤/診療情報データベース(NCDA/MIA)データベースを用いた慢性Bリンパ球性白血病(B-CLL)の診断・治療実態データベース作成の進捗状況をご紹介いただきました。また、月田あずさ様からは、世界中の臨床試験データを共有・分析するためのグローバルな非営利プラットフォームおよび組織であるVivliについてご紹介

目 次

第79回 国立病院総合医学学会に参加して	臨床研究センター長 近藤 隆久	1-2
第79回 国立病院総合医学学会主催企画シンポジウム「手術支援ロボット導入の工夫と展望」ロボット支援下結腸手術の導入	診療部 外科医長 服部 正嗣	2-3
学会発表報告：セフェピム誘発性肝障害の発現リスクに及ぼすAlbumin-Bilirubinスコアの影響：単施設症例対照研究	薬剤部 医薬品情報管理主任 勝 弘毅	3-4
HIV-1 Vif 依存的な抗ウイルスタンパク質APOBEC3Hの分解機構の解明	臨床研究センター 感染・免疫研究部 客員研究員 松岡 和弘	5
A病院救命救急センターにおける代理意思決定支援を支える看護師の倫理的ジレンマ	救命救急センター 看護師 釜谷 真由	6
臨床工学技士によるエコーガイド下シャント穿刺の導入について	臨床工学部 臨床工学技士 高木 淳志	7
逸脱報告書の分析とプロセス管理シート雛型改訂の評価	CRC室 臨床研究コーディネーター 鶴田 優子	7-8

介いただきました。Vivliは、米国ハーバード大学医学部およびMRCT (The Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard) が実施した臨床試験のデータを他の研究者と共有するための仕組みです。現在、50以上の会員(企業、大学、研究機関、財団など)から8000弱の臨床試験がアクセス可能になっており、400以上の論文が公表されているそうです。現在、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)は、ICMJE統一投稿規定2019年の改定において、「2019年1月1日以降に参加者登録を開始する臨床試験については、試験登録にデータ共有計画を含めなければならない」と記載しており、投稿論文には「匿名化済み参加者の個人データ(データ辞書を含む)の共有の可否」に関する記載をすることが要求されています。今後、Vivliを用いた臨床試験の二次利用はどんどん行われていくと予測されます。いろいろクリニカルクエスチョンをお持ちの方は、Vivliのホームページを一度ご覧になられるとよいでしょう。

横浜市立大学の峰岸薫先生からは、イギリスへの留学中に開始されたVivliを活用した関節リウマチに関する研究をご紹介いただきました。既存の国際試験データを用いたメタアナリシスにより、抗リウマチ薬の効果と安全性に関する実臨床上の疑問を検証し、EULARガイドラインの策定に貢献した体験や、治療戦略の最適化に資する知見を導出した取り組みを紹介していただきました。

最後になりますが、循環器分野についての反省です。これまで循環器学会東海北陸地方会には毎回参加しておりましたが、NHO病院である金沢医療センターや三重中央医療センターを始め、他の施設の先生方と交流する機会がありませんでした。国立病院総合医学会のみでは年に1回しかお会いできないため、さまざまなface-to-faceでお会いしているリアルな会を通してもっと積極的に交流すべきだと感じました。

第79回 国立病院総合医学会主催企画シンポジウム 「手術支援ロボット導入の工夫と展望」ロボット支援下結腸手術の導入

診療部 外科医長 服部 正嗣



消化器外科領域では、腹腔鏡下手術に続く低侵襲手術として、近年ロボット支援下手術が急速に普及しています。2025年11月に開催された第79回国立病院総合医学会の主催企画シンポジウム「手術支援ロボット導入の工夫と展望」において、当院でのロボット支援下結腸切除術導入の取り組みについて発表しましたので概略をご報告します。本シンポジウムでは8施設から発表が行われ、その後に総合討論が実施されました。

【はじめに】

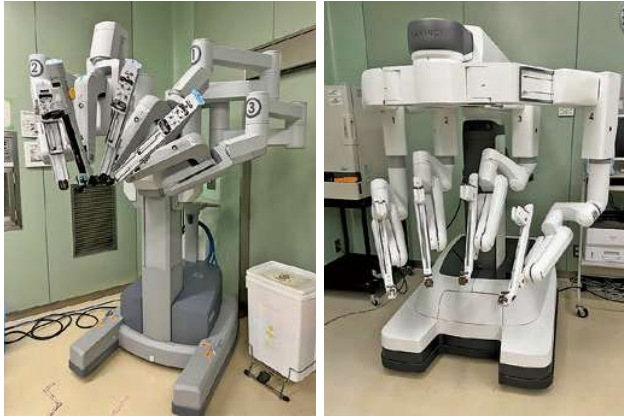
当院では、2022年8月にロボット支援下直腸切除術を、2023年10月にロボット支援下胃切除術を開始しました。使用していたロボットは旧型のDa Vinci Siでしたが、2024年12月に新機種Da Vinci Xiへの更新が決定したことを受け、2024年8月からロボット支援下結腸切除術の導入を開始しました。結腸切除は、術者が10例の経験を積みまで保険請求ができず、その間の手術・入院費は病院負担となるため、導入には慎重な準備が必要でした。本発表では、当院で行った導入の工夫について報告しました。

【ロボット支援下結腸切除術の導入】

直腸切除と同時に結腸切除を導入する施設もありますが、当院では旧型ロボット使用であったこと、当時は術者が内視鏡外科技術認定医に限られていたことから、若手外科医の執刀機会を確保する目的で結腸切除の導入をあえて遅らせました。その後、術者要件の撤廃によりロボット手術が担当できる医師が増えたことを踏まえ、結腸切除の導入に踏み切りました。



図1



2024年12月まで稼働していた Da Vinci Si
2024年12月から稼働している Da Vinci Xi
図2

導入に際しては、保険適応外であることを患者さんへ説明するための説明・同意書を作成し、院内委員会による承認を得ました。保険適応外の手術ではありましたが、説明を行って拒否された患者さんはなく、2025年3月までに10例を施行しました。入院費用は病院負担であるため、合併症や再手術が生じると病院の負担が増大します。本来は肥満でない併存症のない若年の早期癌症例が望ましいものの、実際には超高齢者やステント留置を要する進行癌などの症例も対象となりました。

手術時間の平均は253分、術後合併症は軽度の乳び腹水と腸管麻痺をそれぞれ1例ずつにとどまり、術後在院日数の

中央値も7.5日（最長13日）と良好な経過でした。2025年4月からはロボット支援下結腸切除が保険適応となり、症例数は急増しています。

【考察】

当院では、術者数や症例数のバランスを考慮し、慎重な症例選択と十分な準備を行うことで、病院の経済的負担を最小限に抑えながら新規手技を導入することができました。この経験は、今後の新規機器導入や新分野への展開においても役立つと考えられ、またこれから導入を検討する他施設にとっても参考になると考えます。

【総合討論】

総合討論では、各施設におけるロボット支援下手術のラーニングカーブ、指導体制、コスト管理の工夫などについて活発な議論が行われました。

【発表学会】

服部正嗣、宇野泰朗、田中健太、松本、羽田拓史、梅村卓磨、袴田紘史、富永奈沙、田嶋久子、多代充、末永雅也、小寺泰弘
第79回 国立病院総合医学会 金沢 2025.11.7-8 手術支援ロボット導入の工夫と展望（口演）

学会発表報告：セフェピム誘発性肝障害の発現リスクに及ぼす Albumin-Bilirubin スコアの影響：単施設症例対照研究

薬剤部 医薬品情報管理主任 勝 弘毅



【はじめに】

薬剤性肝障害は、急性肝不全症例の約11%を占め、その重症度は肝酵素値の軽度上昇から、発症後数日以内に死亡または肝移植を必要とする重篤な症例まで、幅広い臨床経過を示します。セフェピム（CFPM）は、発熱性好中球減少症、肺炎、腹部感染症、尿路感染症などの様々な治療に用いられる抗菌薬です。これまでにCFPM誘発性肝障害の症例報告が複数されていますが、そのリスク因子については未だ明確化されていません。Albumin-Bilirubin（ALBI）スコアは、血清アルブミンと総ビリルビンから算出可能な肝機能予備能の指標です。本研究では、ALBIスコアがCFPM誘発性肝障害の発現リスクに及ぼす影響を明らかにすることを目的として実施しました。

【方法】

2013年1月～2020年11月までCFPMを投与された18歳以上の入院患者さん473例を対象に、CFPM投与前の基礎情報、ベースライン（CFPM投与直前）の検査値データ、併用薬剤、感染部位、病歴などについて、電子カルテを参照し、後方視的に検証しました。主要評価項目は、CFPM投与開始後から投与終了14日目までの肝障害の有無としました。ALBIスコアは、アルブミンと総ビリルビンを元に算出しました。COX回帰分析の説明因子は、性別、年齢 ≥ 75 歳、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT） ≥ 28 U/L、ALBIスコア ≥ -1.45 、ポリコナゾール（VRCZ）・アセトアミノフェン併用の有無およびCFPMの累積投与量 ≥ 36 gとしました。

【結果】

CFPM投与後のDILI発現例は、71例であり、肝障害の発現率は15.6% (74/473例) でした。単変量解析では、CFPM累積投与量 (p=0.026)、ALT (p<0.001)、アルカリフォスファターゼ (p<0.001)、アスパラギン酸トランスフェラー

ゼ (p<0.001)、血小板数 (p=0.025)、VRCZ (p=0.026)、発熱性好中球減少症 (p=0.003)、血流感染 (p=0.027)、尿路感染 (p=0.027) が抽出され、ALBIスコア (p=0.262) では有意差が認められませんでした (表1)。COX回帰分析の結果、VRCZの併用 (ハザード比: 3.20、95%信頼区間: 1.29-7.97、p=0.012)、ALT ≥ 28 U/L (ハザード比: 3.53、95%信頼区間: 2.22-5.60、p<0.001)、ALBIスコア ≥ -1.45 (ハザード比: 2.27、95%信頼区間: 1.36-3.80、p=0.002) が独立したリスク因子でした (表2)。

表1 患者背景および単変量解析結果

Factors	非肝障害群 n = 399	肝障害群 n = 74	p value
基礎情報			
性別 (男性/女性)	242/157	49/25	0.366 ^a
年齢	71.0 (63.0, 78.0) ^f	68.0 (59.8, 76.3) ^f	0.082 ^c
身長 (m)	1.60 (1.53, 1.66) ^f	1.62 (1.54, 1.69) ^f	0.135 ^c
体重 (kg)	53.0 (45.2, 60.9) ^f	53.2 (45.0, 62.2) ^f	0.954 ^c
体表面積 (m ²)	1.54 ± 0.18 ^e	1.56 ± 0.23 ^e	0.442 ^d
臨床検査値			
BUN (mg/dL)	16.0 (12.0, 22.0) ^f	16.0 (12.0, 25.5) ^f	0.369 ^c
血清クレアチニン値 (mg/dL)	0.78 (0.61, 1.05) ^f	0.75 (0.58, 0.97) ^f	0.630 ^c
クレアチニンクリアランス (mL/min)	62.8 (44.2, 82.1) ^f	69.1 (44.2, 92.0) ^f	0.237 ^c
AST (IU/L)	20.0 (15.0, 29.0) ^f	27.0 (21.8, 49.0) ^f	<0.001 ^c
ALT (IU/L)	17.0 (11.0, 26.0) ^f	29.0 (16.0, 41.5) ^f	<0.001 ^c
ALP JSCC (IU/L)	236.0 (178.0, 304.0) ^f	267.5 (235.0, 387.0) ^f	<0.001 ^c
Alb (g/dL)	3.20 (2.80, 3.60) ^f	3.10 (2.40, 3.63) ^f	0.336 ^c
総ビリルビン値 (mg/dL)	0.71 (0.52, 0.98) ^f	0.67 (0.51, 1.02) ^f	0.809 ^c
ALBIスコア	-1.98 ± 0.53 ^e	-1.89 ± 0.65 ^e	0.262 ^d
WBC (×10 ⁴ /μL)	57.0 (15.0, 250.0) ^f	66.0 (20.0, 171.0) ^f	0.540 ^c
RBC (×10 ⁴ /μL)	301.5 ± 75.7 ^e	302.6 ± 75.1 ^e	0.910 ^d
PLT (×10 ⁴ /μL)	10.7 (4.3, 19.9) ^f	5.9 (2.7, 19.6) ^f	0.025 ^c
CFPMの治療について			
CFPM1日投与量 (g/day)	4 (3, 4) ^f	4 (3, 4) ^f	0.468 ^c
CFPM投与期間 (day)	8.0 (6.4, 10.3) ^f	7.3 (5.1, 10.1) ^f	0.013 ^c
CFPM累積投与量 (g)	28.0 (22.0, 36.6) ^f	24.6 (13.4, 38.8) ^f	0.026 ^c
併用薬剤			
抗菌薬, n (%)	139 (34.8)	30 (40.5)	0.347 ^a
抗真菌薬, n (%)	76 (19.0)	15 (20.3)	0.806 ^a
抗ウイルス薬, n (%)	55 (13.8)	12 (16.2)	0.582 ^a
アセトアミノフェン, n (%)	7 (1.8)	2 (2.7)	0.637 ^b
ポリコナゾール, n (%)	10 (2.5)	6 (8.1)	0.026 ^b
感染部位, n (%)			
発熱性好中球減少症	164 (41.1)	17 (23.0)	0.003 ^a
血流感染	19 (4.8)	9 (12.2)	0.027 ^b
肺	62 (15.5)	7 (9.5)	0.174 ^a
尿路	7 (1.8)	5 (6.8)	0.027 ^b
皮膚軟部組織	9 (2.3)	3 (4.1)	0.412 ^b
その他	21 (5.3)	3 (4.1)	1.000 ^b
不明	127 (31.8)	33 (44.6)	0.033 ^a

Alb albumin, ALBI albumin-bilirubin score, ALP alkaline phosphatase, ALT alanine aminotransferase, AST aspartate aminotransferase, BUN blood urea nitrogen, CFPM cefepime, JSCC Japan Society of Clinical Chemistry, PLT platelet, RBC red blood cell, WBC white blood cell
^aChi-square test ^bFisher's exact test ^cMann-Whitney U test ^dStudent's t-test ^eEach value represents the mean ± standard deviation
^fEach value represents the median (25%, 75% percentile)

【考察】

COX回帰分析結果から、CFPM投与開始時におけるALT ≥ 28 IU/L、ALBIスコア ≥ -1.45、VRCZの併用は、CFPM誘発性肝障害の発現リスクが高いことが示唆されました (表2)。ALTの上昇は急性肝障害、ALBIスコアの上昇は肝機能予備能の低下と関連します。抗菌薬TDM臨床実践ガイドライン2022では、肝障害などの副作用予防のためにVRCZ血中濃度測定を行い管理することが推奨されています。本研究では、VRCZ血中濃度については評価できておらず、CFPM誘発性肝障害とVRCZの併用との関連はわかりませんでした。CFPM投与開始時におけるALT ≥ 28 IU/Lおよび肝機能予備能が低い患者さん (ALBIスコア ≥ -1.45) に対してCFPMを投与する場合、重篤な肝障害の発現リスクを最小限に抑えるために頻回の肝機能モニタリングが必要と考えます。

表2 CFPM誘発性肝障害におけるCOX回帰分析結果

Factors	Adjusted hazard ratio	95%CI	p value
性別 (男性)	1.02	0.62-1.69	0.937
累積投与量 (≥36 g)	0.74	0.44-1.26	0.270
アセトアミノフェンの併用	0.54	0.12-2.50	0.433
ポリコナゾールの併用	3.20	1.29-7.97	0.012
年齢 (≥75歳)	0.79	0.47-1.32	0.363
ALT (≥28 IU/L)	3.53	2.22-5.60	<0.001
ALBIスコア (≥-1.45)	2.27	1.36-3.80	0.002

ALBI albumin-bilirubin score, ALP alkaline phosphatase, CFPM cefepime, 95%CI 95% confidence interval

【発表学会】

勝 弘毅、朝居 祐貴、平野 隆司、第34回日本医療薬学会年会 東京 2024年11月3日
 セフェピム誘発性肝障害の発現リスクに及ぼすAlbumin-Bilirubinスコアの影響: 単施設症例対照研究 (ポスター発表)

HIV-1 Vif 依存的な抗ウイルスタンパク質 APOBEC3H の分解機構の解明

臨床研究センター 感染・免疫研究部 客員研究員 松岡 和弘



【はじめに】

ヒト免疫不全ウイルス1型（以下：HIV-1）感染症治療において抗 HIV 薬の進歩により HIV 感染者の生命予後は飛躍的に改善されてきました。しかしながら、現在のところ根治するための治療法が存在しないため、引き続き新たな抗 HIV 薬の開発と新規作用機序の治療標的部位の探索が求められています。私たちは、HIV-1 が持つタンパク質の一つである Vif に着目して研究を行っています。HIV-1 Vif は、ヒトがもともと持っている抗ウイルスタンパク質（HIV を攻撃できるタンパク質）である APOBEC3H（以下：A3H）に結合して分解を誘導して、A3H が体内で働くことができなくしてしまいます。そのため、HIV-1 は A3H の生体防御システムから逃げることで、体の中で増えることができる環境にしています。長年、Vif を治療標的とした化合物は、新規作用機序の新しい HIV-1 治療薬の開発に繋がるであろうと考えられています。しかしながら、Vif の働きを抑えることができる効き目がある化合物の取得には至っていません。その原因の一つは、創薬の標的となる Vif が A3H と結合した状態のタンパク質複合体構造（タンパク質のカタチ）の情報が限られていることが挙げられます。最近、私たちは、Vif-A3H 複合体構造の決定に成功し、Vif 依存的に A3H が分解されるメカニズムを明らかにすることができましたので紹介します（K. Skorupka, K Matsuoka (co-first author) et. al., Nat Commun. 2025; 16(1):5879）。

【方法】

Vif は CBFβ, EloB, EloC という宿主タンパク質と一緒に複合体を形成して働くことが知られています（Vif/CBFβ/EloB/EloC）。そこで、大腸菌タンパク質発現系を利用して Vif/CBFβ/EloB/EloC 及び A3H の組換えタンパク質を発現させて、高純度に精製しました。そして、クライオ電子顕微鏡解析法を利用して Vif/CBFβ/EloB/EloC/A3H 複合体構造を決定しました。Vif 依存的に A3H が分解される際には、APOBEC3H が『ユビキチン』というタンパク質で標識されます。Vif 依存的な A3H のユビキチン化部位について、哺乳類培養細胞（HEK293T 細胞）を用いて解析しました。

【結果】

Vif/CBFβ/EloB/EloC/A3H 複合体構造を図1に示します。A3H には、13箇所のユビキチン標識される場所がありますが、そのうち7箇所ユビキチン標識されていることが

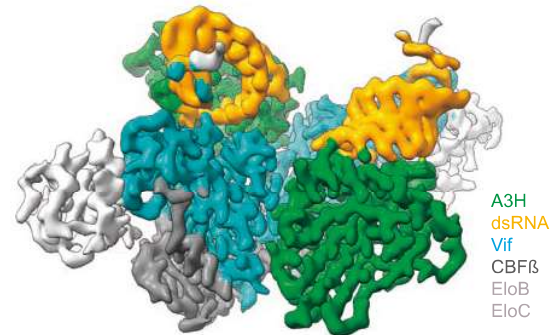


図1 クライオ電子顕微鏡解析を用いて決定した Vif/CBFβ/EloB/EloC/A3H の5者複合体構造

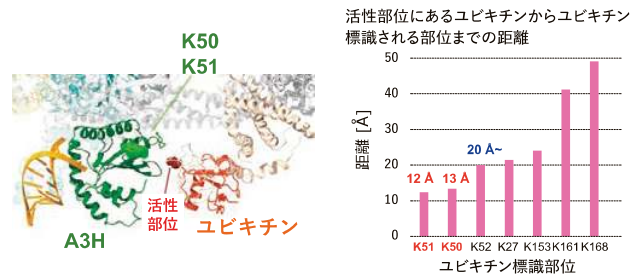


図2 Vif 依存的な A3H のユビキチン標識は K50 と K51 が主要な標的である。

わかりました。そして、A3H の K50 と K51 という場所が主にユビキチン化される場所であり、部位特異性があることがわかりました（全体の 99.7%）。私たちが決定した複合体構造を用いて部位特異性について解析しました。活性部位にあるユビキチンからユビキチン標識される場所までの距離を測定したところ、K50 は 13 Å、K51 は 12 Å の距離に位置していました（図2）。一方で、その他の低頻度にユビキチン標識される A3H の場所は、活性部位にあるユビキチンから 20 Å 以上離れた距離に配置していました（図2）。つまり、Vif 依存的な A3H のユビキチン標識の主要な標的が K50 と K51 の二箇所が選ばれていることを裏付けていました。

【考察】

これらの結果から、Vif 依存的な A3H のユビキチン化標識では、A3H のユビキチン標識部位と活性部位のユビキチンとの分子距離が重要であると考えられました。そのため、Vif 依存的なユビキチン標識における部位特異性は、Vif-A3H ユビキチン複合体の空間的な配置によって決定されることが強く示唆されました。

A病院救命救急センターにおける代理意思決定支援を支える看護師の倫理的ジレンマ

救命救急センター 看護師 釜谷 真由



【はじめに】

救急・集中治療領域では、意思表示困難な患者さんに対して家族が代理意思決定を行う場面が多く、看護師はその支援において倫理的ジレンマに直面しています。本研究は、看護師の経験からそのジレンマの構造と意味を明らかにし、今後の支援体制の在り方を検討することを目的としました。

【方法】

A病院救命救急センターに勤務する看護師3名に半構造化インタビューを実施し、逐語録に対してSCAT(Steps for Coding and Theorization)を用いて質的記述的に分析しました。

【結果】

コアカテゴリー<代理意思決定に関わる看護師の複層的な看護実践>の下、6つのカテゴリーが抽出されました：【本人の意思と治療方針の乖離】に対する葛藤、【家族の現実認識と代理意思決定の困難さ】、【医療者間の関係性とチーム倫理】、【看護師の役割と情報の橋渡し】、【苦痛緩和とケアのギャップ】、【意思決定支援における情報提供の難しさ】。看護師は患者さん・家族・医師の間に立ち、価値観や感情の板挟みとなりながら、看護ケアを実践していました。(図1)

【考察】

この結果から、本研究から抽出された6つのカテゴリーは、個々に存在するのではなく、相互に影響しあう動的な構造を成しているのではないかと考えました。根本問題として【患者の意思と治療方針の乖離】が存在し、これが引き金となって【家族の現実認識と代理意思決定の困難さ】が生まれ、この複雑な状況に対し、看護師は【情報の橋渡し】という重要な調整役を担います。これら一連のプロセスは【医療者間の関係性とチーム倫理】という基盤の上に成り立っており、【苦痛緩和とケアのギャップ】と【意思決定支援における情報提供の難しさ】が、常にプロセス全体に影響を与える横断的課題として存在すると考えました。(図2)

【結論】

看護師は倫理的ジレンマを前に、患者さん・家族・医療チームでの思いを調整しながら支援を続けていました。代理意思決定にまつわる葛藤や判断過程を組織的に整理・共有する



図1 看護師たちが経験する6つの葛藤

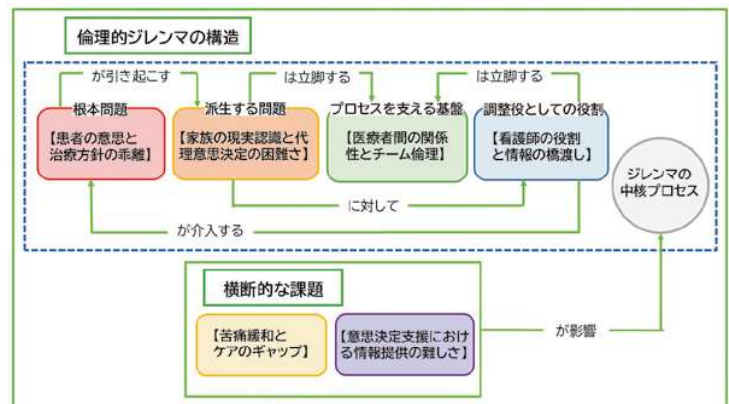


図2 倫理的ジレンマの構造モデル

仕組みが整っていない状況が示唆されました。看護師個人の内省にとどまらず、多職種カンファレンスやメディエーターと協働した家族ケアなど、ジレンマを構造的に議論・検討する場を定期的に設けることが、救命救急における代理意思決定支援の質向上に不可欠です。多職種で検討し、協働した患者・家族ケアを行うことで看護師の葛藤やストレスの軽減につながるため、代理意思決定支援時に多職種カンファレンスを行える仕組み作りが今後必要です。

【発表学会】

釜谷真由、石川八千代、瀬古智美、内山裕斗、柊田ゆかり、木下紀道、大和田恵美

第79回 国立病院総合医学会 金沢 2025.11.7-8

A病院救命救急センターにおける代理意思決定支援を支える看護師の倫理的ジレンマ (ポスター発表)

臨床工学技士によるエコーガイド下シャント穿刺の導入について

臨床工学部 臨床工学技士 高木 淳志



【はじめに】

当院透析室では、2025年度より臨床工学技士によるエコーガイド下シャント穿刺を導入しました。

透析治療におけるシャント穿刺は日常的な手技であり、従来は経験や触診、聴診に基づく判断で実施していましたが、血管の走行異常や狭窄により穿刺が困難となる症例も少なくありません。穿刺者の熟練度に依存する場面が多く、患者さんにとっても不安要因となっていました。さらに、当院は急性期病院であるため透析患者さんの入れ替わりが多く、患者さんごとのシャント特性に慣れることが難しい状況があります。

こうした課題に対し、エコーを活用することでシャント血管の状態をリアルタイムに可視化しながら穿刺を行うことが可能となり、特に穿刺困難症例や初回穿刺時の精度向上が期待されます。患者さんの不安軽減と安心できる透析環境の整備を目的に、この取り組みを開始しました。

【導入の背景と取り組み】

臨床工学技士は、透析装置の管理やトラブル対応に加え、近年では患者さんに直接関わる業務が増加しています。今回のエコーガイド下穿刺の導入は、臨床工学技士の専門性を生かした新たな役割の拡大であり、医師からのタスクシフト・シェアの一環でもあります。

導入にあたり、エコー操作技術や血管評価の知識を習得するため、ハンズオンセミナーへの参加や専用練習キットを用いたトレーニングを実施しました。エコー画像を確認しながら血管の位置や角度を正確に把握し、穿刺手技を繰り返し練習することで技術を習得し、臨床工学技士によるエコーガイド下シャント穿刺が定着しつつあります。

さらに、臨床工学技士がエコーを用いてシャントの状態を確認することで、穿刺部位の選定だけでなく血流確認や狭窄の早期発見にもつながり、より包括的な透析管理が可能となると考えます。

【今後の課題と展望】

エコーガイド下シャント穿刺の最大の利点は、穿刺成功率の向上と痛みの軽減です。血管の位置や深さを正確に把握することで無駄な穿刺を避け、患者さんの身体的・精神的負担を軽減できます。また、エコーの視覚的な情報から、より具体的なシャントトラブルの早期発見・対応にも寄与することができると考えます。

今後は、エコーを用いたシャント評価や穿刺技術の標準化を目指し、技士のスキル向上と教育体制の充実を図りつつ、多職種との連携を深めることで、透析室全体の安全性と患者満足度の向上を目指していきたいと思っております。

臨床工学技士一同、技術の研鑽を継続し、より高度な穿刺技術と安全な透析管理を追求しながら、患者さんに安心と信頼を提供できる体制づくりに努めてまいります。



図1
実際にエコーガイド下シャント穿刺を実施している写真



図2
当院透析室で使用しているエコー装置

逸脱報告書の分析とプロセス管理シート雛型改訂の評価

CRC室 臨床研究コーディネーター 鶴田 優子



【はじめに】

2025年7月より当院でもQMSの取り組みが始まりました。CRC室では2022年度よりQMSの取り組みを実施しておりその成果を学会発表したため、その内容を紹介させていただきます。

【背景】

2022年度にQMS検討チームを立ち上げ、プロセス管理

シート雛型の改訂と逸脱の分析をするための治験への影響、被験者への影響、プロセス管理シート改訂等を追加した逸脱報告書エクセル版の作成を行いました。QMSの運用はプロセス管理シート雛型の手順に従って治験を実施し、逸脱が起きた際は原因分析及び再発防止策の検討を行い、治験への影響と被験者への影響が大きいものはプロセス管理シート雛型を改訂するとしました。2023年4月14日にプロセス管理シ

ート雛型2版を作成し、2025年1月16日にプロセス管理シート雛型3版へ改訂しました。

【目的】

逸脱報告書の分析を行いプロセス管理シート雛型3版の改訂内容が妥当であるか確認し、運用方法の改善点を検討する。

【方法】

- 院内CRCから報告された逸脱報告書（報告日2023/4/15～2025/1/15）から治験への影響が大きい項目と被験者への影響が大きい項目を集計しました。
- 1の項目でプロセス管理シート雛型改訂が必要と分類されているか、プロセス管理シート雛型3版に再発防止策が記載されているかを確認しました。
- 運用方法の改善点を検討しました。

【結果】

- 治験への影響が大きい項目は、治験への影響：GCP違反5件、解析対象外1件、逸脱項目：適格性1件、再同意取得4件、SAE報告2件、被験者への影響が大きい項目は、被験者への影響：再来院・再検査が必要1件、処置・投薬が必要2件でした。（計132件、上記項目で件数重複あり）
- プロセス管理シート雛型改訂が必要と分類されていた項目は計3件（GCP違反/再同意取得1件、解析対象外1件、

検査1件）で、再発防止策はプロセス管理シート3版に記載されていました。その他はプロセス管理シート雛型改訂が不要と分類され、再発防止策はプロセス管理シート雛型3版に反映されていませんでした。その中でも逸脱項目：再同意取得1件、SAE報告1件はGCP違反と分類されていませんでした。

- 改善点は逸脱報告書の項目の分類が統一されるようCRC室内の見解を統一すること。また、プロセス管理シート雛型の更新頻度、再発防止策の周知、同様な逸脱の発生防止について定期的に評価することです。

【考察】

QMSのPDCAサイクルを回すためには早々に結果3に示した評価方法を確立し実行すること、同様な逸脱の発生防止にはCRC各自が新たなプロセス管理シート雛型の手順を徹底することが必要であると考えられました。

【発表学会】

演者名：鶴田優子、田邊和枝、西川奈津紀、佐藤聖子、平島学、小暮啓人、近藤隆久
 第25回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2025 in 大宮、大宮、2025.9.14-15 逸脱報告書の分析とプロセス管理シート雛型改訂の評価（ポスター発表）

逸脱項目	逸脱内容	治験への影響	プロセス管理シート雛型改訂	プロセス管理シート雛型2版	プロセス管理シート雛型3版
適格性	ランダム化前の妊娠検査の不遵守	GCP違反	要検討	CRC間で被験者名・被験者識別コード・登録項目をダブルチェックし登録・割り付けを行う。	・CRC間またはCRCと治験責任/分担医師で被験者のID・氏名・被験者番号・登録項目(割付因子を含む)をダブルチェックする。 ・CRCは登録システムにログインし、登録内容をCRC間でダブルチェックし登録・割り付けを行う。
再同意取得	文書再同意取得の失念	GCP違反	不要	主担当CRCは最新版の同意説明文書を症例ファイルの再同意取得予定Visitのページに保管する	改訂なし
再同意取得	ICF改訂に伴う文書同意の失念	GCP違反	必要	・主担当CRCは最新版の同意説明文書を症例ファイルの再同意取得予定Visitのページに保管する。 ・被験者の直近の来院日を確認し、製本版が届かない場合は主担当CRCが印刷する。	・最新版の同意説明文書を症例ファイルの再同意取得予定Visitのページに保管する。 ・被験者の直近の来院日を確認し、製本版が届かない場合は主担当CRCが印刷する。 ・CRCはカルテ掲示板に○/○～文書再同意(●/月/日)と記載する。 ・CRC/Dr外来テンプレート(事前準備)の該当欄に記載する。
再同意取得	ICF改訂に伴う文書同意の失念	GCP違反	不要	規定外Visitの項目は記載なし。	規定外Visit: 口頭同意、文書再同意があり、主料を受診した場合は対応する。(口頭同意・文書再同意の欄参照)
再同意取得	ICF改訂に伴う文書同意の失念	なし	不要	主担当CRCは最新版の同意説明文書を症例ファイルの再同意取得予定Visitのページに保管する	改訂なし
SAE報告	SAE報告の遅延	GCP違反	要検討	他院からの情報提供用紙より入手する。	改訂なし
SAE報告	SAE報告の遅延	なし	不要	・第1報は治験責任/分担医師がSAEを把握してから24時間以内に報告する。続報は第1報報告後および転帰変更時には速やかに報告する。 ・CRCはSAE報告書の記載・報告の補助を行う。	改訂なし
その他	治験薬番号のオーダー間違い	解析対象外	必要	CRCは治験責任/分担医師が処方した治験薬について処方内容(投与量・薬剤番号)を確認する。	治験薬オーダーの際にIRTで発番された治験薬番号をPCまたはメールを使用し医師とCRCでダブルチェックする。
検査	検査キットの取り換えによるデータの欠測	なし	必要	臨床検査(院外)の項目に採血時の注意事項は記載なし。	CRCは採血前に被験者と臨床研究・治験採血連絡票のID、氏名を確認する。また、採血担当者や臨床研究・治験採血連絡票の被験者番号と採血スピッツに記載された被験者番号及び本数を確認する。
逸脱項目	逸脱内容	被験者への影響	プロセス管理シート雛型改訂	プロセス管理シート雛型2版	プロセス管理シート雛型3版
併用薬関連	Week1の前投薬に関する逸脱	処置・投薬が必要	不要	・CRCはVISIT前日までにCRC治験テンプレート(事前準備)を立ち上げ、VISIT当日に規定されているオーダーを確認し、実施項目を記載する。 ・別のCRCが事前準備テンプレートを確認し、必要な項目、オーダーが抜けていないか確認する。	改訂なし
休薬・減量・中止基準の不遵守	休薬基準の確認不足	処置・投薬が必要	不要	・CRCは被験者の健康状態・検査結果について事前に確認し、プロトコルに記載された休薬/減量/増量基準に該当しないか治験責任/分担医師の判断を仰ぐ。	改訂なし
休薬・減量・中止基準の不遵守	治験薬の投与延期基準からの逸脱	再来院・再検査が必要	不要	・CRCは被験者の健康状態・検査結果について事前に確認し、プロトコルに記載された休薬/減量/増量基準に該当しないか治験責任/分担医師の判断を仰ぐ。	改訂なし

図 中略

図1 逸脱報告書の集計結果

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: 2026.1.31)