



臨床研究への信頼性の回復

院長 直江 知樹



2013年～14年は、日本にとって臨床研究の大きな節目と後世に言われるかもしれない。

国は「日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献することを目指す」ことを方針にあげている。その背景にあるのは、我が国の医薬品開発や臨床研究が国際的にみて落ち込んでいることがあることは言うまでもない。治験の活性化、ドラッグラグの解消、トランスレーショナルリサーチの振興など、国は多くの政策を繰り出してきた。11年からは早期探索拠点、12年からは臨床研究中核事業が開始され、当院も昨年に中核の指定を受けたことをご承知のとおりである。13年には再生医療新法も成立し、実用化に向けた研究が加速化してきた。14年度からは日本版 NIH が始動し、医療分野の研究開発をシーズ開発から治験・臨床研究まで一気通貫で進める体制がいよいよ整備されようとしている。

このさなか、研究への信頼を揺るがす事案が明らかになった。メーカーが影で主導する形で行われ、データ操作の疑いもある「医師主導臨床研究」である。この他、メーカーが臨床試験の立案からデータ収集や解析に関わっていたという報道もいくつかある。きっかけとなったのは掲載論文のデータの不自然さであったが、事実が明らかになるにつれ、我が国の

臨床研究が抱える、ある意味構造的な問題とその根深さも浮き彫りになってきた。厚生労働省の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書はこの辺を以下のよう

(1) そもそも臨床研究の目的・企画立案に問題があり、研究者としての倫理に反しているのみならず、本来必要のない臨床研究であった可能性が否定できず、特に被験者保護の観点からは看過できない。

(2) 今回のN社の関与については、会社として今回の事案に関与していたと判断すべきものであることや、会社のガバナンスにも問題がある。

(3) アカデミアにおける利益相反管理がずさんで、また倫理審査委員会が事案発生の歯止めとして機能していない。また臨床研究における実施体制が脆弱であった、などである。販売促進を目指すメーカーの思惑が臨床研究を業績としたアカデミアと一致し、患者や研究倫理を置き去りにした結果、規制からもはみ出したと言えるであろう。

これは氷山の一角か？、行き過ぎたごく一部か？、いずれにしても、医師主導臨床研究にはこのような事案とは無縁で真摯な研究もあることを強調しておきたい。がんの多施設共同研究グループ、たとえばJCOG、日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)、JPLSGなどはいずれも恒常的な

目次

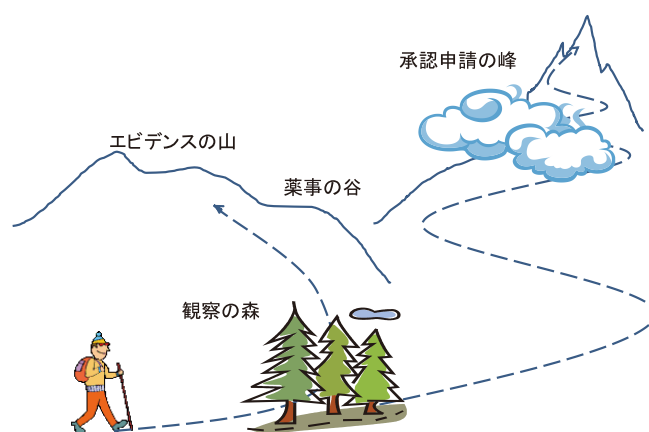
臨床研究への信頼性の回復	院長	直江 知樹	1-2
連載：遺伝子と疾患 ～病因・診断・治療まで～ 第6回 細菌・院内感染	臨床検査科 医化学主任	早川 恭江	3
学会発表紹介：名古屋医療センターにおける悪性疾患合併HIV感染者の癌化学療法、緩和療法の現状	薬剤科 薬剤師	水谷 実花	4
論文紹介：MYH9異常症における免疫蛍光染色の有用性の検討	分子診断研究室 流動研究員	北村 勝誠	5
研究紹介：心臓血管センターにおける看護教育体制の現状効果と課題	看護部 集中ケア認定看護師	栢田ゆかり	6
研究紹介：看護師(ジェネラリスト)と認定看護師～専門看護師との連携に対する中間管理者の役割認識～	看護部 リエゾン精神看護専門看護師	井 篁 理江	7
臨床研究支援室便り(38)：臨床研究適合性調査について	臨床研究支援室 治験主任	伊藤 定信	8

ータセンターを有し、主に公的資金を中心としながら、多くのエビデンスを発信してきた。私は JALSG に関わっているが、その立ち上げから今日に至るまで、患者に国際標準の治療を届けたい、世界にエビデンスを日本から発信したいという志は変わっていない。

しかし規制当局は、今回の事案をきっかけに、情報公開などによる透明性の確保のみならず、研究の質ならびに被験者保護の担保のための法律も考えているようだ。違反には罰則もあるという。時を同じくして、疫学指針と臨床研究倫理指針の統合見直し議論が行われているが、ここでも研究の質の担保が議題にあがってきた。最終案では、医薬品などの有効性や安全性の試験にはモニタリングや監査を義務化することも盛り込まれようとしている。

我が国では医薬品の承認申請を目的とした治験については、薬事法と省令 GCP が根拠であり、国際的に整合化された「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（いわゆる ICH-GCP (Good Clinical Practice)）」の遵守は国際標準の治験基準と言える。最近、治験が行われない新しい医薬品あるいは医療技術について、医師主導治験が進まないことから、先進医療制度を利用し、企業治験あるいは公知申請を目指す動きも、促進の方向にある。この条件としては、ICH-GCP 準拠が（きっちり書き込まれていないものの）必要条件と考えられている。これまでの臨床研究との違いは、プロトコル通り試験が行われるようデータモニタリングが行われることであり、ICH-GCP 準拠と引き換えに薬事承認資料として臨床研究データが利用されるシステムが整うのであれば、それは歓迎すべきことである。

一方、我が国の臨床研究について既承認の医薬品を用いる臨床研究についても、ICH-GCP の遵守を求めるべきであろうか？これらにはエビデンス創出のための試験、あるいは有効性の検証のための試験が含まれる。あらゆる臨床研究に ICH-GCP の遵守を求めるとなると、データモニタリングや書類管理などに、多くの人材が必要となる。JALSG で以前、モニタリングを外部委託したことがあるが、その外注費用は桁違いに高価であった。規制強化により、我が国で必要な臨床研究が実施できなくなるか、形ばかりの怪しげなモニタリングが横行する可能性だってある。実際 EU では 2004 年、



臨床研究は“山登り”？

- 臨床研究においては、そのリスクや目標に合わせた準備が必要である。たとえば指針や規制に関しては、観察研究や標準治療の確立であれば「倫理指針」が、薬事承認を目指す治験であれば GCP が、それに該当する。治験以外の臨床研究データを薬事承認に用いることは基本的に不可であるが、質の高いエビデンスと患者・アカデミアからの要請があれば使用されうる可能性もある（先進医療制度の活用や公知申請がその例）。

ICH-GCP の遵守がルール化されたところ EU の臨床試験数はそれまでの 30-50% に低下、非商業的臨床試験の割合が 40% から 14% に低下したとされており、最近見直しの動きがあるという。米国では IND (Investigational New Drug) 制度として、未承認薬等の臨床研究実施に際し、承認目的であるか否かに関わらず、試験責任者が FDA (米国食品医薬品局) に対し必要書類とともにあらかじめ届出を行う制度が存在する。また、既に承認された医薬品であって適応内の使用であれば一部 IND 制度の対象外となるものもあり、より弾力的な運用が行われているという。

臨床研究においては不正の排除、指針遵守に向けた規制強化は避けられないとしても、患者に対するリスクに応じた分かりやすい指針が求められる。当院としては臨床研究中核病院としての責務を果たすべく、質の高い臨床研究の支援をしていく必要がある。そうすることで一刻も早く、臨床研究に対する信頼性を取り戻したいものである。

連載：遺伝子と疾患 ～病因・診断・治療まで～

第6回 細菌・院内感染

臨床検査科 医化学主任 早川 恭江



【はじめに】

培養検査が基本である微生物検査領域における遺伝子検査は、検査の迅速化、検出感度の向上、培養同定が困難な微生物の検出、病原因子・薬剤耐性因子の検出、分子疫学解析などに応用されています。本稿では当院で行われているPOT (PCR-based open reading frame typing) 法を含め分子疫学解析を説明します。

【分子疫学解析とは】

微生物の遺伝型に基づく疫学解析で、病原微生物の遺伝情報解析することによって菌株の識別(タイピング)を行なうことです。菌株レベルでのタイピングは、院内感染対策をするうえで病原微生物の伝播を防ぎ、感染経路の解明のために重要です。

【主な分子疫学手法】

1. パルスフィールドゲル電気泳動 (pulsed-field gel electrophoresis: PFGE) 法
タイピングのゴールドスタンダードで、ほとんどすべての病原微生物に適応され、全世界的で広く利用されています。分子量の大きいDNA断片を分離するゲル電気泳動法であるため、特別な電気泳動装置を必要とし、操作が煩雑で解析に時間を要するという欠点があります¹⁾。
2. MLST (multi locus sequence typing) 法
複数の遺伝子領域(通常7領域)の必須遺伝子の400塩基程度の配列を読み、その塩基配列の相違をMLSTデータベースで照合し、菌のタイピングを行う方法です。国内と海外の比較など、広い空間での菌のタイピングに適しています¹⁾。
3. 反復配列多型分析 (variable numbers of tandem repeats: VNTR) 法
ゲノム中に多数ある反復配列部位のうち、菌株ごとに反復数が異なる部位をPCRで増幅し、繰り返し数を算出します。結果は数値化されます。主に結核菌のタイピングに利用されています¹⁾。
4. POT法
複数の特定遺伝子を同時にPCRで増幅させ、ゲル電気泳動法で分離・検出します。PFGEと同等の識別能力があり、検査には特別な装置を必要とせず、短時間で結果が得られます。結果は数値で表現されデータ管理が容易です²⁾。数値で表現されるPOT法は、数値が同じであれば同じ遺伝子型、異なる数値であれば異なる遺伝子型であると判断します。

【当院のMRSAのPOT法による分子疫学解析と感染管理】

MRSAは全てのβラクタム剤に耐性であり、他の薬剤の感受性パターンについてもよく似た株が多いことから、薬剤感受性検査を用いた感受性パターンでの菌株識別は困難です。そこで、当院では検出されたすべてのMRSAをPOT法で解析し、菌株識別をして感染管理に役立てています(図、表)。

入院後48時間以降に新規検出されたMRSAのうち、同一遺伝子型の株が同一病棟内または院内で多数検出された場合院内感染を疑い、感染対策チームによる検証を行っています。分子疫学解析を行うことで、通常では見逃されてしまうような院内感染についても、発見することができ、病院全体の感染管理向上に役立っています。

表 数値化されたMRSAの遺伝子型

MRSAのPOT法では、PCR結果を3つのカテゴリーに分け、数値化を行います。バンドの有無を1,0に置き換え、あらかじめ決められた係数をかけ合わせ、足し算することで数値化します。数値化の過程を経て、POT法の結果はPOT1～3からなるPOTナンバーに変換されます。すべてのPOTナンバーが同じであれば、同じ遺伝子型の菌株と判断します。表は当院で2013年11月に分離されたMRSAを解析した結果ですが、POT1-POT2-POT3の組み合わせが同じ株はないことから、院内伝播した株はなかったと裏付けられました。

MRSA	POT1	POT2	POT3
No. 1	93	181	61
No. 2	106	137	80
No. 3	106	183	37
No. 4	93	136	103
No. 5	93	223	103
No. 6	106	213	45
No. 7	93	217	117

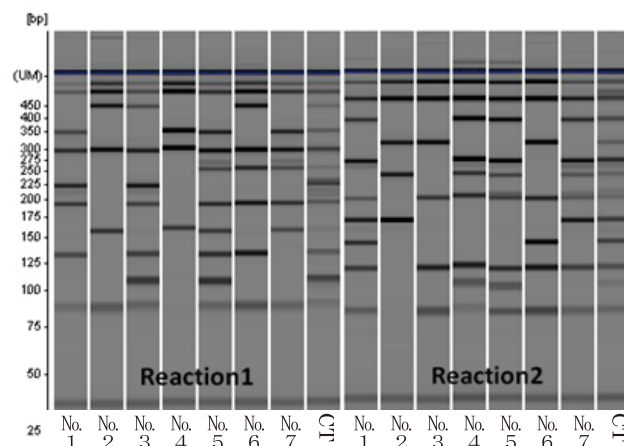


図 MRSAのPOT法のMultiNA(島津製作所)による電気泳動像
POT法では2つのマルチプレックスPCR反応(Reaction 1及びReaction 2)によって、遺伝子型を決めます。増幅バンドサイズが決められており、目的サイズのバンドの有無を読み取った後に遺伝子型を決めます。

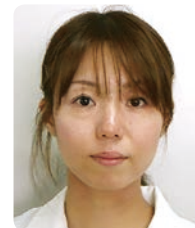
参考文献

- 1) 大楠清文, 他. 日本化学療法学会誌; 2011: 59: 441-453
- 2) 鈴木匡弘. 検査と技術; 2014: 42: 76-80

学会発表紹介：

名古屋医療センターにおける悪性疾患合併HIV感染者の癌化学療法、緩和療法の現状

薬剤科 薬剤師 水谷 実花



【はじめに】

近年、非AIDS指標疾患を含む悪性疾患に対して、癌化学療法や緩和療法を受けるHIV感染患者さんが増加しています。その中でHIV診療に携わる薬剤師は、抗HIV薬と抗がん剤やオピオイド薬剤との相互作用を把握し、HIV診療担当医、腫瘍内科および緩和医療チームと連携して適切な治療遂行に努めることが求められています。そこで、今後の医療連携構築のための基礎データ収集を目的に、当院の悪性腫瘍合併HIV感染患者さんの抗HIV療法の実施状況、癌化学療法内容、緩和期の治療状況を調査しました。

【方法】

2009年4月から2012年3月までに悪性腫瘍を併発し、化学療法または緩和療法を受けたHIV感染患者さんを対象とし、合併悪性疾患と抗HIV薬の使用状況を調査しました。死亡症例については合併悪性疾患の内容と終末期のHIV感染症のコントロール状況も検討しました。

【結果】

HIV感染患者の悪性疾患合併症例は22例でした。内訳は悪性リンパ腫14例、子宮頸癌3例、消化器癌3例、肺癌1例、耳下腺癌1例でした。上記22例のうち癌化学療法が施行されたのは13例でした。悪性疾患の診断を契機にHIV感染が判明したケースでは、癌化学療法施行を視野に入れてラルテグラビル(RAL)を用いて抗HIV療法を開始しました。抗HIV療法開始後に悪性疾患を発症した場合では、相互作用を考慮してRALに変更しました。RAL承認以前の1例においては、ロピナビル/ノービア(LPV/r)が用いられていました。癌化学療法施行した13例中、12例がキードラッグにRALを用いて抗HIV療法を行いました(図1)。キードラッグを、相互作用が一番少ないRALに変更することで、抗がん剤との用量調節を行うことなく治療が可能でした。また、悪性疾患を患っている死亡症例においては、10例中5例に抗

HIV療法下でフェンタニルによる緩和療法がおこなわれていました(表)。

表 終末期患者さんの内訳

No	合併疾患	性別	年齢	中止日数	休業理由	オピオイド	抗HIV薬
1	胃癌	男性	65	1日	意識障害	なし	DRV+rtv+RAL
2	悪性リンパ腫	男性	37	2日	意識障害	フェンタニル	ABC+3TC+RAL
3	悪性リンパ腫	男性	42	2日	意識障害	なし	ABC+MVC+RAL
4	悪性リンパ腫	男性	25	2日	咽頭痛	フェンタニル	ABC+3TC+RAL
5	悪性リンパ腫	男性	53	4日	意識障害	なし	TDF+FTC+RAL
6	肺癌	男性	37	15日	嚥下困難	フェンタニル	ABC+3TC+RAL
7	悪性リンパ腫	男性	27	28日	咽頭痛	なし	LPV/r+RAL+MVC
8	悪性リンパ腫	男性	39	29日	咽頭痛	フェンタニル	TDF+FTC+RAL
9	悪性リンパ腫	男性	46	52日	咽頭痛	フェンタニル	ABC+3TC+RAL
10	耳下腺癌	男性	64	161日	咽頭痛	なし	ABC+3TC+DRV+rtv

フェンタニル使用患者においてもキードラッグをRALに変更することでフェンタニルとの相互作用(主にCYP3A4)の影響を考慮することなく投与することが可能でした(図2)。死亡前には嚥下困難や意識低下により5例で抗HIV療法が中止されていました。中止例においてHIV RNA量は増加していましたが感染症による死亡はありませんでした。

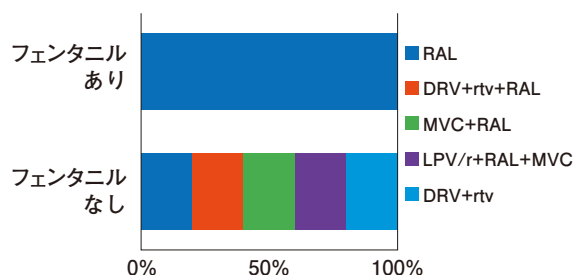


図2 終末期のフェンタニルの有無による抗HIV薬の regimenの違い(N=10)

【まとめ】

RALはCYPの影響や、腎機能、食事の影響を考慮することなく投与することが可能な薬剤です。このような副作用、相互作用および食事の影響が少ない薬剤を選択することで化学療法や緩和療法実施中でも抗HIV療法の継続が容易になります。以上のことからHIV感染患者さんの予後がよくなり合併症を患っている患者が増えた近年において、薬剤師は、患者さんの薬剤を把握し患者意志に基づいた治療が確実かつ安全に実施されるよう診療担当科や緩和チームと連携し取り組むことが必要だと考えられます。

学会発表：水谷実花、福島直子、柴田雅章、佐藤大介、松本修一、横幕能行、杉浦互：第27回日本エイズ学会学術集会・総会 2013年11月20-22日(熊本)

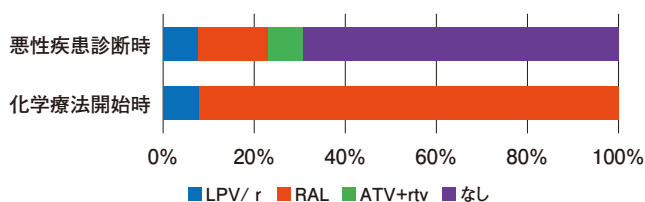


図1 治療開始前後のキードラッグの使用状況

論文紹介：

MYH9 異常症における免疫蛍光染色の有用性の検討

分子診断研究室 流動研究員 北村 勝誠



【はじめに】

先天性血小板減少症はこれまでまれな疾患と考えられてきましたが、正確に診断されていない例や見逃されている例が少なくないことがわかってきました。中には、特発性血小板減少症と誤って診断され、不適切な治療を受ける場合もあります。私たちは、先天性血小板減少症の中でも特に血小板が巨大になる先天性巨大血小板症の鑑別診断法の確立を目標としています。

MYH9 異常症は、先天性巨大血小板症の中で最も多くみられます。血小板などの細胞の形を維持するタンパクをコードする MYH9 遺伝子の変異によって、出血症状、難聴や腎不全といった合併症が起こるのが特徴です。診断には、末梢血塗抹標本での巨大血小板と好中球封入体の確認、免疫蛍光染色による局在異常の同定、そして MYH9 遺伝子検査が用いられます(図)。それでは、MYH9 異常症を除外診断するにはどうしたらいいでしょうか。先天性巨大血小板症が疑われる症例で、末梢血塗抹標本が一見正常に見えても他の検査で MYH9 異常症と診断される場合があります。また、MYH9 遺伝子はエクソン数が多いため、全ての患者さんに対して遺伝子検査を行うことは大変です。一般的には免疫蛍光染色が陰性であれば、MYH9 異常症は除外されると考えら

れていますが、これまでにまとまった症例数での検討はほとんど行われていませんでした。

そこで私たちは、次世代遺伝子解析装置を用いて、MYH9 異常症の除外診断における免疫蛍光染色の有用性を検討しました。

【方法と結果】

2004 年 4 月から 2012 年 5 月の間に、当研究室で解析を行った先天性巨大血小板症を疑う症例のうち、免疫蛍光染色による異常を認めない 39 例を対象としました。解析対象の DNA サンプルをまとめて、MYH9 遺伝子の全エクソン領域を PCR 増幅し、次世代遺伝子解析装置を用いてその塩基配列を決定し、スーパーコンピュータで解析を行いました。その結果、免疫蛍光染色による異常を認めなかった 39 症例では、次世代遺伝子解析装置を用いた解析でも、これまでに報告のある MYH9 遺伝子変異や新たな MYH9 遺伝子の変異を認めませんでした。

【考察】

MYH9 異常症の診断における免疫蛍光染色の有用性は、これまでも報告がありますが、まとまった数の検討はほとんどされてきませんでした。今回、免疫蛍光染色で異常を認めない症例における MYH9 遺伝子配列解析で変異が見られなかったことにより、免疫蛍光染色が陰性であれば MYH9 異常症は除外診断される、ということがより強く確認されました。

発表論文：

Kitamura K, et al.: Normal neutrophil myosin IIA localization in an immunofluorescence analysis can rule out MYH9 disorders. J Thromb Haemost 2013; 11: 2071-2073

発表学会：

第 55 回日本小児血液・がん学会学術集会(福岡) 平成 25 年 11 月 29 日 ~ 12 月 1 日: Normal neutrophil myosin IIA localization in an immunofluorescence analysis can rule out MYH9 disorders. Kitamura K, Yoshida K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Furukawa K, Miyano S, Ogawa S, Kunishima S

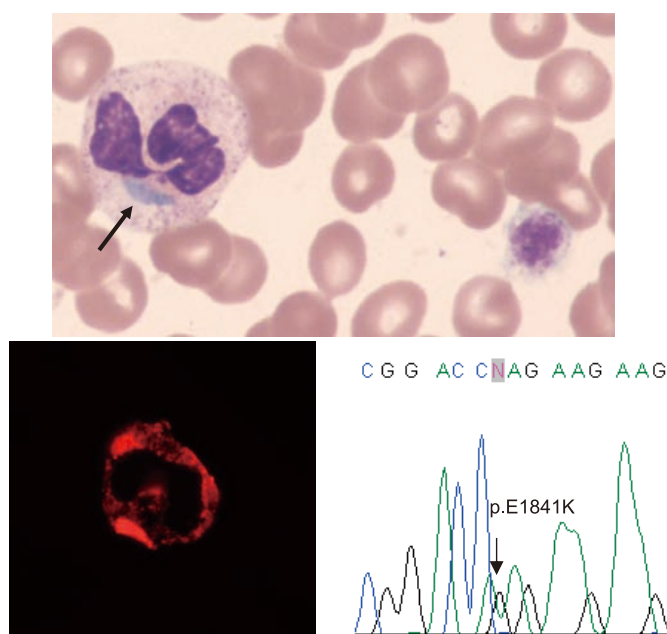


図 MYH9 異常症の検査

(上) 末梢血塗抹標本の好中球封入体(→)と巨大血小板
(左下) 免疫蛍光染色の局在異常
(右下) 遺伝子検査による変異の同定

研究紹介：

心臓血管センターにおける看護教育体制の現状効果と課題

看護部 集中ケア認定看護師 栢田 ゆかり



【はじめに】

心臓血管センターは心臓血管外科・循環器内科の病棟で、CCU6床、一般床42床を併設しています。当センターの看護師には、緊急時対応や集中治療看護、周術期、回復期、リハビリ期、退院支援までの幅広い看護ケアとアセスメントスキルが求められています。従来の病棟看護教育は、新人看護師に焦点をあてた体制でした。今回、十字形チャートを使用して当センターの現状分析を行い、看護教育体制を見直しました。さらに新たな看護教育体制について、十字形チャートを用いて現状分析し、その現状効果と課題を検討したので報告します。

【現状分析方法】

十字形チャート（SWOT アナリシス）とは、現状を分析する際に用いられる一つのツールです。組織や個人の現状を分析・認識するのに整理しやすく、全体像を把握しやすい特徴があります。分析方法は、SWOT 分析後、「機会を強みで最大限にする方法」、「機会を弱みで取り逃がさないための方法」、「脅威を強みで機会にする方法」、「脅威と弱みで最悪の状態とならないための方法」を検討するものです。

【十字形チャートによる当センター看護教育体制の現状分析】

現状分析で「強み」「弱み」「機会」「脅威」を分析し、今後の教育の方向性を見出しました。

- ① 看護師個々の興味分野を得意分野にできるサポート体制を強化する
- ② 病棟内のリソースナースを育成し、看護の質の向上を目指す
- ③ 既卒・中途採用者のニーズと病棟のニーズを擦り合わせた教育体制を導入する
- ④ 院内教育と病棟教育をリンクさせた教育計画の立案、2年目以降の継続教育をする
- ⑤ 教育担当や委員会、病棟各係を自薦で決定し、自己表現できる機会を増やす
- ⑥ 病棟全体で学習し、成長する組織になることを目標とする

【新たな教育体制の組織図】

病棟看護師全員が教育に携わる機会を設け、病棟全体で教育する体制に再編成しました（図1）。

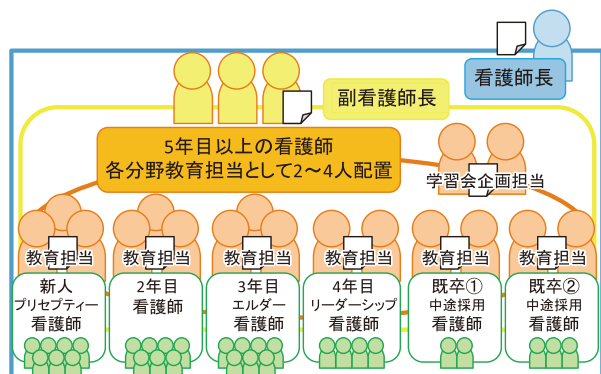


図1 新たな看護教育体制の組織図

	S : Strength (強み)	W : Weakness (弱み)
内部環境 能力分析	1) 病棟全体で教育に参加することで病棟チームワーク力が向上する 2) 経験の浅い看護師だけでなく、経年者も継続教育を受けられる 3) 院内教育と病棟教育に一貫性がある	1) 各分野の教育介入が教育担当者の能力に左右される 2) 教育経験の浅い教育担当者は、能力以上の事を求められる 3) 教育担当者間の伝達が不十分であると教育方法が統一されない
	O : Opportunity (機会)	T : Threat (脅威)
外部環境 環境分析	1) 教育担当をすることで新たな発見や目標設定、向上心につながる 2) 専門知識や技術を習得でき興味分野を得意分野にする機会がある 3) カンファレンスで多職種との意見交換から知識・技術習得ができる	1) 自己表現の場が多くなり、苦手な看護師にはプレッシャーとなる 2) 経年別教育であり、個性に応じた教育内容にやや欠ける

図2 十字形チャートによる〈新たな看護教育体制の現状分析〉

	機会の利用	脅威への対応
強みの強化	1) キャリアアップを含めたライフワークバランスを考え行動する 2) 委員会・係リンクナースとして活動し、病棟のリソースナースを増やす 3) リーダーシップ、メンバーシップを発揮しチームワーク力の向上促進	1) 自己表現の苦手な看護師には、教育担当が表出するサポートをする 2) コミュニケーションを通じて個人の能力や自己啓発に関する機会を設ける
弱みを強みへ	1) 教育担当者も成長できるよう、経年者や副看護師長が教育介入する 2) 副看護師長が教育体制のまとめ役として教育担当者間の協働体制をサポートする 3) 各個人が教育を通して自己の長所・短所を認識し、対処法を考える	1) 教育担当者と各分野の看護師が良好な関係を形成し、より個別性の圧対応ができるようにする 2) 個人目標とリンクさせて個性を含めた細目標を設定した看護教育計画を立案する

図3 分析からみえた看護教育の方向性

【十字形チャートによる新たな看護教育体制の現状分析】

図2、3に結果を示します。

【現状効果】

各分野に教育担当者を配置することにより、目標達成における問題点の早期発見と早期対応が可能となり、遅れが少なくなります。病棟全体で看護教育に取り組むことで、リーダーシップ・メンバーシップを発揮させ、チームワーク力の向上につながります。教育担当を経験し、求められる専門知識や高度な看護技術を習得し、他のスタッフに提供することでリソースナースへの成長過程となります。院内教育（研修）、委員会活動を病棟教育にリンクさせることは、継続的学習や能力の育成に役立ちます。

【おわりに】

当センターにおける看護教育について、十字形チャートを用いて現状分析し、今後の看護教育の方向性を見出しました。看護師数50人と多く、お互いの思考を把握することが困難です。各分野の教育担当者やエルダー、同勤務者、経年者、副看護師長など多方面から状況把握し、サポートしあえる人間関係を構築する必要があります。教育方針は、各分野の教育担当者が提示していますが、統一されていないことがあります。全ての看護師に周知できるようアピール方法を改める必要があると考えられます。

研究紹介：看護師（ジェネラリスト）と認定看護師・専門看護師との連携に対する中間管理者の役割認識

看護部 リエゾン精神看護専門看護師 井篁 理江



【はじめに】

当院では認定看護師や専門看護師が専従もしくは病棟に所属しながら活動しています。各部署の看護師であるジェネラリスト（以下、スタッフ）と認定看護師（以下、CN）、専門看護師（以下、CNS）の連携を円滑にするためには、中間管理者（看護師長および副看護師長）の調整が必要不可欠です。中間管理者が、スタッフとCN、CNSとの連携に対して担っている役割や、CN、CNSに期待している内容を明らかにして今後の連携を強化する一助にしていきたいと考えました。

【研究方法】

研究デザイン：統計的記述的研究デザイン

対象者：看護単位に所属する師長、副看護師長、合計47名

分析方法：エクセル2003による単純集計

方法：独自に作成した自記式質問紙法

期間：2012年8月23～31日

倫理的配慮：調査票の回答は無記名とし、統計的に処理することで個人が特定されないよう取り扱い、個人データとして調査施設へ提示しないことを約束しました。また国立看護研究学術集会への発表を予定していることとの了解を得ました。

【結果】

研究協力者の役職は、師長10名、副看護師長16名、無記入1名で、所属無記入者を除く26名を有効回答としました（回収率57%、属性は図1参照）。

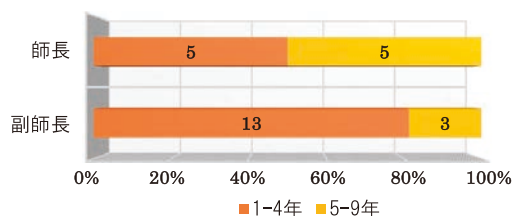


図1 対象者の属性（役職別管理職経験年数）

研究協力者の経験年数は、師長は20年目以上が6名（60%）、副看護師長は15年目未満が14名（87.5%）でした。

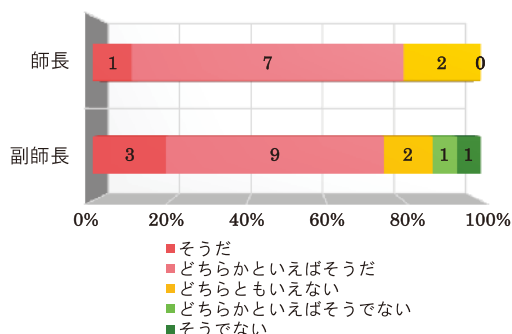


図2 「スタッフが患者ケアで困ったときにCN、CNSに相談するよう助言している」

師長、副師長ともに多くがCN、CNSに相談するようスタッフへ働きかけ、つなげる役割を担っていました。

「スタッフがケアで困った時にCN、CNSに相談するよう助言している」では、師長はそうだ、どちらかといえばそうだ、が8名（80%）、副看護師長は12名（75%）で、ともにスタ

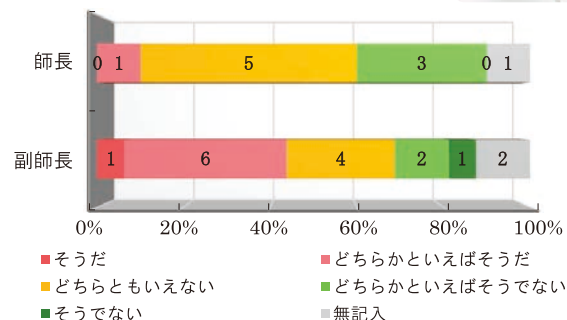


図3 「スタッフとCN、CNSが実施した内容が適切だったかをCN、CNSに伝えるようにしている」

師長は「どちらかといえばそうだ」が1名（10%）であったのに対し、副看護師長は「そうだ」「どちらかといえばそうだ」が7名（44%）であり、CN、CNSへのフィードバックの役割を担っていました。

スタッフへ働きかけていました（図2）。また、「部署からCN、CNSに相談したことはありますか」の問いに、ありと答えた者は23名（89%）のうち、「スタッフとCN、CNSが実施した内容が適切だったかをCN、CNSに伝えるようにしている」では、師長はどちらかといえばそうだが1名（10%）であったのに対し、副看護師長は、そうだ、どちらかといえばそうだが7名（44%）で、CN、CNSへのフィードバックの役割を担っていました（図3）。

またCN、CNSに対する期待については「CN、CNSによりよいケアの情報を教えて欲しい」「看護の楽しさややりがいを感じられるように支援して欲しい」がどちらも、そうだ17名（67%）、どちらかといえばそうだ8名（30%）と高い傾向がありました。

【考察】

副看護師長はジェネラリストとともに患者ケアをしており、患者情報の把握をスタッフとともにこなすなど、CN、CNSとの連携および調整する役割を担っていることが示唆されました。また、アンダーウッド（2003）は、相談者の擁護者、協働する問題解決者としての役割が相談を受ける者（CN、CNS）にはあることを示しており、本結果からもその役割が期待されていることが明らかとなりました。

【結論】

1. 師長、副師長ともにスタッフへCN、CNSへ相談するよう助言していますが、フィードバックは副看護師長が担っていました。
2. 中間管理者は、CN、CNSによりよい情報を教えてほしいと期待し、看護の楽しさややりがいを感じられる支援を希望していました。

【引用文献】

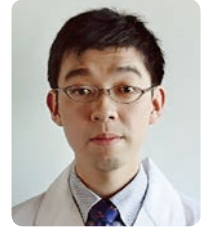
パトリシア・R. アンダーウッド、南 裕子、野嶋 佐由美、勝原 裕美子；看護理論の臨床活用—パトリシア・R. アンダーウッド論文集, 2003, 日本看護協会出版会。

学会発表

井篁理江、大澤栄実、松野英美、伊藤梨乃, 第10回 国立病院看護研究学会学術集会, 2012, 12.8. (名古屋)

臨床研究支援室便り (38) : 臨床研究適合性調査について

臨床研究支援室 治験主任 伊藤 定信



【臨床研究適合性調査】

臨床研究適合性調査とは、臨床研究機関や倫理審査委員会における手続き等が「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」（以下、倫理指針という）に適合していることの確認のための調査であり、調査を実施した機関に対する倫理指針の周知、啓発等を行うことにより、倫理的な臨床研究の実施の確保に寄与することを目的としています。

昨年度、名古屋医療センターは臨床研究適合性調査の実施を受けました。今回、概要と結果について報告します。

【調査方法】

平成25年度の臨床研究適合性調査は厚生労働省が独立行政法人医薬基盤研究所に委託して行われました。臨床研究適合性調査で確認される内容は3点です。

- (1) 名古屋医療センターが臨床研究機関としての研究実施体制が取られているかどうか。
 - (2) 名古屋医療センター内の倫理審査委員会（当院では臨床研究審査委員会）が倫理指針に則り審査をしているかどうか。
 - (3) 現在実施中の臨床研究について倫理指針に沿って研究がなされているかどうか。
- 以上の点を書面調査と実地調査で確認が行われました。

【書面調査】

実地調査の2週間前までに(1)から(3)の内容について実施・運用状況の記載をした所定の書類を提出しました。また書類に記載された内容の根拠となる各種手順書を合わせて提出しました。(3)については調査対象となる臨床研究については臨床研究審査委員会で審議した資料一式の提出を求められました。

【実地調査】

実地調査は書面調査の回答を踏まえ、名古屋医療センターの実地の運用との整合性について確認を受けました。午前中は(1)と(2)について質疑が行われました。午後は(3)についての質疑と全体総括がありました。主な指摘事項として、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の取り扱いについてと臨床研究審査委員向け研修体制の不足があげられました。

【その後の対応】

実地調査後、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の取り扱い手順の見直しを行いました。また委員対象の倫理指針に関する講義を臨床研究審査委員会終了後に開催することとしました。

【調査結果について】

臨床研究適合性調査の評価について表に示します。名古屋医療センターは良好な評価を得ました。

表 書面及び実地調査結果について
(名古屋医療センターの結果のみを抜粋)

A : 十分である B : やや不十分なところがある
C : 不十分である — : 該当せず・経験なし

書面調査項目	調査対象機関	5 名古屋
臨床研究機関 文書の整備状況		
臨床研究機関の長の責務		A
組織の代表者等の責務		A
研究者等の責務		A
研究責任者の責務		A
インフォームドコンセント		A
試料等の保存及び他の機関等の試料		A
利益相反の評価		A

運用状況		
健康被害の補償に対する対応		A
臨床研究計画の審査・実施許可		A
有害事象報告の受理		A
厚生労働大臣等への報告		—
自己点検		A
研究者等の教育		A
臨床研究計画の登録		A
個人情報保護		A
試料等の保存等に関する対応状況		A
臨床研究を指導・管理・支援する体制		A
文書等の保管状況		A

倫理審査委員会 文書整備状況		
倫理審査委員会手順書等の記載内容		A
運用状況		
委員の構成		A
審査対象資料		A
審査内容		A
迅速審査の経験		A
倫理審査委員会の情報公表		A
倫理審査委員の教育		B
厚生労働大臣等への報告		A

書面調査項目	調査対象機関	5 名古屋
調査対象研究 文書整備状況		
臨床研究計画書		A
説明文書・同意書		A
その他資料		A
試料等の保存等に関する資料		—

運用状況		
研究実施体制（モニタリング、DM、統計家等）		A
インフォームドコンセントの取得状況		A
重篤な有害事象・不具合の発生状況		A
研究に係る情報収集		A
研究機関の長への報告		A
研究計画及び研究成果の登録及び公開		A
健康被害の補償		A
試料等の保存等・個人情報の管理		A

【お知らせ】

最後になりますが、名古屋医療センターで臨床研究に携わる際は臨床研究ライセンスが必要になります。臨床研究ライセンスを取得する方法の一つとして臨床研究教育セミナーの受講があります。今年度から臨床研究教育セミナーが毎月1回以上開催されています。開催日時等の問い合わせについては臨床研究支援室までお願いします。

◎編集後記◎ ノバルティス、タケダそしてSTAPと、日本の臨床および基礎研究の信頼性が揺らいでいる昨今の状況をですが、こんな時こそ派手さはなくとも本質を見失わない研究が必要とされていると思います。2014年度最初の巻頭は臨床研究のあり方について院長より投稿を頂きました。（文責：服部浩佳）

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: <http://www.nnh.go.jp/>