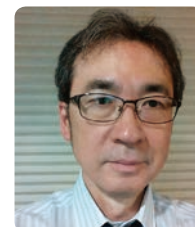




国際会議参加報告：

ICCR (International Collaboration on Cancer Reporting) に出席して

病理診断研究室長 市原 周



WHOやCDCは最近エボラ出血熱やデング熱の報道でよく耳にしますが、ICCRはなじみがないかも知れません。これはInternational Collaboration on Cancer Reportingの略で、世界共通のがんの病理報告書データセットを作成して無料公開する運動です。最新の医療を受けられる基盤としての「がんの病理報告書式」を広めるために2011年に始まった、いわば病理医のボランティア活動です。

2014年8月31日午前8時少し前、欧州病理学会が開催されているロンドンの会議場の一室に我々が到着すると、座長のDavid Ellis博士 (Australia) が、にこやかに出迎えてくれました。彼の話す英語は明瞭で、わかりやすく、きびきびと議事が進行しました。出席者はMichael Wells (UK)、Kay Washington (Nashville)、John Srugley (Canada) (以上豪州、英国、米国、カナダの正式メンバー)、Meagan Judge



左から、Fred Bosman、John Srugley、David Ellis、Michael Wells、尹漢勝、市原周、Kay Washington。2014年8月31日ロンドン。(敬称略)

目次

国際会議参加報告:ICCR (International Collaboration on Cancer Reporting) に出席して	病理診断研究室長 市原 周	1-2
全自動輸血検査装置 Erytra の導入	輸血管理室 燈明 奈緒	3
糖尿病治療薬の進化 ー良質なHbA1cを目指してー	糖尿病・内分泌内科医長 山家 由子	4
ベッドサイドでの感染対策	西9病棟看護師 天野 由梨	5
学会発表紹介:当院における人工呼吸器関連のインシデントに関する検討	集中ケア認定看護師 枘田ゆかり	6
論文紹介:既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験	臨床研究支援室長 北川智余恵	7
第一回臨床研究企画実践セミナー	臨床研究事業部 中村 和美	8



ICCR 幹部を前にプレゼンテーションする筆者

女史（事務局長）、Fred Bosman (Lausanne)、そして今回の客人扱いの日本からの病理医の尹漢勝（飯田市立病院）と市原周です（写真）。このほかポーランドの女性病理医がいましたが途中で退席されました。

今回我々は初参加ということで、日本における病理報告の現状について、ICCR 幹部の前で短いプレゼンテーションを行いました。尹は、ニュージーランドと日本の2カ国で病理医を経験した立場から、日本で臓器毎に多数の取り扱い規約が存在する現状を紹介しました。市原は、乳癌学会の取り扱い規約分類の歴史をひもとき、なぜ日本で特殊な分類（浸潤癌の3亜型）が存続しているかを報告しました。これは彼等の興味を引いたらしく「その分類のどこがいいのか？」「予後と関連があるのか？」「何故日本ではWHOの分類を使用しないのか？」といった質問が出ました。さらに会議で我々が使ったプレゼンテーションファイルを、帰国後事務局のMeaganさんにメール添付でおくることになりました。

会議では、WHO、IARC、UICC、EORTIC、AORTIC、FIGOと言ったキーワードが頻出しました。IARCのヒロコ（Hiroko）と言う日本女性の名前も頻出しましたが、これはいうまでもなくIARC（リヨンにある国際がん研究機関）の大垣博士のことです。彼女には、このICCRの会議への出席要請が繰り返されましたが、多忙のためか今回は欠席されました。このような国際会議で日本の女性科学者の名前が飛び交っていることは誇らしいことです。このようにICCRの幹部たちは、それぞれの各臓器病理を網羅する横のつながりを駆使しています。今年からIARCから大物のFred Bosman博士（Virchows Archivの編集主幹）が加わった記念すべき会議でした。そこに日本から私と尹先生は居合わせるようになりました。

そして、もうひとつ、この事業は非営利（NPO 法人）ということ強調したいと思います。信頼できるデータと病理学的知識に裏づけられた病理報告標準書式を作り、無料でWEB公開します。これを英語圏先進5カ国（米英加豪NZ）のそれぞれの病理学会（CAP、RCPath、CAP (Canada)、CPAC、RCPA）からの年間1-2万ドルの資金の供出にもとづき、未開の土地を含め世界中に供給しようとしています。行っていることはメートル法推進、すなわち度量衡の統一のような地道な仕事で、ビジネスというよりも、布教活動か慈善事業のようです。これは日本で流通する独特の「がん取扱い規約」の乱立と対照的です。全て揃えると二十万円以上となり、しかも細かい改訂を繰り返します。これは、ユーザーである病理医の立場を尊重したものとは言い難いと思います。また、このような公益性とインパクトの高いボランティアの仕事が、立ち上げの時点で何故日本に話が来ないのか良く考えてみる必要があると思われました。

開発途上国に日本の医療システムを輸出する動きが見られます。しかし同時に医療の基盤となるものは無料で公開するくらいの度量が必要ではないでしょうか？ガイドラインを含め、基本的な医療技術の伝達など、インフラ整備のような地道な仕事も積極的に行なってゆく必要があります。それは、相手国の信頼につながり、ビジネスとしての成功にもつながってゆくでしょう。医療関連の学会、国立病院機構、国立がん研究所は、そのような広い視点を持った戦略をたてることが望まれます。



全自動輸血検査装置 Erytra の導入

輸血管理室 燈明 奈緒



【はじめに】

輸血検査には血液型検査、交差適合試験、不規則抗体スクリーニング検査、不規則抗体同定検査、直接抗グロブリン試験等の項目があり、安全な輸血を実施する上で極めて重要です。従来、輸血検査は用手法によって行われてきました。正確性、客観性及び再現性のある検査結果を得るため、近年、輸血検査の自動化が進められ、業務の効率化やヒューマンエラー軽減などに大きく貢献しています。

当院輸血検査室では7年前から自動輸血検査装置ID-GelStation (BIO-RAD 社) が導入され日常検査に運用されていましたが、機器操作に慣れが必要なため、日当直帯は運用されてきませんでした。このたび機器が更新され、2014年6月に全自動輸血検査装置 Erytra (カイノス社、図1) が導入され、日当直帯も運用されることになりましたのでご紹介します。



図1 全自動輸血検査装置 Erytra と DG Gel カード

【全自動輸血検査装置 Erytra】

Erytraはゲルカラム遠心凝集法を測定原理とし、輸血検査の全ての項目が実施できます。検体・試薬の分注から遠心、判定まで全自動で実施します。検体や試薬の吸引・分注を行うプローブや恒温槽が複数装備されているので、大量の検体を一度に処理することが可能です。1つのプローブやインキュベータが動作不良になっても、他を代用して稼働を続けます。従来の機器は検査実施毎にカードと呼ばれる検査試薬を分注したキットを設置する必要がありましたが、Erytraではあらかじめ機器に搭載できるうえ、検査に必要なカードは機械が自動的に選択します(図1、右)。機器の操作性は格段に向上し、日当直でも簡単に操作することができるようになりました。

【Erytra 導入時検討結果】

導入に際して、間接抗グロブリン試験、直接抗グロブリン試験、不規則抗体同定検査で従来機器との結果を比較し検討しました。一例としてID-GelStationとの間で間接抗グロブリン試験結果の相関を検討した結果を示します(表1)。その

結果、感度・特異性ととも良好な相関が得られ、高い信頼性があることが確かめられました。また、本機の導入に際しては検体や試薬の吸引・分注装置が動作不良になってもバックアップ機能により検査が継続できる点を評価しました。一方、短時間に複数の検査依頼が集中した場合、検体のセットの仕方にひと工夫し運用する必要があります。

表1 間接抗グロブリン試験の相関性

		ID-Gel Station		合計
		陽性	陰性	
Erytra	陽性	2	0	2
	陰性	0	12	12
合計		2	12	14

【Erytra運用の波及効果】

臨床検査科では日当直帯に用手法で輸血検査を行っていました。そのため以下の点がリスクとして指摘されてきました。検査技師の主観に基づくため結果判定がばらつく、電子的な検査結果の保存が困難で結果の再確認ができないことなどです。これに対し、Erytra運用によって客観的な判定結果による検査の標準化ができるうえ、血液型検査の機器と用手法によるダブルチェックもできるようになります。さらに、結果の確認・送信がオンラインになったため、結果の記入や報告の過誤に関するヒューマンエラーを防ぐこともできるようになりました。

【おわりに】

安全・確実な輸血のために、厚労省の政策や各種ガイドラインによって、輸血検査はより厳密に規定されています。指針では「同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める」となっています。しかし、当院では検査技師数が少なく、上記の指針に沿った検査は実施が困難です。次善の策として、少なくとも機器と用手法による二重チェックが行えるようになりました。また、機器更新に伴い、故障時のバックアップとして2機体制での運用になりました。総じて、Erytraの導入により日当直時のより安全な輸血検査が可能になり、当院の診療に貢献できると期待されます。しかし、有事に頼れるのは用手法ですので臨床検査科では今後も用手法の習熟にも力を入れてまいります。

当院臨床検査科の日当直業務は、検体検査、細菌検査、輸血検査等多岐にわたる項目を1名体制(日直帯は午前中のみ2名)で行っています。業務は繁忙を極め、検査技師への心理的負担も大きいのが実情です。Erytraの導入は我々の負担を少しでも軽減してくれるものと期待しています。

糖尿病治療薬の進化 ―良質なHbA1cを目指して―

糖尿病・内分泌内科医長 山家 由子



【はじめに】

糖尿病治療薬は新しい薬剤が次々に登場しており、内服薬およびインスリンをはじめとする注射剤においても新しい作用機序の薬が使用できるようになってきました。スルホニルウレア (SU) 剤しか選択肢がなかった20数年前に較べると格段の進歩ですが反面わかりにくいという印象をお持ちの方も多いと思います。インスリン製剤は持続時間が48時間近いものや超速効型が承認されました。「インクレチン製剤」というおよそ5年前に登場した薬とナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害薬など最新の薬について紹介します。

【インクレチン薬】

糖尿病治療は長年SU剤によってインスリンを分泌させるという治療が行われてきました。SU剤は効果はありましたが、使用し続けると患者さんによってはインスリン分泌が枯渇する場合があります。インクレチンは小腸で産生されるインスリン分泌を増幅させる物質です。内服薬のインクレチン分解酵素 (DPP IV) 阻害薬や、インクレチン注射剤が登場しています。

【治療薬のパラダイムシフト】

インクレチン薬は血糖が高い時はインスリン分泌作用を示しますが、血糖が低い時は分泌を促さないという好都合の作用を持っています。薬剤性の低血糖を回避でき血糖を是正するだけでなく膵β細胞保護の観点からも有用な薬で最近ではSU薬にとって替りつつあります。

【血糖コントロールの質】

糖尿病治療の最終目標は糖尿病のない方と同じ健康寿命を保つことで、そのために日々の血糖値を管理しています。グローバルスタンダードであるHbA1cが同じ値でも血糖の変



図2 持続血糖モニタリング
上：解析用ドッグステーション
下：体に付ける血糖記録計 100円硬貨2枚を重ねた程度の大きさ。



図3 携帯用インスリン持続皮下注用ポンプ

動が大きい場合と1日を通して変動が少なく良い値を保っている場合があります (図1)¹⁾。単にHbA1cが低ければ良いのではなく、さらに質も求めて血糖は1日を通して高くなく変動も小さくなることを目標にするようになってきました。その実現が期待できるのが、インクレチン製剤や超速効型インスリンや持効型のインスリンです。使えるツールも増えてきました。従来のように1日に4-7ポイントを測定だけでなく持続的に血糖を測定できる持続血糖モニタリング (CGM) という機器です (図2)。これは皮下に針を留置し24時間、最長6日間連続的に血糖を測定し後日解析できるものです。シャワーも可能で当院でも外来で行うことができます。インスリンの持続皮下注射も可能で4×8cmで厚み2cmほどのポンプを携帯して食事時には決まった単位のインスリンを注入して使用します (図3)。

【最新の糖尿病薬】

今年になって登場してきた薬がSGLT2阻害薬です。尿糖の再吸収を阻害して糖を尿に出すことで血糖を下げる作用機序の薬です。食べても太らないという薬のようにもとらえられますが、まだ世に出てきたばかりですので治療に役立てられるよう育てていくべき薬です。今後も新たなインスリンの混合製剤やウイークリー製剤なども登場すると予想され糖尿病治療は各種薬剤を用いて患者さんの病態に合わせたオーダーメイド治療の方向へ進みつつあります。

文献

- 1) 1,5-Anhydroglucitol and Postprandial Hyperglycemia as Measured by Continuous Glucose Monitoring System in Moderately Controlled Patients with Diabetes.
Dungan KM et al. DIABETES CARE 2006; 29: 1214-9

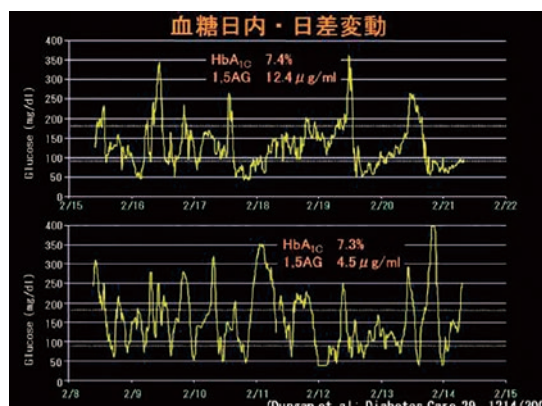


図1 持続血糖モニタリングの解析の例

同じHbA1cでも小さな変動パターン (上段) 血糖の変動の大きいパターン (下段) とがある。血糖変動が大きいと動脈硬化のリスクが高くなる。

ベッドサイドでの感染対策

西9病棟看護師 天野 由梨



【はじめに】

当病棟は、基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生菌などの1剤耐性菌は、持ち込みも含めると常に1～6人で検出されています。その中には医療者の手を介して感染する平行感染も多いとされています。H23年、2剤耐性緑膿菌が検出されたとき、他の患者さんに同耐性菌が検出され、平行感染が原因と考えられました。実際のケアの場面を振り返ると、ベッドサイドのケアが多い神経内科において、感染患者さんに対しての具体的なベッドサイドでの感染管理方法が曖昧であることに気付きました。そこでベッドサイドでの感染対策を見直し、感染患者数減少につなげたいと考えました。

【方法】

西9スタッフ全員を対象にして現状の感染管理方法についてアンケート（表1）を行いました。実施度が低かった内容に対して対策を立て実施しました。実施後、再度アンケート調査を行いました。

【結果】図1

実施度の低い項目は、①大部屋の場合カーテンで仕切っている ⑥口腔ケア時に紙コップを使用する ⑩氷枕を袋に入れて使用 ⑪使用済氷枕をセーフキープで拭いている の項目

表1 アンケート内容

- ①接触感染のある患者が2人床又は4人床で、カーテンで仕切っていますか？
- ②吸引などのケア時、マスク着用していますか？
- ③エプロン等の防護具は、病室を出る時に外し手指衛生を行っていますか？
- ④器材は、感染患者専用に使っていますか？（血圧計や聴診器など）
- ⑤専用に出ない器具は（SPO2モニター等）使用前後にセーフキープで洗浄・消毒していますか？
- ⑥口腔ケア時に紙コップを使用していますか？
- ⑦口腔ケア後の汚水は、汚物室に捨てていますか？
- ⑧二剤耐性菌の出ている患者、尿からの感染患者の尿器採尿後、直接ベッドバンウオッシャーに捨てていますか？
- ⑨その他の人は、エプロンをして排泄物を捨てていますか？
- ⑩氷枕は、袋に入れて使用していますか？
- ⑪氷を入れる時は、氷枕袋をセーフキープで拭き部屋から持ち出していますか？

目でした。対策として、①正しい感染対策を一覧にしたものを表にしてスタッフ全員に配布（図2左）、②感染対策が行われるように、感染患者のベッドサイドにエプロン、手袋、消毒をワンセットにして配置（図2中）、③ラミネートにしてわかりやすく実施出来るよう看護師の目に着く所に掲示（図2右）とし、実施しました。

対策実施後、感染患者さんへの対策意識が高まり、ベッドサイドでの感染対策（特にカーテンを常に閉める）が習慣化されてきました。患者さんたちが共有して使用するのは、ビニール袋を使用し、使用後はセーフキープで拭き片付けることが出来るようになってきました。感染患者さんの口腔ケア時には紙コップを使用し、汚水の廃棄も汚物室で処理することが出来るようになってきています。

【考察】

対策前のアンケートで低かった実施内容は、対策後はすべて実施者が増え、ベッドサイドでの感染対策ができるようになってきました。感染患者さんの減少は出来ませんでしたが、アンケートの結果の数値も定着という数ではないので、引き続き実施して統一できるようにしていきたいと考えます。また今回は、看護師のみを対象に行いましたが、現在は医師やリハビリスタッフに向けても、統一できるように対応している段階です。

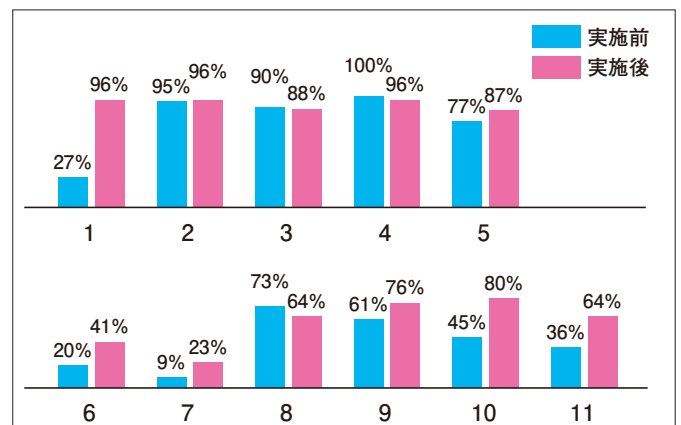


図1 アンケート結果

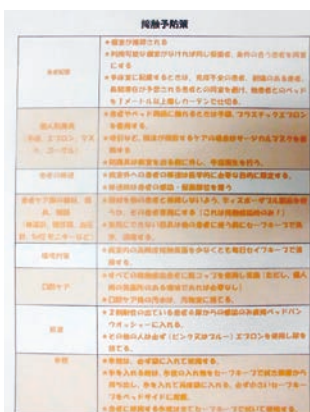


図2 左:感染対策の一覧表 中:感染対策セット 右:廃棄方法の貼り紙

学会発表紹介：

当院における人工呼吸器関連のインシデントに関する検討

集中ケア認定看護師 栢田 ゆかり



【はじめに】

当院は3次救急を担っており、一般病棟において人工呼吸器管理を行なっています。そこで、人工呼吸器管理の安全性向上とスタッフ教育を目標に、2011年呼吸ケアサポートチーム(RST)の活動を開始しました(図1)。

RSTの活動では、主に安全な環境整備からスタッフ教育、ウイニングサポートを行っています。また、医療安全担当者と協働し、人工呼吸器関連のインシデントについて検討しています(図2)。RST活動において、実際に起こった人工呼吸器関連のインシデントの内容を把握しておくことは重要と考えています。そこで、今回、当院における人工呼吸器関連のインシデントの内容を検討したため報告いたします。

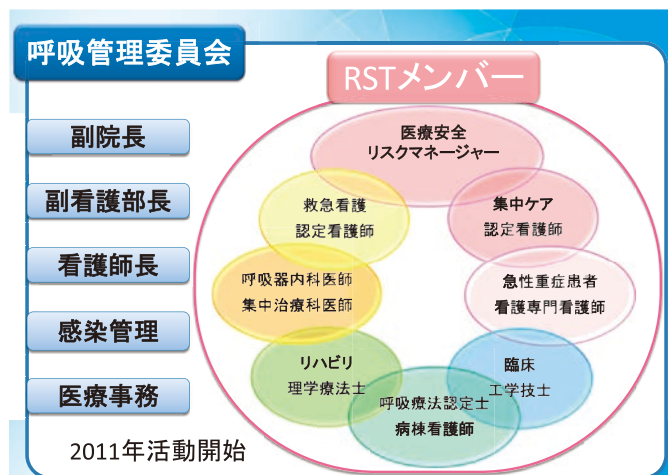


図1

RST活動内容

人工呼吸器管理の安全性の向上

- ◆ラウンドの実施
- ◆安全な療養環境の整備
- ◆人工呼吸器からの離脱サポート
- ◆スタッフ教育とケアサポート
- ◆勉強会の企画運営
- ◆呼吸ケアに必要な物品の選定
- ◆インシデントレポートの検討



図2

【方法】

対象は、2011年8月から2013年10月までの当院医療安全管理室にあった人工呼吸器関連のインシデントレポート26件を後ろ向きに解析しました。

【結果】

患者さんは、男性21人、女性5人、年齢の中央値は71歳でした。

インシデントの報告者・当事者、発見者は全例看護師でした。インシデントが及ぼした患者さんへの影響レベルは、国立病院機構で作成された医療安全管理のための指針において定められており、誤った行為・医療・管理により患者に及ぼした影響を軽症のレベル1から重症のレベル5までで分類しています。

そして、レベル1からレベル3aまでが、「ヒヤリ・ハット」であるインシデント事例、レベル3bからレベル5までが、医療事故であるアクシデント事例と定められています。

今回のインシデントレポートによる結果では、全例が「ヒヤリ・ハット」事例のインシデント事例でした。インシデントの内容は、「人工呼吸器の回路外れ・破損」、「人工鼻・加温加湿器」、「機器不具合」、「電源の間違い」、「人工呼吸器の設定」、「チューブ・マスクの固定」に関するものでした。いずれも、すぐに対応され医療事故には至っていませんでした。

インシデントの発生した要因は、「確認・観察不十分」、「知識不足」がほとんどを占めていました(図3)。

インシデントの発生要因



図3

【考察】

インシデント防止のためには、ラウンド時や研修会などで、情報提供や知識の底上げを図ることが重要と考えます。このため、RST主催の研修会の開催、人工呼吸器マニュアルの改訂をしていきました。また、同じインシデントが繰り返されないためには、インシデントの内容とその対策を医療従事者へフィードバックし、周知徹底をすることも必要であると考えます。そこで、医療安全管理室とRSTの協働で、全職員を対象として、インシデント事例をもとに医療安全検討会を開催しました。

【結論】

当院で起こった人工呼吸器関連のインシデントのほとんどが、確認・観察の徹底や知識の向上により防ぎ得ることがわかりました。とくに、看護師は患者を直接ケアする機会が多く、インシデントの当事者や発見者になることが多いため、看護教育に重点を置く必要があるといえます。

発表学会：栢田ゆかり、大野美香、沖昌英、龍華美咲、瀧瀬伸子、丹羽ふみ、犬飼和哉、西川昌宏：第36回 呼吸療法医学会学術集会 2014年7月20日(秋田)

論文紹介：既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験

臨床研究支援室長 北川 智余恵



【はじめに】

臨床試験には、新規薬剤や機器の保険承認を目的とした「治験」と、治療法の改善／予防法／病期の原因を明らかにすることなどを目的とした「臨床研究」があります。国立病院機構で行われた「臨床研究」である「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」を紹介します。

【背景】

日本の肺癌による年間死亡者数は2012年で70,000人を超えています。全肺癌の80-85%は非小細胞肺癌で、その60-70%は手術や根治的放射線治療の対象とならない症例です。これらの症例に対する初回の標準は白金抗がん剤を含む併用化学療法ですが、この一次治療の後にほとんどの症例は進行し、二次治療以降の化学療法が必要となります。二次治療の標準的治療には、ドセタキセルが用いられてきましたが、エルロチニブの効果も示され、どちらがよりよい治療法かは明らかではありませんでした。一方、エルロチニブ等のEGFR阻害薬は、EGFR遺伝子に感受性のある変異陽性である場合には、変異陰性の場合と比べて効果を認める人の割合が高いということも明らかになっています。

【目的】

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌を対象とし、エルロチニブ療法の優越性を標準治療であるドセタキセル療法とのランダム化比較にて評価すること。

【方法】

対象症例を、割付因子によりランダム化し、それに従い治療を行いました(図1)。生存期間、無増悪生存期間(がんの悪化がなく経過した期間)、奏効率(効果があった人の割合)、有害事象などを評価しました。

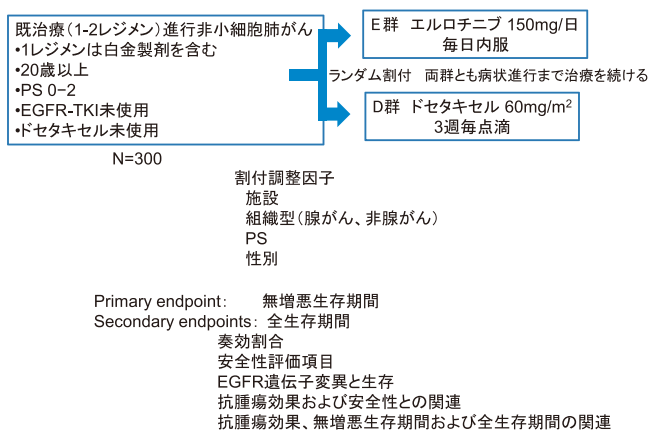
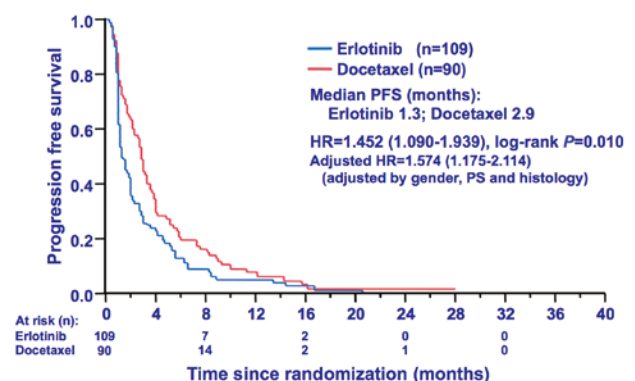


図1 DELTA試験のデザイン

【結果】

2009年8月から2012年7月の間に301例が登録され、エルロチニブ(E)群に150例、ドセタキセル(D)群に151例が割り付けられました。EGFR遺伝子変異陰性例は、E群109例、D群90例でした。無増悪生存期間は、E群で1.3か月、D群で2.9か月でした(図2)。これを、EGFR遺伝子変異の有無を問わない(変異陽性、陰性、不明のすべてを含む)場合、E群で2.0か月、D群で3.2か月となり、エルロチニブ治療はドセタキセル治療に比較してがんの増悪までの期間を改善することはできませんでした。EGFR遺伝子変異陽性例では、E群の方がD群より無増悪生存期間が長い傾向がありました。つまり、EGFR遺伝子変異による患者選択を行わない場合、この研究の目的であった、エルロチニブがドセタキセルに対して無増悪生存期間の優越性を示すことはできませんでした。しかし、EGFR遺伝子変異をもたない群ではドセタキセルの方が、エルロチニブに比べ有意に無増悪生存期間が延長していました。この結果には、EGFR遺伝子変異以外の何らかの遺伝子変異や発現に違いがある可能性があり、今後の研究が必要と考えられます。



J Clin Oncol 2014;32:1902-8

図2 DELTA試験の結果：EGFR遺伝子異常陰性例での無増悪生存期間

【おわりに】

このように、ある研究結果によって明らかになったことだけでなく、ならなかったことを基に次の研究を行うことで、今後の治療法の改善につながっていくと考えられます。

Kawaguchi T, et al. Randomized Phase III Trial of Erlotinib Versus Docetaxel As Second- or Third-Line Therapy in Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Docetaxel and Erlotinib Lung Cancer Trial (DELTA). J Clin Oncol 2014; 32: 1902-8

第一回臨床研究企画実践セミナー

臨床研究事業部 中村 和美



【はじめに】

平成26年7月26日(土)に当院附属看護助産学校に於いて「第一回臨床研究企画実践セミナー」を開催しました。本セミナーは、臨床研究に関する知識を集中して学び、自ら臨床研究実施計画に取り組むことができることを目的としています。セミナー内容とアンケート結果、参加者からの感想を報告します。

【セミナー内容】

前半は研究者の倫理、臨床研究実施チームについて、研究計画書作成に必要な統計的な考え方、研究デザイン等の講義で基礎的な知識を学び、後半では事前に配布した英語論文の内容について、CONSORT2010チェックリスト(ランダム化比較試験を報告するためのガイダンス)に従いそれぞれの項目についてどのように記載されているかをグループディスカッションしました。

開始時間	終了時間	内容	講師・ファシリテーター
9:00	9:20	受付	
9:20	9:25	オリエンテーション	
9:25	9:30	開会の挨拶	堀部敬三(名古屋医療センター)
9:30	10:10	研究者の倫理	松井健志(国立循環器病研究センター)
10:10	10:55	統計講義①(臨床研究の統計的考え、実施チームなど)	嘉田晃子(名古屋医療センター)
10:55	11:00	休憩	
11:00	12:00	統計講義②(デザイン、評価項目)	平川晃弘(名古屋大学)
12:00	13:00	休憩	
13:00	14:00	統計講義③(解析方法、症例数設定、対象集団)	五所正彦(愛知医科大学)
14:00	14:00	(グループディスカッションイントロ)	
14:00	15:20	グループディスカッション (論文の研究骨格、解釈、理解)	平川晃弘(名古屋大学) 五所正彦(愛知医科大学) 下川元継(九州がんセンター) 山下夏美(四国がんセンター) 永井宏和(名古屋医療センター) 齋藤明子(名古屋医療センター) 北川智孝恵(名古屋医療センター)
15:20	15:30	休憩	
15:30	16:20	グループ発表	嘉田晃子(名古屋医療センター)
16:20	16:55	統計講義④(結果の解釈)	嘉田晃子(名古屋医療センター)
16:55	17:00	閉会の挨拶	永井宏和(名古屋医療センター)



【セミナー終了後のアンケート結果】

国立病院機構内外から41名の参加があり、28名(医師13名・薬剤師5名・看護師3名・研究員2名・作業療法士3名・理学療法士2名)からアンケートを回収しました。講義の理解等についてアンケート結果は右の表の通りです。

	よく理解できた	理解できた	あまり理解できなかった	全く理解できなかった	わからない	無回答
研究者の倫理	12	13	1	0	0	2
統計講義① (臨床研究の統計的考え、実施チームなど)	8	19	0	0	0	1
統計講義② (デザイン、評価項目)	11	14	2	0	0	1
統計講義③ (解析方法、症例数設定、対象集団)	11	13	2	0	0	2
統計講義④ (結果の解釈)	9	16	1	0	0	2
グループディスカッション (論文の研究骨格、解釈、理解)	5	14	5	0	1	3
	非常に役立つ	役立つ	あまり役立たなかった	役立たない	わからない	無回答
今回のセミナーはご自身の臨床研究に関連する活動に役立つと思われましたか?	13	13	0	0	1	1

その他、「医師向けで難しかった」「事前学習をしっかりとしておく必要があった」「非常に勉強になり満足した」「講師の先生の説明が非常に分かりやすかった」等の様々な意見がありました。参加いただいた半数以上の方にはご自身の臨床研究に関する活動に役立つとの回答を得ました。

【参加者からの感想：国立病院機構本部 治験推進室 平島 学】

本セミナーでは、講義を通して倫理、試験のデザイン等を含めた統計、論文の構造・解釈について基礎から学習することができ、他職種とのグループワークを通して論文の構成・読解について理解を深めることができました。その中でも特に印象に残った倫理の講義について感想を述べたいと思います。

研究者は社会に対し、Professionalとして影響力を有することを自覚し、発言・行動・結果について責任を果たす必要があります。しかし、近年、研究不正のニュースが相次いで報道されており、不正行為の事前防止のための取り組みとして不正行為を抑止する環境整備や研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上が求められています。

研究不正には「意図した不正」と「意図しない不正」が存在します。研究者の「意図した不正」はもちろん断罪されるべきですが、知識や経験の不足が引き金となって起こる「意図しない不正」は、本セミナーのような研修に参加し、臨床研究に必要な倫理・知識を基礎から学習することで回避され、研究者倫理の向上や適正な臨床研究の実施につながる事が期待されます。

臨床研究を自ら企画する場合や参加する場合には、本セミナーで得られた知識・技能を基本として更なる学習を続け、適正な実施に努めていきたいと思っています。

【おわりに】

倫理的、科学的な研究計画の立案、信頼性のあるデータの収集等により、より質の高い臨床研究を実施できるよう教育のプログラムを提供していきたいと思っています。

◎編集後記◎ 巻頭は病理診断の国際会議に参加された市原先生にご寄稿頂きました。Webで無料公開することは自分達のガイドラインを世界標準にするための、ある意味、欧州・北米の戦略なのでしょうか。日本にも目先の利益だけを追うのではなく将来を見据えた戦略が必要とされていると思われます。(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/>