NMC Research

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター教育研究広報誌

No.65
2015年5月1日発行

臨床研究中核病院整備事業の取り組み —2年間の成果と課題—

臨床研究センター長　**堀部　敬三**

厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業の対象に選定されて2年が経過しました。この事業は、わが国の臨床研究・治験活性化事業の一環として、また、アベノミクスの第3の矢の成長戦略の中の医療関連産業の活性化アクションプランの一環として、研究を臨床に繋げるため国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施できる病院を整備するものです。今年度から医療法に基づく臨床研究中核病院が指定されるため、整備事業の名称が臨床研究品質確保体制整備事業に変わりました。

当院が一般病院でありながら本事業に選定された理由は、143病院からなる国立病院機構（NHO）の全国ネットワークを生かした臨床研究実績と当院で構築された小児白血病ネットワークの運営およびデータセンター機能が評価されたからですが、採択に際して以下の3点の条件が付きました。すなわち、機構全体として本事業を推進する体制を確立すること、当院が中核機関となって真に機能するネットワークを構築すること、データセンターの体制、臨床研究支援職の処遇及びキャリアパスを機構本部が主体的に整備することです。

これを踏まえて本事業を国立病院機構全体で一体的に取り組んで行くために、2013年10月に理事長の下に事業運営委員会を、さらに、NHOネットワークを通じたシーズ探索や質の高い共同研究の実施に必要な協議を行うために臨床研究企画調整委員会を設置しました（図1）。そして、当院臨床研究センターには、本事業を遂行するために臨床研究事業部10室を設置し、シーズ探索・企画、薬事対応、臨床試験・治験の立案・実施運営、モニタリング・監査、統計解析、報告書作成、論文化に至るまで一気通貫の支援体制を整備しました。

これにより、医師主導治験、先進医療、国際水準（ICH-GCP準

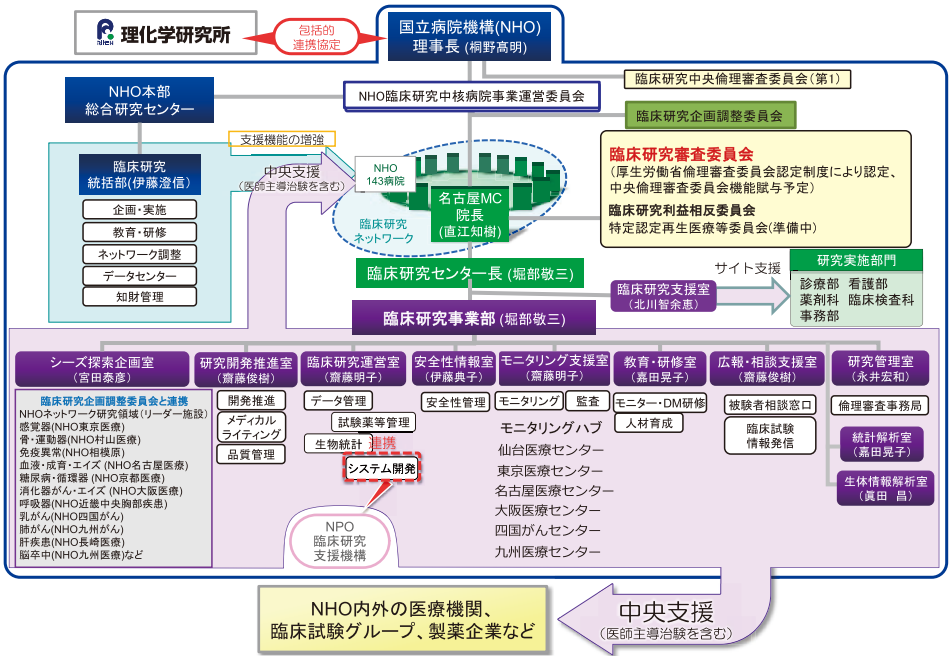


図1　国立病院機構における臨床研究品質確保体制整備事業

目　次

臨床研究中核病院整備事業の取り組み—2年間の成果と課題—	臨床研究センター長	堀部　敬三	1-2
「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」について	臨床研究支援室　治験主任	平野　隆司	3
学会発表報告:急性期病院における病棟配属型リハビリテーションの現状と課題	リハビリテーション科　理学療法士長	中川　誠	4
学会発表報告:ストーマ造設に拒否的な患者･家族への術前の関わりを振り返っての学び—ストーマ研究会の発表を終えて—	東7階　看護師	武田　郷志	5
臨床研究センター紹介:臨床研究事業部研究開発推進室における医薬品等の開発支援	臨床研究事業部研究開発推進室　薬剤師	浅田　隆太	6
研修報告:エイズ治療拠点病院医療従事者海外実地研修	薬剤科	戸上　博昭	7
研究紹介:看護技術習得における困難について～排泄（女性尿器）の技術練習の振り返りを分析して～	看護助産学校　看護学科教員	白砂　恭子	8

拠）の国際共同臨床試験の実施支援が可能になり、現在９課題を実施運営、もしくは実施に向けた準備をしています（表1）。具体的には、NHOと理化学研究所の包括連携協定による最初のプロジェクトであるNKT細胞療法を先進医療としてその有効性と安全性の比較試験を実施しています。また、国策として開発中のH7N9鳥インフルエンザワクチンの医師主導治験の実施、肺がんで承認されているアレクチニブの希少なALK陽性リンパ腫に対する適応追加を目指した医師主導治験、再発小児急性リンパ性白血病に対する標準治療確立を目指した国際共同臨床試験などです。これらICH-GCP準拠の試験、特に省令GCP下で実施される治験は、厳密な品質確保を要求されるため通常数億円以上の高額な費用を要します。本事業で取り組む医師主導治験は、企業で開発されにくい小児疾患、希少疾患や難治性疾患の医薬品開発であり、公的資金を獲得して実施されますが、原資に限りがあるため如何に低コストで効率的に実施する体制整備も大きな課題です。

こうした研究開発を支える研究機関での臨床研究支援基盤をARO（academic research organization）と言いますが、当院臨床研究事業部はNHO-AROとしてこれらの試験・治験実施を運営支援しています（図2）。ホームページに窓口を設けて初回無料で研究相談を受け付け、規制当局経験者の参画を得て薬事戦略相談の対応や治験実施計画書の作成を支援します。また、データ管理体制の品質保証として2014年2月にISO9001/27001の認証を取得しました。データ管理の信頼性向上と効率化を図るため独自EDCシステム“Ptosh”を構築し、薬事申請データ形式であるCDISC標準形式に対応し、さまざまな周辺機能を整備することでデータ管理側だけでなく入力側の利便性向上を図っています。また、低コスト化を図るためデータセンター内で電子データ入力書式の作成機能を搭載しました。さらに、NHO治験中核病院６機関の上級CRCをモニターとして養成し、各機関をハブとした訪問モニタリング体制を構築しました。また、臨床研究はすべて倫理審査委員会の承認が必要ですが、当院の臨床研究審査委員会は、昨年度厚生労働省が認定した質の高い倫理審査委員会９つの１つです。

現在、これらの機能を駆使して上述の臨床試験・治験を運営・支援していますが、まだ人員確保が十分でありませんし、被験者さんのリクルートが遅れています。そのため、これまでも研究者及び研究支援者向けの定期的な臨床研究教育セミナーや一般の方への公開シンポジウムを行ってきましたが、より一層の教育・普及啓発活動を推進する必要があります。今後、NHOおよび地域に根付いた臨床研究中核病院を目指して、アカデミアおよび企業からも信頼されるAROを整備していきたいと思います。

表１　名古屋医療センターが実施支援する主要臨床試験・治験一覧

出口戦略	特徴	対象	医薬品/医療機器	相	症例数	実施医療機関数	研究代表者
承認取得	医師主導臨床試験（先進医療B）	II/IIIA期 非小細胞性肺がん(成人)	αGalCer-pulsed 樹状細胞	PII	60	2→15	坂 英雄（NHO名古屋医療）
承認取得	医師主導治験（厚労科研）	健常者(成人)	鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチン	PI,II	15,140	1,5	伊藤澄信（NHO本部）
適応拡大	医師主導治験（厚労科研）	再発・難治急性リンパ性白血病(小児,若年成人)	Bortezomib	PI,II	10	5	小川千登世（国立がん研究センター）
承認取得	医師主導治験（厚労科研）	健常者(成人)	細胞培養H7N9インフルエンザワクチン	PII	50	2	伊藤澄信（NHO本部）
適応拡大	医師主導治験（厚労科研）	再発・難治ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(小児,成人)	Alectinib	PII	10	4	永井宏和（NHO名古屋医療）
適応拡大	医師主導治験（医師会/厚労科研）	再発・難治ホジキンリンパ腫/未分化大細胞型リンパ腫(小児)	Brentuximab Vedotin	PI	6	3	堀部敬三（NHO名古屋医療）
適応拡大	医師主導治験	手術困難な続発性難治性気胸(成人)	滅菌タルク	PII	未定	未定	坂 英雄（NHO名古屋医療）
適応拡大	医師主導治験（厚労科研）	再発・難治未分化大細胞型リンパ腫(小児)	Crizotinib	PI,II	PI 6 PII 20	3	森 鉄也（聖マリアンナ医科大学）
エビデンス創出	日欧小児グループ ICH-GCP準拠 国際共同臨床試験	第一再発急性リンパ性白血病(小児)	多剤併用	RCT-PIII	786	19か国 29(国内)	豊田秀実（三重大学）

平成27年4月

1 NHOネットワークの有効利用

- NHO143病院(約52,000床)を核とし、更に地域での連携病院を含めた患者リクルート体制の強化
- NHOネットワークのグループリーダーを中心としたシーズ探索力、企画力によるシーズの汲み上げ、ICH-GCP準拠研究への引き上げ
- 中央倫理審査委員会機能

2 データセンター機能

- 完全内製のEDC“Ptosh”により、迅速・低コストで高品質な試験の施行を可能に
- ISO9001/ISO27001：品質マネジメントシステム・情報セキュリティマネジメントシステム取得済
- CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準に準拠

3 効率的なモニタリング

- NHO治験中核病院を中心に、地域ブロックごとにモニタリング拠点を整備：6か所
- 上級者CRCをモニターに育成
- サンプリングSDV（原資料との照合）導入
- リモートSDV整備

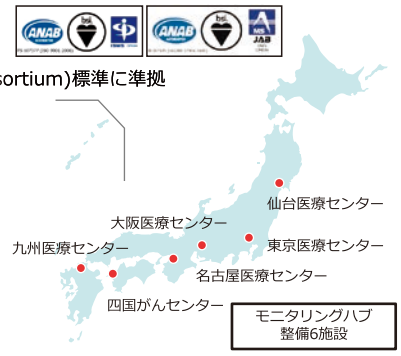


図２　名古屋医療センターのARO機能とその特徴

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」について

臨床研究支援室　治験主任　**平野　隆司**

【倫理指針の統合】

人を対象とした医学系研究の指針は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」として統合されました（図1）。今回の統合では、大きく改正された点は、研究の信頼性確保のための規定追加です。以前に倫理指針には、臨床研究機関の長による自己点検がありましたが、品質保証・品質管理の規定はありませんでした。昨今の高血圧治療薬バルサルタンをはじめとする研究をめぐる不適正事案が発生したことを踏まえ、研究不正に関する内容が追加されています。

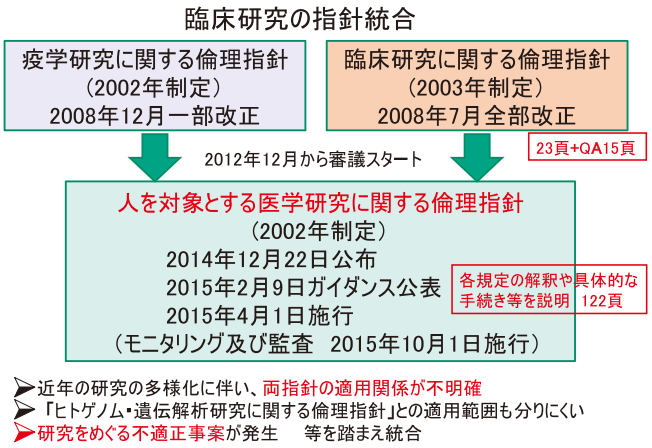


図1　臨床研究の指針の統合

【指針の主な改正内容】

〈モニタリング・監査〉侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う研究は、モニタリング、必要に応じて監査を実施。モニタリングとは、被験者の人権と福祉が保護されているか、研究データが正確か、研究計画書や指針を遵守しているか等を確認するものです。しかし、どのように実施するかは、指針のガイダンスにも、具体的な手法についての規定はありません。モニタリングする項目、方法、頻度等は研究責任者がどれぐらいの品質を求めるかを検討・決定し、それが妥当であるか臨床研究審査委員会で審議します。

〈利益相反の管理〉個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を報告し、実施計画書、説明文書にも記載。

〈研究に関する試料・情報等の保管〉侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後５年又は結果の最終公表後３年のいずれか遅い日までの保管。

〈研究機関の長及び研究責任者等の責務〉院長は研究に対し総括的に監督。研究責任者の責務を明確化。研究者への教育・研修の規定を充実。

〈研究に関する登録・公表〉介入を行う研究を実施する場合には、研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究終了後に研究結果を登録。研究結果の公表はすべての研究で必要。

〈倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保〉委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実。

〈インフォームド・コンセント等〉研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理。未成年者等を研究対象者とする場合、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についてのインフォームド・アセントを得る。

〈個人情報等〉死者や研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象。

〈重篤な有害事象（SAE）発生時対応〉侵襲を伴う研究は、SAEが発生した場合に院長に報告（図2）。

〈その他〉介入、侵襲の有無による対応あり（図3）。

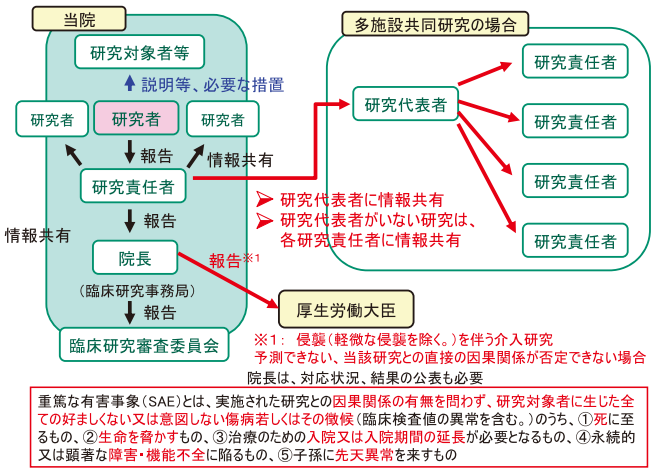


図2　重篤有害事象（SAE）発生時 報告の流れ（侵襲を伴う研究）

介入	なし	その他介入	なし	その他介入	なし	その他介入	通常の診療を超える医療行為
侵襲	なし		軽微な侵襲		軽微ではない侵襲		
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
SAE	-	-	研究対象者へ説明、必要な措置。機関内・共同機関内情報共有。				
	-	-	-	-	発生時の対応をPRT記載		
	-	-	-	-	-	厚労大臣に報告・公表（予測できない+因果関係否定できない）	
補償	-	-	有無・内容をPRT・ICFに記載				
	-	-	-	-	-	-	保険介入その他の措置
登録	-	-	-	-	-	公開DB登録	
公表	すべて結果公表必要						
	-	-	-	-	-	最終結果公表後、院長報告	
その他PRT・ICF記載	-	-	-	-	-	-	研究実施後の医療の提供（PRT・ICF）他の治療法（ICF）

その他介入　通常の診療を超える医療行為以外の介入あり（割付等）

図3　侵襲、介入の有無による分類

【当院の対応】

実施計画書や説明文書に記載すべき事項も変更されています。規程、手順書、様式を改訂しています。当院のホームページをご確認ください。

トップ ＞ 臨床研究センター ＞ 公開情報 ＞ 治験・臨床研究に関する情報

学会発表報告：急性期病院における病棟配属型リハビリテーションの現状と課題

リハビリテーション科　理学療法士長　**中川　誠**

【はじめに】

第68回国立総合医学会では、リハビリテーション診療の今―各分野の診療における現状と課題―と題してシンポジュウムが開催されました。今回、病棟配属型リハビリテーションの現状と課題として発表する機会を得ましたので、概要を紹介します。

近年、ICU・CCUなど集中治療室を始めとして、急性期からのリハビリテーション（以下、リハビリ）の効果が報告されるようになりました[1-2]。当院では、平成24年より病棟配属型リハビリを開始し、平成26年4月現在、理学療法士23名、作業療法士10名、言語聴覚士13名、マッサージ師1名の合計47名で救急救命センター、神経内科、整形外科、脳神経外科、心臓血管センター、呼吸器科の6病棟に専従の療法士を配置しています。

【病棟配属型リハビリの展開】

病棟配属型リハビリでは、各療法の中心を病棟に置くため、送迎にかかっていた時間は短縮され、リハビリ室までの送迎を担っていた看護師、看護助手にとっては、業務の効率化に繋がりました。常に病棟専従療法士がいて、患者を把握しているという環境は、非常に有益であり、最大の利点は、日常の臨床場面における情報の共有と言えます。平成24年度に行った看護師に対するアンケート（n=228、回収率91.6%）では、病棟スタッフとの連携について、よくなった78%、カンファランス等への参加による情報共有について、できている83%と良い効果と捉えられており，病棟配属型リハビリの継続については、90%が継続を望むという結果になりました。また、ICUにおける専従理学療法士配置前後の比較では、介入件数は増加し，処方までの日数は短縮，単位数は増加する結果となり（表1）、リハビリが処方される診療科では、脳神経外科が73.9%、神経内科13.0%であったのに対し、専従配置後では、脳神経外科44.4%，神経内科4.4%、外科15.6%、呼吸器内科4.4%、循環器内科・心臓血管外科13.3%、整形外科2.2%、消化器内科4.4%，総合内科4.4%、その他6.7%とすべての診療科から処方が依頼されるようになっています（表2）。

表1　ICUにおける専従理学療法士配置前後の変化

	平成23年度	平成26年度
リハビリ介入患者（数）	155	123
ICU平均在日数（日）	4.1	4.6
ICUでのPT介入件数（人）	23（14.8%）	46（37.4%）
入院からPT処方までの日数（日）	7.0±7.9	4.0±5.4
ICUにおけるPT単位数	2.8±2.2	8.9±16.1

表2　ICUにおける専従理学療法士配置前後の診療科別患者数推移

患者数 ＼ 診療科	平成23年度		平成26年度	
	全体	ICU	全体	ICU
	n=155（割合,%）	n=23（割合,%）	n=123（割合,%）	n=46（割合,%）
脳神経外科	50（32.3）	17（73.9）	29（23.6）	20（44.4）
神経内科	10（6.5）	3（13.0）	6（4.9）	2（4.4）
呼吸器内科	18（11.6）	2（8.7）	7（5.7）	2（4.4）
循環器内科・心臓外科	20（12.9）	0	34（27.6）	6（13.3）
整形外科	6（3.9）	0	5（4.1）	1（2.2）
外科	28（18.1）	1（4.3）	19（15.4）	7（15.6）
総合内科	7（4.5）	0	6（4.9）	2（4.4）
消化器内科	4（2.6）	0	2（1.6）	2（4.4）
その他	12（7.7）	0	15（12.2）	3（6.7）

【病棟配属における課題】

病棟配属における課題としては、3つの問題点をあげました。専門性の両立、協働への参加と意識付け、そして教育です。特に、病棟で求められることは、各専門性の発揮とともに、コ・メディカルが協働して取り組むことです。転倒転落・褥瘡・肺炎・誤嚥・せん妄の予防などがこれにあたりますが、効果を上げるためには、積極的な協働が必要であり、本当の意味での病棟配置の期待は、ここにあるといってもよいと思います。

【まとめ】

チーム医療を進めるにあたっては、専従療法士の病棟配置は有効であり、特に日常での情報の共有化が最大の効果です。しかし、各療法士の専門性との両立や医師、看護師、栄養士、薬剤師などコ・メディカルとの本当の意味での協働への参加と意識付けが重要であり、また、急性期医療を担うコ・メディカル教育システムの確立は急務の課題といえます。

【参考文献】

1）Pohlman MC, et al. Crit Care Med 2010;38:2089-94.
2）渡辺伸一ほか. 医療2014;68:109-115.

学会発表　中川 誠　急性期病院における病棟配属型リハビリテーションの現状と課題　第68回国立病院総合医学会　2014.11.14-15 横浜

学会発表報告：ストーマ造設に拒否的な患者・家族への術前の関わりを振り返っての学び ―ストーマ研究会の発表を終えて―

東7階　看護師　**武田　郷志**

【はじめに】

ストーマ造設の際、患者さんは手術や疾患に対する不安、排泄機能が変化する喪失感やボディーイメージの受け入れなどと直面します。そこで、われわれは患者さんと家族が納得した上でストーマ造設が望めるように術前看護に取り組んでいます。

今回、ストーマ造設に対しマイナスイメージが強く拒否的な患者さんと家族との術前・術後のかかわりを振り返り、東海ストーマ研究会に発表し会報誌に掲載されました。

【発表内容】

1. 患者さん紹介：80代の男性・直腸がん（肛門から6cm）。既往歴に糖尿病と狭心症がありました。妻と二人暮らしで日常生活は自立（短期の記憶障害はあり）。亭主関白で、妻も夫の意見に常に従っていました。
2. 経過

時	患者さんの家族の言動	看護師の対応
手術 6日前	医師より術式・各方法のメリット・デメリットの説明を受けて患者さんは「安全な方法で」と答えが、奥様は「何言ってるの？やるのは結局私なんだから。」と拒否的。説明後も奥様は「知り合いに人工肛門の人がいてめんどくさそうだし作りたくない。」といわれる。	看護師はDVDやパンフレットを用いて説明を行う。
手術 前日	ナースステーションに何度も来て 「人工肛門を作らず、つないできてほしい」 「人口肛門を作るなら、手術はしない。」 「あんなのがあったら、どこにもいけない。」 説明後「まあ、それなら手術します。」 その後「手術はやめます。おなかが痛くなったらそのとき手術を受けるので、今回は手術しません。」 やっと手術を納得される。	医師から、再度説明 医師から再度「できるだけストーマを作らないようにします。」
手術 当日	低位前方切除術が行われ、ストーマ造設が行われた。	

3. 症例をまとめるにあたり話し合った内容と結果

この症例を振り返り、患者さんの「めんどくさい」「手間がかかるからいやだ」と言う言葉や、何度も「人工肛門を造らず、つないでほしい」と訴えてきた行動に対し、私たちはストーマ増設の必要性が理解されていなかったと受け取っていました。「患者さんに理解してもらえば拒否的言動は無くなる。」と考えて一般的な情報提供や医師からの説明を何度も計画しました。しかし、患者さんの言動を書きとめてどんな状況で、患者さんやご家族はどんな思いだったかを話し合う中で、「ボディーイメージの変化への不安」「社会・日常生活への不安」「セルフケアへの不安」「家族内での役割分担の変化への不安」「ストーマを抱える事そのものの不安」など、隠された要因が出てきました。私たちはその不安要因と向き合っていなかったことに気付くことが出来ました。また、担当看護師がストーマ造設を拒否している患者さんと、どのように関わればよいかと悩みを抱え込んでいたこともわかりました。

【発表して】

研究会で発表する中で会場からも多くの意見を頂き活発な意見交換ができました。私たち看護師は、患者・家族の言動に隠された不安の内容や思いを引き出すには、1人ではなく多くのスタッフで検討することが望ましいと実感できました。今後もカンファレンスの充実を図り、1人で問題を抱えずに患者さん一人ひとりとしっかり向き合う体制を考えて行きたいと思いました。

学会発表　武田郷志他、ストーマ造設に拒否的な患者・家族への術前の関わりを振り返る。第63回東海ストーマ・排泄リハビリテーション研究会2014.6.7.浜松

発表論文　武田郷志他、ストーマ造設に拒否的な患者・家族への術前の関わりを振り返る。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌2014;30:42

臨床研究センター紹介：臨床研究事業部研究開発推進室における医薬品等の開発支援

臨床研究事業部研究開発推進室　薬剤師　**浅田　隆太**

【はじめに】

医薬品、医療機器、再生医療製品等の開発における最終目標の一つとして、製造販売承認を取得することが挙げられます。図１に、医薬品が製造販売承認を取得するまでの一般的な開発プロセスを示します。

医薬品が製造販売承認を取得するためには、「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）に従った上で、図１に示す基準に従い非臨床試験、治験等を実施する必要があります。

研究開発推進室では、医薬品等の開発支援として、上記の法律、基準等に遵守して開発を進めることができるように、出口を見据えた開発戦略の策定支援、規制（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）対応の支援、治験・臨床研究の調整事務局を行っています。

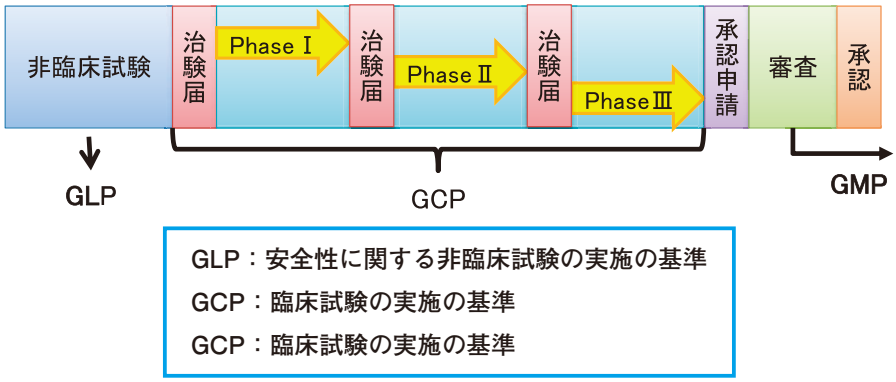


図1　医薬品等の開発プロセスと規制
動物等を用いて検討を行う非臨床試験、ヒトを対象とした治験を行い、その後、承認申請、PMDAの審査を経て、承認となる。その開発の各段階で、遵守すべき基準が定められている。

表１　研究開発推進室の事前面談／対面助言の支援実績

シーズ	対象疾患	事前面談	薬事戦略相談対面助言
クリゾチニブ	ALK 陽性 ALCL	2014.5.19 2015.1.26	
ボルテゾミブ	ALL	2014.5.29	2014.8.5
ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	CD30 陽性 HL CD30 陽性 ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	ALK 陽性 ALCL	2014.9.8 2014.12.5	2015.1.28
タルク	難治性気胸	2014.10.7	2015.2.20

【支援実績】

研究開発推進室の平成26年度における支援実績として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する事前面談及び薬事戦略相談対面助言の支援実績を表１に示します。薬事戦略相談対面助言とは、日本における製造販売承認審査を行っているPMDAに、開発戦略、治験のデザイン等について、相談することができる面談です。また、事前面談は、薬事戦略相談対面助言の前に実施することが可能であり、薬事戦略相談対面助言の資料作成等に関する助言が得られる面談です。

表１に示した通り、平成26年度には、事前面談を７回、薬事戦略相談対面助言を４回実施しました。事前面談及び薬事戦略相談対面助言の支援として、研究開発推進室では、相談資料作成支援、PMDAからの照会事項・事前意見の対応支援、面談／相談時のプレゼンテーション等の対応支援を行いました。

また、ボルテゾミブ、アレクチニブ塩酸塩は、対面助言を実施した後、各医療機関における治験審査委員会での承認を得て、治験届出を提出し、医師主導治験を開始しています。研究開発推進室では、治験の準備段階において、治験届出の作成支援、治験実施計画書等の作成支援、治験の実施体制の整備、治験の実施段階において、治験調整業務を行っています。

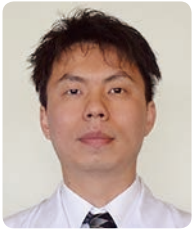
クリゾチニブ、ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）、タルクについては、現在、医師主導治験の開始を目指して、治験実施計画書等の作成支援、治験の実施体制の整備等の準備を進めています。

【最後に】

医薬品、医療機器、再生医療製品等の開発を考えている先生方は、是非、研究開発推進室にご相談ください。

研修報告：エイズ治療拠点病院医療従事者海外実地研修

薬剤科　戸上　博昭



【はじめに】

今回、私は公益財団法人エイズ予防財団の研修事業の一環として2014年11月1日～16日の約2週間、アメリカ、サンフランシスコにあるUniversity of California, San Francisco (UCSF) 医学校、サンフランシスコ総合病院 (SFGH) などで研修を受けてきました。

今回の研修はUCSFのFeldman, M.D先生がプログラムディレクターを務め、全国の地方ブロック拠点病院の医師3名、歯科医師3名、薬剤師1名が参加しました (写真1)。研修カリキュラムは医師、歯科医師向けに構成されていました。研修内容は臨床現場で学ぶことができ、外来初診対応の要点、アメリカのシステムにおける臨床薬剤師の実践的役割、医療事故以外の感染源暴露時の緊急対応や予防的服薬の実態などについて学び、アメリカのHIVプライマリケアで使う最新HIV/AIDS医療の治療ガイドラインが現場でどのように実践されているのかを見学することができました。

写真1　研修に参加した右から、濱田先生、長坂先生、福島先生、Dr. Feldman、筆者(戸上)、久保先生、浅野先生、山田先生

【治療・予防の展望】

今回の研修で臨床薬剤師のBetty Dong, PharmD先生に今後の治療・予防の展望と現在進行中の治験薬についてお話を伺うことができました (写真2)。

アメリカには暴露前予防投与法 (PrEP) として保険適用される感染予防薬があります。2004年に治療薬としてアメリカ食品医薬品局 (FDA) に承認されていたツルバダ錠®が2012年に新たに予防薬として認められました。しかしながら、予防薬として強力な対抗手段になるとして歓迎される一方で、問題点もいくつか考えられています。それは、感染リスクの高い性行為が増えるのではないかという懸念や、ツルバダ錠®を毎日服用することにより年間約130万円という膨大な医療費がかかってしまう点があります。アメリカでは費用のほとんどを保険で賄うことが可能ですが、日本では医療費の問題もありPrEPとしての承認は難しいと考えられます。

写真2　SFGH Ward 84にてBetty Dong先生の講義風景

治療の面では、現在の多剤併用療法antiretoroviral therapy (ART) は1日1回1錠Single Tablet Regimen (STR) が主流であります。近々、日本において新しいSTRであるドルテグラビル、アバカビル、ラミブジンの配合剤トリーメク錠®が発売されます。興味深いことに、アメリカで現在進行中の治験薬は、治療・予防を目的とした抗HIV薬の注射剤になります。いくつかの注射剤の治験が進行中であり、将来的には1～3ヶ月に一度病院に訪れ抗HIV薬の注射剤を投与することでHIVウイルス量をコントロールしていくことを目指しています。

【さいごに】

今後は、研修で学んだことを生かして薬剤師としての業務の幅を広げ専門外来の一員として頑張っていきたいと思います。尚、私は現在NHOネットワーク研究の研究責任者を任されています。今後も薬剤師としてもそうですが研究者としてもHIV/AIDSに対して深く関わっていきたいと思います。

研究紹介：看護技術習得における困難について ～排泄（女性尿器）の技術練習の振り返りを分析して～

看護助産学校　看護学科教員　**白砂　恭子**

【はじめに】

看護の中で、排泄の援助は頻度が高く、手際のよい確実な手技や羞恥心への配慮が求められる一方で、学生が排泄の援助を経験する機会は多くありません。このため、学内での技術練習では、確かな援助技術の習得が望まれます。

技術練習を行う中で、いくつかの困難が見られ、この困難が具体的にどんな内容であったのかを明らかにし、看護技術教育の示唆を得るために研究を行いました。

【研究方法】

1．対象

研究同意を得た学生81名

2．データ収集

平成25年7月に「技術習得する上で困難に感じること」を自由記述してもらいました。

3．分析方法

記述された文章を、意味内容ごとにコード化し、コードの類似性･差異性を考えながら抽象度をあげ、サブカテゴリー･カテゴリーを抽出しました。

【結果】

16のサブカテゴリーと6のカテゴリーが抽出されました。（表1）

6つのカテゴリーは、「援助の順序性」を考えつつ「感染防止の徹底」を図ることが困難であり、援助の「時間を気にして雑になる」ことにつながっていました。また、「適切な尿器のあて方」「着衣の脱着」という方法に困難を感じ、「対象への配慮」にも困難を感じていました。

【考察】

1．「援助の順序性」を考えつつ「感染防止の徹底」を図ることが困難であり、援助の「時間を気にして雑になる」ことについて

学生は援助の順序性や感染防止の必要性は理解しているものの、すぐには技術に結びつかないことが困難につながったと考えられます。加えて、援助時間を設定したことが焦りとなり、援助が雑になるといった困難につながっていた可能性があります。このため、教員がまずは技術の意図やポイントなどが読み取れているか確認し、適切な援助ができるように働きかけていくことが必要といえます。

表1　技術習得する上で困難に感じること（サブカテゴリー・カテゴリー別）

サブカテゴリー	カテゴリー
タイミングが分からない（20）	援助の順序性（30）
手順の理解（10）	
羞恥心への配慮（8）	対象への配慮（22）
対象によりよい援助を考える（6）	
対象への説明（5）	
声のかけ方（3）	
援助に時間がかかる（7）	時間を気にして雑になる（16）
援助が雑になる（5）	
焦りを感じる（4）	
下着の脱着（6）	着衣の脱着（12）
寝衣の脱着（6）	
尿器のあてる位置（4）	適切な尿器のあて方（10）
尿器のあてる圧（4）	
尿器のあて方（2）	
感染防止の実践（5）	感染防止の徹底（8）
感染防止の理解（3）	

2．「適切な尿器のあて方」「着衣の脱着」という方法に困難を感じていたことについて

これは、尿器を会陰部にあてることやてこの原理を知っていても実際に援助方法が分かっていないと考えられました。また、装着型の陰部モデルを使用しても適切な圧を理解するのは困難であり、陰部モデルの限界と考えられました。学生が援助方法を分かるためには、教員は何が困難なのかその都度明らかにした上での関わりが必要といえます。

3．「対象への配慮」に困難を感じていたことについて

これは、対象が学生であるためと考えられました。患者さんという対象の反応があって初めて最適な援助や対象にあった説明が分かると考えます。既存の学習方法にとどまらず模擬患者の利用といった教育方法の組み合わせも必要と考えられます。

【おわりに】

看護技術の習得では、いくつかの困難が存在します。これをふまえ、教員は困難の具体的な状況や内容を確認し、学習状況を見極めながら技術習得を支援する必要があります。また、学生が十分な練習を重ね、技術が習得できるよう指導方法や体制を見直していきたいと思います。

◎編集後記◎　平成27年度最初のNMC Researchの巻頭は、中核病院となって2年間の成果と今年度より改正された臨床研究に関する倫理指針についてご寄稿を頂きました。臨床研究の制度や状況はめまぐるしく変化しています。これら二つの論説は最近の状況をご理解頂く上でとても参考になると思います。（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/