



タイ国での講演と技術指導

分子診断研究室長 國島 伸治



私たちの研究室では、先天性血小板減少症の病因・病態を解明し、系統的検査診断法を確立することを目的として研究を行なっています。従来、血小板が大型の先天性血小板減少症である先天性巨大血小板症はきわめてまれと考えられていましたが、日常診療において十分に遭遇する頻度で存在することがわかり正診率も向上しつつあります。私たちが特に興



写真1 マヒドン大学国際医学会議促進センターニュース

写真2 免疫蛍光染色解析実習風景
マヒドン大学国際医学会議促進センター Facebook より

味を持っている非筋ミオシン重鎖IIA異常が原因で発症するMYH9異常症は、腎炎、難聴、白内障を合併することがあり、本年度難病に指定されました。系統的検査診断研究では、臨床検査機器を用いることを重要なポイントとしています。私たちの解析方針は東南アジア諸国に受け入れられ、今までに

目次

タイ国での講演と技術指導	分子診断研究室長 國島 伸治	1-2
学会発表報告：トモシンセシス マンモグラフィにおける線量評価	放射線科 診療放射線技師 鈴木 千絵	3
国際規格ISO 15189臨床検査室認定取得が及ぼす効果について	臨床検査科 副臨床検査技師長 加藤 稔	4
臨床研究センター紹介：安全性情報室	安全性情報室長 伊藤 典子	5
気管支ステント術のパス検討	西8階病棟 看護師 下平 祐生	6
CNS・CN委員会活動報告	脳卒中リハビリテーション看護認定看護師 湯元 純英	7
海外病院研修記 ～2か月間のVeterans Affairs West Los Angeles Medical Centerにおける研修生活を通して～	神経内科 渡部 真志	8



写真3 蛍光顕微鏡観察
各自が免疫染色した血液塗抹標本を観察中

タイ、ベトナム、中国で開催された血液関連学会から招聘を受け講演を行ないました。タイ国マヒドン大学小児科とコンケン大学小児科とは共同研究を行っており、検体を受け取り解析してきました。今回、自施設にて解析を整備したいとのことで、マヒドン大学国際医学会議促進センターおよびコンケン大学国際関係協力戦略室より客員教授として招聘を受け、各大学を訪問しました。

マヒドン大学はバンコク中心部にあり、2つの医学部とその附属病院を持っています。ラマティボディ病院は1,000床（小児科病棟は200床）、小児科スタッフは60人（血液7人）です。講演では先天性血小板減少症の病因・病態とその系統的検査診断について述べました（写真1）。実習には11名の小児科医師、検査技師、実験助手の方々が参加し、2日間に渡りMYH9異常症の末梢血塗抹標本を用いた免疫蛍光染色解析を行ない、非筋ミオシン重鎖IIA局在様式の解釈と局在様式の違いによる遺伝子検査の進め方を解説しました（写真2、3）。

コンケン大学はバンコクから飛行機で約1時間の距離にあるイサン地方と呼ばれるタイ東北部にある本年50周年を迎えた国立大学で、広大なキャンパスに医学部／付属病院を含めた17学部を有します。小児科スタッフは30人（血液3人）で、小児科病棟は50床、年間150から200人の血液悪性腫瘍を診療し、造血幹細胞移植も行ない、大変忙しいそうです。コンケン空港に迎えにきてくれたKomwilaisak医師は、末梢血造血幹細胞採取を行っていた、とマスクをあごの下に引

っ掛けたままやってきました。コンケン大学では医学科5年生の講義を兼ねていたため、70人近くの医学科学生、保健学科学生、小児科スタッフ、検査技師が出席し、多くの質問を受けました（写真4）。



写真4 コンケン大学小児科会議室での講演
医学生の半数以上は女性

何れの大学においても熱心な聴講と実習態度を感じました。タイの医療水準は東南アジア諸国の中でも高く、ラマティボディ病院小児科では血友病に対して定期補充療法を行ない、サラセミアの造血幹細胞移植も行なっています。標本観察に用いた蛍光顕微鏡は最新のものでした（当院臨床研究センターが保有する機器は3世代前のもの）。また、iPS細胞を使った高効率スクリーニングによる薬剤探索も関連施設で行なわれています。ラマティボディ病院ロビーには有名コーヒーショップ、コンビニエンスストア、銀行が入り、鮮やかな紫や黄色の色彩のためショッピングモールのような感じでした。しかし、地域や病院で医療水準の格差も感じました。印象に残ったことは、女性医師が半数以上、みなさん流暢に英語を話す、医師を含め定時で帰宅するため夕方5時を過ぎると人気がさっと無くなる、どちらの大学でも昼の蚊に刺されないように（デング熱）と注意を受け体温以上の外気中でも長袖で過ごした、です。

大変良い経験をさせていただきました。私たちは、これからも少しでも実臨床に役立つ研究を地道に進めて行きたいと考えています。

学会発表報告：トモシンセシス マンモグラフィにおける線量評価

放射線科 診療放射線技師 鈴木 千絵



【背景・目的】

近年Digital Breast Tomosynthesis System(以下DBT)による3次元撮影が注目されています。トモシンセシスとは、乳房を複数の角度で画像収集する3次元撮影技術のことで、再構成により断層像を生成することができます(図1)。当院には2013年に新しいトモシンセシス装置が導入されました。この装置は、振り角が $\pm 20^\circ$ のHR(High Resolution)モードと振り角 $\pm 7.5^\circ$ のST(Standard)モードの2種類を有しています。今回EUREF(European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services)ガイドラインよりDBTの評価方法が公開されたことを受け、これに従い線量評価を行いました。

【方法・使用機器】

乳房撮影装置は富士フィルム社製AMULET Innovalityを使用しました。乳房厚20～60mmでの入射空気カーマの測定を行い、トモシンセシス撮影での振り角の違う2つのモード(HR:20°、ST:7.5°)と、通常のマノグラフィ撮影(以下2D)、拡大撮影の平均乳腺線量(以下AGD)をEUREFの式により算出しました。

① トモシンセシスのAGD算出式

$$AGD[mGy]=K \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T\theta$$

K:入射空気カーマ[mGy]

g:乳腺含有率50%に相当する係数[mGy/mGy]

c:乳腺含有率50%から異なる乳腺量を補正する係数

s:ターゲットとフィルタの組み合わせによる係数

T θ :異なる投影角度を補正する係数

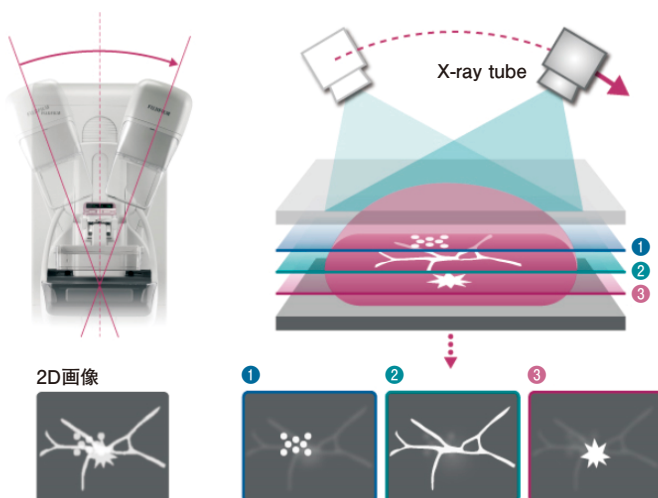


図1 トモシンセシスの原理
通常(2D)の乳房画像(画像左)とトモシンセシス画像(画像右①～③)

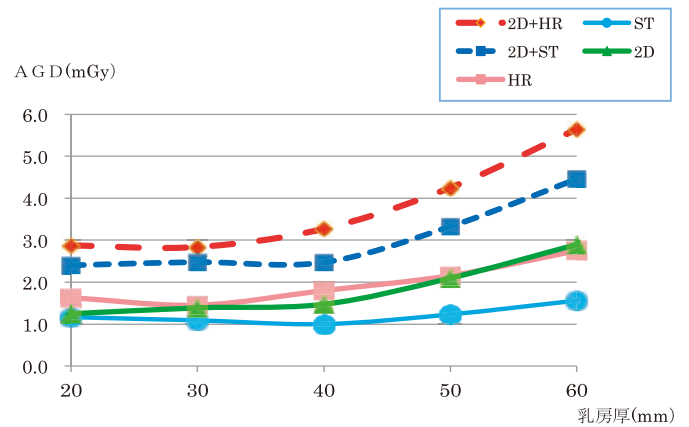


図2 DBT撮影における乳房厚とAGDの関係

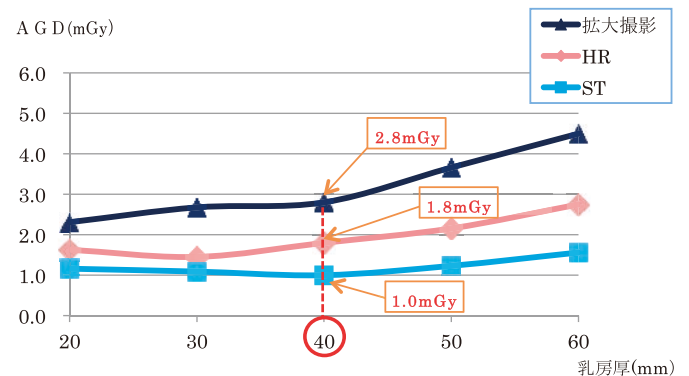


図3 DBTと拡大撮影におけるAGDの比較

【結果・考察】

乳房厚40mmにおける2DのAGDは1.44mGy、DBTのAGDはSTモードで1.00mGy、HRモードで1.80mGyとした(図2)。一方、拡大撮影でのAGDは2.80mGy程度となり、拡大撮影に比べDBTは30～60%低い値であることがわかりました(図3)。STモードにおいてトモシンセシス撮影と従来のマンモグラフィ撮影を合わせた線量は、国際基準のガイダンスレベルの上限3mGyより低い値となり、低線量での撮影が可能と考えられます。追加撮影としてのトモシンセシスが拡大撮影に変わる撮影法となることが今後期待されますが、画質とのバランスを踏まえた上で検討を行う必要があると考えます。

【学会発表】

鈴木千絵、林和奈、安藤朝子、米澤科乃、松田恵里、森下亜希、山口奈保美、広藤喜章: トモシンセシス マンモグラフィにおける線量評価. 第7回中部放射線医療技術学術大会(2014.11.1-2. 名古屋)

国際規格 ISO 15189 臨床検査室認定取得が及ぼす効果について

臨床検査科 副臨床検査技師長 加藤 稔



【はじめに】

平成27年4月から医療法の中に国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究中核病院が位置づけられました。この承認要件に、臨床検査室が外部評価を受けている事が明記されました。医薬品国際整合会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) に基づく国際治験を実施する病院は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO) の認定を取得していなければならないとされています。このほか、医療ツーリズムの増加を鑑みても、国内外に通用する臨床検査が必要とされています。世界全体ではISO認定検査室は6,000件を超えています。我が国は2015年1月現在で77施設とISO 15189取得の後進国になっています。中部地区はそのうち9%を占め、関東や関西に比べて認定取得施設はやや少ないのが現状です (表1、図1)。

名古屋医療センターは、平成25年に臨床研究中核病院整備事業の対象に選定されたことを機に、平成27年3月に臨床検査科が国際規格 ISO 15189:2012 を取得しました (承認番号 RML 00890)。ISO 15189:2012 は臨床検査室を運営するための唯一の医療機関向けの国際規格です。

表1 日本における認定取得施設数 (2015年1月現在)

施設別	認定数	特定プログラム ^{注1}	病理学的検査
国公私立大学病院臨床検査室	24	4	1
総合病院ほか医療機関の臨床検査室	17	4	11
登録衛生検査所	31	15	6
臨床試験受託機関	2	—	—
健診機関	3	3	—
合計	77	26	18

注1: 特定健診に特化したプログラム。

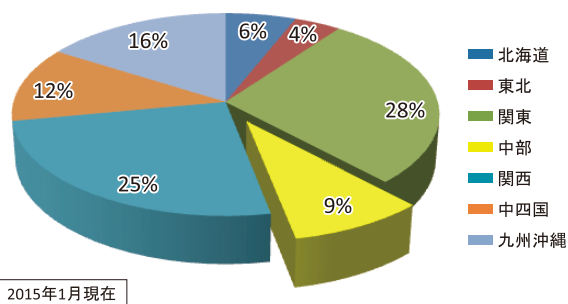


図1 我が国の地域別 ISO 15189 認定取得率

【認定取得までのプロセス】

ISO 15189:2012 は検査室の組織経営に関する「管理上の要求事項」と検査の質に関する「技術的要求事項」で構成されています。この要求事項に応え、提供される臨床検査サービスの品質を管理監督するために品質マネジメントシステム (Quality Management System, QMS) を構築しました。QMS は検査室の実務を文書化・実行・維持管理することや、継続的改善を規定します。我々は品質に関する方針・目標・指標を設定し、標準作業手順書の整備、情報共有の徹底、各種記録の作成と管理、達成度の評価、内部監査の実施、苦情や不適合に対する系統的な対応、医療安全に関する取組の体系化を進めました。技術的要求では、要員の力量評価と能力の開発、また施設及び環境条件への要求には業務スペースの確保や5S (整理、整頓、清掃、清潔、躰) を推進しました。

QMS 導入によって十分に明文化されていなかった作業が標準化され、教育訓練や技術評価が体系化されました。ともすれば漫然としがちになる日常業務に対し、定期的な見直しや監査を実施する事で品質の維持向上を自律的に実施できる体制が整備されました。また、職員の持つ役割がより明確となり、新任職員の教育訓練や人事異動に際する円滑な業務の継承に役立つと期待されます。

【さいごに】

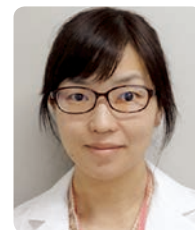
ISO 15189 認定取得のメリットは、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件を満たすだけでなく、信頼性の高い臨床検査を提供することを通じて医療の向上に貢献できます。臨床検査技師の力量を向上させる効果や、臨床検査室における医療安全の確保も期待できます。検査業務の効率化や、臨床研究の受託増を介して病院収益の増加にも繋がります。平成27年4月より生理学検査も認定範囲に含まれるようになりましたが、当院の認定範囲には含まれません。今後は確実に認定を維持しながら、認定範囲を生理学検査に広げていきたいと考えています。科学的根拠に基づいた質の高い臨床検査を提供できるように尽力して参ります。



認定証 ISO 15189

臨床研究センター紹介：安全性情報室

安全性情報室長 伊藤 典子

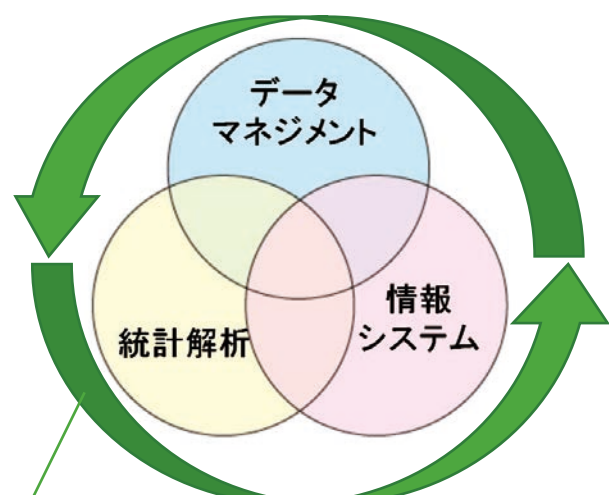


【ご挨拶】

2014年10月に新しい研究室として臨床研究事業部に安全性情報室ができました。本室ではICH-GCP、J-GCP 準拠を含む臨床研究の実施において安全性情報管理、データマネジメント、統計解析及びシステム開発を含む効率的な研究の運営に関する研究を行っています。どうぞよろしくお願いいたします。

〈参考：ICH-GCP、J-GCP〉

GCPは「Good Clinical Practice」の略で試験を実施する際に守るルールが記載されています。ICHとはInternational Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日米EU医薬品規制調和国際会議の略です。ICHの目的は新医薬品を迅速・効率良く開発するためにガイドライン等を提供しています。ICHの国際的に適用するGCPガイダンスを作成しており、これを「ICH-GCP」といいます。日本はICH-GCPに基づき「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（厚生省令第28号）を作成しJ-GCPと呼ばれます。



全体のプロセスを考慮した品質マネジメントを取り入れることで効率化や標準化などを進めることができます。

図1 臨床研究における品質マネジメントの概念

【研究紹介】

当室では安全性情報も含めた臨床研究のデータに関するプロセスやシステムの品質と効率の向上を目的としています。現在は治験を含む臨床研究の立ち上げ時のデータマネジメントや統計解析の支援を主に行っていますが、実務を通して信頼性の高いデータを得るために品質マネジメントの観点を絡めて生産性や効率化を検討します。(図1)。

例えば、臨床研究センターのデータセンターでは、2011年に運用開始された独自の臨床研究データ登録システムPtoshがあります。Ptoshはレジストリ登録、転院管理や長期の追跡を可能した低コストで運用できるEDC (Electronic Data Capture) システムです。特に小児血液腫瘍やリンパ腫の臨床研究のデータ管理が多く運用されています。既存のシステムとその運用等を含めたプロセスを整理し、今後は実績がない疾患領域の薬や医療機器分野にもデータセンターで適用できるようなプロセスと効率化を目指します。また、日本の治験に関わるデータマネジメントと統計解析担当者間でホットなトピックとしてPMDAの次世代審査のCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) に準拠したデータを求められることがあります。CDISCとは臨床研究データ等の相互運用を促進するため、データの収集・交換・申請及び保存のための国際規格を開発している非営利団体です。CDISC標準規格は米国FDA等においても承認申請データの規格として採用されています。医師主導治験で申請する場合も本ルールが適用されるため準備が必要です。治験以外の研究では適用外ですが、国際的な標準化と近年のグローバル化の進み具合を考えるとCDISCを利用したデータ整備は不可欠です。標準化することにより効率化も目指したいと考えています。

【おわりに】

昔よくIT業界では「10年ひと昔」と言いました。時が流れればIT技術はもちろん様々な技術が開発され、それに伴いプロセスやシステムも変更していきます。当室では安全性情報のみならず柔軟に時代の流れに合うトータルな臨床研究の質の向上と効率化を目的としています。

気管支ステント術のパス検討

西8階病棟 看護師 下平 祐生



【はじめに】

当院では気道狭窄に対して気管支ステント術（以下ステントとする）を呼吸器内科で行っています。ステントは全国でも行っている施設が少ないため、愛知県のみならず、岐阜県や三重県からも紹介患者さんがあります。今回、ステントのパスを作成し、実際の使用状況を調査し、内容と課題について検討しました。

【目的】

呼吸器内科ではこれまでパスを使用していませんでした。ステントは他施設からの紹介も多く、術後、状態が落ち着けば元の施設に戻り治療を継続するケースも多くあります。ステント留置後は継続して吸入を行ってもらわなければならないため、吸入器の購入や指導が必要です。そのため、入院時から治療のみでなく転院や退院の準備も必要となります。今回、円滑に退院できることを目的としてパスを作成したため、作成したパスの使用状況を調査し、内容と課題について検討することにしました。

【方法】

2013年3月1日から2014年6月20日までに当院でステントを行った115件中、呼吸器病棟に入院した83人を調査対象としました。調査はカルテからの後ろ向き調査とし、さらに医師と看護師から聞き取り調査を行いました。

【結果】

調査期間中の調査対象83人中パスの使用は25件であり、使用率は30.1%でした（図1）。入院日の内訳は、ステント術日の前日が40件（48.2%）、当日が24件（28.9%）、その他が19件（22.9%）でした（図2）。

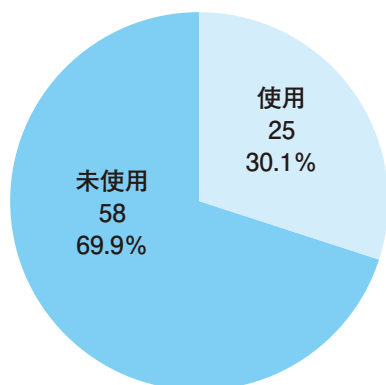


図1 パス使用率

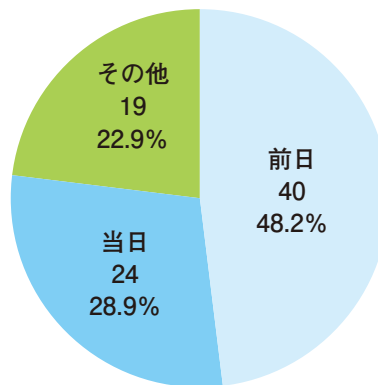


図2 入院日の内訳

医師からの聞き取り調査では「当日入院などもあり、検査や点滴内容の変更ができず使いづらい」という意見や、「セット入力で一括オーダーができるためパスのメリットを感じない」という意見がありました。看護師からの聞き取り調査では「指示受けが一括でできるためパスを使用した方が効率が良い」という意見や、「在院日数が短い患者さんの場合は在宅用の吸引器の手配が大変である」という意見がありました。

【考察】

今回作成したステントパスの使用率は30.1%と低い結果となりました。その要因として、当日入院が3割近くある状況で、当日入院に対応できるパスになっていないことが挙げられます。医師からも当日入院には使用しづらいという意見があるため、今後、当日入院に対応できるパスの作成が必要といえます。

看護師からは、当日入院は術前までに術前検査の指示受けや準備が慌ただしいため、パスを使用して効率的に行いたいと感じていることがわかりました。しかし、医師は操作上指示変更ができないことなど、パスの使用に対して消極的な意見もあったため、パスの利便性を双方が共通理解して内容を検討することが今後の課題といえます。

また、パスを使用することで、在宅吸入器の購入手配や指導は、看護師の経験年数に関係なくスムーズに行えるようになりました。しかし、術後、元の施設に転院した患者さんは全体の4割近くであり、転院の場合入院期間が2、3日と短いこともあります。そのため、転院当日に吸入器が病院に届くのを待って転院するケースもあり、今後転院時の吸入器の購入の有無については検討が必要であると考えます。

CNS・CN委員会活動報告

脳卒中リハビリテーション看護認定看護師 湯元 純英



【はじめに】

当院では、平成14年に第1号として感染管理認定看護師、続いてがん性疼痛看護、皮膚・排泄ケア、がん化学療法看護の認定看護師等が誕生し、組織横断的に活動する機会や場が増えました。それに伴い、多種多様なニーズに応える必要性が増したことから平成16年度より組織横断的に活動する看護師が悩みを共有し、横のつながりを強化する目的で「月曜の会」が発足しました。この会を通して行った活動から、さらにリソースナースとしての活動は期待されるものとなりました。平成22年度には「月曜の会」の活動内容を明確にするため、名称を「リソースナースの会」に変更し、平成26年4月、当院看護部に在籍する日本看護協会認定専門看護師（以下CNS）（図1）、同認定看護師（以下CN）（図2）等の活動推進、及び院内の看護実践の質向上を図ることを目的に、CNS・CN委員会が発足しました。今回、CNS・CN委員会の紹介と活動内容について報告します。



図1 専門看護師 (CNS)

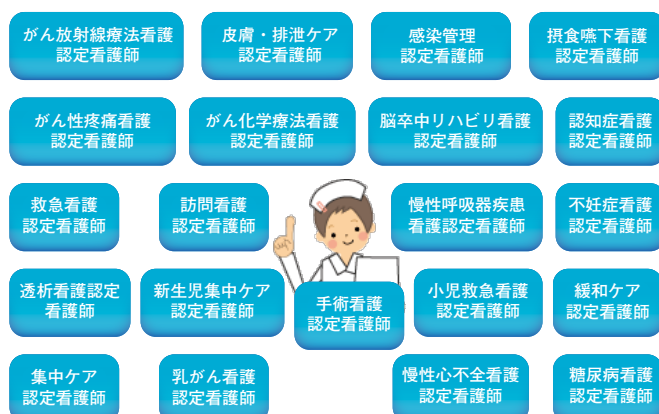


図2 認定看護師 (CN)

【CNS・CNの紹介】

CNS・CN委員会のメンバーは、看護部長、副看護部長、CNS（急性・重症患者看護、慢性疾患看護、小児看護）、CN（感染管理、がん性疼痛看護、がん化学療法看護、皮膚・排泄ケア、救急看護、集中ケア、糖尿病看護、がん放射線療法看護、

脳卒中リハビリテーション看護、緩和ケア、摂食・嚥下障害看護）、HIV／AIDSコーディネーターナースから構成されています。

【CNS・CN委員会の活動内容】

毎月第2月曜日に委員会、第4水曜日に「ひろがる看護の会」を運営、年3回NMCリサーチへの投稿を行っています。平成26年度は初年度でもあり、委員会の目的達成に向けて、4つのグループワーク（ひろがる看護の会、院内での病棟と外来の連携、看護外来、ホームページ推進）主体で委員会活動を行いました（図3）。

院内の看護実践の質向上に向けて、「ひろがる看護の会」を以下の目的で運営しています。

- ・専門分野の看護師の立場から、エビデンスを持って看護ケアを行うために必要な知識や技術を提供する。
- ・事例提示と意見交換により、入院と外来、病院と地域（在宅）、他部門など、看護の連携や他職種のつながりを深める。
- ・今後の看護の連携における課題を明確にし、患者の満足に繋がるような体制作りを考える場とする。
- ・横断的に活動する看護師の専門性や活動についてスタッフに知らせる機会とする。
- ・専門分野で活動する看護師のモチベーションの維持とスキルの向上につなげる。

平成26年度は5月にCNS・CNの活動紹介、12月にJNPの講義も企画し、看護技術チェックの推進にも役立つ内容としました。平成27年度より、内容を吟味し年4回とし、活動紹介の他、事例検討会、シンポジウム形式の会とするように企画検討を行っています。

【おわりに】

これからもみなさまと知恵を出し合いながら、患者さんにより効果的で質の高い看護ケアが提供できるよう活動していきます。



図3 CNS・CN委員会ミーティング

海外病院研修記 ～2か月間のVeterans Affair West Los Angeles Medical Centerにおける研修生活を通して～

神経内科 渡部 真志



国立病院機構にはLos AngelesにあるVeterans Affair West Los Angeles Medical Center (以下、VA) での専修医留学制度が存在しており、年間10名前後の若手医師が貴重な機会を得ることができます。今回、2015年1月26日から3月13日までの7週間、本制度を利用してVA神経内科で研修させて頂きましたので、以下にご報告致します。

アメリカでは全ての内科患者はGeneralチームが対応し、必要に応じて各科にコンサルトが入る仕組みになっています。専門科はほぼ全て副科での対応となり、主科の入院患者を持ちません。従って内科に進む場合は、内科Residentとして3年間勤務後、各科のFellowship (日本でいう専修医/後期研修医) を経験し、Attending (日本でいう専門医) になる流れになります。ただし理由は不明ですが神経内科のみ1年間の内科一般Residentをした後、神経内科のResidentとして3年間働きます。それだけ現地で神経内科の専門価値が高いことを示しているようです。

Generalチームは神経内科に関わる全患者の対応を行い、各専門チームがGeneralチームの仕事をサポートします。Generalチームは、2人のResident (1-2年目)、1人のSenior Resident (3年目)、1人のAttending (6年目以上)

で構成されており、他に神経専門薬剤師も最低1人はチームに含まれます。1-2年目のResidentはチーム回診前に全ての仕事を終え、8時から症例プレゼンテーションとチーム回診があり、ベッドサイドでその日のチームの方針が決まります。平均患者数は主科3-4人、副科3-4人程度で日本と比べて非常に少なく、昼までには回診が終わり自由時間となり、自己学習の時間も確保できます。専門チームも存在し、各患者を回診し、Generalチームへ提言します。外来でも1人に最低でも30分は要しており、入院患者は何度も丁寧な回診があり、満足度は高そうです。

教育システムは非常に充実しています。Attendingのミニレクチャーが各回診前後にあり、更には神経放射線科医師との画像読影回診が週2回、UCLAにて外部講師を招いた教育講演が週1回、VAでのResidentやFellowによる教育講演が週1回あります。加えてUCLAから院内メールで随時最新情報や論文が送られてきており、文献も全てアクセス可能で、良好な教育環境だと思います。

上記の研修を通じて仕事現場での英語に触れながら何気ない日々を送れたこと、アメリカ医師の実生活を体験できたことが何よりの財産となりました。自己学習の仕方、チームの作り方、教育方法、プレゼンテーションや研究の仕方など、日本の実臨床の現場を少しでも良いものに変えていけるように、今後少しずつ挑戦していこうと思います。他にも記載しきれないほどの多岐に渡る貴重な体験があったため、自院のみならず他病院でもこの経験を共有できる機会があれば個人的には嬉しく思います。

最後に、この留学プログラムへ快く送り出してくれた直江院長、奥田副院長、神経内科スタッフの皆様、現地で出会った全ての方々に心より感謝申し上げます。

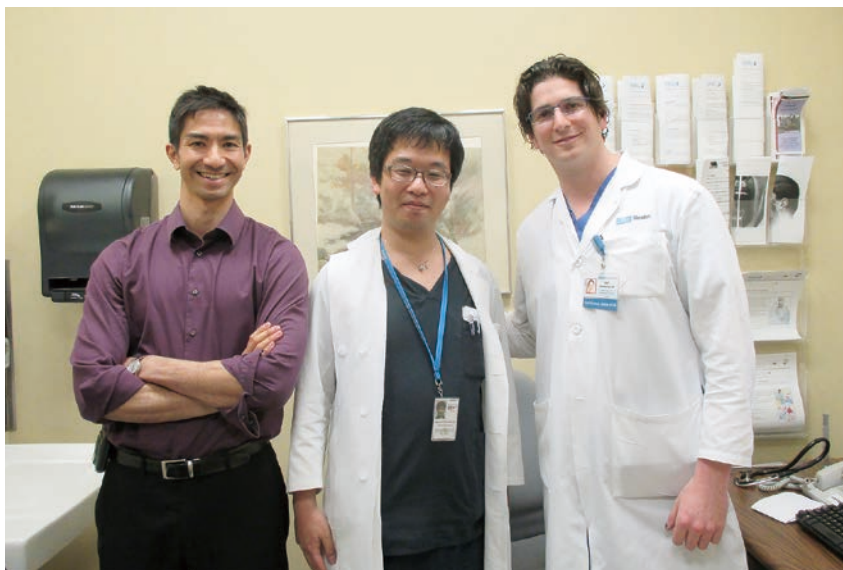


写真1 Stroke teamのスタッフと外来にて

◻編集後記◻ 今号は海外の病院での講演・指導および研修の報告が二つあります。若手の方にはどんどん海外の施設で学んで頂き、経験のある方には海外での講演・指導等、国内外の他施設との交流を通じて名古屋医療センターの名がより広まっていくことを願います。
(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/>