



第74回日本癌学会 (JCA) 学術総会を終えて

院長 直江 知樹



今年10月8日～10日までの3日間、名古屋国際会議場で日本癌学会学術総会をお世話する機会がありました。JCAは前身の癌研究会も入れると107年の歴史があり、癌の学術団体として、また機関紙“Cancer Science”を発刊していることで有名です。疫学・予防から病態・診断・治療に至るまで、がん研究に関わる全ての分野をカバーしており、会員のおおよそ6割が基礎研究者、4割が臨床家です。今回の総会には二十カ国から300名の海外参加者を含む4900名が参加し、演題総数は2274でした。

さて、会長を引き受けるにあたって、テーマを“患者に繋ぐがん研究：連携から融合へ”としました。最近のがん研究における生命科学的な進歩はめざましく、“がん”の、とりわけ病態に関する知識はかなり蓄積してきました。私は臨床家であり、これらの研究成果を患者に繋ぐ重要性を訴えたいと思いました。基礎と臨床、産学官など連携の必要性は繰り返し説かれていますが、実際はバトンリレーのように、研究シーズを次々に回せばうまく行くというものではありません。互いの研究内容を知るだけでなく、立場を理解し価値を共有するといった複視的あるいは戦略的判断が求められます。そんな意味を込めて“連携から融合”と付け加えました。

シンポジウムや口演などは基本的に英語で行っています。日本の研究者の英語は発音だけでなく、プレゼンやディスカ

ッション能力も飛躍的に向上し、どの会場でも全くとってよいほど違和感がありません。

一方、企画シンポジウムやレクチャーなど、内容によっては日本語も行いました。紙面の関係で特別企画から2つだけを紹介します。

今年はちょうど、山極勝三郎先生の動物発がん成功100周年にあたります。19世紀には英国において煙突掃除夫に陰嚢がんが多発することから発がん物質の存在が予想されていましたが、山極・市川先生は初めてこれを実証しました。これは実験用のがんを提供可能にしたという点でも画期的な研究でした。その後化学発がん研究は日本のお家芸として発展をとげたことは言うまでもなく、この100周年を記念し特別シンポジウムを開きました。がん研究会・菅野晴夫先生、国立がん研究センター・中釜齊先生、がん研究会・野田哲夫先生から、山極先生の人物像と研究だけでなく、発がん研究の歴史と今日性、そして将来の発がん研究の方向が語られ、がん研究者にとってまさに「我々ががん研究者はどこから来たのか」を再確認する良い機会となりました。また山極先生が晩年にがん免疫に関心を持たれたことは興味深く伺いました。

もう一つの特別企画は、市民公開の会長シンポジウムです。今回の総会テーマである“患者に繋ぐがん研究：何がわかったか、何がわかっていないか”と題して、市民とがん研究者

目次

第74回日本癌学会 (JCA) 学術総会を終えて	院長 直江 知樹 1-2
褥瘡ハイリスク患者ケア加算の未算定減少への取り組み	東9病棟 看護師 石川 美穂 3
フッ素と齲蝕予防	歯科口腔外科 菱田 純代 4
学会発表報告：ソラフェニブにより発現した多形紅斑に対し、ステロイド併用による減感作療法が成功した甲状腺癌の1例	薬剤部 倉田 玲奈 5
小児がん患児のきょうだい支援～きょうだいが主役のイベントを通して～	西5階 小児看護専門看護師 森 阿紀子 6
NMC Research 読者アンケート結果報告	NMC Research 編集部 服部 浩佳 7
臨床研究事業部より：新倫理指針とICH-GCP (1)	副臨床研究事業部長 齋藤 俊樹 8

による対話集会を意図しました。がん研究側としては「がんを研究し、がんを制圧したい」という思いがあり、がんがどのように起きるのか、どのような病態であるのかについては多くの成果が蓄積されてきました。

しかしがんに関する研究は、進歩すればするほど、患者さんからの思いとはずれてくることもあると感じています。たとえば、がんは「どのように(How)」という疑問には多くを答えることができるようになりましたが、「どうして(Why)・・・」という疑問に対しては一般に無力です。このような思いもあって、まず社会はがん研究者をどう見ているのか、がん研究者に聞いてみたいことは何か、これらを知ることから開始しました。新聞広告、総会HP、市民へ配布するチラシを用いて、今年の6～7月に市民へ「がん研究に関して知りたいことは何ですか?」という形のアンケートを投げかけたところ、1345通の様々な質問や意見が寄せられました。質問への回答をHPに掲載するとともに、この会長シンポジウムへの参加を募りました。当日は130名の市民参加もあって、最終プログラムにもかかわらず最後まで熱心に参加していただきました。中日新聞・安藤明夫様にはアンケート結果を紹介し、どのような分野でどのような質問が寄せられたのかについて話していただきました。全国がん患者団体連合会・天野慎介様にはご自身の体験も交えて、がん研究への思いを語っていただきました。次にがん研究者の立場から、国立がん研究センター・大津敦先生から、がん治療個別化に代表される今後の研究の方向について、京都大学・中山健夫先生には、エビデンスのみでは納得や満足が得られにくい医療における患者との協働の必要性について語っていただきました。対話集会

という意図通りとはいきませんでしたが、演者の熱のこもった発表に助けられました。下の記事は2015年10月29日に中日新聞に掲載された当日のシンポジウムの記事です。

この一年間、社会とがん研究者の接点を作ろうと、総会以外でも様々な取り組みを行ってきました。上記の新聞やHPを用いたアンケートのほか、高校生へのがん生物学の出張授業や病理実習、ピンクリボン・パープルリボン行事への参加、「女性のがん最前線」と題した市民公開講座などです。街へでかけ市民と直接交流を持つことは、とりわけ日頃研究室で閉じこもりがちな基礎研究者にとっては、新鮮に写ったようでした。またアジアからの演題発表者21名を対象として、名古屋大学、愛知県がんセンター、名古屋医療センターの三カ所を訪問するサイトビジットが行われました。締めは名古屋城見学と浩養園でのパーティで、こちらも相当盛り上がったようです。

さて今後の日本癌学会の方向性はどのような方向に進むのでしょうか。米国には米国癌学会(AACR)がありますが、最近の傾向としてトランスレーショナル・リサーチや臨床早期開発の演題が増加しています。また最近ではがんサバイバーとのプログラム(Scientist ↔ Survivor Program, SSP)にも力を入れています。JCAも今年からSSPトライアルを開始し、患者団体との協働プログラムに向けた会議を開始したところです。国際交流も米国だけでなく広くアジアの学術団体と交流を開始する時が来ています。今回は私にとっても貴重な経験となりました。

第74回 日本癌学会学術総会 市民参加特別シンポジウム

患者に繋ぐがん研究

～何がわかったか、何がわからないか～

10月10日(土)、名古屋国際会議場センテニールホール(熱田区)において、第74回日本癌学会学術総会市民参加特別シンポジウムが開催されました。

中日新聞が募集したがん研究にまつわる疑問や要望に基づき、市民、患者、研究者がそれぞれの立場でがん研究をテーマにした講演があり、会場からも質問や活発な意見が寄せられました。各演者の講演の要旨をご紹介します。

全国・制作／中日新聞広告局

市民もがんを学ぶ、総合力を身につけよう

●安藤 明夫(中日新聞 編集委員)

今回、中日新聞に寄せられたがん研究に関する疑問や要望は1350通に及び、約3分の2が治療と薬がん・予防に関する内容。深い早期発見・検診についてでした。具体的には、抗がん剤治療についての不安や、遺伝による発症のリスク、身体への負担がない検査や治療への期待が多く寄せられました。

市民の皆さんのがん研究に関する不安や不満の根底には、「専門用語」に裏付けされた信頼があります。近年、教育の現場では「リベラアプ」(総合力)の言葉が重視されていますが、がんの学びにおいて、市民もまた総合力の養成が求められるとされます。

たとえば国立がん研究センターが運営するサイト「がん情報サービス」は信頼できる情報源です。今回寄せられたがん研究に関する100問程度の質問について、専門家のわかりやすい回答を中日新聞のサイト「中日プラス」に公開しています。このように専門家が責任をもって発信している情報の信頼を第一歩に、がんについての総合力を磨いていきたいものです。

がん研究をブラックボックスにしないで!

●天野 慎介(全国がん患者団体連合会 理事長)

15年前、悪性リンパ腫を発症し、2度の再発にもなる間を経験してきました。私の治療の歴史は、5年生存率50%といわれましたが、その後、画期的な治療薬の登場により、同じ病気でも生存率が20%も向上しています。大量の抗がん剤投与により、苦しい治療が強いられる骨髄移植についても、現在は東大で状態が維持できると、がん研究は画期的な進歩を遂げています。

反響、画期的ながん治療が登場しても、医学資料を見ただけで、患者が内容を理解するのは困難です。海外では、がん研究者が自身の研究領域を説明するのに、高校で習う生物程度の理解度を含めなければ、研究者の責務を果たしたことになるという言われており、アニメーションを駆使したわかりやすい説明ビデオなどが制作されています。

現在、がん患者も地域活動への参加などを通して、社会、がん研究者との協働を模索しています。がん研究者も情報発信を通して患者とつながり、がん研究をブラックボックスにしない取り組みを進めてほしいと思います。

ゲノムが拓く個別化医療の時代

●大津 敦(国立がん研究センター 先端医療開発センター長)

ヒトゲノムの解読によりがん研究に大きな進化を遂げました。画期的な例になるがんの遺伝子変異が何百種類も見つかり、がんを治す薬に「分子標的薬」が誕生、個人のゲノム情報も手帳と似たスピードで可視化になってきており、患者さん個々に最適な治療が選択できる時代は近い未来ではありそうです。

国立がん研究センターでは、全国の医療機関、製薬企業と協力してがん遺伝子異常スクリーニング事業「SCRUM Japan (スクラムジャパン)」をスタートさせました。これにより特定の遺伝子異常が見つかった患者さんは、治療薬の臨床試験に参加できる施設を全国規模で見つけることができます。データは蓄積され、新たな研究に活用されることも、将来的には各人のデータベースを共有するプロジェクトも立ち上げたいと考えます。

今後患者さんと研究者、企業が連携することで、新しい画期的な治療薬、創薬に向けた取り組みを加速。患者さん個々に最適な治療を、世界でいち早く届けたいという思いを忘れず、新しいがん研究の時代を切り拓きたいものです。

協働、そして共有できる新たな価値の創造へ

●中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学 教授)

現在、がん情報不足の解消をテーマに研究活動を進めています。情報不足の解消に必要なのは、患者さんが求める情報を提供するだけでなく、患者さん自身が情報を作り手になることも考えます。自分と同じ病気の人がどのように病気と向き合っているかという情報は、患者さんから得ることはできません。患者さん自身が語り手となり、がん体験を発信することで、患者さん同士の支え合いにつながります。患者の経験で治療を変えること、いわゆる「患者体験学」は新しい学問の領域でもあるのです。

また、臨床研究への参加を通して、将来の医療に貢献したいという患者さんもいます。治療法の選択基準となる「診療ガイドライン」の作成に患者さんも携わってもらい、治療を受ける側の視点を取り入れるという試みも始まっています。このようにがん研究においては、患者さんと医療者、研究者が研究協力できることは多くあります。目指すのは共に問題と向き合う関係づくりであり、そこから共有できる新たな価値を創造することです。それが新しいがん研究の道筋につながることを願っています。

「2015年10月29日 中日新聞朝刊」

褥瘡ハイリスク患者ケア加算の未算定減少への取り組み

東9病棟 看護師 石川 美穂



【はじめに】

整形外科病棟での主な治療は手術療法とリハビリテーションです。当病棟への入院患者さんは、関節リウマチ等の疾患により日常生活が困難になり手術することになったり、転倒や事故等で突然骨折が起こり入院・手術となる患者さんがほとんどです。手術中は仰臥位ばかりではなく、手術が円滑に実施されるために術式に合わせた特殊体位をとることが多くあります。特殊体位による手術や長期にわたる臥床安静指示、栄養状態不良等があると、褥瘡発生の危険が高くなります。当院では全ての入院患者さんに褥瘡発生リスクをアセスメントしています（褥瘡対策計画書の作成）。その結果を踏まえ、特に重点的な褥瘡ケアが必要な患者さん（褥瘡ハイリスク患者）には、主治医その他のスタッフが共同して褥瘡発生予防計画を個別に作成し、それに基づき重点的な褥瘡ケアを実施します。また、同時に褥瘡ハイリスク患者ケア加算（以下、褥瘡ハイリスク加算）を算定することにしています。しかし、当病棟ではアセスメントや計画立案・褥瘡ケアを行っていても、褥瘡ハイリスク加算の未算定が多い現状がありました。そこで、褥瘡ハイリスクアセスメントの徹底と未算定防止のための取り組みをしましたので報告します。

【方法・結果】

まず、未算定の原因についての要因分析を行いました（図1）。これにより①褥瘡ハイリスク加算の評価方法を知らないスタッフが多い、②褥瘡対策計画書と褥瘡ハイリスク加算の違いが分からない、③手術室での立案後、評価されていない、④手術翌日退院の患者さんの未算定が多い、現状がわかりました。そこで、①病棟内で講習会開催、②評価方法を見易く周知、③情報伝達方法統一と徹底、④褥瘡ケア関係部門への連絡の徹底、の4つを実施しました。その結果、平成

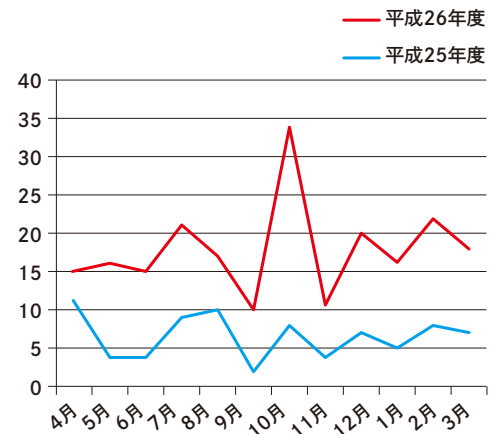


図2 褥瘡ハイリスク患者ケア加算算定件数

26年度の褥瘡ハイリスク患者ケア加算件数は136件であり、25年度の79件と比較すると約1.72倍増加しました（図2）。褥瘡ハイリスク加算の算定率は75.5%でした。

【考察】

今回の取り組みにより未算定原因はスタッフの知識不足がありました。学習と周知により大きく改善しましたが、スタッフの異動や新採用が多い時期に未算定が増えないように、新採用者教育の充実が必要と考えます。当病棟では26年度に約1000件の手術患者さんが入院されましたが、そのうち約180件が特殊体位での手術であり褥瘡ハイリスク加算の対象でした。算定率は向上しましたが、まだ1/4の未算定があります。転倒や事故は昼夜問わすの緊急入院が少なくなく業務が煩雑になりがちですが、スタッフ間での伝達ミスや関係部門への連絡不足を減らすために、より一層の工夫の検討が今後の課題と考えます。

【おわりに】

褥瘡は発生してしまうと感染を誘発したり術後離床遅延の原因となり患者さんの苦痛を伴うばかりでなく、患者さんのADL（日常生活行動）やQOL（生活の質・豊かさ）低下に繋がります。また、褥瘡の関連治療が必要になり在院日数延長にもなります。特に高齢患者さんのADL低下や入院延長は認知症の発症や増悪の誘因にもなり、患者さんを取巻く家族にも影響を及ぼします。そのため、褥瘡発生リスクのアセスメントは大変重要です。今後も褥瘡発生アセスメントの充実に向けて努めたいと考えます。

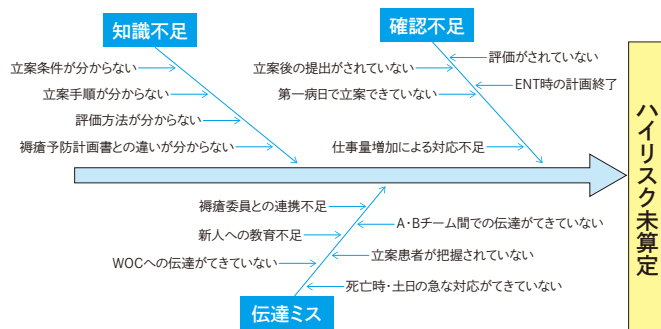


図1 要因分析

フッ素と齲蝕予防

歯科口腔外科 菱田 純代



みなさんは齲蝕予防にフッ素が有効であることはご存知でしょうか？

ブラッシング不足以外で、齲蝕になる場合があります。頭頸部がんで用いられる放射線治療の後には、口が乾きやすくなるため唾液の量が減少し、歯磨きを怠っていると齲蝕が多発してしまいます。これは、加齢現象やリウマチ・シェーグレン症候群などで唾液の分泌が減少している人にも当てはまります。そのため上記の疾患などをお持ちの患者さんは、特に口腔衛生管理は必要となってきます。

虫歯を予防するうえでのフッ素の利用法は、歯面への塗布や、うがい(洗口)、および歯磨き剤など局所に働きかけるものが主となっています。フッ素は、細菌がつくる酸が歯の表面を溶かすのを抑制するとともに、カルシウムやリンが溶けた部分の再石灰化を促して歯面表層を強くする作用があるとされています。そのため虫歯予防に役立つといわれています。

現在市販されている歯磨き剤のほとんどはフッ化物が入っています(図1)。1980年代以降歯磨き剤の中でも大きなシェアを占めており、現在では約90%に達しています。虫歯は学校の指導の下に歯磨きを励行している12歳児では本数が減ってきているのに対し(図2)、一方で12歳以降では逆に増える傾向にあるという報告があります。これは虫歯予防でフッ化物入り歯磨き剤が一定の成果を上げてきている可能性がある」と推察できます。



図1 各種歯磨き剤

上段はジェル状、下段はペースト状の歯磨き剤。

各種フレーバーが添加され、乳幼児でも受け入れられやすくなっています。

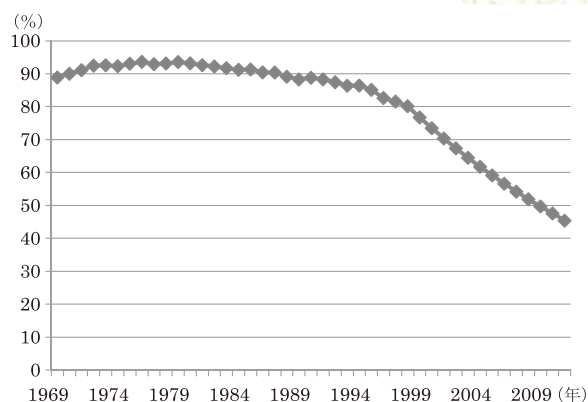


図2 12歳児(中学1年生)の齲蝕有病者率の推移

1969年～1990年までは横ばいでしたが、1993年以降齲蝕有病者率は急速に低下してきています。厚生労働省による2011年歯科疾患実態調査より実測値を基に構成しました。

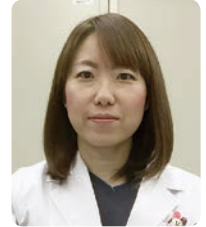
フッ化物の効果を上げるにはフッ素を歯面に届け、そこへどれだけ長く留めておけるかがポイントになっています。歯磨き剤が歯間部にもしっかりと届くようにブラッシングをして、1回は寝る前にします。ブラッシング後のうぐいは1～2回程度にとどめ、その後1～2時間程度は飲食も避けた方が良いでしょう。フッ素の歯面塗布に関して日本では、行政が行う母子保健事業として推進されています。

一方で、フッ素の弊害も問題になっています。フッ素は身体に入ると主として胃や腸から吸収されます。吸収されたフッ素は血液を介して各組織に運ばれますが、約9割が24時間以内に尿中に排泄され体外に排出されることがわかっています。排泄されなかったフッ素は、骨や歯の各組織に一時的に蓄えられ後に再び代謝され排出されます。もしフッ素を高濃度で摂取すると、歯の表面のエナメル質が若干白くなるフッ素症(斑状歯)を引き起こします。ただ、歯磨きでうぐいをした後、残った分を飲んでしまったというぐらいの量なら、問題になる事はありません。ただし、幼児でブクブクうぐいができない場合には、口の中に残ることがあるので配慮が必要です。

フッ素は萌出直後の歯は特に取り込まれることが知られていますが、年齢に関係なく大人でも有効であることがわかってきています。ただその力を過信せず、何よりも正しい食生活と間食を避け、ブラッシングが大切なのは言うまでもありません。

学会発表報告：ソラフェニブにより発現した多形紅斑に対し、ステロイド併用による減感作療法が成功した甲状腺癌の1例

薬剤部 倉田 玲奈



【はじめに】

ソラフェニブなどのマルチキナーゼ阻害薬では、多彩な皮膚症状が高度に発現することが知られています。薬剤性の多形紅斑が出現した場合、再投与により高い再現性が認められているため、原則再投与不可となっています。今回、多形滲出性紅斑を発現した症例に対して、減感作療法での再投与を行い成功した経験を報告します。

【症例】

患者：65歳女性。

経過：1996年8月に甲状腺乳頭癌とされ、甲状腺全摘を施行。術後3日目よりレボチロキシン150 μ g/day内服開始。2007年8月肺転移出現し、2011年上縦隔リンパ節転移発現あったが症状ないため、経過観察となりました。2014年7月より、血痰・呼吸困難などの症状が出現し始めました。それまで有効な抗癌剤はなく、積極的治療という選択肢がありませんでしたが、同月、ソラフェニブの甲状腺癌への適応拡

大を受け、治療開始となりました。

投与開始後9日目までは特に有害事象なく経過されていました。

投与開始後10日目より四肢・頸部に掻痒を伴う発赤出現。11日目はさらに悪化したため、投与中止となりました。同日のCTでは肺転移縮小、胸水減少を認め、ソラフェニブによる治療効果を確認しました。投与中止後5日目より紅斑消失傾向となりました。投与中止後9日目に紅斑は消失しました。投与中止後30日目のCTで原発巣、肺転移巣の増大を認めたため、ソラフェニブの再投与について外科医師・皮膚科医師、薬剤師で検討しました。肝細胞癌・腎細胞癌での減感作療法の報告をもとに、減感作療法(図1, 2)を計画し、投与中止後から35日目に減感作療法で投与再開となりました。1日目は200ngから開始し、9日目に800mgへ到達予定で開始しました。また、今回はDLST(S.I.: 243%)陽性症例であったため、減感作療法開始と同時にプレドニゾロン(PSL) 20mg内服も開始しました。投与再開後、9か月経過した現在も有害事象なく、常用量の800mgで内服継続中です。PSLは皮膚科医師主導のもと漸減し、現在は3mgで内服中です。

ソラフェニブ減感作療法

Day	Total dose	1st	2nd	3rd	4 th	PSL
1	200ng	20ng	40ng	60ng	80ng	20mg
2	2 μ g	200ng	400ng	600ng	800ng	
3	20 μ g	2 μ g	4 μ g	6 μ g	8 μ g	
4	200 μ g	20 μ g	40 μ g	60 μ g	80 μ g	
5	2mg	200 μ g	400 μ g	600 μ g	800 μ g	
6	20mg	2mg	4mg	6mg	8mg	
7	200mg	20mg	40mg	60mg	80mg	
8	400mg	40mg	80mg	120mg	160mg	
9	600mg	42mg	78mg	162mg	318mg	
10	800mg	400mg			400mg	

図1 ソラフェニブ減感作療法の方法です。1ngは1gの10億分の1の単位です。1 μ gは1gの100万分の1の単位です。10日目で通常の用法・用量になります。

薬剤調製方法

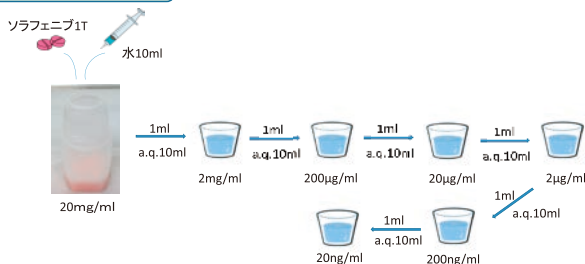


図2 薬剤の調製方法です。1錠の薬剤(800mg/錠)を10mlの精製水で溶解し、10倍ずつ希釈していきます。10倍希釈を繰り返し、20ng/mlの濃度を調製しました。

【結果】

今回の症例は抗癌剤による治療効果が得られているにもかかわらず、副作用により治療を中止せざるを得ない状況となっていました。継続を強く希望される患者さんに対して、外科医師、皮膚科医師、薬剤師で再投与方法を模索し、減感作療法を計画し成功できたことは今後の治療において、ひとつの道筋となりました。臨床試験におけるソラフェニブの無増悪生存期間の中央値は329日となっておりますが、この患者さんでは、その日数を越える予測となっております。

【結語】甲状腺癌などの限られた抗癌剤しかない癌種での治療において減感作療法は一つの選択肢となりうると考えます。また外科医師、皮膚科医師、薬剤師のそれぞれが専門知識を生かし、チーム医療で取り組めたことも成功の大きな要因の一つであったと考えます。

発表学会：

倉田玲奈 佐藤康幸 林孝子 加藤彩 清水真 松本修一
第13回日本臨床腫瘍学会 札幌

2015年7月16日～18日

ソラフェニブにより発現した多形紅斑に対し、ステロイド併用による減感作療法が成功した甲状腺癌の1例

小児がん患児のきょうだい支援 ～きょうだいが主役のイベントを通して～

西5階 小児看護専門看護師 森 阿紀子



【はじめに】

近年がん患者のトータルケアとして、家族支援が注目されるようになってきています。平成24年度から開始された、厚生労働省の掲げるがん対策推進基本計画の中でも、働く世代や小児へのがん対策の充実を謳っており、その家族のさまざまな苦痛を軽減することが必要と明記されています。小児がん患児のトータルケアにおいても同様で、患児のきょうだい支援が注目されるようになってきていますが、そのサポート体制は各施設に委ねられている部分が多いのが現状です。実際患児・家族と関わる中で、きょうだいの不登校になったり、精神的な問題を抱えているケースが多いにも関わらず、きょうだいと直接関わる機会の少なさや具体的な支援に困難を感じることは少なくありません。きょうだい自身がまだ成長発達過程にある小児であるケースも多く、患児の療養環境に伴う生活の変化が、きょうだいにとって成長発達の妨げとならないよう、支援していく必要があると考えます。昨年、当院小児科入院中の小児がん患児のきょうだいで、学童期のきょうだい対象のイベントを開催したため報告します。

【方法・結果】

イベント当日は5家族計7名のきょうだいに参加されました。内容は院内の見学ツアー、工作、きょうだい向けの絵本の紹介などを行いました。院内ツアーでは、各科の協力の下、リハビリテーション科、薬剤科、放射線科、栄養科の見学に行きました。通常当院の小児科病棟では、中学生以下のお子さんとの病棟内での面会を制限していますが、医師の診察に



図2 ファミリーツリー作成風景

よる感染チェックを行い、許可を得て病棟内の見学や病室内での患児との面会も実現しました。イベント後に実施したアンケートでは、参加した全員が「楽しかった」「また病院に来たい」と回答されました。親からのアンケートでも、「スタッフとの触れ合いを通して、共通の話ができるようになり、家族の絆もより強くなる気がした。」など、きょうだいを主役としたイベントが有意義であるとする結果がアンケートに回答した全員から得られました。

【考察】

きょうだいを主役としたイベントを開催して、きょうだい支援の必要性は、病棟スタッフだけでなく、各科の医療スタッフも感じているという事がわかり、目的の共有につながりました。また、イベント終了後には参加した子どもがスタッフの名前を覚えてくれるなど、関わりに変化がみられるようになりました。また、新規の患者さんにきょうだいがいる場合、きょうだいの名前もできるだけカルテに記載し、きょうだいが病院に来院された際にそれぞれの名前で呼びかけられるようになり、きょうだいとスタッフとの距離が縮まったように感じられます。

今回は学童期のきょうだいを対象としましたが、今後に向けて、学童期以外のきょうだいの支援についても検討する必要があります。また、本取り組みはまだ初めての開催を終えたところであり、今後回を重ねる中でイベント内容や日々のケアを充実させていきたいと思っています。



図1 院内ツアー。薬剤部で水薬を量らせてもらっています。

NMC Research 読者アンケート結果報告

NMC Research 編集部 服部 浩佳



【はじめに】

NMC researchは名古屋医療センターの院内教育研究広報誌として本年で発刊10年を迎えました。この10年という節目を機会に、NMC Researchがどのように読まれていて、読者の方々にどのようなニーズがあるのかを探るために、読者アンケートを行いました。

【方法】

アンケートは2015年7月に行いました。購読頻度、難易度、有用性、研究に対する興味の度合いを質問しました。また自由記載欄を設け、今後の紙面づくりへの意見を募りました。

【結果】

回収率は院内47%、院外27%でありこの種類のアンケートとしてはますます良好でした。院内回答者の職種と経験年数を図1に示します。経験年数が増えると購読率も上昇し、よく読む、読むとの答えが半数以上になりました(図2)。記事の難しさについては理解しやすいとの答えは3割にとどまり、また自由記載でも掲載内容が難しいという意見が複数あり、分かりやすい記述や注釈、専門用語の解説が求められていることが分かりました(図3、表1)。情報源としては有用と考えられ(図3)、研究に興味があると答えた人の購読率が高く、研究啓発という目的は果たしているものと考えられました(図4)。また海外研修記や掲載論文の著者による解説、研究のやり方を解説する入門講座的なもの等が求められていることも明らかとなりました(表1)。

院外では65%が医師、15%が看護師と職種が大きく異なっていることから、情報源、勉強になるという比較的客観的な意見が多く見られました。

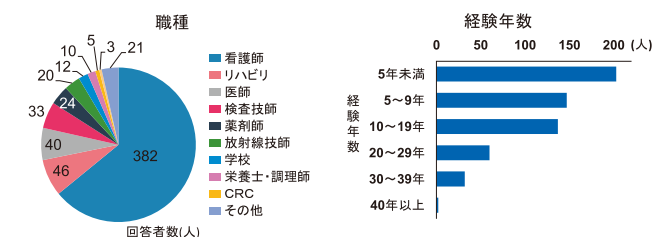


図1 回答者の職種と経験年数

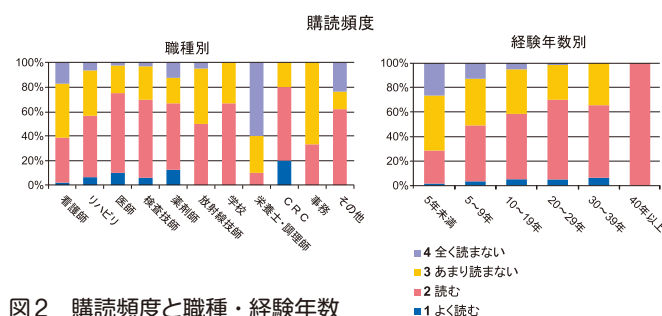
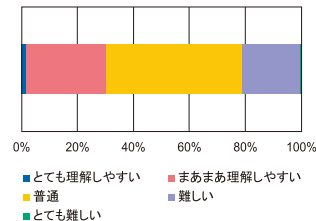


図2 購読頻度と職種・経験年数

記事内容の難しさについて



内容の有用性について

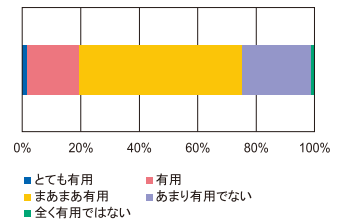
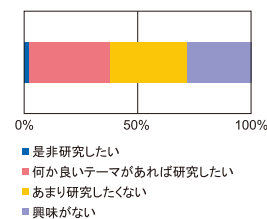


図3 難しさと有用性について

研究への興味



購読頻度と研究への興味

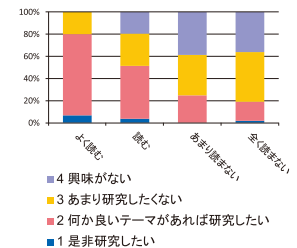


図4 研究への興味について

【考察】

今回アンケートを行うにあたって主要な国立病院機構および愛知県内の大学病院を含めた主だった病院の広報誌を調べてみたところ、通常は診療情報を中心に記事が構成されており、NMC Researchのように研究に特化した広報誌は皆無でした。つまり当院のNMC Researchは非常にユニークな存在であるわけですが、それだけに立ち位置が難しいとも言えます。

アンケート結果を踏まえた今後の方針です。院内での研究は引き続き積極的に取り上げるとともに、研究の方法論に関する入門的な記事を掲載し研究の入り口へといざなう役割も果たすべきと思われました。専門外の方にも興味を持って頂けるように、専門用語を分かりやすく記述するのは重要であると考えます。好評であった海外研修報告のような、誰でも肩肘張らずに読める記事を多く掲載していきたいと思います。研究・教育に特化したオリジナリティの高い広報誌として現在のレベルは維持しながらも、分かりやすく面白く皆が読みたいと思うような紙面づくりを目指していきたいと思います。

表1 今後どのような記事、誌面を期待しますか

(自由記載より、具体的な意見を中心に抜粋・要約)

記事内容について	研究の初心者向けの記事や内容。 医学研究や医療に役立つWeb Siteの紹介、検索のしかた等。 研究テーマの選び方やデザインの立て方、データ集めのコツなど研究の手順・方法に関する入門セミナーの記事。 臨床研究の方法論における最近のトピックスの連載。 海外での研修についての紹介。 当院で現在進行中の医師主導治験や臨床研究の紹介。 論文の要約を著者が紹介するコーナー(臨床研究、症例報告など)。
体裁・形式について	専門用語についての分かりやすい解説、脚注。 図表などが多いと読みやすい。 概要が分かる表紙。 当院から発信された学会報告や論文の一覧がわかるページ(表題あるいは抄録)。

臨床研究事業部より：新倫理指針とICH-GCP（1）

副臨床研究事業部長 齋藤 俊樹



【背景】

平成26年12月22日、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、新倫理指針）が施行されました。旧倫理指針よりの改訂点の中でも、「モニタリング」と「監査」が最も注目されています。この2つの要件はICH-GCP (International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice) に由来しているので、ICH-GCPを理解することはモニタリングと監査の本質的な要件の理解につながると考えられます。

【目的】

そこでこの連載では何回かに分けて新倫理指針を念頭に置きながらICH-GCPの理解を深めていきたいと思っています。

【方法】

ICHのウェブサイト (www.ich.org) より、ICH-GCP(E6) 原著が入手できます。今回は特に文書構造を見ていきたいと思っています。和訳は「国際共同試験ポケット資料集」がおすすめです。

【結果】

ICH-GCPは大きく「基本」「役割」「文書」の3つのパートに分かれていることが分かります（図1）。さらにそれぞれ

のパートが3つのパートに分かれており、「3 × 3」の綺麗な構造になっていることが分かります。まずは、一番大切な「基本」を見ていきたいと思っています。「序文」「用語」「原則」がありますが、序文の最初のパラグラフは次の通りです。とても大切なことが書かれています。

「GCPは、人を対象とする研究の計画、実施記録、及び報告に関する倫理的及び科学的な質の国際基準である。本規準を遵守することによって、被験者の人権、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に従い保護されること及び臨床研究データの信頼性が保証される。」

ここで大切なことは1つめの文で「倫理的及び科学的な質の」と記載されていることです。GCPを遵守して試験を行えば「倫理的な質」と「科学的な質」の両方の担保されるという宣言です。2つ目の文も「及び」の前後で「倫理的な質」と「科学的な質」について記載されています。一方、旧倫理指針はその名の通り「倫理指針」、つまり遵守することによって「倫理的な質」のみの担保がされ、「科学的な質」についてはそもそも言及しないという「ヘルシンキ宣言」に近い位置づけの文書でありました。ところが昨今の臨床研究にまつわる不祥事がきっかけで、倫理指針に「科学的な質」の担保要件が含まれました。これが「モニタリング」と「監査」に代表される、新倫理指針に追加された要件になります。倫理指針というタイトルの文書に「科学的な質」の担保要件を含めることについては是非を問う議論があったと聞いています。

次に記載されている「用語」「原則」はそれぞれとても短い言葉で語られていますが、非常に練られており、臨床研究を考える上で欠かせない概念になっています。是非ご一読下さい。

【考察】

今回は2つめのパートである「役割」について、日本の臨床研究で上手く導入が進まなかったInvestigatorとSponsorの概念についてご説明したいと思います。ここが上手く理解されると特に多施設共同試験への参加の仕方、運営の仕方が明確になると思われます。

ICH-GCPの基本骨格

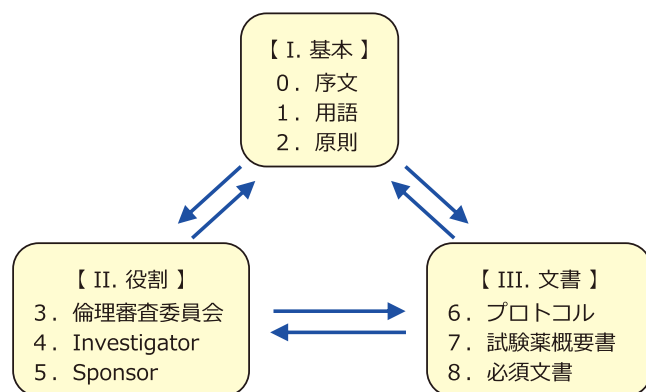


図1 ICH-GCPの基本骨格

✎編集後記✎ 巻頭は第74回日本癌学会学術会長を務められました直江院長にお願いしました。また7月に行いましたNMC Research読者アンケートの結果を報告します。NMC Researchに関してご要望、ご意見等ありましたら是非編集委員会までお寄せください。（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/>