



NHO東海北陸グループ 医療安全管理研修に参加して

薬剤部 副薬剤部長 竹内 正紀



【はじめに】

1月18日から22日までの5日間、東海北陸グループの主催する医療安全管理研修に参加しました。この研修の5日間総合コースは医療安全管理者養成研修となり、前半2日間は講義中心、後半3日間は職種横断型のワーキンググループ(WG)中心の内容で40時間の必須研修になっています。看護師を中心に医師、薬剤師等53名の参加者がありました。

【医療安全の現状】

医療安全への取り組みが本格的に開始されて15年が経過し、傾向や対策はほぼ出尽くした感があります。今後はいかに情報、対策の周知を図り、遵守させ、継続していくかが課題となっています。現在でも同様のインシデントが繰り返し起こっていることから、医療安全に関する情報の共有、対

8段階の変革のプロセス

8. 新しいやり方を文化として根付かせる
7. 更なる変革を進める
6. 短期的な成果を生む
5. メンバーが行動しやすい環境を整える
4. ビジョンを周知する
3. ビジョンと戦略を立てる
2. 改革推進チームを作る
1. 危機意識を高める

医療安全管理者の業務

1. 医療安全管理体制の構築
2. 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
3. 医療事故を防止するための情報収集分析、対策立案、フィードバック、評価
4. 医療事故への対応
5. 医療安全文化の醸成

策の評価、意識の向上から医療安全文化を根付かせる醸成の時期にきていると思われます。

最近の新たな取り組みとしては、改正医療法の「医療の安全の確保」の目的で昨年10月より医療事故調査制度も始まりしました。当院でも重大な医療事故が発生した場合の対応手順を作成し、実際の運用が始まっています。

【研修内容】

WG研修では、提示された具体的事例に対して、まず危険予知トレーニング(KYT)で危機意識を高め、続いて事例の根本原因分析としてRCA分析手法を用いて①フローチャート

目次

NHO東海北陸グループ 医療安全管理研修に参加して

サンフランシスコと臨床研究

がん薬物療法時におけるB型肝炎ウィルス再活性化予防の取り組み

希少疾患レジストリーを用いた臨床研究デザイン

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における頭低位の体位固定に伴う皮膚トラブル予防について

静脈血採血における対象の精神面に対する看護～モデル人形で演習を経験した学生の学び～

臨床研究支援室便り：使用成績調査等の現状と留意点について

薬剤部 副薬剤部長 竹内 正紀 1-2

膠原病内科 峯村 信嘉 3

薬剤部 調剤主任 井上 裕貴 4

生物統計研究室長 嘉田 晃子 5

中央手術室 看護師 高木 友理 6

看護助産学校 白砂 恭子 7

臨床研究支援室 治験主任 米島 正 8



発表及びロールプレイ風景

の作成→②問題の抽出→③背後要因の関連検討→④対策の立案までを行いました。

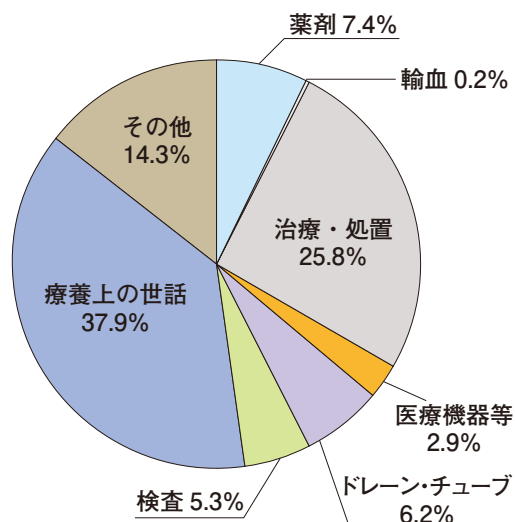
難しい事例でしたが、グループワークでは各参加者の専門的な立場から活発な意見が出され、単独職種の議論では見られない様々な角度からの検討が行われました。

クレーム対応の研修ではロールプレイ形式で患者、患者家族側の立場、医療者側の立場に分かれて実践しながらのやり取りが行われました。実際の医療現場でよく遭遇する場面が設定されており、お互いの立場に立って考えることの重要性がよく理解できました。必死に演じている姿を自分の身に置き換えて見ることで、より身近な問題として感じる事ができ、クレーム対応の大変さを実感しました。

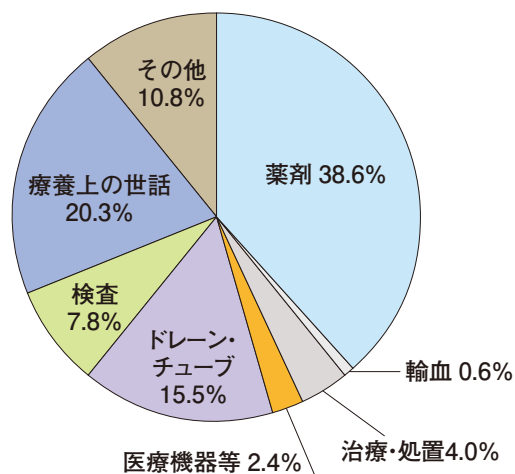
【今後の活動】

アクシデント、インシデントの割合は薬剤の治療・処置に関すること、転倒、転落など療養上の世話に関することが6割以上を占め、対策を施す重要な分野であることがわかります。医療安全対策としては身近な警鐘事例を通して情報を共

医療事故の割合(2014年)



ヒヤリハット事例の割合(2014年)



有し、リスク回避への意識を繰り返し高め、再発防止を継続的に努めていくことに尽きると思います。「人は誰でも間違える」ことから、ヒューマンエラーが無くなることはありません。医療業界だけでなく、人間界全体の永遠のテーマです。一朝一夕には進みませんが、薬剤師の立場からライフワークの1つとして今後も粘り強く取り組んでいきたいと考えています。

【おわりに】

NHOグループには、多施設から様々な職種が集まり一緒に研修できる恵まれたバックアップ環境があります。今後もこの研修を毎年継続開催し、医療安全意識の高い職場になることを望んでいます。内容が盛り沢山で大変な研修でしたが、とても有意義で楽しく時間を過ごすことができました。

サンフランシスコと臨床研究

膠原病内科 峯村 信嘉



2010年5月から2012年3月までの2年間をアメリカは西海岸、サンフランシスコで過ごしました。子ども3人は現地校に、妻は子どもたちの送り迎えに奔走しつつ英語学校に通い、私は市中心部にあるカリフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSF) の大学病院、及びゴールデンゲート・ブリッジの麓に近い退役軍人 (VA) 病院 (写真1) に通いました。

2年間の留学期間を通じて私のよき mentor (指導者であり相談相手) となってくださったのは UCSF 内科レジデントの PRIME (Primary Medical Education) プログラムのディレクターであったジェフ・コールズ先生 (写真2) でした。UCSF 随一の人気を誇る PRIME プログラムのディレクターとしての顔の広さを活かして私を色々のプログラムに放り込んでくださいました。大学病院ではホスピタリスト (入院患者専門の総合内科医) 発祥の地で、今現在その制度がどのように息づいているかを目の当りにし、VA 病院では日本でも「診断の神様」と名高いティアニー先生とともに数か月過ごし、診断推論について考察を深めることが出来ました。その際のティアニー先生との対話に基づいた症例検討は JGIM に掲載され⁽¹⁾、UCSF の医学生の教材として現在も活用されているそうです。

種々のプログラムの中でも私が特に熱意と興味を持って取り組んだのは数か月にわたる臨床研究トレーニングプログラムでした⁽²⁾。“Designing clinical research” (邦題：医学的研究のデザイン) の著者陣から直接指導を受けつつ、グループワーク主体のプログラムで互いにディスカッションしつつ、どのようにリサーチクエスションを立てるか・よいリサーチクエスションとは何か？に始まり様々な統計学の基礎を学びつつ臨床研究のプロトコルを作成する手順のイロハを学びました。私以外の参加者のほとんどは実際の臨床業務を並行して行っている UCSF のレジデントまたはフェローが

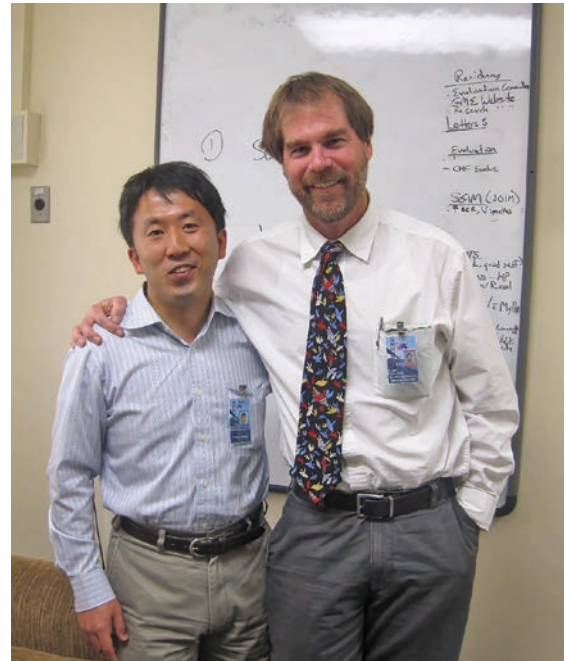


写真2 留学期間の2年間を通じてお世話になった Dr. ジェフ・コールズとともに。

ほとんどで、日々の臨床の中で湧いてくる臨床的疑問をどのように臨床研究に発展させるか、研究計画書をいかに仕上げるかということについて実践的な講義と実習が日々繰り返されました。統計学の知識不足と言語の壁もあり、ついていくのはとても大変でしたがその分やりがいもとても大きなプログラムでした。

不安と恐れと喜びと感動の詰まった2年間を終え、帰国後しばらく国立ハンセン病療養所で勤務したのちに2015年4月から膠原病内科に復帰致しました。日常診療に加えて新たな試みとして総合内科との合同カンファレンスが開かれるようになり、月1回ですが原因不明の発熱や炎症・疼痛などに悩む患者さんの診断と治療について議論を深めています。加えて、国立病院機構本部主導の「EBM推進のための大規模臨床研究」に応募したところ一次審査を通過したとの嬉しい知らせを先日頂きました。二次審査に備えて詳細な研究計画書を作成する必要があり、かつてサンフランシスコで学んだ臨床研究の基礎を改めて振り返っています。研究が審査を通過して無事開始に至った際には経過をご報告させていただければ幸いです。

【参考文献】

- (1) Minemura N, et al. J Gen Intern Med. 2012; 27: 125-8.
- (2) 詳細は <http://ticr.ucsf.edu/> を参照



写真1 退役軍人病院。UCSF の教育病院の一つです。

がん薬物療法時におけるB型肝炎ウイルス再活性化予防の取り組み

薬剤部 調剤主任 井上 裕貴



【はじめに】

近年、強力な化学療法や免疫抑制薬を行うとB型肝炎ウイルス(HBV)キャリアだけではなく、治癒したHBV既往感染者においてもHBVが再活性化する場合があることが問題となっています。2013年4月に肝炎ガイドラインが作成され、がん薬物治療前にHBs抗原、HBsおよびHBc抗体検査の測定を行い、十分な検査とモニタリングをすることが推奨されています¹⁾(図1)。そこで今回、外来化学療法室担当薬剤師における、がん薬物療法前のHBs抗原、HBsおよびHBc抗体検査、HBV-DNA定量検査の啓蒙を行ったため、効果を報告します。

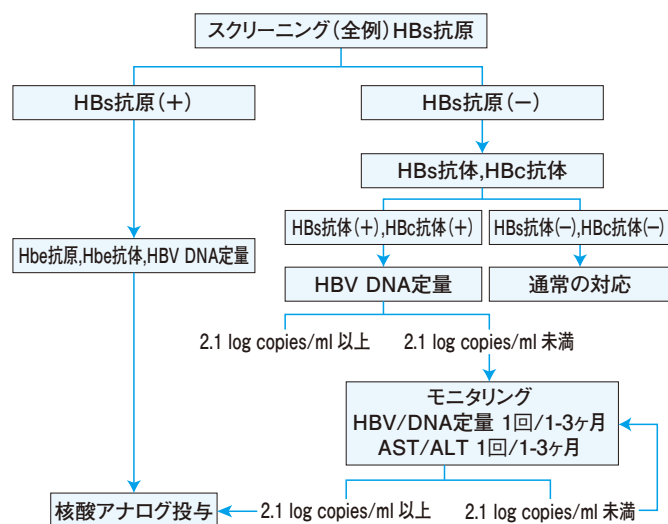


図1 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン

【対象・方法】

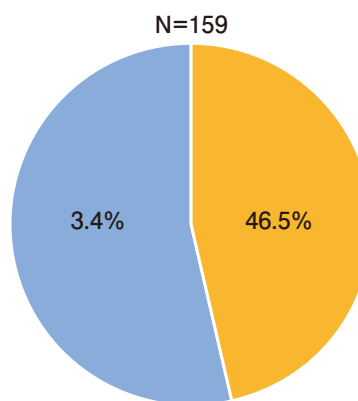
平成26年7月1日から平成26年10月30日の期間と啓蒙活動を行った平成27年12月1日から平成28年2月29日の期間で初回がん薬物療法の治療を受けた患者さんのHBV抗原、抗体検査実施率と抗体陽性例でのHBV-DNA定量測定率を比較しました。対象薬剤は注射薬及び内服併用レジメン、ガイドラインで推奨内服抗がん剤単剤です。啓蒙活動内容は薬剤師が化学療法を施行する前にレジメン内容を確認し、HBV関連の検査オーダーのない患者さんには、主治医への連絡および電子カルテにより依頼を行いました。啓蒙後のHBcおよびHBs抗体測定率は、60%以上の測定率を目標としました。

【結果】

調査期間における啓蒙前の対象患者は111例、啓蒙後の対象患者は179例でした。啓蒙前、啓蒙後のHBV抗原測定率は92.0%、99.4%、HBs抗体もしくはHBc抗体測定率は50例(45.2%)、啓蒙後159例(88.8%)でした。HBs抗体陽性

表1 啓蒙前と啓蒙後でのHbs抗体およびHBc抗体測定率

	啓蒙前(n=111)	啓蒙後(n=179)
HBs抗原測定患者(測定率)	102(92.0%)	178(99.4%)
HBsおよびHBc抗体測定患者(測定率)	50(45.2%)	159(88.8%)
HBsおよびHBc抗体陽性率	18(16.2%)	21(11.7%)
HBV DNA測定率	4(22.2%)	21(100%)



■ 化学療法開始前にHBs抗体およびHBc抗体のオーダーあり
■ 薬剤師が啓蒙してHBs抗体およびHBc抗体のオーダーあり

図2 薬剤師啓蒙後のHbs抗体およびHBc抗体の測定患者数および測定率

もしくはHBc抗体陽性は啓蒙前18例(16.2%)、啓蒙後21例(11.7%)と陽性率に差はありませんでした。陽性例のうちHBV-DNA定量が実施されていたのが啓蒙前4例(22.2%)、啓蒙後21例(100%)でした(表1参照)。薬剤師が事前に啓蒙して測定を促した症例は85例(53.4%)で(図2参照)、HBV DNA定量ではすべての患者さんで確認されていたため、目標を大きく上回る効果が得られました。外来化学療法室担当薬剤師による啓蒙効果は非常に大きな成果を得ることができました。

【考察】

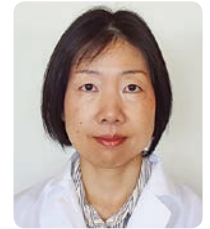
今後はこの取り組みを継続し、多職種でHBV再活性化の防止に貢献していくことが重要であると考えます。さらにHBs抗体およびHBc抗体陽性例では、HBV DNA定量の定期的なモニタリングが推奨されているため、継続的な啓蒙が必要と考えられました。

【参考文献】

1) B型肝炎ガイドライン(第2.1版) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編

希少疾患レジストリーを用いた臨床研究デザイン

生物統計研究室長 嘉田 晃子



【はじめに】

臨床研究にはいろいろな研究デザインがあります。今回は、希少疾患領域での研究デザインの工夫についてご紹介いたします。希少疾患領域では、患者数が少ないこと、治療法が標準化されていないことから、臨床研究が進みにくい現状があります。その中で効率的な治療法開発が求められています。

【希少難治性てんかんの研究デザイン】

希少難治性てんかんは、多くが乳幼児・小児期にてんかん性脳症を来し重篤な発達障害をきたします。24からなる疾患群であり、23の原因疾患があります。患者数は10万人あたり4人程度といわれていますが、全体像はまだ明確ではありません。そこで、難治性疾患等政策研究事業「希少難治性てんかんのレジストリー構築による総合的研究」(研究代表者：国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 井上有史先生)がスタートしました。この研究目的は、1) 全体及び疾患分類別の患者数の把握と死亡率の推定、2) 本邦における希少難治性てんかん患者の病態の現状把握、3) 2年間の病態、障害の程度、社会生活状況の推移の把握の3つです。それぞれに対応するように、疾患登録、横断研究、前向きコホート研究(縦断研究)の組み合わせのデザインとしました(図1)。

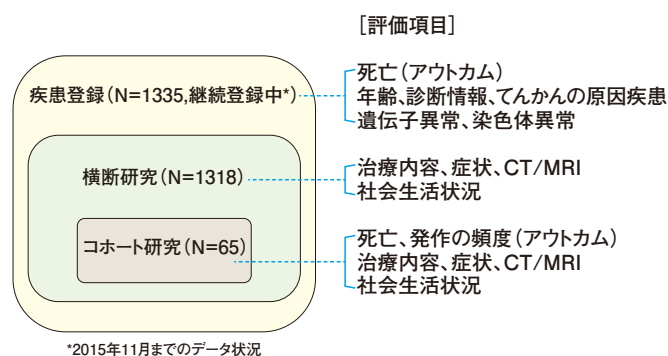
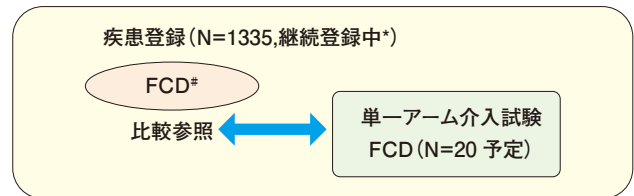


図1 研究デザイン1

その後、希少難治性てんかんの一つである限局性皮質異形成(FCD: Focal dysplasia of the cerebral cortex in epilepsy)に対して、治療法の開発計画が始まりました。FCDは、難治性てんかんの外科切除病変の特異的な病理像から疾患単位として確立し、2015年7月に指定難病を受けました。発作は難治で、現状では外科手術中心です。FCDの原因が脳組織におけるmTOR遺伝子の体細胞モザイク変異であることを昭和大学の加藤光広先生の研究グループが発見さ



【主要評価項目】発作の発現頻度が50%以上減少した患者の割合

*2015年11月までのデータ状況
#皮質発達異常による奇形:N=166

図2 研究デザイン2

れ、mTOR阻害剤の治療開発のための臨床試験を計画しています。この試験は単一群の介入研究であり、疾患登録のデータを参照する予定です(図2)。

【疾患登録との組み合わせ】

疾患登録には、予後調査を伴う場合と伴わない場合があります。それらに組み合わせるものとして介入研究、コホート研究、横断研究、メタアナリシスなどがあります。予後調査を伴う疾患登録にコホート研究を組み合わせる場合、被験者背景情報を用いてバイアスを減らす工夫として、傾向スコアによる調整(Propensity score calibration)、多重代入法、ベイズ流の感度解析(異なる集団における未測定変数の分布を事前分布に用いて、未測定変数の結果への影響を調べます)などの解析方法があります。また疾患登録と介入研究を組み合わせる場合、疾患登録で対象者を把握した後に適格基準を満たす人を介入研究に登録したり、疾患登録での結果を比較参照群にしたり、解析モデルの事前分布として利用したりすることが考えられます。これらの方法を用いる場合には、異なる研究をあわせることになるために、バイアスが含まれていないかを十分検討することが必要です。また、疾患登録を継続させるために、できるだけシンプルな収集項目にすることが大切です。組み合わせる研究も、研究目的を達成するために、評価項目の明確化とそれにあわせたシンプルな収集項目にすることが重要になってきます。

【最後に】

希少難治性てんかんの例を示しましたが、疾患群に応じてそれぞれの疾患の特徴、治療環境、治療薬の開発環境等を考慮し、より効率的なデザインを検討していきたいと思います。

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における頭低位の体位固定に伴う皮膚トラブル予防について

中央手術室 看護師 高木 友理



【はじめに】

当院では、2014年1月からロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術（以下RALPとする）が開始され、2015年2月までに38人の患者さんが手術を受けられました。RALPは頭低位25度碎石位で行われる手術で、度々褥瘡発生の報告があがっています。当院独自の体位固定方法を実施し、褥瘡発生はありません。褥瘡予防できている現在の体位固定方法を検証し、今後の皮膚トラブル予防に役立てたいと考えました。

【方法】

①RALPを受けた38人のデータ収集と、②RALP経験看護スタッフ8人に体位固定に関するアンケートを実施しました。③研究対象患者さんの中央値に近い男性スタッフを患者さんに見立て、すれ力や体圧測定を実施しました。

【結果】

①HUG-U-VAC[®]を導入し、当院独自の体位固定・褥瘡予防方法を行っています（図1）。肩に皮膚トラブルがあった患者さんの身長は2.6cm低く、体重は6.25kg軽いことがわかり、その他は有意差を認めませんでした。②アンケート結果より、体格の小さい患者さんは肩周辺の体位固定が難しく、不安に感じていることがわかりました。③頭低位25度に体位時変換後、ポジショニンググローブ[®]を使用することで両肩甲骨部の体圧が分散され、ドレッシング材を使用した場合のすれ力の方が小さく、また、ポジショニンググローブ[®]を併用することで、0.0Nになりました（表1）。

【考察】

HUG-U-VAC[®]により形成してしまう凹凸に対して、ポジショニンググローブ[®]を使用することで、組織が阻血性壊死に陥る前に虚血解除を行うことができます。日本褥瘡学会は、『皮膚の上にもう一枚皮膚を付けるような感覚で直接



図1 当院独自の体位固定方法・褥瘡予防方法
術中1時間毎に、ポジショニンググローブ[®]を使用し肩周囲を除圧し、下肢はレビデーター内のすれがないことを確認しています。

表1 すれ力の測定

体圧	ずれ	ドレッシング材 無 碎石位		ドレッシング材 無 頭低位25度・ 碎石位		ドレッシング材 有 碎石位		ドレッシング材 有 頭低位25度・ 碎石位		ドレッシング材 有 頭低位25度・ 碎石位 除圧を実施	
		mmHg	N	mmHg	N	mmHg	N	mmHg	N	mmHg	N
右肩甲骨	13	0.0	35	6.0	22	0.0	59	4.8	26	0.0	
左肩甲骨	66	0.0	92	3.6	54	0.0	103	1.9	13	0.0	
仙骨部	40	0.0	107	1.8	52	0.0	89	1.4	76	0.0	
A	—	—	—	—	—	—	106	4.7	—	—	
B	—	—	—	—	—	—	119	3.4	—	—	

A: 膝関節を大腿骨の位置より低くした場合の仙骨部

B: 両下肢を水平に広げた場合の仙骨部

身長170cm、体重62kgの男性スタッフを患者さんに見立て、当院独自の体位固定方法を実施し、体圧（mmHg）すれ力（N）の測定を行い、ポジショニンググローブ[®]にて除圧を行った

的な摩擦・すれの影響を抑えるスキンケアが有用である』と述べているように、ドレッシング材を貼付することで、肩甲骨・仙骨部の摩擦、すれ力を軽減させていると言えます。また、褥瘡発生について溝上は、『圧縮応力や引っ張り応力、すれ力が複合して虚血を起こす』と述べているように、頭低位25度による肩甲骨への圧縮応力に加え、すれ力が加わることで更に褥瘡発生率が高くなります。これに対し、ポジショニンググローブ[®]とドレッシング材を併用することで、圧縮応力とすれ力を同時に解除することができていると言えます。

手術室RALPチームと他部署が連携して体位固定方法を考案し、統一した方法で実施できたことが褥瘡発生を予防した要因であると考えます。

【結論】

- 当院独自の体位固定方法は褥瘡発生の予防に有用である。
 - HUG-U-VAC[®]の特性を理解し使用できている。
 - ポジショニンググローブ[®]による応力の解除、徐圧を行っている。
 - オプサイトクイックロール[®]貼付により皮膚表面の摩擦を最小限におさえられている。
- 当院独自の体位固定方法に次の3点を加えることで皮膚トラブル発生を最小限にすることができる。
 - 患者さんの座高を測定し、HUG-U-VAC[®]を適正な位置に設置する。
 - 体幹固定後は下肢を動かさないことを徹底する。
 - 体位変換後ポジショニンググローブ[®]を使用し仙骨部に生じる応力の解除を実施する。

【学会発表】

高木友理 原田英 荒深径子 鈴木恵子 堀合英里 丸野ゆかり
第69回国立病院総合医学会 2015年10月3日 札幌

看護助産学校 教員 白砂 恭子



【はじめに】

看護の中で採血行為は、正確な技術とともに対象の精神面に対する看護も重要です。患者役の学生は、モデル人形を装着した演習であるため、実際に不安や恐怖を感じない状況です。演習を経験する中で、学生が対象の精神面に対する看護としてどのような学びがあるかを明らかにし、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 79 名

2. データ収集

演習後に『静脈血採血の場面における、対象の精神面に対する看護』というテーマで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、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。

【結果および考察】

502 コードから 30 のサブカテゴリーと 8 のカテゴリーが抽出されました(表)。サブカテゴリーをく、カテゴリーを【 】として示します。

1. 学生は対象の【様子を観察する】必要性を感じ、その上で【言葉をかける】ことが精神面に対する看護と捉えていました。その際、【対象の特性に合わせる】関わりが必要と学んでいました。また、【言葉をかける】は 182 コードと多い結果でした。これは、モデル人形を使用した人を看護の対象として捉え、対象と看護者という相互関係から精神面に対する看護を見出していると考えられました。また、対象との関係構築においても言葉をかけることが重要と学生が認識していると考えられました。

2. 学生は、採血の実施にあたり【事前に準備する】ことをした上で、【確実な技術】において、〈短時間で行う〉〈確実な手技で行う〉〈危険を認識する〉〈安全を確保する〉といった必要性を学んでいました。【確実な技術】は、114 のコードと多い結果でした。事前準備が確実な手技につながり、かつ対象の負担軽減を意識する必要性を学んでいました。これは、採血時における苦痛が少しでも抑えられるようにすることが、対象の精神面に対する看護と捉えていたと考えられました。また、【確実な技術】のコード数が多かった背景は、学生は精神面に対する看護においても、確実な技術が密接に関連すると認識していると考えられました。

表 結果(コード化・抽出後)

サブカテゴリー	カテゴリー
声をかける (86)	言葉をかける (182)
説明をする (70)	
労いの言葉をかける (13)	
確認事項を聞く (8)	
会話をする (5)	
技術を習得する (39)	確実な技術 (114)
短時間で行う (29)	
確実な手技で行う (20)	
技術の向上に努める (11)	
安全を確保する (10)	
危険を認識する (5)	所作に気をつける (46)
態度に注意を払う (24)	
笑顔で接する (11)	
表情に気をつける (6)	
身だしなみを整える (5)	
不安緊張に配慮する (31)	状態に配慮する (45)
苦痛に配慮する (11)	
ニーズに配慮する (3)	
状態を観察する (13)	様子を観察する (31)
表情を観察する (13)	
理解度を観察する (5)	
発達段階に合わせる (20)	対象の特性に合わせる (30)
個別性を考慮する (6)	
家族の協力を得る (4)	
準備する (11)	事前に準備する (28)
環境を整える (9)	
体位を整える (4)	
万一来る (4)	
対象の立場に立つ (12)	対象に思いを寄せる (15)
対象に寄り添う (3)	

3. 【対象に思いを寄せる】ことで【状態に配慮する】姿勢につながっていました。また、看護者自身が〈笑顔で接する〉〈表情に気をつける〉〈身だしなみを整える〉といった【所作に気をつける】必要性を見出していました。これは、モデル人形を使用した対象との関係性においても対象の立場に立つことが求められていると理解し、不安緊張に配慮することが重要であると認識していると考えられました。さらに、看護者として望ましい姿で接することは、看護者の所作が患者の精神面に与える影響の大きさを実感していたためと考えられました。

【おわりに】

看護技術の教育においては、技術面の習得だけではなく、精神面に対する援助も重要です。教員はこのことをふまえ、学生の学びを確認しながら、正確な技術習得と共に対象の精神面に対する看護も学べるよう指導のあり方を考えていきたいと思います。

臨床研究支援室便り： 使用成績調査等の現状と留意点について

臨床研究支援室 治験主任 米島 正



【はじめに】

治験では、短期間かつ最小限の症例数で薬剤の有効性や安全性が検証されるため、実際、新医薬品の承認後に未知の副作用が発現することや副作用の重度や発現頻度等が治験のデータと異なってくるということがあります。その理由としては、以下の点が挙げられます。

- ①治験薬を使用した被験者数が少ない。
- ②治験薬の使用期間が一時的であり、長期的な有効性や安全性を確認できていない。
- ③治験薬を使用できる患者の選択・除外基準が決められており、実際の医療の場での使われ方が同じではない。（小児・高齢者患者や合併症を持った患者さんへの使用経験がない。）

そのため、厚生労働省は市販直後調査制度・再審査制度・再評価制度・副作用・感染症等報告制度等を設け、新医薬品における市販後の安全性に関する情報収集を行っています。（図1）

特に医薬品の市販後の安全性情報を収集するために大きな役割を果たしているのが、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準 Good Post-marketing Study Practice」（以下GPSP）を遵守して行う使用成績調査や特定使用成績調査（以下、使用成績調査等）、及び製造販売後臨床試験が挙げられます。

使用成績調査等とは、製薬企業が一般診療における医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況や品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査となります。

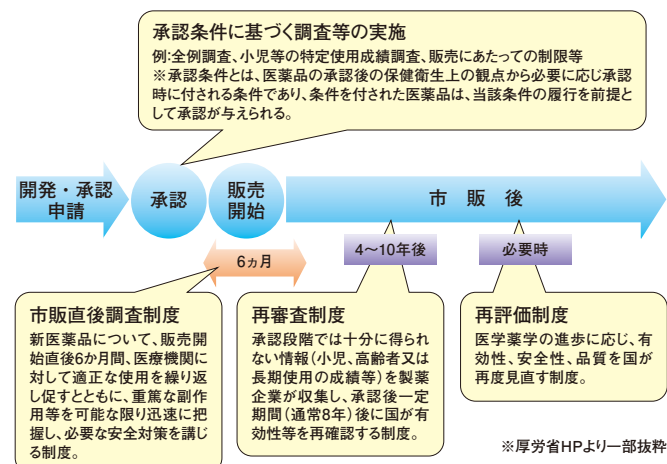


図1 新医薬品における市販後の安全性に関する情報収集

【名古屋医療センター（当院）の使用成績調査等及び副作用・感染症等報告の受託状況】

図2に年度別・新規使用成績調査等と副作用・感染症等報告の新規受託件数、及び使用成績調査等と副作用・感染症等報告症例報告件数を記載しました。使用成績調査等は年間30～39件程度を受託しており、使用成績調査等及び副作用・感染症等報告症例報告の年間報告件数は約50件でした。

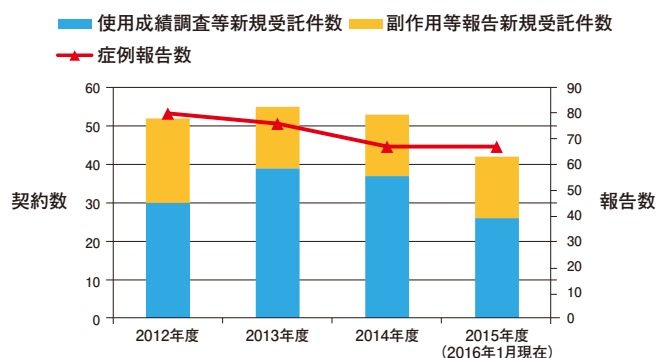


図2 年度別使用成績調査等と副作用・感染症等報告の新規受託件数及び症例報告書提出数

【医療機関側が使用成績調査等を受託するにあたり留意すべき点】

症例報告書を作成し、提出する際、個人情報保護法、その他の関連通知、各病院もしくは団体として規定している個人情報の保護に関する規程等を遵守する必要があります。

2点目です。契約前に症例登録を行った症例や症例報告書の作成が遅延し、調査責任医師等が異動・退職等で症例報告書が提出できなかった症例は、安全性の解析データから除外されることもあるため、調査責任医師等が適切なタイミングで症例報告書を作成・提出いただくことが重要となります。

【最後に】

当院では使用成績調査等は受託研究審査委員会で審議されてきましたが、2015年3月で廃止となりました。GPSP遵守の使用成績調査等は治験審査委員会で審議、製薬企業が自主的に企画・立案した調査は観察研究の側面が大きいことから臨床研究審査委員会で審議されています。ご不明な点がございましたら、臨床研究支援室までご連絡ください。