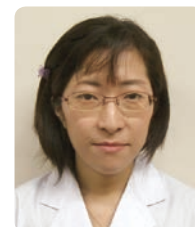




第27回国際BFM研究グループ年次国際会議参加報告

臨床疫学研究室長 齋藤 明子



2016年4月23, 24日の2日間、ギリシャの首都アテネにて開催された、第27回国際BFM研究グループ (the 27th Annual Meeting of the International BFM (I-BFM) Study Group) の年次国際会議に参加しました。BFMはBerlin, Frankfurt, Münsterの頭文字で、もともと独国内の白血病治療研究グループでしたが、中欧諸国を中心とした世界30カ国以上の小児白血病治療に関する専門家集団による、“国際”BFM研究グループに発展しました。日本からは、1999年に当院臨床研究センター長の堀部敬三先生が参加されて交流を深め、2003年の日本小児白血病リンパ腫研究グループ (Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group, JPLSG) 設立以降は、2006年よりI-BFMの正式メンバーになりました。今年は、国際会議出席者533人中、日本人研究者は31名と、独、伊、英に次いで多い参加者数でした (図1)。急性リンパ芽球性白血病委員会 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)、急性骨髄性白血病委員会 (Acute Myeloid Leukemia, AML)、バイオロジー・診断委員会 (Biology & Diagnosis, B&D)、慢性骨髄性白血病委員会 (Chronic Myeloid Leukemia, CML)、早期相試験委員会 (Early Clinical Trials, ECT)、

短期・長期毒性教育委員会 (Early and Late Toxicity-Education, ELTEC)、情報管理・方法論委員会 (Information Management and Methodology, IMM)、非ホジキンリンパ腫委員会 (Non-Hodgkin Lymphoma, NHL)、難治性疾患委員会 (Resistant Disease, ResD)、造血細胞移植委員会 (Stem Cell Transplantation, SCT) などが、各々又は相互に協力して新規研究立案や、最新の研究成果共有の為に活発な議論を交わしていました。私は、昨年に続く2回目の参加となり、今年はJPLSGのデータセンター長として、研究グループの実績と支援組織としてのデータセンター機能の



図1 日本からの参加者

目 次

第27回国際BFM研究グループ年次国際会議参加報告

2011年国際放射線防護委員会の確定的影響に関する声明について

外来中央採血室の整備を終えて

視力低下・難聴のある患者の脳出血後の離床への取り組み

臨床研究センター紹介：次世代シーケンサーを用いたゲノム研究の経験

研究紹介：カテーテル関連血流感染対策 ～血液培養採取手順書を改訂して～

臨床研究支援室便り：医師主導治験の取り組みと院内調整について

臨床疫学研究室長 齋藤 明子 1-2

放射線科 副診療放射線技師長 児玉 和久 3

臨床検査科 生化学主任 齋藤 隆 4

西6階病棟看護師 横井 康人 5

生体情報解析室長 安田 貴彦 6

感染管理認定看護師 浅田 瞳 7

臨床研究支援室 治験コーディネーター 田邊 和枝 8

うち、安全性情報管理について報告しました。JPLSGでは100施設以上の超多施設共同試験が多く、多剤併用抗がん剤の安全性情報を迅速に集約・周知するためのファーマコビジランスを、紙調査票を用いて、FAX/電話/Emailなどの伝達手段で管理するのは極めて煩雑です。これを改善する為、当院で開発した電子的データ収集(EDC)システムへの仕様追加により効率化に成功した経験を報告しました(図2a,b)。加えて、臨床検査値の経時変化をモニタリングする為のツール(“AECalc”)の開発、CDISC標準化に向けた取り組みについても報告しました。

IMM委員会の伊グループからはValsecchi氏による代替エンドポイントに関する方法論の提案がありました。がん臨床試験では、全生存時間をエンドポイントに設定するのが一般的ですが、イベント観察までの時間がかかる問題を解決する為、代替エンドポイントの採用が目立っています。但しその採用にあたっては、代替エンドポイントによる評価が、高い精度をもって真のエンドポイントによる評価を予測できるかという妥当性の検討が必要不可欠です。そこで、白血病の微小残存病変(Minimal residual disease, MRD)や無病生存期間/無増悪生存時間などの全生存時間に対する予後予測

性について、方法論と検討結果が示されていました。MRDによる小児白血病の層別化治療は本疾患領域の標準治療開発における必須構成要素であり、非常に興味深く感じました。他にも、(国際)多施設共同研究を迅速に実施するための体制整備としてプロトコルや各種手順書の標準化などについても議論されました。

無事会議の全行程を終え、帰国する日の午前中、古代ギリシャを象徴する世界遺産のパルテノン神殿を訪れました。朝早かったので観光客が少なく、お天気にも恵まれて、遺跡の開場と同時に徒歩でアクロポリスに登り、高台まで行くと、目の前に美しいアテネの街が広がりました。後ろにはパルテノン神殿が高くそびえ、紀元前400年以上も前からの途方もない長い歴史とギリシャ神話の世界を感じながら、しばし日々の喧噪を逃れ、心がリフレッシュされる思いがしました。

I-BFM 年次国際会議に参加させて頂くという、大変貴重な機会に恵まれました。私が発表させていただいたプロジェクトは、JPLSGにおける研究基盤整備に関する内容ですが、これは名古屋医療センター臨床研究センターの多くの研究者・支援者の方々に尽力頂いて形になったものです。ここに深く感謝いたします。

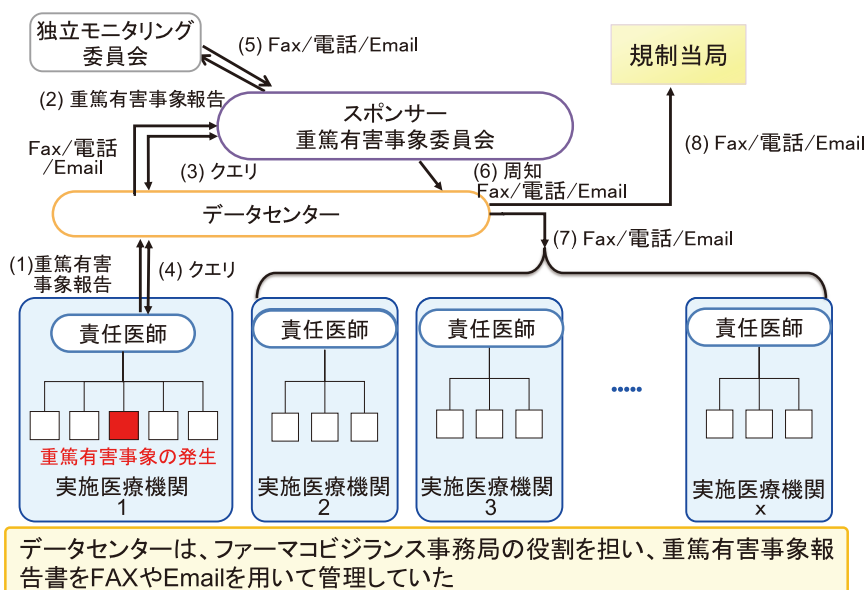


図2a 多施設間臨床試験における従来のファーマコビジランスシステム

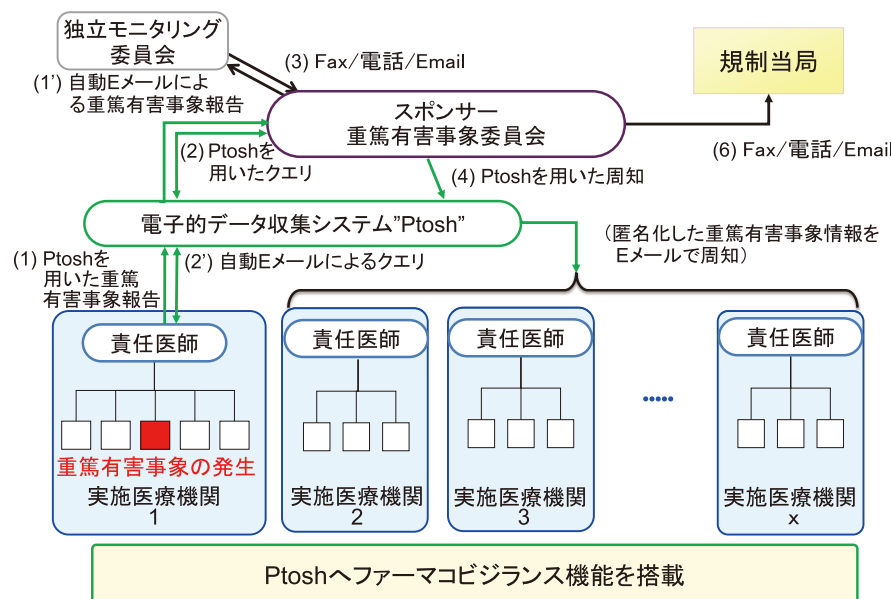


図2b Ptosh に搭載されたファーマコビジランスの機能

2011 年国際放射線防護委員会の確定的影響に関する声明について

放射線科 副診療放射線技師長 児玉 和久



【はじめに】

眼の水晶体が電離放射線に被ばくすると、白内障になることは知られていますが、放射線防護で言われるようになったのは、原爆被害者などの白内障が報告され始めてからの事です。国際放射線防護委員会 (ICRP) は 1977 年の勧告で、眼の水晶体のしきい線量を 8Gy としました。

2011 年発表された ICRP の声明では、1% のヒトに視覚障害性白内障が生じるしきい線量を 0.5Gy に引き下げました。これに伴い、眼の水晶体の線量限度を 5 年間平均 20mSv、年では 50mSv に見直すことが発表されました。

この科学的根拠は、翌年出版された ICRP Publication 118 で詳しく説明されています。

【測定値について】

当院では放射線従事者の外部被ばく管理に個人線量計 (個人モニタ用ガラスバッジ) を用い、従事者がプロテクタを使用し不均等被ばくが想定される場合は、プロテクタの内側と外側に個人線量計を 1 つずつ装着しています。この場合、目の水晶体の等価線量は、外側 (通常は頭頸部に装着) の個人線量計の測定値、1cm 線量当量と 70 μ m 線量当量の適切な方 (通常は大きい方) としています。

等価線量とはある特定の臓器に対して用い、放射線防護を考えるための値で、個人線量計の 1cm 線量当量とは表面から 1cm の深さの値です。測定値に種々の係数を乗じ等価線量を算出しています (図 1)。

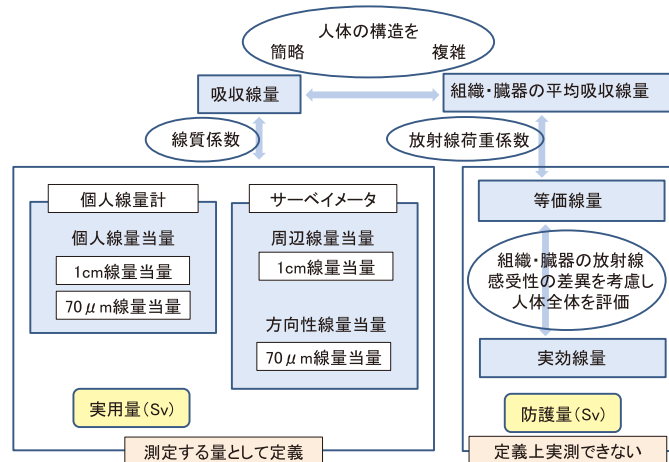


図 1 測定値と等価線量の関係

【当院の測定結果】

現在の放射線障害防止法は、ICRP の 1990 年の勧告を取り入れたもので、全身を評価する実効線量で 5 年平均 20mSv、年 50mSv が線量限度となっており、眼の水晶体については年 150mSv、皮膚については年 500mSv が線量限度となっています。2011 年度より 2015 年度における測定結果では線量限度を超える従事者はおらず、全ての測定値の最大値が線量限度の半分以下でしたが、2011 年の ICRP の声明を考えると、眼の水晶体の等価線量で、5 年間の線量 100mSv を超える従事者が 4 人、年間の線量 50mSv

を超える従事者が延べ 6 人となっており、血管撮影室及び X 線テレビ室において、IVR を行う従事者が高い線量を被ばくしている傾向にあります (図 2)。

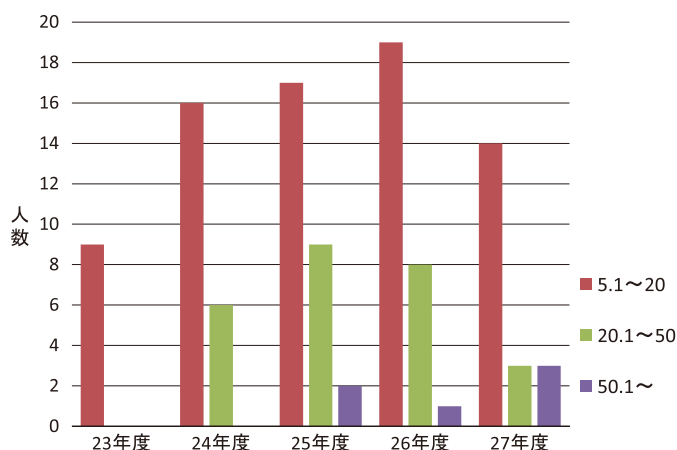


図 2 当院における水晶体の等価線量 (mSv/年度) の推移

【まとめ】

法令改正が行われ、眼の水晶体の等価線量限度が下げられると、現行の測定方法のままでは放射線業務の制限を考えなければならない事態が起こるかもしれません。しかし現行の評価方法では、頭頸部に装着した個人線量計より眼の水晶体の等価線量が求められており、放射線防護眼鏡を使用し、眼の水晶体を防護して作業をした場合、本来の被ばく量を評価していない事となります。

防護眼鏡の形状や材質、電離放射線の入射方向により被ばく線量は増減するので、正確な線量を評価するには、より眼に近い場所で測定し防護眼鏡などを考慮する必要があります。

近々に、水晶体の線量測定用線量計が測定メーカーより提供されますが、現在の法令では義務化はされていないので、どのように利用していくか考えていく必要があります。

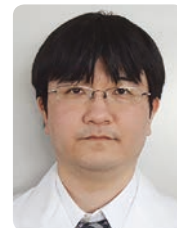
最後に、これを機会に医療現場における水晶体被ばくに対する知識や防護の意識を高める様努力していきたいと思います (図 3)。



図 3 水晶体用線量計 (フランス放射線防護原子力安全研究所パンフレットより引用)

外来中央採血室の整備を終えて

臨床検査科 生化学主任 齋藤 隆



【はじめに】

血液検査は健康や病気に関する多くの情報を比較的軽い侵襲で得る事ができるため、近代医療では欠かす事のできない検査です。基本的に採血は安全な技法ですが、穿刺時の痛みやごく稀に健康被害を患者さんに与える可能性があります。また採血者側も針刺し事故予防など医療安全の確保も重要な課題となっています。それらを踏まえ中央採血室では標準採血法ガイドライン（日本臨床検査標準協議会）に沿って安全な採血、患者さんに優しい採血時の対応を心がけています。

2016年3月に中央採血室は採血管払出システム及び採血台の更新を行い、患者サービスも考慮した運用が可能となりましたので紹介いたします。



① 2016年3月に外来中央採血室をリニューアル—採血台を6台から9台に増設

採血待ち時間を短くするため、昨年度採血室と隣接していた外来看護師控え室の壁を取り除き、中央採血室を拡張し採血台の増設を行いました。患者さんが集中する午前は常駐検査技師6名に加え、各検査室より2～3名の応援を頂き、採血室優先で採血業務を行っています。

グラフ(図)は昨年度、今年度の4・5月の外来中央採血室における曜日別、時間帯別の平均待ち時間を表しています。4月は採血が集中する8時から10時の待ち時間が平均すると全ての週、時間帯で30分を下回り、良好な採血待ち時間

であったと思われますが、5月はGW連休、学会などにより患者さんが休み明けに集中したため月曜以外は採血待ち時間が延長しました。

休日の同じ曜日の前週、翌週は混雑が予想され、予約件数を確認することで臨床検査技師の配置を考慮し、患者さんにも待ち時間が長くなることに対し説明と了解を得るよう努めています。

② 採血台、採血用椅子の補充—稼動式採血台の導入

採血台は、改修前は固定式で台の高さが調節できませんでしたが、患者さんの身長によって高さが電動で調整できるものに変更されました。また車椅子のまま採血出来るブースも2台確保されています。

採血用椅子は体重がかかると動かない機能を備えた椅子を採用し、患者さんが意識消失したときなど、転倒・転落しない構造となり医療安全上の配慮も行いました。

③ 患者さんの来室時間の分散

来院当日の診察前検査が必要ではない場合等には、採血を午後に実施するように各診療科を通じて患者さんに協力をお願いしました。おかげさまで、午後採血の患者さんが増加し、午前採血の患者さんが減少したことで、採血待ち合い時間が少なくなりました。

【最後に】

採血待ち合い時間は患者さんにとって苦痛になりかねません。そこで、2015年10月に中央採血室では外待合にテレビを設置、採血室内ではBGMを流して、患者さんが平穏に処置を受けられる環境づくりを心がけています。今後もシステム・環境の整備や採血技術の向上を通じてより良い採血業務を提供したいと考えています。多方面からのご理解・ご協力をよろしくお願いします。

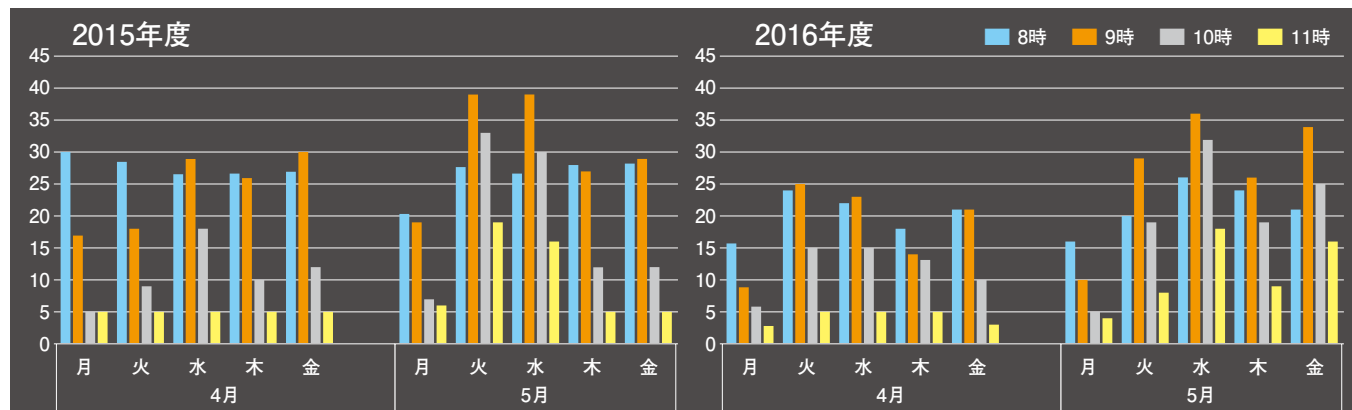


図 外来中央採血室曜日時間帯別平均待ち時間

視力低下・難聴のある患者の脳出血後の離床への取り組み

西6階病棟看護師 横井 康人



【はじめに】

自宅の階段から転落し脳出血を発症した患者さんに、術後、離床を促しましたが拒否をされてしまいました。患者さんは近距離でなければ顔の識別ができないほどの視力低下と、補聴器を使用して微かに聞こえる程度の難聴を患っていました。感覚器障害をもった患者さんに対して、筆談ボードを使用したことでコミュニケーションが図れ、離床を進めることができたため報告します。

【入院の経過】

患者さんに離床を促した際に拒否をされたのは、こちらの言っていることが伝わっていないのではないかと考えました。そこで、こちらの言っていることを視覚的に患者さんに伝わるよう、筆談ボードを作成しました(図1)。何度でも書き直しができるよう筆談ボードはラミネートし、その日の担当看護師や予定などを記入できるようにしました。また自由に記載できる欄も設けて患者さんとのコミュニケーションを試みました。

Figure 1 shows a communication board (筆談ボード) designed for a patient with visual and hearing impairments. It is divided into several sections:

- Top Left:** A section for the patient's name and date, with fields for 'さん' (Mr./Ms.), '月' (Month), '日' (Day), and '曜日' (Day of the Week). Below this is a section for '今日の担当は' (Today's caregiver) and 'よろしくお願いします。' (Thank you for your help.).
- Top Right:** A section for the current time, with fields for '今は' (Now), '時' (Hour), and '分' (Minute). Below this is a section for '今日の予定は' (Today's schedule) and 'です。' (is).
- Bottom Left:** A list of questions for the patient to answer, such as '名前と生年月日を教えてください。' (Please tell me your name and date of birth.), '今日は何月何日ですか?' (What month and day is it today?), 'この場所わかりますか?' (Do you know this place?), 'しびれや痛いところはありますか?' (Do you have any numbness or pain?), and '手足を動かしてください。' (Please move your limbs.).
- Bottom Right:** A section for the patient to write their response, with a large blank area and a small icon of a person.

図1 筆談ボード

挨拶など簡易な言葉で確認しながら筆談ボードを使用したところ、筆談ボードを使用する前は声掛けに対してほとんど反応がなかった患者さんから、挨拶や頷いて返事をするなどの反応を得られるようになりました。また、少しずつ患者さんの要求もわかるようになりました。そこで患者さんの思いを汲み取りながら、再度離床の必要性を伝えていったところ、離床に同意してもらえるようになりました。患者さんから徐々に発語が聞かれるようになり、筆談ボードを使用しなくても意思疎通が図れるようになりました。それに伴い、少しずつ離床できるようになり、自ら車椅子への移乗を希望されるようになりました。筆談ボード使用前後の患者さんの反応の変化を図2に示します。

	コミュニケーション面		離床面	
	声掛け	A氏の反応	声掛け	A氏の反応
①筆談ボード使用前	低い声で声掛け 口元の動きを見せる	首を傾げるのみ 無言 反応なし	ジェスチャーで伝える	手で×をつくる 「乗りたくない」との発言
②筆談ボード使用直後	挨拶 長文で複数の問いかけ (open question)	挨拶の返答あり 首を傾げる 無言	離床の必要性を説明	顔は俯いていたが、了解は得られた
③使用数日後	短文でわかりやすい問いかけ (closed question) 問いかけ	自発語が聞かれるようになった 長文の自発語が聞かれるようになった	離床を促す声掛け できていることを伝える	拒否の訴えは減少 離床しても「もう駄目です」との発言 離床時間の延長 「車椅子に乗りたい」との発言

図2 筆談ボード使用によるA氏の反応の変化

【考察】

「聴覚障害によって、言語的コミュニケーションの場が希薄になっていくと、ともに発達しあう人間関係や豊かな共感関係が失われることになる」¹⁾と述べられおり、患者さんは感覚器障害により、意思疎通の機会が減少し、他者との人間関係、共感関係が失われ、孤独感を感じていたのではないかと考えます。孤独感とは自信を喪失したり、物事に対して消極的になったりするといわれています。今回、「患者さんは障害から意思疎通が困難である」という先入観や感覚器障害をもった患者さんとの意思疎通方法についての知識不足から、患者さんの思いを聞くことなく、離床を促してしまったことで拒否を招いてしまったのではないかと考えます。しかし、筆談というコミュニケーション方法を用いることで、他者との人間関係、共感関係を形成し、離床を進めていくことができたのではないかと考えます。

【結論】

「障害がある」という先入観にとらわれず、患者さんの思いをくみ取りながら意思疎通を図ることが、より良い人間関係・共感関係を構築し、離床に繋げることができ、筆談ボードの使用は効果的であったといえます。

参考文献

- 1) 全国手話通訳問題研究会編集. (2010). 聴覚・言語障害者とコミュニケーション新訂版一番ヶ瀬康子監修 p43-44, p48 中央法規出版.

臨床研究センター紹介：

次世代シーケンサーを用いたゲノム研究の経験

生体情報解析室長 安田 貴彦



【東京でのゲノム研究】

今回は、私が行ってきた研究について紹介させていただきます。私はこちらに異動になる前は、東京大学の細胞情報学講座に所属していました。当講座では、間野博行教授のもと、様々ながんに対するゲノム解析ならびに同定された遺伝子変異の機能解析を研究テーマとしています。私は血液内科を専門としていますので、造血器腫瘍、特に白血病を研究対象として、研究を日々行っていました。

ゲノム解析といってもそのアプローチの方法はいくつもありますが、私は次世代シーケンサーと呼ばれる新しいシーケンサーを用いた解析を学んできました。この次世代シーケンサーを用いることにより、1回の解析で数十億のDNA断片の塩基情報が解読されます。2003年に終了したヒトゲノム解析では、ヒトゲノムの解読に10年以上かかりましたが、現在は10日で解析することが可能となり、飛躍的にゲノム研究は進歩を遂げています。

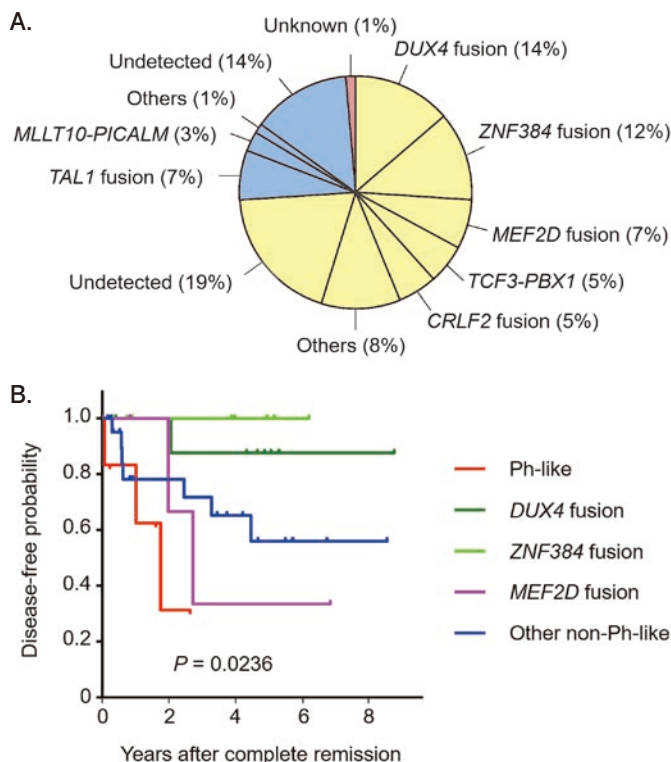


図1 思春期・若年成人（AYA）急性リンパ性白血病（ALL）における融合遺伝子の種類と予後

A. AYA世代ALL（n=73）においてRNAシーケンスで同定された融合遺伝子の種類とその頻度。B細胞性ALL：黄色、T細胞性ALL：青色、不明：赤色

B. 各融合遺伝子の無病生存率。Ph-like：フィラデルフィア染色体陽性ALLと発現プロファイルが類似したサブタイプ。

私は白血病の臨床検体を次世代シーケンサーで解析し、そこで得られる膨大な遺伝子の情報を整理し、白血病の発症に関係する重要な遺伝子異常を探してきました。得られる情報が多い分、この情報をどう解釈するかは、個々の研究者に依存します。実際のシーケンス情報の中には、シーケンスエラーなどのごみが混入しておりますし、パッシンジャー変異と呼ばれる病的意義の認められない変異も含まれております。ドライバー遺伝子と呼ばれる病的な意義を持つ遺伝子は得られる情報からするとほんのわずかです。したがって、次世代シーケンサーの解析は、ごみ山からわずかに存在する宝物を探すような側面があり、個人的にはその宝物を探す過程が一番面白いところだと感じております。幸いドナー由来白血病と思春期・若年成人急性リンパ性白血病といった疾患に対し、一定の成果を上げることができました（図1）。

【今後の展望】

数年前に比べて、次世代シーケンサーも普及し、多くの研究室でゲノム解析が行われるようになっており、競争の激化とともにゲノム解析をするのみでは、面白い成果が上げにくくなっているように感じます。今後はどの年齢・疾患の患者を対象にするのか、解析試料としてDNA・RNAのどちらかの核酸を用いるのか、codingと非codingのどちらを解析領域に重点を置くのかなど、より慎重に研究目的を定めないといけないと感じております。

東京から名古屋に帰ってきて、同じように名古屋の地でゲノム研究が続けられという点で、非常にやりがいを感じています。東京・京都を中心にゲノム研究が行われているのが現状だと考えますが、名古屋でも当医療センターが中心になってもっと推進できるように努力していきたいと考えております。



図2 東京大学細胞情報学講座研究室メンバーと筆者

研究紹介：

カテーテル関連血流感染対策 ～血液培養採取手順書を改訂して～

感染管理認定看護師 浅田 瞳



【はじめに】

中心静脈カテーテル関連血流感染 (Catheter-related bloodstream infection、以下CRBSI) の判定において血液培養結果は重要であり、皮膚汚染菌を真の起因菌と判定するためには適切な血液培養採取が求められます。偽陽性を示すことで不適切な抗菌薬による治療や入院期間の延長および医療費増大などの問題を生じることが指摘されています。

当院では、CRBSI陽性判定で検出された分離菌割合で表皮ブドウ球菌が全体の54%で厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) の7%に比べ非常に高く、不適切な血液培養採取による汚染菌が疑われたため、血液培養採取について介入しました。

【方法】

2013年7月に血液培養採取の手順書を改訂しました。改訂した手順書はすべての場面を写真つきで解説し、手指衛生とマスク着用、未滅菌手袋、滅菌手袋着用のタイミングを明確に示しました (図1)。

2013年7月～8月に看護師150名を対象に演習を含めた勉強会を実施しました (図2)。

2012年8月から2013年7月を介入前、2013年8月から2014年7月までを介入後とし、救命救急センター、消化器外科病棟で中心静脈カテーテルが挿入された1269例の分離菌割合を比較しました (図3)。



図2 勉強会の様子

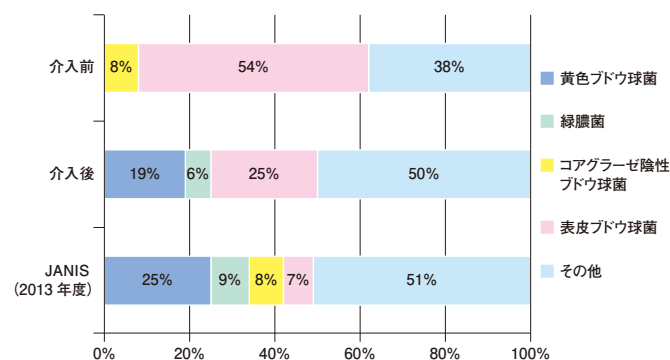


図3 CRBSI陽性判定で検出された分離菌割合

血液培養採取方法 (静脈血)

① 必要器具の準備

- 血液培養ボトル
- 滅菌手袋
- 針座
- 針座消毒薬
- 20mlシリンジ
- アルコール
- ヘキサックAL (スワブスティック ポビドンヨード)
- BDブラッドトランスファーデバイス

② 手指衛生とマスクの着用

③ 血液培養ボトルのキャップを外し酒精綿で清拭する

④ 頸血管を装着し穿刺部位を決定したら頸血管を1度はすす

⑤ 穿刺部位の皮脂や汚れを酒精綿で清拭し落とす (アルコール禁の場合はウェットティッシュやおしぼりタワールで清拭)

⑥ 手指消毒を行い未滅菌の手袋を着用する

⑦ 穿刺部位から外側に向かってヘキサックALで円を描くように2回消毒する (アルコール禁の場合はポビドンヨードで2回消毒)

⑧ 採血に必要な物品を清潔操作で清潔手袋の上に出す

⑨ 再度頸血管を装着する

⑩ 未滅菌の手袋を外し手指消毒を行い滅菌手袋を着用する

⑪ 穿刺部位に手を触れないようにして採血を行う (採血量は1ボトルあたり10ml)

⑫ 針座を抜き針座をボックスへ破棄する

⑬ BDブラッドトランスファーデバイスを用いて血液培養ボトルに血液を分注する

・好気ボトルへ10mlずつ分注する。
・推奨される血液量より少ない採血量の場合は、まず好気ボトルを優先して接種し、残量を嫌気ボトルに接種する。

図1 血液培養採取の手順書

【結果】

CRBSI陽性判定で検出された分離菌割合で、介入前の表皮ブドウ球菌の割合は53.8%、介入後の表皮ブドウ球菌の割合は25.0%と減少しました。

【まとめ】

表皮ブドウ球菌が分離された患者さんの多くが高齢者であり、勉強会で血液培養採取の演習を行ったり、手順書をベッドサイドまで持っていくことで、正確な血液培養採取が可能になり、表皮ブドウ球菌の割合が減少したと考えられます。現在も汚染菌と疑われる事例は少なく、JANISと同様の分離菌割合で推移しています。また、年1回新人看護師や研修医、検査技師を対象とした血液培養採取の演習を含めた勉強会も開催しています。

臨床研究支援室便り： 医師主導治験の取り組みと院内調整について

臨床研究支援室 治験コーディネーター 田邊 和枝



【はじめに】

当院は平成25年4月に厚生労働省が公募した「平成25年度臨床研究中核病院整備事業」に選定され、これに伴い当院で実施している治験の件数は、平成24年度は1件（医師主導治験数）/84件（全試験数）→平成27年度は9件/98件と増えてきています。

医師主導治験は治験責任医師としての役割だけでなく、自ら治験を実施する者として企業治験における依頼者としての業務・責務も担うこととなり、治験調整事務局との密な連携体制、連絡・支持経路の確立、役割分担の明確化、各種手順の取り決め、など様々な業務を行う必要があります。

現在私が治験コーディネーター（以下CRC）として関与している医師主導治験を参考に、医師主導治験の取り組みと院内調整について案内させていただきます。

【一般的な医師主導治験の流れ】

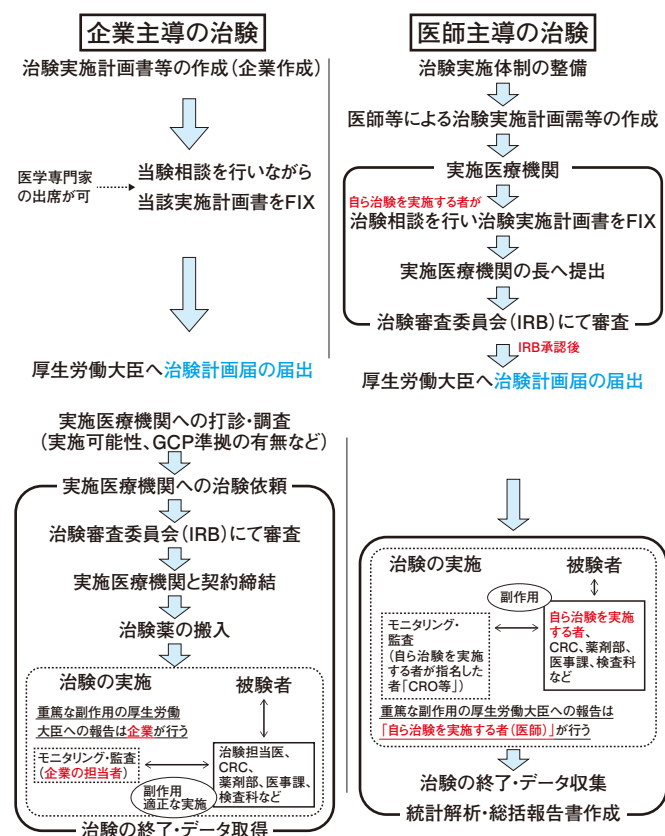


図 企業治験と医師主導治験の主な流れ

医師主導治験では、治験調整医師より規制当局への治験の届出、副作用等の通知・報告等の多施設間の調整や対外的業務を委嘱された治験調整委員会が設置されていることがほとんどです。治験調整事務局を通じ、各実施医療機関へ、実施計画書は同意説明文書をはじめ、治験関連文書や安全性情報の通知などがなされます。自ら治験を実施する者はこれらに迅速に対応し、必要時は病院長への資料提出、IRB承認申請対応を実施しなければなりません。



写真 他科共同の医師主導治験のキックオフミーティング風景

CRCは院内の調整や被験者対応等の院内コントロールに加え、治験調整事務局と連絡窓口の役割も行っています。多施設で治験を実施している場合、情報収集が肝となります。CRCが実施医療機関での進捗や有害事象の報告等を早期に治験調整事務局に連絡することにより、試験全体の状況を速やかに情報提供することができます。

CRCは院内の調整や被験者対応等の院内コントロールに加え、治験調整事務局と連絡窓口の役割も行っています。多施設で治験を実施している場合、情報収集が肝となります。CRCが実施医療機関での進捗や有害事象の報告等を早期に治験調整事務局に連絡することにより、試験全体の状況を速やかに情報提供することができます。

【安全性情報の確認および報告】

治験中に発生した重篤な有害事象や治験薬提供者より入手する安全性情報は、厚生労働大臣への報告要否の判断を行い、必要な場合、定められた期間内に報告書を提出する必要があります。この厚生労働大臣への報告義務は自ら治験を実施する者が担っています。

例えば多施設共同治験において重篤な有害事象が発生した場合、未知の事象については発生後7日以内（土日祝含む）の報告が必要です。他院で発生した事象であっても治験に参加している全ての施設の自ら治験を実施する者の見解が求められます。従って、安全性情報の確認は迅速な対応が必要ですので、自ら治験を実施する者は日頃からメールや特定のHP*などの確認を行い、安全性情報の見解については必ず確認し、見解をご返信下さい。

*近年では日本医師会治験促進センターの治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を利用する医師主導治験が増えていきます。詳しくは日本医師会のHPをご確認ください。http://www.jmacct.med.or.jp/cds/index.html

【最後に】

医師主導治験を実施するにあたり、自ら治験を実施する者が担う業務が多く、企業治験よりも大変な事が多くなると予想されますが、臨床研究支援室もサポートさせていただきますので、医師主導治験を検討されている先生方は治験事務局までご相談ください。

◎編集後記◎ 既にお気づきの方も多いと思いますが、本年度よりNMC Researchの最新号を管理棟4階の廊下に掲示しております。またバックナンバーについては当院のホームページからダウンロード出来ますので是非ご覧下さい。（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/>