



第70回国立病院総合医学会に参加して

血液・腫瘍研究部長 永井 宏和



第70回国立病院総合医学会(図1)が平成28年11月11日から12日まで、学会長九州医療センター村中院長のもと沖縄那覇で開催されました(会場: 沖縄コンベンショナルセンター、宜野湾市立体育館、ラグーナガーデンホテル、カルチャーリゾートフェストーン)(図2)。当学会は戦後国立病院が設置された直後から開催された学会であり、第70回の数字が示すように70年の歴史があります。143の国立病院機構病院だけではなく、国立がん研究センターなど国立高度専門医療研究センター施設、国立ハンセン病療養所も参加する全国規模の学会です。参加者が医師、看護、検査、放射線、事務

など病院のすべての職種にわたることがこの学会の大きな特徴の一つです。今回は看護師1900名、医師900名、事務職400名、薬剤師300名、栄養士140名など約5800名の参加があり、発表演題は2782に上りました(図3)。

今学会のメインテーマは「医療構造の変化と国立病院機構に問われる役割」であり、国立病院機構楠岡理事長が、現在の医療情勢、今後の動向、国立病院機構の位置づけ等をオープニングリマークとして講演され、その他特別講演、シンポジウム、一般口演、ポスター発表など2日間にわたり高い密度の多彩なプログラムで構成されていました。



図1 学会ポスター



図2 学会会場

目次

第70回国立病院総合医学会に参加して
心臓MRIについて
新たな甲状腺細胞診検査の判定様式の導入について
臨床研究センター紹介: 乳腺疾患の多様性 ―特殊型乳癌を中心に―
外来患者さんの医療相談に関する実態調査と退院支援への課題
院内とろみ濃度統一にむけて
CRCという仕事 ～5年目で感じた思い～

血液・腫瘍研究部長	永井 宏和	1-2
放射線科 診療放射線技師	大鳥 真弥	3
臨床検査科 病理主任	小塚佳代子	4
病理診断研究室長	川崎 朋範	5
地域医療連携室 退院調整看護師長	荒川 春美	6
摂食嚥下障害看護認定看護師	大福根加奈	7
臨床研究コーディネーター	井上 知代	8



図3 学会風景

国立病院総合医学会の特徴の一つである多職種のシンポジウムについて紹介します。今回は35のシンポジウムが企画されました。テーマは非常に幅広く、「成人性白血病・リンパ腫の治療の現状と新たな試み」など最新医療を扱うものから、「医療ビッグデータを病院経営に活かす」など今後のIT時代の医療を討論するものまで様々です。各施設での国立病院機構の重要な役割であるセーフティネット医療である重症心身障害、筋ジストロフィーについても、医療的問題、社会的

問題を含めた課題が取り上げられました。人材育成もシンポジウムの大きなテーマの一つであり、若手医師が自分で行った研究を発表する「若手医師フォーラム」が企画され、10課題が採択されました。発表、討論はすべて英語で行うもので、若手医師にとって貴重な経験になったと思います。また最近話題の新専門医制度については、研修医もシンポジストとなり、研修プログラム、各病院の取り組みなどが発表されました。会場からは多くの質問・コメントがあり、高い関心が伺われました。これら学会での意見が国立病院機構での専門医制度に反映されていくものと思われます。その他、QC活動、地域包括ケア、メンタルヘルス、口腔ケア、2025年問題などのシンポジウムでは、多職種による活発な討論が行われました。

この様に国立病院総合医学会は学術集会としての意義だけではなく、病院がいかに多くの職種によって構成され、各分野での研究・取り組みが、医療の質の向上に貢献出来ることを参加者すべてが実感できる場ではないかと思います。また、発表演題はセッション毎にベスト演題が表彰されます。このような表彰は研究を行う良いモチベーションとなると思います。今学会では表1に示しましたように当院から5課題がベスト演題に選ばれました。

今年は四国高松（会長：四国こどもとおとなの医療センター中川院長）での開催となります。多くの仲間と貴重な時間を持てることが今から楽しみです。

表1 ベスト口演賞・ポスター賞を受賞した当院からの演題

	セッション名	発表者	演題名
ベスト口演賞	医療連携・地域連携	羽柴 知恵子	当院における過去5年間のHIV感染新規受診患者の動向と支援体制の検討
ベストポスター賞	放射線診断・画像診断	市井 佑樹	320列MDCTにおける、シングルスキャンでの空間分解能評価
	消化器、肝・胆・膵疾患	島田 昌明	当院における悪性胃十二指腸狭窄に対するNiti-S胃十二指腸用ステントの使用成績
	看護人材育成、認定・専門看護師	井上 陽子	A病院の看護実践能力の目標到達度—達成状況と集合研修の検討—
	皮膚疾患	浅井 友美子	乳輪に褐色結節を生じた若年女性のmyeloid sarcomaの1例

心臓MRIについて

放射線科 診療放射線技師 大鳥 真弥



【はじめに】

心臓MRI検査の特徴は、心筋壁運動、心機能解析、心筋虚血、心筋バイアビリティ、冠動脈形態など複数の情報を一連の検査で評価できるということです。これらの情報を一度の検査で全て収集することも可能ですが、実際には検査時間や患者さんの負担を考慮し、対象疾患や検査目的に応じてプロトコルを選択して撮影していくことになります。今回、その代表的な撮影法やその役割についてご紹介させていただきます。

【各論】

①遅延造影

ガドリニウム造影剤は正常心筋へ早期に分布、その後素早く洗い出されますが、心筋梗塞や心筋症などの異常心筋には造影剤の流入が遅延し長期に停滞します。ガドリニウム造影剤静注後、約10分後から撮影を開始し、正常心筋の信号値が0になるタイミング (null point) で撮影することで病変部のみを明瞭な高信号として描出します (図1)。これにより、心筋梗塞の深達度による心筋バイアビリティ評価や、心筋症など心筋線維化の評価ができます。遅延造影の分布パターンの違いから、虚血性心疾患と非虚血性心疾患の鑑別が可能で、特に拡張型心筋症や肥大型心筋症、心サルコイドーシスなど特徴的な分布を示します。

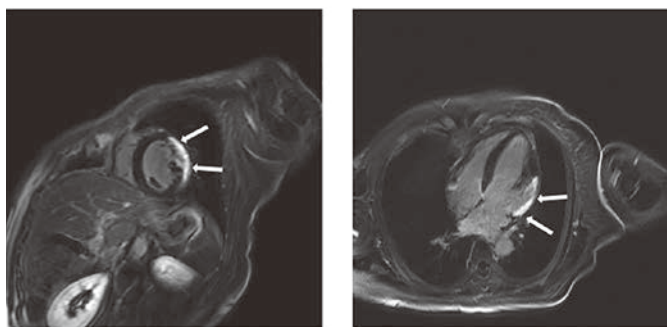


図1 遅延造影
病変部に明瞭なコントラストをつけて描出することができます

②冠動脈MRアンギオ

心電同期・呼吸同期を併用し、自由呼吸化の撮影で冠動脈全体を約10分程度で3D収集することができます。放射線被ばくを伴わず、非造影でも検査が可能です。また石灰化の影響を受けにくいので、CTで評価が困難な高度石灰化症例

の評価に有用です。その一方、撮影時間が長く、空間分解能や検査の成功率が低いという欠点があります。

③シネMRI

多数の心時相のデータを連続収集することで、心臓の動きを動画で観察することができます (図2)。血液を高信号に描出にできるため、血液と心筋のコントラストが高い画像が得られ、心機能や局所壁運動、弁疾患の評価に優れています。また、造影剤を使用することなく、得られたデータを基に左室容積や駆出率を正確に計測することができます。

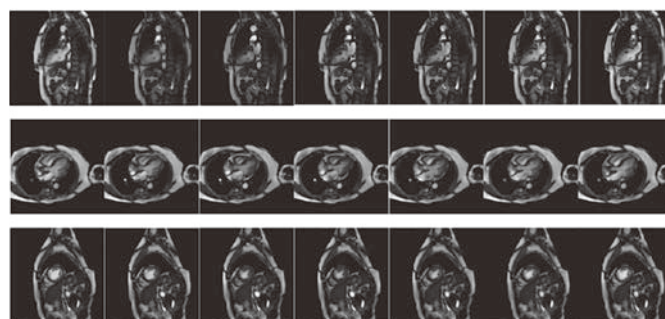


図2 シネMRI
同じ断面を連続で撮影することで心筋や弁の動きがよく観察できます

④パフュージョン

ガドリニウム造影剤を急速静注し、心筋への初回循環動態をダイナミック撮像で観察することで、心筋の虚血領域を評価することができます。心筋血流シンチグラフィよりも高い空間分解能を生かして、心内膜下の小さな病変の評価も可能です。また、冠血管拡張剤による薬剤負荷で行うことで、心筋血流予備能の評価を行う方法もあります。

【まとめ】

これら撮影法を検査目的に合わせて選択し、ルーチン検査として40分～60分程度の時間が必要です。多岐にわたり情報が収集できるため、多くの心臓疾患に対する診断に有用な検査です。また近年、新たな心筋性状評価法としてT1マッピングを用いた手法が注目されています。遅延造影で評価が困難であるびまん性の線維化や軽度の心筋障害においても正確に評価することが可能とされています。

新たな甲状腺細胞診検査の判定様式の導入について

臨床検査科 病理主任 小塚 佳代子



【はじめに】

2015年、甲状腺癌取り扱い規約第7版が刊行され、この中で、甲状腺細胞診の報告様式が改変されました。これまで、甲状腺細胞診の報告様式は第6版（2005年）に則り、パパニコウ・クラス分類を用いてきましたが、前回の改訂から10年経過し、今回の第7版では、現在の国際基準となっているベセスダシステムを元にした報告様式に改変されています。当院ではこの改版に伴い、来年度を目途に報告様式の見直しを予定しております。本稿では新たな報告様式とその準備に向けた取り組みを紹介します。

【新旧報告様式の違いについて】

細胞診の報告書は、判定区分、その根拠となる細胞所見、推定される病変を、可能な限り記載するよう定められています。

表1 検体の適正・不適正の基準

適正：以下の4項目のいずれかの場合には適正とし報告する
1) 10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が6個以上
2) 豊富なコロイド
3) 異型細胞の存在（細胞数は問わない）
4) リンパ球、形質細胞、組織球などの炎症細胞
不適正：下記の2項目のいずれかの場合を不適正とする
1) 標本作製不良（乾燥、変性、固定不良、末梢血混入、塗抹不良など）
2) 上記適正項目のいずれにも該当しない

表2 甲状腺細胞診の新判定区分

1. 検体不適正 (Unsatisfactory)	所見は細胞診断ができないもので標本作製不良（乾燥、変性、固定不良、末梢血混入、塗抹不良など）。病変を推定するに足る細胞あるいは成分（10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が6個以上、豊富なコロイド、異型細胞、炎症細胞など）がないものなどで旧判定区分でも検体不適正。
2. 嚢胞液 (Cyst Fluid)	所見は嚢胞液で、コロイドや濾胞上皮細胞を含まないもので良性の嚢胞に由来する。まれに嚢胞形成乳頭癌が含まれることがある。
3. 良性 (Benign)	所見は悪性細胞を認めないもので、正常甲状腺、腺腫様甲状腺腫、甲状腺炎（急性、亜急性、慢性、リーデル）、バセドウ病などが含まれる。
4. 意義不明 (Undetermined Significance)	所見は良性・悪性の鑑別が困難、他の区分に該当しない、診断に苦慮するもので乳頭癌の可能性がある（乳頭癌を示唆する細胞が少数、腺腫様甲状腺腫と乳頭癌の鑑別が困難、橋本病と乳頭癌の鑑別が困難）、特定が困難、橋本病とリンパ腫との鑑別が困難、などが含まれる。従来の鑑別困難に該当。
5. 濾胞性腫瘍 (Follicular Neoplasm)	所見は濾胞腺腫または濾胞癌が推定される、あるいは疑われるもので多くは濾胞腺腫、濾胞癌である。好酸性細胞型や異型腺腫を推定する標本も含まれる。腺腫様甲状腺腫、濾胞型乳頭癌、副甲状腺腫のこともある。従来の鑑別困難に該当。
6. 悪性の疑い (Suspicious for Malignancy)	所見は悪性と思われる細胞が少数または所見が不十分のため、悪性と断定できないもので種々の悪性腫瘍および硝子化索状腫瘍が含まれるが、その多くは乳頭癌である。乳頭癌を疑うが濾胞性腫瘍が否定できない標本も含まれる。良性疾患で含まれる可能性のあるものとしては、異型腺腫、腺腫様甲状腺腫、橋本病などがある。
7. 悪性 (Malignant)	所見は悪性細胞を認めるもので乳頭癌、低分化癌、未分化癌、髄様癌、リンパ腫、転移癌などが含まれる。

す。従来の判定区分は検体不適正、良性、鑑別困難、悪性の疑い、悪性、の5つに分類されてきました。新報告様式では検体不適正、嚢胞液、良性、意義不明、濾胞性腫瘍、悪性の疑い、悪性、の7つに分類されます（表2）。今回の変更では、適正・検体不適正の分類が明文化され（表1）、より客観的な判断ができるようになったこと、また、これまで幅広い解釈が可能で臨床的な判断が難しくなっていた鑑別困難という判定が、意義不明と濾胞性腫瘍に明確に分類できるようになったことなど、より臨床に近い判定が可能になると思われます。

【新報告様式採用へ向けた当院の取り組み】

今回のように判定区分が変更となった際には、細胞検査士、病理診断科医師の判定基準を統一し、臨床医とのすり合わせが必要となります。そのため、当院では日本臨床細胞学会細胞診指導医であり、甲状腺領域の第一人者である修文大学看護学部 越川 卓教授を招聘して、2016年10月に臨床検査技師、病理診断科医師、臨床医が参加して勉強会を行いました。越川先生には大変わかりやすい講義をしていただき、新報告様式への移行に関して、臨床症状と出現細胞の整合性、細胞判定基準の統一化、内分泌科、耳鼻科を含めた臨床サイドとの報告様式の理解と結果解釈について理解が深まりました。今後、当病理検査室内でも、実際の標本を用いての検討を重ねていきたいと思っています。



越川 卓先生による講習会

【まとめ】

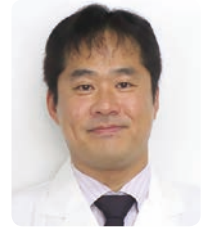
現状調査では、報告様式の第7版への変更をすでに導入している、あるいは導入予定である施設が全体の半数程度となっており、今後は標準化に向けて益々増えてゆくものと思われます。また、同様な判定基準の改定は他の分野でも考えられます。病理検査の質を保つため、今後とも臨床検査科・病理診断科が協調して取り組んでまいります。

文献引用：甲状腺癌取り扱い規約（第7版）、金原出版、2015

臨床研究センター紹介：

乳腺疾患の多様性 ―特殊型乳癌を中心に―

病理診断研究室長 川崎 朋範



初めまして。生まれは“どすこい”両国、母校は山梨大学です。最愛のスポーツはラグビーで、医師になってからも10年ほどプレーしていました。大切にしている言葉は「人間万事塞翁が馬」、「大事なのは変わってくこと、変わらずにいること（槇原敬之“遠く遠く”より）」です。どうぞ宜しくお願いいたします。

私の主研究テーマは“乳癌”です。乳腺病変は極めて多彩で（それ故に診断が難しく訴訟の最も多い領域）、これは複雑なホルモン環境と関連するのかもしれませんが、乳腺病理の講義で「女性を反映するように難しい」と力説すると、ほぼ失笑に終わります。乳癌特殊型である神経内分泌腫瘍（NET）は、2003年のWHO分類において初めて定義されるも、臨床的意義や生物学的特性に関し、未だ不明な点の多い腫瘍群です。私はまず、そのpre-invasive counterpartとして神経内分泌型非浸潤性乳管癌（NE-DCIS）に着目し、血性乳頭分泌症状等の独特な臨床像や、過小診断されやすい組織・細胞学的特徴を明らかにし、特殊亜型としての意義を確立しました。そして、その増殖・浸潤・転移に関する病理学的研究を行う中で、特に興味を抱いたのは発生機構でした。これまで乳癌／NETは、その発生段階において神経内分泌形質を獲得するという考え方が一般的でしたが、低悪性度のNET、特にNE-DCISの多発症例において、背景乳腺に異型のない神経内分泌細胞が広く分布する“NE cell hyperplasia”の概念を提唱し、前癌病変としての意義を示しました（図1, 2）。現在、治療の観点から病理学的解析を行うとともに、名古屋大学（榎本准教授）、奈良医大（中井先生）とコラボレーションし、乳腺疾患におけるCAFや、腺様嚢胞癌に関する分子生物学的分析を行っています。

NET以外で特に思い入れのある疾患として日本住血吸虫症がございます。その石灰化パターンがマンモグラフィでDCISに酷似することを報告し、何故か？放射線画像と寄生虫写真で組織病理ジャーナルの表紙を飾ることができました（図3）。日常の診療・診断業務がワクワクの連続で、その延長上に研究が

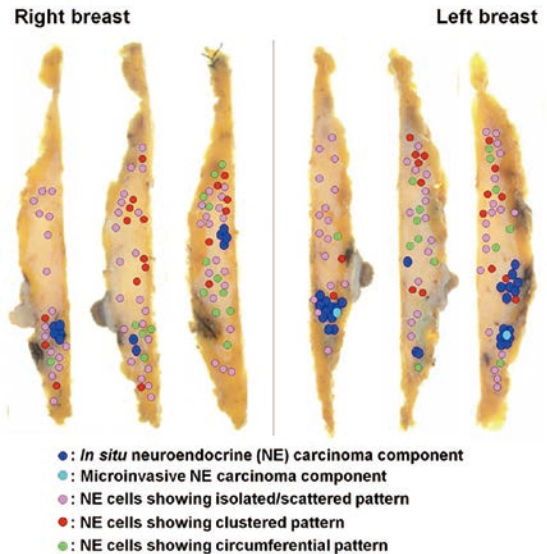


図2 クロモグラニンA陽性神経内分泌細胞の各出現パターンと神経内分泌癌の分布（両側乳房切除標本）

ある環境に日々、幸せを感じております（*^_^*）

最後に、私の大事な使命として、市原周前室長のライフワークともいえる研究を成就していただくことにございます。その一つは、自身が開発された断端検索法“Polygon method”により、定説とされている乳房温存手術症例への一律の放射線照射（すなわち過剰治療）を回避することを目的とした革新的研究です。さらに医工学研究科の先生方（客員研究員）とコラボレーションし、位相コントラストに基づく次世代放射線画像から“究極”の病理診断を行うことにチャレンジしており、そのサポートも私の重要な責務と考えています。

診療のみならず、研究面においても大学以上の成果を目指してまいります！ 今後の病理診断研究室／病理診断科に、どうぞ期待ください ☆〜♪*°

ホームページ： <http://www.nnh.go.jp/crc/pathology/>

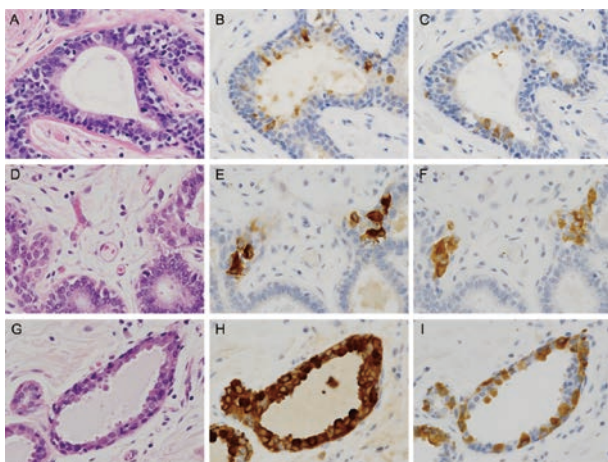


図1 神経内分泌癌の背景乳腺組織にみられる神経内分泌細胞の出現パターン
A-C: Isolated/scattered pattern. D-F: Clustered pattern. G-I: Circumferential pattern.
(A, D, G: HE 染色、B, E, H: クロモグラニン A 免疫染色、C, F, I: シナプトフィジン免疫染色)

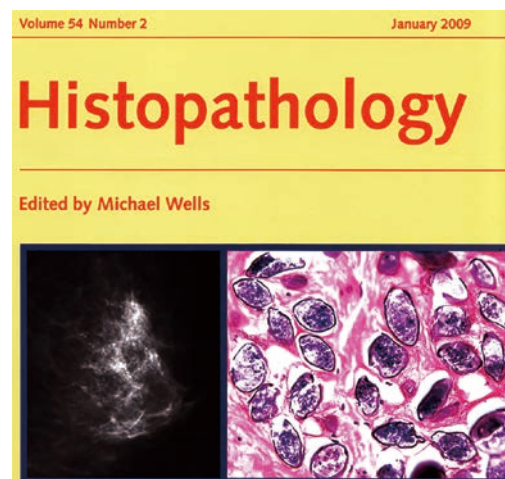


図3 乳腺における日本住血吸虫症
（左：マンモグラフィ、右：HE染色）

外来患者さんの医療相談に関する実態調査と退院支援への課題

地域医療連携室 退院調整看護師長 荒川 春美



【はじめに】

高齢者世帯、独居患者さんの増加に伴い、外来において病棟との連携や在宅施設との連携が重要となります。院内・院外での連携の充実と外来から実践する退院支援を目的とし、外来患者さんの相談ニーズを把握するために職員への実態調査を行いました。

【調査対象と方法】

外来患者さんに関わる職員である看護師65名、メディカルアシスタント(MA)15名、クラーク・事務職員41名を対象に調査を行いました。調査方法は、当院の職員が外来受診時の患者さんから受けた相談を図1にあるカテゴリーに分類したアンケート調査(聞き取り調査)と、患者さんからの問い合わせを図2にあるカテゴリーに分類し、調査期間に受けた窓口対応と電話対応の件数について調査しました(実態調査)。

調査期間は、職員への聞き取り調査を平成27年3月3日～3月13日に、実態調査を平成27年3月18日～3月24日に行いました。

【結果・考察】

聞き取り調査の結果、診療に関する相談41%、経済的相談22%、クレーム等21%の順に多く、診療とクレーム等は、

ほぼ毎日相談を受ける職員もありました。窓口対応は医療費55%、病状36%、受診診療科の相談31%、電話対応は予約変更49%、書類申請47%、受診診療科43%が多い結果となりました。外来では病状に関する相談が多く介護や地域サービスの相談は少なかったです。これらの調査結果から、患者さんにとって外来は病状以外の相談窓口との認識は低いといえます。患者さんの生活背景などは、医療者が意図的に関わらなければ把握が困難であることがわかります。

【まとめ】

外来患者さんの医療や生活のニーズを把握し相談が円滑にできることで、在宅療養における問題の早期解決や病状悪化の予防につながります。

入院時の早期退院支援のためには、外来から相談支援の体制を整えることが課題だと考えます。

【学会発表】

荒川春美 中村典子 中野千春 第69回国立病院総合医学会 2015年10月3日 札幌

表1 職員への聞き取り調査

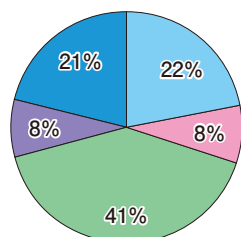
経済的相談	医療費 入院費 高額医療費 生活費
介護相談	介護保険 地域サービス 訪問看護 施設入所
医療相談	病状 治療内容 かかりつけ医 緩和ケア セカンドオピニオン ホスピス 受診診療科 通院方法
看護・処置の相談	処置方法 感染管理
その他	書類申請 医療安全 クレーム対応

表2 実態調査

社会保障制度・介護の相談	医療費 入院費 高額医療費 療養生活費 介護保険 地域サービス 訪問看護 施設入所や利用
診療・看護の相談	病状 治療内容 かかりつけ医 セカンドオピニオン 緩和ケア ホスピス 受診診療科 通院方法 医療処置の方法 感染管理
その他	書類申請 医療安全 クレーム対応

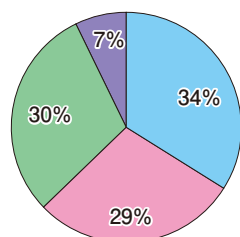
外来患者さんの相談に関するアンケート結果

経済的な相談
 介護に関する相談
 診療に関する相談
 看護・処置に関する相談
 その他



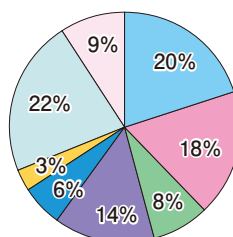
経済的な相談の詳細

医療費
 入院費
 高額医療費
 生活費



健康に関する相談の詳細

病状
 治療内容
 かかりつけ医
 セカンドオピニオン
 緩和ケア
 ホスピス
 受診診療科
 通院方法



介護に関する相談の詳細

介護保険
 地域サービス利用
 訪問看護
 施設入所・利用

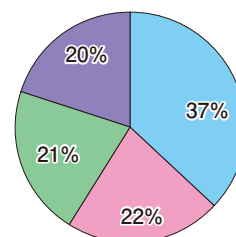


図1 外来患者さんの相談に関するアンケート結果

院内とろみ濃度統一にむけて

摂食嚥下障害看護認定看護師 大福根 加奈



【はじめに】

高齢者では、年齢を重ねるにつれ様々な機能低下が生じ、摂食嚥下障害もその1つにあげられます。摂食嚥下障害を抱えた患者さんは、①脱水・低栄養の危険、②誤嚥性肺炎・窒息の危険、③食べる楽しみの喪失、という問題を抱えます。この患者さんの抱える危険と苦悩に対処し、比較的簡易に代償できるのが「とろみ」の調整になります。水分や食事にとろみをつけ粘度をつけることで、口腔内でまとまりやすくし、咽頭部への流入速度を物理的に遅くすることで誤嚥を防ぐことが可能です。現在、当院では、ゼリー状の形態のものから段階的食形態が提供でき、栄養科によって品質管理され再現性のある食事が提供されています。しかし、水分の提供は病棟スタッフに委ねられており、とろみ濃度は、その作成者による主観的な配合であることが多いのが現状です。ここでは、とろみ付き水分についても同じ品質で再現性のあるものを提供する方法を検討したいと考えています。

【方法】

摂食嚥下障害看護認定看護師、言語聴覚士（以下ST）、管理栄養士の計3名で、定期開催で「院内とろみ濃度統一」について検討。とろみ濃度のスケールについては、「日本摂食嚥下リハビリテーション学会 嚥下調整食分類2013（とろみ）」（表1）とします。病棟専任・専従STよりインタビュー形式で全病棟の現状把握後、LSTプレート（図1）による濃度測定を行い水分と増粘剤の配合量を決定します。

【結果】

当院でのとろみ付き水分提供時の課題は以下に集約されました。①とろみの程度について「ポタージュ状」「ドレッシング状」等と表現することがあり、主観によってとろみ濃度に違いがでやすい。②とろみ作成者による主観的な配合であるため、同一患者さんに提供するとろみ茶でも常に濃度が一定ではない。③とろみを作るスタッフにより手技が異なりだまになることもある。④とろみを作成する頻度や使用表現が違うために、転棟時に看護師の認識が違うことがある。さらに、入院患者さんの特徴から、とろみ付き水分を1～2L単位で

作成できる部署もあれば、100ml単位で個別に作成する部署もあるのが現状でした。この現状から、LSTプレートによる粘度測定では、どちらの病棟にでも対応できるよう、水分1Lとコップ1杯程度（120～150ml）に対する増粘剤の配合を検討しました。さらに患者さんに提供しやすい15℃前後の水温を設定することにしました。誰が、いつ、作成しても同じ濃度のトロミ付き水分の提供ができるよう、名称統一をはかる必要性も示唆されました。

【考察】

水分1Lとコップ1杯に対する増粘剤の配合について、LSTプレートを使用しスケールに基づいたものを設定することができました。今後は、温水による増粘剤配合量の検討と、とろみ作成方法の周知と誤配膳を予防方法について検討を重ねる必要があると考えます。また、誰が、どのようにしてとろみ濃度を決定していくのかについても病棟間で差異がないようにすることにより、摂食嚥下障害患者さんへ安全・安心な水分提供ができるように関連各部署への提案を行っていきたいです。



とろみ液が広がる距離で「とろみの程度」を数値化するLST値を採用。
とろみ調整のためのツールとして使用。
[監修:日本摂食嚥下リハビリテーション学会
医療検討委員会嚥下調整食特別委員会]

図1 LSTプレート

使用方法

- 1) 水平な場所にシートを置き、内径30mmのリングを同心円の中心に置きます。
- 2) 測定したいとろみ液をリングのすり切り一杯（20ml）まで入れ、30秒間静かに置きます。
- 3) リングを垂直に持ち上げ、30秒後溶液の広がり距離を1～6の6点測定します。その平均値をLST値します。

表1 日本摂食嚥下リハビリテーション学会 嚥下調整食分類2013（とろみ）

	薄いとろみ	中間のとろみ	濃いとろみ
見た目	スプーンを傾けるとずっと流れ落ちる 流れ出た後にはうっすらと跡が残る程度	スプーンを傾けるとトロトロと流れる 流れ出た後には全体にコーティングしたように付着	スプーンを傾けても形状がある程度保たれ、流れにくい 傾けても流れ出ない（ゆっくりと塊になって落ちる）
飲んだとき	「drink」するトロミ 口腔内に広がる液体 味や温度によってはトロミがあまり気にならない場合がある 飲み込みに大きな力を要しない ストローで容易に吸うことができる 50～150mPa・S LST:36～43mm	口腔内にはゆっくりで、すぐには広がらない 明らかにトロミがあることを感じる 舌の上でまとめやすい ストローで吸うのには抵抗がある 150～300mPa・S LST:32～36mm	スプーンで「eat」するトロミ 明らかにトロミが付いていて口腔内でのまとまりが良い ストローで吸うことは困難 300～500mPa・S LST:30～32mm

日摂食嚥下リハ誌 17 (3) : 255-267, 2013 学会分類 2013 (とろみ) 早見表 より一部改変

CRC という仕事 ～5年目で感じた思い～

臨床研究コーディネーター 井上 知代



【はじめに】

ある文献に、「治験は治験責任（分担）医師と治験依頼者ならびに被験者という3者の協力により成立する協働作業である」と記載されており、CRC（臨床研究コーディネーター）は「その3者から成る三角形の真ん中に入って、治験が円滑に進むように全体をコーディネートして3者の間の調整を図る役割を担っている」とあります¹⁾（図1）。つまり、治験は誰かひとりが頑張るものではなく、各々が自分の役割を理解した上で、その役割を果たしたとき、初めて完成するものだということです。実際には、ここに関係部署（例えば、検査科や放射線科、病棟看護師、薬剤部、会計事務など）も加わるため、三角形というよりは、治験の輪とでも言うのかもしれませんが。CRCの仕事始めて5年目の今、いびつな形ではない真ん丸の治験の輪を体感した、ある治験について紹介したいと思います。

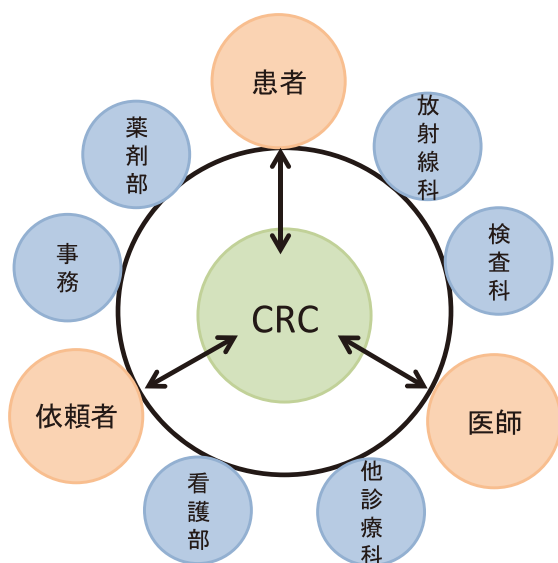


図1 治験の輪のイメージ図

【グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたアミカシンの治験】

本治験は、人工呼吸器装着中のグラム陰性菌性肺炎に対して、日本では未承認の吸入機器を使用し、10日間アミカシンを吸入剤として投与する試験です。本治験は、2013年9月に治験審査委員会の承認を得て、数ヶ月後には症例登録の準備

は整っていたのですが、CRCとしては一筋縄ではいかないという印象の試験で、残念ながら、なかなか症例登録は進みませんでした。

【1例目の症例登録】

1例目の患者さんが登録されたのは、2016年8月1日のこと、本治験の開始から、3年弱という歳月が経過していました。治験開始当初には関係部署への依頼などを含め準備は整えていたものの、間があきすぎていたために、CRCとしても資材の準備や手順の確認、各部署への依頼など、すべては1からという状況でした。

8月1日の午前中に先生から候補患者さんとして紹介があり、その後、CRCで適格性の確認後、午後には家族に説明を行い同意取得に至りました。投与は1日2回（12時間ごと）、日々の体重測定や採血などの治験の規定検査もあります。主治医の許可やMEさん・看護師さんへの声かけなど現場での調整をしてくれた先生、投与や検査をきっちりこなしてくれた看護師さん、不具合にも対応できるようにと機器のセッティングなどの説明を熱心に聞いてくれたMEさん、こちらからの問い合わせに迅速に対応してくれた細菌検査室など、本治験を実施することができたのは、関係部署の惜しみない努力と協力のおかげに他なりません。

【最後に】

本治験には、代諾者同意であることや家族の精神状態、治験を実施するのが主科ではないこと、初回投与までの時間的猶予が短いことなど、様々な困難がありましたが、こうして症例登録ができたのは、一人一人が他人事と思わず自分の立場をよく理解した上で、人任せにすることなく動いたからこそ、成し遂げることができたのだと感じます。CRCとして、本治験に関わってくれた皆様と一緒に仕事できたこと、このような気持ちを味あわせてもらえたことを嬉しく思い、これからの糧にしたいと思います。本当にありがとうございました。

【参考文献】

1) 中野重行、他:CRCテキストブック第3版2013年5ページ