



第71回 国立病院総合医学会ベスト口演賞受賞演題： 骨接合術を施行したHIV感染者の検討

整形外科 森 公一



【はじめに】

名古屋医療センターは東海ブロックのエイズ診療拠点病院、愛知県エイズ診療中核拠点病院であり、また三次救急指定病院であることから、HIV感染者ならびに外傷患者の幅広い受け入れを行っております。

当院で骨接合術を施行したHIV感染者の検討を行いましたので報告いたします。

【方法】

2011年4月から2016年12月までの約5年半で、外傷による骨折に対し骨接合術を施行したHIV感染者11例を対象としました。

検討項目として受傷時年齢、受傷機転、感染症内科の通院の有無、骨折部位、術後合併症としました。

【結果】

受傷時年齢は平均46.6歳で28歳から81歳と幅を認めました。11例全例男性でした。

受傷機転は転倒が8例、交通外傷が3例でした。交通外傷は自損事故2例、自転車と車の交通外傷が1例で、高エネルギー外傷は認めませんでした。

感染症内科への通院は11例中10例がありましたが、そのうち1例は受傷時は自己中断をされておりました。

1例は受傷時の入院検査で発覚しております。

骨折部位は図1に示した通り多岐にわたりました。

術後合併症は受傷前から併発のホジキンリンパ腫の悪化にて術後2か月で死亡が1例、そのほかは創離開、術後感染なく、全例骨癒合を得ております。

【考察】

受傷時年齢 HIV感染者の粉碎骨折について考察しました。

受傷時年齢は平均46.6歳で全例男性でしたが、HIV感染者

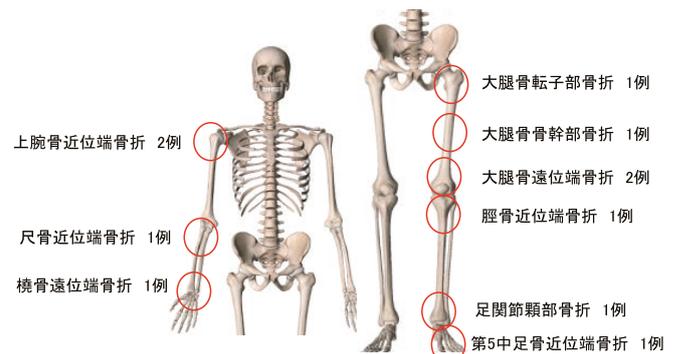


図1 骨折部位 全例閉鎖骨折であった

が20-30代で全体の60%弱を占め、HIV感染者の95%は男性ということから、HIV感染者の患者背景を反映する結果となりました。

本検討をしていくにあたり、粉碎骨折症例が多いことに気づきました(図2)。

そこでHIVと骨粗鬆症について調べました。

するとHIV感染者の骨粗鬆症有病率は15%、非感染者集団の3.7倍、また骨折の有病率は非感染者より30-70%多いというデータがありました。

青壮年期を対象とした調査でも、骨塩減少を43.3%、骨粗鬆症を6.7%に認めておりHIV感染者には骨粗鬆症が多いと言えます。



図2 レントゲン写真
67歳 男性 (左)受傷時 (右)骨癒合後
転倒受傷にもかかわらず粉碎を伴った
大腿骨骨幹部骨折を認めた

目 次

第71回 国立病院総合医学会ベスト口演賞受賞演題：骨接合術を施行したHIV感染者の検討	整形外科 森 公一 1
第71回 国立病院総合医学会ベスト口演賞受賞演題：研究関連施設への顧客満足度評価に基づくデータセンターの業務改善への取り組み	臨床研究事業部データ管理室 データマネージャー 西岡絵美子 2
ゾーフィゴ(塩化ラジウム(²²³ Ra)注射液)を用いた内用療法導入について	放射線科 診療放射線技師 田中 宏弥 3
学会発表報告：名古屋医療センターにおけるDolutegravirとRaltegravirによるNRTI sparing regimenの有効性の検討	薬剤部 薬剤師 戸上 博昭 4
臨床研究センター紹介：免疫不全研究室 我が国のHIV感染者/エイズ患者の現況	免疫不全研究室長 横幕 能行 5
学会発表報告：実習指導者の不安の実態調査	西9階病棟 看護師 澤田 恭子 6
助産学生の実習時の戸惑いについて	看護助産学校助産学科 教育主事 渡會 涼子 7
臨床研究事業部 データ科学室の紹介と研究紹介	データ科学室長 伊藤 典子 8

HIV感染者における骨粗鬆症の原因は複数の要因が考えられています。

- ① 生活習慣や合併症による影響
- ② HIVによる直接的な影響
HIVウイルスそのものが破骨細胞を活性化させ、またHIVによる慢性炎症がサイトカインを介し破骨細胞を活性化し骨粗鬆症に至る。
- ③ HIV治療における薬剤いわゆるAnti-Retroviral Therapyによる影響
どの薬剤がどのような機序で骨粗鬆症の原因になるかは、いまだ結論がでていない。

骨粗鬆症の治療については既存の骨粗鬆症治療薬が使用されますが、ビタミンDとカルシウム製剤による治療のエビデンスはあるものの、他の薬剤についてはまだ症例の蓄積がなく今後の調査が待たれます。

本検討における骨粗鬆症診療をみてみると、受傷前に骨密度測定、骨粗鬆症治療薬を使用された症例はなく、受傷後に開始されたのが2例でした。

今後HIV感染者の骨粗鬆症検査や治療介入の必要があると考えております。

第71回 国立病院総合医学会ベスト口演賞受賞演題： 研究関連施設への顧客満足度評価に基づくデータセンターの業務改善への取り組み

臨床研究事業部データ管理室 データマネージャー 西岡 絵美子



【はじめに】

私たちが所属するデータ管理室は2013年に名古屋医療センターが臨床研究品質確保体制整備病院に選定されたのを機に発足しましたが、データセンター（data center, DC）は2003年に設立されており、これまで80以上の臨床研究支援実績を積んできました。2013年からは医師主導治験の支援を開始し、また全ての業務に電子的データ収集システム（electronic data capture, EDC）を導入したこともあり、信頼性の高い臨床研究の品質管理と機密情報管理を目的として、2014年にISO9001/27001（品質・情報セキュリティマネジメントシステム）認証を取得しました。

データマネジメント業務に加え、プロジェクト全体の管理も行う当院におけるDC業務全般の品質を向上させることは当DCにおいて重要な課題となっています。そこで、ISO9001（品質マネジメントシステム）で定めた品質方針に則り、DCへの要望事項を正確に把握し改善させることを本研究の目的としました。

【方法】

研究参加施設に対し、定期的にアンケート（表1）を実施し、顧客満足度を測定しました。アンケートは、EDCの機能・性能、Eメールサポート、電話サポートおよびDC業務全般の4区分14項目からなっており、大変良い（5点）、良い（4点）、普通（3点）、やや悪い（2点）、悪い（1点）の5段階評価としました。アンケートの結果、低評価（1又は2点）をつけた施設に対し、問題点の詳細を問合せ、是正処置を行ったのち再評価を行いました。

【結果】

2013年から2017年の4年間に実施した計6回のアンケート結果を表2に示します。

EDCの機能・性能について、第1回では3.15点と4区分の中で最も低い評価でしたが、第6回では3.7点と着実に評価が改善されていることが分かりました。アンケート回答者からのEDCに対する要望に優先順位をつけ、地道に対応し続けたことが、評価改善につながったと考えられます。

Eメールサポートについて、第4回の結果では評価が下がったため、データマネージャー（data manager, DM）用のセルフチェックシート（表3）を用い、各DM業務の見直しを実施し、現状把握と改善点の確認を行いました。また、翌年の品質目標実行計画書にてアンケート評価点の目標設定を追

表1 アンケート内容（4区分14項目）

●5段階評価：大変良い(5点) 良い(4点) 普通(3点) やや悪い(2点) 悪い(1点)

EDC(Ptosh)の機能・性能について		電話サポートについて		Eメールサポートについて		DC業務全般について	
1	メニュー構成、操作の分かり易さは如何ですか?	5	電話のつながり易さは如何でしたか?	9	Eメールによる回答を差し上げるまでの時間は如何でしたか?	13	業務全般の対応の速さは如何でしたか?
2	説明文(ヘルプ)の読み易さは如何ですか?	6	電話サポート担当者の対応は丁寧でしたか?	10	Eメールによる回答の見易さは如何でしたか?	14	提出されたデータの品質は如何でしたか?
3	操作中の反応は如何ですか?	7	電話サポートの問い合わせ応対に要した時間は如何でしたか?	11	Eメールによる解決するまでに要した時間(送受信の回数)は如何でしたか?		
4	ログイン時の反応は如何ですか?	8	電話サポート担当者の説明者は適切でしたか?	12	Eメールによる回答の内容は適切でしたか?		

表2 顧客アンケート調査結果一覧

調査実施時期	調査施設数	EDC(Ptosh)の機能・性能について	電話サポートについて	Eメールサポートについて	DC業務全般について
第1回:2013年 7月	147	3.15	3.82	3.71	3.92
第2回:2013年12月	148	3.32	3.96	3.88	3.88
第3回:2014年 8月	148	3.43	3.81	3.88	3.82
第4回:2015年 6月	134	3.42	3.99	3.83	3.91
第5回:2016年 9月	140	3.52	3.80	3.88	3.78
第6回:2017年10月	136	3.70	4.02	3.99	4.02

加しました。その結果、第5回の結果では評価が改善されたことがわかります。

電話サポートおよびDC業務全般について、第5回の結果では評価が下がったため、前回と同様にセルフチェックシートを用い業務見直し等を行ったところ、第6回ではどちらも評価が改善されました。

【考察】

アンケート調査を実施することで、研究者及び参加施設の要望事項や問題点を具体化することができました。

また、顧客満足度の数値を改善目標として定めることは、DMの意識付けに貢献し、業務改善につながることを示されました。

【学会発表】

西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、竹内一美、米島麻三子、岡野美江、長崎智代香、渡邊莉紗、安藤沙帆子、今井優子、高村圭、谷岡麻衣子、志水恵利、早瀬環、山本麻菜、堀部敬三、齋藤明子

研究関連施設への顧客満足度評価に基づくデータセンターの業務改善への取り組み

第71回 国立病院総合医学会 (2017.11.10-11 高松)

表3 品質管理セルフチェックシート

No.	質 問
1	毎朝、朝会の前に、当日の業務内容を確認していますか？
2	朝会で、問題点・困っていることを発言できていますか？
3	業務中、PCやシステムに動作異常があった場合、報告していますか？
4	電話応対について、相手を待たせないようにしていますか？
5	電話応対は、丁寧にしていますか？
6	電話を取り次ぐ場合、又は他者に相談する場合、必ず保留にしていますか？
7	電話応対で、回答に時間がかかる場合、折り返しにしていますか？
8	Eメールが届いた場合、1営業日以内に返信又は対応できていますか？
9	Eメールによる回答は、短く的確に表現していますか？
10	Eメールで説明しにくい回答は、電話で補足していますか？
11	Eメールの問い合わせに対する送受信回数が多くなるよう意識していますか？
12	Eメールによる解決時間が長くなるよう意識していますか？
13	決められた手順を守って業務を実施していますか？
14	ミスが発生した場合、報告していますか？
15	自分のミスの傾向を自覚し、再発しないよう注意していますか？
16	自分の業務時間が長くなる場合、報告・相談していますか？
17	各業務の開始時に、期限の設定や優先順位の検討をしていますか？
18	必要な報告・連絡・相談ができていますか？
19	身の回りを整理・整頓し、資料を探しやすくしていますか？
20	資料のファイリング忘れが無いよう注意していますか？
21	使用した資料・備品を元の位置に戻していますか？
22	提出物がある場合、期限を守っていますか？
23	指示を受けた場合、メモを取るなど、忘れないようにしていますか？
24	スキルアップのために、自ら学習していますか？
25	体調管理ができていますか？

評価：常に出来ている(3点) 出来ていないこともある(2点) 出来ていない(1点) 該当しない(0点)

ゾーフィゴ (塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液) を用いた内用療法導入について

放射線科 診療放射線技師 田中 宏祐



【はじめに】

近年、前立腺癌の罹患率は急速に上昇しています。この原因には、PSA検査など診断能の向上、欧米化したライフスタイルなどさまざまな要因が考えられます。前立腺癌は他のがんの中でも乳癌と並んで骨転移が起こりやすい癌です。転移性前立腺癌の91%に骨転移が認められます。

平成29年3月から当院では骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療として塩化ラジウムを使用したRI内用療法を運用することになりました。塩化ラジウムを用いたRI内用療法とはどのような治療であるか、またこれを開始するにあたりどのような注意が必要かを紹介します。

【ゾーフィゴ静注とは】

「ゾーフィゴ 静注」とは骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) の治療薬として開発された世界初のアルファ線放出放射性医薬品です (図1)。骨転移巣などの骨代謝が亢進した部位に集積し (図2a.)、高エネルギーのアルファ線を放出します。よって、近接する腫瘍細胞などに対してDNA二重鎖切断などを誘発し (図2b.)、部位特異的に腫瘍増殖抑制作用をも



図1 「ゾーフィゴ 静注」塩化ラジウム (^{223}Ra)注射液



図2 ゾーフィゴの作用機序

たらしめます (図2c.)。アルファ線の組織内飛程は100 μm 未満と短いことから、骨髄など周辺の正常組織における作用は限定的です。また、 ^{223}Ra の物理的半減期は11.4日であるため、とても扱いやすい放射性医薬品です。しかし、内臓転移がある場合は投与の延期・中止をしなければなりません。

【使用方法】

通常、成人には1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与します。骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者さんの状態を十分に観察します。貧血や好中球減少、血小板減少などの副作用が出現した場合、回復を確認するまで投与延期をするか中止などの適切な処置を行います。

【その他・注意事項】

至近距離で操作することが多く、防護メガネや防護手袋、など使用時は適切な遮へい防護が必要です。また、投与後の患者さんも被ばく源になりえます。



図3 患者さんとご家族(介護者)の方へのガイドブック

投与後は主に糞便に、また体液(血液)及び尿に微量の放射性物質が存在することがあります。したがって、患者さんに対して投与前に日常生活の注意事項(放射線被ばく低減策、汚染防止措置)を説明します(図3)。

ゾーフイゴの治療のためには放射線安全管理責任者を中心としたチーム医療体制の構築が重要です。塩化ラジウムを安全に使用するにあたり、安全取扱講習会を受講した者から、放射線安全管理責任者：医師、放射線安全管理担当者：診療放射線技師または看護師などを選任しなければなりません。

【まとめ】

以上より塩化ラジウム使用には放射線の安全管理と防護に努めて適正に運用することが大切です。また廃棄の基準が厳しいことから当院では厳密に廃棄の管理を行っています。それでもこの治療が患者さんに役立てればと期待しています。今後は診療放射線技師として日々進歩し続ける医療技術の習得に励んでいきたいと思えます。

【引用文献】

ゾーフイゴ適正使用ガイド バイエル薬品株式会社 塩化ラジウム注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル 第一版

学会発表報告：

当院におけるDolutegravirとRaltegravirによるNRTI sparing regimenの有用性の検討



薬剤部 薬剤師 戸上 博昭

【はじめに】

現在の抗HIV治療ガイドラインでは、3～4剤の抗HIV薬を併用する抗レトロウイルス療法(ART)が標準治療です。定義はないですが、抗HIV薬の中で強力にHIVを抑制する薬剤を「キードラック」、キードラックを補正しウイルス抑制効果を高める役割をもつ薬剤を「バックボーン」と呼びます。現在は、バックボーンを核酸系逆転写酵素阻害剤(NRTI)から2剤とキードラックを非核酸系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)、プロテアーゼ阻害剤(PI)(リトナビルもしくはコビスタット併用)、インテグラーゼ阻害剤(INSTI)から1剤と組み合わせるのが一般的です(表1)。現在の抗HIV治療ガイドラインにあるARTは、強力にHIVの増殖を抑制し患者の免疫機能を回復させることを可能としています。しかしながら、近年、NRTIの長期投与による毒性発現から、様々なNRTI sparing regimen(NSR)の有用性が検討されています¹⁻²⁾。さらに、pill burden軽減や1日1回服用(QD)希望、リトナビルによるCYP3A4阻害作用を回避するなど

の観点から、インテグラーゼ阻害薬 Dolutegravir (DTG) と非核酸系逆転写阻害薬 Rilpivirine (RPV) の組み合わせがNSRとして考えられています¹⁻²⁾。そこで、当院におけるDTG+RPVへと変更した長期治療例について、その臨床的有用性と問題点を検討しました。

【方法】

2014年4月から2015年5月末迄に、当院においてDTG+RPVへと変更されたHIV感染症患者さんを対象とし、診療録を後方視的に調査しました。

【結果】

対象は27症例(男性26名、女性1名)であり、2015年5月末迄治療継続している症例は25症例(男性24名、女性1名、年齢中央値57歳)でした。投与期間の中央値は323日(3-404日)でした。NRTIの長期毒性によりDTG+RPVへと変更した症例数は9例(36%)でした。次いで、QD希望によるものが7例(28%)、pill burden軽減によるものが5例(20%)であり、それらは変更前のARTがRaltegravir (RAL)+RPVもしくはRAL+Etravirine (ETR)のNSRでした。DTG+RPVへと変更後、合併症による死亡例1例を除き、すべての患者でウイルス量は検出限界以下であり、CD4数の大きな変動も認められず治療継続されていました(表2)。

表1 初回治療として選択すべき抗HIV薬の組み合わせ

組み合わせ	服薬回数	服薬のタイミング	1日の錠剤数
INSTI			
EVG/cobi/TDF/FTC	1	食事中・食直後	1
EVG/cobi/TAF/FTC	1	食後	1
DTG/ABC/3TC	1	制限なし	1
DTG+TDF/FTC	1	制限なし	2
DTG+TAF/FTC	1	制限なし	2
RAL+TDF/FTC	2	制限なし	3
RAL+TAF/FTC	2	制限なし	3
PI			
DRV+rtv+TDF/FTC	1	食事中・食直後	3
DRV+rtv+TAF/FTC	1	食事中・食直後	3
DRV/cobi+TDF/FTC	1	食事中・食直後	2
DRV/cobi+TAF/FTC	1	食事中・食直後	2
NNRTI			
RPV/TDF/FTC	1	食事中・食直後	1

EVG: エルビテグラビル, cobi: コビスタット, TDF: テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
 FTC: エムトリシタビン, TAF: テノホビルアラフェナミドフマル酸塩
 DTG: ドルテグラビル, ABC: アバカビル, 3TC: ラミブジン
 RAL: ラルテグラビル, DRV: ダルナビル, rtv: リトナビル, RPV: リルピビリン

表2 Laboratory data

Parameter	DTG+RPV	
	Before	After
AST (IU/L)	23 (15-36)	21 (12-56)
ALT (IU/L)	20 (6-72)	20 (5-45)
γGTP (IU/L)	28 (12-183)	24 (5-231)
CRE (mg/dL)	0.99 (0.45-7.30)	1.00 (0.48-7.29)
HIV-1 RNA level (copies/mL)	ND	ND
CD4 cell count (cells/μL)	427 (115-789)	484 (203-896)

Data show median values (range).
 ND: not detected

【考察】

本調査においてDTG+RPVは抗ウイルス効果を示し、NRTIによる副作用の軽減やpill burdenの面から今後有用性のあるARTの一つになり得ることが示唆されました。しかしながら、複数のキードラッグへの耐性化リスクがありDTG+RPVの選択は慎重に行わなければなりません。現在、さらに調査期間を延長しDTG+RPVによる2剤併用療法の安全性と有用性を確立している最中でありませぬ。

【発表学会】

Hiroaki Togami, Mari Kato, Naoko Fukushima, Atsushi Hirano, Junji Imamura, Atsuko Hachiya,

Yasuo Iwatani, Shuuichi Matsumoto, Yoshiyuki Yokomaku. ASIA PACIFIC AIDS & CO-INFECTIONS CONFERENCE 2016. Hong Kong. 17 May 2016-19 May 2016. Treatment outcome for NRTI sparing regimen consisting of dolutegravir and rilpivirine. (poster)

【参考文献】

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02429791> Accessed 01 April 2016.
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02422797> Accessed 01 April 2016.

臨床研究センター紹介：免疫不全研究室 我が国のHIV感染者／エイズ患者の現況

免疫不全研究室長 横幕 能行



【はじめに】

1993年に厚生省(当時)通知によって全国に設置されたエイズ治療拠点病院(以下拠点病院)が中心となり、優れた抗HIV剤を用いた抗HIV療法が行われるようになった結果、HIV感染者/エイズ患者(以下HIV陽性者)の生命予後は劇的に改善されました。本稿では、私が主任研究者である厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業の「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」班で行なった我が国のHIV感染症/AIDS診療の現状調査の結果を紹介し、現在、全ての医療・福祉従事者がHIV陽性者の療養支援を担う時代になったことを説明します。

【方法】

全383拠点病院(2016年末時点)に対し調査票を郵送し、2015年末時点での定期通院者数(定期通院中)、抗HIV療法を継続している患者数(治療継続中)及びウイルス学的に治療成功している患者数(治療成功)を調査しました。

定期通院者は2015年1月1日から12月31日までの間に3ヶ月に一度以上の頻度で通院があったHIV陽性者とし、治療失敗の定義は、治療継続中に2回連続して200 copies/mL以上のウイルス量を検出した場合としました。

【結果】

383施設中377施設から回答を得ました。定期通院中、治療継続中及び治療成功の全ての患者数の回答があった340施設で解析を行うと、定期通院中20,615人、治療継続中18,921人(治療導入率91.8%)、治療成功は18,756人(治療成功率99.1%)でした。全国47都道府県や拠点病院毎に治療導入率、治療成功率を比較しても有意差はなかったことから、抗HIV療法の診療レベルの均てん化達成が示されました。

若本らにより、献血におけるHIV陽性者率等を基に未治療者を含む2015年末時点のHIV陽性者(People Living With HIV/AIDS: PLWHA)は26,670人、医療につながった人(診

断・受診)は22,840人と推計され、拠点病院における診療実績と併せて論文に報告されました(図1)。

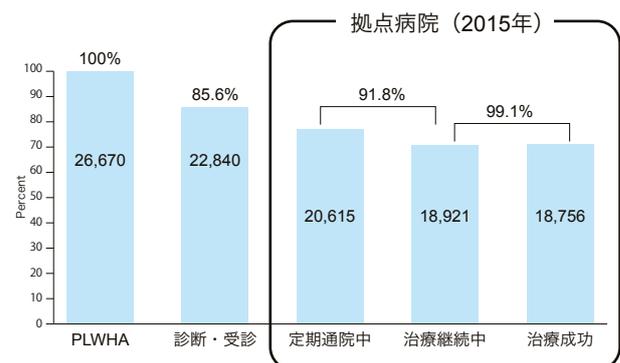


図1 我が国のHIV陽性者の診断から治療の現況

拠点病院においては世界的に非常に高水準の抗HIV療法が行われていることが示されました。課題は4,000人以上と推計される未診断者への検査機会提供と定期通院者の療養継続環境整備になります。(PLoS One. 2017 Mar 20;12(3):e0174360.を改変)

【考察】

現在、少なくとも4,000人のHIV陽性者が自身のHIV感染を知らずに生活していると考えられます。また、20,000人以上のHIV陽性者が非HIV陽性者と同等の生活を送ることができるようになっています。抗HIV療法下では他者への感染を顕著に減じることが証明されています(Treatment as Prevention)¹⁾。

医療者は、新規HIV陽性者を減らすため、治療または機能的治癒に向けての研究を継続するとともに、最新で正確な知識の普及啓発、積極的な検査勧奨及びPLWHAが非HIV陽性者と同等の医療・福祉サービスを提供につとめなければなりません。

【文献】

1. Cohen MS, et al. N Engl J Med. 2016;375:830-9.

学会発表報告：実習指導者の不安の実態調査

西9階病棟 看護師 澤田 恭子



【はじめに】

当病棟では、学生指導は継続した指導を行うことから2名の看護師が専従として実習指導者を行っています。業務上、育児短時間勤務制度を利用しているスタッフが実習指導を行っていることが多くなっているため、他のスタッフが実習指導を担当することがない現状です。院内の実習指導者研修を終了した5～7年目スタッフは9名いますが、実習指導者の経験がほとんどありません。そのため、専従で学生指導をしている人が休んでしまった時には、実習指導者の経験がないものが急遽指導者となる場合があります。

今回は、実習指導経験が少ない看護師の実習指導に対する不安の実態を明らかにし、今後の実習指導者の支援方法の検討するために実態調査を行いました。

【方法】

対象は当病棟で院内実習指導者研修を終了した5～7年目のスタッフ9名のうち回答を得られた7名。実習指導者の役割58項目に対するアンケートにより「全く不安がない」「あまり不安ではない」「どちらともいえない」「やや不安」「非常に不安」の5段階で調査をしました。

【結果】

実習指導者の役割58項目はカテゴリーに分けると大きく5つに分かれます。

●実習指導の準備・実習受け入れ準備・学生指導・病棟スタッフとの連携・教員との連携です。アンケート結果から実習

生に対する指導方法に不安があるという回答が多くみられました。「学生の話や傾聴する」「学生の想いを受け止める」という項目は、不安があまりみられませんでした。学生に対して助言等が必要となってくる「学生のアセスメント・評価内容を確認し助言する」「学生の能力や準備に応じた指導を行う」「学生の考えを引き出す」という項目に対して不安を強く感じる人が多くみられました。(図1)

【考察】

実習指導の経験が少ないスタッフにとって、指導方法にはとても強い不安がみられています。実習指導の経験不足から、指導力の不足の自覚と状況への対応不足を感じ、指導をすることに対して不安がみられていると考えられます。実習指導案の作成や実習指導者会議の参加、教員との連携の方法がわからないことで不安がみられることもあり、指導者への支援体制の不足が考えられます。よって、指導者の支援体制を整え、実習指導者には実習生にどのように助言をするのか、どのように導いていくとよいか指導方法から説明を行い、実際に体験しながら技術を習得してもらう必要があります。指導者には指導技術を指導していくことで不安の軽減につながると考えられます。指導者は指導に自信を持つことでよりよい指導へつながっていくと考えられます。

【学会発表】

澤田恭子、岡田桂、前田直子、荒木三千枝 第70回国立病院総合医学会 2016年11月12日

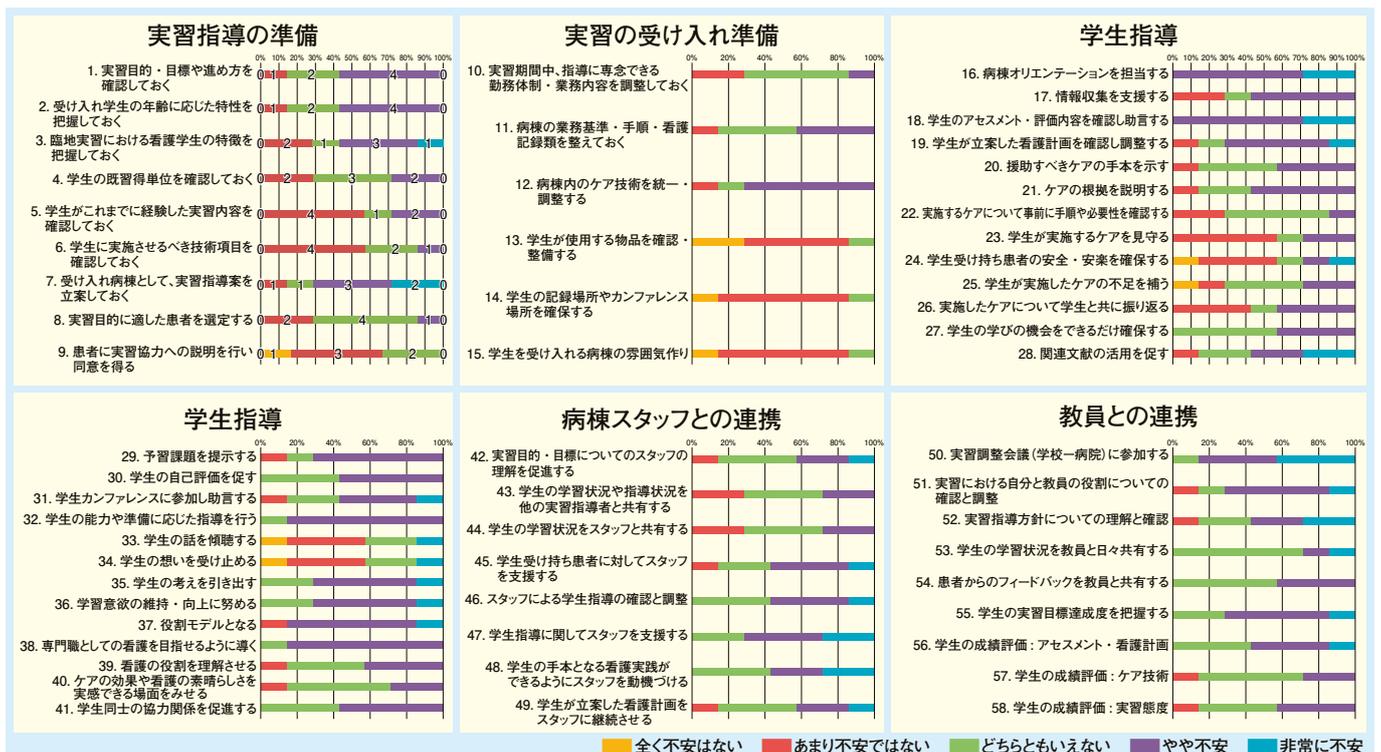


図1 実習指導者の役割58項目のアンケート結果

助産学生の実習時の戸惑いについて

看護助産学校助産学科 教育主事 渡會 涼子



【はじめに】

当校の教育理念は生命の尊厳と人間尊重を基盤として、社会に貢献できる質の高い看護専門職業人を育成するとしています。教育目標は正常に経過する妊娠・分娩・産褥期の母子の健康状態を診断し、助産技術の実践ができるとしています。つまり、臨床で実践でき、社会に貢献しうる人材育成を目的としています。当科は看護師免許取得か取得見込みが入学条件になっており、実習時には看護技術を求められることもあります。しかし、新卒者のほとんどは基礎看護技術を十分に行うことができません。そこで、看護学校での実習の経験の程度と学生が当科の実習時に何に戸惑っているのかを明らかにし、教育内容と教育方法を検討したいと考えました。

【方法】

1. 平成29年度入学した助産学生19名に看護学校での経験の程度を紙面で調査する。
2. 実習終了後、看護(大学)学校との実習の異なり戸惑った事をアンケートに記入してもらう。

【結果】

入学時看護学校での実習経験では、分娩期のケアは見学していない学生がどの項目においても約6割でした。見学したこともない事象をイメージして介助演習を行い実習していることがわかりました。実習終了後のアンケートで、看護学校の実習と異なり戸惑った事については、「実践が多く、責任が重いことに戸惑った。」「実践能力が求められ、主体的に行動する必要があった。」「個別性を重視したケアの実践。」「対象者との関係性を構築すること。」「コミュニケーション能力や

他者との調整能力、観察力を総合的に活かして実習するところ。」が主な解答でした(図1)。

【考察】

当科では「助産技術とは、人間関係を基盤とし、その状況の変化に対応し、安全安楽を最優先した全人的関わりを持ち、対象者に対して個別性をふまえ、身体的・精神的・社会的側面を考慮した技」とし、実習の中で、助産技術の獲得を目指しています。しかし、看護基礎教育でコミュニケーション能力を培い、対象者や指導者と信頼関係の形成ができることが基盤にあると捉えています。学生の戸惑いからは人間関係の形成も難しいことが示唆された。実習は学生の主体的な実践により、学びが深まる特徴がありますが、学生の戸惑いには実践が多いことと主体的に行動しなければならないことがあり、実習の学び方も学生に示していく必要性がわかりました。一般的に実習では学生は人間関係や信頼関係の上に看護が成り立ち行ったケアを振り返り、課題を見出しその積み重ねで知識技術を向上させ看護観を育み、人として成長するといわれています。助産学生の戸惑いの中から、ケアの振り返りや自らの課題抽出に至っていないことが予測されます。看護学校での経験の不足と主体的に実践することに戸惑っている学生の現状を踏まえ、教育内容を再検討していきたいと考えます。

【結論】

1. 看護学校で、分娩時のケアは見学していない学生が6割います。
2. 助産学生は実習で主体性を持って実践することに戸惑っています。

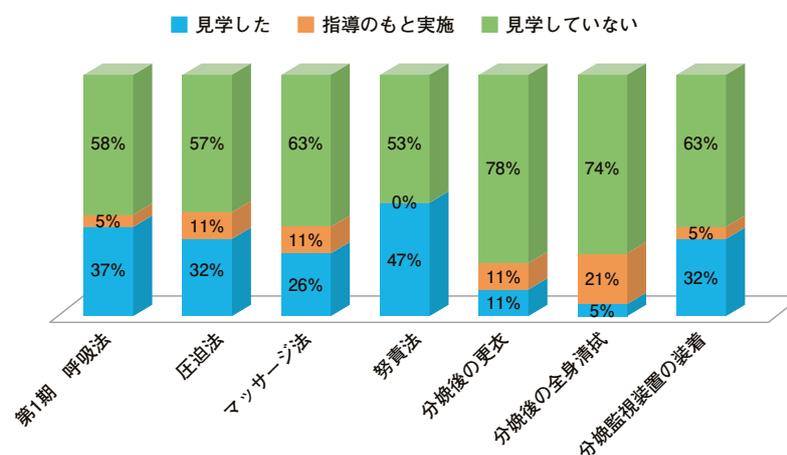
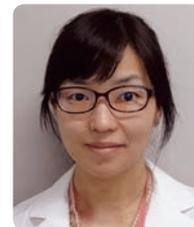


図1 入学時看護学校での経験内容

臨床研究事業部 データ科学室の紹介と研究紹介

データ科学室長 伊藤 典子



【ご挨拶】

2017年4月に新しい室として臨床研究センター 臨床研究事業部にデータ科学室ができました。当室の目的は治験を含む臨床研究のデータに関するプロセスやシステムの品質の向上と効率化です。現在は主にデータマネジメントや統計解析業務に携わっています。研究支援を実施する中でデータマネジメント、統計解析及びシステム開発といったデータに関する各業務をリエゾンし研究支援の効率化に関する研究を行っております。本誌では1つ研究紹介をさせていただきます。

【背景と目的】

臨床研究センターのデータセンターは、臨床研究品質確保体制整備病院のデータセンターとして質の高い臨床研究を実施することが必要です。限られた人的資源を活用するため業務の効率化は常に課題であり、データマネージャー (DM) 育成は重要です。在籍するDMの過半数は初級DMであり、試験実施計画書(プロトコル)を理解し、症例報告書(CRF)設計が実施できるスキル習得には平均3年を要しています。またスキル習得に必要な時間は個人差が大きく、上級・中級

DMによる個人レベルでの現場教育(OJT)が中心ですが、基礎的・系統的な教育の効果的導入が課題でした。そこで初級DMに対するシミュレーション教育研修プログラムを構築・導入し、スキル向上のスピード化を図ることを目的としました。

【方法】

プロトコル、統計解析計画書(SAP)を模擬教材とし、プロトコルリーディングとSAP図表案からCRF設計を行うシミュレーション教育研修プログラムを構築しました。CRF設計が未経験で実務サポートが必要なメンバー(第1期生3名と第2期生3名の計6名)に実施し、前後のスキル評価より本プログラムの有効性を評価しました。2回実施した中で教育研修プログラム内容も改善しています(図1)。

【結果・考察】

シミュレーション研修の導入によりスキル評価は向上を示し、サポートがあれば実践としてCRF構築に着手できるスキル獲得が1年以内に達成できる可能性が示されました。

第1期生

研修:全14回(月に1回、各1時間程度)
期間:約11ヵ月(2016年6月~2017年3月)
受講者:3名
教材内容:観察研究1つ、介入研究2つ

第1回~第2回	観察研究:プロトコル、統計解析計画書/図表リーディング
第3回~第6回	介入研究A:プロトコルリーディング、CRF・EDC構築の基礎
第7回~第13回	介入研究B:プロトコル、統計解析計画書/図表リーディング、CRF設計
第14回	総合討論

反省点

✓実施期間が長い ✓トレーニング内容が重複箇所がある

第1期の反省点から教材の見直し

- 3つの研究の教材を利用→1つの介入研究の教材を利用して重複している箇所を減らす
- 研修期間の短縮のため講義を月1回を月3回にして期間を短縮。「前回の思い出し」の時間がなくて済む

第2期生

研修:全8回(月に3回、各1時間程度)
期間:約2ヵ月(2017年4月~2017年6月)
受講者:3名
教材内容:介入研究1つ

第1回~第2回	プロトコルリーディング
第3回~第4回	統計解析計画書/図表リーディング
第5回~第8回	CRF設計

図1 初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの概略

【おわりに】

2018年4月から臨床研究法案の施行や2020年4月のCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準に準拠した承認申請時の電子データ提出が必須となるなど、データに関わる状況も変化します。当室では変化する時代に柔軟に対応し、データに関する臨床研究の質の向上と効率化を目的として今後も活動を続けます。どうぞよろしくお願いいたします。

【学会発表】

伊藤典子、渡邊莉紗、長崎智代香、安藤沙帆子、高村圭、谷岡麻衣子、齋藤明子、堀部敬三 日本臨床試験学会 第9回学術集会総会. 仙台. 2018年2月23日-24日. 初級データマネジメント向けシミュレーション教育研修プログラムの構築