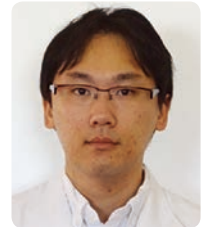




研修報告：米国市中病院のHematology/Oncologyを見学して

腫瘍内科 医師 杉山 圭司



この度、国立病院機構が提供している制度を利用して米国カリフォルニア州にあるWest Los Angeles Veterans Affairs Medical Center (VAMC)、Hematology/Oncology (血液・腫瘍内科) に5週間滞在してきました。VAMCはロサンゼルス一帯の退役軍人の医療ケアを担当している基幹施設です。病床数は250程度ですが、一部の高度医療(造血幹細胞移植、臓器移植、多発外傷など)を除いた標準的な医療を行っている施設です。本邦は腫瘍内科(医)の歴史が浅く、私達も皆様にご協力いただき、手探りのなかやっています。腫瘍内科が生まれた米国の、それも市中病院の様子を見てみたいと思ったのが応募した理由です。チームの構成は5名のAttending doctor(指導医)+1-2名のフェロー(内科研修後で、一般内科に進まずさらに専門分野を研修している)+内科レジデントから構成されています。内科入院のほとんどをGIMチーム(総合内科・ホスピタリスト、夜間の対応や緊急入院はNight float)が管理しており、いわゆる主科の入院症例は外来治療が困難な化学療法、急性白血病の寛解導入療法、ホームレスなど社会的問題のある方などごく限られております。対象疾患は各固形がん(男性に多いがんとして、一般的な肺・前立腺・消化管・頭頸部がんなど)、血液腫瘍(リンパ腫、骨髄腫、白血病、骨髄異形成症候群など)など多岐にわたります。指導医は特定臓器を専門としないGeneralistもいれば肺、泌尿器などテーマを持って研究している医師もいました。10時ごろ集合して症例ごとにフェローやレジデントが報告するところから始まり、指導医はエビデンスのレビューや治療方針の確認を実施(ここに1-2時間使用します!)してから回診にでかけます。その他、キ

ャンサーボード、肺腫瘍カンファレンス、血液腫瘍カンファレンスなど診療科をまたいだカンファレンスがいくつかありました。なお、病棟担当の指導医は定期的に変更となり、それ以外の時期の指導医は病棟業務から開放されます。若手も指導医もよく変わりますので、申し送りが重要となり、診療録の作成にかなりの時間・労力を費やしているようです。見ようによっては非効率的とも言えますが、担当医が変わっても一定の品質が維持されており、医療の標準化が図られている点には脱帽しました。若手医師はUpToDateとNCCNガイドラインを常に参照しながらやっていました。もちろん、標準的な対応が難しいケースでも指導医はエビデンスと経験を駆使して助言し、適切に対応していました。外来は週2回です。外来患者さんは指導医の枠を予約して訪れます。必ず



Attending doctorの誕生日をメンバーで祝っている様子。

目次

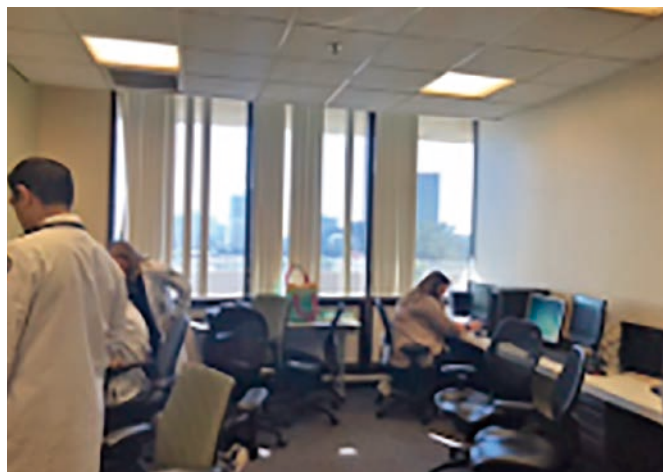
研修報告：米国市中病院のHematology/Oncologyを見学して	腫瘍内科	杉山 圭司	1-2
心臓領域のMRI検査	放射線科	診療放射線科技師 笹田 裕美	2-3
学会発表報告：50歳代男性でみられたSolid-pseudopapillary neoplasmの一例	臨床検査科	臨床検査技師 加藤 由華	4
学会発表報告：がんゲノム医療における遺伝カウンセリングの重要性	遺伝診療科	服部 浩佳	5
学会発表報告：総合病院精神科病棟における手術後の食事による窒息予防	中2階病棟	看護師 風岡 彩奈	6
研究報告：患者さんの行動変容につながる「看護の教育的関わりモデル」	外来2階	慢性疾患看護専門看護師 大澤 栄実	7
臨床研究センター紹介：特定臨床研究外部監査委員会の開催について	臨床研究企画管理部	研究経理係長 中川 慧祐	8

フェロー・レジデント・フィジシャンアシスタント (PA) のいずれかが評価・診察して次に指導医と改めて診察する方式が徹底しています。患者さんからすれば毎回、初見の医師・PAの診察を受けることとなります。前回までの経過を把握してから診察が始まるため、この部分で15～30分を消費します。まどろっこしい作業のようにも思われますが、入院・患者とともに同じスタイルで続けていくことで、おそらく個人の資質に依存せず一定の水準をもった専門医が育成できるように思われました。外来患者さんにおいても非がん疾患に関しては関連科や家庭医療・プライマリーケア医が併診していることが多く（高齢男性が多く、多病併存・既存の方が一般的です）、腫瘍医も患者さん・家族も診療中ががん治療に関することに集中できます。医療圏が広く遠方の患者さんの場合、地元の医療機関・診療所との連携が行われており、専任の看護師がサポートしていました。VAMCのシステムをそ

のまま導入することは困難であり、その必要もないと思いますが、下記のことは有益であり、工夫しだいで導入可能なシステム・マインドと思います。1) 複数の指導医、フェロー、レジデントでチームを構成しケアに当たることで診療の質が保たれる（誰かが欠けても、フォローしやすく、人が変わっても質が低下しない）、2) 担当医が変わっても経過・方針がわかる診療録の作成、3) 個人の性格や努力に依存しすぎず、ルールに乗ってれば誰でも一定の水準に達することができるシステムの構築（いわゆる主治医になるのが遅れても焦る必要はないのかもしれませんが）4) ホスピタリストの育成と時間外診療体制が整うと、少数の専門医でも広範囲・高度な診療が可能になる。最後に、研修に関してサポート頂いた国立病院機構、応募に関してサポート頂いた皆様に心より感謝申し上げます。



週間予定表（ラウンド、外来：院内2回+分院1回、各種カンファレンス、UCLA見学のチャンスもありました）



レジデントもしくはフェローがまず患者さんを診察し、その後別室で待機するAttending doctorに報告、対応を議論してから再度、診察に向かうシステム。こちらは待機室。診察室の数、待機室にも電子カルテがあり余裕のある設計でした。

心臓領域のMRI検査

放射線科 診療放射線技師 笹田 裕美



【はじめに】

近年、MRI撮影技術は急速な進歩を遂げ、心臓領域の画像診断においてMRIの果たす役割は大きく変化してきています。

心臓MRI検査では虚血性心疾患や心筋疾患の心形態及び心機能評価、心筋viability（生存能）などの評価が可能で、当院でも年間40件の検査を実施しています。

そこで今回は、心臓MRI検査についてご紹介します。

【シネMRI】

シネMRIは心臓の動きをコマ送りのようにとらえる撮像で、形態評価に優れ心機能計測も可能です。造影剤を使用せずに血液の状態を高信号に描出可能で、心筋と内腔間でコントラストの良い画像が得られます。心電図同期を用い、1心拍中20 frameの画像を動画表示します。心臓の形態は個人差が大きいため、基準となる3断面を順次撮像していきます（図1）。この撮像により、心筋の形態、動きの評価が可

能となり、僧帽弁や三尖弁、右房室腔も描出できます。シネMRI撮像の所用時間は概ね20分です。

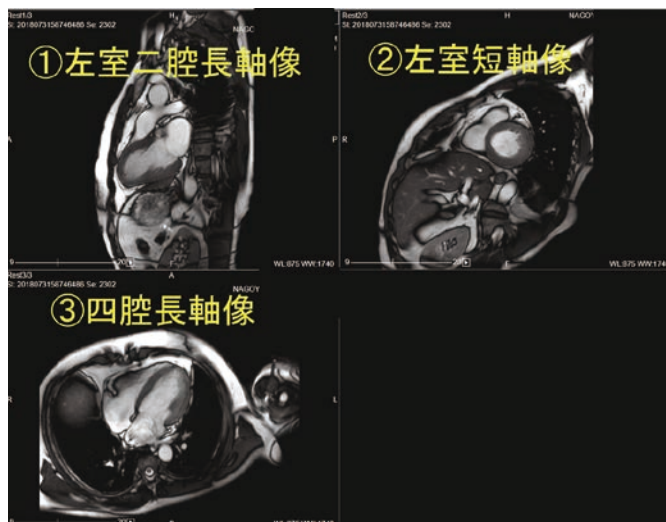


図1 シネMRI基準3断面

【心機能解析】

心機能とは、血液を体内に循環させる左心室のポンプ機能を意味します。シネMRIによる心機能解析では拡張末期と収縮末期の時相の心筋の輪郭を描出することでEF（左室駆出率）の値を算出します。さらにBull's eye mapによる局所的な心機能の評価も可能で、壁運動（内膜側、外膜側）、壁圧変化率等を客観的に把握できます。Bull's eye mapは心尖部の断面を円の中央に配置し、その外側へ同心円状に短軸断層像を順に並べ、心基部の断面を最外側に配置するように表示された画像です（図2）。例えば、壁運動の低下している部分はレインボーカラーの青色、正常部位は赤色で示され、左心室全体を相対的に評価することができます。シネMRI

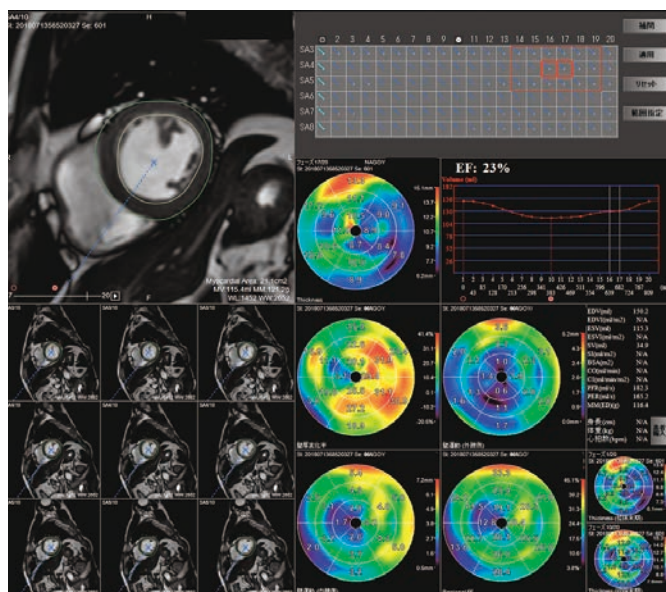


図2 心機能解析結果

EF23%、Bull's eye mapより部分的な壁運動の低下を認めます。（心エコーにてEF38% 心筋症疑いの症例です）

による心機能解析は、非侵襲性、再現性、精度の点で優れておりゴールデンスタンダードとなりつつあります。

【LGE（遅延造影）MRI】

LGE MRIは細胞外液性造影剤であるガドリニウム造影剤を使用した撮像法です。正常心筋では細胞外液腔はそれほど広くなく、かつ血流も保たれているので、2～3分程度で平衡状態に達します。一方で、梗塞や繊維化などにより血流が低下し、細胞外液腔が増加している場合は造影剤が緩徐に流入し流出が遅延します。そこで造影剤注入から約15分後に撮像すると、異常心筋を高信号に描出することができます（図3）。これにより、生存心筋と壊死心筋の分布を正確に描出することが可能となります。また、心筋症や心サルコイドーシスなどの心筋疾患においても、鑑別診断や重症度、予後推定に有用な情報を得ることができます。シネMRIを含む造影検査では所用時間40分～50分となります。

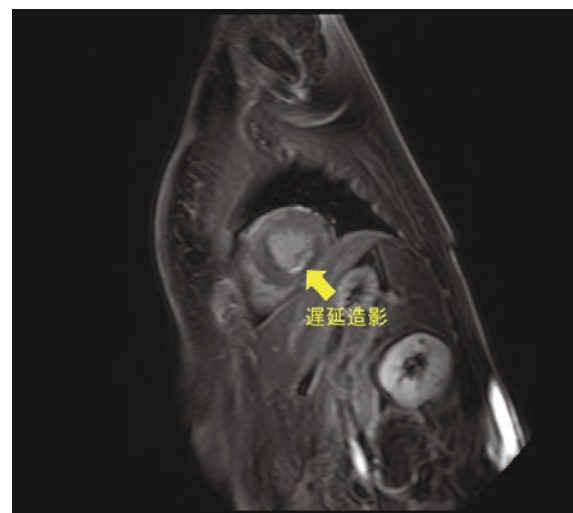


図3 LGEにて心尖部下壁内膜下に造影効果を認めた症例心筋の中で白く見える部分が遅延造影です。

【まとめ】

心臓MRI検査は比較的患者さんへの負担が少なく、高分解能な画像を再現性良く得られることが特徴です。今回ご紹介した撮影や解析の他にも、ダイナミック撮影や冠動脈撮影など、多岐にわたる心臓の検査が行えるようになり、心臓を総合的に評価することが可能です。心臓MRI検査は多くの心疾患の診断に有用な画像診断法であり、今後、臨床においてますます需要が高まると考えられます。

【参考文献】

松田 洋平, 他INNERVISION 29 (2016)

森田 佳明, 他INNERVISION 32 (2013)

http://www.innervision.co.jp/suite_ws/ziosoft/cloud/200907.html

学会発表報告：50歳代男性でみられた Solid-pseudopapillary neoplasm の一例

臨床検査科 臨床検査技師 加藤 由華



【はじめに】

solid-pseudopapillary neoplasm (SPN) は細胞起源が不明な腫瘍です。これまで様々な名称で呼ばれてきましたが、2000年のWHO分類以降はsolid-pseudopapillary neoplasm (SPN) に統一され、その名称が一般的に使用されています。SPNは膵体尾部に好発し、石灰化を伴うことが多い腫瘍とされています。これまでSPNの大部分の症例は良性とされてきましたが、WHO分類(2010)にて、低悪性度腫瘍に分類されており転移例も認められています。これまで、10センチ前後あるいはそれ以上の大きな腫瘍として発見されることが多かったのですが、最近では腫瘍径の小さいものも報告されています。SPNは思春期ないし若年の女性に多いとされていますが、今回、私たちは50歳代男性の患者さんでSPNを経験しましたので報告します。

【症例】

50歳代男性。他院の検診にて撮影された単純CTにおいて膵体尾部に18mm大の腫瘤を指摘され当院へ紹介受診しました。造影MRIにてneuroendocrine tumor (NET) またはSPNが疑われ入院となり、超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)を行いました。組織学的検査、免疫学的検査の結果SPNと診断され、後日腹腔鏡下膵尾部切除術を実施しました。

【細胞所見】

EUS-FNAスミアにおいて、類円形でやや濃染した核をもつ裸核状の細胞が単調に出現していました。核クロマチンは粗顆粒状で小型の核小体を認めNETを疑いました。組織診断後、再度鏡検を試みると、腫瘍細胞が集塊状または偽乳頭状に出現しており、また泡沫細胞が認められSPNを疑う所見が確認されました。(図1)

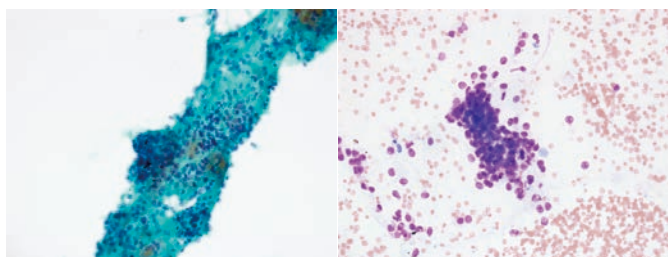


図1 細胞所見

【組織所見】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検では、好酸性の胞体と異型の乏しい偏在核を有する細胞の小集塊像を認めました。また一部に乳頭状構造や間質に硝子様物質を認め、SPNもしくはNETを疑いました。さらに免疫染色をおこなった結果、SPNを第一に疑いました。膵体尾部切除検体では、類円形核と弱好酸性微細顆粒状細胞質の均一な細胞の充実性増生がみられました。また細血管と膠原線維束を豊富に含んでいました。出血や少数の泡沫細胞が確認されました。こちら免疫染色をおこなった結果、超音波内視鏡下穿刺吸引生検と同様の結果が得られSPNと判断しました。(図2、3)

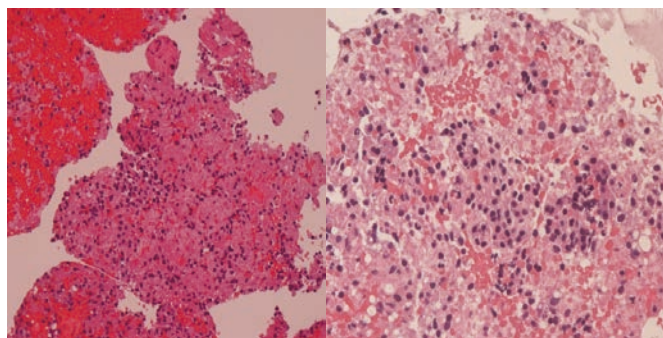


図2 組織所見

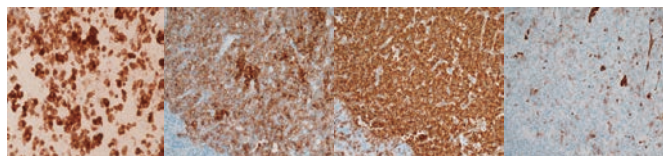


図3 免疫染色
B-カテンin CD10 Vimentin Synaptophysin

【まとめ】

細胞配列がSPNでは偽乳頭状や弧在性を示し、NETでは敷石状や索状またロゼット様を示します。しかしSPNとNETは細胞所見が類似しており鑑別困難な場合が多いです。今後の診断にあたり、患者さんの年齢や性別にとらわれることなく鑑別診断に挙げる必要があると考えられます。

【学会発表】

加藤由華、山下美奈、久野欽子、矢田啓二、西村理恵子、第72回国立病院総合医学会、神戸、2018年11月9日～10日、50歳代男性でみられた Solid-pseudopapillary neoplasm の一例

学会発表報告：がんゲノム医療における遺伝カウンセリングの重要性

遺伝診療科 予防・治療研究室長 服部 浩佳



【はじめに】

2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載され、当院もがんゲノム医療連携病院として患者さんにこの検査を行うことが出来るようになりました。がん遺伝子パネル検査は、治療標的となり得るがん組織中の遺伝子変異を見つけることが目的ですが、薬剤投与を受けられる確率は10～20%¹⁾と報告されています。一方、およそ5%の患者さんでは正常組織に遺伝性腫瘍の原因となる生殖細胞系列の遺伝子変異が見つかり、これらは2次的所見として遺伝カウンセリングの対象となります。

【遺伝カウンセリング】

遺伝カウンセリングの定義は、米国の遺伝カウンセラー学会が公表したものが一般に受け入れられています(表)²⁾。

表 遺伝カウンセリングの定義(米国遺伝カウンセラー学会2006年¹⁾)

疾患に対する遺伝学的な関与について、当事者がその医学的、心理的、および家族への影響を理解し、それに適応していくことを支援するプロセス(以下の内容)
● 疾患の発生や再発の可能性を評価するための家族歴及び病歴の解釈
● 遺伝、検査、マネジメント、予防、情報リソースや研究についての情報提供
● インフォームド・チョイスとリスクや病態への適応を促すためのカウンセリング

このように現在の医療では解決できない問題を患者さんが理解して適応出来るように支援するのが遺伝カウンセリングです。遺伝性腫瘍における遺伝カウンセリングでは、遺伝性腫瘍の悩みや不安をもつ、あるいはその疑いをもった患者さんが受診します。最初に遺伝カウンセリングを受け、その後遺伝性腫瘍か否かを診断する遺伝学的検査を受けます(図.上段)。検査結果が陽性あるいは陰性と予め両方の場合を想定し、具体的な対応方法まで考えておくように支援することが遺伝カウンセリングの役割です。理想的な遺伝カウンセリングでは、検査結果を知る前に、患者さん自身は既に問題を解決していると言っても良いかもしれません。

【生殖細胞系列遺伝子変異】

体細胞遺伝子変異はがん細胞が有するものです。一方で生殖細胞系列の遺伝子変異は、受精卵から始まり体のすべての細胞が有します。代表的な変異に遺伝性乳がん卵巣がんやLi-Fraumeni症候群などの遺伝性腫瘍の原因となるものがあります。生殖細胞系列変異は、生涯不変であるという不変性、高確率で疾患の発症を予測できる予見性、同一変異を血縁者間で共有する共有性(親子、同胞間はゲノムの50%を共有する)の3つの特徴を持ちます。通常の遺伝カウンセリングでは、患者さんは既に解決が困難な自らの問題を認識してから検査を受けますが、がん遺伝子パネル検査の場合、患者さん

はまだ遺伝学的問題には直面していませんが、検査を受けた後で約5%の患者さんがこの生殖細胞系列の遺伝子変異に直面することになります

【がん遺伝子パネル検査の説明をするときに大切なこと】

がん遺伝子パネル検査では、がん組織と正常組織の遺伝子変異の有無が同時に判明します。治療標的の有無が分かると同時に、遺伝性腫瘍の診断(図.下段)が見つかる場合には、順を追っての遺伝カウンセリングが出来ません。従って検査前説明では、担当医は生殖細胞系列遺伝子変異の3つの特徴を意識して、予め遺伝性腫瘍の診断に繋がる可能性があることを患者さんに説明しておく必要があります。

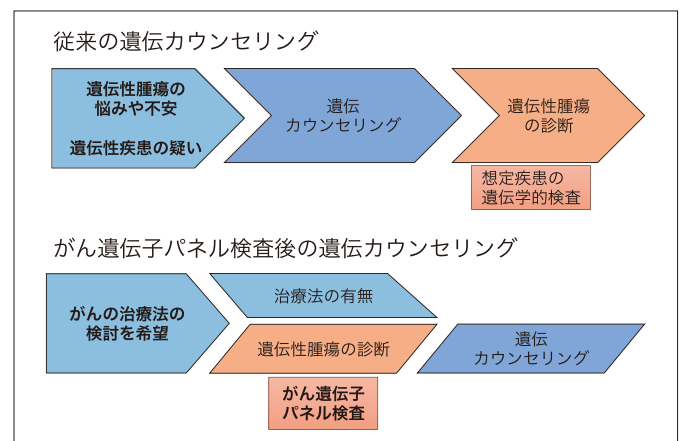


図 がん遺伝子パネル検査の出現による遺伝性腫瘍に対する遺伝カウンセリングの変化

上段：患者さんは遺伝カウンセリングを受けてから遺伝学的検査を実施する。

下段：患者さんはがんに対する治療法を求めて検査を受けるが、治療法の有無が分かると同時に遺伝性腫瘍と診断される場合があり得る。

【おわりに】

がんゲノム医療では、遺伝性腫瘍の確定診断となった場合でも、まずは患者さん自身がそれに適応できた、さらには家族のがん予防に繋がられる情報を得た、というように検査結果の積極的な面に目を向けられるように支援することが大切であると考えています。

【参考文献】

- 1) Sunami K, et al. Cancer Sci. 2019; 110: 1480-1490.
- 2) Resta R, et al. J Genet Couns. 2006; 15: 77-83.

【発表学会】

服部浩佳. 第72回国立病院総合医学会、神戸、2018.11.10. がんゲノム医療における遺伝カウンセリングの重要性(シンポジウム、口演)

学会発表報告：総合病院精神科病棟における手術後の食事による窒息予防

中2階病棟 看護師 風岡 彩奈

【はじめに】

中2階病棟は総合病院の精神科として、骨折やヘルニア、乳癌などの手術目的の患者さんを単科の精神科病院や院内の他病棟から受け入れています。

抗精神病薬を長期内服している患者さんは副作用により嚥下機能が低下している可能性が高いため食事開始時の窒息のリスクが高いです。

そこで、精神科病棟入院患者さん用の手術後の食事開始基準を作成し、使用することが窒息予防につながると考えました。

【実施・結果】

当病棟で受け入れている手術患者さんに使用する院内統一のクリティカルパスでは、手術後1日目は朝食が全粥食、昼食からは常食が提供されるものがほとんどです。

抗精神病薬を長期内服している患者さんは、年齢に関わらず嚥下機能が低下している可能性が高く、手術後1日目の昼食から常食が提供されると、窒息する可能性が高いです。

抗精神病薬を内服している手術後の患者さんが安全に食事をするために、言語聴覚士、管理栄養士と連携しながら、段階的に食事形態を上げられるよう、様々な食事形態の試食を行い、検討を繰り返すことで精神科病棟入院患者の術後の食事開始基準を作成しました。

手術後初めての食事時には言語聴覚士に患者さんの嚥下機能について評価を依頼し、見守りで摂取していただくようにしました。

以後、手術後の食事での窒息事例は発生していません。

【考察】

慢性的な経過を辿っている当病棟の患者さんは抗精神病薬を長期に内服することにより誤嚥や窒息のリスクが高いです。

院内のクリティカルパスは抗精神病薬を長期内服していることを考慮したものではないため、食事形態を調整する必要があることを予測できていなかったことが、窒息リスクを高めている要因になっていました。

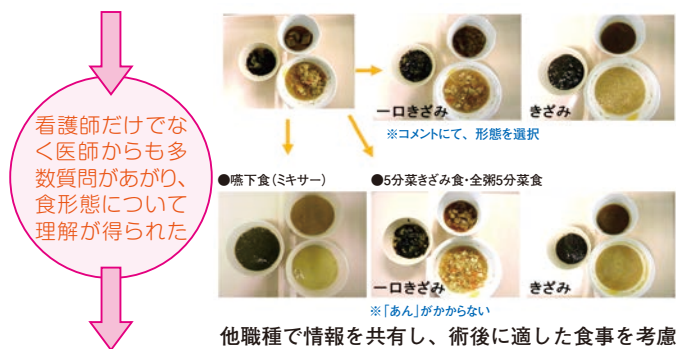
抗精神病薬を長期内服している患者さんが、より安全に食事を摂取できるように、他職種と連携し、段階的に食事形態を上げる食事開始基準を作成し、活用したことは多職種で専門的知識を共有でき、窒息予防に効果的であったと考えます。

【発表学会】

風岡彩奈、秋田恵実、奥村太一、小川ひとみ
第71回国立病院総合医学会、高松、2017年11月10日-11日
総合病院精神科病棟における手術後の食事による窒息予防



様々な形態の食事を用意してもらい、説明を受けながら試食



病棟スタッフと情報共有

精神科病棟入院患者 術後の食事開始基準

- ◎術後1日目昼～嚥下食Ⅲ一口きざみ
- ◎術後2日目昼～全粥五分菜食
- ◎術後3日目昼～元の食事形態

精神科病棟における術後の食事開始基準

研究報告：患者さんの行動変容につながる「看護の教育的関わりモデル」

外来2階 慢性疾患看護専門看護師 大澤 栄実



【はじめに】

生活習慣病を持つ患者さんへの看護の役割は、生活に合わせた自己管理方法を一緒に考えることです。しかし、どのように患者さんと向き合うかは個々の看護師によって異なり、その多くは、画一的な説明で知識や情報を提供するにとどまっています。そこで、どのような関わりが、患者さんの行動変容に結び付くのかを目的とし、1994年より研究者と臨床看護師が集まり（筆者は2005年より参加）研究を続けています。事例から患者教育に必要な要素を抽出し「看護の教育的関わりモデル」の構築へと発展しました。今回は、このモデルについてご紹介したいと思います。

【看護の教育的関わりモデルとは】

看護の教育的関わりモデルは、看護師の教育実践力を高めることを目的に、熟練看護師の高度な教育実践を記述・分析し、可視化したモデルです。そして看護師が患者さんを変えるのではなく、患者さんが自ら気づき、そして行動する存在であると捉え、その気づきや行動の手助けをするのが看護師の役割と考えています。

【モデルの構成概念】

このモデルは7つの概念で構成されています。

- 1) とっかかり／手がかり言動と直感的解釈：対象者が発する言語的・非言語的な信号・合図・情報を看護師が心でただちに感じ、吟味・探索を経て理解することです。看護師が「何か変だ」「あれ？」などの感覚を伴った解釈をいいます。
- 2) 生活者としての事実とその意味：生活者である対象者が、病気や生活の出来事をどのように捉え、感じているかを、看護師が対象者とのかかわりを通して見出し、理解するとともに、対象者に話したり、伝えたり、確認しあったりするプロセスをいいます。
- 3) 病態・病状の分かち合いと合点化：対象者が病状・療養をどのように捉えているのかを看護師が理解、納得し、対象者の認知、感情、体感に合わせ、対象者なりに病態、

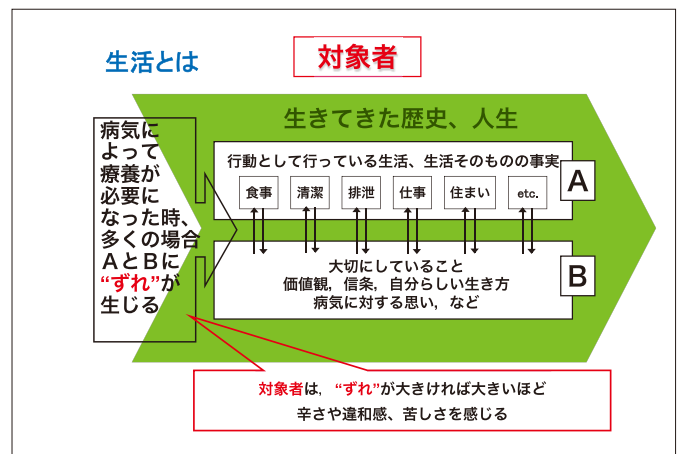
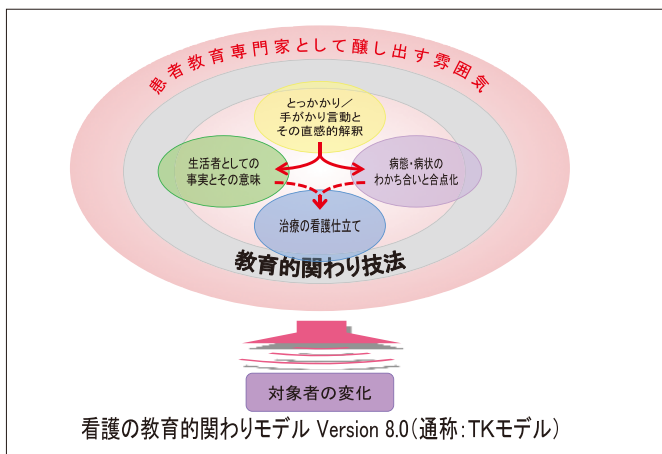
病状、治療が腑に落ちるように支援するプロセスです。

- 4) 治療の看護仕立て：看護師が治療を、対象者の意思、病状、認知、生活に合わせて、対象者が実行できるように工夫し調整するプロセスをいいます。
- 5) 教育的関わり技法：看護師職者が対象者に心を開いて信頼関係を築くとき、対象者とともに療養生活上の困難事を理解するとき、困難事への取り組みを支援するときに活用される実践的な関わり方、やり方をいいます。
- 6) 専門家としての雰囲気：専門的な知識と経験に裏付けられ、効果的な患者教育の成果を導く、専門家に身につけている態度をいいます。具体的には①心配を示す、②尊重する。③信じる、④謙虚な態度である、⑤リラックスできる空間を創造する、⑥聴く姿勢を示す、⑦個人的な気持ちを話す、⑧共に歩む姿勢を示す、⑨熱意を示す、⑩ユーモアとウィットを言う、⑪毅然とした態度を示す、の11の要素を見出しました。
- 7) 対象者の変化：モデルのアウトカムであり、感情、認知、言動、徴候（検査データ）や症状などが変化あるいは維持することです。検査データだけでなく、「気持ちが楽になった」、「通院だけはしようと思えた」、などの小さな変化も含まれます。

【おわりに】

患者さんがうまく行動変容できない理由を、患者さん側だけに着目するのではなく、看護師自身の価値観や考え方、行動にも目を向け、看護師自身も変わっていくことが重要と考えます。今後も実践家としてよりよい支援方法を考えていきたいと思っています。

本研究は、平成9～12年度文部科学省科学研究費補助金（基盤B研究課題番号09470533）、平成13～16年度（基盤研究B課題番号13470537）、平成17～20年度日本学術振興会科学研究費補助金（基盤研究A課題番号17209071）、および平成21～24年度（基盤研究A課題番号21249096）の助成を受けて行われた研究の一部です。



臨床研究センター紹介：特定臨床研究外部監査委員会の開催について

臨床研究企画管理部 研究経理係長 中川 慧祐



【はじめに】

当院は現在医療法上の臨床研究中核病院の承認を目指しており、組織体制及び人員確保等の整備を行っている所であり、その承認要件において、特定臨床研究の不適正事案の防止等のための管理体制を整備することが求められており、適正な実施確保のための委員会及び業務執行状況を第三者的に監査するための委員会の設置が求められている所です。これまで当院では不適正事案等に対する対応は十分に行ってきたところではありますが、外部から評価する委員会が存在していなかったことから、国立病院機構本部と連携し一昨年度より、独立行政法人国立病院機構特定臨床研究外部監査委員会を設置しました。

【監査実施体制について】

本監査委員会の委員については、臨床研究中核病院の承認要件にて「病院開設者が選任する3人以上で構成し病院管理経験者、法律学の専門家を含める」とこととされていることから、国立がん研究センター中央病院長 西田俊朗先生、三重大学医学部附属病院長 伊藤正明先生、国立病院機構医務担当理事 桑島昭文先生、弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所 服部千鶴先生、全国がん患者団体連合会理事長 天野慎介様に依頼しました。

事前に、委員の先生方に1. 院内での特定臨床研究の実施状況、2. 病院長による1の確認体制、3. 不適正事案に対する確認体制及び対応策等の資料の書面監査をいただき、1ヶ月後に訪問監査が実施されました。

【監査結果について】

平成31年3月18日(月)に2回目の監査委員会が開催されました。2回目という事もあり、院内の特定臨床研究の実施状況や、不適正な事案が生じた際の流れについて資料を工夫し委員の先生方に分かりやすい資料となるように心がけました。委員の先生方からは、臨床研究法に対する取り組み状況や、臨床研究ライセンス制度(倫理教育)についての運用及び具体的な内容について質問があり、院内でしっかりとした体制が構築されていること評価されました。一方で、昨年度は同意取得不備に関する案件が数件あったことから、適正な同意取得を実施するために院内研究者の教育の徹底や、CRCによるサポート体制を構築が必要であるとの意見をいただきました。

当院での臨床研究の実施体制について、監査委員全員から「適」の評価をいただくことが出来ました。

【今後について】

本監査委員会については、臨床研究中核病院承認に必要な委員会であると同時に、院内における特定臨床研究の適正な実施を外部から評価していただくことにより、病院として、管理体制の再確認や、新たな運用方法など多くのことに気づくことが出来ます。今後もこの取り組みを通じて院内の研究の体制の確立や、研究の質の向上につながればよいと考えております。

【監査結果】

監査結果については、当院のHPにて公開を行っています。