



研修会報告：医療安全管理体制のガバナンス強化研修に参加して

医療安全管理係長 川上 千代



【はじめに】

一貫した医療安全体制が確保されるよう医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮すること等を目的とした厚生労働省・東海北陸厚生局の研修に参加しました。「ガバナンス」はメディアでも医療安全においても、よく耳にするようになってきました。言葉の解釈は人それぞれかもしれませんが、私が携わる医療安全では「どのような意味なのか」もう一度、頭の整理をつけようと研修に臨みました。

【研修概要】

当日は、名古屋大学医学部附属病院長の挨拶のあと、①国立がん研究センター理事・児玉安司氏による「医療安全とガバナンス」、②名古屋大学医学部附属病院副院長 医療の質・安全管理部長 教授・長尾能雅氏による「患者安全の全体像～規律と規律～」、③名古屋医療センター院長・長谷川好規氏（座長）による「会場との座談会」の3部構成で行われました。

【医療安全とガバナンスについて】

1. コーポレート・ガバナンスからの出発、2. 医療のリスク・コミュニケーション、3. 事故発生時の組織の動き、4. まとめ～経営サポート体制の必要性について講演をいただきました。

ガバナンスの本質とは内外の関係者（ステークホルダー）との情報共有＝COMPLY or EXPLAINでした。「規則に従え。従わないのであればその理由を説明せよ」と訳されます。病院においては患者や市民がステークホルダーであり医師や看護師、薬剤師、技師等は「COMPLY or EXPLAIN」として何を守り、何を説明しなければならないかが重要なポイントでした。

病院のコーポレート・ガバナンス活動では、まず病院幹部が決定事項をいかに実行するか、そしてガバナンスとして病院の運営をいかに管理・監督、そして公表するか、最終的に病院の「医療の質」が上手く機能しているか審査することがとても大切であるとされていました。

【患者安全の全体像について】

「私達を規律し、起立させるもの」とし、「越えなければならない問題」として講演をいただきました。James Reasonの「組織事故」では4つの安全文化が記され、それは「報告する文化、公正な文化、柔軟な文化、学習する文化」でした。「医療安全活動のループ」（平成27.28年度厚労研究・2015.10.30 長尾・脇田作成）を用いて説明され、特に報告する文化「レポーティングの意義」については①患者安全の確保、②事象の共有、③透明性の確保、④正式な支援、⑤システムの改善で

目次

研修会報告：医療安全管理体制のガバナンス強化研修に参加して	医療安全管理係長 川上 千代	1-2
3Dプリンターを使用した脳血管内手術支援	放射線科 診療放射線技師 児山 拓也	3
国際規格ISO15189臨床検査室認定 更新審査を終えて	臨床検査科 副臨床検査技師長 浅香 敏之	4
臨床研究センター紹介：注目される新たな遺伝子解析技術 ―ナノポアシーケンサー―	感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅	5
現任教育委員副看護師長の学習二ード	看護部教育 副看護師長 尾形 洋子	6
学会発表報告：当院におけるRST活動の変遷と今後の課題	副看護師長・集中ケア認定看護師（呼吸ケアサポートチーム） 本荘 弥生	7
研修会報告：平成31年度 臨床研究コーディネーター実務者研修に参加して	臨床研究センターCRC室 副看護師長 中村 和美	8

ありました。また「合併症でも報告すべき院内基準」として①患者が予期していない合併症、②患者が予期していても医療者がヒヤリハットした合併症、③患者が予期していても、重篤な結果となった合併症、④診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない事例、⑤患者や家族から苦情の出た（出る可能性のある）医療行為、⑥一定期間内に繰り返す合併症、⑦保険適応外の診療行為による合併症とし「これらはいずれも対象となる」と示唆されました。

「失敗学のすすめ」から「理解と納得がなければルールは形骸化する」として「医療の安全と質を改善するための推奨策を提唱してきましたが、エビデンスを発表するだけでは医療従事者の行動を変えることはできない」ということでした。例えば手順をすっかり忘れていたかと思っていたが、実は意図的に手順を守っていない人がいるというように、今は「第2のトランスレーショナルギャップ」が起きているということでした。

英国プリストル王立病院の事件で約10年間に小児の心臓手術で死亡事例が多発したことから今日のクリニカル・ガバナンスが推進されており、①透明性、第三者性、高い倫理性をもって、患者中心の観点で正面から取り組むことのできる勇気のある医療人を育成すること。②学習の文化を尊重しアウトカムを達成するためにどのようなプロセス指標を設定するか、それを管理するための日常指標は何かを考えだし、科

学的に戦略を構築でき、そのプロセスを周囲に納得させ実践させられる医療人の育成が重要なポイントでありました。

【会場との座談会】

270名程度の研修参加者と座長、講師がガバナンスについて意見交換を行ないました。なかでも医師部門におけるスペシャリストに医療事故を防ぐだけでなく良い医療を提供するために、どうアプローチしていくかについては、①適切な教育を吟味する、②人事において適切な評価項目を設定する、③医学生の教育からガバナンスを組み込むこと等でありました。

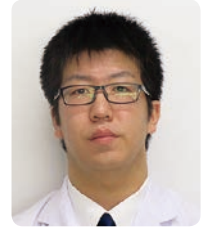
【おわりに】

1999年以降、「医療安全」は「カイゼン」を目指し、まっしぐらに進んできましたが、日々のマネジメントだけでは今の「医療安全の質」は担保されないこと、コーポレート・ガバナンス、クリニカル・ガバナンスを組織で取り組む時がやってきたと切に感じました。研修に参加して「ガバナンス」の言葉の意味を理解し、またその重みを知ることができた研修でした。



3Dプリンターを使用した脳血管内手術支援

放射線科 診療放射線技師 児山 拓也



【はじめに】

近年、3Dプリンターは飛躍的に技術の進歩を遂げ、低価格化するとともに一般化され、医療の分野においても実践的ツールとして実用化されています。当院は、脳血管手術件数が東海地方トップクラスであり、昨年度の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術は70件を超え、難易度が高い手術も増えています。脳動脈瘤、AVM（脳動静脈奇形）などは、3Dプリンターを用いてCTなどの平面画像を立体化することで、さらに踏み込んだ手術シミュレーションが可能となり、手術時間の短縮、侵襲の軽減、難易度の高い手術の精度と安全性の向上が期待できます。特にコイルシミュレーションにおいて、マイクロカテーテルを3次元的にシェイピングする際に3Dプリンターの有用性が高いと判断し、L-DEVO（エルディーボ）F2030TP（株式会社フュージョンテクノロジー社製）を導入しました。

【3Dプリンター：L-DEVO F2030TP】（図1）

L-DEVOは熱溶解積層法のプリンターで、最大造形寸法が200mm×200mm×480mmの大きさまでの造形物が作れます。定価は36万円で、3Dプリンターの中では低価格帯になり、脳動脈瘤模型（約6g）程度の大きさなら加工素材代約30円で作成できます。また、造形時間も約30分で、緊急手術にも対応できます。

図1
3Dプリンター L-DEVO F2030TP

図2
L-DEVO入力用
3Dデータの作成



図3
3Dプリント工程

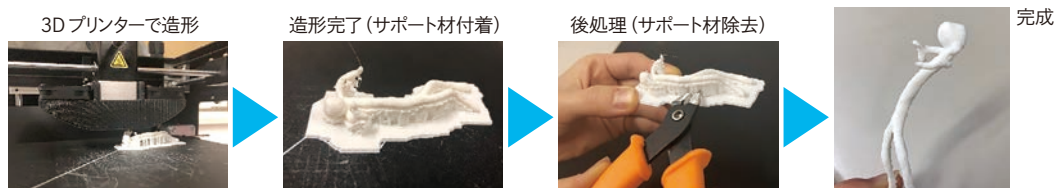
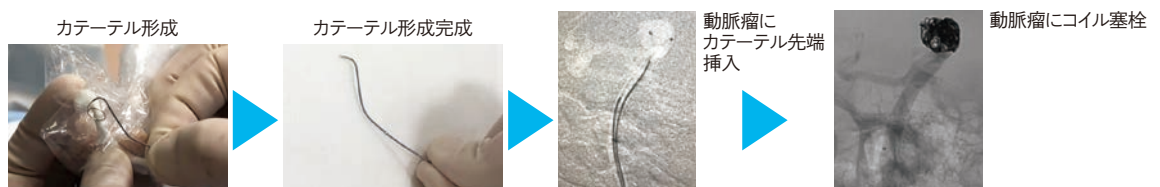


図4
カテーテルの形成



【手術支援までのながれ】

1) 3Dデータ作成

頭部CTAngioで撮影したDICOMデータを、ZIO Workstationに取り込み3Dデータに変換します。次に、不要部分をセグメンテーション処理により取り除き、手術に必要な血管のみ抽出した3D画像を作成し、その3D画像を3Dプリンターへの出力フォーマットであるSTLファイル形式に変換します。さらにSTLファイルを、3Dプリンター出力ソフトCuraに入力し、作成時間が短くなるよう3Dモデルの方向を調節してL-DEVOに入力します（図2）。

2) 3Dプリント

L-DEVOにて脳血管3D模型を作成します。出来上がりの模型はサポート材があるため、ニップ等で切除して、脳血管模型を切り離し完成です（図3）。

3) 手術支援

完成した模型を清潔な袋の中に入れ、マイクロカテーテルを血管模型に沿わせシェイピングします。シェイピングされたマイクロカテーテルは、塞栓する部位にカテーテルの先端が的確に入り込むため、コイル塞栓が従来よりも容易になります（図4）。また、カテーテルが抜けにくくなるため、塞栓途中での脱落によるカテーテルの再挿入も減少します。

【おわりに】

実際、脳血管内手術に3Dプリンターを使用することで、3次元的に動脈瘤を観察でき、大きさや形、方向を正確に把握し、適切なシェイピングを行うことが可能になりました。そして、安定した位置にマイクロカテーテルを留置することが出来るため、良好なコイル塞栓へと繋がっています。そのため手術時間が短縮し、X線被ばくの低減効果も期待できます。

国際規格 ISO15189 臨床検査室認定 更新審査を終えて

臨床検査科 副臨床検査技師長 浅香 敏之



【ISOの利点】

当院は国際規格 ISO15189 臨床検査室認定（以降 ISO と略す）を 2015 年 3 月に取得し、2019 年 3 月に無事更新できました（図 1）。今回は課題であった生理機能検査も拡大申請し、認定範囲に含まれました。認定取得時の初代の品質管理者からみて早くも私で 3 代目となりました。ただ、他の多くの日本の検査室では内精度管理、外部精度管理を中心とした比較的安定した検査データが提供されているためこのようなマネジメントはまだ一部の施設だけのもの（全国で約 200 施設、その内国立病院機構とナショナルセンターは 15 施設）となっています。

臨床検査は 2018 年に医療法改正があり従来の精度管理から精度保証へと大きな転換期を迎えました。当院は既に ISO 取得施設ですので改正医療法に比較的スムーズ対応できました。それは、作業の標準化、教育訓練や技術評価の体系化、仕組みの定期的な見直しや常に改善が要求される ISO を導入していたからなのです。

【ISOと当院の現状】

ISO を運営するのに重要なことはまず「要求事項」の解釈をし、適切な書類準備しなければなりません。「要求事項」は抽象的と思われる記載がかなりあり具体的にどのような運用が正しいのか判断に迷うところです。実際の作業は文書管理（品質管理手順書、標準作業手順書などの文書や記録類の管理）、技術管理（機材管理、精度管理）、内部監査、マネジメントレビュー（不適合の処理、是正、予防、危機管理）が大きな柱になります。（図 2）

次に定期的に日本適合性協会（JAB）の審査があり、実際の審査とは初回認定から次の更新まで 4 年間ありその間に 3 回審査が入ります。すべての書類を審査するのは困難なので、指示された書類の中で審査をします。先日の更新審査は最も規模が大きく 2018 年 11 月 29、30 日と丸 2 日間に 7 名の審査員が訪問し書類審査、実地審査と行われました。「要求事項」には具体的な指示がないため実際の審査の時の解釈が審査員によって、こちらとの解釈に温度差があります。それを埋めるには同じ ISO を取得している他施設からのわずかな情報、専門家にコンサルテーションを受けるのが望ましいのが現状で十分な準備が必要でした。

【問題点と今後の課題】

当院では治験、臨床研究中核拠点病院に関連し ISO 維持は検査部門の単なる高い目標でなく義務に近いもので避けることはできません。通常の勤務時間内に ISO の全ての書類作成、内部監査、マネジメント用の時間の確保が難しく、検査室の負荷は大きいものになっています。

最後に ISO 専属者の増員が望ましいですが、業務そのものが疲弊しないよう、スタッフ一同、要求事項を遵守しながら手順、書類を効率化、簡素化など JAB の求める総合的な継続的改善を行う必要があります。その維持の難しさ、課題を感じますが、「問題点」を少しずつ「改善」し、「利点」に変えるのがマネジメントであり、今後も取得病院が増える中でいかに ISO15189 を名古屋医療センター一流の質の高い味付けできるかが「改善」のポイントだと思います。



図 1 ISO15189 認定証

- 文書管理： 品質管理手順書、標準作業手順書（SOP）、記録類……
- 技術管理： 機材管理、精度管理、機種間差、検者間差……
- 内部監査： 内部監査員のトレーニング、外部監査と同等に実施……
- マネジメントレビュー： 不適合の処理、是正、予防、危機管理、マネジメントが機能しているのか……

図 2 ISO15189 の大きな柱

臨床研究センター紹介：注目される新たな遺伝子解析技術 ーナノポアシーケンサーー

臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅



遺伝子配列を読む（シーケンシング）技術は、今や、疾患の遺伝的素因を特定するとき、あるいは病原体を同定するときには欠かせないものとなっています。ヒトゲノム情報解読が完了して以来、様々なシーケンシング技術が生まれ、とりわけ、次世代シーケンシングシステム（次世代シーケンサー）の技術革新が、医療現場にもゲノム医療のような新たな扉を開きました。そんな中、今、新たな発想となるナノポアシーケンシングに注目が集まっています。脚光を浴びるナノポアシーケンサーについてご紹介します。

【ナノポア技術とは？】

ナノポアとは、ナノメートル（1mmの百万分の1）程度の分子サイズの穴（ポア）から由来します。この穴に、紐状にした1本の遺伝子（DNAやRNA）を通し、通過する遺伝子の塩基（分子）を電気信号として計測することにより遺伝子配列に変換する技術がナノポアシーケンシング技術です（図1）。原理的には、1本の遺伝子鎖があれば解析可能で、まさに、分子レベルの計測器となります。そのため、解読装置は小型であり、特殊な試薬コストも不要なためコストの低減化も図れます。一方、従来のシーケンサーは、熱処理や蛍光標識などの光学的な装備を搭載していたため機器として高額で、大型でありました。さらに、遺伝子のポア通過速度は1秒間あたり1000塩基と高速のうえ、ポアの並列設置により高速処理も可能となります。ヒトの全ゲノム配列解読には、おおよそ2日以内で完了する驚異的なスピードであります（Nature Biotechnology 36. 338-, 2018）。

【なぜ注目されているのか？】

二つの大きな理由があります。ひとつは、装置が小型で大型解析装置が不要である点です。機器導入の初期投資が抑えられ、ポータビリティが高くなります。装置そのものは手のひらサイズで（図2）、USBで接続できるパソコンあるいはスマートフォンがあれば、調製した遺伝子を野外でも解析

することが可能であります。2016年には、西アフリカにおけるエボラウイルスの流行をナノポアシーケンシング技術により解析され、現地でサイバーランスした実績として報告されています（Nature 530. 228-, 2016）。検体輸送が困難で、迅速な対応が求められている場所で成功した実例となりました。国内に目を向ければ、おそらく、災害医療などにも活用が可能ではないでしょうか？医療だけではなく、食品の産地特定や微生物の混入同定にも応用可能なため、農水産業ではその技術の活用・導入が加速的に進んでいます。

もうひとつ注目されている理由は、原理的には、4つのDNAの塩基（G、A、T、およびC）以外、あるいはRNAの塩基も直接解読できるという点です。現在、この点は研究途上ではありますが、日々開発が進んでいます。ヒトのゲノム情報には、単なる4つの塩基からなる配列だけでなくメチル化のような修飾を受けた塩基が存在します。この修飾された塩基は、生物の時空間的な活動を理解するための重要な意味をもっています。例えば、ある細胞ではメチル化を受けた塩基が並ぶ遺伝子領域は凝集して使われず、メチル基がなくなると再び使われるようになります。ナノポアシーケンシング技術により、こうした遺伝子領域の修飾状況も解析することができ、細胞や体の状態を知ることが可能になると期待されております。

【近い将来に？】

しかし、まだ、弱点があります。同じ塩基が連続した遺伝子がポアを通過する場合に、その塩基配列を正確に読めないケースが稀にあります。現時点では、解読精度は99.8%（コンセンサス配列として）ではありますが、まさに日進月歩の勢いで改善がなされつつあり、近い将来にシーケンシング技術の主流の一つとなるでしょう。さらに、超小型化が進めば、採血の負担の軽減にもつながり、世界のどこでも活用できる、迅速ナノテク検査ツールに応用されると期待されます。

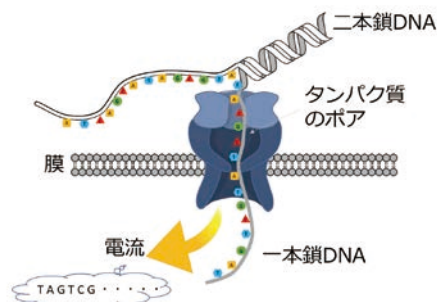


図1 ナノポアシーケンシングの原理の概略図。測定は、遺伝子の1分子レベルの計測となる。ナノポア領域の断面からみると、膜で上下層に分断されている。遺伝子がナノポアを通過する際に、ナノポア出口で遺伝子（塩基）の形が電気信号に変換される。微量の電気信号が読み取られ、遺伝子配列として解読される。



図2 当研究部で利用しているナノポアシーケンサー（MinION: Oxford Nanopore Technologies 社製）とMac Book Pro（Apple 社製）。調製した遺伝子サンプルはMinION中央部に滴下する。

現任教育委員副看護師長の学習ニード

看護部教育 副看護師長 尾形 洋子



【はじめに】

当院では各部署に1名、現任教育委員の副看護師長を配置しています。現任教育委員は部署の教育の企画・運営を中心となって行う責任者であると同時に、現場での教育と中央での集合教育の連携の要といえます。また、副看護師長としてスタッフのモデルとなるよう看護実践しつつ、様々な管理に携わっています。今回、現任教育委員副看護師長の学習ニードを明らかにして支援を行う事で、現場教育と集合教育の連携強化や現場教育の充実により看護の質向上につながると考え、調査を行いました。

【研究方法】

現任教育委員の副看護師長を対象に、「学習ニードアセスメントツール—臨床看護師用—」¹⁾にて学習ニードを調査しました。学習ニードアセスメントツールの総得点(以下、学習ニード得点)、の平均値で、高得点領域：高い学習ニード、中得点領域：平均的な学習ニード、低得点領域：低い学習ニードと評価しました。また、質問項目得点の平均値は、高得点領域：高い学習ニード、中得点領域：平均的な学習ニード、低得点領域：低い学習ニードと評価しました。

【結果】

全体で学習ニード得点の高い項目は「職場での自分の役割と責任を理解し仕事をしていくために必要な管理に関わる知識・技術」でした。副看護師長経験4年以下で現任教育委員経験2年以下の最も高い学習ニードは「職場での自分の役割と責任を理解し仕事をしていくために必要な管理に関わる知識・技術」、副看護師長4年以下現任教育委員3年以上は「看護専門職者として成長していくために必要な看護の専門性に

関わる知識」、副看護師長5年以上現任教育委員3年以上は「研究の実施や成果活用により業務を整理・改善する方法」でした。

【考察】

副看護師長は管理職として組織を動かす力・姿勢を学習し実践することが求められます。副看護師長経験、現任教育委員経験が共に短い集団が管理に対する学習ニードが高かったことは、副看護師長としての役割発揮を意識した結果といえます。副看護師長4年以下現任教育委員3年以上の者が「看護専門職者として成長していくために必要な看護の専門性に関わる知識」への学習ニードが高かったことは、職業的アイデンティティに関する知識の習得を求めているといえます。これは、現任教育に携わり看護師のキャリア開発を支援してきたことで、自らの職業的アイデンティティ確立への関心に至ったと考えられます。現任教育委員3年以上副看護師長5年以上の者が「研究の実施や成果活用により業務を整理・改善する方法」への学習ニードが高かったことは、ワークライフバランスを考えた残業時間短縮、職場環境の整備といった実践的な業務管理に関心を示していると思われます。

スタッフのキャリア支援を意識しながら自分自身を振り返ることで学ぶ力は高くなると思われます。今後も現任教育委員の学習ニードを把握し支援するとともに、各部署の看護師長と協働し役割実践を後押しすることが重要だと考えています。

引用参考文献

1) 舟島なをみ：看護実践・教育のための測定用具ファイル 2015 第3版 医学書院

表1 現任教育委員副看護師長の学習ニード(高得点領域)

学習ニードアセスメントツールの項目名	全体得点	副看護師長 4年以下 現任教育委員 2年以下	副看護師長 4年以下 現任教育委員 3年以上	副看護師長 5年以上 現任教育委員 3年以上
12. 職場での自分の役割と責任を理解し仕事をしていくために必要な管理に関わる知識・技術	5.2	5.4	5	5.11
15. 研究の実施や成果活用により業務を整理・改善する方法	5	5	4.5	5.22
27. 看護専門職者として成長していくために必要な看護の専門性に関わる知識	5	5	5.25	4.89
学習ニード得点の平均値	130	135.2	132.3	126.2

n = 18

学会発表報告：当院における RST 活動の変遷と今後の課題

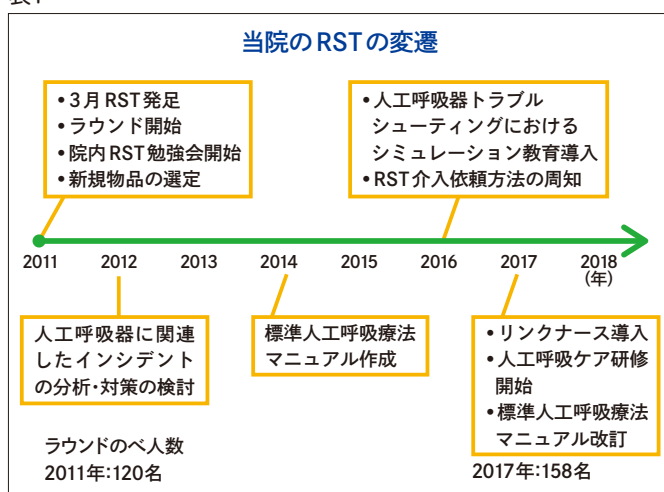
副看護師長・集中ケア認定看護師 呼吸ケアサポートチーム 本荘 弥生



【はじめに】

2010年の診療報酬改定により「呼吸ケアチーム加算」が算定されるようになりました。ベッドサイドにおける呼吸管理の安全性向上を図るとともに、より適切な呼吸管理がされるよう知識や情報の提供を目的として2011年3月より多職種からなる呼吸ケアサポートチーム(以下RST)が発足しました。RST発足からこれまでの活動を振り返り、今後の課題を明らかにすることを目的としました。RSTの変遷を表1に示しました。

表1



【ラウンド】

人工呼吸器だけでなく非侵襲陽圧換気(NPPV)や在宅人工呼吸器をはじめとした酸素療法を行っている患者さんに対し、必要に応じてラウンドしています。(写真1)また、ラウンド前にカンファレンスを行い、患者さんの情報や問題点をチームで共有しています。そして、人工呼吸器を装着した患者さんのベッドサイドの安全環境を確認し、改善点や注意することなど病棟看護師へ伝達、電子カルテにラウンド記録を残しています。ラウンド数はNPPVや在宅人工呼吸器の増加に伴い、年々増加傾向にあります。



写真1 ラウンド風景

【RST 勉強会】

2011年から看護師を対象に勉強会を開始し、2016年からシミュレーション教育を導入しました。勉強会は、酸素療法や吸引、人工呼吸器の管理やケアなど講義形式で開催しました。一般病棟は、人工呼吸器に触れる機会が少なく、勉強会のアンケートで「写真でイメージが付いた」「実際に触ってみて分かりやすかった」といった意見があり、シミュレーション教育を導入し、人工呼吸器のトラブルシューティングを実施しました。

【その他】

2017年にリンクナースが導入され、RSTの活動を自部署に伝達する役割を担っています。そして、教育と協働し、ラダーレベルⅢ以上の看護師を対象とした人工呼吸ケア研修が開始されました。安全に人工呼吸管理やケアを実施するための専門的な知識の習得、自部署で教育するための技術の習得を目的としており、初年度は主にリンクナースに受講してもらいました。さらに、医療安全と連携し、人工呼吸器に関連したインシデントの把握、問題を分析し再発防止策を講じたり、標準人工呼吸療法マニュアルの作成や呼吸管理に関する物品の整備や選定を行っています。

【結果】

定期的なラウンドやこれらの活動を通して、人工呼吸器装着患者のベッドサイドに、Y字管やBVMが準備されている、モニターを装着しているなど安全環境は標準化されています。また、NPPV導入当初、NPPVマスクにより皮下組織までの潰瘍を生じることが多くみられました。しかし、皮膚保護材の使用が徹底され、発赤ができてしまった場合、早期から介入し対応することが増えました。

【今後の課題】

院内でRSTは広く周知されています。ラウンド時だけでなく、困った時に相談しやすい、顔の見える関係づくりをしていく必要があります。現在、リンクナースは病棟へ伝達する役割にとどまっており、人工呼吸器に触れる機会を作り、知識や経験を増やすことで、人工呼吸器装着患者さんのケアを充実させていきたいと考えています。更に、勉強会は集合教育だけでなく、病棟のニーズに応じて内容や時期を考慮していく必要があります。これらを通して、一般病棟で安全に人工呼吸器を装着した患者さんを看られるようにしていきたいと考えています。

【発表学会】

本荘弥生、柘田ゆかり、大野美香、小川竜矢、清末 智、渡辺伸一、長谷川亜矢子、石田あかね、森田恭成、沖 昌英、第40回 日本呼吸療法医学会学術集会、東京、2018年8月4日、「当院におけるRST活動の変遷と今後の課題」

研修会報告：平成31年度 臨床研究コーディネーター実務者研修に参加して

臨床研究センター CRC室 副看護師長 中村 和美



【はじめに】

臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator：以下、CRC）は、患者さんの安全性と倫理性を保ちながら、科学的で信頼性の高い臨床研究や治験が実施できるように、患者さんのケアや院内スタッフの調整、研究者の支援など様々な業務を行っています。当院のCRC室には17名のCRCが在籍しており医療資格も様々でそれぞれの得意分野を活かしながら業務を行っています。

今回、平成31年4月22日に国立病院機構本部で中級～上級CRCを対象とした研修が開催され、当院より5名のCRCが参加する機会をいただきました。

【研修概要】

研修は午前中の講義の後、午後からグループワークが行われました。講義内容は①「NHOにおける臨床研究・治験の現状と実務者への期待」、②「国際共同治験における日本の状況と課題について」、③「効率化を目指したCRC業務について」でした。グループワークでは治験の進捗管理についてディスカッションが行われました。研修後には「自施設における症例登録促進」をテーマとした行動計画と実践が課題として出されました。

【講義内容について】

国際共同治験では、最近の医薬品の開発コスト上昇に伴い、症例集積性や治験の品質とコスト面のバランス等が考慮され、1症例あたりのコストが安い中南米、東欧、日本以外のアジアの国々が多く参加するようになってきました。申請時のデータパッケージ内では日本人のデータの割合が減少傾向にあり、この状況が続くことで日本での新薬の承認の遅れや、研究の衰退が懸念されます。日本は国際的な競争力をつけていく必要があり、CRCには治験業務の効率的かつ根拠

を持った実施、迅速な症例登録に向けて施設でのマネージメントが期待されている等の説明がありました。また、CRC業務の効率化の話題では電子カルテの機能を使用したアイデアの紹介や、シックスシグマの手法を用いた問題解決方法について学びました。

【症例登録促進に向けての取り組みについて】

今年度の当院での取り組み事項は以下のように計画しました。

【取り組み事項1）治験開始前のミーティングの見直し】

形骸化していたミーティングを改善する。ミーティング時に医師や関係スタッフと治験の実施について十分に情報共有し、候補患者のスクリーニング方法や実施上の問題について検討する。

【取り組み事項2）医師や院内スタッフのモチベーションアップ】

1年で最も多く症例登録した医師と、治験業務に特に貢献したスタッフについてCRCより院長へその貢献について報告し、表彰する。

その他、CRCと院内スタッフの円滑なコミュニケーションのための取り組み、治験の啓発に向けての取り組みを計画し、年度末に実践した取り組みについて評価する予定となっています。

【おわりに】

今回の研修では、国際共同治験における日本の厳しい状況を再確認しました。治験や臨床研究を取り巻く環境は常に変化していて、対応に追われる日々ですが、より良い医療、医薬品、医療機器を待っている患者さんに1日も早く届けるといふCRC使命に常に立ち返りながら、今後も努力していきたいと思えます。

