



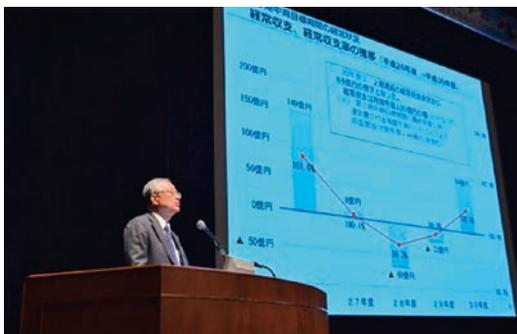
「第73回国立病院総合医学会」の開催

院長 長谷川 好規



第73回国立病院総合医学会が、令和元年11月8日(金)、9日(土)の2日間、愛知県名古屋市の名古屋国際会議場にて約6,600名の参加者のもとで開催されました。名古屋での開催は12年ぶり(第61回堀田知光会長)です。

開会式では、開会宣言、楠岡英雄理事長のご挨拶に引き続き、多くのご来賓の祝辞がありましたが、なかでも名古屋市の河村たかし市長の名古屋トークで会場は笑いに包まれ、和やかな雰囲気で開会式が進行しました。開会式後のオープニングリマークスでは、楠岡理事長から「国立病院機構の未来ー2025年から2040年へー」そして、国立病院機構(NHO)の現状、今後NHOに求められる役割と進むべき方向性について明確なメッセージを示していただきました。



オープニングリマークス・楠岡英雄理事長

今回の国立病院総合医学会のテーマは、「令和における国立医療の挑戦～明日は変えられる～」でした。社会の在り様が大きく変わろうとしており、その中で日本の医療制度も大きな変革を求められています。令和という新しい時代、変革に向かって「挑戦する」という思いがテーマに込められています。少子高齢化に伴う人口減少と社会保障費の増大、それに伴う医療体制の見直しなどの社会的課題が重くのしかかりますが、一方で、科学技術の進歩はITを中心に急速な勢いで社会を変えています。このような背景から、特別講演では東京大学医科学研究所宮野悟教授に、「人工知能とスーパー・コンピューターが支えるがんゲノム研究と医療」、基調講演では国立がんセンター中釜斉総長に、「がんゲノム医療の近未来」についてご講演いただき、医学・医療のこれからの在り方を考える良い機会となりました。

また、社会的課題となる「医師の働き方改革の重要性～2024年に向けて」を一般社団法人日本病院会岡留健一郎副会長に、医療の質と安全について「患者安全の全体像」と題して名古屋大学長尾能雅教授、また、災害医療対策として「南海トラフ地震と災害医療」をテーマに名古屋大学福和伸夫教授にご講演をいただきました。いずれも私たちが今後の対応を求められる課題であり、聴講者の注目を集めました。

目次

「第73回国立病院総合医学会」の開催	院長 長谷川好規	1-2
活動報告：名古屋医療センターにおける臨床試験、統計解析の教育とサポート	総内科 医師 濱田 博史	3
学会発表報告：下肢整形外科手術施行患者さんにおけるVTE発生予防を目的とした、薬剤師によるエドキシバンのPBPMの成果	薬剤部 薬剤師 松木 克仁	4
臨床研究における利益相反管理について	薬剤部長 中井 正彦	5
研修報告：職場ハラスメント(セクハラ・パワハラ等)対策セミナーに参加して	看護部 副看護部長 稲垣磨奈美	6
研修報告：第7回匠プログラムに参加して	臨床工学室 主任臨床工学技士 清末 智	7
名古屋医療センターにおける臨床研究のCRC支援について	CRC室 薬剤師 柴田久美子	8



トークショー・吉田沙保里さん

来年2020年のオリンピックをひかえ、特別講演にレスリングでオリンピック・ゴールドメダリストである吉田沙保里さんをお迎えしました。「夢追人～夢や情熱を持ち続けることの大切さ～」と題して、お話いただきました。飾らない、普段のままと思われる自然な立ち振る舞いやお話の口調、また、世界王者になった後に勝ち続けるというプレッシャーの中で、常に前向きであった吉田さんのお話が印象的でした。



映画上映セッション・海老原宏美さん

新企画である映画上映セッションも感銘深いものでした。自らが人工呼吸器を装着しながら、同じような身体障害を持っておられる方の悩みを共有し、その方々のサポートを続ける海老原宏美さんの姿に感動を受けた方も多かったと思います。NHOのセーフティーネットを支えている職員にとって、ケアの現場、また、そこから得られる課題を考える貴重な機会であったと思います。

安全で質の高い医療の提供には、患者さんを中心にしたチーム医療が重要です。国立総合医学会は、まさに多職種が主体となり運営される学術集会です。シンポジウム・ワークショップでは、「変革期における事務職員の役割」をはじめ、各職種の課題、タスクシェア・タスクシフティング、新人教育・リーダー育成など、まさに他に例をみないチーム医療の学会でした。NHOのパワーを改めて認識した学会でした。

全員交流会は幸い天気にも恵まれ、800名を超える方々が参加されました。名古屋港水族館を会場として、野外メインプールでのイルカショー、その後、場所を室内に移動し交流会

が開催されました。理事長表彰、優秀論文賞および、QC活動全国優秀賞の表彰式が催され、東海北陸グループでは初めてとなるQC活動全国優秀賞を豊橋医療センターチームが受賞し、大いに盛り上がりました。水槽越しにイルカと写真撮影する参加者もあり、水族館ならではの貴重な体験を過ごしました。



全員交流会・イルカショー



全員交流会・水槽前

最後に、総合医学会の開催にあたり、NHO、国立研究センター、国立療養所に勤務される職員の皆様のご支援と、準備・運営を担当された名古屋医療センター、天竜病院、三重病院の関係者、名古屋看護助産学校と三重中央看護学校の学生諸君、東海北陸グループの皆様にはこの場を借りて心より感謝申し上げます。



名古屋医療センター・天竜病院・三重病院 閉会集合写真

活動報告：名古屋医療センターにおける臨床試験、統計解析の教育とサポート

総合内科 医師 濱田 博史



【はじめに】

今回は当院において、臨床試験の教育、推進の取り組みの一つであるランチョンミーティングの紹介させていただきます。会自体は、月2回ほどのペースでランチを食べながら、臨床研究センターの諸先生方に研究のデザインや統計的な疑問について聞いてみようという趣旨で行なっています。

【ランチョンミーティングの成り立ち】

元々は以前当院に在籍されていた臨床、および臨床研究に熱心な先生が主体で、臨床研究の進捗状況、相談などを臨床研究センターの先生方と相談する会でした。（自身はこの頃はほとんど出席していませんでしたが）

ですが大学とは少し施設の立ち位置や人的資源も異なり、やや参加者も固定化されていた点もありました。最近は、ミーティングの取り組み方や積極的に広報を行い、門戸を広げ、若手の医師やその他コメディカルの方々、自分のような初学者にも参加いただけるようにしています。私自身も、元々臨床研究には興味があまりなかった中、論文作成において統計のわからない点を相談する相手がいないといった理由で参加するようになりました。

もちろん以前から当院の臨床研究センターに、統計などの相談をしてくださる部門はありましたが、ある程度、臨床研究のデザインが決まり統計のデータが集まった後での連絡になりますし、メールでのやり取りが主で自分には少し敷居が

高い面があったこともありました。

この会のように気軽に昼食をとりながら相談できる会自体は非常に自分のような初学者にとってはありがたかったです。

【会の詳細】

会の詳細に関しては、平均5.6人が集まって1時間程度話しており、こんな論文を書きたいけどどんな情報を集めれば良いから始まり、情報を集めたけど統計処理の方法がわからない、発表をするけど問題がないかチェックしてほしい、具体的な研究計画ではなく多施設研究ってどうやって行うのかなど内容は多岐に渡ります。

多くの臨床医、普段の業務があるコメディカルの集まりですので、仕事の日程などによっては、人が集まらず、議題が少なくなることもあります。少人数での気楽な会であることを前提としていますので柔軟に早く切り上げたり延期することもあります。

【最後に】

今後の会の課題、目標は今まで臨床試験を行なったことがない人に対して、積極的に勧誘することに加えて、臨床試験、論文作成に対する興味、意欲が沸くような雰囲気のある会にしていき、当院が臨床のみでなく、教育、研究の点においても発展していくための場の一つになれば良いと考えています。



ランチョンミーティングの様子



臨床研究センターの先生方、神経内科医師、外科医師、理学療法士でのディスカッション風景

学会発表報告：下肢整形外科手術施行患者さんにおけるVTE発生予防を目的とした、薬剤師によるエドキサバンのPBPMの成果



薬剤部 薬剤師 松木 克仁

【はじめに】

下肢の整形外科手術を行った患者さんは、静脈血栓塞栓症（VTE）になりやすく、その予防薬として手術後に抗凝固薬のエドキサバンが使用されます。このエドキサバンは、通常30mgで使用されますが腎機能が悪いと、出血が起きやすいことが報告されています。そのため、腎機能の指標となるクレアチニンクリアランス（Ccr）に応じてエドキサバンの用量を調節することが推奨されています。そこで、名古屋医療センターでは2018年7月より、整形外科病棟を対象として、病棟薬剤師が腎臓の機能の程度によってエドキサバンの量を調整するプロトコルを作成し、PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management：医師・薬剤師間で事前に作成・合意されたプロトコルに基づく薬物治療管理) を実践してきました。今回、この取り組みにより、エドキサバンの腎機能による適正使用率や、出血イベントの発生に関係がみられるか検証しました。

【方法】

PBPMを開始した2017年7月以前1年間とPBPM開始後の2018年4月までに当院整形外科病棟に入院し下肢整形外科手術を行った患者さんで、手術の後にVTE予防目的でエドキサバンが処方された患者さんを対象としました。電子カルテを参照し、Ccrが30ml/min未満でのエドキサバンの使用及び、30ml/min以上50ml/min未満でのエドキサバン30mgでの使用を不適切使用。Ccrが30ml/min以上50ml/min未満でのエドキサバン15mgでの使用及び、50ml/min以上でのエドキサバン使用を適正使用としました。出血イベントの発生状況については電子カルテの記載を参照しました。

【結果】

PBPM開始前137例、開始後175例の患者さんに手術後のVTE予防目的でエドキサバンが処方され、PBPMによる処方修正は20例ありました。内訳として、15mgへの減量が18例、中止が2例ありました。エドキサバンの適正使用率は、PBPM開始前が77%（105/137例）であったのに対して、PBPM開始後では95%（167/175例）に有意に上昇していました（ $p<0.01$ ）。また、それに伴って内出血や創部からの出血などの出血イベントの発生率もPBPM開始前が21%（29/137例）、PBPM開始後は12%（21/154例）と有意に低下していました（ $p<0.05$ ）。

【結論】腎機能によるエドキサバンの用量調節PBPMを実施することで、過量投与時は薬剤師により迅速に腎機能に応じた用量調節を行うことができ、術後のVTE発症を増加させることなく、出血リスクの低下が得られました。このことから、薬剤師がPBPMを活用した病棟業務を行うことは、適正かつ安全な薬物療法の提供に貢献できると考えます。

【学会発表】

松木克仁、平野淳、松岡梨恵、藤巻伊織、相澤佑佳、林誠、竹内正紀、金子敦、中井正彦
第29回日本医療薬学会年会 福岡 2019年11月2、3、4日、下肢整形外科手術施行患者さんにおけるVTE発生予防を目的とした、薬剤師によるエドキサバンのPBPMの成果（ポスター発表）

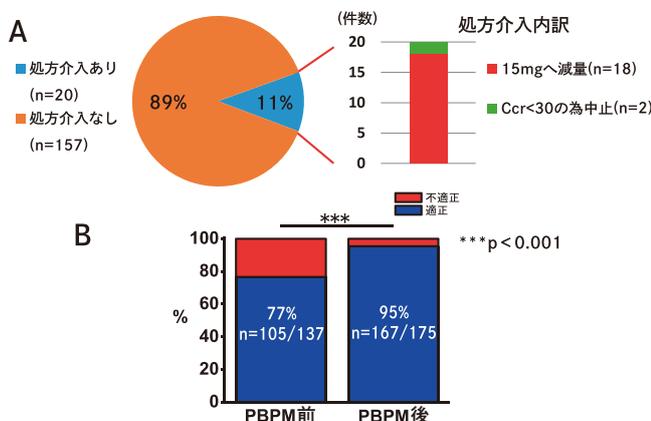


図1 PBPM開始前後でのエドキサバン使用状況
A:PBPM開始後の処方介入状況及びPBPM実施内訳を示した。
B:エドキサバンの適正使用状況の割合について示した。

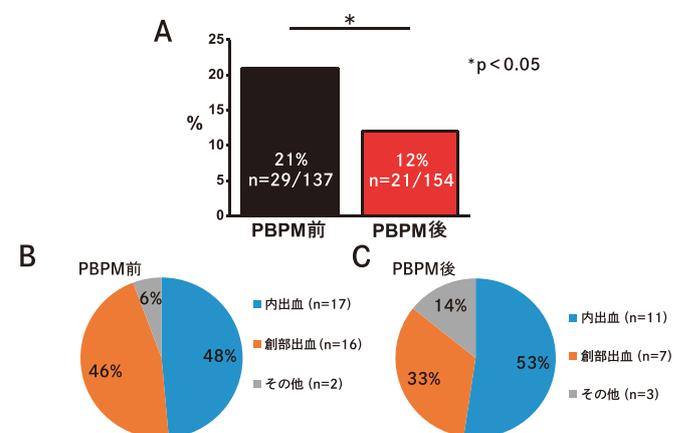


図2 出血イベントの発生状況
A:PBPM開始前後でカルテ記載された出血イベントの発生状況の比較を示した。
B・C:出血イベントの内訳について示した。

臨床研究における利益相反管理について

薬剤部長 中井 正彦



【はじめに】

臨床研究を実施するにあたり関係する企業等との利益相反についての透明性が確保され適正に管理する必要があります。

現在、当院では臨床研究法下にて実施される特定臨床研究（以下、法下の研究）と、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針下にて実施される臨床研究（以下、指針下の研究）について、それぞれの利益相反に関する規程を定め管理しております。今回、指針下の研究の規定の一部を法下の研究の規定に合わせることを目的として改訂いたします。そこであらためて各管理方法と今回の変更点について説明いたします。

【法下の研究の利益相反管理】

法下の研究の利益相反については「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」として院内規定が定められています。これは臨床研究法における「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」（平成30年3月2日医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）（以下、ガイドンス）に従って定められており、管理基準の策定や報告様式等は当該ガイドンスの様式を用いています。各様式と管理プロセスを表1に示します。

【指針下の研究の利益相反管理】

指針下の研究の管理については「国立病院機構名古屋医療センター臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」にて定めており各様式と管理プロセスを表2に示します。

今回、本規定及び書式を令和2年4月よりの改訂を予定しております。これは、法下の研究のガイドンスに合わせることを目的としており、具体的な変更点については以下に示します。

- 自己申告書における治験、製造販売後臨床試験の受託の項目の削除。
- 自己申告書において研究者等と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）について該当の有無についての確認を追加。
- 自己申告書の関係企業・団体からの個人的利益の報告が必要な申告額をガイドンスと統一
- 自己申告が必要な者として、統計・解析者、データセンタ一責任者および研究計画書に記載のある当該臨床研究を実施することにより利益を得ることが明白な者を追加。
- 年度ごとに行う利益相反の申告については、変更がない場合に限り「臨床研究の実施状況報告書」による報告を可とした。
- 自己申告において個人的利益が一定額を超えるなどした場合の実施体制に対する措置をガイドンスを基に設けた。

【おわりに】

利益相反管理は、法下の研究と指針下の研究で別々の規定を設けており、混乱しやすいため、今回の改訂を行いました。指針下の研究の申請書式もより分かりやすいものに変更を予定しております。

その他として、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づいて実施する臨床研究については法下の研究の利益相反管理により取り扱います。また、医師主導治験については指針下の研究の利益相反管理と同様に取り扱います。

研究者は、研究実施にあたり利益相反状態にあることが禁止とされているわけではなく、利益相反への適切な対応が求められます。利益相反の適正な管理は、研究の信頼性獲得と研究者自身を守ることにつながります。これからも適切な管理をお願い致します。

表1 法下の様式と利益相反管理のプロセス

様式	作成者	プロセス	提出先
様式A 利益相反管理基準	責任医師（多施設共同試験の場合は研究代表医師）	研究責任医師は利益相反管理基準を作成する（基本的にガイドンスが推奨する利益相反管理基準を採用する）	認定臨床研究 審査委員会
様式B 関係企業等報告書		研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、関係企業等報告書を作成する	
様式C 研究者利益相反自己申告書	研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、研究によって利益を得ることが明白な者	研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者および申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者に対して講演料等の個人収入や寄付金、株式の保有等の申告書の作成を依頼する	院長
様式D 利益相反状況確認報告書	院長	所属機関は、提出された申告内容に関する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で、最終的な確認結果を作成する	研究責任医師
様式E 利益相反管理計画	研究責任医師	研究責任医師は様式A、様式B及び様式Dの内容を確認し、実施計画書および説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、利益相反管理計画を作成する	認定臨床研究 審査委員会

表2 指針下の様式と利益相反管理のプロセス

様式	作成者	プロセス	提出先
COI書式1	研究責任者	研究責任者は、該当する研究の実施主体に係る「経済的な利益関係」について作成する	院長 ↓ COI委員会
COI書式2	研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、データ管理者、研究によって利益を得ることが明白な者	研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者および申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者に対して講演料等の個人収入や寄付金、株式の保有等の申告書の作成を依頼する	
臨床研究利益相反 審査結果通知書	COI委員長	提出された申告内容に関する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で審査結果を作成する	院長 審査委員会

職場ハラスメント（セクハラ・パワハラ等）対策セミナーに参加して

看護部 副看護部長 稲垣 磨奈美

【はじめに】

この度、令和元年度厚生労働省委託事業として7月30日に開催された「職場ハラスメント（セクハラ・パワハラ等）対策セミナーに参加する機会をいただきました。参加者の多くは一般企業で勤務している方で、医療従事者は少なかったです。このセミナーでは、①セクハラ・パワハラ等の予防・解決の具体的な方法について②職場におけるハラスメントの種類③ハラスメントの予防・解決の取り組み等の講義がありました。さらにハラスメント事案発生時の対応をグループワークで意見交換・検討しました。

【職場におけるハラスメントの現状】

職場におけるハラスメントの現状として、平成30年度に相談件数（男女雇用機会均等法関係）が多かったのは、セクシャルハラスメント、次いで婚姻・妊娠・出産等を理由とする不利益取り扱い、妊娠・出産等に関するハラスメントでした。民事上の個別労働紛争の相談件数では、いじめ・嫌がらせに関する相談が7年連続で最も多く、増加傾向にあります。

主なハラスメントの種類として、①「職場」において行われる「労働者」の意に反する「性的な言動」に対する労働者の対応により、その労働者が労働条件について不利益を受けたり、「性的な言動」により就業環境が害される行為の『セクシャルハラスメント』②同じ職場で働く者に対して、職務上の地位や人間関係などの職場内での優位的な関係を背景に、業務上必要かつ相当な範囲を超えた言動により、労働者の就業環境を害する行為の『パワーハラスメント』③「職場」において行われる上司・同僚からの言動（妊娠・出産したこと、育児休業等に関する言動）により、妊娠・出産した「女性労働者」や育児休業等を申し・取得した「男女労働



者」等の就業環境が害される『妊娠・出産等に関するハラスメント』があります。

『パワーハラスメント』は、上司から部下に対するものに限られず、職務上の地位や人間関係といった「職場内での優位性」を背景にする行為が該当すること、業務上必要な指示や注意・指導が行われている場合には該当せず、「業務の適正な範囲」を超える行為が該当することが明確にされています。さらに、裁判例や個別労働関係紛争処理事案に基づき、「6類型*」に分類されています。

【予防対策】

続いて、職場のハラスメントの予防・解決に向けた7つの取り組みについて事例を交えて学習しました。予防対策として①トップのメッセージ②ルールを決める③実態を把握する④教育する⑤周知する⑥相談や解決の場を提供する⑦再発防止のための取り組みが必要であることを再認識しました。

【最後に】

職場においてハラスメント行為は働く人の個人としての尊厳を不当に傷つける、社会的に許されない行為です。新聞やメディアでも取り上げられることが多くなっていますが、今回のセミナーも実際にハラスメント事案の対応をしている方の参加もあったようです。職場では様々な職種が連携して医療を提供していることを鑑みると、多職種のさらなる連携やコミュニケーションの充実が不可欠だと実感しました。事業主、労務担当者等だけでなく、職場一人ひとりもそれぞれの立場から取り組むことが必要であり、今後も継続してハラスメントに関する教育機会の提供や相談窓口の明確化を図っていくことに努めていきたいと思えます。

*職場のパワーハラスメント6類型

パワハラ6類型		
<p>① 身体的な攻撃</p> <p>殴る、蹴りを入れるなどの暴行・障害</p>	<p>② 精神的な攻撃</p> <p>「バカ」「死ね」「給料泥棒」などの侮辱・暴行・脅迫</p>	<p>③ 人間関係からの切り離し</p> <p>特定の社員を仲間外れにする・無視する</p>
<p>④ 過大な要求</p> <p>明らかに不要な仕事や遂行不可能な仕事を強要する</p>	<p>⑤ 過小な要求</p> <p>能力や経験とかけ離れた程度の低い仕事を命じる・仕事を与えない</p>	<p>⑥ 個の侵害</p> <p>家族・思想信条などプライバシーに過度に立ち入る</p>

第7回匠プログラムに参加して

臨床工学室 主任臨床工学技士 清末 智



【はじめに】

この度、Medtronic 米国本社で開催された『匠プログラム』に参加しましたので報告いたします。このプログラムの目的は現役の臨床工学技士(人工心肺操作技士)の意見を市場に反映させることと体外循環のトレーニングを受けることであり、私の他にも日本から4名の臨床工学技士が参加しました。

会場となったミネアポリスはアメリカ合州国中西部の北にあり北海道とほぼ同じ緯度にあたり、ミシシッピ川やイタスカ州立公園など雄大な森や平原、湖など美しい景色で知られています。羽田からセントポール国際空港までは往復約22時間、初めてのロングフライトによる疲労と時差ボケが治らないままに研修がスタートいたしました。

【体外循環について】

研修の報告をする前に、体外循環について少しだけ触れさせて頂きます。

体外循環とは、英語ではECC(extracorporeal circulation)と呼ばれ、血液を体外に循環させて行う治療であり血液透析などもこれに含まれますが、今回の場合は手術室で開心術の際に使用する人工心肺(CPB: cardio pulmonary bypass)や集中治療や緊急領域で使用する心肺補助(ECMO: extracorporeal membrane oxygenation)を指します。CPBとECMOこの二つの体外循環は基本的な構成はほぼ同じであり、患者さんから脱血した血液(静脈血)をポンプで人工肺に送り酸素化した血液(動脈血)を再び患者さんに返血します。しかしこの二つの体外循環ではその使用目的が大きく異なり、CPBは心臓大血管手術の際の一時的バイパスであるのに対して、ECMOでは患者さんの長期にわたる生命維持であり、数日から時には数週間の使用となります。CPBでは数時間かたやECMOでは数週間とデバイスの使用時間が大きく異なるこの二つの治療ですが、現時点ではその多くが全く同じデバイスが用いられているのが現状であり、我々が管理するうえで大きな問題となります。

【研修内容】

さて、話は研修に戻ります。研修の内容は主に二つのカテゴリーに別れており、Voice of Customersとsimulation

trainingです。Voice of Customersでは、まず開発段階の製品における特徴やそれに関する臨床的な講義を受けました。講義の後で実際に製品開発に関わっているエンジニアや研究者、マーケティングの担当者とディスカッションを行いました。製品の詳細や写真の掲載は開発段階のものであり契約の問題でここではお話しできませんが、非常に興味深く刺激的なものでした。我々の意見やアイデアが取り入れられた商品が数年後には市場に出回る可能性があります。皆さんもご存知の通り日本での使用はいつになるのやら?といった具合です。開発者の話では日本での体外循環の使用状況は特殊であり、日本の技士からのオーダーも独自のものであるとのことでした。日本ではデバイスや人工心肺装置の配置や構成が各施設ごとに大きく異なり、デバイスや装置に求める内容もいわゆる、“取り回し”にこだわる傾向が強いようです。特にECMOでは欧米と日本での移植の現状の違いから、欧米ではその使用がbridge to transplantationであり日本ではbridge to recoveryとなります。市場の規模は圧倒的に欧米が大きく、開発コンセプトの中心もlong termに長期に安定して体外循環を行うかにあるとのことでした。simulation trainingでは、牛血と人工心肺回路を用いたGME(ガス微小塞栓)の実験や、現役のperfusionist(アメリカでの人工心肺操作技士)指導のもとに、ハンズオントレーニングを受けました。

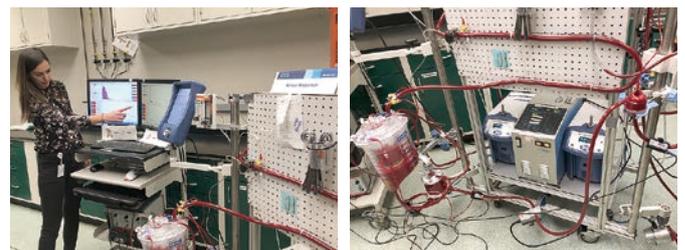
【最後に】

実際の手術では待った無しに進行していってしまいますが、トレーニングでは重要なポイントで操作を止め、みんなでディスカッションができ非常に有意義なものでした。いつも通りの人工心肺業務、事故が起こらないように普段と変えないことを意識してやってきた私には目が醒める内容だった今回のこのプログラム、アメリカでの滞在日数はわずか3日間でしたがとても密度の濃い時間を過ごすことができました。私もいつかは、人工心肺の匠になれるように日々精進していく所存です。

最後に、多忙な業務のなか快く送り出してくれた臨床工学室の方々、参加にあたり手続きなどにご尽力を頂いた方々に心より感謝申し上げます。



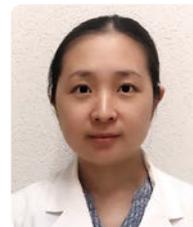
現役のperfusionistのMikeさんによる、Hans-on Simulationの様子



実際の人工心肺回路と、牛血を用いたGME(微小ガス塞栓)の実験の様子。普段行っている操作がどのように微小気泡の発生に影響するかをデーターを見ながら説明している。

名古屋医療センターにおける臨床研究のCRC支援について

CRC室 薬剤師 柴田 久美子



【臨床研究法について】

臨床研究法が2018年4月から施行されました。臨床研究法は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と基本的な考え方は同様ですが、利益相反管理の厳格化、認定臨床研究審査委員会での一括審査、厚生労働大臣への届出義務、罰則規定等が盛り込まれました。臨床研究法を遵守しなければならない臨床研究は特定臨床研究と定義されています。

【臨床研究のCRC支援の対象と支援内容について】

CRC(Clinical Research Coordinator)室では、2018年4月から一部の臨床研究を支援しています。支援対象は特定臨床研究、国立病院機構が主導して行う臨床研究等です。支援の対象となる臨床研究が倫理委員会審査を通過した後、院長の実施許可を取得した時点でCRC支援が必要かどうかを研究責任医師(または研究責任者、以下、責任医師)に確認します。支援を希望する場合は「臨床研究CRC支援申込書兼事前調査票」をCRC室に提出することで支援の準備を開始します。

支援内容は責任医師の文書管理サポートと症例サポートがあります。支援範囲が研究の種類によって異なりますので、詳しくはCRC室までお問い合わせください。

<文書管理サポート>

責任医師ファイルを作成し、CRC室内で文書管理を行います。責任医師に倫理委員会に提出した書類や審査結果通知書等を提出してもらいます。臨床研究の実施中は倫理委員会に提出する様々な書類が発生します。CRCが文案を作成し、責任医師の確認後に倫理委員会に提出します。臨床研究の終了後、責任医師ファイルを責任医師に返却します。

<症例サポート>

症例サポートでは被験者登録の代行、症例報告書作成補助、スケジュールチェック、アンケート調査補助、外注検査の実施補助・発送等を行っています。

CRCは研究計画書を元に症例サポートプランを立案します。責任医師と内容を協議してから症例サポートを開始します。症例サポートでは、研究計画書や同意説明文書、手順書等をファイリングした「診療科ファイル」を作成しています。このファイルは外来や病棟等、研究を実施する場所に設置し、随時更新しています。このファイルを開けば必要な書類や最新の情報を得ることができ、適切に臨床研究を実施できます。データを適切に記録するためのテンプレート等(excelチャート等)を利用)の準備もしています。

臨床研究の候補患者さんがいましたら、担当CRCへ連絡をもらいます。サポート計画書に従い、掲示板や電話等を使用して依頼や注意喚起を行います。

重篤な有害事象が発生した場合、期限(多くは24時間以内)までに報告が必要となるため、報告書の作成支援も行っています。

【おわりに】

CRC室では一部の臨床研究でCRC支援を開始しています。関係の方は診療科ファイルをぜひ一度開いてみてください。臨床研究で困ったことがあれば、気軽にご相談ください。解決のお手伝いができると思います。臨床研究の適正な実施に向けて一緒に努めていきましょう。

参考

厚生労働省 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>



臨床研究支援チームメンバー
 日本臨床薬理学会認定CRCや日本臨床試験学会GCPエキスパート認定者が支援します



図1 臨床研究におけるCRC支援の流れ