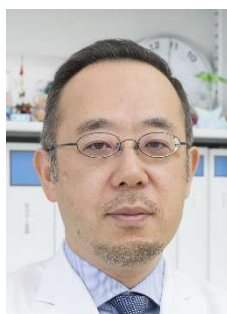


福島県立医科大学 大学医師会会報 2023.1.20. No.164

* 巻頭言



当院における“治験”の現在

臨床腫瘍センター/臨床研究センター
センター長
腫瘍内科/がんゲノム医療診療部
部長

佐治 重衡

新年早々に突然で恐縮ですが、『人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。治験は病院で行われます。治験を行う病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」という規則に定められた要件を満足する病院だけが選ばれます。

その要件とは

- ・医療設備が十分に整っていること
- ・責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
- ・治験の内容を審査する委員会を利用できること
- ・緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること

です。』

というのが、厚生労働省のホームページにある“治験について（一般の方へ）”の記載です。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyul.html>)

これだけ読めば、どこの基幹病院でも治験ができるように思われますが、実際には院内の様々な診療部門の協力と、治験に関わる膨大な事務手続き、企業との交渉、患者さんの参加リクルートから治療実施のマネージメントを行うセンター部門の高い能力と実行力があって初めて成立します。

治験には「医師主導治験」と「企業主導治験」があります。医師主導治験は治験の準備から管理を医師自ら行い、企業主導治験は企業が主体となって行うという違いがあります。まだ世の中に出ていない、開発中の新薬の初めての承認取得を目標とした治験は主とし

て企業治験として実施され、その適応拡大や新しい利用法を確立するための治験は医師主導治験として実施されることが多いです。

福島県立医科大学附属病院の臨床研究センターでは、治験の受託から実施、報告までのすべての過程を支援しています。当院の医師が行う医師主導治験のサポートや治験・臨床試験領域の教育を担当する教育・相談部門（部門長：小早川雅男先生）、個々の患者さん対応から各部門との調整を行い治験の実施において最も重要な役割を果たす実施支援部門（部門長：稲野彰洋先生）、企業との交渉から契約の締結、IRB 対応から報告書類の作成など全般的な管理を行う事務部門（部門長：中原智弘さん）の3部門が協働して大きな力を発揮しています。

私がセンター長になった2018年4月当時の実施中企業治験はおおよそ50件程度でした。前任センター長の南川一夫先生からは、「4年で倍にしてくださいね」と引き継ぎで言われましたが、2022年6月に当院としては初めて実施中の治験数が100件を超えました。様々な疾患領域の新薬治験がありますが、製薬企業からすれば膨大な投資リスクを背負って行うものであり、登録期間内に契約した数の適格な患者さんに参加いただき、試験プロトコルに従って正しく治験治療や検査を実施し、未知なものを含めた有害事象の察知と対応を迅速に行って安全に治療を継続し、患者さんにとって良い結果をもたらすことが期待されています。

実施企業治験数が4年間で2倍になったということは、当院に信頼できる施設責任医師がおり、安全かつ大きな逸脱をすることなく治験治療を遂行できる分担医師と患者さんに親身に対応し進捗を管理できるコーディネーター（CRC）がいて、これら全体の遂行を確実に管理できる臨床研究センターがある、ということを証明しています。特にこの数年間は、血液疾患領域における血液内科の治験が当院での企業治験の約30%を占めており、池添隆之教授をはじめとした血液内科の先生みなさま、関連部門の方々に感謝申し上げます。また、大部分の治験においては、病理科、放射線診断科、臨床検査科といった診断系中央部門のご協力が不可欠であり、多忙な通常診療に加えての治験患者さんの検査実施に尽力いただき感謝申し上げます。

当院に多くの新薬治験があるということは、福島の患者さんにより多くの新しい治療に挑戦いただける機会があるということであり、これからもみなさまにご協力いただきつつ発展させていきたいと考えております。

* 病院内の動き

～ 12・1 月部長会報告（要点）～

◆外来あり方検討会の結果について◆

12月2日に開催した「令和4年度第1回外来あり方検討会」において「新検体検査室運用・新外来運用後における令和3年度の総括について」の報告と「各診療科外来受付の受付時間変更について」の協議をいたしました。

まず、「新検体検査室運用・新外来運用後における令和3年度の総括について」ですが、検体検査室の移設に合わせて、検査予約制の導入、検体検査の自動化、患者動線の変更・短縮などを推進し、新たな運用を構築した結果、運用前の令和3年4月と運用後の令和4年3月を比較して、外来患者さんの在院時間が全診療科平均で約100分短縮されました。

主に、検査予約システムの導入により、予約時間に合わせて来院することで患者さんの待ち時間が短縮されたこと、また検体検査の自動化に伴い、検体受付から検査結果報告までの時間が短縮されたこと、そして病院1階と2階にそれぞれ会計窓口を設け、かつ自動精算機を2台ずつ配備したことにより、診療終了から会計終了までの時間が短縮されたことが在院時間の大きな短縮につながっております。

また、各診療科外来患者さんの院内動線ごとの待ち時間、予約枠名称ごとの患者さんの検査結果報告から診療開始までの待ち時間、各予約枠名称の午前中の予約人数と診療待ち時間を示し、基本方針に定める原則一枠30分3名の遵守と、診療のみの患者さんについては朝の早い時間に予約を取得していただくことについてご理解とご協力をお願いしました。

各診療科におかれましては、検討会で配布しました各科実績の資料をもとに、診療予約の取り方について、ご検討いただければと思います。

次に、「各診療科外来受付の受付時間変更について」ですが、外来あり方検討会及び12月7日に開催された病院経営企画会議において承認されましたのでご報告いたします。

各診療科外来受付においては、もともと8時15分開始としていましたが、令和3年9月の検体検査室移設に伴う患者さんからの問い合わせ等に対応するため、15分前倒しし、8時開始としていました。

運用開始から1年以上が経過し、患者動線や運用が安定していること、予約時間に合わせて来院される患者さんが増えていること、また委託職員の職場環境改

善及び委託費の削減を図るため、各科外来の受付時間を15分繰り下げ、8時15分開始へ戻すことといたしました。

各部門受付や救命救急センターは従来どおりとし、令和5年1月からの変更といたします。

今後の外来診療や患者さんへの対応に支障が出ないよう、受付時間の変更について患者さんへの周知を図ってまいりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。

－病院管理課－

* 日医インターネットニュースより

■医師の働き方改革「支援検討」―羽生田副大臣―

厚生労働省の羽生田副大臣（参院議員）はメディアファックスの取材で、働き方改革に伴う医療機関の経費増などへの対応について「（今後改革に向けて）実際に動き出した時にどういふところにどれだけの支援が必要なのか、具体的に出てくる。それにしっかりと対応する方向になるだろう」と述べた。準備状況を見た上で、支援策を検討していく考えだ。

今年は、来年4月から始まる医師の時間外・休日労働時間の上限規制に向け、各医療機関が準備を進める重要な1年になる。羽生田副大臣は医師の労働時間の把握などが徐々に進んできたとの認識を示し、引き続き医療機関の取り組みを支援していくと表明した。医師のタスクシフト・シェアに向けては、「医師事務作業補助体制加算」の充実が効果的だったとの認識を示した。

地域医療に与える影響を最小限にとどめることも重要だと強調。「影響をいかに少なくできるか、地域ごとに話し合い、対応を考えてもらわなければならない」と求めた。地域で2次救急を担う病院は、大学病院などから医師派遣を受けているケースが多い。働き方改革で派遣が滞れば、地域の救急医療などに影響が出る可能性もあると懸念を示した。

医師派遣に当たって重要な宿日直許可については、昨年4月、厚労省が医療機関向けの相談窓口を設置した。こうした取り組みなどを通じて許可の取得が一定程度進んできたとし、「良い方向に進んでいる」と話した。

◇省を挙げて「コロナ対応」

副大臣就任から約4カ月が経過した。「厚労省の所管は国民生活に直結しているものばかりだ。国民のた

めに何ができるかを考え、省を挙げてやらないといけないと感じている」と力を込めた。引き続き省全体で取り組む課題の一つに、新型コロナウイルスへの対応を挙げた。コロナは感染力が強く、季節性インフルエンザとは特徴が異なるとし、「今後、どういふ変異をするか予測がつかない。そういうことを見ながら対応を考えないといけない難しい面もある」と指摘した。

◇産業医、チームによる活動の「要」

メンタルヘルス対策や、治療・仕事の両立などで重要性が高まっている産業医の在り方にも言及した。保健師や看護師、職場の衛生管理者などがチームで活動することが重要だとし、要となるのが産業医だと期待を寄せた。産業保健活動の展開が難しい中小企業の事業場は、地域産業保健センターなどを通して支援していく方針を示した。

政府全体のテーマとなっている全世代型社会保障の構築に向けては、「全体でお互いに支え合うコンセプトの下で見直していくことが必要だ」と述べた。

【メディアファクス】令和5年1月17日

* 学内人事異動

| 異動事由 | 発令日 | 所属 | 職名 | 氏名 | 備考 |
|--------|--------|--------------|-----|-------|--|
| (医学部等) | | | | | |
| 退職 | 4.11.2 | 助産師養成課程設置準備室 | 教授 | 三瓶 まり | |
| 採用 | 4.12.1 | 呼吸器外科学講座 | 教授 | 濱田 和幸 | 兼務：腫瘍内科、呼吸器外科、呼吸器センター |
| 兼務解除 | 4.12.1 | 眼科学講座 | 講師 | 森 隆史 | 兼務解除：医療安全管理部副部長、眼科副部長、兼務：眼科 |
| 兼務 | 4.12.1 | 眼科学講座 | 准教授 | 向井 亮 | 兼務：医療安全管理部副部長、眼科副部長 |
| 昇任 | 4.12.1 | 母性看護・助産学部門 | 講師 | 森 美由紀 | 助教→、兼務：看護部 |
| 学内異動 | 5.1.1 | 健康増進センター | 講師 | 佐藤 真紀 | 総合周産期母子医療センター→、兼務：小児科学講座、小児科、総合周産期母子医療センター、遺伝診療部 |

* 大学医師会理事会報告

～ 第247回理事会議事録 ～

日時：令和4年12月5日（月）午後4時30分～

－報告事項－

報告第1号 県医師会各種委員会報告

▶生涯教育委員会

- ・11/23に第154回福島県医師会医学大会開催済
- ・若手女性医師の活性化を図るため、大学医師会として県医師会に対し医学奨励賞の助成枠を要望する。

－協議事項－

議案第1号 会報第164号等の編集について

▶医師会会報第164号（1/20発行）

- ・巻頭言 執筆者：佐佐重衡 先生（腫瘍内科学講座）
題名：「当院における“治験”の現在」

▶医師会会報第165号（3/20発行）

- ・巻頭言 執筆者：仲村 究 先生（感染制御学講座）
題名：「ウィズコロナ社会への対応」（仮）

議案第2号 会費減免期間の延長について

- ・日本医師会、各都道府県医師会および各郡市区医師会が令和5年度から会費減免期間の延長を実施する予定であることから、大学医師会も足並みを揃え、今後の理事会および通常総会での協議・承認を得て対応することとする。

改正時期：令和5年度（令和5年4月）から

減免期間：（現行）卒後2年目まで

（改正案）卒後5年目まで

申請様式：減免期間延長申請書（仮称）を制定

変更手続：理事会付議・承認（令和5年2月）

通常総会付議・承認（令和5年4月）

その他：卒後3年目時の会員区分変更手続きの際に退会する会員が多いので、手続書類の見直しを行い、極力退会しないような工夫が必要。

議案第3号 その他（報告等）

▶福島県医師会報（1月号）「新春随想」の執筆者推薦について

- ・執筆者は黒田直人先生（法医学講座）と風間咲美先生（先端地域生活習慣病治療学講座）の2名に決定。

▶次回開催予定

日時：令和5年2月6日（月）16時30分から

場所：総合科学系研究棟（4号館）4階第2ゼミナール室

* 大学医師会共催・後援の学術講演会案内

－ 第 9 回福島骨粗鬆症性椎体骨折研究会 －

日時：令和 5 年 2 月 10 日（金）19 時 00 分～
場所：福島市 クーラクーリアンテ [Web 併用]
一般講演：「神経症状を有する骨粗鬆症性椎体骨折の
治療」

座長：福島県立医科大学医学部 整形外科学講座
准教授 二階堂琢也 先生
演者：福島県立医科大学医学部 整形外科学講座
助教 小林 良浩 先生

特別講演：「骨粗鬆性椎体骨折に対する治療
－骨粗鬆最重症県からの提言－」

座長：福島県立医科大学医学部 整形外科学講座
主任教授 紺野 慎一 先生
演者：琉球大学大学院医学系研究科 整形外科学講座
教授 西田康太郎 先生

－ 第 5 回福島 Onco-Cardiology 研究会 －

[Web 配信]

日時：令和 5 年 3 月 17 日（金）19 時 00 分～
講演 1：「塩と高血圧～ステップアップしてきた
ミネラルコルチコイド受容体遮断治療～」

座長：福島県立医科大学医学部 循環器内科学講座
教授 石田 隆史 先生

演者：広島大学原爆放射線医科学研究所
再生医療開発研究分野 教授 東 幸仁 先生

講演 2：「生物学的線量評価法の医療応用」

座長：福島県立医科大学附属病院
病院長 竹石 恭知 先生
演者：広島大学原爆放射線医科学研究所
細胞修復制御研究分野 教授 田代 聡 先生

* 光が丘協議会だより

【第 53 回福島アドバンスド・コース（冬 F A C E）】

記

開催日時：令和 5 年 3 月 11 日（土）
開催方法：オンライン（Zoom）
開催テーマ：「POC 腹痛」「地域医療の楽しみ方」
島根大学医学部附属病院
総合診療医センター長 白石 吉彦 氏
「いわきの地域医療」
社団医療法人養生会かしま病院
院長 石井 敦 氏

受講対象：医学部生、臨床研修医、指導医ほか医療従事者等

申込方法：「<https://forms.gle/UgvBGVQwPyyjAkuh8>」
にアクセス又は下記 QR コードからアクセ

スして申し込みください。

[お問い合わせ先]

公立大学法人福島県立医科大学医療人育成・支援センター（福島県臨床研修病院ネットワーク事務局）
TEL：024-547-1047 FAX：024-547-1715
E-mail：cm-entry@fmu.ac.jp



※ 第 52 回福島アドバンスド・コース（秋 F A C E）を開催しました。

令和 4 年 11 月 5 日（土）第 52 回福島アドバンスド・コースを開催しました。オンラインによる開催となり、84 名の方にご参加いただきました。

講師として、群星沖縄臨床研修センター長の徳田安春先生、医療法人社団誠聲会セコメディック病院の宇藤薫先生にご講演をいただきました。

徳田先生には「フィジカル診断エクセレンス」、宇藤薫先生には「身体診察の見方」と題し、それぞれにご講演をいただきました。

受講された方からは「よく経験する身体所見をまとめていただきありがとうございます」「今回の講義を参考にして日々研鑽に努めたいと思います」などの感想をいただき大変有意義なセミナーとなりました。

－ 光が丘協議会 －

* 事務局保管資料

・福島県医師会シリーズ（DVD）No.85

「子宮頸がんは予防できる ～HPV ワクチンと検診で子宮頸がんのない世界へ～」

※貸出・閲覧希望の際は事務局までご連絡下さい。

福島県立医科大学医師会
発行者：小島祥敬
広報委員：大谷晃司・鈴木弘行
事務局：阿部久夫
〒960-1295 福島市光が丘 1 番地
TEL：024-547-1111 内線 4200
TEL/FAX：024-548-1650
メールアドレス：ishikai@fmu.ac.jp
HP：www.fmu.ac.jp/home/somu/ishikai/ishikai-index.htm

福島県立医科大学光が丘協議会
www.hikarigaoka-k.jp/