



お知らせ

Kyushu Medical Center

明 けておめでとうございます。令和5年のはじまりですが、まずは令和3年度の臨床研究活動実績をお知らせいたします。総合ポイントにおいて当院は機構内8位となり、前年度より1つ順位が下がりました。ポイントの内、研究費獲得と新規治験数は前年度より改善しておりましたが、今年はさらなる研究費獲得に向けて勉強会を企画したいと思いますし、また臨床試験支援センターは昨年未からSMO（治験施設支援機関）導入を開始し、今後の新たな治験参入への加速を期待したいところです。

8位の原因として論文・学会発表ポイントの低下がありました。今年はオンサイト開催がさらに復活するであろう学会に積極的に参加し、どしどし論文文化して参りましょう。臨床研究センターも論文キャンペーン等でお手伝いして参りたいと思います。

令和5年1月 臨床研究センター長 高見 裕子

令和3年度 NHO臨床研究活動実績評価

1 名古屋医療センター 6,222.1点	6 近畿中央呼吸器センター 2,596.0点
2 大阪医療センター 5,894.7点	7 四国がんセンター 2,571.0点
3 京都医療センター 4,810.0点	8 九州医療センター 2,529.5点
4 東京医療センター 4,491.8点	9 相模原病院 2,321.3点
5 九州がんセンター 3,924.2点	10 長崎医療センター 2,192.7点

全国NHO140施設のうち、臨床研究センター10施設、臨床研究部75施設、院内標榜臨床研究部45施設（全130施設）から

受賞報告

Kyushu Medical Center

第55回 塩田賞受賞記念講演会報告

元)九州医療センター 医療安全管理係長 現)長崎医療センター 副看護部長

田中 久美

遡 ること2020年に国立医療学会の機関誌「医療」に投稿した研究論文が、第55回塩田賞を受賞するに至りました。その連絡をいただいたのが2022年の8月末です。まさか、このような光栄な賞をいただけるとは思っていませんでしたので本当に驚いたのと同時に九州医療センターで関わった全てのチームにだけいた賞であることと嬉しく感じました。

論文タイトルは「画像診断報告書の予期せぬ重大所見の確認に関する他職種による医療安全対策」です。以下に内容を簡単に述べます。

画像診断報告書の確認不足という診断関連エラーに含まれる予期せぬ重大所見 (Significant Unexpected Findings : SUF) に対する対応行動支援は、医療安全において重要課題のひとつです。九州医療センターではSUFを含む画像診断報告書の取り扱いについて、放射線部門・医療情報管理センター・医療安全管理部の三部門の協働体制、並びに各診療科長の介入を加えて、画像診断報告書チェックフローを策定し実践すると共に、SUF対応状況の

評価指標を定め、その集計結果を院内に周知することでSUF未対応ゼロを達成しました。

この取り組みは2018年、当時の放射線科長 安森弘太郎先生から医療安全管理部に相談いただき、英国放射線専門



医会の指標をもとに策定したチェックフローが始まりました。当初は医療安全管理部のみで四苦八苦してチェックしていたものに、放射線部

門、診療情報管理センターの連携を経て、最終的には各診療科長の先生方にも協力していただき完遂するフローとなりました。一般に0.8~5%発生するとされるSUFですが、九州医療センターでも軽微~重大所見を含めたSUFがおおよそ0.71%発生していると言われています。本システムによりこのようなSUF不作為による医療過誤が減少し、画像診断を実施した患者への最善の医療を提供することが期待されます。そしてこの活動は、より安全で最適な医療の提供と医療の質向上に有用であり、継続して取り組むべき医療安全対策と考えます。以上、第76回国立病院総合医学会において発表させていただきました。

最後になりましたが、九州医療センター在職中、共に活動した与古田幸代副看護師長、現在に至るまで熱心にご指導いただいた野口智幸先生、福泉公仁隆先生、副院長岡田靖先生に心から感謝申し上げます。

塩田賞の由来について

副院長 岡田 靖

塩田賞は雑誌「医療」に掲載された論文から優れたものを数編選出し、毎年行われる国立病院総合医学会で表彰しています。昭和21年「医療」の創刊号巻頭言を執筆された、当時の医療局長官の塩田広重先生の名にちなんで医療編集会議で決定され、昭和42年の第22回総合医学会から授賞が開始されました(図)。塩田先生は巻頭言の中で「ここに勤務する医師は大いに医学の重要問題の研究もし調査もしなければいけない。<中略>そこで新しく雑誌「医療」を発刊して病院、療養所における実地経験や研究業績その他細大もろさず掲載して世界的最良の雑誌の一つとしたいものである」という崇高な抱負を述べられており、最近では医師以外の医療者も優れた論文を積極的に投稿しています。



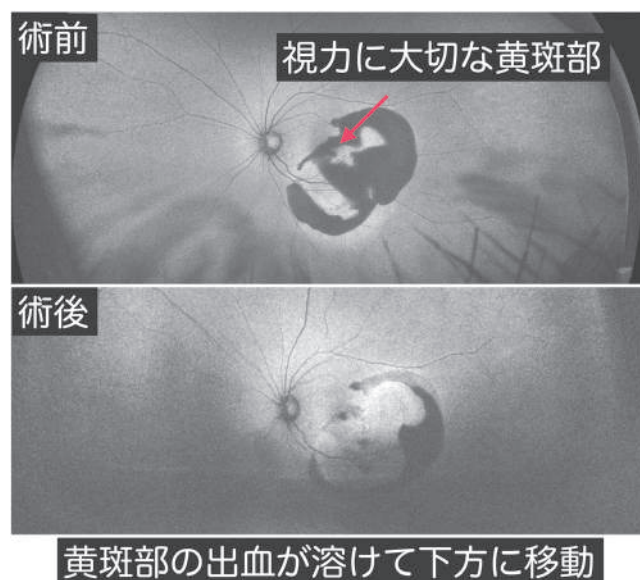
順天堂大学教授就任 「当院での臨床研究のまとめ」

眼科

中尾 新太郎

2020年4月より九州医療センターに赴任し、約2年半、臨床研究において多くの他科の先生、病院スタッフ、近隣の先生方には大変お世話になりました。九州医療センターは臨床のみならず、臨床研究も積極的に行っている病院です。在任中、私たちも多くの臨床研究を実施し発表させていただく機会をいただきました。その1つは近年目覚ましい発展を遂げている眼底イメージングです。以前の眼科診療は、医師が眼底を観察し網膜の色調などをスケッチすることが基本でしたが、定量性に乏しく再現性も限られていました。在任中に導入していただいた広角眼底観察装置では周辺網膜まで撮像可能となりデジタル画像として保存可能です。加齢黄斑変性などに伴う黄斑部（物を見る網膜の中心部）での出血は放置すると失明してしまいます。以前は救えない症例を多く経験しましたが、現在は手術において非常に細い針（41ゲージ針）で網膜下へのt-PA（組織プラスミノゲン活性化因子）注入により出血を溶解後、眼内にガスをいれる事で、出血の移動が可能となり視力が改善するようになりました。ガスを注入した場合、通常眼底カメラでは眼底は撮影ができませんが、上記の広角眼底観察装置を用いると撮像可能であり、術後どの程度出血が移動したかを観察できることを報告しました（図）（Fukuda Y., Nakao S., et al. Jpn J Ophthalmol, 66:264-270, 2022）。また、(株) キヤノンとの共同研究により、造影剤を用いない網膜血管撮影についても

取り組んできました。特殊な技術により、糖尿病網膜症眼では網膜毛細血管での血流速度が低下していること、毛細血管瘤の形態が網膜症の活動性と相関することを観察し報告しました（Kaizu Y., Nakao S., et al. Ophthalmol Sci, 2:100181, 2022, Fukuda Y., Nakao S., et al. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 260:3517-3523, 2022）。この度、多くの方々のお力添えにより順天堂大学に赴任することとなりました。九州医療センターでの経験を活かしてさらに眼科医療に貢献できるよう尽力したいと思えます。



良質な医師を育てる研修に参加して

2年次研修医

田中 亮太郎

2022年9月23日に宮城県仙台市の仙台医療センターで開催された「良質な医師を育てる研修～センスとスキルを身につける！未来を拓く消化器内科セミナー～」に参加しましたので、ご報告いたします。

当研修は消化器内科に対する研修医の「センスとスキル」向上を目的に開催されてきました。ここ数年はコロナ禍のため開催中止となっていましたが、昨年度より現地とリモートでのハイブリッド形式での開催が再開され、今年は北海道から鹿児島に至るまでの全国各地の研修医18名が現地参加し、研修が行われました。内容として、午前には画像読影のグループワーク、午後には消化器関連手技のハンズオンセミナーが行われました。

私は来年度より消化器内科を専攻する立場として参加しましたが、当院での研修だけでは経験できなかった知識・手技に触れることができました。また、事前のオンライン学習をもとにした共通の課題について、全国各地から集まった研修医同士で意見を交わし、それらに対して先生方から様々なフィードバックをいただくことで、今後の診療につながる非常に大きな刺激をいただきました。昨今はコロナ禍のため、オンラインでの学びの機会が増えていますが、改めて対面での交流によって得られるエネルギーの大きさを感じました。

振り返ると私自身も、学生時代は消化器内科志望ではありませんでしたが、研修を通じて様々な先生方からご指導をいただくことで消化器内科の面白さを知り、専攻医としてその分野を深めていきたいと考えるようになりました。今研修も同様に、参加者それぞれの視野を広げる機会となる非常に有意義な時間であったと思います。当研修をはじめ、このような参加者の未来を拓くような機会がより活発になることを願っています。

最後になりましたが、今回の研修を主催され、参加の機会を与えていただいた消化器内科の原田直彦医長をはじめ、ご支援いただいたスタッフの皆様に深謝いたします。



食道扁平上皮癌の術後再発巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査

消化管外科

工藤 健介・佐伯 浩司・南原 翔
 津田 康雄・楠元 英次・吉田 倫太郎
 中島 雄一郎・木村 和恵・沖 英次
 坂口 善久・楠本 哲也・池尻 公二
 森 正樹・下川 元継・掛地 吉弘
 藤 也寸志・土岐 祐一郎・松原 久裕

【研究の背景、目的】

食道扁平上皮癌の根治切除後に再発が生じた場合における再発巣切除の適応、有用性に関しては議論の余地がある。限局性リンパ節再発に対する手術に関しては複数の研究で有用性が示されているが、いずれも単一群や少数例での検討に留まっており、十分なエビデンスは得られていないのが現状である。本研究の目的は、食道扁平上皮癌術後の再発巣切除に関する治療成績を多施設で調査する事によりその実態を明らかにし、切除により長期予後を期待し得るサブグループを探索する事である。

【方 法】

本研究は、日本食道学会食道外科専門医認定施設を対象に調査票を作成、送付の上、データ収集を行った。36施設から、2009年から2013年までに食道扁平上皮癌に対して根治切除が施行された症例のうち、術後再発を認め、再発巣に対し外科的切除が行われた186例が登録された。再発巣に対する外科的切除の治療成績（術後合併症、長期予後）と臨床病理学的因子、治療因子との関連性についての評価、及び再発巣切除により長期予後を期待し得るサブグループの探索を行った。

【結 果】

症例の内訳は、男性159例、女性27例、平均年齢63歳（40～83歳）、初回手術時の病期の内訳はStage I（n=23）、Stage II（n=61）、Stage III（n=88）、Stage IVa（n=14）であった。予後解析が可能であった181例の5年全生存率は39.8%、生存期間中央値（MST）は1,030日であった。切除対象となった再発部位はリンパ節が最多で（n=108）、次いで肺（n=42）、脳（n=7）、皮膚（n=6）、肝、副腎（各n=5）の順であった。リンパ節、肺、他臓器の3群間に分けて予後を比較すると、他臓器の再発巣切除後の5年生存率が27.9%なのに対し、リンパ節、肺再発症例の各々39.5%、54.5%と良好であった（ $p=0.0102$ ）。リンパ節を頸部（n=56）、胸部（n=29）、腹部（n=13）の領域別に予後を比較すると、5年生存率は各々47.6%、18.4%、42.9%で、胸部の予後が不良な傾向を認めた（ $p=0.0843$ ）。

Kaplan-Meier解析の結果、pN0-1（ $p=0.0326$ ）、無再発期間550日以上（ $p=0.0370$ ）、R0切除（ $p<0.0001$ ）、術後重篤な合併症なし（Clavien-Dindo grade<IIIa）（ $p=0.0186$ ）が有意に予後良好であり（図1、2）、多変量解析の結果、肺再発（ $p=0.0274$ ）、pN0-1（ $p=0.0146$ ）、無再発期間550日以上（ $p=0.0266$ ）、R0切除（ $p=0.0009$ ）、術後重篤な合併症なし（Clavien-Dindo grade<IIIa）（ $p=0.0420$ ）がそれぞれ独立した予後良好因子として同定された。

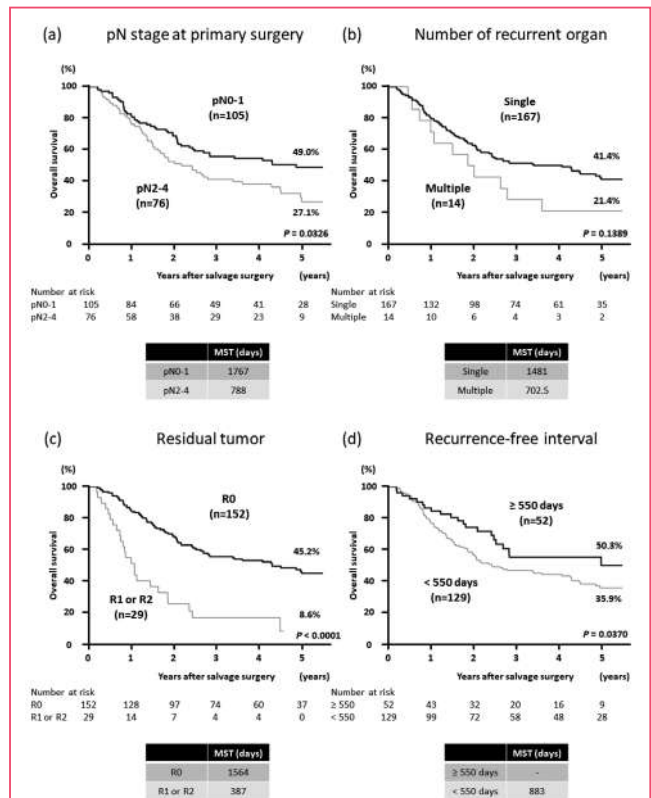


図1. Kaplan-Meier解析による各因子と予後との相関

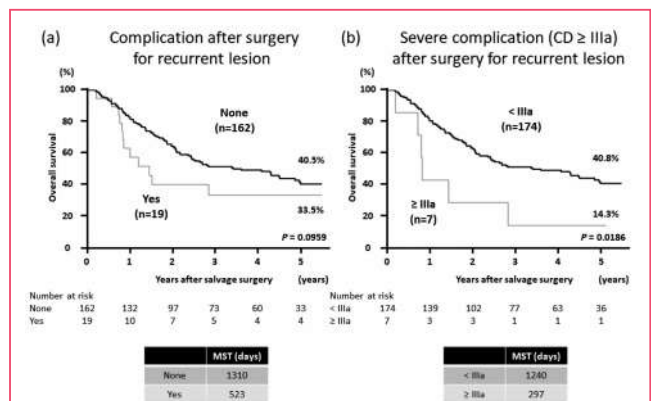


図2. 術後合併症と予後との相関

【考 察】

本研究の結果として、肺再発、pN0-1、無再発期間550日以上、R0切除、術後重篤な合併症なし（Clavien-Dindo grade<IIIa）がそれぞれ独立した予後良好因子として同定された事は、再発巣に対する手術適応を検討するうえで有用な指標となり得るものと考えられる。また、有意差はなかったものの、肺再発以外では、リンパ節再発が症例数は最多で、比較的予後も良好であった。ただし、その中において、リンパ節を領域別に比較したKaplan-Meier解析においては胸部リンパ節の予後が不良であったが、その要因としては、胸部リンパ節が最もR0切除率が低かった事が考えられる（R0切除率：頸部86%、胸部78%、腹部100%）。

【結 論】

食道扁平上皮癌の再発巣に対する治療方針を検討するにあたり、肺再発、pN0-1、無再発期間550日以上、さらにはR0切除が期待でき、重篤な合併症を回避できる症例において、再発巣の切除が有効である可能性がある。

特発性肺線維症急性増悪の剖検例

呼吸器内科

西井 裕哉・岡元 昌樹

病理診断科

間 敬邦・藤原 美奈子

80歳代 男性

臨床診断 #1. 感染性肺炎
 ((鑑別：細菌性肺炎、真菌感染症、肺胞出血))
 #2. 気腫合併肺線維症の急性増悪

既往歴 2型糖尿病、慢性腎臓病(糖尿病性腎症)、高尿酸血症、高血圧症、脂質異常症、前立腺肥大症、緑内障、大腸憩室症、脊柱管狭窄症

生活嗜好歴 喫煙：ex-smoker 40本/日×40年間(20-60歳)
 飲酒：機会飲酒
 アレルギー：なし

家族歴 姉：肺癌

現病歴 死亡2ヶ月前、呂律不良を主訴に近医を受診。酸素化低下と胸部CTで両肺の広範なすりガラス影を認めたため、当院呼吸器内科紹介となり同日入院となった。気腫合併肺線維症の急性増悪を疑いステロイドパルス療法、エンドトキシン吸着療法、

抗菌薬投与を行ったところ改善。ステロイド漸減・オフェブ内服開始、在宅酸素療法を導入の上、死亡52日前に自宅退院した。死亡15日前の外来にて胸部X線写真で両肺のすりガラス影とvolume lossの増悪を認め、聴診で両側下肺野にfine cracklesを聴取し、胸部CTで両肺の気腫・プラの他、右肺末梢に以前は認めなかった広範なすりガラス影を認めたことから、気腫合併肺線維症に感染性肺炎が合併したものと考えられ、加療目的に当院入院となった。

入院時現症 身長：162.2cm、体重：62.9kg、JCS0、BT：36.0℃、HR：74bpm、BP：139/81mmHg、RR：24/min、SpO₂：97% (HOT 3L)、頭頸部：眼瞼結膜蒼白なし、胸部：右肺で呼吸音減弱、右側胸下部にラ音聴取、腹部：平坦、軟、四肢：下腿浮腫なし、ばち指なし、膠原病所見：特記所見無し

検査所見 WBC 12300/μL、RBC 3.17×10⁶/μL、Hb 9.5g/dL、HCT 27.6%、Plt 25.4×10³/μL、TP 5.6g/dl、Alb 1.8g/dL、T-bil 0.7mg/dL、LD 477U/L、AST 17U/L、ALT 18U/L、γGTP 142U/L、ALP 162U/L、Na 137mmol/L、K 3.2mmol/L、BUN 27mg/dL、Cre 1.52mg/dL、eGFR 34.6mL/min/1.73m²、UA 2.7mg/dL、CRP 19.26mg/dL、CCR (C-G式) 33.8mL/min、Glucose 238mg/dL、Dダイマー 4.4g/mL、プレセプシン 521pg/mL、KL-6(死亡15日前) 809U/mL、血中アスペルギルス抗原定性(死亡6日前)(+)、静脈血β-Dグルカン 6.792pg/ml、Cov-19 Ag(-)

入院後経過 入院同日(死亡15日前)より抗菌剤(TAZ/PIPC)を投与したが改善乏しく、真菌感染を疑い死亡6日前より抗真菌剤(MCFG)を投与した。死亡5日前の夜間より呼吸状態が悪化し、抗菌剤変更(LVFX)、抗真菌剤増量・追加(ITCZ)、ガンマグロブリン投与、死亡3日前から、ステロイドパルス療法を実施するも状態に改善は見られず、死亡2日前より血痰が出現し、その後も全身状態は改善せず、死亡当日7時57分に永眠された。

剖検の目的

- ・急性呼吸不全の原因精査
- ・治療効果と感染症の関与の確認
- ・気腫合併肺線維症(CPFE)の存在の組織学的な確認

解剖所見 死後4時間で解剖。肺は重量が左肺555g、右肺785gで両肺ともに色調は暗赤色で炭粉沈着が見られた。両肺とも胸膜との癒着はなく表面平滑であり、右肺上葉には2cm大程度の結節性病変が認められた。断面では左肺はやや含気が不良、右肺は含気不良であり多発する肺気腫が見られた。組織学的に間質では

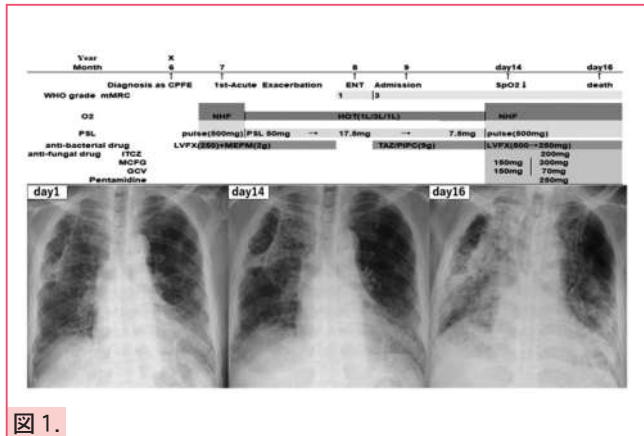


図1.

経過(胸部X線)：感染を契機に急性増悪したと考え、抗菌薬等を投与するも呼吸状態ならびに胸部X線写真にても改善は見られなかった。

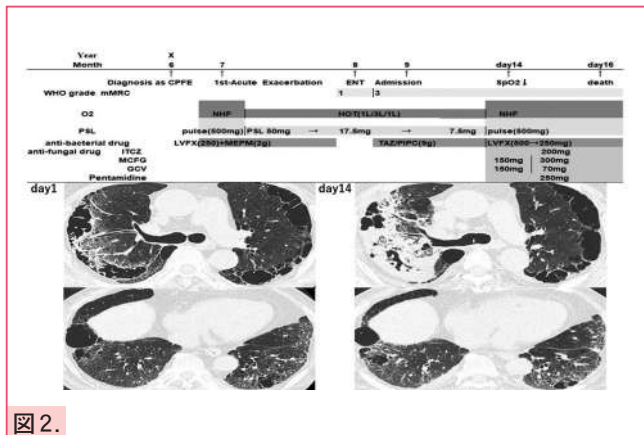
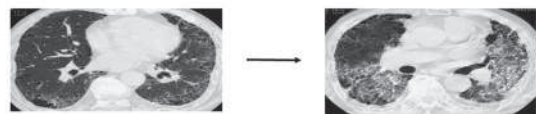


図2.

経過(胸部CT)：入院1病日から両肺のびまん性すりガラス影あり。入院14病日には右肺に新たに蜂巣肺所見とすりガラス影の拡大を認め、肺線維症の急性増悪が疑われた。

特発性肺線維症の急性増悪

年間発症率：4.8～15.7%
 発症後死亡率、MST：60～85.7%、0.9～4.2か月間
 日本人のIPFの死因：急性増悪 40%、呼吸不全 24%、肺がん 11%
 病理所見：Diffuse alveolar damage (DAD)
 定義：1993年 First case report (Kondoh, Chest)
 2004年 びまん性肺疾患研究班の定義(診断と治療の手引き第2版)
 2007年 IPF-netによる診断基準 (Collard, AJRCCM)



日本呼吸器学会. 特発性間質性肺炎・診断と治療の手引き第4版, 2022.

図3.

考察：本邦における特発性肺線維症の急性増悪の年間発症率は4.8～15.7%であり、急性増悪によって死亡する割合は40%と高い。

不均一な線維化と軽度の炎症細胞浸潤、fibroblastic fociを認め、多発する肺気腫の存在と併せて気腫合併肺線維症(CPFE)に矛盾しない所見と考えた。また、時相と強度の差異はあるものの硝子膜の形成、不均等な間質の線維芽細胞増生、Ⅱ型肺胞上皮細胞の増生といった急性～亜急性期びまん性肺胞障害(DAD)の所見も見られた。両肺共に肺水腫・肺胞出血を認め、ヘモジデリン貪食マクロファージも散見された。また右肺上葉と中葉には肺胞腔内に好酸性泡沫状の滲出物質が少量認められ、Grocott染色でPneumocystis jiroveciiの嚢子を確認したが、ごく少量であり臨床像と合わせるとPneumocystis jiroveciiの感染が死因や肺線維症急性増悪の契機となったとは考えにくい。Gram染色で細菌感染は同定できなかった。急性増悪の契機となり得る肺血栓・

塞栓症の所見はなかった。その他の臓器には肉眼的・組織学的に死因となるような所見は認められなかった。

以上より、気腫合併肺線維症の急性増悪に肺胞出血・肺水腫を合併したことにより死亡したと考えた。死因は呼吸不全とした。

病理診断

[主病変] 1. 気腫合併肺線維症急性増悪、びまん性肺胞傷害(DAD)を伴う 2. 両側肺胞出血・水腫

[副病変] 1. ニューモシスチス肺炎 2. 求心性心肥大

3. 大動脈硬化(胸部大動脈:中等度、腹部大動脈:中等度～高度) 4. [高血圧症] 5. 糖尿病性腎症 6. [2型糖尿病]

研修医学会発表

Kyushu Medical Center

甲状腺手術の術後合併症の検討

1年次研修医

市川 結菜

耳鼻科 指導医 ▶ 瓜生 英興

令和4年7月17日に「第37回日耳鼻九州連合地方部会学術講演会」にて発表いたしましたので、「甲状腺手術の術後合併症の検討」について報告させていただきます。

甲状腺疾患の治療は、外科的治療が主体だが、術後合併症には重篤なものも多くある。手術の質を維持し、高めていくために、当院で手術を施行した症例の、術後合併症について検討した。

当院で2016年9月から2022年3月の5年半の間に、甲状腺疾患に対して手術を施行した182例を対象として、後ろ向き研究を行った。術後合併症の頻度は、表1で示します。1術後出血は6例(3.3%)、

【後出血】

後出血はバセドウ病と悪性腫瘍の全摘施行例において優位に発症率が高いという結果となり、後出血をきたした症例6例中4例が動脈性の出血であり、閉創から出血までの時間は6例中4例で12時間以内、6例中5例で24時間以内であった。後出血に関しては、既存の報告と大きな乖離はなかった。

【声帯麻痺】

声帯麻痺は全摘例と頸部郭清施行例で優位に発症率が高いという結果であった。声帯麻痺の改善は、良性疾患が術後6ヶ月、バセドウ病が術後3ヶ月で全例改善を認めたのに対し、悪性腫瘍では、術後12ヶ月以内に改善を認めた症例は70%であった。声帯麻痺に関しては、当院では甲状腺全摘の22.7%、頸部郭清を伴うものの20.7%で見られ、既存の報告にある頸部郭清を伴うもののほか、甲状腺全摘でも優位に見られるという結果となった。これは、甲状腺全摘例はバセドウ病が多く、バセドウ病では甲状腺が腫大していることが多いため、術中操作にて反回神経剝離作業が多いためと考える。

【リンパ漏】

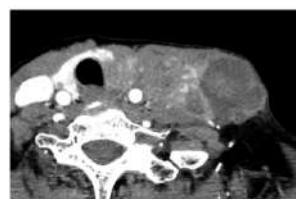
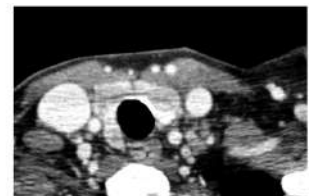
リンパ漏については発症の3例は全て頸部郭清施行例であった。リンパ漏発症例は、図1に示すように、全例左側の発症であり、

表1. 術後合併症の発生頻度

症例	後出血	副甲状腺機能低下 (一過性も含む)	声帯麻痺 (一過性も含む)	リンパ漏
182例	6例(3.3%)	36例(19.8%)	15例(8.2%)	3例(1.6%)

副甲状腺機能低下は36例(19.8%)、声帯麻痺15例(8.2%)、リンパ漏3例(1.6%)であった。表2にて臨床病理学的因子と、

図1. リンパ漏の症例



胸管近傍にリンパ節転移のある症例はリンパ漏に注意が必要であるといえる。

今回は甲状腺手術を施行した症例の術後合併症について比較、検討した。後出血については悪性腫瘍とバセドウ病で見られ、全摘施行例では特に発症頻度が高いという結果となった。声帯麻痺については悪性腫瘍とバセドウ病でリスクが高いが、良性疾患は全例が半年以内、悪性腫瘍であっても7割が1年以内に改善したという結果となった。また、リンパ漏については全例左側で発生しており、胸管近傍の郭清症例が高リスクであると考えられた。

以上より、悪性腫瘍が疑われる症例では特に、十分な術前説明と丁寧な手術操作が必要と言える。

最後に、学会発表に際し懇切丁寧にご指導を賜りました瓜生先生をはじめ、耳鼻咽喉科の先生方に厚く御礼申し上げます。

表2. 術後合併症と臨床病理学的検討

症例	後出血		声帯麻痺		リンパ漏		
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	
症例(例)	6	176	15	167	3	179	
平均年齢(歳)	43.7	55.7	54.3	55.4	61.9	55.2	
性別(例)	男性	3	49	3	49	1	51
	女性	3	127	12	118	2	128
組織型(例)	良性疾患	0	67	3	64	0	67
	悪性腫瘍	3	97	10	90	3	97
	バセドウ病	3	12	2	13	0	15
術式(例)	甲状腺片葉切除	0	120	4	116	0	120
	甲状腺全摘	5	22	5	22	0	27
	頸部郭清を伴うもの	1	34	6	29	3	32

術後合併症(後出血、声帯麻痺、リンパ漏)の発症率で評価を行った。全182例のうち、男性52例、女性130例であり、年齢は18歳から85歳までで、中央値は58歳であった。組織型に関しては、良性疾患67例、悪性腫瘍100例、バセドウ病15例であり、術式については、甲状腺片葉切除120例、甲状腺全摘27例、頸部郭清を伴うもの35例であった。

医療機器の精度管理について

臨床試験支援センター

臨床研究コーディネーター **西村 友美**

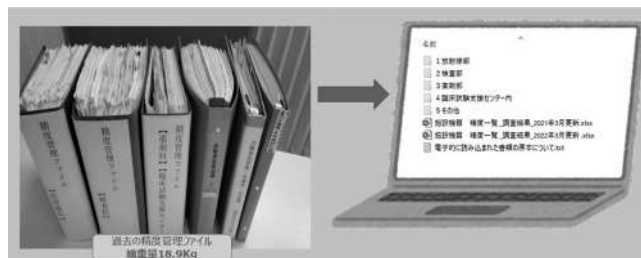
治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施基準を定めている「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」には「治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。」と記されています。

治験の科学的な信頼性及び被験者の安全性を確保するために、検査データの信頼性を確保することは非常に重要です。また、治験の国際化に伴い、医療機関で測定された検査データが海外でも使用される機会が増加しており、国際的整合性を踏まえた上で、検査データの信頼性の確保が必要とされています。このため、治験依頼者が精度管理や校正・保守点検に関する記録（以下「精度管理データ」という）を閲覧し、当院のデータが信頼できるものか確認します。精度管理データは、「必要時に確認できる」、「治験の記録としても適切に管理できる」体制が求められるため、毎年、検査部・放射線部の検査機器の精度管理データを臨床試験支援センターにご提供いただくようお願いしています。

臨床試験支援センターでの精度管理データの管理方法として、以前は各部署の精度管理データをコピーし紙媒体で保管していましたが、2020年より精度管理データを電子（PDF等）で保管する試みを開始しました。年々重くなる精度管理データの紙ファイルを電子で管理することにより、必要時すぐにPCから確認することができる上、記録としても適切に管理することが可能となりました。

当院でのこの試みについて、2022年9月17日に開催された「第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議、2022 in 新潟」で発表させていただきましたが、他院ではまだ紙媒体での保管が多く保管場所にも困っているようで、当院のいち早い取り組みは他施設から好評を得ました。

今後も当院の治験データの信頼性を確保すべく、適切な精度管理データの保管・管理を目指して行きたいと考えています。皆様ご協力の程、よろしくお願いいたします。



令和4年度 院外表彰者 のお知らせ

Kyushu Medical Center

第89回 日本消化器内視鏡技師学会

2022年 10月

受賞名 学会長賞

表彰者名 坂本 理美（治療検査センター 内視鏡室）

演題 ATP+AMP法を用いた内視鏡業務時の眼部への飛散汚染調査～フェイスシールド裏面の汚染状況調査～

公益財団法人臨床研究奨励基金 令和4年度日本人海外研修助成決定

2022年 10月

表彰者名 戸次 大史（整形外科）

研究課題 質量分析結果を応用した関節リウマチ患者に対する治験プロトコルと効果判定の研修

あとがき

本号が発刊されている頃には、サッカーワールドカップ・カタール

大会が終了しています。1978年アルゼンチン大会から数え12大会を観戦してきました。日本は1998年フランス大会より7回連続出場しています。海外チームに所属する選手がほとんどになり、世界標準を知ることが強化に繋がったと思います。 原田

発行責任者： 臨床研究センター長 高見裕子
副センター長 楠本哲也
がん臨床研究部長 楠本哲也
各研究室室長・副室長： 組織保存移植 福士純一、高瀬 謙
動態画像 野口智幸、桑城貴弘
研究企画開発 中島寅彦、長谷川英一
化学療法 田村真吾、和田幸之
放射線治療開発 大賀才路、坂本直孝
システム疾患生命科学推進 中牟田誠、渡邊哲博
医療情報管理 原田直彦、占部和敬
臨床試験支援センター 高見裕子、大丸資子、麻生嶋和子

臨床研究企画運営部長 高見裕子
臨床研究推進部長 矢坂正弘
医療管理企画運営部長 福泉公仁隆
病態生理 村里嘉信、岡元昌樹
生化学免疫病理 富永光裕、宮村知也
情報解析 福泉公仁隆、橋本裕二
臨床腫瘍病理 桃崎征也、岩熊伸高、名本路花、藤原美奈子
先端医療技術応用 小野原俊博、瓜生英興
医療システムイノベーション 甲斐哲也、徳永 聡、溝口昌弘
教育研修 富永光裕、中村千夏子



独立行政法人 国立病院機構 **九州医療センター**

〒810-8563 福岡市中央区地行浜1丁目8番1号

TEL : 092-852-0700(代)
FAX : 092-846-8485

九州医療センターでは研究活動・研究費に関する不正を起させない組織風土を形成するためにコンプライアンス教育と啓発活動を実施しています。過去の臨床研究センター便り (Research) をホームページでご覧頂けます。
<https://kyushu-mc.hosp.go.jp/about/kohoshi.html#research>

九州医療センター
臨床研究センター便り

で検索