

高知大学 病院 ニュース

〔編集〕
高知大学病院ニュース
編集委員会
委員長 井上 啓史
〔発行人〕
高知大学医学部附属病院
病院長 横山 彰仁

手の外科について

整形外科 上羽 宏明

手は上肢の末端に存在する、からだ全体からすると小さな部位にしか過ぎませんが、物を持つ・食事をする・服を着る・整容を行うなど日常生活の基本的動作のみならず、字を書く・パソコンのキーボードを打つ・携帯電話を操作する、更には楽器を演奏する・スポーツを行うなど人間の生活動作において不可欠の器官で、毎日の生活の中で常に使用している部位です。しかし、それはほぼ無意識的に使用しているため普段はその重要性を認識することはまずありませんが、一旦手の機能が障害されると途端に生活が不便になってしまいます。指先のちょっとした怪我をした時に、医師から濡らさないように指示され、入浴や洗顔・整容などで不便な思いをした経験のある方もおられるかもしれません。手の大きな障害を負うと、仕事や家事にも支障を来すばかりか、衣服の着脱や歯磨き、更には排尿・排便後の処理などが困難となり、精神的にも大きな負担となることがあります。健康な時には、たかが手の病気くらい大したことないと思われるかもしれませんが、手に障害を来してはじめてその不便さや苦痛の大きさに驚かれる方も多くおられます。手はヒトという生き物が人間らしく生きるために不可欠の器官です。

手は小さい器官ではありますが、その中に骨や腱・筋肉・神経・血管・靭帯などが精緻な構造で密集しており、診療に当たってはその解剖学的な構造・機能を熟知していることは当然として、通常の整形外科技術に加えて手外科特有の特殊な技術が必要とな

ります。手術治療の際には、皮膚切開線の入れ方に始まり、剥離や縫合などにおいても他部位手術とは異なった知識や技術を要します。特に剥離操作は、術後の成績に大きく影響し、通常の外科手術で行われるような鈍的剥離(手や鉗子と呼ばれる器具を使って組織を広げながら深部に進むこと)を行うと、術後に癬痕組織と呼ばれるかたい組織が大量に生じることで手の動きが悪くなる原因となります。これを防ぐためにはメスなどの刃物のみを使用した鋭的剥離が必要です。この技術は手外科で扱う微小血管やその他の軟部組織を損傷しないためにも不可欠で、手外科の重要な技術の1つです。

手指の曲げ伸ばし時にひっきりや疼痛を生じるばね指や、手くびの部分で神経の通り道が狭くなることで手指のしびれ痛み等の症状を来す手根管症候群、手指の変形・疼痛を来す変形性関節症などは非常に多く見られますし、その他にも外傷や加齢を原因として手くびの内側あたりが痛くなるTFCC損傷、手のひらにこぶのようなものができて手指が伸ばしにくくなるデュピュイトラン拘縮、月状骨という手くびの小さな骨への血流が悪くなることで生じるキーンベック病など、手外科で取り扱う疾患は多岐にわたります。前述の通り手は非常に繊細な器官ですので、素人判断による不適切な対処で逆に悪くしてしまふことがあります。その反面、手外科医による日常生活上のちょっとした指導のみで症状を軽くしたり、病気の進行を大幅に遅らせたりできることもあります。

病院機能強化戦略推進室 活動中!

はじめまして、
「病院機能強化戦略推進室(以下、推進室)」です。

室の名前は長く、覚え難いですが、「何をしているの?」「どこにあるの?」とよく聞かれます。その時私たちは、「病院機能の向上について考えるところ」「投書対応、よろず相談を受けるところ」などと答えています。また、場所は「元 2階西病棟の研究棟に一番近い4床室」と答えます。

この4床室を改修し、3人の職員が常駐して業務に当たっています。
「推進室」設置に至った経緯と体制・業務をご紹介します。

平成27年12月に病院機能評価を受審しました。この受審は3回目になります。初回認定を受けた平成16年、更新の平成21年、そして平成27年、この受審を機に段階的に質の向上は図られてきました。しかし、受審のたびに準備に追われ、大変な思いをしてきました。この受審を機に行った改善活動が、日常的には継続した



活動になっていないと感じられている方が少なくないのではないのでしょうか。病院機能の改善を継続的に取り組むこと、病院機能を維持するという意識を定着させることが必要です。このような取り組みを系統的に機能させる体制づくりを検討していく中、この「推進室」の誕生、設置となりました。本院には様々な部門、委員会やチームがあり、「よりよい病院」を目指して取り組んでいます。

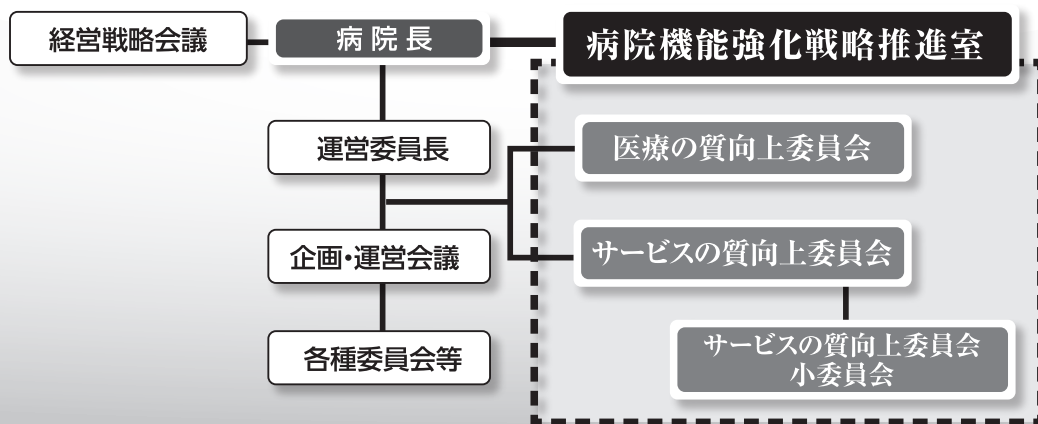
今後は、各部門や医療安全管理部・感染管理部・臨床倫理コンサルテーションチーム等と連携して、医療の実践の場を広く見回しながら一層横のつながりを大切にし、医療の質及びサービスの質の向上や病院機能強化のための戦略・施策の立案及び院内ラウンド等の内部チェッ

クの実施を通じて本院のクオリティマネジメント及び病院機能強化に資することを目的に活動していきます。

病院機能強化戦略推進室の室長は病院長です。病院長のリーダーシップのもと「医療の質向上委員会」及び「サービスの質向上委員会」の二つの委員会において、①医療及びサービスの質向上のための戦略・施策

の立案、関係部署との調整に関すること、②医療及びサービスの質向上、病院機能強化を目的とした院内ラウンド等の内部チェックの計画、実施、評価、改善に関すること、③医療の質指標の設定・分析・活用に関すること、④インフォームド・コンセントの適切な実施に関すること等の検討と取り組みを進めていきます。「いつでもOK! 第三者評価」と言えるように。

「ここをこうすればもっとよくなる」「こんなこともしてみたら」など、建設的なご意見、ご希望等何でも気軽にお寄せ下さい。推進室のメールアドレスは、im78@kochi-u.ac.jpです。今後は、ケアプロセス調査、内部チェック、ご意見への対応等で各部署にお邪魔します。よろしくお願ひします。



職場紹介

次世代医療創造センター

データマネジメント部門

部門長 二宮 仁志

プロジェクトマネジメント部門

部門長 浅野 健人

はじめに 次世代医療創造センター データマネジメント(DM)部門、プロジェクトマネジメント(PM)部門では、人を対象とした医学系研究等を実施する研究者への支援組織として活動を展開しており、近年のEBM領域の進歩、トランスレーショナルリサーチ(TR)の振興などへ対応するための基盤を整備し、様々な研究の支援等を行っています。

以下、2016年度実績を中心に、主な業務・活動について紹介させていただきます。

1. 臨床研究等に係る支援

●先進医療、再生医療及びTRの推進

先進医療推進を図るため、脳脊髄液減少症の漏出部位診断方法に係る研究計画等立案等を支援するほか、先進医療の実施・立ち上げ支援(9件)を行なっています。

再生医療に関しては、自己臍帯血輸血研究に係る支援をはじめとして、法規制を遵守しながら、円滑に遂行出来るように推進しています。

TRにおいては、基礎研究の成果を実用化に結びつけていくために、橋渡し研究拠点・臨床研究中核病院(近隣では岡山大学や九州大学)とも密にコミュニケーションを取りながら、研究者のアイデアが形になるように支援しています。



●臨床研究の推進(受託業務、共同研究)

医師主導治験「5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断」ならびに「痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス®)の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究」をはじめ、多様な臨床研究案件(15案件)について、研究者のニーズに応じて、研究計画立案、統計解析、データマネジメント、モニタリング業務等を受託・継続的に支援しています。また、ADHD早期スクリーニング手法の開発等、高知県をはじめ県内自治体とも協働して課題解決に取り組んでいます。これら臨床研究等を推進するため、法規指針、統計学、医学研究等の知識を持つ専門家(生物統計家、

モニター、データマネージャー、プロジェクトマネージャー等)が連携して対応しています。

2. 研究基盤整備と研究者の育成・支援

●研究相談・統計相談

研究デザイン、統計解析等をはじめ、倫理審査や論文・学会発表等に係る対策、競争的資金獲得手法等、各研究者の実情・多様なニーズにあわせた研究相談(2016年度34案件)にも応じています。最近では、論文のリバイス対応・再投稿に関する相談案件も多く、適切な統計処理を行うことでその多くがアクセプトされています。

●教育・ガバナンス支援

年間を通じて、研究者を対象とした初回講習(2回、随時e-Learning)、更新講習として外部講師を招き最新トピックス(倫理指針改正、TR・知財戦略等)を紹介する臨床試験セミナー(7回)をはじめ、大学院講義「生命・医療倫理学(臨床研究概論)」、論文指導のほか、統計ゼミ(3回)、データマネジメントワークショップ(8回)等、研究者の育成・スキルアップ支援にも力をいれています。

その他、国立大学病院臨床研究推進会議等に参加し、最新情報の収集・発信等に務めるほか、倫理委員会運営支援(事前レビュー150件)を通じて、臨床研究実施体制整備等に取り組んでいます。

終わりにかえて

個人情報保護法改正により倫理指針が改正され、また、臨床研究法も制定されたことにより、益々、規制が厳しくなっていく一方で、国内外のネットワークによる大規模多施設共同研究が盛んに行われる中、当センターは協力してくださる方々の人権を守りつつ、安全かつ有益な医療技術が開発されるよう支援致します。

臨床研究を進めるにあたり、何かお困りごとがございましたら、是非、ご相談ください。

職場紹介

次世代医療創造センター

サイトマネジメント部門

部門長 宮村 充彦

サイトマネジメント部門は部門長の宮村教授の下、看護師4名、臨床検査技師3名、薬剤師2名、事務職員2名にて業務を行っています。主に、治験及び臨床研究におけるCRC業務と治験事務局業務を担っています。CRCとは、Clinical Research Coordinatorのことであり、治験及び臨床研究を適性かつ円滑に遂行するための専門職です。その役割は、GCP(Good Clinical



Practice:医薬品の臨床試験の実施の基準)や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の規制ガイドラインを遵守し、プロトコルに則って、治験及び臨床研究が倫理的、科学的、安全かつ適正に遂行されるよう、支援・管理を行うことです。では、具体的に何をしているのか、私達の業務内容をご紹介します。

3面の続き

CRC業務

①被験者のケア・支援

治験や臨床研究の目的、方法、予想される利益や不利益、被験者さんの権利等について、患者さんやご家族の方にわかりやすく情報を提供し、患者さんが自由意思で自己決定できるよう、医師の同意説明後において、その補助を行っています。また、治験期間中は、被験者さんの安全のため、体調の変化等を確認したり、疑問や不安に思っていることはないか、相談いただける体制を整えています。

②責任医師/分担医師の支援

同意説明文書の作成や、プロトコルに定められたデータの収集と管理等を支援しています。また、重篤な有害事象が発現した際には、責任医師及び担当医師と連携し、速やかに報告書を作成し、治験及び臨床研究各々の規制ガイドライン及びプロトコルに則って報告を行っています。

③データマネジメント

プロトコルからの逸脱なく治験及び臨床研究を実施するために、プロトコルが定める参加条件を被験者さんが満たしているかについて確認したり、検査等が定められたタイミングで実施されるようスケジュール管理を行っています。また、得られたデータを速やかにEDC(Electronic Data Capture:電子データ収集システム)に入力すると共に、ALCOAに則った記録を残しています。 *ALCOA:FDAが原資料に求める記録の基本要素

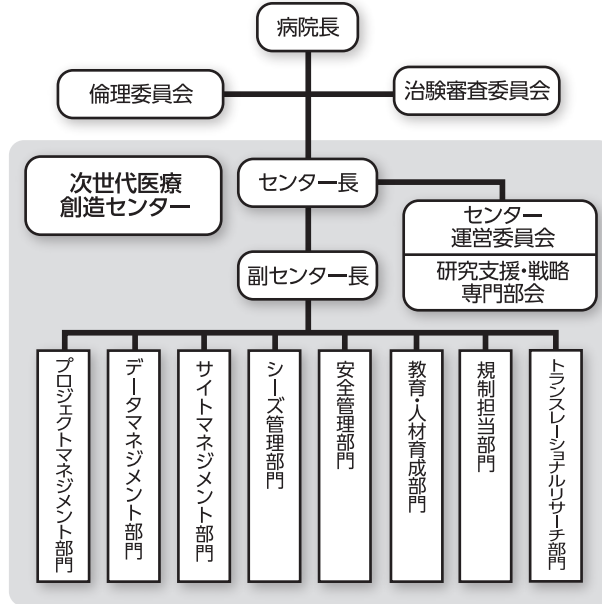
④治験依頼者などの支援・対応

GCP及びプロトコル、その他定められた手順書を遵守して治験が実施され、記録及び報告がされているかについて治験依

頼者のモニターが確認するモニタリング、治験及びそのモニタリングが適切に実施されているかを確認するために治験依頼者の監査部門が実施する監査へ対応しています。

⑤院内のコーディネーション

治験や臨床研究を適正かつ円滑に実施するには、院内の関連部署のご協力が必要です。そのため、関連する部署の皆様にご協力いただきたい業務について説明と依頼に伺っています。



治験事務局業務

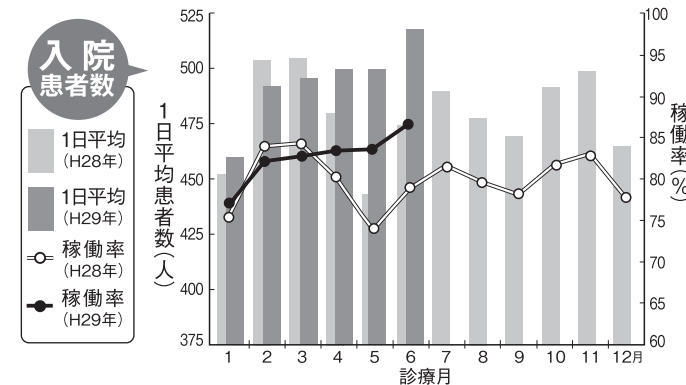
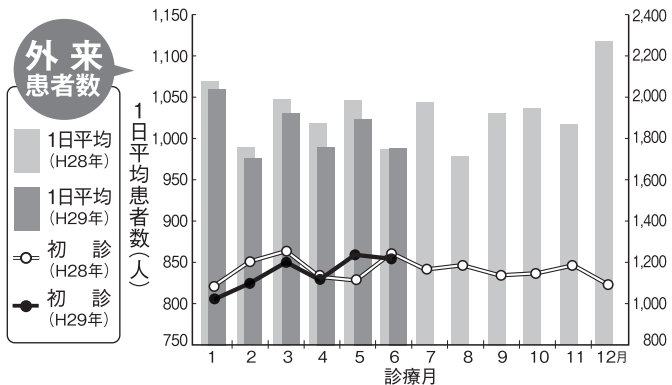
治験依頼者からの施設選定調査への対応や、治験及び製造販売後調査の契約業務、治験及び治験審査委員会(IRB:Institutional Review Board)の運営・管理、GCPで定められる必須文書の作成・保管等の業務を行っています。

本院における治験支援業務は、平成9年4月に薬剤師数名のみの薬剤部治験管理室からスタートしました。その後、徐々に体制が整備され現在に至ります。その間、治験のみならず、臨床研究の支援が少しずつ増えてきました。

これまでに、診療部の皆様、事務職員の皆様の多大なるご理解とご協力により、治験の支援を実施できております。この場をお借りして、お礼申し上げます。結果、本院は様々な医薬品を患者さんの元に届けることに貢献しています。

これからも、特定機能病院の承認要件である先進医療をはじめ、治験及び臨床研究の適正かつ円滑な遂行のため、サイトマネジメント部門一同、全力で支援していきます。今後とも宜しくお願いいたします。

診療状況



編集後記

本年度より、病院ニュース編集委員会副委員長を仰せつかりました放射線科の山上卓士です。本誌を通じて病院内の情報や出来事、トピックス等を幅広く皆様にお伝えし、附属病院の発展に繋げていければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

本号では、「手の外科」のトピックスについて整形外科上羽宏明先生に情報提供していただきました。また病院機能強化戦略推進室か

ら病院機能強化に向けた取り組みを示していただきました。さらに次世代医療創造センターの職場紹介をさせていただきました。

先日開催されたよさこい祭りのように、明るく元気な高知大学病院ニュースを作っていきたいと思っております。皆様からの話題提供をお待ちしております。

まだまだ暑い日々が続きますが、どうぞご自愛のうえお過ごしいただければと存じます。(文責：山上 卓士)