

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 瀬尾 宏美
 〔発行人〕
 高知大学医学部附属病院
 病院長 杉浦 哲朗

臨床試験センターについて

平成21年4月に高知大学医学部附属病院に臨床試験センターが設置されました。臨床試験センターは、新薬の開発に直接かわる治験に対応する「治験担当部門」と、治験以外の医学研究に対応する「臨床研究担当部門」とに分かれています。

●治験担当部門(SMO業務担当)

本邦では国際共同開発に参加可能なレベルの基盤整備を目的に、平成19年より「新たな治験活性化の5ヵ年計画」(図1)を開始しており、治験担当部門でも、治験に関する人的・資金的支援、人材育成および国民への啓発などの推進を行っています。

新たな治験活性化5ヵ年計画の目標 (図1)

患者さんの新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制を確保

新規性が高く、医学・臨床にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

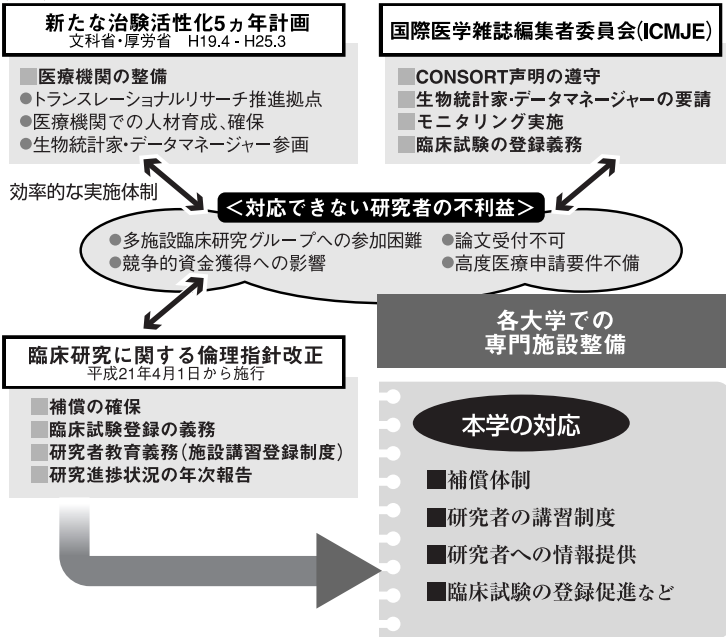
日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本初のイノベーションを世界に発信すること。

◆CRCの業務とQA/QC

CRC(Clinical Research Coordinator)は、研究実施者と共に臨床研究の遂行の過程で、被験者の適切な登録、プロトコルの適切な実施、研究結果の正確な報告のための活動を行います。このような活動は品質管理(QC)、品質保証(QA)と呼ばれ、実施された臨床研究活動と得られたデータのQualityを確保するために行われます。臨床研究の成果が信頼されるためにはQA/QCが十分に行われる必要があります、本部門でも各医療職を経験したCRCを充実させていく予定です。

(図2)



●臨床研究担当部門(CRO業務担当)

臨床研究部門では、臨床研究を取り巻く国内外の環境が変化する中、研究成果が患者に届くようなトランスレーショナルリサーチを推進するための活動を行っています。(図2)

◆研究者講習登録制度(図3)

「臨床研究に関する倫理指針」では、「研究者等は、…講習その他必要な教育を受けなければならない。(第2「1 研究者等の責務等」[6])」「臨床研究機関の長は、…研究者等が…必要な教育を受ける…措置を講じなければならない(第2「3 臨床研究機関の長の責務等」[12])」としています。本学でも平成23年より臨床研究講習登録制度を開始予定で、本センターが講習実施の委託を受けています。当該指針に係る臨床研究を行う研究者は受講をお願いいたします。

◆管理業務

医学部長や倫理委員会からの委託により、総務管理課と共同で倫理審査関連の事務・調査、臨床研究の実施状況管理を行っています。

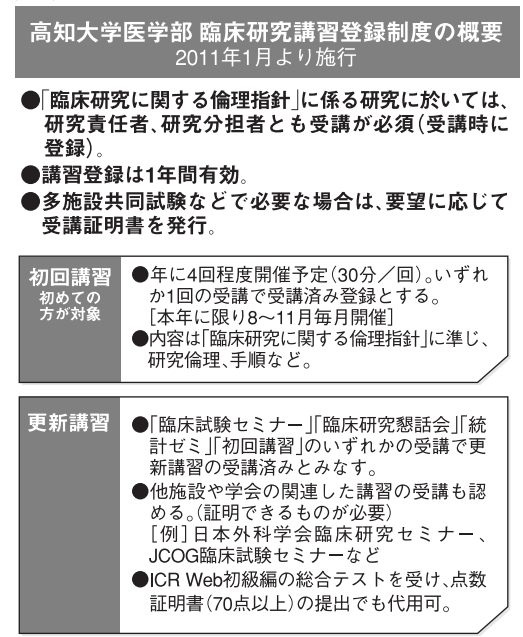
◆ホームページ(附属病院トップページ左下からアクセスできます)

臨床試験センターのホームページでは、治験と臨床研究について実務上必要な情報、様式を得ることができます。前述の各項目についても具体的に記してありますので、必要に応じてご利用ください。

◆研究者支援

研究相談として、研究デザイン、統計解析、モニタリング、データマネジメントなどの相談に対応します。また、具体的に研究グループの一員として専門的な活動も行います。お気軽にご相談ください。

(図3)



退任あいさつ



外科 2 笹栗 志朗

このたび平成22年8月31日をもって、高知大学を退職することになりました。平成11年より11年半にわたって病院の皆様の温かい支援があったからこそここまでたどり着けたと思っております。

私が赴任した当初は、まだ高知医科大学で、小規模ながら、現在よりも活気のある職場であったような気がいたします。大学統廃合法人化の余波を受け、平成15年に高知大学医学部となり、病院の運営や医学部内のまとまりもこのことを契機に勢いを失い、医療収益、稼働率、手術件数など全国他大学との比較の中で病院運営状況が評価され、国からの予算である運営費交付金に反映されるようになりました。幸いにも前病院長の手腕で、黒字経営病院として文部科学省からは高く評価されましたが、これは未だに築30年以

上の老朽化した建物で運営しているからであり、新病院建設の負債が増えるとこの状況は変化してくるようになると思います。

私が高知に来るまで過ごした民間病院や私立大学病院と比較すると、病院収益を上げられる部門、たとえばICUや手術室への投資がこの11年間全く行われてこなかったこと、また、物事の決定過程が複雑で時間を要することなど病院経営の向上という観点から見ると問題点が山積しているようにも思えます。

一方、大学病院の研修医を集める勧誘の言葉として、「地域医療に力を注ぎませんか」という言葉はどうだろうかと思います。自治医大は各県の医療過疎の医師不足を解消するために設立されたものと思いますが、今では、自治医大大宮医療センターを分院として最先端医療を行っており、全国から先端医療習得目的に多数の研修医を集めています。2050年には日本の医療費は85兆円を超えるといわれ、自動車産業を凌駕すると予想されています。医療が奉仕である時代は終わりを告げ、日本の最も大きな産業の一つであるという発想の転換が必要でその医療界に生きる我々は先進的医療の開発、経済的な理念に基づいた経営手法が必要とされているような気がいたします。

高知大学が地方大学と卑下せずに一大学として大きく発展するには、新たな戦略が必要のように思います。いずれにしましても、この11年半ありがとうございました。私自身としては充実した日々を送ることができました。

鼻腔内定着をめぐる常在菌と黄色ブドウ球菌のせめぎあい

—Nature誌掲載によせて—



総合診療部 上原 良雄

ある病院で年2回、10年間、職員全員の鼻腔細菌検査を行いました。鼻腔の黄色ブドウ球菌(SA)が自然に除菌されることも、処方された感受性の抗菌薬でも消えることはありませんでした。さらに、ヒトはどんなにリスクの高い職場で働いても、新規にSAを保菌するのは稀であり、定着例では例外なく、何らかの理由で常在菌を殺すような抗菌薬を服用していました。

この知見から、常在菌はSAの定着を阻止するかもしれないと考え、上原の鼻腔に常在菌を定植してみました。1億個ずつ22日間、毎日生きた細菌を定植し続けました。SAは減少し、ついには除菌できました。この状態は10年以上経った現在も続いています。この発見が今日の実験の始まりです。

私達はコリネバクテリアという桿菌を使いましたが、論文出版のすぐ後、慈恵医大の岩瀬先生から共同実験のお誘いがありました。SAのバイオフィルムを破壊する因子を分泌する表皮ブドウ球菌(SE)を鼻腔から見つけたというのです。当時、この因子が鼻腔でどんな役割を担う

のかまったく分かっていませんでした。まず、疫学調査を行い、鼻腔SEの半数がこの因子を分泌するという結果を得、次に大量の培養上清から出発して因子本体の同定を行い、それがEspという物質であることを突き止めました。

鼻腔内での機能をさぐるため、Esp産生、非産生SE、Esp遺伝子ノックアウトSEによる人工定植実験と、精製Espの投与実験を行いました。その結果、Esp産生SEと精製EspにはSAを除菌する能力があるが、非産生SEとノックアウトSEにはその能力が無いことがわかりました。同時に、SAの鼻腔定着にはバイオフィルムが不可欠であることもわかったこととなります。さらにEspにはヒト抗菌ペプチドの活性を増強する作用もありました。

この実験はほんの日常の些細な出来事に焦点を当てただけで、大実験ではありません。それにもかかわらずNature誌に掲載されたことには、我々自身驚くばかりです。最後に、リスクの高い遺伝子操作細菌を使用した人体実験を承認していただいた当大学の倫理委員会に深謝いたします。

高知大学医学部職員のメンタルヘルスケアについて ～精神科を専門としない産業医より～

安全衛生管理室 産業医 奥谷 文乃

高 知大学が法人化され、私が産業医として職員の安全衛生に携わるようになってから、早くも6年半近くになります。毎年参加させていただく産業衛生学会でも「大学における産業保健」「医療機関における産業保健」はシンポジウムのテーマとして大きくとりあげられています。

メ ンタルヘルスケアも産業保健分野においてはますます重要となっています。最重要課題は「自殺者を出さないこと」であると私は考えます。しかしながら昨今の経済状況悪化の影響もあり、わが国では自殺者の増加が大きな社会問題となっています。特に高知県ではこの数年、人口あたりの自殺者数が全国水準と比較しても高いままに推移しております。

安 全衛生管理室でも、メンタルヘルスケアの一つとして、神経科精神科の下寺准教授によるメンタルヘルス相談窓口を設置し、これまでも数名の相談者がありました。また学外での相談を希望される方には管理室から外部の医師を紹介するシステムをとっています。

こ 承知のとおり、自殺の原因となる精神疾患としてうつ病や統合失調症が大きな割合を占めています。自殺されたご本人は目の前の苦しみから逃れたい一心で強行されたのだと察しますが、自殺は周囲の者にのちのちまでつづく苦しみを遺します。精神科医ではない私なりにうつ病の病態を生物学的にとらえたとき、それは中枢神経系に発生した機能的病変が自覚のないままに増大・増悪し、最終的に本人の手によって死に至らせるものと考えられます。命に関わるような重大な身体疾患も早期発見によって死から免れることができるように、うつ病などの精神疾患も早期発見が不可欠です。今やうつ病は15人に1人は生涯で一度はかかるともいわれ、決して他人事で片付けられるものではありません。わずかな人数で構成される本学の産業保健スタッフの力だけでは限界があります。どうか、職員一人一人がメンタルヘルスケアに関心を持ち、よりよい職場環境

づくりに貢献して頂くようお願いします。たとえば、つらいとき・苦しいとき・体調不良が長く続くときはどうか、精神科や心療内科の専門医あるいは産業保健スタッフ、はたまた近くにいる誰でもいいから、相談をして頂きたいと思います。また自分の周囲の「元気がなく、長期にわたってふさぎ込んでいて、何だか仕事もはかどっていない」同僚・部下に注意を払い、声かけ・話を聴く気配りがお互いにできる職場であってほしいと思います。

う つ病の誘発因子として、「過重労働」があります。現在医学部の教員のほとんどは専門業務型裁量労働制の適用となっており、毎月大学の業務に従事した勤務時間を届け出ることになっています。医療は病に悩む患者さんを対象にサービスを提供する職種であり、勤務時間もそれに大きく左右されることはいうまでもありません。また、教員のほとんどは地域における医療・教育への協力要請に応じて兼業を行っています。さらに県内の医療のリーダーともなりうる病院スタッフの場合は兼業が許可されないために、休暇を取って無償で地域への協力要請に応じるという現実もあります。地方の大学病院にさまざまな悪条件がのしかかりますます疲弊する中で、教職員が一丸となって収益を伸ばし、人を増やそうと日々努力する姿には心を打たれるものがあります。

仕 事は生活のため」とはいつても一日の中でも気力・体力ともに盛りの時間帯を職場で過ごす訳ですから、やりがいを持っていきいきと働くことがその人の幸福につながると考えています。産業保健スタッフとして、今後は病気休暇から復帰する教職員に対するサポートにも力を入れたいと考えています。学生時代から精神医学の勉強を苦手としていた私には、衛生管理者の皆様や神経科精神科の医師のサポートなしにはとても務まらないと感じることがしばしばです。もちろん教職員の皆様にも「快適な職場環境づくり」に是非ともご協力をよろしくお願い申し上げます。

職場紹介 放射線部

放 放射線部では現代の医療には欠かせない多岐にわたる画像検査、放射線治療など幅広い最先端の医療機器を駆使して、患者さんに高度な医療を提供すると共に、患者さんに優しく、患者さんが安心できる検査・治療をめざして日々研鑽を行っています。

放 放射線の業務には、診断、治療、核医学部門があり、診断部門では胸部撮影、骨撮影などのエックス線撮影のほか、消化器系撮影、泌尿生殖器系撮影、頭部・心臓・腹部血管などの透視・造影撮影を行っています。またCT検査では、従来の輪切りの画像だけでなく、いろいろな方向からの鮮明な画像を提供しています。MRI検査は強力な磁場と電磁波から得られたデータをコンピュータ処理により画像化する検査でエックス線被曝が無く、人体のあらゆる方向の断面の撮像が可能です。さらにMRIを用いたFUS(集束超音波治療法)も始まりました。

治 療部門では、放射線による悪性腫瘍の治療を行っており、腫瘍に照射する線量を定めるエックス線CTを用いた治療計画装置、体の深部に高線量を照射するリニアック装置、泌尿生殖器系の治療を行う腔内照射装置、前立腺癌に用いられる密封小線源治療装置等を使用して最新で安全な治療を行っています。

核 医学部門は、アイソトープ検査、RI検査ともいわれる検査で、ガンマ線という放射線を放出する放射性同位元素を含んでいる薬を注射などによって体内に入れ、臓器や病変部に取り込まれた

薬から放出される微量のガンマ線を体外のカメラで撮り、肉眼では見えない体内の様子を調べる検査です。最新のSPECT-CTという装置により、悪性腫瘍の診断、脳血流、心筋血流の検査等、血流、代謝画像の検査を行っています。

こ れらの検査オーダーは29年前の開院時に構築され、当時としては画期的だったコンピュータによるオーダーリングシステムを発展改善したシステムで行っています。昨年度からは全ての検査機器をネットワーク接続し、撮影した画像をフィルムではなくモニター上で観察できるPACS(画像保存通信システム)を情報センターと共に構築し、画像を電子化することで現像処理、整理、搬送などの多くの作業時間が短縮でき、より迅速に画像を提供できるようになりました。これにより患者さんの診療待ち時間の短縮に貢献すると共に、フィルムの購入費用の大幅な削減で経営面でも貢献しています。

放 放射線部では、部長、副部長、助教の放射線部医師を始め放射線科の医師、放射線部をご利用になる診療科の医師と共同して検査、治療を行っています。また受付・事務職員として6名、看護師12名、診療放射線技師29名で業務に携わっています。

以 上、放射線部を紹介させていただきました。放射線部は皆様のご協力のもとに成り立っております。今後ともご理解・ご協力を賜りながら、さらなる安全・安心を目指した検査・治療に全力を尽くす所存ですのでご指導・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

診療状況

区分	外来	入院	
	延患者数	延患者数	稼働率
5月	19,856人 (新来1,498)	14,859人	79.2%
6月	22,509人 (新来1,640)	15,286人	84.2%
	院外処方せん 発行率	紹介率 (診療報酬上の紹介率)	
5月	78.4%	64.0%(55.9)	
6月	79.5%	57.1%(59.5)	

編集後記

このたびの上原良雄先生(総合診療部)のNature誌論文掲載は画期的な出来事でした(Nature465, 346-349, 2010)。上質なエビデンスを高知から世界へ発信されたことに対し、心から敬意を表します。病院職員にとって大きな刺激になり、励みにもなりました。

最近複数の教授の離職が続いており、とても寂しい思いをしています。大学病院に研修医や若い教室員が残らないことは問題ですが、教授が定年退職前に離職していくことの方がより深刻な問題かもしれません。「明日はわが身」という諦観や今後の連鎖反応も懸念されます。

離職者の少ない、働きやすい職場からgoodニュースはたくさん出てきます。「病院ニュース」にhappyで明るい話題をたくさん掲載できるような病院にしたいというのは職員一同の願いでしょう。微力ですが、院内の明るい話題をできるだけ小さな出来事でも拾えるような編集作業に携われたら嬉しく思います。

(文責：花崎 和弘)