

ご自由に
お持ち帰り下さい
Take Free

特集

新しい治療のための 臨床試験・ 治験統括センター



Teikyo University Hospital

チーム
T-me
No.
24

帝京大学医学部附属病院
院内誌



printed in japan 本紙掲載の写真・記事の無断転用を禁じます。 Copyright©2021 帝京大学医学部附属病院

Topics & News

帝京大学医学部附属病院からのお知らせ

19

チーム医療
 総務課 金子颯真さん／管財課 橋瀬宏太さん
 臨床検査技師 本橋きよ美さん
 病院長 坂本哲也先生
 事務事務員 福元宏子さん
 事務員 龍澤宏太さん
 17

臨床検査技師 看護師 薬剤師 薬剤師 薬剤師
 病院長 坂本哲也先生 事務員 福元宏子さん 事務員 龍澤宏太さん
 事務員 豊福ますみさん 事務員 山田健輔さん 看護師 長井一将さん
 事務員 豊福ますみさん 事務員 山田健輔さん 看護師 長井一将さん
 06

臨床試験と治験を支えるチーム

薬剤師

06

臨床試験・治験統括センターとは

外科

04

特集

帝京大学医学部
附属病院

臨床試験・治験統括センター

目次

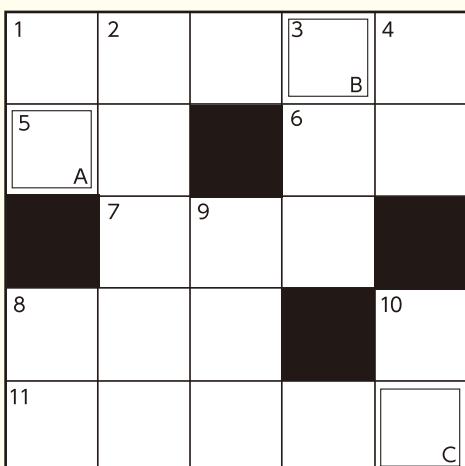
○発行年月
2021年2月
○発行
帝京大学医学部附属病院 総務課広報企画係
○編集・制作
ビーデザイン

T-me

T-me「チーム」は、
帝京大学医学部附属病院と
地域の皆さまをつなぐ院内誌です。
T:Teikyo=帝京大学医学部附属病院の頭文字
me:Medical=地域の皆さまのための医療
また、「チーム」には
医師、看護師、薬剤師、栄養士、
その他病院全てのスタッフが連携して行う
チーム医療の意味も込められています。

クロスワードパズル

二重ワクの中に入る文字をアルファベット順につなげると、医療に関するある単語になります。



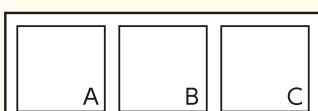
(タテのカギ)

- 落語の「サゲ」のこと。
- つぶしたご飯でつくる、秋田の郷土料理。
- たき火のまわりにはこれがただよい。
- 植えて、刈って、干して、お米になります。
- ハワイ島の西側にある地区。コーヒーが有名。
- 石原裕次郎の「○○○よ今夜も有難う」。
- インドカレーにはこれが合いますね。

(ヨコのカギ)

- 棚などに置く時計のこと。
- も積もれば山となる。
- 鶏肉の部位で、ヘルシーさで人気になりました。
- の無いのは良い○○○。
- 結婚の儀式のこと。
- ケチャップで作る、日本生まれのスパゲティ。

(答えはP.19)



特集

新しい治療のための 臨床試験・治験統括センター

病気の予防や治療方法の改善、

病気の原因の解明など人を対象として行われる医学研究を「臨床研究」といい、臨床研究のうち、薬剤、治療法、診断法などの安全性と有効性を評価することを目的としたものを「臨床試験」、新しい薬や医療機器の製造販売の承認を

国に得るために行われるものを行われるものを「治験」といいます。

現在、病院で受けることのできる治療や処方される薬は全て「臨床研究」と「治験」を経て承認されたものです。



新しい医療をつくり出す 臨床研究の支援を一手に担い

臨床試験・治験統括センター

帝京大学医学部附属病院の

臨床試験・治験統括センターは

2017年7月に設立されました。

医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師などのスタッフが
安全で確実な臨床研究のために努力しています。

臨床試験・治験統括センターは、治験の適正かつ円滑な実施のために
設立されました。センター長の深川剛生先生に、センターの成り立ちなど概要をお伺いしました。

「帝京大学には、2012年にTARC（臨床研究センター）という組織
ができました。TARCでは、臨床試験の開始から終了するまでの間の
支援をおこなっています。これは医学部だけでなく全学部の組織
的な取り組みなのですが、大学病院の臨床研究の数が特に多く、それに
したがって人を対象とする臨床研究が増えてきたので、臨床試験の実施
を支援する組織が必要となり、2017年7月に臨床試験・治験統括セ
ンターができました」

臨床研究を安全に、正しくおこなった結果の
エビデンスでないと、信頼に結びつかない

—TARCと臨床試験・治験統括センターの違いを教えてください。

「研究全体をサポートするのがTARCで、臨床試験・治験統括セン
ターは、臨床研究のうち、当院で実施する臨床試験を扱います。臨床試
験の手順や計画の立て方は厳密に定まっており、加えて統計をきちんと
行うことでしっかりと臨床研究になりますが、通常の業務も抱えてい
る医師が全ての行程を完璧にこなすことは難しい部分があります。そ
こで臨床試験・治験統括センターが、研究の支援をします。
世界に通用するエビデンスは、正しく行われた臨床試験から導き出さ



深川剛生先生 外科教授、臨床試験・治験統括センター長

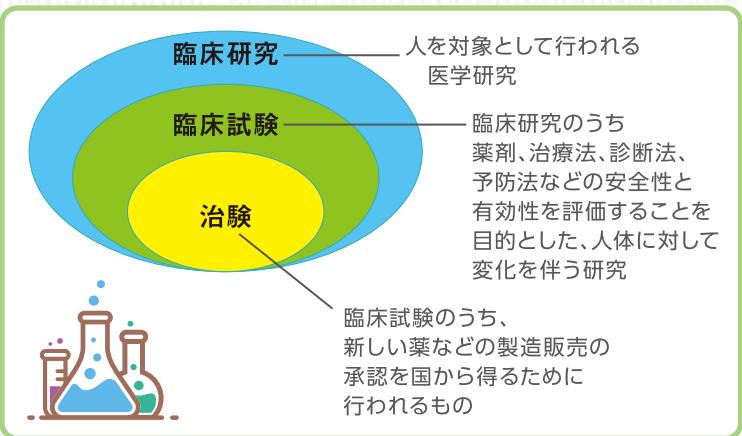
1988年 東京大学医学部卒業	2002年 国立がん研究センター中央病院外科
2017年 帝京大学外科学講座教授	

れます」

—最も大切にしていることを教えてください。

「臨床試験は患者さんの命に関わることなので、安全に、そして正しく研究されているか、客観的に見るセンターであることが私たちの存在意義です。

最も重要なのは、いかに患者さんに還元できるかどうかで、研究のための研究をしているわけではありません。センターのスタッフ全員がそういう気持ちを持ち、「私たちは患者さんのためを第一に考える」と



肝に銘じて働いています」

—センターの中で「こ」は自慢できる」という部分がありますから教えてください。

「医師・薬剤師・事務・検査技師・看護師が同じチームに所属しており、安全管理部、臨床倫理委員会との関係も密です。センターにとって安全管理部は絶対必要な部署で、例えば

治験について『このやり方には

安全性の面で疑問がある』と判断すれば一旦差し戻すこともあります。患者さんのために

なるのかならないのか、安全性という面においてはファイル

未来の患者さんのために、今の臨床試験がある

ターの役割にもなっており、患者さんへの不利益が大きいと判断すれば止めます。100%患者さんにつながる研究なので、副作用が多そうな治療法は、本当にやっていいのか、突き詰めて考えないといけません。治験は『効果』と『安全性』が両ウイングで、どちらが欠けても成り立ちませんが、センターでは双方をバランスよくフォローしていると自負しています】

「臨床研究や治験を経ずに、新しい治療法は生まれません。今の標準治療は少し前に臨床試験をおこなった結果、確立されたものです。このように医療の進歩に臨床試験が必須とはいえ、患者さんに協力を簡単にお願いできるものではありません。どう患者さんに受け入れてもらうか」ということは考えますが、もちろん拒否できるという権利も守らないといけません。医師と治験コーディネーターが患者さんのメリットとデメリットをきちんと説明して、『自身で判断できるようにする』ことを大切に考えています」

—スタッフに今後期待していることを教えてください。

「スタッフはみんな、ビジョンを持って一所懸命に働いてくれています。今後はさらにセンターが扱う研究数が増えてくると思いますので、スタッフの人数も増えるといいですね。

『今ある』薬で患者さんを助けるという従来の医療スタッフの役割にプラスして、『未来』の病気を治すための力になる、治験コーディネーターになりたいと思う方がぜひ出てきてほしいと思っています」



医師、製薬会社、患者さんの 3者を支えるチーム

人を対象とした研究を『臨床研究』といい、そのうち薬、治療法、予防法などの安全性と有効性を評価することを目的とした、人体に対して変化を伴う研究を『臨床試験』といいます。臨床試験のうち、新しい薬や医療機器などの製造販売の承認を国から得るためにおこなう臨床試験が『治験』です。臨床試験・治験統括センターの薬剤師、細野浩之さんにお話をうかがいました。

「臨床試験や治験は、新しい治療を生み出すため、つまり未来の患者さんのためにおこなわれるという側面があります。一方で、今協力していくださっている患者さんにもメリットがないわけません。それをしっかりと見ていくのが、センターの役割のひとつです。」

臨床研究には患者さんの負担の少ないものから、プラセボ（偽薬）を使用する、比較的患者さんの負担が大きくなる治験までさまざまな種類があります。それぞれに安全性や倫理に関わる法律とガイドラインがあり、「守るべき手順があります。これから始める研究がどういうタイプなのかをまず判断する必要がありますが、医師だけで正しく手続きすることは困難なので、そこをお手伝いするのもセンターの役割です」

「『治験』とは、これまで承認されていない化合物を薬にするための情報を

得る試験です。すでにある薬でも用途を変更して、改めて違う適応をとることもあります。例えば、現在、アビガン[®]が新型コロナウイルス感染症に効くのかを確かめる治験がおこなわれていますが、元々はインフルエンザの治療薬です。コロナ治療に使うためには研究結果を積み重ね、確実な結果が得られて初めて承認されます。その研究結果を出すために欠かせないのが治験です」

—新しい研究をたくさんしないといけないのですね。

「患者さんが関わることなので、やみくもに新しい研究をしているわけではありません。医師等が立てたコンセプトを証明するために試験が組まれており、治験審査委員会などの第三者の目で確認し、これなら倫理的にも科学的にも問題ないと判断されれば実施に移ることができます。」

臨床試験にはさまざまな手順があり、順を追つて進めますので、ひとつずつができるまでには15年～20年くらいかかるといわれています。その中で治験にかかる期間は、短くて半年ほど、長いと3年から5年くらいです」



細野浩之先生 薬剤師

1997年	東京大学薬学部卒業
2002年	東京大学大学院薬学系研究科修了
2002年	筑波大学附属病院薬剤部薬剤師
2008年	帝京大学薬学部講師
2009年	帝京大学医学部附属病院薬剤部副部長(兼担)
2017年	帝京大学医学部医学教育センター准教授
2020年	帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター事務局長 医薬品等の承認審査等を行う規制当局へ 現在出向中

スタッフのチームとしての結びつきが、医療の発展に寄与する

—センターの自慢できる部分を教えてください。

「当院の臨床試験・治験統括センターは、規模としては大きいところではありません。ですが、当院には多くの診療科がありますので、さまざまな分野の治験が依頼されたります。それがスタッフ全員の経験になり、習熟度の向上につながります。

また、大規模なセンターではない分、意思疎通がしっかりとできるのはいいところです。治験コーディネーターたちも、お互いに今どうこう仕事をしているか理解していますし、事務局のスタッフとも連携しています。また当院は、看護部、薬剤部、中央検査部、栄養部や中央放射線部などさまざまな部署の方々も協力的です。院内にいると普通のことなのですが、他の病院ではなかなか難しいところもあるようです。

治験という選択をしていただいた患者さんのことを大切に考え、もし何かあればすぐ駆けつけて支援することがうまくできていると思います。治験コーディネーターは、医者と製薬会社と患者さん、三者の気持ちを理解した上で、血の通った仕事をしていると思います」

—センターの課題と、今後の目標を教えてください。

「今後の目標は、治験への支援をもつと充実させることと、研究を始める前の段階から、トータルに支援できる環境をさらに整備するということです。そのためにはスタッフの拡充も必須になりますし、今いるスタッフのスキルアップもフォローしていきたいと思っています。臨床研究や治験がやりやすい環境は医療の発展に繋がりますので、センター一丸となってよりよい仕事をしていきたいと思っています。」

基礎研究（2～3年）

前臨床試験（3～5年）

治験（3～5年）

第一相試験→健康な成人に対して治験

※薬の安全性を調べる

第二相試験→少数の患者に対して治験

※薬の用法・用量を確認

第三相試験→多数の患者に対して治験

※現在使われている薬、または偽薬との比較



薬ができるまでの流れ

新薬承認申請



（約1年）

新薬発売

（4～10年）

第IV相試験→市販後の調査

※薬の評価、再審査、副作用の調査



安全性に細心の注意を払いながら 治験に当たっています

西谷政昭さんは、治験事務局で、治験に関する院内や依頼者との調整をおこなっています。お薬ができるまでの流れを教えてもらいました。「まず研究者や企業が『この病気を治したい』『進行を防ぎたい』と考えることからスタートします。

『どうして』の病気になるのか』『病気を進行させるものは何か』といつた研究をして、薬になる可能性のある物質『シーズ(種)』を見つけていき、薬になる可能性のある候補をいくつか上げます。次に細胞やラットなどの動物を使う『非臨床試験』をおこない、有効性や安全性を確認した上で候補を絞り込みます。そこで問題がなかつたシーズを、実際に人に投与する『治験』がスタートします」

シーズから実際に薬になるのは、ほんの一握り

「治験の流れは、大きく3つの段階に分かれています。

- ①健常人(男性)で安全性を確認。
- ②大きな副作用がなければ、用法用量を定める。

動物実験では大体のところしかわからないので、量を少しずつ変えて投与し、最も効果的な用法用量を見つけ出す。

③症例数を増やし、偽薬などと比較するランダム化比較試験で有効性や安全性を見る。問題なければ、承認のための申請書を提出。

臨床研究は、さまざまなものスタッフがいてはじめて成り立つ

「私たちは患者さんに直接薬を投与したり検査したりするのではなく、現場の方たちのコーディネートをしています。違う職種が集まると揉めることもあると思いますが、当院は『チーム』で一致団結していますし、何を目的として職務に当たっているのか、趣旨をわかっている人ば



西谷政昭さん 係長

2004年	山口大学工学部卒業
2004年	臨床開発業務等に従事
2017年	帝京大学医学部臨床研究医学講座
2020年	帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター

かりだという印象です。治験を含む臨床研究はこのセンターだけでできるわけではなく、さまざまな職種のスタッフがいて成り立つもので

す」

「治験について、誤解されてる感じる事はありますか？」

「大きなお金が絡んでる」と思われてる方がいるようですが、法律でも規制されていますし、透明化されてる中で正しご手順を踏んでおこなわれています。

不正が起こらないよう、治験を実施する際に守るべきルール、GCP

省令(Good Clinical Practice)が、現在の厚生労働省により1997年に整備されました。GCP省令では、治験を実施する医療機関においてスタッフの役割や業務を詳細に決めており、治験を実施する場合はそれを遵守しなければなりません。安心して治験に参加していただるために、規定されたルールです。

治験に当たっては、プロトコールと呼ばれている「治験を実施する計画書」を作り、それを元に製薬メーカーなどがスケジュールを組んで、計画に従って患者さんに薬を投与します」

一人に対する『治験』は、薬を開発する上で絶対に欠かせないものなのでしょうか？

「薬は、細胞実験や動物実験だけで全てがわかるわけではなく、人に実際に投与しないと安全性や効果が見極められません。また、Aさんには効いたけれど、Bさんには効かないということもあります。個人個人で体は違うので、例えば花粉症の薬なら、花粉症の症状がある集団の中はどう効くかを見ないといけませんので、じっくりコンピューター

でシミュレーションしても、人間でデータを取りないと薬として承認

されません。そこが戻るになると危険です」

「最後に、これを読んでいる一般の方にメッセージをお願いします。「臨床試験・治験統括センターでは、未来の医療をよりよくするために日々の業務をおこなっています。志が高い医師やスタッフが、安全性に細心の注意を払いながら治験に当たってらるということを知っていただけだと感じます」

Q 治験には、どのような人が参加できますか？

A 治験により、さまざまな参加条件があります。

年齢や病気の状態などに細かい制限がつく場合もあります。診察や検査の結果、治験に参加できないこともあります。

Q 違中でやめても大丈夫ですか？

A 大丈夫です。

いつでも治験をやめて、いつもの診療に戻ることができます。治験をやめたことで、患者さんが不利益を被ることはありません。

Q 治験コーディネーターは何をしてくれる人ですか？

A 治験のスムーズな実施のために働くスタッフです。

治験が円滑に実施されるよう、患者さん、医師、院内スタッフ、治験依頼者(製薬会社)間の調整や治験の説明補助、スケジュールの調整、医師との連絡などを行います。

Q 治療費が無料になると聞いたのですが、本当ですか？

A 全てが無料になるわけではありません。

治験期間中の治験薬や治験のための検査費用は製薬会社が負担するので、通常の治療に比べ負担額は少なくなる可能性があります。また、交通費などが支払われる場合もあります。



Q&A 治験についての疑問に答えます

09



スムーズな治験をサポートする 治験コーディネーター

薬剤師の森山菜緒さんは、病院や製薬会社と患者さんの間に立つ治験コーディネーターとして、治験がスムーズにおこなわれるようサポートしています。

「医師が治験のお話をおこなう患者さんは、主に標準治療（一般的に推奨されている治療）がない方がほとんどです。既存の薬を使用しても、

症状に対して効果が得られない患者さんに医師から打診があり、治験全般のサポートとして私たち治験コーディネーターが紹介されます。

医師からどのようなお話を聞いているのか、患者さんご自身はどう思っているのか、まずは気持ちを伺いしてから、当該治験の詳細を伝えるようにしています。試験開始後は、通常の診療にプラスアルファのことをしていただきたいとのことで、来院日や検査の調整などスムーズに行えるようにしています。

治験に参加される患者さんやご家族のケアは常に必要なので、参加している期間を通して心理的な変化などを見逃さないように気をつけています」

患者さんの気持ちを第一に考えて行動

一心がけていることはなんですか？

「一番は、患者さんご本人の意思を尊重することです。ご家族が

「薬の効果を正しく確認するために欠かせない『ランダム化比較試験』

「治験には『ランダム化二重盲検比較試験』という、偽薬を用いた試験もおこなわれます。対象となる薬の成分に効果があるのかないのかを確



森山菜緒さん 薬剤師

1997年	帝京大学薬学部卒業
1999年	明治薬科大学大学院臨床薬学コース卒業
1999年	帝京大学医学部附属病院 薬剤部
2017年	臨床試験・治験統括センター

認するため、『成分の入っている薬』『入っていない薬』2種類を用意して、患者さんにはどちらをお渡ししたのか知らずに服用していただきます。プラセボ効果といいますが、『効きますよ』と言われると効果が



臨床試験・治験統括センターのみなさん(撮影のためにマスクを外しています)

出てしまうことがあるといわれています。例えば眠れない方に、睡眠導入の効果の入っていないものを飲んでいただき『これでよく眠れますよ』と伝えると、本当に眠れてしまったりします。

プラセボを使った治験の治験薬は、見た目では成分が入っているのか入っていないのか分かりませんし、医師をはじめ、私たち治験コーディネーターや製薬会社の担当者にも分からぬようになっています。薬の効果がわかる、最も正確な方法です

【お仕事をされる上で、うれしかったことを教えてください】

「治験に関わった薬が全て世に出るわけではないので、承認されて多くの患者さんのお役に立っていると聞くと、やはりうれしく思います。

私が治験コーディネーターとして関わった抗がん剤は、現在、肺がんの第一選択薬になりました。治験薬投与中に副作用が出てしまったのですが、患者さんの希望で副作用の治療をして投与を再開することができました。

その後、投与期間が満了したあとも継続して患者さんの状態を診ていたのですが、どんどん元気になられていて、担当医からも『腫瘍がほとんどない』と言つていただきました。そんなことがあるとうれしくて、もっともっと役に立てるようがんばろうと思います」

【最後に、これを読んでいる一般の方にメッセージをお願いします。】

「これから先、医師に治験への参加を勧められることがあるかも知れません。参加・不参加は患者さんの自由意志です。その意思決定を私たち治験コーディネーターがサポートしますので、ぜひ頼ってみてください。質問や不安などありましたら、いつでも聞いてください。患者さんにとって、少しでもいい治療につながって欲しいと思います」



患者さんご自身の意思を一番に考えます

薬剤師の情野加奈さんは、2012年から治験コーディネーターとして患者さんと医師のサポートをしています。

「治験コーディネーターの仕事は多岐に渡りますが、基本的には患者さんへのご案内やスケジュール管理、データ管理、また副作用が出てないかなどの確認をしています」

—治験を受けるまでの流れを教えてください。

「当院でおこなっている治験について、医師から『この患者さんが合っているではないか』と連絡が来るので、その患者さんとお話しをして、治験についての説明をします。説明の途中で必ず『ここ』までわからなことがありますか?』と聞いて、患者さんにじっかり理解していただこう心がけています。

治験は、その場で参加不参加を決定していただくものではありません。患者さんにとっても大事な治療のひとつなので、その選択は大きなことです。まずは自宅にお帰りになつて、ご家族と相談した上で、治験に参加してほしいと思っています」

—治験に関わる上で、最も気をつけていることを教えてください。

「患者さんの意思で、治験に参加していただくことです。インフォームド・コンセントといいますが、「医療者と患者との、十分な情報を得た上で」の合意を最も大切に考えてています。決して無理強いはしません。『本当に参加したくない』と思っているけど、お医者さんが言うから」と

いう方には、『本人の意思を表せるようサポートしています』

—途中で「やめたい」という方もいらっしゃいますか?

「治験によっては何日も病院に通う必要があつたり、拘束時間の長さなど、想像と違つたという方もいらっしゃいますので、再度ご説明をして、その上でやめたいということであればその意思を尊重します。

患者さんによっては、何か気になることがあっても飲み込んでしまう方もいらっしゃいますので、なるべくご本人が考えてることをお聞きするようにしています」

—やりがいを感じるところを教えてください。

「治験を終えた患者さんから、『すぐよくなつたから、参加してよかつた』と言われる時はやはりうれしいです。

また、最初のうちは、こちらから『何か気になることはありますか?』と聞かないと言葉が出てこなかつた患者さんが、治験が進むうちに『こんな症状あるのですがどうですか?』などと、どんどん質問やご意見をいただけるようになることがあります。『自分のこととして治療を大切に捉えられていると思うと、治験コーディネーターとしてやりがいを感じられますね』



情野加奈さん 薬剤師

2010年 徳島大学大学院修了

2010年 帝京大学医学部附属病院薬剤部

2017年 臨床試験・治験統括センター



厳重な管理が必要な特定臨床研究

薬剤師の石田ゆりさんと工藤瑠美さんは、治験コーディネーターとしての仕事のほか、「特定臨床研究」についての業務をおこなっています。

石田「特定臨床研究には、大きく分けて2つあります。

1つめは製薬企業等から研究資金等の提供を受けておこなうもので、2つめは未承認や適応外の薬、医療機器を用いておこなう臨床研究です。適応外とは、使用が承認されている疾患とは別の疾患へ使用することです。

特定臨床研究にはよりしっかりと管理が必要なので、国が定めた臨床研究法に基づいて研究をおこないます。

特定臨床研究ごとに、帝京大学医学部附属病院でおこなっていいのか審査する委員会『臨床研究実施検討委員会』に、研究者から提出されたさまざまな研究に関わる書類を取りまとめて審議にかけるのが主な業務です」

工藤「私たちは研究者と臨床研究実施検討委員会の間に立ち、両者を繋ぐ役割を担っています。特定臨床研究がスタートしてからも、研究の方や医師に変更があると研究を継続してよいか審議する必要があるので、そのための手続きもおこないます。

もちろん、患者さんに副作用などの予期せぬことが起きた時は、委員長や委員に報告をおこなうのも大事な役目です」

「お仕事をする上で一番うれしいことは何でしょうか?」

工藤「治験コーディネーターとして患者さんと接していると、

患者さんの病気がどんどん良くなってきている姿を見ることができたり、いつもありがとうございます」と言ってくださるのはうれしいですね」

「今後の目標を教えてください。

石田「臨床試験・治験統括センターに配属されて間もない頃、緊張しながら患者さんに対応していたのですが、患者さんから『今日は緊張する』と言われてしまいました。

その時、治験に参加される患者さんも初めてのことに対する緊張しているんだという、当然のことになりました。今後は、目の前の仕事に必死になるだけでなく、患者さんとお話ししてリラックスしていくだくという大事な役割も果たしていきたいです」

工藤「私たちのところにはさまざまな研究計画書が届くのですが、まだ経験が浅く、全てを即座に理解できるわけではありません。先輩から、『この点に問題があるのです』と指摘されて初めて気がつくこともありますので、問題点を自分で見つけられるようになりたいです」



石田ゆりさん 薬剤師
2012年 星葉科大学薬学部卒業
2012年 帝京大学医学部
附属病院薬剤部
2020年 臨床試験・治験統括センター



工藤瑠美さん 薬剤師
2015年 東京薬科大学薬学部卒業
2015年 帝京大学医学部
附属病院薬剤部
2019年 臨床試験・治験統括センター



治験を正しく理解してもらうために

臨床検査技師の山田健輔さんと看護師の長井一将さんは、臨床試験・治験統括センターの治験コーディネーターです。

山田「私たちは治験実施計画書を元に患者さんの対応やケアをしたり、院内の各部署との調整や症例報告書などの入力、治験を依頼している方との対応をおこなっています。患者さんにつきそつ時間が長いので、何かあつたらすぐに相談していただけると思います」

長井「私は元々病棟で働いていました。治験コーディネーターは一貫して一人の患者さんと付き合えるので、私にとってはそこがやりがいになっています」

—チーム医療を実感する瞬間はありますか？

長井「治験には多くのスタッフが関わります。医師をはじめ、検査技師や看護師、事務の方などが協力しないと、何も進みません。治験ができるということ自体が、チームとして機能している証拠だと思います。時にはつまずくこともありますが、そういう時はセンター全体で協議して解決しています」

—治験のメリットとデメリットを教えてください。

長井「症状に合うお薬がない患者さんの場合、治験に参加することで新しいお薬が使えるようになるのがメリットのひとつです。また、使ったお薬の値段が高くて手が出ない方の場合、治験に参加するとそのお薬が製薬会社から提供されることがあります。これもメリットと言えます。

デメリットとしては、治験の手順やスケジュールが決まっているので、投薬後は1～2時間病院にいないといけないなど、時間的に拘束されるということが上げられます」

—もっと治験という選択肢が広がって欲しいと思いますか？

長井「どちらかというと正しく理解していただいて、その上で選択してもらいたいです」

もちろん、参加しないという選択も尊重します。メリット・デメリットを比較して、参加してもらえればと思います」

山田「医師の話をよく聞いて、疑問や気になることがあれば、医師または治験コーディネーターにお話ください。治験が自分に合うかどうかゆっくり検討し、納得してから治験をはじめて欲しいと思います。治験が進み、患者さんの状態が良くなつてくると『同じ時期に治験をはじめた人はどうしているの？』など、自分以外に興味を持つてくれます。そんな姿を見ていると、うまく進んでいるんだなと実感します」



山田健輔さん 臨床検査技師
2007年 帝京医学技術専門学校卒業
2007年 帝京大学医学部附属病院 中央検査部
2017年 臨床試験・治験統括センター



長井一将さん 看護師
2011年 帝京大学医学部附属病院 看護部

治験を見守る、治験審査委員会



豊福ますみさんと福元宏子さんは、事務方として治験審査委員会の準備と設営に関わる全ての業務を担当しています。

豊福「治験審査委員会は8月以外の毎月開催されており、私たちはその準備と当日の設営などの段取りをしています。開催終了後には依頼者である製薬会社などに審査の結果をお知らせする書類を提供するなど、開催前から開催後までの業務を一貫しておこなっています。」

治験をおこなっている患者さんに副作用が出ていないかどうかを記した『安全性情報』という書類が、治験ごとにほぼ毎月提出されます。治験審査委員会では、今行われている治験に重大な副作用がないかといふこと、そのほかに治験の計画書に基づいた手順や、患者さんに対する対応に変更があった場合、その変更が適正かどうかを確認します。

また月によっては新規の試験の審査もあります。患者さんの安全と健康と人権に関わる重要な審査です」

—最も気をつけていることを教えてください。

豊福「以前は大学で事務をしていたため、病院で勤務するまで医療には関わったことがなく、治験という言葉も聞いたことがあるという程度でした。専門家でない立場から資料を見るよりもしてみて、患者さん向けの資料はわかりやすい表現や言葉遣いになつていてかどりか気をつけるようにしています」

福元「私は毎月の治験審査委員会開催のための補助的業務のほかに、主に治験実施期間における医療保険が適応されない部分の費用や治験審

査に係る費用、治験にご協力いただく患者さんの負担を軽減するための費用等の依頼者の請求業務を担当しています。新規の治験依頼者（主に製薬関連企業）と治験の実施における契約を交わし、その契約に基づいた費用請求が正しくおこなえるように

気をつけています」

豊福「審査委員会を円滑に進めるために、ミスをしたらいけないという緊張感は常にあります。委員会終了後はすぐに次の治験審査委員会の準備が始まるので、気が抜けません」

—治験に協力してくれている患者さんにメッセージをお願いします。

豊福「私が事務として治験に関わって感じたのが、世に出ている薬や治療方法は、こうやって過去の治験を積み重ねた上でできたんだということです。協力してくれた患者さんがいたからできるものなんだなと改めて感じ、感謝しています」

福元「私は以前は医療ソーシャルワーカー（MSW）として仕事をしていました。コーディネーターとしての役割はMSWも同じです。

その経験からみる当センターの治験コーディネーターは、常に患者さんの立場に寄り添うことを第一に、そして治験を正確に遂行できるように、周囲に細心の注意を配りながら業務をおこなっていると思います。ですので、どうぞ安心して治験に参加いただければと思います」



豊福ますみさん 事務

2017年～帝京大学医学部附属病院臨床試験・治験統括センター
非常勤
資格：社会福祉士



病院の基本理念を体現するセンター

臨床試験・治験統括センターは、病院長の坂本哲也先生直轄の組織です。坂本先生にセンターの目的と意義をうかがいました。

「帝京大学医学部附属病院の基本方針として、『安心安全な高度の医療』『患者中心の医療』『地域への貢献』『医療人の育成』という4本柱があります。2016年に私が院長になったときから『医学研究の推進』を追加して5本柱とし、基本方針の目的を達成するために、院長直轄の臨床試験・治験統括センターを翌年に設立しました。

病院として医学研究を推進することは、当院にかかっている患者さんだけではなく全ての患者さんに対して『最新の科学に裏付けられた医療を提供する』ためであり、大学病院にとっては大事な役割です。

単に数多く研究すればいいというわけではなく、信頼性の高い研究が必要です。治療Aと治療Bのうちどちらが優れているか、また治療Aを受けた患者さんと何もしていない人を比べ、治療Aでどのくらい治るかを検証するのが臨床研究です。

研究の基礎となる土台がしっかりとしないと、いくら研究を積み重ねてもきちんとした結果は出でこないので、病院の医療の質を高めなくてはいけないことが大前提です」

——他にも、臨床研究に求められていることはありますか？

「医学的な精度が高いことと、倫理的であることも求められます。医学的な精度が高いというのは、治療した上で検出される検査の結果が正確

で、第三者によりチェックを受け、間違いがないということです。

あと倫理的であることについては、治験への参加をしても

しなくとも、患者さんへの不利益がないことが保証されているということです。

研究の精度を上げる、透明性を高める、患者さんの人権に十分配慮されている。これらを確認していくために設立されたのが、臨床研究・治験統括センターです」

——スタッフに期待していることがあれば教えてください。

「臨床試験や治験の質を高めることを磨き上げて欲しいと思っています。今は、一人のエキスパートが『この薬がいい』と言ったからといってその薬を使用する時代ではなく、大規模な研究でエビデンスが証明されなければいけません。

国際的な治験を委託されるには、日常的な医療の質が高いことと、センターなどでおこなっている臨床研究の実績が勘案されます。今後は世界に通用するようなセンターになつて欲しいと思います」



坂本哲也先生 病院長

1983年、東京大学医学部卒業後、東京大学医学部附属病院救命急病科に入局。
公立昭和病院救命救急センター長を経て、2000年に東京大学大学院医学研究科救命救急医学助教授に就任。
2002年より帝京大学医学部附属病院救命救急センター長となり、現在、帝京大学医学科救命救急医学講座主任教授。

心からの「おめでとう」が言える、命を生み出す治療

—お仕事について教えてください。

「私は産婦人科専属の検査技師として、産婦人科の検査の補助をしています。

業務は多岐に渡りますが、妊娠中に現れるヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）というホルモンを尿検査で測定し、子宮外妊娠や流産・胞状奇胎の危険がないか確認するための検査などをしています。

また不妊の患者さんに対しては、A—I—Hとい

う人工授精や、そこから一步進んだIVF—IETといった体外受精を行っています。IVF—IETとは、卵子と精子を取り出し、シャーレーの中で合わせて受精させたものを体内に戻すという治療で、私は卵を穿刺した液から取り出したり、合わせる精子の処理をして、卵を育てる環境を整えるための温度を一定に保つインキュベーターと呼ばれる装置の管理などもしています

—最も気をつけていることは何でしょうか。

「尿や精液などの検体は大切に扱っています。特に卵子や精液は命になるものなので気を遣い

注意しています」

—やりがいを感じるところを教えてください。

「仕事において患者さんと顔を合わせることはあまりないのですが、医師がおこなう妊婦健診のエコーとは別に写真の3Dエコーと動画の4Dエコーがあり、その際は患者さんとお話をしながら撮影します。4Dエコーは、赤ちゃんの

顔がリアルタイムで立体的に動く様子が見られます。

現在は新型コロナウイルスの影響で、私と妊娠さんだけでおこなっていますが、以前はご主人、おじいちゃんやおばあちゃん、上のお子さんなど、家族みんなで歓声を上げて楽しんでいた

だいていました。お

土産としてDVDや写真をお渡しする

と、とても喜んでいただけましたね。

やっぱり妊婦さん

やご家族の笑顔を見

ることができると私

MY FAVORITE

娘がダンサーで、ダンスを教えたりアイドルの振り付けのアシスタントをしています。

ダンスイベントで踊る娘を観にいくのが、私の楽しみです。



臨床検査技師 本橋きよ美さん

1987年 文京女学院医学技術専門学校卒業
1987年 東京医科歯科大学 医学部附属病院 病理部
1990年 帝京大学医学部附属病院

同期の2人は、病院経営を支える縁の下の力持ち

—お仕事について教えてください。

金子「私が所属している総務課の庶務係は、行政への対応や関係業者との入館管理、職員管理、施設管理、福利厚生などを担っています」

瀧澤「私は管財課の用度係に所属しており、マスクや手袋などの医療材料や、手術で使用する力テークルなどの医療機器の購入を担当しています」

金子「私たちは帝京大学職員の同期です。配属されたばかりの頃は不安もありましたが、同じフロアに彼がいてくれたので、何かあつたらすぐ相談することができて心強かったです」

—チーム医療としてはどうのような役割を担われていますか？

金子「直接患者さんとは関わることはないのでですが、医師や看護師のサポートをすることで医療がスムーズに進むように心がけています」

瀧澤「材料の購入は、病院の収益に大きく影響する仕事です。私が購入した材料が現場で使われているのを見ると、やりがいを感じます」

—今年は新型コロナウイルスで大変でしたね。

瀧澤「やはり個人用防護具が思うように入手できませんでした。なんとか取引業者さんに確保してもらいましたが、値上げもあり、いかに適切な価格で購入できるか、交渉に時間がかかりました」

—今後の目標を教えてください。

金子「大きな災害が起こった時に派遣され加したことではないのですが、2人とも講習を受け、災害があつたらすぐに向かえる体制を整えています。有事の際には救急車を運転したり、被災地での宿泊場所や食料を確保するという、事務方の役割を果たすことが目標です」

—患者さんへのメッセージをお願いします。

瀧澤「コロナ禍で、検温用のサーモグラフィーなどを新しく設置しました。これからも患者さんが安心して通院できるよう尽力していきます」

金子「裏方として、病院の運営が円滑に回るよう全力でサポートいたします。新型コロナウイルスの影響で大変な状況は続いているますが、スタッフみんなで力を合わせて、乗り越えていきたいと思っています」

MY FAVORITE



金子「デスクトップPCを組み立てるのが趣味です。ゲームが好きで組み立てを始めるようになりました」



瀧澤「中学生の頃からボクシングをしています。今も気分転換にジムに行き、体を動かしています」



管財課 瀧澤宏太さん



総務課 金子颯真さん

2018年
帝京大学医学部附属病院 入職

2018年
帝京大学医学部附属病院 入職

医療についての知識を深める動画サイト 「帝京メディカル」

帝京大学医学部附属病院では、当院の医師が専門分野の疾患や治療方法について、詳しく解説する動画サイト「帝京メディカル」を作っています。

「帝京メディカル」は、病気の症状や予防法、最新の検査や治疗方法についてポイントを絞り、簡潔に7分～8分にまとめています。方法

「帝京メディカル」の各コンテンツは

帝京大学医学部附属病院のホームページ
「05 病院のご案内」→「帝京メディカル」

より閲覧できます。ぜひご覧ください。

■骨折予防～ロコモーティブシンドロームとは～ リハビリテーション科 教授 緒方 直史
■肺がん～化学療法の新たな展望～ 腫瘍内科 教授 関 順彦
■僧帽弁閉鎖不全症～マイトラクリップと心臓リハビリ～ 循環器内科 准教授 渡邊 雄介 循環器内科 講師 紺野 久美子
■ESD～高度な技術でがんを切り取る～ 内科 准教授 小田島 慎也
■膀胱がん～積極的なロボット手術の活用～ 泌尿器科 主任教授 中川 徹
■最新放射線治療～緻密での的確な照射法～ 放射線科 病院教授 白石 憲史郎
■胃がん～最新の治療法で完治を目指す～ 外科 講師 清川 貴志
■乳がん～治療と乳房の再建方法～ 形成外科 教授 神野 浩光 形成外科 病院准教授 堂後 京子

ボランティア募集のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では、ボランティア活動をしていただける方、または団体を随時募集しております。活動内容や活動時間はご相談ください。

◎資格や経験は問わず、心身ともに健康な方

◎人を思いやる温かい心をお持ちの方

◎病院で知り得た個人的な情報を他人に漏らさないことを守れる方

【活動内容】

- ◎外来手続き、検査受付案内
- ◎自動支払機案内
- ◎患者交流スペース『陽だまり』での活動
- ◎患者向け冊子の整理
- ◎各種催し(イベント)
- ◎車いす介助

【活動日・活動時間】

- ◎平日 9時から16時
- ◎土曜日 9時から12時

週1回2時間以上、若しくは、月に2～3回程度継続して活動できる方を希望します。無理のない範囲でご相談の上お願いしております。

【お申込み・問い合わせ】

病院指定の「ボランティア申込書」がございます。左記にご連絡いただきお取り寄せいただきますようお願いいたします。「ボランティア申込書」に必要事項を記載し、病院1階15番・患者相談室にご持参または、ご郵送下さい。後日、コーディネータよりご連絡差し上げ面接を行います。活動が決まりましたら、健康診断書の提出が必要となります。

帝京大学医学部附属病院
患者相談室(病院1階15番窓口)
電話: 03-(3964)1211(代表)





帝京大学医学部附属病院

〒173-8606 東京都板橋区加賀2-11-1

TEL.03-3964-1211(代表)

<https://www.teikyo-hospital.jp/>

院内誌についてのお問い合わせ先 _____

帝京大学医学部附属病院 広報委員会

E-mail:kohoiin@med.teikyo-u.ac.jp