

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

## 当院で臨床研究に取り組む研究者の紹介

**胃食道外科 川端 良平 先生** に臨床研究についてお話を伺いました。

胃食道外科では、常時50件前後の臨床研究を実施されています。また、その中には当院が全国で登録例数ナンバーワンを独走しているような多機関共同研究もあり、とても頑張っておられると感じています。

お忙しい中、臨床研究の症例登録を推進することはとても大変なことだと思いますが、何か工夫されているようなことはありますか？ 臨床研究の候補となる患者さんのリクルート方法など、臨床研究を実施するうえで先生が気をつけているようなことなどがありましたら、是非教えてください。

**日々の診療に追われる中でも、多くの臨床研究に継続的に取り組んでいます。**

多施設共同研究を含め、症例登録数が全国的に上位に位置する研究も複数あり、多くの患者さんや院内の多職種スタッフの皆さんのご協力のおかげで成り立っていることを、まず心から感謝申し上げたいと思います。

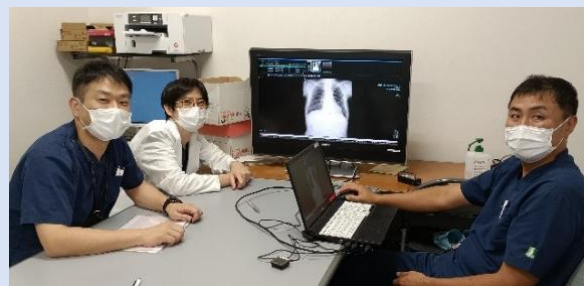
日常診療の中では、常に「この治療は本当に最適なのか？」「患者さんにとってもっと良い方法はないのか？」といった**臨床疑問 (Clinical Question)** を意識して診療にあたるよう心がけています。こうした疑問に対して科学的にアプローチし、答えを導き出す手段が臨床研究です。

仮説を立て、検証を重ね、ようやく得られた結果がエビデンスとして形になったとき、そしてそれを患者さんに正確に還元できたときには、何にも代え難い大きな達成感があります。

リクルートの面では、日常診療やカンファレンスの中で「この患者さんは研究の対象になりそうだ」と気づいた時点で、**チーム内で情報共有**するようにしています。特に看護師や薬剤師、栄養士、医療事務の方々が研究概要を把握してくださっていると、患者さんに自然な形で説明につなげられるため、大きな助けになっています。

また、検体採取や診断を支えてくださっている臨床検査技術科・病理診断科のスタッフの皆さんの尽力も私たちの臨床研究にとって欠かせないものであり、日々のご協力で心より感謝しております。

さらに、少ない人数で多くの研究案件を支えてくれている臨床研究推進室のスタッフの皆さんの存在も非常に大きいと感じています。煩雑な書類対応や症例登録、倫理申請・モニタリングなど、見えにくいところでの尽力がなければ、私たちの研究は一步も前に進みません。



胃食道外科の先生方（川端先生、原先生、武岡先生）

**臨床研究は「特別な人がやるもの」ではなく、日々の診療の延長線上にある実践**です。

今後も、一人ひとりの患者さんとの出会いを大切にしながら、診療と研究のバランスを保ちつつ、少しでも医療の質を高める努力を続けていきたいと考えています。

**臨床研究に参加された患者さんや、臨床研究に取り組む研究者へのメッセージをお願いします。**

臨床研究にご参加いただいたすべての患者さんへ、心より感謝申し上げます。不安の多い中でも、「誰かの役に立つなら」と協力してくださる姿に、私たち医療者は大きな勇気をいただいています。

また、日々の診療と並行して臨床研究に取り組まれている院内外の研究者の皆さんにも、敬意を表したいと思います。たとえ小さな一步でも、臨床現場から生まれた疑問を科学的に検証し、患者さんに還元していくプロセスは、私たちの医療を確実に前進させる原動力です。これからも**「患者さんとともに最善の医療」**を目指して、皆さんと共に歩んでいきたいと願っています。



# 治験業務に携わる部署の紹介（臨床検査技術科）

当院で治験業務に携わっている部署をご紹介します。  
今回は、**臨床検査技術科 福原 輝希 技師長** にお話を伺いました。

## 臨床検査技術科では、 データの品質と信頼性の担保のために日々取り組んでいます。

私たち臨床検査技術科は、患者さんから採取した検体や、患者さんの身体の状態を直接検査することで、病状の程度や各臓器の状態を検査結果として報告しています。検査結果の誤りは診断に大きく影響を与えるため、日々の精度管理に尽力しており、昨年の日臨技臨床検査精度管理調査では279項目中278項目（99.6%）が良好な結果となっています。

また、検査結果の基準範囲（昔は正常範囲といわれていましたが健康状態の指標であると誤解を生む可能性があるため基準範囲といわれています）は、医療機関によって異なります。

一部の検査項目では全国的に統一するようになってきましたが、検査に用いる機器や試薬によって測定値が変わるため、医療機関によって測定値が異なる場合があります。

治験や臨床研究においては多くの医療機関の患者さんが関わるため、どこでも同等の評価が可能な検査体制が必要になります。そのため検査結果の精度だけでなく、検査に使用する機材の管理や適正な手順を徹底し、治験や臨床研究に関わる臨床検査として役割を果たせるよう業務しています。

また当科ではISO 15189を取得しています。  
ISO15189とは、「臨床検査室の品質と能力に関する国際規格」です。

この規格は、臨床検査室が適切な品質管理と技術的能力を持ち、正確で信頼性の高い検査結果を提供できることを保証するための基準を定めています。これにより当検査室の品質が認定されており、治験や臨床研究に関わる点でも安心して受け入れることができます。



治験検体は、  
試験ごとのマニ  
ュアルに従って、  
適切に取り扱っ  
ています！



臨床検査技術科  
(福原技師長、石橋主査)

治験や臨床研究においては、  
依頼された検査を実施することだけでなく、  
特殊な検査の実施や検体処理が必要となる場合があります。

治験や臨床研究ごとに必要な処理や取り扱う検体が異なるため間違いが生じる可能性があります、  
CRCの協力の下、適切な対応を遵守することができています。

今後も治験の品質と信頼性を担保するために  
正確な検査結果を提供できるよう、  
臨床検査技術科として向上していきたいと考えています。

【臨床検査技術科 福原 輝希】

## 研究者の方へ ICRWebの所定のコースの受講・修了をお願いします

当院では、研究者の方に1年に1回以上、下記のいずれかを受講・修了していただく必要があります。

- ① 当院で初めてICRを受講される場合：臨床研究の基礎知識講座
- ② (①を受講済の方の) 2回目以降の受講の場合：臨床研究継続研修講座2025

受講方法や注意点等につきましては、臨床研究申請システムのお知らせや、電子カルテの掲示板等でアナウンスしておりますので適宜ご確認をお願い致します。  
受講にあたりご不明な点がございましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

