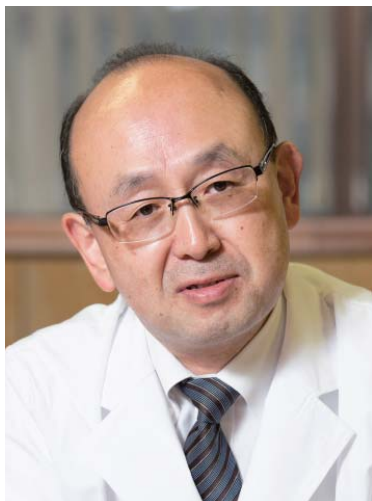


# 日常診療で抱いた疑問を研究の糸口に。 リサーチマインドを持って取り組んでほしい。

CASE  
01

## 名古屋医療センター 血液疾患からゲノム医療まで幅広く研究。 研究を支える体制も充実しています。



名古屋医療センター 臨床研究センター長

### 永井 宏和

#### 名古屋医療センター DATA

■ 所在地  
〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1  
<https://www.nnh.go.jp>

■ 病床数  
728床（一般690床、精神38床）

■ 診療科目  
内科 / 感染症内科 / 腎臓内科 / 糖尿病・内分泌内科 / 血液内科 / 腫瘍内科 / 緩和ケア内科 / 脳神経内科 / 精神科 / 呼吸器内科 / 消化器内科 / 循環器内科 / 小児科 / 外科 / 乳癌外科 / 呼吸器外科 / 小児外科 / 形成外科 / 整形外科 / 脳神経外科 / 心臓血管外科 / アレルギー科 / リウマチ科 / 皮膚科 / 泌尿器科 / 産婦人科 / 眼科 / 耳鼻いんこう科 / 頭頸部外科 / リハビリテーション科 / 放射線治療科 / 放射線診断科 / 麻酔科 / 歯科 / 口腔外科 / 救急科 / 病理診断科 / 臨床検査科

#### 病院全体での臨床研究のサポート

当院は昭和51年に臨床研究部が設置され、平成14年に臨床研究センターとなりました。血液・造血管疾患分野の準ナショナルセンターとして発展し、現在は5部29室の体制で、小児・成人の血液疾患、固形がん、ゲノム医療、エイズなど幅広い研究を展開しています。ゲノム医療というと少し構えてしまうかもしれませんが、治療につながるゲノム解析情報を臨床現場に還元する研究です。

臨床研究は医学のレベルアップに欠かせません。臨床研究は立案だけではなく、着実に進捗させること、科学的に正しい解析を行うことが重要です。これをサポートする体制を提供するのが臨床研究センターの役割と考えています。

臨床研究が適切に運用されているかについて、当院は2つのチェック体制を機能させています。1つは院長による自主点検と呼ばれているもので、院長と支援部がチームとなって進行中の研究をピックアップし、同意文書が取られているか、適切な試験が実施されているかを確認します。もう1つは2ヶ月に1回開催される臨床研究委員会です。現在、当院で行われている臨床研究や治験をレビューしつつ、問題が発生していないか、手続きに不備がないかを確認します。個々で行われている臨床研究を病院全体で責任をもって支えていくシステムで、研究の質を担保していきます。

本部主導のeAPRINの受講は臨床研究にかかわる基礎となります。しかし実際に臨床研究を行うと色々な問題に当たります。当院では毎月臨床研究セミナーを実施していますが、これら実際の疑問にも答えられる内容にしていきたいと考えています。

#### より良い医療には臨床研究が欠かせない

臨床研究は、クリニカルクエスチョンを解決する

手段の一つです。研究テーマを提案できるのは臨床医です。たくさんの患者さんを診療し、湧き上がる疑問は毎日あるはず。そこを汲み上げるところが一番重要です。クリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに変えて、臨床試験に結びつけるのは、忙しい臨床の中で結構大変な作業であるのが現状です。しかしこれらの疑問を研究で解決しながら医療は向上していきます。

当院では、数年前から毎月、臨床研究センターの先生と若手医師がお昼ご飯を持ち寄り、日々感じている疑問を話し合うランチョンセミナーを開催しています。臨床研究の少しでも具体的な方向性が見えてくれば、大きな前進です。

#### 病院全体のリサーチマインドを育成する研究発表会

病院全体のリサーチマインドの醸成も課題です。臨床医は、学会活動など熱意をもって取り組んでいます。リサーチマインドは極めて高いと思います。各専門分野だけではなく、他分野のスタッフとの情報交換はお互いに大きな刺激になり、病院全体のリサーチマインドの育成につながります。

当院では毎年、全職種対象の研究発表会を開



#### 専攻医の声

### 日々の臨床経験を1つずつ積み上げ、 症例報告や研究につなげていきたい。

当院で4年目になりますが、内科を選んだ理由は、初期研修の2年間、さまざまな診療科をローテーションしていく中で、同じ疾患であっても科によってとらえ方が違ってくことに気づいたからです。たとえば、同じ心不全溢水でも循環器内科と腎臓内科では全然違う。同じ患者さんなのに診る立場が違くと視点が変わる点が面白いと思いました。また、専門分野がありつつ、お互いに協力して複数の科が連携するところが魅力的で内科の勉強をもっとしたいと考えました。

救急外来や病棟業務など、バランス良く勉強さ

せていただいています。臨床研究に携わったことはまだありません。ただ、臨床をやっているからこそ、できることもあると思いますし、疑問点も出てくると思います。症例報告は何例かさせていただいているので、まずは自分自身が興味を持って取り組めるテーマを見つけていくことから始めようと考えています。当院には臨床研究センターがありますので、1人ではできないこともサポートしていただける環境が整っています。まだ臨床を学び始めたばかりなので、1日1日の仕事に丁寧に取り組んでいきたいです。



名古屋医療センター 内科 平野 志帆

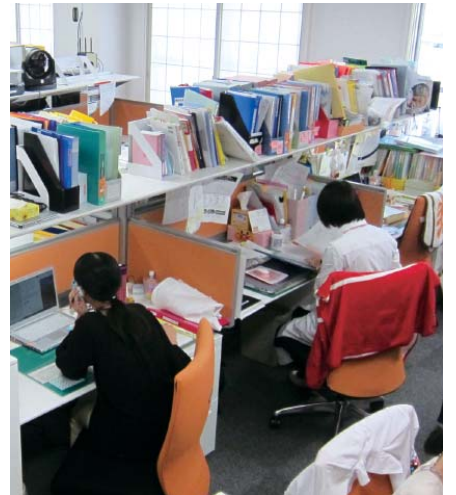
催しています。今年で13回目になりますが、今年は33の演題が提出され、175名が参加しました。演題数を増やしてポスター展示を加え、よりオープンな形にしたのは今年で3回目となります。その中から学術賞のほか、ポスター賞、プレゼン賞を選んでいきます。プレゼン賞は領域を超えて、すべてのスタッフにどれだけ分かりやすく説明できたかを評価するもので、概ね好評を得ています。多角的な視点での討論により、新しく臨床研究のアイデアが生まれてくることも期待しています。

### 研究に取り組みやすい体制づくりを

疑問やアイデアを研究に結びつけるには、各病院や機構全体で臨床研究に取り組みやすい環境を作ることが大切です。実際の研究には膨大な労力がかかります。それを現場の医師だけで行うのは困難ですので、研究の完遂をサポートすることが

必要です。統計解析計画、プロトコル作成、研究進捗管理、結果解析など臨床研究は多岐にわたったり、個人ではできなくなっています。「アイデアから立案、実施、そして結果へ」これらがシームレスに進むような有効なサポート体制の構築は今後の課題です。臨床研究センターは病院に設置されています。臨床現場に近接して臨床研究センターがあることは当院の強みであり、アクセシビリティの高さも特徴です。

若い先生方にはリサーチマインドを忘れず、日常臨床の一つ一つに疑問をもって診療をしてほしいと思います。そして、自分で考え、仲間に相談して共有していくことが大事です。研究する気持ちをたないで、研究を積み重ねていけば答えを見つかることがきっとできると思います。実際の医療の向上に貢献できれば、大きな達成感につながります。みんなで明日の医療のためトライしていきましょう。



CASE  
02

## 大阪医療センター

臨床研究や治験はトップクラスの実績。  
政策医療やがん治療も積極的に推進。

### 4部12室の充実した研究体制

当院の臨床研究センターは、4部（先進医療研究開発部、エイズ先端医療研究部、EBM研究開発部、臨床研究推進部）12室で構成されています。治験にも力を入れており、自主臨床研究はもちろん、院外からの治験コーディネーター（CRC）研修も積極的に受け入れています。

エイズの分野でも1997年からHIV感染の臨床研究を行い、早くから取り組んできました。がん領域

では乳がんや消化器がんなど、数多くの国際共同治験を実施しています。最近では、免疫チェックポイント阻害薬や遺伝子変異をターゲットにした薬剤の治験も増えています。時代によって研究分野も変わりますが、大きな変化はやはり山中伸弥教授がノーベル賞を受賞されたiPS細胞関連でしょう。当院では、幹細胞医療研究室が臨床研究に早くから取り組み、再生医療研究室とともに臨床に応用するための研究を進めています。

### 診療と研究をどう両立させていくか

目の前の患者さんに対応しながら、資格を取るための症例をこなし、診療と研究を両立していくのはなかなか難しいものです。やりたくても日々の業務に忙殺されてしまう場合もある。

ただ、研究を進めていく上で一番大切なのはモチベーションです。興味があるジャンルでなければ、そもそもやる気が起きませんし、結果的に質の高い研究にはならないでしょう。

一番理想的なのは、自分の中でクエストを見つけて、その答えを探すために研究に取り組むことです。とはいえ、理想通りにはいきません。次に考えられるのが、興味のある疾患について、まだ分かっていない部分を探すことです。関心のあるテーマを見つけることが、まずは大事で、それが決まれば、チームで取り組み、計画的に進めることも可能になります。

私が医学部に入った頃に比べると、今は医者ではない人が臨床研究に取り組むケースが増えてきました。遺伝子研究やゲノム医療が進み、分子レベルの研究などは医者じゃないほうが特化してやりやすいです。

では、医者の役割はなにかというと、患者さんと研究の両方がみられることだと思います。例えば、科学的にはこうだと言われていても、実臨床では違うケースがよくある。それが個人差なのか、まだ知られていない現象なのかという視点で見ていくと、新しい発見があるかもしれない。治療法がなく、診断が難しい疾患に取り組むことはもちろん重要ですが、臨床の現場で理論と実際が異なるケースはまだあります。そこに着目して切り込んでいくことも大事だと思います。それが新しい臨床研究のテーマになりうると思います。

### 医師として本当にやりたいことをやれ

がん末期の方に対する緩和ケアが多方面から考えられるようになってきましたが、抗がん剤などの苦しい治療に耐えて亡くなっていく方が残念ながらいらっしゃいます。少しでも幸せな最期を迎えられる取り組みができないかと考えています。治験や臨床研究に参加して下さるのがありがたいからこそ、そう感じています。

私自身は肺がんの専門医を目指していましたが、エイズの薬を開発した先生と出会い、そのご縁で海外に5年半留学しました。それで、帰国後もエイズに関わるようになりました。

若い方々に言いたいこととして、一番大事なのは、やりたいことをやることです。特に医師として何がやりたいのか。最近は医師免許だけでなく、専門医などの資格を取って、ようやく一人前という風潮があります。ただ、救急の現場に遭遇して、私は〇〇の専門医だから対応できませんというわけにはいかない。国家資格として医者という立場を国に認められているわけですから、その重さをもう一度自覚してほしい。

今の人たちはすごく勉強していて忙しいのも分かりますが、卒業後何年か経つと、多少は余裕が出てくる。今後AIが導入されれば、さらに時間ができるかもしれません。そんな時にやりたいことがやれる医者であってほしい。

最近では、がめつさが足りないのかもしれませんが、長時間労働が良いとは言いませんが、仕事でなければ病院に何時間いたってかまわないはず。現場で学べることはたくさんあるので、そこはがむしゃらになったほうがいい。勤務時間以外はすぐ帰る人と、少しでも手術を見学する人。将来どっちが伸びるでしょうか。

私がエイズの領域と関わった時は薬もなく、不治の病と言われていました。1996年頃から治療薬が始め、新しい薬が出るたびに効果が上がり、予後が改善し、QOLも向上して疾患のイメージが大きく変わりました。実際に関わった領域では、結核やぜんそくもそうです。病を劇的に克服するのはすごい経験です。有効な治療法が見つかり、予後が良くなれば医者はいらなくなります。そういうジレンマを抱えつつも、私たちは患者さんの回復を願って日々努力しています。数多くの臨床研究や治験には1人1人の願いが託されています。



大阪医療センター 臨床研究センター長

白阪 琢磨

### 大阪医療センター DATA

■ 所在地  
〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14  
<https://osaka.hosp.go.jp>

■ 病床数  
692床

#### ■ 診療科目

脳卒中内科/循環器内科/腎臓内科/呼吸器内科/消化器内科/肝臓内科/感染症内科/血液内科/糖尿病内科/消化器外科/肛門外科/呼吸器外科/乳腺外科/心臓血管外科/脳神経外科/整形外科/泌尿器科/総合診療科/産科/婦人科/眼科/耳鼻咽喉科/頭頸部外科/小児科/皮膚科/精神科/形成外科/放射線診断科/放射線治療科/麻酔科/リハビリテーション科/口腔外科/臨床腫瘍科（緩和ケア内科）



# 臨床研究や治験の循環でよりよい治療を。 より高度な「個別化診療」を広めたい。

## 乳がん治療は足し算から個別化診療へ

女性がかかる中で一番多いがんが、乳がんです。比較的高齢者に多い肺がんや消化器がんとは違い、40～50代に罹患します。結婚して子育てが一段落し、仕事でも責任ある立場になった時に襲ってくるため、人生に大きな影響を及ぼす疾患です。治療には手術や放射線、抗がん剤などいろいろな方法があり、女性ホルモンの働きを抑えるホルモン治療や、特定の物質を抑える分子標的治療もかなり進歩してきました。

直近のデータでは5年生存率が93%と90%を優に超えるようになり、これまでは、各種治療を“足し算”の戦略でしたが、治療法が増えるほど副作用も多く、患者さんの負担が大きくなってしまふ。今は多くの治療法の中から必要なものを組み合わせ、患者さん1人1人に適した治療を目指すようになりました。

かつては、乳がんは乳房を取り、腋窩リンパも全部郭清する手術でした。徐々に、乳房を温存する手術が広がり、術前検査で転移がないと想定できる場合は、リンパ節は一部を取るだけで済む。転移があっても薬の効果も期待し、郭清を省略することもあります。どの治療を先に行うかで次の治療も変わってきます。今後は最初にかん性格と患者さんの状況を診て、治療法を決めていく個別化治療が主流になるでしょう。



大阪医療センター 外科医長・乳腺外科科長

増田 慎三

## 開発治験にも積極的に取り組む

乳癌専門医の諸先輩を引き継ぎ、当院の伝統の一つである抗がん剤などの開発治験にも積極的に取り組み、現在は、乳腺領域では国内でトップクラスの実績があります。国際共同開発試験への参加の機会も近年益々増えてきました。治験コーディネーター（CRC）も精神的に協力する体制が整っていて、精度の高い運営とデータの提出のもと、その実績が評価されていることもあり、企業側からは常に依頼がある状況です。当初の契約予定数をクリアし、かつ、余力があれば、さらに登録数トップ集団を目指す姿勢が院内随所で整っていますので、治験参加を期待して周辺関連施設からの紹介も徐々に増えてきました。

目の前にいる患者さんに最大限の手立てを尽くし、最先端の治療を提供したい、CRCの診療支援も患者さんが安心して治療に取り組めると評判で、順次複数治験に挑戦する、協力いただける患者さんも多々見られます。また、治験への参加は、新しい薬や治療法が世に出る前に経験できるので、その使用実感を実際の薬剤承認前に知ることができるというのも、専門医としては大きなメリットと感じています。

## 臨床研究の世界にコンタクトするには

ガイドラインに準拠した標準治療の実施はもちろんですが、その日常診療からいろんな疑問や工夫のアイデアが浮かんできても、一施設や一人での解決は難しい。まず、多くの専門医の先生と議論し、一緒に解決策を検討していくその機会を求めました。臨床試験のグループに入り、まずは、参加施設の一つとして、症例登録を積極的に進めていく。いろんな会議が開催されますから、オピニオンリーダーとして活躍されている先生の意見を聞くだけでも勉強になります。その経験から、患者さんにとって最適な未来像を描いていくことで、今度は自らのアイデアをアピールする機会を伺えばいいと思います。

他施設の同世代の先生方とコミュニケーションすることも可能で、臨床試験にもより積極的に切磋琢磨し、参加しやすくなります。各地に知り合いが増えれば、ご縁が広がり、将来を切り開く足がかりになるかもしれません。若い時には学会や研究会にどんどん参加してほしいですね。

私がコーディネーターした治験もあります。医師主

導治験の良い点は、承認申請に必要なデータに加えて、将来を見据えた治療法をプラスできること。もちろん、支援側との話し合いも重要ですが、フレキシブルに対応できる部分があります。

企業主導の治験も薬の迅速な承認のためには必要ですが、さらに研究者がより良いと考える治療法を試せる医師主導治験や先進医療という体制の充実が我が国でも重要な課題だと思います。また、研究者が自由な発想で未承認薬が使える枠組みも、あったほうが良いと思っています。

## 患者さんを思う気持ちが研究の原動力

地域連携が推進され、診断、手術、術後の経過観察と分業化が勧められる一方で、最初の診断時の出会いから、責任を以て、その患者さんと長くお付き合いをする、ホルモン治療などの治療は乳癌以外にも女性の体に様々な変化をもたらします。もちろん経過も長いですから、体の経年変化もそこに伴う。すべてを一人の医師がカバーできませんが、その患者さんの健康状態について、乳癌診療を通して長く接点を持ち、状況に応じて、専門医を紹介する、いわゆるコーディネーター役を担うことができる専門医でありたいと思っています。診断や選んだ治療が効くのが一番ですが、そうでない場合、なぜうまくいかなかったのか、その疑問を解決するために臨床試験を行う。研究は常に循環しています。患者さんを長期間、トータルに診ているとそこが分かる。乳腺を専門にする醍醐味ではないかと思えます。

進みたい道を決めたら、たくさん経験を積むためにも、その疾患の症例が多い病院を選んだほうが良い。オピニオンリーダーの先生がいれば、標準治療だけでなく、それ以外の治療法も勉強できるし、臨床研究や治験に参加するチャンスもあり、新情報も入ってきやすい。

ただ、臨床研究や治験の目的は学会発表や論文を書くためではない。目の前の患者さんに役立つ臨床研究を構築する姿勢や倫理観は絶対に忘れてほしくない。乳癌の予後は改善したとはいえ、個々の患者さんに最適な、より高度な個別化診療をめざす臨床研究はまだ奥深い可能性を秘めています。若い医師からの自由なアイデアを是非期待しています。



## 専攻医の声

# 患者さんに長く寄りそう乳腺外科。 多くの治療からより良い治療を選びたい。

もともと腫瘍を専門にする科に進みたいと考えていました。初期研修で乳腺外科を見学した時、他の外科とは少し違い、患者さんを診断した後、手術を先にするか、それとも薬物療法が先かなど、自分で治療方針を組み立て、術後も長期間に渡って経過を診ていくという点に魅かれました。例えば、術後もホルモン療法が必要な方は5年間、3ヶ月に1度診療を行うので、長いお付き合いになります。

当院には初期研修からお世話になっています。内科も外科も幅広い疾患を扱っていて、乳腺外科

は症例が多く、乳がんの治療ではかなり進んでいます。臨床研究にも力を入れていて、治験が多いことも魅力の一つでした。自分自身が研究に携わるのはまだ早いですが、臨床研究について患者さんに説明して同意をいただくような機会も増えてきました。病棟で患者さんを担当すると、皆で考えて研究につなげていくプロセスに気づきます。新しい治療法や情報に触れられる環境が、プラスになっています。



大阪医療センター 乳腺外科 萩 美里