



# JSHCT Letter No.47

The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation

一般社団法人日本造血細胞移植学会

July 2012

## 目次

新理事長就任のご挨拶	ii
第35回日本造血細胞移植学会総会日程等	iii
各種委員会新委員長の抱負	iii
EBMT (The European Group for Blood and Marrow Transplantation) 報告	iv
平成24年度第一回同種造血細胞移植後フォローアップのための看護師研修を終えて	v
平成25年度評議員応募申請について	vi-vii
看護部会企画「研究の準備をしましょう！—研究テーマの絞り方・研究計画書を書く—」	viii
私の選んだ重要論文	viii
施設紹介「国立国際医療研究センター 臨床研究センター」	ix
会員の声「畑中一生」	x

## 理事長に就任して

### -Working together for our patients and society-

慶應義塾大学医学部血液内科 岡本真一郎

今年2月の日本造血細胞移植学会総会開催時の理事会での推薦を受け、今村雅寛前理事長の後任として、本学会の理事長に就任いたしました。

振り返ってみると、私が造血幹細胞移植の世界に足を踏み入れたのは1983年、後輩の医師が慢性骨髄性白血病になった頃です。その後はEmory大学、Fred Hutchinson癌研究所、東京大学医科学研究所で移植の臨床の研鑽を積み、平成5年からは母校に戻り多くの移植を手掛け今日に至っています。この間、我が国の造血幹細胞移植の基礎を築き、その飛躍的發展に多大な貢献をされた浅野茂隆先生、小寺良尚先生、正岡徹先生、原田実根先生のご指導を受けられたことは、私の人生の大切なtreasureでした。私が初めてこの学会に参加したのは、名古屋で小寺先生が主催された骨髄移植研究会（当時は学会ではなく研究会でした）です。APBMT（Asian Pacific Blood and Marrow transplantation Group）の主要なメンバーに会ったのもこの時と記憶しています。その後は、移植医として、JSHCTの様々な委員会での活動を通して学会の発展に貢献するとともに、日本骨髄移植推進財団の立ち上げにも関与し、海外のドナーバンクとの連携にも長く携わってきました。造血幹細胞移植は移植実施機関だけではなく、ドナー、造血幹細胞提供機関、その他多数の職種のチームワークに支えられた他に類を見ない医療ですが、私はその移植医療に参画する様々なチームの視点から移植医療の成長を見つめてきました。

このようなcarrierを生かし、JSHCTをその学問的かつ社会的貢献を通して国際的にも高く評価される学会に成長させることが私のvisionです。そのために、これからの移植を担う次世代の移植医・看護師・コメディカルスタッフを育成するとともに、彼らの臨床・研究への熱意とアイデアを学会に積極的に反映し、その貢献を正しく評価していく体制を構築すること、我が国の移植医療体制を支える多数の移植施設の連携と医療レベルの質を高め、移植によってもたらされる治癒の拡大とその質の向上を目指すこと、そして、国内だけでなくアジア諸国を中心とした海外の学会・研究グループとの積極的な国際交流を推進し、国際的なリーダーシップを発揮することを私のmissionとしてleadershipを発揮していきたいと考えています。

JSHCTの益々の発展を目指して頑張りますので、会員の皆様の温かいご支援とご協力をどうかよろしくお願い申し上げます。

## 第35回日本造血細胞移植学会総会

総会会長：中尾眞二（金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学（血液・呼吸器内科））  
会 期：2013年3月7日（木）・8日（金）・9日（土）  
（3月7日：学会WG報告会）  
会 場：石川県立音楽堂/ANAクラウンプラザホテル金沢/ホテル日航金沢  
事務局連絡先：金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学内  
（金沢大学附属病院血液・呼吸器内科内）  
TEL：076-265-2274（9時～17時） FAX：076-234-4252  
E-mail: 35jshct@med3.m.kanazawa-u.ac.jp  
学術集会HP：http://www.congre.co.jp/jshct2013/  
学 会 H P：http://www.jshct.com/

◆演題募集期間  
2012年8月1日（水）より  
2012年9月20日（木）  
※詳細は上記HPにてご案内申し上げます。

## 各種委員会新委員長の抱負

### ガイドライン委員会委員長 小林 良二

ガイドライン委員会は豊嶋崇徳先生から小林良二に委員長が引き継がれました。

従来からの方針に沿ってガイドラインの作成・更新を行って参ります。

本年5月には感染管理の第2版を出版しました。さらに、小児AMLのパブリックコメントを募集しております。

今後、小児の幹細胞採取、先天性疾患、長期フォローアップのガイドラインを作成して参りたいと思います。

皆様にはご協力をよろしくお願いいたします。

### ドナー委員会委員長 矢部 普正

ドナー委員会は「同種造血幹細胞ドナーの安全確保と、ドナーの権利擁護に必要な活動を行う」ことを目的として活動しています。

今年度に着手した活動として、本学会と骨髄移植推進財団の連名で発行している骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳の改訂作業がありますが、全ての委員から活発な意見が出され、より使いやすいドナー手帳ができあがったと自負しております。その他、学会員の先生よりお問い合わせのあったドナー適格性の判定について、委員会としての見解をまとめております。今後はガイドライン委員会とともに、骨髄採取のガイドライン作成について検討を始める予定です。

### 理事評議員選任委員会委員長 菌田 精昭

理事評議員選任委員会は、学会活動に重要な役割を果たす役員を選任するという大切な業務を担っている。今後の課題として、評議員選任規程の改訂（掲載）、評議員更新時の資格審査の実施、理事選挙規定の改訂などに取り組んで参りたいと考えております。会員の皆様のご協力をお願い申し上げます。

### 編集委員会委員長 赤塚 美樹

今年4月に創刊した日本造血細胞移植学会雑誌も第2号の発刊が出来ました。会員の皆様のご支援に感謝致します。今号より招請総説の掲載を開始し、今後多くのホットな話題を最前線の医師・研究者から執筆を頂きます。J-STAGEへの搭載も着実に進んでおりますので、国内外に情報発信を目指す会員の皆様からの原著論文の投稿を是非よろしくお願い申し上げます。

# EBMT (The European Group for Blood and Marrow Transplantation) 報告

筑波大学医学医療系血液内科  
千葉 滋

4月初旬、スイスの国際都市ジュネーブで開催された第38回ヨーロッパ血液・骨髄移植学会に参加し、「Joint Session EBMT/WBMT (Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation): timely topics, global implications」で報告してきました。3名の演者がグローバルな視点から造血幹細胞移植の動向を報告し、筆者自身はトピックスとして「The role of transplant physicians in nuclear disasters」というタイトルで発表しました。

被ばく事故のたびに、移植医は何を準備し、どう行動すべきかが問われます。1999年に茨城県東海村の原子力燃料処理施設 (JCO) で臨海事故が発生し3名の作業員が大量被ばく、骨髄の放射線暴露量が致死量であると判断された2名に対して造血幹細胞移植が行われました。この移植の経緯はすでにさまざまな機会に報告されていますが、当の移植に関わった一人として今回の発表の中で経験を振り返りました。同種移植の方法論が確立されて以降、事故被ばく者に対して本格的な同種造血幹細胞移植が行われたのは、チェルノブイリ原発事故 (1986年、13名)、イスラエルの放射線実験施設事故 (1990年、1名)、JCO事故 (2名) の3件です。16名のレシピエントの中で、長期に生存したのはチェルノブイリ事故における2名のみ。この2名は、いずれも短期的な移植片生着ののち、自己造血が回復しました。残り14名は、急性放射線障害により、一部は移植関連合併症が加味されて、死亡しました。発表の中で、事故被ばく者が受けた造血幹細胞移植におけるエビデンスはこれが全てであることを改めて強調しました。将来の事故被ばく者に対する医療に際しては、この知見を認識した上で冷静な判断に基づき、移植に関して挑戦すべきかを冷静に判断し決断すべきでしょう。

発表の後半で、福島第一原発事故における長期慢性被ばくについて若干の考察を試みました。「ラムサール条約」で有名なイランのリゾート都市ラムサールは、地下岩盤による自然放射線が高いことでも有名です。被ばく線量の平均が10-20 mSv/年と紹介されています。他にも自然放射線が高い地域や都市が知られています。一方、現在日々公表されている我が国のモニタリングポストにおける空間線量は、福島市で0.13-1.3  $\mu$ Sv/時と比較的高い数値を示しています (多くは0.5  $\mu$ Sv/時未満)。これは約1.1-13 mSv/年と換算されます。放射線被ばくが少ないに越したことはありませんが、世界の自然放射線に関する事実を客観的にとらえ、それに基づく議論が不可欠ではないでしょうか。

一方、チェルノブイリ周辺の広範な地域において、住民の内部被ばくが非常に高い地域があることが指摘されてきました。たとえば、ロシアのBryanskでは、事故後5年以上を経ても約半数の住民で50 Bq/kgを超える<sup>137</sup>Csが検出され、10%では200 Bq/kgを超えていました。チェルノブイリ周辺では膀胱がんの発生頻度が上昇しており、その原因として長期的な内部被ばくが想定されています。これに対し、高濃度汚染地域とされる福島県南相馬市における住民の内部被ばく線量調査では、事故後6~9ヶ月後の時点で20 Bq/kgを超えていた住民は2%弱 (若干名を除いて50 Bq/kg未満) であり、検出限界 (体重60 kgで4 Bq/kg、15 kgで1 Bq/kg) 未満の住民は事故後6~9ヶ月から9~12ヶ月の間に約60%から80%に増えています。我々自身が自然に有する放射線物質 (多くは<sup>40</sup>K) は、大雑把に100 Bq/kgと見積もられます。これを考えれば、福島において<sup>40</sup>Kと同じ $\beta$ 線を放出する<sup>137</sup>Csによる内部被ばくが、健康被害をもたらすことは考えにくいと思います。事後直後の、あるいは全ての住民における経時的な内部被ばく量を知ることはできませんが、南相馬市の調査結果を見る限り、心配いらないものと思います。以上が発表のあらましです。今年4月に、500 Bq/kg未満から100 Bq/kg未満と、我が国の食品の放射性物質含量に関する安全基準が大幅に強化されました。これがどこまで必要な措置であるのかと考えながら、この稿を終えます。

# 平成24年度第一回同種造血細胞移植後フォローアップの ための看護師研修を終えて

看護部会委員長 近藤 咲子  
(慶應義塾大学病院 看護部)

日本造血細胞移植学会看護部会では、【造血細胞移植を含む血液造血器腫瘍疾患看護に係わる看護師のクリニカルラダー】を作成すると共に、毎年学会総会などの機会を使い、単一施設では十分に学べない内容に関して看護教育セミナーで講義を受ける機会を設定し、看護師の成長発達を促進できるよう取り組んできました。このような中で、2012年度の診療報酬改定の改定において、「造血幹細胞移植後患者指導管理料」が新設されることとなりました。そこで、日本造血細胞移植学会では、これまでの看護部会で行われた研修の質を高め、同種造血幹細胞移植後患者の外来におけるフォローアップに係る看護師を対象として、造血細胞移植後患者の指導管理料算定の施設基準に規定される「移植医療に係る適切な研修」と位置づけて、全国より研修者148名（看護部会委員を含む）の参加を得、名古屋で3日間（19時間）行いました。

今回の研修内容は、造血細胞移植を含む血液造血器腫瘍疾患看護に係わる看護師のクリニカルラダーⅢのレベルの看護師で、既に外来フォローしている若しくはする準備が整っている施設を対象としていたため、基礎編ではなく応用に入れる段階のレベルとしました。さらに、座学のあとに3日目には、同種移植後2事例を使い実際どのようにフォローしていく必要があるかがイメージできるよう演習をグループ（6人前後）で経験ある看護部会メンバーがファシリテーターとしてサポートして行いました。研修後のアンケート結果では内容に対する満足度も高く、研修者の大半は概ね理解できたというものでした。演習に関しても演習したことで、他施設の人と話す機会が得られたと共に情報交換の場になり、効果的であったという結果が得られています。講師の先生方は参加者の熱心な研修態度に大変に驚かれていました。今回、指導管理料の改定、学会方針の決定から研修に至るまでに期間がなかったため、講師をしていただいた先生方には大変ご苦勞をおかけしましたが、この場をお借りし感謝申し上げます。さら応募してくださった施設の皆様には、今回研修資格の認定から研修でまでに時間がなく、何かとご迷惑をお掛けしましたが、陳謝申し上げます。また、今回研修を受けられなかった施設の方々には、11月に東京での研修を予定しております。今回のアンケート結果を参考にして、改善すべき点に関しては改善してさらに良い研修にしていきますので、参加して下さることをお待ちしております。また、研修を受けられたの方々には、今後学会総会などの機会にスキルアップをしていきますので、学会総会への参加も積極的にお願い致します。

近日中に「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律案」について国会審議される予定です。法案の詳細については学会HPをご覧ください。

(JSHCT事務局)

## 平成25年度評議員応募申請について

平成25年度本学会評議員の応募申請要項をお知らせいたします。なお、選任委員会で選任され、本年度総会の理事会、社員総会・評議員会で決定・承認されますと、平成25年3月に開催されます社員総会（第35回学術集会時）翌日より本学会の評議員となります。

### ■平成25年度一般社団法人日本造血細胞移植学会評議員応募申請要項

下記の事項について、本学会ホームページの会員専用ページ（URL<http://www.jshct.com/>）から様式をダウンロードし、平成24年10月9日（火）より平成24年11月9日（金）消印有効までに日本造血細胞移植学会理事評議員選任委員会宛て書留にて郵送してください。

尚、原本の他に、原本のコピー10部を必ず同封してください。また、論文については別刷りタイトルページ（要旨を含む）のコピーを1部、学会発表についてはプログラムのコピーを1枚ずつ添付してください。

要項に則しない申請書に関しては選考がおこなわれない可能性がありますのでご留意下さい。

### ■選考基準

一般社団法人日本造血細胞移植学会・定款並びに定款施行細則に基づいて、分野別に得点の上位者から選考されます。尚、当該年度の新規選出評議員数は理事会において決定されます。

1. 研究業績、医療業績、コメディカル貢献実績の3要素別に客観的に公平に選任する。
2. 専門性、地域性など学会運営上の必要性を考慮する。
3. 研究業績の客観的評価方法
  - ①造血幹細胞移植に関する業績のみを対象とする。
  - ②英文研究業績については、以下の係数により算定したIF（Impact Factor）の合計をScientific contribution score（SCS）として評価する。
 

First author:	IF × 1
Corresponding author:	IF × 1
その他の著者：	IF × 0.2
  - ③日本造血細胞移植学会雑誌（Journal of Hematopoietic Cell Transplantation）に掲載された論文（英文・和文）は、Provisional Impact Factor（PIF）を2点として、上記②と同様に算定し、IFに準じるものとしてSCS算定に用いる。
  - ④「臨床血液」、「日本小児血液学会雑誌」、「日本血液学会雑誌（和文誌の時代）」等の和文学会誌に掲載された論文はPIFを1点として上記③と同様にSCS算定に用いる。
  - ⑤国内外の学会のうち、「日本造血細胞移植学会」、「日本血液学会」、「日本小児血液学会」、ASH（アメリカ血液学会）、ISEH（国際実験血液学会）、ISH（国際血液学会）、EBMT（ヨーロッパ造血幹細胞移植学会）における「特別講演」、「教育講演」、「シンポジウム」の筆頭演者についてはPIFを5点として上記③と同様にSCS算定に用いる。
  - ⑥SCS 100点以上の候補者は優先的に選ぶ。
  - ⑦医系候補の場合、10点程度のSCSを目安とする。
4. 医療業績
  - ①移植報告数（学会への調査票報告数）を基準として、単一診療科で100例毎に1名とする。
  - ②複数の施設・診療科での経験がある場合には、主治医として「日本造血細胞移植学会」、「日本小児血液学会」、「骨髄バンク」、「日本さい帯血バンクネットワーク」への移植調査票の報告数が50例あれば、単一診療科で100例に満たなくとも良いものとする。（その際、勤務（所属）期間におけるその施設での移植症例数を記載する）ただし、本項を適用して評議員に応募する場合、①の基準から定まる診療科の最大評議員数枠を超えることができるのは1名までとする。
5. 看護系、技術系、コーディネーターなどのコメディカルについては、施設全体の医療実績を基準として選び、コメディカル全体として移植報告100例あたり1名とし、勤務上の変更などの事情があれば、委員会で審査の上、同一施設内での評議員の交替を認めるものとする。
6. 地域性、学会貢献度も勘案する。

《申請書ご記入にあたって》

1. 専門分野・申請領域

臨床系医師・基礎系研究者の場合は必ず内科/小児科/輸血/その他臨床系（外科、泌尿器科等）/基礎系のどの分野で主に活動しているかが判るように記載して下さい。

医師以外の場合は、看護、検査、コーディネーター、など具体的に記載してください。

2. 氏名（ふりがな） 印

3. 生年月日（2013年4月1日現在の年齢）

4. 所属施設/診療科・教室/職名/施設住所/電話番号・FAX番号/E-mail

5. 学会（骨髄移植研究会を含む）入会年

5年以上正会員、又は、一般会員満3年経過で正会員2年の合計5年で会費完納が条件です。入会年、会費納入状況等がご不明の場合には事務局までお問合せ下さい。

連絡先 TEL：(052) 719-1824

6. 学歴/略歴（職歴、所属学会/団体（役職）、造血細胞移植との関連が判るように）

7. 発表業績（別紙に記載して下さい。）

1) 論文（別刷りタイトルページ（要旨を含む）のコピーを1部添付してください）

造血細胞移植に関する論文のみを記載してください。

欧文業績と和文業績（「臨床血液」、「日本小児血液学会雑誌」、「日本血液学会雑誌（和文誌の時代）」等の学会雑誌のみ）を別々に、最近のものから順に番号を付けて、「著者名、題名、発表誌名、年・号、最初の頁-最後の頁、IF（Impact Factor）あるいはPIF（Provisional Impact Factor）（算出方法は以下に記載）」の順で記載して下さい。IFは（2011 Science Edition Journal Rankings）のJournal Citation Reportsを用いて下さい。和文誌のPIFは、**【選考基準3】** 研究業績の客観的評価方法に従って記載して下さい。

（ご所属施設内でJournal Citation Reports；2011 Science Edition Journal Rankingsの入手が困難な場合には事務局までお問合せ下さい。）

◇SCS算定に必要な点数の算出方法:発表誌のIFあるいはPIFに以下の係数をかけて下さい。

- ・ First author : IF (PIF) × 1
- ・ Corresponding author : IF (PIF) × 1
- ・ その他の著者 : IF (PIF) × 0.2

2) 学会発表（プログラムのコピーを添付してください）

造血細胞移植に関する発表のみを記載してください。

過去10年間の筆頭演者としての発表のうち、特別講演、教育講演、シンポジウムとしての発表を、最近のものから順に番号を付けて、演者（3名までに省略可）、演題名、発表形式（特別講演・教育講演・シンポジウムの別）、学会名、発表年を記載して下さい。学会発表のPIFは、**【選考基準3】** 研究業績の客観的評価方法に従って記載して下さい。

3) 論文、学会発表の記載リストの最後に、IFあるいはPIFに基づいて算定したScientific contribution score (SCS)の合計点数を記載して下さい。

8. 医療業績

1) 申請者の造血幹細胞移植経験数（主治医として日本造血細胞移植学会、骨髄バンク、日本さい帯血バンクネットワークに移植報告書を提出した症例数）

2) 現在所属している施設診療科における日本造血細胞移植学会、骨髄バンク、日本さい帯血バンクネットワークに移植報告書を提出した症例数

\* 1)と2)を必ず併記して下さい。記載が無い場合は移植経験が無いものとみなされます。

9. 研究業績（別紙に、造血細胞移植に関連のある事項を400字以内で記載して下さい。）

【評議員申請書送付先】	【問い合わせ先】
〒461-0047 名古屋市東区大幸南1-1-20 名古屋大学医学部内 一般社団法人日本造血細胞移植学会 「理事評議員選任委員会」宛	一般社団法人日本造血細胞移植学会事務局 E-mail: jshct@med.nagoya-u.ac.jp Phone: (052) 719-1824 FAX: (052) 719-1828

## 研究の準備をしましょう！—研究テーマの絞り方・研究計画書を書く—

看護部会委員 森 一恵  
(愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻)

今年4月、本学会から学術誌が刊行されました。看護関係の研究は、査読結果を待っていますし、今後投稿が増えることが期待されます。また、学術集会でも看護部会の発表数は年々増えています。そこで、来年の本学会で看護研究を発表できるように、今回は、研究テーマを絞ることと研究計画書を書く要点についてお話しします。

研究のテーマを皆さんはどのように決めていらっしゃいますか？ 患者ケアの質の向上を目指して看護研究を行います。つまり、今までの研究で既に分かっていること（エビデンス）は、自分で研究を行わなくても業務改善としてどんどん臨床に導入するとよいでしょう。研究発表にしてから実践に移すと、患者さんにとって質の高い看護を提供するのが遅れてしまいます。

研究テーマはあなたが現場で何か困ったことや疑問に思ったことでいいのです。対応が困難な現象や解決が見えない疑問があれば、それを解決できるような方法や考え方（概念、ケアモデルなど）を探してみましょ。最近では、医学中央雑誌、メディカル・オンライン（有料）、JDream II（看護協会からアクセス可能）などの文献検索システムに「キーワード」を入れて検索します。これらはインターネットで利用できます。キーワードの組み合わせで、必要な文献を検索できますが、検索方法によっては必要な文献まで捨ててしまうことがあるため、1つずつのキーワードに文献がヒットするかを確認し、その後「and検索」「or検索」を行って絞り込みます。文献が見つかったら、必要な文献は取り寄せ内容を検討します。研究するために臨床の困っていることを探すのではなく、ケアの中の困ったことから、まだ研究されていないことを研究テーマにします

研究を進める上でどれくらい深く広く倫理的配慮を研究者が考えたかについて、施設と対象者に説明するために、研究を始める前に研究計画書に書きます。この研究計画書を倫理審査で承認を得ることが大切です。近年の看護の学術集会では抄録に「倫理的配慮」が記載されていないと採択されません。研究を始める前に、どれだけ詳しく具体的に研究の背景、目的、方法、分析方法を記載できるか、対象者の権利を守っているか、そして必要な研究であることが書かれているかが大事なポイントになります。そのためにも、研究を始める前に文献を十分に検討し、研究の背景、目的、研究方法、結果を詳しく読んで自分の持っている疑問を解決できるか、さまざまな側面から検討します。この過程を何度も繰り返すことで研究の根拠はより明確になるでしょう。研究計画書に沿って倫理的配慮をし、結果と考察までまとめることで、その研究が看護に何を貢献するのかが分かります。研究の進め方の第1歩は、関連した領域の文献を集めて読むことから始まります。実際、本学会の学術誌でも引用文献の数が重要視されています。

来年の学会で皆様の臨床に還元される研究が増えると看護ケアも発展すると思いませんか。看護部会では、学会に参加する看護職の皆様に看護研究の支援を継続して行っていきますので、ご参加をお待ちしております。

### 私の選んだ重要論文

Ullrich CK, et. al. End-of-life experience of children undergoing stem cell transplantation for malignancy: parent and provider perspectives and patterns of care. *Blood* 115(19): 3879–3885, 2010

造血幹細胞移植は悪性腫瘍に対して根治的な治療法であり、移植方法や支持療法などの進歩により、生存率が高まり、治癒の可能性も高まってきた。一方、造血幹細胞移植を施行しても原病の再発や治療合併症により死亡する症例がある。近年、両親および医療者への調査により、終末期における小児がん患者の認識やケアの重要性についての理解が進んでいるが、造血幹細胞移植後に死亡した小児がん患者の終末期体験についてはあまり検討されていない。この論文では造血幹細胞移植後に終末期を迎えた小児がん患者のQOLを検討するために、小児がん患者の両親および担当医へのインタビューなどを行い、最後の治療が造血幹細胞移植であったSCT群（31人）と抗がん剤による化学療法や放射線療法であった非SCT群（110人）との間で小児がん患者の終末期体験について比較検討した。SCT群の死因では治療関連合併症の割合が高く（81%）、非SCT群では6%と低かった。非SCT群に比べて、SCT群の両親および担当医は治癒の見込みがないことを認識するタイミングが遅い傾向にあり、SCT群の小児がん患者はより強力な治療のため我慢を強いられ、そのため入院している時間が長く、十分な終末期医療を受けられない傾向にあった。しかし、死亡する7日以上前に治癒の見込みがないと理解できたSCT群の両親は、治療目標を患児の苦痛の軽減に移行し、小児がん患者は終末期医療を受けることができたと言っている。SCTを受ける小児がん患者の家族は予後、治療目標、QOLについて十分な話し合いを持ち、情報を共有することが大切であると結論づけている。ただ、今回の研究は以前に発表された論文（*JAMA* 284: 2469–2475, 2000; *J Clin Oncol* 26: 4759–4764, 2008）の2次解析であるので、造血幹細胞移植の進歩により造血幹細胞移植早期の治療関連合併症死は減少していると考えられるため、現在ではもう少し違った結果になるかもしれないが、小児の移植医療に携わる医療者として、緩和ケアを含めた小児がん患者のQOL向上のために、今まで以上に小児がん患者やその家族と綿密な連携を取らなければと、気持ちを新たにさせられた論文である。

東京大学医科学研究所 小児細胞移植科 海老原康博



## 独立行政法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究支援部

近藤 美紀

独立行政法人国立国際医療研究センター（NCGM）臨床研究センターは、1) 疫学予防研究部、2) 医療情報解析研究部、3) 臨床研究支援部、4) 開発医療部の4部門からなり、臨床研究を包括的に推進するために設立された。その中の臨床研究支援部は、研究を実践して社会の健康と福祉の増進に寄与することを使命とするNCGMでの、科学的かつ倫理的に十分配慮された臨床研究を支援するために、6室から構成されている。



①治験管理室：NCGMで行われる治験や製造販売後臨床試験等が安全かつ迅速に質の高いものになるように調整・管理を行っている。これまで実施した治験、製造販売後臨床試験は、難治性の感染症や生活習慣病、がんなど多岐にわたっている。平成22年度の治験等の受託契約実績は、231件、2439症例にのぼる。②臨床研究相談室：研究者主導の臨床研究のコンサルテーションとMedical research coordinator（MRC）による実務支援を実施している。コンサルテーション業務としては、生物統計家、疫学家がプロトコール作成、統計学的事項の設定、データの解析などの相談を受けている。実務支援では、MRCが対象患者のスクリーニング、同意取得補助、検査のスケジューリング、診療録からのデータ抽出などの業務を行うことで、臨床医が診療の合間に行っていた臨床研究が円滑に実施されることを支援している。5名のMRCが支援業務に携わり、研究者が主導する臨床研究の質を高めることと、進捗を容易にすることを目指している。③臨床研究支援室：倫理委員会の事務局として、研究者主導臨床研究の倫理審査に関する諸業務を担当する。倫理委員会の運営及び開催に関する事務局業務、NCGM内の倫理審査に関する規程や手順書等の整備に関する業務、研究者が臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識を修得するための講習会の企画、開催を行っている。NCGMでは、年間約200件におよぶ新規プロトコールの倫理審査が実施されている。④臨床研究推進室：臨床研究開始後の研究進捗状況や、重篤な有害事象・不具合の発生状況の報告を受けている。文書による報告だけでなく、研究の進捗状況を確認する実地調査を行い、円滑かつ倫理的に研究が進むようにサポートをしている。⑤利益相反マネジメント事務室：NCGM職員が産学連携活動を行う上で起こりうる利益相反状態の、透明性の確保と是正措置の適応により管理している。⑥知財管理室：パテントリエゾン・各種契約・共同研究・ライセンス・医薬品開発に関する基礎研究と臨床研究の「相談」「支援」および「活動」業務を行っている。

それぞれの部門が協力しあい、国際水準で実施する治療法や診断法、医療機器の研究・開発が遂行される様に、臨床研究支援部から質の高い研究を推進して臨床研究者を支援している。

## 会員の声

### 発展する移植医療と変わらない想い

和歌山県立医科大学 血液内科 畑中 一生

研修医時代、20代のM6のK君の主治医となった。寛解導入を繰り返すも寛解に至らず、移植を検討するも、血縁HLA一致ドナーもなく、骨髄バンクも出来たばかりでドナーは見つからなかった。残念ながら非寛解のまま亡くなった。当時は病名も未告知だったが、何の不平も言わずに懸命に闘ってくれた。卒後4年目に大阪府立成人病センターの正岡先生の下で移植を学ぶ機会を得たが、異動の際に60代の再発AMLの女性から「成人病センターに連れて行って治して欲しい」と懇願された。しかし、当時は高齢者に移植適応は無かった。今でも無力感は忘れられない。

その頃は革新的な進歩の時代でもあった。骨髄バンクの充実、さい帯血バンクの設立、HLA不適合移植も可能となり、移植ソースの理由で出来ないことは無くなり、ミニ移植の開発により高齢者にも施行可能となった。

卒後6年目の99年に、りんくう総合医療センターに赴任した。16歳のALLのI君は、大学病院での移植を待つ間に再発を認めていた。妹がドナーだったが中止となり、再寛解導入中に赴任した。治療抵抗性で亡くなられたが、ご両親に病棟スタッフと約束をした。「今後は移植を待つ間に再発するようなことは絶対にさせない」と。看護師との毎週の勉強会が始まり、成人病センターと大阪大学への研修にも行ってもらった。市中病院でも行える独自のマニュアルも作成した。半年後に開始したが、当時は49床の病棟で看護師は2人夜勤で、移植時のみ1名増員した。試行錯誤の連続の中、嬉しいこともあった。清掃員の方が「私達が清掃する無菌室で、どのような厳しい治療を受けるのか知りたい。日曜日に講義をして欲しい」と言ってくれたのだ。感激し涙ながら講義したのを覚えている。毎月の症例検討会にも進んで参加してくれた。症例数は増え市中病院での先例となり、8施設の看護師たちが見学に訪れた。遠方よりの症例も増え、長崎大学から20代のK君、香川大学から同じく20代のHさんの紹介を受けた。二人とも中枢神経浸潤もあった白血病だが、再発無く5年以上を経過し「患者さんに貢献したい」と、リハビリ技師や看護師の職に就いている。病棟看護師の燃え尽きを解消するために始めた、患者、ご家族、スタッフの交流会「ナイス・スマイルの会」には、毎年100人以上が参加した。裏方の検査技師なども参加し、皆で語り合い、笑顔で来年の再会を誓った。

3年前に和歌山県立医大に異動し、若手のモチベーションの高さに刺激され移植数も一気に増えた。りんくうの時とは違った喜びがある。ただ、研修医の頃から変わらない。今もM6のK君が現れてくれたら、きっと何らかの移植法により救いたいと思いつけている。

## 各種委員会からのお知らせ

### 【倫理審査委員会】

倫理審査委員会では、学会の利益相反に関する指針、細則、規程を作成し、学会ホームページに掲載致しました。これに基づいて、第34回総会で発表時にCOIの自己申告を行いました。今後、学会誌に掲載される論文におきましても、同様にCOIの開示が必要となります。会員の皆様のご協力をお願い申し上げます。

### ・本学会からのメール配信方法の変更について

本学会雑誌発刊のお知らせ等にて実施しております本学会からのメール配信方法を、従来の「会員メーリングリスト」から新システムに移行させていただきました。

新システム移行後は、送信先は本学会会員情報にご登録いただいているメールアドレスになります。会員情報の変更は送信先にそのまま反映されますので、ご注意ください。

ご登録メールアドレスを変更される際はメールにてお知らせください。

【事務局より】