

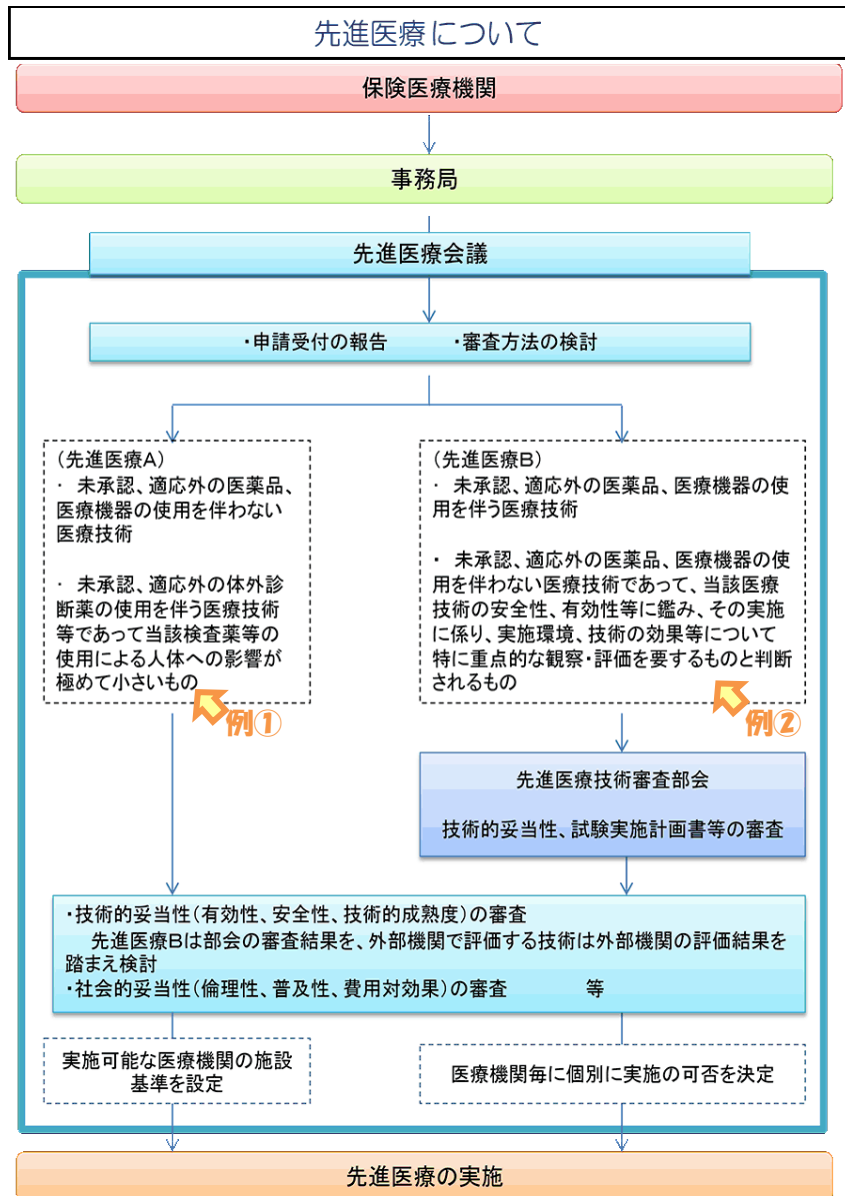


ちけん君

NEWS LETTER

治験まめ知識： 先進医療について

新しい医療技術の出現・患者ニーズの多様化等に対応するために、健康保険の診療で認められている一般の医療の水準を超えた最新の先進技術として、厚生労働大臣から承認された医療行為



通常、保険診療が適用されない先進的な療養を受けると、一般の保険診療が適用される部分も含めて、医療費の全額が自己負担となります。しかし、「先進医療」として認められた療養に関しては、治療に伴う診察、検査、投薬、入院等基礎部分については、一般の保険診療と同様に公的医療保険が適用され、先進医療にかかわる費用は全額自己負担となるといった、「保険診療」と「保険外診療」の併用が認められています。

【先進医療 A、B の違い】

事務局が安全性、有効性に応じて、適応症ごとに先進医療 A、B に振り分けを行います。基本的に承認済みのものを使用するものは先進医療 A、未承認のものを使用する場合は先進医療 B となります。そのため B では試験実施期間や症例数など、求められる届け出の内容がより細かいものとなっています。

また、A/B の振り分けに関して、未承認、適応外の検査や診断薬の使用であっても人体への影響が少なく先進医療 A に区分されるもの（例①）や、未承認、適法外の医薬品や医療機器の使用を伴わずとも、技術自体の成熟度が低いと考えられる、または施設の限定やガイドラインの遵守など環境の条件設定が必要と考えられる技術として先進医療 B に区分されるもの（例②）もあります。

例①：遺伝子検査、体外診断薬等の使用等

例②：▽がん免疫療法等の免疫療法を活用とした治療技術▽自家移植、同種・異種移植(臓器・組織移植)▽幹細胞を用いる治療技術(再生医療)▽遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術▽ダビンチなどのロボットを用いる手術等

治験コーディネーター(CRC)インタビュー

今年の7月から新たに治験・先進医療センターに仲間入りした、看護師の林茜 CRCからお話を伺いました。



看護部
林 茜 CRC

Q1. 治験・先進医療センター配属前の治験に対するイメージはどうでしたか？

以前、治験の案内等をみたことがありましたが、“効果や副作用が十分に分からない薬を使う”、“怖い”といったマイナス的なイメージを持っていました。また、看護師として病棟勤務をしていたときには、治験に関わる機会が無く、治験について考えたことはありませんでした。

Q2. 実際、治験に携わって何か変わりましたか？

治験について知ることで、持っていたマイナスイメージが取り払われました。発見された物質の中から、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものを選び、その最終段階が治験になります。治験を実施するためにはルールがあり、治験中も安全性を最優先に考えられているため、不安を持っている患者さんにも安心して治験に参加して欲しいと思えるようになりました。

Q3. 治験・先進医療センターではどのような仕事をされているのですか？

現在看護師CRCとして、被験者の対応、治験担当医師の対応、治験関連部門との連絡・調整、依頼者の対応など様々な仕事を行い、治験が円滑に進められるように関わっています。来院日には、バイタルサイン測定、採血、有害事象の確認、服薬確認、診察・検査の立会いなどを行います。来院毎に、必要な計測や診察・検査項目が決められているため、スムーズに診察が受けられるよう被験者対応準備は入念に行っています。

Q4. CRC 業務で大変なことはありますか？

現在当院では、血液内科、呼吸器内科、子どものこころ診療部、消化器内科、整形外科、皮膚科など、様々な診療科で治験が行われています。それら全てに関わるため、治験実施計画書を読み込み、疾患についても知識を深める必要があるという点が一番の難題です。まだ治験に関する知識が十分でなく、わからないことばかりですが、他のCRCに助けられながら日々の業務を行っています。

Q5. これからの意気込みを聞かせてください。

“治験”と聞くと、被験者さんは多かれ少なかれ不安・疑問を抱かれることと思います。CRCとして、被験者さんとのコミュニケーションを密にすることで、その方の不安・疑問を軽減することが出来るのではないかと考えています。患者に寄り添う看護を治験でも行い、安心して治験に参加して頂けるよう関わっていきたく思います。

林 CRC、お忙しい中ご協力いただきまして、ありがとうございました。

現在募集中の治験

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
子どものこころ診療部	自閉性障害	脳脊髄神経外科	脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全
子どものこころ診療部	小児強迫性障害	皮膚科	MRSA 感染症
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病(第Ⅲ相)
整形外科・脊椎外科	慢性腰痛	血液腫瘍内科	末梢性Tリンパ腫
呼吸器内科	喘息	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
呼吸器内科	COPD		



【お問合せ先】

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email chicken@ml.cii.u-fukui.ac.jp

Vol.8 No.4 (平成 26 年 11 月)

