

※斜体 (*{i}*) は記号が表示されますが、抄録集等掲載時には斜体表示に変更致します。

【登録番号】 T000057

デジタル写真画像を扱う中央判定委員会事務局業務の実際

濱崎 弘晃，藤村 麻衣，松山 和子，狭間 恭子，萩森 奈央子，関 哲郎，藤田 靖之，宇野 恵美子，川本 篤彦

はまさき ひろあき，ふじむら まい，まつやま かずこ，はざま きょうこ，はぎもり なおこ，せき てつお，ふじた やすゆき，うの えみこ，かわもと あつひこ

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

【背景】

当センターは、慢性重症下肢虚血（CLI）の患者を対象とした海外のベンチャー企業による再生医療等製品に関する多施設共同の企業治験を支援している。本治験では、主要評価項目に係る下肢潰瘍・壊疽の評価及びCLI重症度評価の客観性を担保するため、実施医療機関で実施された評価結果の適格性を下肢潰瘍・壊疽のデジタル写真と根拠データを基に中央判定委員会が判定する手順となっている。最近では、中央判定支援を専門とするイメージングCROに委員会事務局を委託することが多いが、本治験では、予算の制約のため、当センターが中央判定委員会の事務局業務も全面的に支援することとなった。本治験で経験した中央判定事務局業務の実際を報告する。

【方法・結果】

判定に耐えうる写真を収集することが大前提である為、形成外科医の指導の基に詳細な撮影手順書を作成し、実施医療機関に対し研修を行った。さらに、実施医療機関から提供される写真データ及び判定に必要なデータ収集・管理と中央判定に関する手順書を策定し、各委員と複数回にわたり手順を確認し合った。その結果、中央判定は手順通りに実施され、事務局としての業務を遂行することができた。

【結論】

詳細な手順書を構築したことにより、判定に耐えうる写真を収集でき、又、数千枚を上回る写真データを取り扱う必要があったが疑義事項も少なく、事務局業務を予定通りに遂行できた。