



1999年3月1日
発行
山梨医科大学
医学部附属病院

治験支援センター（仮称）の設置を考える

薬剤部長 中島 新一郎



山梨医大病院に病院だよりが発行され原稿を依頼された。ここ数年、行政改革の考えから大学病院のあり方について議論が盛んに行われている。一方、医療費抑制政策の一環として医療制度の変革が急速に進行している。本大学もこのまま国立大学として存続するのか、はたまた、独立行政法人化されるのか大いに気になるところである。しかし、どちらにしても大学病院として、患者に信頼される病院として医療を提供していかなければならない。山梨医大病院の独自性を打ち出すものにいくつかの案があると思うが、ここでは治験について考えてみたい。

1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP省令）が定められ、翌年4月からは完全実施となった。新GCPでは医薬品開発の国際化の動向の中でICH-GCPの合意、医薬品安全性対策確保検討会、中央薬事審議会での検討をもとに、旧GCPに比較して多くの改革が行われた。その結果、従来の治験総括医師制度の廃止、治験依頼者の責任の明確化、治験審査委員会の透明性の確保、文書によるインフォームド・コンセントの実施、治験依頼者によるモニタリングと監査の実施等が盛り込まれている。

本院でもこの新GCPを受けて治験事務局を設置し、治験審査委員会の運営と、治験責任医師、治験分担医師の責務についてサポートしている。しかし、新GCPによる治験は、旧GCPに基づく治験に比較して、治験を実施する医師が治験の倫理性と科学性及び信頼性の確保、また、治験依頼者との契約履行に多くの労力が必要となっている。

新GCPでは治験に係わる業務に協力する薬剤師、看護婦その他の医療関係者を「治験協力者」と明記し、「治験を実施するチームのメンバー」と位置づけている。この治験協力者が治験支援スタッフとして明確に規定されたことは、治験協力者が専門的な立場で積極的に治験に関与し、治験責任医師を支援し、治験の実施過程において、被験者との治験の調整を行い、その倫理性、科学性を保証することを要求されることになる。

山梨県にある大学病院の特殊性を発揮させるためには、この治験を適正に実施する機関として位置づけ、院内に治験支援センター（仮称）を設置し、医師、薬剤師、看護婦、事務官を配置し円滑に治験を遂行することが必要と考える。このことにより、治験責任医師、治験分担医師が行うことの中で、被験者の適格要件の判定、文書同意をとるための事前説明、健康被害に対する補償についての説明、治験薬の使用法の説明などが軽減され、よりよい治験が行われることが予想される。

(注) ①ICH=International Conference on Harmonisation of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制整合化国際会議)

②GCP=Good Clinical Practis (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)

コンピュータ西暦2000年問題への対応について

コンピュータプログラムが2000年以降の日付けに対応していない場合にシステムが正常に機能しないというコンピュータ西暦2000年問題について、①2000年問題に関する行動計画の周知徹底、②病院等医療に関する部門の徹底した対応、③総点検結果の報告等について、文部省及び厚生省から対応などについて通達があり、本学においても大学全体としては、「コンピュータ西暦2000年問題対策委員会」を設置した。具体的な対応については、①大学関係専門部会（用度一、電気係）、②事務電算関係専門部会（情報処理係）、③コンピュータシステム専門部会（医療情報係）、④医療機器専門部会（用度二係）、⑤一般・医療設備専門部会（電気係）を設けて対応することとした。とくに患者の生命に影響

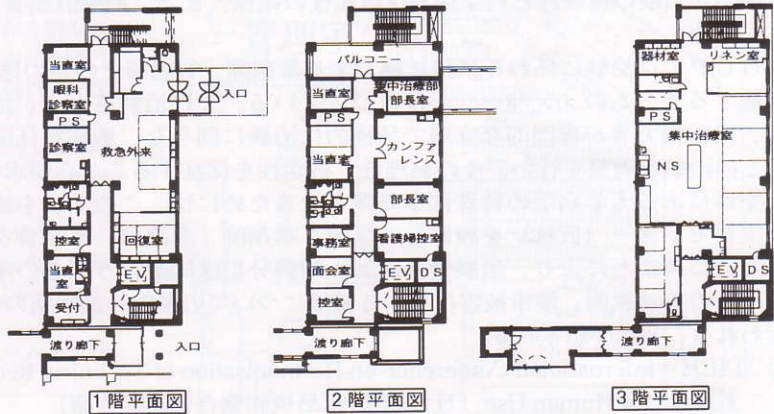
を与える恐れがある病院関係については、①実施計画の作成と体制づくり、②対象機器のリストアップ、③各機器やシステムの点検と対策処置（点検個票の作成）、④各機器やシステムの点検シールの添付、⑤模擬テストの実施、⑥危機管理計画の策定、⑦1999年12月31日23時59分からの機器監視及び正常動作確認、⑧2000年2月29日の機器監視などについて、具体的に対応措置を講じることとした。厚生省がサンプル調査したところ、対策の遅れが際立っている現場もあるというので、対応状況を調査することとしている。

詳細について知りたい方は、各専門部会担当係までお気軽にお電話ください。

特殊診療棟の紹介

集中治療部 田中行夫

この度特殊診療棟が完成し、本学病院での救急と集中治療を受け持つ診療棟として、2月5日より実際の診療を開始いたしました。この欄を通じて本診療棟を紹介いたします。この診療棟は、病院理学療法室の東側に隣接しており3階構造で1階は救急外来、2階は教官室兼研究室、3階は集中治療部（ICU）となっております。1階の救急外来は、従来の外来と比較し約1.5倍の面積を有しております。初療室は、心肺停止患者（CPOA）や第三次救急患者を複数収容して治療が可能なベッドが3床あり、経過観察、治療用に回復室内に3ベットを確保しております。また産科婦人科、歯科口腔外科、眼科、耳鼻咽喉科につきましては、別室に当該科の診療機器を設備し時間外診療での救急患者に対応すべく設備を充実いたしました。さらに今までスペースが充分でなかった救急車専用口を拡充し、時間外一次救急患者から第三次救急までの救急患者の診療に対応できるよう設備を拡充いたしました。2階は、ICU家族控え室、救急部、集中治療部の教官室並びに看護婦の休憩室、共用のカンファレンスルーム、当直室となっております。以前病院内にありました教官、当直室と比較したカンファレンスの設備並びに当直用ベッドの設備拡充が行われましたので、教育的環境がかなり改善されました。3階は、集中治療部（ICU）で重症加算算定のICUベッド6床と隣接して救急治療用ベッドを3床を有しており、そのうち1床は、個室形態の感染症室となっております。ICUは、病院手術部と直結しており術後患者を手術部から直接収容治療できる構造となっております。ICU内のモニターは天井タイプに統一し、床面を空けることによって治療や看護実践が効率的に行え、また感染対策の意味でも有用であると考えております。全体の運用面では、病棟からの距離が長くなり患者搬送に今までよりも時間を要する点やICUでは、各種治療機器の発達によりさらに広いスペースの必要性があるなどいくつかの改善点もありますが、質の高い医療を提供するための中央診療施設として機能すべく我々救急部、集中治療部のスタッフ一同努力いたすつもりであります。今後とも各診療科のご協力とご指導のほどお願い申し上げます。



シリーズ

?????質問に答えて?????

「診療情報の公開」何処まで？

厚生省健康政策局長の私的諮問機関である「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」が平成10年6月にカルテをはじめとする諸診療記録の患者に対する開示という問題で法制化を提言する報告を行い、現在、厚生省等で法制化に向けた議論が続いている。

カルテは開示されるの？

日本医師会では平成11年1月「患者の求めがあれば原則として応じる。」などのガイドラインをまとめ、法制化についてはあくまで反対であるとしている。また、国立大学病院については、病院長会議常置委員会のプロジェクト・チームでガイドラインの取りまとめを行い（平成11年2月5日）、今後各大学で診療情報提供委員会を設け具体的方策や実施要綱等を定めることとしている。このように法制化に向けて議論及びガイドライン策定などの動きが続いている。

情報公開法との関連？

「診療情報の提供」と情報公開法の行政機関の職員が職務上作成した文書等を対象とする「診療情報の開示」については切り離して考え、用語を区別して使用している。情報公開法はすでに衆議院で可決され今国会で成立するものとみられる。現在事務局を中心に法学の石崎助教授に指導・助言をいただきながら本学の情報公開法への対応措置について勉強会を開いている。

臨床現場から

市川大門町立病院長 山田 豊

市川大門町立病院は、山梨県南部（峡南地区）の自治体立病院として昭和49年（1974年）に開院し、現在の診療概況などは次のとおりである。

11診療科、ベット数100床（一般病床）、一日平均外来患者数400～500人、手術件数360件/年（局麻は除く）、ベット稼働率92.3%、平均在院日数19.3日、常勤医師16人、非常勤医師23人、全職員数120人の町立病院で、対象疾患は消化器疾患、循環器疾患、糖尿病、整形外科疾患、泌尿器科疾患、眼科疾患等の頻度が多い。

このような自治体立病院からみると、大学病院の医局人事、あるいは卒前、卒後の教育・研修について、次のような事項を要望したい。

1) 常勤医師の派遣期間について

常勤医師の派遣期間をなるべく長期間、少なくとも2年以上としてほしい。

2) 保険診療に関する教育について

現在の日本の保険医療は、健康保険と国民健康保険の2本立てとなっている。したがって、日本で医師として働く場合は、この保険制度を理解する必要がある。（もっともこの制度の良し悪しは別としての話だが）例えば、診療録に病名を記載しない医師がいる。

3) 医学教育、学生の病院実習について

最近の学生は非常に受け身であるということ。どうということかと申しますと、BSTで画像診断をやっておりますが、このフィルムの異常像について述べてみなさいというと90%の学生は何の反応も示さない。仕方なくこちらから説明するという具合です。つまり頭

の中でthinking processの回路が働かない。小中高校の受験勉強の影響とも考えられますが、この点病院実習は学生の自発性、積極性を引きだす点で多いに結構と思います。何しろ臨床現場ですと、man to manの教育に時間がとれるかどうか問題です。

まだまだ沢山の問題があるが、今回はスペースの関係でこれだけにします。

駐車場問題について一言

産婦人科 平田 修司

最近、「病院に來たが車を止める場所がなくて駐車場を三周した」、「駐車場を探していたら受け付け時間を過ぎてしまい、初診の手続きを断われた」、などの患者さんの訴えをよく耳にします。また、「患者さんの声」でも駐車場についての苦情が数多く寄せられています。このような駐車場問題については、学内の交通対策委員会をはじめとする関係各位のご尽力により、すでに外周道路の一部が駐車場化されたり、今後ゲートの設置による入構規制などが行なわれるなどにより、改善の方向に向かうものと聞いております。しかしながら、患者さん並びに職員・学生の数に比して、駐車場のスペースが物理的に不足しており、今後さらにその傾向は強くなっていくように思われます。このスペースの不足という物理的問題をクリアしない限り、駐車場問題は抜本的に解決されないのではないのでしょうか。当面限られたスペースを最大限有効に活用するために職員や学生全員が努力することはもちろん必要ですが、一方で、「駐車場の多層化（二階建化）」や「院外敷地の借り上げ」など、この問題の抜本的な解決へ向けての方策を考えるべきではないでしょうか。

病院統計

今月号の病院統計

病院の経営指標としての医事統計のうち、今回は文部省が毎年実施している病院実状聴取（平成10年12月9日）の際に示された「国立大学病院の運営状況」から他大学医学部附属病院との比較をして本院の状況をみてみることにした。

平成11年度については、次のような経営指標として

の医事統計の数値について、それぞれ目標値を設定していくこととしている。

（注）病床数、患者紹介率、高度先進医療の承認件数、差額病床徴収率、査定率については、平成10年11月調査時、病床稼働率、平均在院日数、一日平均外来患者数、院外処方せん発行率については、平成10年12月調査時である。

1 病床数 最も病床数の多い病院 山梨医科大学 42大学平均	1, 312床 600床 755床	5 患者紹介率（診療報酬上の紹介率） 最も患者紹介率の高い病院 山梨医科大学 42大学平均	59.6% 35.3% 42.7%
2 病床稼働率 最も病床稼働率の高い病院 山梨医科大学 42大学平均	92.9% 86.9% 86.3%	6 院外処方せん発行率 最も発行率の高い病院 山梨医科大学 42大学平均	87.0% 63.2% 53.6%
3 平均在院日数 最も在院日数の短い病院 山梨医科大学 42大学平均	22.4日 27.2日 31.9日	7 高度先進医療の承認件数 最も多い病院 山梨医科大学 42大学平均	5.0件 2.0件 1.7件
4 一日平均外来患者数 最も外来患者数の多い病院 山梨医科大学 42大学平均	2, 575.4人 982.1人 1, 243.2人	8 差額病床徴収率 最も徴収率の高い病院 山梨医科大学 42大学平均	92.1% 76.3% 74.0%
9 査定率 〈入院〉最も査定率の低い病院 山梨医科大学 42大学平均	0.3% 0.8% 0.7%	〈外来〉最も査定率の低い病院 山梨医科大学 42大学平均	0.1% 0.8% 0.5%

病院運営委員会から

- ※ 平成11年1月病院運営委員会審議事項等について
 - コンピュータ西暦2000年問題の対応について（1頁関連記事）
 - 診療情報提供に関する指針（ガイドライン）（素案）について（2頁関連記事）
 - 薬剤師実務受託研修生受入規程について
11年4月から研修生受入れに伴う規程の整備を図ることとした。
- ※ 平成11年2月病院運営委員会審議事項等について
 - 病院の外部評価について
（財）日本医療機能評価機構の評価プログラム及び病院機能改善支援セミナーの受講等により、平成11年中に評価を受けることとした。
 - 病床見直し委員会の答申について
病床見直し委員会の答申に基づき、平成11年6月から見直しすることとした。

患者さんの声

9時から診察開始であれば、先生は9時前に診察室にいなければおかしいのではないのでしょうか。遠くから朝早く出てくるのは、少しでも早く学校や仕事へ行きたいという思いがあるからです。

今か!今か!と時計を気にしながら、待っている目の前を、9時10分過ぎ頃、診察室に歩いていく先生を見ると、とても不愉快です。とんでもないことだと思います。

《病院長回答》

当院では午前8時30分に外来受付を開始し、午前9時診療開始となっておりますが、カルテの準備等が少し遅れることもございます。医師が9時10分過ぎに外来に出てくるのを見て不愉快だったとのことですが、診療科、あるいは医師によっては早朝に入院患者さんを診察してから外来に出ることもあり、また、入院患者さんに異変があると外来診察が遅れることもあります。

病院としても外来診療開始は9時を守るように各診療科の各医師に周知いたしますのでご了承下さい。

お知らせ

病院駐車場へのゲート管理システムの導入について

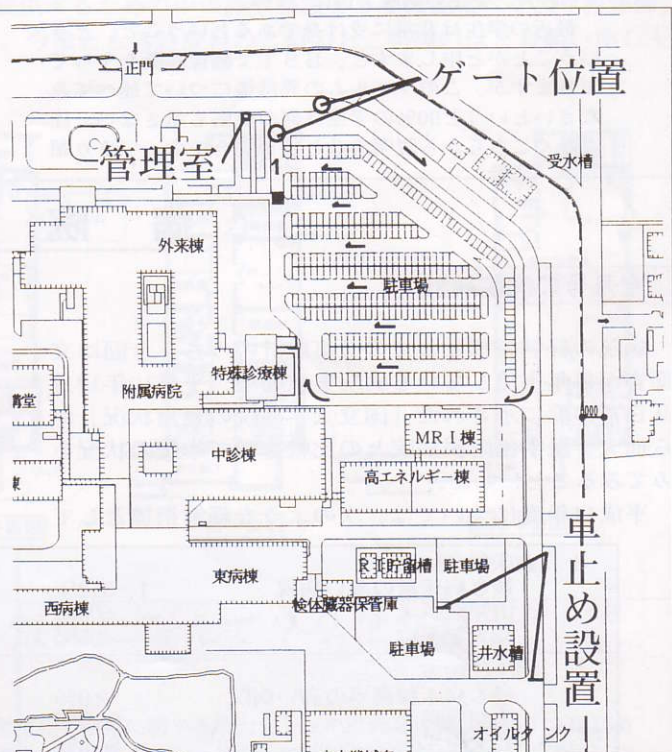
本院における附属病院駐車場は、公共医療機関として外来患者専用の駐車スペース及び緊急車両等の進入路の確保を図る必要があり、そのため新たな規制を設け、大学構内における院内道路への不正駐車排除及び患者等の専用駐車場と教職員等駐車場の明確な区分整理を行い、外来者の円滑な出入りを図るため次のとおり、病院駐車場にゲート設置をいたします。なお、実施については設備を設置後、約1か月間の外来者等への周知期間を経て5月6日から実施を予定しております。なお、職員駐車場についても6月からゲートシステムを導入する予定です。

※利用者について＝本院駐車場の利用者は、外来患者・付添い者・面会者として。なお、商用・来学者にあっては、教職員駐車場を利用させていただきます。

※規制の方法＝駐車場入口及び出口にゲートシステムを設置し、次の料金を徴収する。

区分	駐車場整理料	備考
外来患者	無料	受付等において、無料措置が必要
付添い者	無料	受付等において、無料措置が必要
面会者	有料	30分までは無料とし、30分を超えた場合は、1時間毎に100円を徴収する。

※駐車場の入退場を円滑にするため整理員も併せて配置します。



◆理念・目標・標語・改善策等の投稿期限せまる

創刊号で募集した理念・目標・標語・改善策の投稿期限が、3月末までとなっていますので、奮ってご応募してください。投稿用【e-mail: direc@res.yamanashi-med.ac.jp】

編集後記

なるべく編集委員会の開催回数を少なくということで、掲載内容を検討する編集委員会を省略し文書照会で済ましてしまいましたが、紙面の編成については各号の担当までご意見をお寄せください。（次号は、会計課）今回は何はともあれ「継続は力なり」ということで、庶務課が第2号を担当がしましたが、ご協力有り難うございました。