



2000年11月1日

発行

山梨医科大学
医学部附属病院

“医療事故防止のための相互チェック”が行われる!!

医事課長 佐藤 敏彦



昨今、国立大学附属病院も含めて医療事故が多発し社会問題となっている。多発する事故に国民の信頼は大きく揺らいでいる。国立大学医学部附属病院長会議の常置委員会では、このような事態の改善策の一環として各ブロックごとに大学間で相互チェックを行い、自分達では気がつかなかった点や他大学の有効な方策を知ることによって医療事故の防止に役立てることとした。

関東甲信越ブロックの相互チェックは、①事故防止体制の整備、②輸液、③輸血、④与薬、⑤手術における個人及び部位の確認、⑥検査における個人及び部位の確認、⑦参考となる先進的事例の7項目について、8月25日の東京医科歯科大学と群馬大学による信州大学へのチェックを皮切りに順次行われていて、10月20日（金）に本学が群馬大学と東京大学のチームによるチェックを受けた。

当日は午前8時30分から12時までの間、群馬大学は後藤文夫病院長補佐以下6名、東京大学は玉置邦彦副病院長以下11名、合計17名の調査員が相互チェックシートに基づき、2病棟（4階東、7階西）・検査部・内視鏡室・病理部・手術部・輸血部・薬剤部の実地調査を行った。

午後は1時から2時までの間、管理棟3階大会議室において、本学の病院長・両副病院長と各部等の責任者やリスクマネージャーを交えた合同打ち合わせが開かれた。各調査員からは実地調査の結果をもとに忌憚のない意見や感想が述べられたのち、意見交換が行われた。

自分達の病院を違った目で見てもらうことで普段は気がつかなかった点や他大学から見て優れている点、或いは改善すべき点等が明らかになって、医療事故防止への取り組みの大切さを改めて認識させられる機会となった。

この相互チェックの結果の詳細については、後日（11月中旬頃）「『医療事故防止のための相互チェック』結果報告書」として群馬大学・東京大学の連名で本学に送られて来て、報告書の各項目ごとの指摘事項等のなかで、“改善すべき点”とされた事項については、改善策を立てて実行し報告書を提出することとされている。

この相互チェックを受けるにあたり、病院長の指示のもとに院内関係各位の全面的な協力をいただきましたことを感謝いたします。



治験コーディネーターについて

薬剤部 花輪 和己



平成9年3月に新GCPが制定され、翌年4月の完全実施に伴い本院にも治験事務局が設置されました。新GCP施行以来、治験責任医師には、詳細な症例報告書の作成、国内外より報告される有害事象に対する医学的判断、詳細な治験内容の説明と同意取得など多くの責務が課せられ、業務量の増大に伴い治験実施率が低下しています。

本院においても治験実施率低下が問題となり、治験実施率の向上と治験実施体制を強化する目的で「治験センター」（以下センター）を本年4月より開設し、治験を病院全体として取り組む体制ができました。センターには、治験を円滑にすすめ、被験者の人権を保護し、かつ治験データの信頼性を確保することを目的としてコーディネーター部門が設置され、治験コーディネーター（以下CRC：Clinical Research Coordinator）として薬剤師1名、看護婦1名が配属されました。

CRCは、次の業務を通じて治験実施を支援します。

1) 同意取得補助：担当医師より、被験者選択の理由、治験の目的や試験的要素（プラセボについて）などの治験の概略を説明していただき、引き続きCRCが治験プロトコル（治験期間内の検査、治験薬の服用方法、来院日程など）、予期される副作用、プライバシーの保護、治験中の費用や負担軽減費、および被験者が遵守すべき事項等を説明し、最終的に、医師が被験者の同意意思を確認し、同意書の記載をすることとなります。

2) 被験者のケア、スケジュール管理：被験者の社会的立場、状況および精神面をフォローし、有害事象などの早期発見に努めるとともに、医師と被験者の間での来院日程の調整、採血および検査時間の調整などを通して治験に参加していただく被験者の負担を軽減し、脱落症例の減少に努めます。

3) 検体の管理・検査データの収集や確認：外注検査の場合は検査データの信頼性を確保するため、CRCが検体の処理や管理を行います。また、CRCも外注先より検査報告を受けデータの照合をいたしますので、異常値がみられた場合には担当医師と協議等速やかな対応が可能となります。

4) 有害事象の確認：治験中に国内外より報告された有害事象について、被験者での発生の有無および発生時の継続の可否を、医師とともに継続的にチェックします。

5) 症例報告書の記入補助：症例報告書の医学的判断を伴わない箇所についてカルテとの整合性や不備な点がないかを確認します。また、CRCが記載終了後は、責任医師が内容を調べ確認する作業は必要となります。

6) モニタリング・監査の対応：現在、治験事務局でもカルテやその他の原資料の準備をし、モニターへの対応をしていますが、モニタリングや監査時には医師に長時間にわたる立ち会いが求められます。CRCが関与した治験においては、モニタリングの内容（被験者の選択基準、治験中の併用薬や出来事、検査データなど）によりませんが、CRCが代理として立ち会いが可能であり、モニタリングや監査時間の短縮が可能となります。CRCの重要性は、厚生省、文部省、各種学会など多方面で認識されており、特に治験依頼者（製薬企業）は、実施医療機関を選定する際にCRCが配置されているかどうかを選定基準とする傾向が増えています。

現段階では、一部の診療科（耳鼻咽喉科の抗ヒスタミン剤、皮膚科の抗ヒスタミン剤、泌尿器科のムスカリン受容体拮抗剤）にご協力いただき、本院におけるCRC業務のあり方やCRCの活動方針を整えるために、試行的に治験に携わっています。

CRCは限られた人数と時間的な制限があり、3名以上の被験者の同時来院には対応できません。このため、基本的には予定外来を実施している診療科・疾患を対象としております。試行段階でありますので、御協力をよろしくお願いたします。

治験に関して、質問・疑問等がある場合は治験事務局（内線3215、3504）までご連絡下さい。

看護婦になって

4階東病棟看護婦 鈴木 聖 美



4月に就職して、もう5ヶ月が経ちました。この5ヶ月を振り返ってみると、今までにないような体験・経験をできた5ヶ月でした。

最初の1~2ヶ月は、看護婦と言うよりも学生という気分が抜けきれず、看護婦としての自覚もなく働いていたような気がします。そのような中で、日々、患者さんを受け持たせていただき、様々な看護・処置を行っていかねばならず、ただただわからない事だらけで焦り、空回りするばかりでした。ある時、医師と共に処置していた際、医師に言われた物品がわからず、医師に物品を手渡せないことがありました。その時医師は「最初はみんな

何も知らないところから始まる。でも学ぼうと思わなければ覚えることもない。最低限知らなければならない知識は学びなさい。」と声をかけてくれました。私は、無知な自分に恥ずかしさを感じたけれども、無知な事を悔やむのではなく、知らない事にぶつかったら、自分から進んで学んでいくという姿勢が大切なのだという事を教えていただきました。今は知らない事ばかりで自分の勉強が追いつかないが、1日1日確実に少しずつでも自分が成長したと思えるよう努力していきたいと思います。

私がいる病棟は外科病棟であり、術後の急性期の患者さん、ターミナル期の患者さんが入院されており、どことなく緊迫した、はりつめた雰囲気があります。そんな中、患者さんに「ありがとう。」や「明日はいるの?」などという声をかけていただいた時に、こんな自分でも人に感謝され、必要とされている事を感じられ嬉しく思い、反対に患者さんから励まされているような気がする事があります。こうやって、患者さんと看護婦がお互いに支え合っ

て入院生活が成り立っているのだとわかりました。この仕事はやりがいのある仕事である。誇りの持てる看護ができるようになりたいです。また、患者さんとの時間を大切に、患者さんの気持ちのわかる、そんな温かい心のある看護婦になりたいと思います。

4階東病棟おネーさん達から鈴木さんへ一言

鈴木さんの笑顔は患者さんにはもちろん、時には看護スタッフや医師の気持ちもやわらげるものになっています。日々の働く姿からも、鈴木さんの成長が見られます。日頃の気持ちをあらためてこうした文章で目にする、4東にあらたな戦力が育ちつつあることが実感でき、仲間として今後もお互いをより高め合える関係でありたいと、気持ちをあらたにしています。大変なこともあるけど、一緒に頑張ろうね。



羽毛布団の使いごち なかなか好評！

副看護部長 樋口 順子



「快適な睡眠は良い寝具から。」どこかのコマーシャルで聞いたような台詞ですが、的を得ていることばです。ましてや患者さんにとって良い眠りを得ることは、言うまでもなくたいへん重要なことです。それだけではなく、患者さんにとってベッドは一日の大半を過ごす生活の場でもあります。この二つを考えると「寝具」は重要な環境のひとつです。そのため、10月から寝具を羽毛布団にかえました。羽毛布団は軽くて、暖かく、カバーの交換が容易であり、常に清潔さを保てるという利点があります。導入してからまだ日が浅いのですが、患者さんからは好評です。

「病院にいるのだから不自由なのは仕方がない。」ではなく、常に快適な入院環境をつくるにはどうしたら良いかという視点を忘れないでいたいものです。

病院運営委員会から

※平成12年9月病院運営委員会審議事項等について

○ 紹介患者日時予約について

医療機関からの紹介患者様について、紹介状を持参し、かつ、医療機関から直接連絡があった場合に予約が可能となり、平成12年11月1日から実施することとなった。

○ 結核感染対策マニュアルについて

結核の院内感染防止に関するマニュアル作成に伴い、日頃から実行すべきことや結核患者発生後の対応について説明があり、感染防止についての協力依頼があった。

○ 患者満足度調査の中間報告について

平成12年4月から実施してきた患者満足度調査の医師満足度や看護婦満足度などについての中間報告があり、5段階評価で高い評価を受けているが、さらに良い医療サービスの提供に努めてほしい旨の協力依頼と今後、四半期ごとに報告することとした。

○ 病院運営改善5ヵ年計画の推進について

平成11年10月に策定された「病院改善5ヵ年計画」で、これから実施するものについて、現在の検討状況及び計画の見直しなどについて取りまとめて検討組織及び担当部署から推進室あてに報告願いたい旨の協力依頼があった。

※平成12年10月病院運営委員会審議事項等について

○ 医療事故発生時における対応指針について

本院における医療事故発生時の対応指針について、資料に基づき説明があり、事故発生時の当事者、現場責任者、所属責任者などについて迅速に対応するよう協力依頼があった。

○ 平成12年度医療監視の実施について

平成12年10月27日に実施される医療監視の検査事項と当日の対応についての協力依頼があった。

○ 医療事故防止のための相互チェックの実施について

関東・甲信越地区8大学で医療事故防止に関し、大学間での相互チェックが、平成12年10月20日に群馬大学と東京大学のチームによる本院のチェックが行われる旨及び具体的内容と当日の対応についての協力依頼があった。

編集後記

昨今、国立大学附属病院でも重大な医療事故の発生が相次いでおり、医療事故防止に対する取り組みが一層求められております。先月、行われた大学間相互チェック及び平成12年度医療監視でも医療事故防止への取り組み状況などが検査の重点として行われました。職員一人一人が安全意識の徹底を図りながら医療事故防止に積極的に取り組んでいきたいと思っております。

職員の皆様からの「はなみずき」に対するご意見と投稿をお待ちしております。
(運営改善推進室 hiroyau@res.yamanashi-med.ac.jp TEL 2126)