

# 高知大学 病院 ニュース

〔編集〕

高知大学病院ニュース

編集委員会

委員長 清水 恵司

〔発行人〕

高知大学医学部附属病院

病院長 倉本 秋

## 肝疾患関連死全国一の高知県と肝疾患診療連携拠点病院

消化器内科 西原 利治

**本** 邦における最多の感染症は、260万人を超える方が今も罹患するウイルス性慢性肝炎です。肝障害を指摘されても慢性肝炎は自覚症状に乏しいため、適切な検査を受けずに放置する方が多いのですが、やがて肝硬変に進展し、肝細胞癌の温床となります。しかし、C型慢性肝炎では肝炎ウイルスの増殖を抑制する薬剤やインターフェロン治療に伴う発熱や全身倦怠感といった副作用を大幅に軽減した治療薬が開発され、両者の併用治療により6～8割の完治率と肝細胞癌への進展防止が可能となりました。しかし、このような医学の進歩にもかかわらず、現実には最新医療の恩恵を受けることのできない症例が多数取り残されたため大きな医療格差を生み、社会問題となりました。そこで国は“新しい肝炎総合対策事業”に基づいて、厚生労働省健康局を通じて、平成19年4月19日付で各都道府県に「検査で発見された肝炎患者を適切な医療に結びつけることは極めて重要であるが、正確な病態の把握や治療方針の決定には、肝炎に関する専門的な医療機関の関与が不可欠となる。」として肝疾患診療連携体制の整備を進めるように通知を出しました。

\* \* \*

**そ** の中で国は、「肝炎の診療においては、かかりつけ医と専門医療機関等との連携が必須であり、それぞれの役割に応じた診療体制構築を図る必要がある。各都道府県において良質かつ適切な医療を受けられるようにするためには、地域の医療機関における肝炎を中心とする肝疾患診療の向上、均霑化<sup>きんてんか</sup>を図る必要がある、このため各都道府県においては、肝疾患診療連携拠点病院を選定し、当該病院を拠点として他の専門医療機関と連携しつつ、診療体制の構築を進めていくことが望まれる。」との立場を明らかにしました。これを受けて、平成19年5月28日に各都道府県に原則一ヶ所とされる肝疾患診療連携拠点病院の選定に関する審議

が高知県感染症対策協議会で行われ、肝疾患診療連携拠点病院の満たすべき指定基準を踏まえて、高知大学医学部附属病院が肝疾患診療連携拠点病院に指定されました。事業主体である高知県の厳しい財政状況から本事業の大半は凍結されていましたが、このたび倉本秋院長のご指示により、国の予算措置で実行可能な施策に限定してではありますが、本年10月より当院は肝疾患診療連携拠点病院として始動できる運びとなりました。

\* \* \*

**先** 行する他県のように、今後、平成19年4月19日の厚生労働省健康局長通知(健発第0419001号)肝疾患診療体制の整備について及び肝炎対策事業実施要綱に基づいて、当院に高知県肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会を設置し、かかりつけ医を代表する医師会と肝臓専門医や消化器専門医が連携して、肝炎診療に従事するための行動計画を策定する予定です。実際には肝疾患診療対策チームに兼任の医師、専任の看護師・ソーシャルワーカー・事務職員を配置し、具体的な肝炎対策業務を行うことになろうかと思われます。当面の活動の中心は、慢性肝炎に罹患している入院症例・外来症例とその家族に対して肝炎に関する医療情報の提供や相談支援を行うことから始めて、専門医療機関との連携を通じた各地区での指導者研修会の開催、高知県におけるウイルス性慢性肝炎の治療成績向上を目指して、医師や看護師・栄養士などの医療従事者のみならず、広く県民を対象とした講習会などを順次企画する予定です。

\* \* \*

**成** 人の4人に1人が慢性肝疾患に罹患し、肝疾患関連死が全国一の高知県における肝疾患診療連携拠点病院であることを私どもは自覚し、県内における肝疾患診療・予防に中心的な役割を果たすべく努力をして参る所存でございますので、ご支援のほど宜しくお願い申し上げます。

# 臨床試験センター

臨床試験センター：飯山 達雄

自国で新薬を作ることができる国の一つである日本では、近年、日本発の薬は生まれず、欧米の製薬企業によって開発されたものが日本市場へ進出しています。また、臨床の現場が十分に治験・臨床研究を行える体制にないことから、日本での新薬の承認とアメリカやEUでの承認時期には2～3年のドラックラグがあります。現在の新薬開発は国際共同研究が増加しているため、各国において臨床研究の基盤整備が進められてきています。

これまで高知大学医学部附属病院には治験に関して治験管理センターが設置されており、科学的根拠に基づいた薬物治療の研究・教育・診療に取り組んできました。これまで治験管理センターがサポートしてきた治験は、110件を超えます。そして、治験を含む人を対象とした医学研究全般に対応する組織として、平成21年4月に高知大学医学部附属病院に臨床試験センターが設置されました。臨床試験センターは、新薬の開発に直接かわる治験に対応する「治験担当部門」と、治験以外の医学研究に対応する「臨床研究担当部門」とに分かれています。

日本では、医薬品の候補となる物質が続々と発見されますが、実際に医薬品となるものは約15,000分の1しかなく、動物実験を経て人間を対象とする臨床試験を開始したもので最終的に薬として承認されるものは

500分の1程度と言われます。薬が承認されるためのデータを得る目的で行われる臨床試験は「治験」と呼ばれ、10年以上の歳月と100億円以上の資金が費やされます。

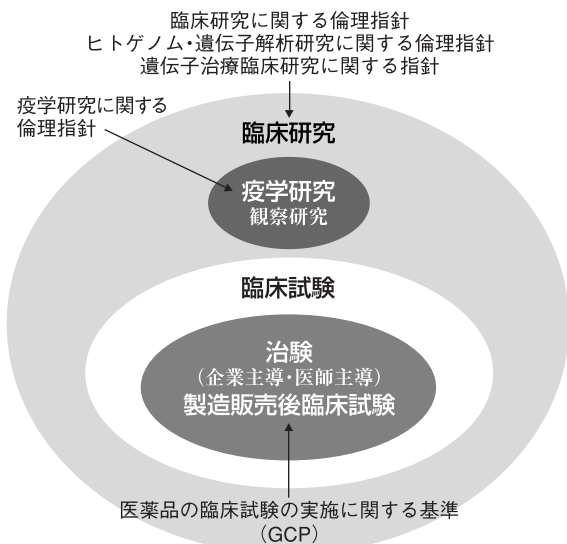
薬や医療機器の承認申請のために必要なデータをそろえる試験を「治験」、目的が新薬開発に限らない、医療技術を用いて人に対する影響を調べるものを「臨床試験(介入試験)」と呼びます。その他、臨床試験だけでなく症例報告や診断技術や看護研究、疫学調査も含めた研究が「臨床研究」です。(図参照)

日本の医療水準は世界トップレベルを誇っています。これを維持するためには、薬づくりにおいて重要なプロセスである「治験」と薬を臨床でどう使うかを研究する「臨床研究」の活性化が不可欠です。

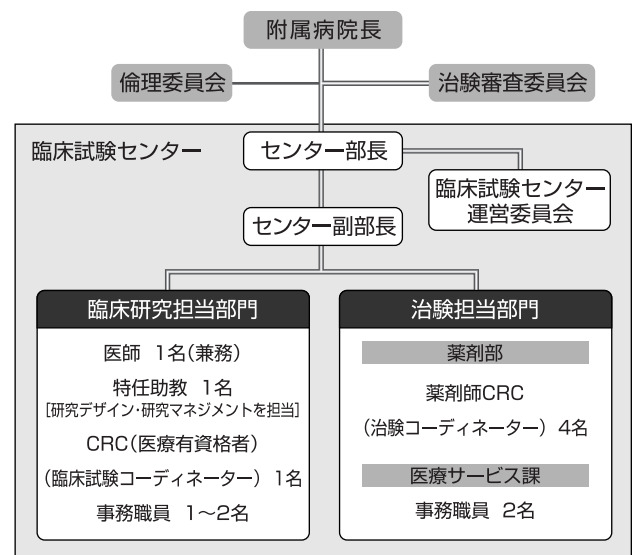
日本での治験やその他の臨床研究をめぐる状況はドラスティックな変化の渦中にあります。私たちは、研究室で生まれたシーズを医療現場へと応用・展開していくためのシステムの構築に努め、専門スタッフの教育・研修・人材育成を通じた臨床試験の社会的基盤整備に貢献して参ります。

個別の研究の相談も受け付けておりますので、どうぞお気軽に私たちの部屋のドアを叩いて下さい。また近日中に、ホームページを公開する予定ですので、ぜひご覧になって頂きたいと思ひます。

## 臨床研究と法規・指針



## 臨床試験センターの体制



# 静脈注射実施への取り組み

— 看護師等による静脈注射は診療補助行為の範疇である —

看護部 多田 邦子

「看護師による静脈注射の実施」に関しては、平成 14 年厚生労働省医政局長通知において「看護師等による静脈注射は診療補助行為の範疇である」という法解釈の変更がなされました。これを受けて、当院では平成 16 年に医師・看護師による静脈注射WGを立ち上げ、実施の要件等について検討を行いました。その後、平成 19 年になって第 2 次WGを立ち上げ、医師・看護師に加え薬剤師の方にも加わっていただき、静脈注射実施に向けて具体的な検討を始めました。

まずは日本看護協会の「静脈注射の実施に関する指針」をベースに、近隣の大学病院のマニュアルなども参考にしながら、当院独自のマニュアル作成に取り組みました。ようやく平成 20 年 7 月に「看護師の静脈注射実施マニュアル」を作成、同年 12 月から全 12 病棟での短時間持続注入(主に翼状針による実施)の点滴静脈注射投与を開始しました。実施にあたっては、看護職としての実務経験が 1 年を超えていることと、講義と演習を含む研修に参加することを要件としています。この演習では演習用モデル(模擬腕)の「シンジヨー」が大活躍しています。皆の熱心な演習のおかげで?シンジヨーの血管はかなりダメージを受けてしまいましたが、スキルアップのためにはシンジヨーにも協力してもらわねばならないところです。

こうして長年の検討を経て開始にこぎつけた静脈注射ですが、今年は再び実施範囲の拡大を目指して静脈留置針での実施についても検討を行いました。その結果、「看護師の静脈注射の実施範囲」としてまとめたのが下の表です。現在、病棟ごとに演習を順次進めている段階で、年内には全 12 病棟での静脈留置針刺入が開始できる見込みです(5 階東病棟・2 階西病棟は試行病棟であったためすでに実施しています)。翼状針とは違い、静脈留置針は扱いに慣れるまでに多少経験が必要かと思えますので、現場の先生方には是非とも温かいご指導・ご協力をお願いいたします。

「静脈注射を実施する」と言う「注射針を血管に刺入する行為」をまず連想しがちなようですが、当然のことながら下表にもあるように「輸液ラインの管理」や「輸液ボトル交換」等についてもその実施範囲に含まれます。また、静脈注射は針を血管内にうまく刺入すれば終わり、ではありません。今回の研修によって、安全管理・感染管理の基本、また薬剤に関する知識の重要性を再認識し、静脈注射に取り組むことができるようになれば願っています。



表 当院(病棟)における看護師の静脈注射の実施範囲

<p><b>看護師が単独でできる</b></p>	<p>緊急時の末梢からの血管確保                  異常時の中止、注射針(末梢静脈)の抜去                  下記(*)以外の薬剤の静脈注射、点滴静脈注射、輸液ボトルの交換                  輸液ラインの管理                  下記(*)以外の薬剤投与時の体内埋め込み式静脈用ポートからの抜針</p>
<p><b>実施範囲については 医師との検討を要する</b></p>	<p>循環動態への影響が強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射、輸液ボトルの交換</p>
<p><b>看護師は実施しない</b></p>	<p>* 抗生物質の初回投与                  * 抗ガン剤の静脈注射、点滴静脈注射、輸液ボトルの交換                  * 細胞毒性の強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射、輸液ボトルの交換                  * 麻薬の静脈注射、点滴静脈注射、輸液ボトルの交換</p>

