

P10-41

薬学生実務実習受け入れへの取り組み

福井赤十字病院 薬剤部

○渋谷 貞一¹⁾、新谷 智則¹⁾、寺本 敏清¹⁾、吉村 はる美¹⁾、小川 純也¹⁾、斎藤 孝次¹⁾

平成18年に薬学教育6年制が導入されて4年が経過し、はじめて長期実務実習が開始されることとなった。福井県では多くの医療施設で実習生受け入れができるようにするため、従来のように一施設で実務実習を完結するのではなく、福井大学附属病院と各医療施設が協力して実務実習を完結する方法を県病院薬剤師会で検討してきた。その結果、11週間の実習期間を福井大学附属病院で5週間、各医療施設で5週間、最後の1週は精神科のある医療機関での見学実習に分担して受け入れる体制で実務実習を実施することとした。当院では、平成22年度に北陸大学薬学部（石川県）から3名の実習生の受け入れを行う予定であり、まず受け入れのため、5週間の実務実習プログラムを作成した。プログラム作成には大学側の要望を受け、実務実習指導・管理システムVer.2.0（株式会社富士ゼロックス総合教育研究所）を使用した。このシステムは基本的には11週間の実習プログラム仕様となっているため、5週間の実習プログラムに修正するには困難な面もあったが、準備を整え実務実習を開始した。以上のように、今回、長期実務実習生の受け入れを経験して、その受け入れ体制に対する課題、問題点、また、実務実習指導・管理システム運用のメリット・デメリットについてまとめ報告する。

P10-43

治験におけるチーム医療の重要性～スタートアップミーティング開催から～

名古屋第二赤十字病院 看護部¹⁾、薬剤部²⁾、神経内科³⁾

○高田 恵子¹⁾、中澤 公子¹⁾、赤塚 あさ子¹⁾、徳井 健志²⁾、安井 敬三³⁾、長谷川 康博³⁾

【目的】当院は、救急医療を中心として高度医療や地域連携、災害医療、国際救援に取り組んでいる。近年、治験実施件数の増加に伴い、専従看護師治験コーディネーター（以後CRC）が配置され治験に携わっている。治験を円滑に実施するには、各部署の協力体制を整備する必要がある。急性期の脳梗塞を対象疾患とする治験実施に関しては、神経内科医師、救急センター、各部署との打ち合わせが重要である。スタートアップミーティング（以後ミーティング）の開催および治験業務を通してチーム医療の重要性を報告する。

【治験概要】1. 急性脳梗塞の患者を対象 2. 短時間でプロトコル指定の検査、診察方法でスクリーニング実施 3. 厳密な時間制限の中での治験薬の投与

【方法】神経内科医師や救急部医師・看護師、救急認定看護師、各部署と綿密な打合せと調整を行い、各部署とミーティングを開催する。

【結果】各部署と治験業務について綿密な打ち合わせ後にミーティングを開催した。開催後、対象患者の来院時に必ずCRCへ連絡があった。ミーティング参加によって治験を滞りなく実施するという意識統一が図れた。

【考察】医療現場および治験においてもチーム医療を重視するのは同じである。「治験」に対するスタッフの認識度は高いと言えない。日常的に対象患者が来院するわけではないからこそスタッフへの意識付けが重要である。そのため意識統一を図るためにミーティングを開催した。急性期の時間厳守の治験は、神経内科医師、救急部医師・看護師、救急認定看護師、各部署の連携が不可欠である。プロトコル遵守が義務づけられる治験では、スタッフの理解を得てチームで確実に実施する体制を整備する必要性を再確認した。

P10-42

病院、介護施設を対象とした簡易懸濁法アンケートについての検討

浜松赤十字病院 薬剤部¹⁾、

浜松赤十字病院 地域医療連携室²⁾

○武田 恵美¹⁾、二橋 恵恵¹⁾、小林 美絵¹⁾、二橋 智郎¹⁾、青山 平¹⁾、山田 喜弘¹⁾、平野 真佐江²⁾

【目的】簡易懸濁法は、内服薬を経管投与する患者への一投与方法で、病院や施設等で独自に運用されている。浜松赤十字病院では、平成19年に運用を開始した。入院中は全対象患者に実施し、退院処方では退院・転院先に合わせた方法で調剤している。転院先の病院や施設と連携し、簡易懸濁法の統一と普及を図り地域医療の充実に貢献するため、現状把握のアンケートを実施し検討した。

【方法】平成22年4月、浜松市内38病院の薬剤師と看護師、55の介護老人福祉施設、介護老人保健施設の職員を対象とし、認知度、導入の有無、運用の場合の立ち上げ時と現在の状況、導入しない場合の原因等について、紙面にて配布し回収した。結果一覧を作成し回答者へ配布するため、病院、施設名明記の不可も確認した。

【結果】各職種の回収率、運用率とも40%～60%で、対象患者への実施が75%以上である割合、全病棟の運用率は50～75%以上であった。退院・転院時、手技についての指導の実施は病院の両職種とも少なかった。メリットは調剤・溶解手技の省力化、中止・破損薬の減少が共通して多く、デメリットは薬剤師が複数項目を選択したのに対し、他職種は少なかった。投与方法の分類は、錠剤以外の投与方法（粉碎・破砕等）の選択にばらつきがみられた。未運用の病院、施設とも、運用希望だが未定、対象患者がいないための予定無しが約半数ずつであった。

【考察】地域限定のため対象数、回収率は低いが、運用中の病院、施設で簡易懸濁法は定着しており、薬剤師での新薬やジェネリック薬に起因すると考えられる問題や、投与方法の選択にばらつきが示された。このことから病院、施設とも情報を共有し統一した簡易懸濁法を実施することは重要と考えられる。

P10-44

治験業務の標準化について～同意・説明文書の雛形作成から～

名古屋第二赤十字病院 看護部¹⁾、薬剤部²⁾

○中澤 公子¹⁾、高田 恵子¹⁾、赤塚 あさ子¹⁾、徳井 健志²⁾

【目的】治験で使用する同意・説明文書は「医薬品の臨床試験の基準」に基づき作成し、治験審査委員会で審議・承認され使用することができる。治験実施件数が増加している自施設では、多数の製薬会社の治験を実施している。治験実施をサポートする治験コーディネーター（以後CRC）は院内専従看護師CRC3名・兼任薬剤師CRC2名と外部委託CRC約10名で実施している。患者に提供する同意・説明文書が自施設で統一されていないため、多種多様なものが存在している。自施設としての雛形がないため、CRC間での統一が図れない現状から治験業務の標準化の必要性を考える。

【方法】統一した同意・説明文書の雛形の草案を作成する。専従CRC担当の治験において作成した雛型を使用する。製薬会社との打ち合わせ時間の短縮や治験業務の統一化を検証する。

【結果】治験受託のために専従CRC間での協働や継続的な治験実施を考慮し、同意・説明文書の統一から着手した。患者へ説明する際に、専従CRC間での共通意識を持つことができ、偏りのない説明方法で対応する体制の整備ができた。雛形に沿って作成することで時間が短縮できた。

【考察】医療機関として治験受託体制の構築は重要である。体制の構築は急激に実現するものではない。専従CRCとして解決可能な課題から着手した。同意・説明文書の見直しは、治験業務の一つである。院内外CRCが混在する治験実施体制の中、同意・説明文書の雛形の作成に取り組み、業務の標準化を提示した。同意・説明文書の雛形の作成は、治験業務の標準化に向けての第一歩となった。今回のことから他の治験業務の標準化を視野に入れた活動をしていきたい。