

やまだんの 山田野

28

独立行政法人
国立病院機構 北陸病院
〒939-1893 富山県南砺市信末5963
TEL 0763-62-1340 FAX 0763-62-3460

「治験」のお話し



「くすり」といえば、みなさんよくご存じのことと思いますが、薬局やドラッグストアなどで購入できるのが「一般用医薬品」、医師の処方せんを必要とするのが「医療用医薬品」と区別されています。

また、「医療用医薬品」は、昨今よく耳にする「後発医薬品」「先発医薬品」に分けることができます。「後発医薬品」は、「先発医薬品」のもつ特許権などが切れることによって、同じ有効成分で作られた医薬品で、もちろん厚生労働省による製造販売の承認を得なければなりません。一方、「先発医薬品」は、いわゆる「新薬」とも言われ、効果の面で既存の薬よりもすぐれているか、今までに無いまったく新しい作用をもつこと、および安全性が審査されて初めて、厚生労働省の製造販売の承認を受けることとなります。

「新薬」の開発の流れとしては、まず製薬会社などの研究室で、発見されたり、抽出・合成された成分から、動物実験などを行って、ある病気に効果があり、かつ人に使用しても有効かつ安全と思われる候補が絞られます。ここまですべて「非臨床試験」といい、そのあと行われる人を対象とした試験を「臨床試験」といいます。「臨床試験」のうち、特に国の承認を得るための成績を集める試験を「治験」といいます。

「治験」では、まず「第Ⅰ相試験」にて、健康な成人の方などを対象に、候補となったくすり（「治験薬」といいます）を使用してもらい安全性や体の中での働きなどを調べます。

次に「第Ⅱ相試験」で、少数の患者さんを対象に、有効性、安全性および使い方、さらに「第

Ⅲ相試験」で、多数の患者さんに治験薬を使用してもらい、有効性、安全性、使い方を最終的に確認し、さらには既存の医薬品との比較をしたりします。「治験」が終了すると、医薬品として承認できるかどうか審査にかけられます。

ここで、大事なことがあります。「治験」を行うにあたり、「薬事法」というくすり全般に関する法律及び国の定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）という規則を守らなければいけないということです。具体的には、治験の内容を治験審査委員会で審査すること、同意を得られた患者さんのみが治験に参加できること、治験が適正に行われていることを確認すること、などなど。

実は、当院でも「治験」を行っています。もちろん、薬事法やGCPを遵守し、適切な対応のとれる体制で行われ、より良い「新薬」が世の中で使われるようにお手伝いさせていただいていますが、何よりも「治験」に参加して下さる患者さんがいなければ、成り立ちません。

もし、参加してみたい、もっとくわしく聞きたいと言われる方は、当院のホームページや院内ポスターなどを確認され、当院の「治験管理室」までお問い合わせ下さい。

(薬剤科 加藤 浩充)



「遺伝カウンセリング外来」について

その1

北陸病院では、昨年5月より「遺伝カウンセリング外来」を行っております。今回は、この「遺伝カウンセリング外来」について、お話をさせていただきます。

少し堅苦しい話しになりますが、「遺伝カウンセリング」とは、遺伝性疾患の患者様やご家族が困っていること・心配していることに対して、病院の職員が遺伝学的情報や関連する情報を提供し、よく理解していただいた上で、治療やこれからの生活について意志決定できるよう援助することです。

現在は、インターネット等の発達により、多くの病気の遺伝的なリスクについても情報が氾濫しています。中には、不安をあおるような情報や曖昧ではっきりしない記述があったり、相反するような内容が書かれていたりして、よけいに不安が大きくなることも多いと思います。また家族や友人に相談できずに悩んでいることもあると思います。

例として挙げると、

- ・自分（患者本人）は本当に「遺伝性の病気」なのか？
- ・遺伝子検査をしたいのだけど、どうしたらいいのか？
- ・「遺伝性の病気」と聞いたけど、自分には（他の家族には）遺伝しないのか？
- ・どの程度のリスクがあるのか？

等があると思います。そんな時に「遺伝カウンセリング」を受けることを考えてみてもよいのではないかと思います。それぞれの患者様、ご家族の心配に応じて、医師、看護師、心理療

法士、ソーシャルワーカーなど多職種で対応をさせていただきます。症状がある場合には受診の手続きをとらせていただきます。他院や各患者会と連携をとることも可能です。遺伝学的検査は金沢大学病院をはじめとした研究室、検査センターでおこなっていただいております。カウンセリングは、1回だけでなく、複数回行う場合もあります。

一方で、患者様やご家族が病気のリスクを知ることは、かえって辛い事実に向面することもあります。医学にも限界があり、全ての不安や疑問が完全に解消できる訳ではありません。いっしょに考え、最終的には患者様やご家族が意思決定できればよいのではないかと思います。合わせて、心理的な支援もしていきたいと思っております。

当院では、神経内科疾患に限定した「遺伝カウンセリング」を行っており、それ以外の病気に関しては、残念ながらお引き受けすることが出来ません。完全予約制で行っており、事前に電話で担当者からお話を聞かせていただきます。お気軽に北陸病院までご連絡下さい。

なお、詳しくは、北陸病院のホームページ (<http://www.hosp.go.jp/~hokuriku/>) をご覧下さい。

(遺伝カウンセリング委員会 青木 茂)



平成25年度 QC活動発表会を開催

2月24日(月) 13:30~15:00 会議室

当院では、以前から医療安全委員が年1回各職場の医療安全活動を発表していました。平成24年より、医療の質の向上・医療安全・サービス改善の観点から、QCグループ活動へと発展させました。この改善グループ活動を通して、医療の現場で働く私たちスタッフひとり一人が自己啓発・相互啓発し、医療職の専門家として成長し続けることが大切だと考えています。

平成25年度は単一職場だけではなく、複数の職場が同じ課題に取り組んだ報告もされるようになりました。また、発表会から1週間、ポスター発表を掲示し、全職員が目を通せるようにし、優秀なグループに1票を投じ、1位から3位までを決め、院長表彰(副賞付)をしました。今年度もさらにこの活動が有意義なものになるよう頑張るつもりです。発表演題、表彰グループは次の通りです。

演題

1. 情報集計システム開発と入力情報の利用 楽士隊：放射線科
2. CPAP装置使用に於けるアンケート調査を実施して “目覚めスッキリ” 睡眠改善隊：研究検査科・睡眠医療部
3. 1型糖尿病の血糖管理にチームで積極的かつ安全に取り組む！
精神科病棟に患者中心の糖尿病サポートチームをつくり隊！！：薬剤科・わかさ病棟
4. 手工芸を行う上での安全管理 ～物品管理・作業環境面の調整を中心に～ チームリハスタ：リハビリテーション科
5. 手洗いチェッカーにおける栄養管理室関係者への意識付け前後の効果について
手ピカピカ広げ隊：栄養管理室・感染防止対策小委員会
6. その1円を削りだせ！ ～通信費の削減へ向けて～ 小さなことから削り隊：事務
7. 皆で楽しく誤嚥予防!!! ～食前嚥下体操を実施して～ パピペポー隊：わかさ病棟
8. 認知症患者における口腔ケアの見直し あなたの歯をまもり隊：5病棟
9. 医療観察法対象者についてのイメージ～SD法を用いての考察～ 安心して仕事できるようになり隊：心理療法室

表彰

- 1 位 **あなたの歯をまもり隊**
認知機能が低下している患者様の口腔ケアを安全にできるよう道具やその整理法、関わり方の見直し、効率的で安全に清潔ケアができるようになった。
- 1 位 **精神科病棟に患者中心の糖尿病サポートチームをつくり隊**
各医療スタッフが専門知識を持ち寄って、インスリン注射の指示箋を見やすくまとめることで、ミスを防ぎ、患者様の血糖コントロールがうまくできるようになった。
- 3 位 **チームリハスタ**
認知症患者様の生活機能回復訓練のなかで、作業環境を見直し、安全に訓練ができスタッフにも余裕が生まれ、スタッフー患者様、患者様同士の交流が増えた。



外来担当医表

項目	月	火	水	木	金
精神科（初診）	市川・坂本	坂本・市川	石崎・坂本	白石・池田	細川・白石
精神科（再診）	石崎・松原	白石・池田	村田・松原	市川・石崎	池田・白石
神経内科	吉田	小竹	吉田・柴田	吉田	小竹
内科	戸部	渡辺・島樋	渡辺	戸部	戸部
睡眠外来（初診）		古田	細川	細川・戸部	
睡眠外来（再診）		細川	戸部		
専門外来	もの忘れ（吉田・坂本・市川・池田） クロザピン治療外来（白石） パーキンソン病外来（吉田・小竹） 遺伝カウンセリング外来（小竹） 睡眠外来：睡眠障害（細川・古田）		認知症セカンドオピニオン（吉田） 認知行動療法外来（白石） 眼瞼けいれん治療外来（小竹） 睡眠時無呼吸（戸部）		

●診察は完全予約制となっております。地域医療連携室にご相談ください。
●受付・診療時間・・・8:30～11:30
【地域医療連携室 直通電話】 **0763-62-1950**

新しい仲間を迎えて



4月といえば、転勤で他の病院から赴任する人、同じ院内でも配置換えで新しい職場に行く人など、何となく気忙しい季節です。そして、国立病院機構に初めて就職する人も大勢います。なかでも学校を卒業し新社会人になる人は希望と不安でいっぱいです。

1週間にわたる新人研修を終了し、それぞれの職場に配属され「さあこれから本番です」。ここの風土に慣れ、仕事を覚え、良好な人間関係を築いて、5月病にもならず、病院にとって大きな力となることを期待しています。

今年の桜はととてもたくさんの花をつけ、病院中が桜色にそまりました。この日を忘れず、つらい時皆で撮ったこの景色を思い出し頑張るって欲しいものです。30数年前同じ思いを感じた先輩より。

（統括診療部長 石崎）

【交通アクセス】

◆交通機関

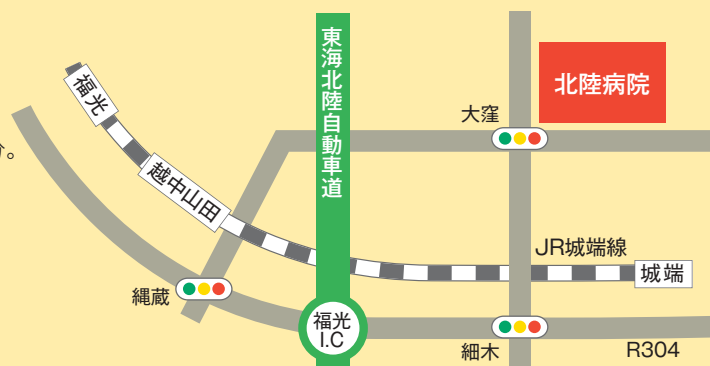
JR城端線、城端駅より、タクシーで約5分。

◆高速道路

東海北陸自動車道、福光ICより約5分。

◆南砺市コミュニティバス

JR城端駅・福光駅より出ています。



独立行政法人 国立病院機構 北陸病院

〒939-1893 富山県南砺市信末5963

TEL 0763-62-1340 FAX 0763-62-3460

ホームページ <http://www.hosp.go.jp/~hokuriku/>

【編集・発行】北陸病院

【広報担当】石崎・宮嶋・前田