

# AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

看護研究集録(2016.10) 平成27年度:81-82.

救急外来に訪れた治験実施中患者の把握方法の改善とその問題点の抽出救急外来での初期対応における治験患者の把握

草野 芳枝, 岩山 訓典, 西垣 夕子, 小川 真澄, 畑山 幸恵,  
斉藤 陽子, 田崎 嘉一, 安孫子 亜津子, 平田 哲

# 救急外来に訪れた治験実施中患者の把握方法の改善とその問題点の抽出

## 救急外来での初期対応における治験患者の把握

旭川医科大学病院 臨床研究支援センター

○草野 芳枝、岩山 訓典、西垣 夕子、小川 真澄、畑山 幸恵  
齊藤 陽子、田崎 嘉一、安孫子亜津子、平田 哲

### 【はじめに】

当院の病院情報は2014年2月より外来診療における診療記事の電子化され、完全電子カルテ化となった。これにより従来紙カルテでは表紙に治験期間中の患者であることの明示や、その治験に関する情報を添付していた事項が、情報端末システムの中に取り込まれた。

しかしこの電子カルテ上での被験者の確認方法が明確ではなく、特に重篤な有害事象の場合の治験責任医師及び治験依頼者への24時間以内の報告が遅れることが危惧された。

そこで今回電子カルテ上で救急外来での担当医師が、治験実施中の患者及び治験内容等をより把握しやすい取り組みと、その内容について評価を行った。

### 【目的】

救急外来において治験実施中患者（以下被験者とする）であることの速やかな把握と、重篤な有害事象である場合の責任医師及び治験依頼者への24時間以内の報告、及び併用禁止薬・併用療法の制約がある情報をより把握しやすくする方法に改善することを目的とする。

### 【現状と課題】

1. 当院の救命救急センターにおける救急外来は、平日の時間外及び土・日・祝祭日のみの稼働である。ウォークインでの受診の場合、初期診察は研修医又はウォークイン担当医師が担当し必要に応じて、専門科当直医師に連絡を行う。  
患者電子カルテ起動画面に○治と氏名の横に表示されることで、被験者であることが把握できる。さらに電子カルテ内にある治験タグをクリックすると、治験情報が提示されるシステムである。
2. 電子カルテ起動画面に表示される○治について、それが何を意味するかを認識していないことが多い。
3. この最初の診療段階で被験者であることを把握されないと、以後の診察過程で治験中

であることは気づき難くなる。

4. 救急外来での診察における電子カルテ使用は医師のみであり、看護師は別な情報システム（トリアージ/初療記録システム）を使用しており、治験情報は表示されない。

### 【方法】

以下の改善を行った。問題点の抽出方法については救急外来医師への聞き取りにて行った。特に①手順表の明示に気づいたか、②電子カルテ上で被験者であることが把握できたかを確認した。

- 1) 救急外来診察室に以下の内容を明示した手順表を明示する。
  - ①○治と表示されれば、被験者である事。
  - ②参加治験の治験概要参照の展開方法
  - ③治験概要参照で表示される内容  
治験名・責任医師・分担医師・プロトコール名
  - ④詳細内容の項目：治験概要、併用禁止/制限薬、同種同効薬。
- 2) 電子カルテ上に緊急連絡先を表示する。  
土・日・祝祭日はCRCの対応体制をとっていないため、対応可能な治験依頼者の連絡先（事前に治験依頼者の了承を得る）をポップアップする。  
（これは治験参加していく上で併用禁止薬・療法や重篤な有害事象報告がある期間限定）
- 3) 救急外来受付窓口に治験参加カードの提示促す表示する。
- 4) 被験者に、当院の救急外来受診時にも治験参加中であることや、治験参加カード提示を依頼する。

### 【結果・考察】

2015年4月1日から10月31日までの期間中、時間外における被験者の有害事象・重篤な有害事象は0件で、今回の取り組みの評価を行うことはできなかった。

救急外来の医師への聞き取りにおいては、①

手順表の明示②電子カルテ上での被検者の把握のどちらも認識されていなかった。また電子カルテ操作マニュアル内には手順の詳細はあるが、新任者向けの電子カルテシステムの講習に治験関係は含まれていないことが分かった。被験者の記録や情報が電子カルテ化された際、「治験ニュースと」という紙媒体での周知で、一

方的な情報の提供であったため、伝達されていないと考えられた。また救急外来で行った診療においては、治験に関わる特別な対応があることが充分理解されていないと考えられた。

今後は新任医師への研修時に被験者の外来における対応や操作方法の教育など、多角的な取り組みが必要と考えた。