

Congress Report

第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 シンポジウム17 臨床試験として治療を受ける患者を支えるチーム医療 —がん臨床試験における患者ケアの課題と多職種協働—

日本臨床試験学会運営委員会委員/MD Anderson Cancer Center, Research Intern
藤原 紀子

2016年7月28日(木)～30日(土)、神戸国際会議場(兵庫県神戸市)において、第14回日本臨床腫瘍学会学術集会が開催された。3日間にわたって開催された本学術集会は、国内外から6100人あまりの参加があった¹⁾。本稿では、シンポジウム17：臨床試験として治療を受ける患者を支えるチーム医療—がん臨床試験における患者ケアの課題と多職種協働—(表1)を報告する。

発表された各立場の課題とその解決策

本シンポジウムでは、がん臨床試験におけるチーム医療について、医師、看護師、Clinical Research Coordinator (CRC)、がん専門相談員、臨床心理士

が各立場で発表を行った。最初に、司会の自治医科大学の小原泉氏と神戸大学医学部附属病院の向原徹氏より、本セッションの趣旨が述べられた。「臨床試験は標準治療に比べ、効果安全性の面で不確実性が高く、研究参加者には進行・再発期のがん患者が多い。このような研究参加者への支援には、多職種協働によるケアが重要である。本シンポジウムでは、さまざまな立場からの問題提起や活発な議論が行われることを期待している。」

腫瘍内科医の役割： 葉清隆氏の発表では、まず、がん臨床試験についての基礎知識の確認がなされた。治療、予防、診断、QOLなど、さまざまな臨床試験があるので、種類・段階ごとの臨床試験の目的や違いを十分認識したうえで、研究参加者に説明することが重要である。また、新薬へのアクセスやその有効性の説明のみではなく、臨床試験の公益性という視点での情報共有は重要で、臨床試験はbad newsとしてとらえられてしまうこともあるため、誤解のないように適切に情報提供・意思決定支援を行う必要がある。腫瘍内科医として、臨床試験の進行状況を把握し、対象となる患者に正しく情報を伝えていくことが求められていると述べた。

看護師の役割： MD Anderson Cancer Centerの藤原紀子(筆者)が、看護師の臨床試験へのかかわり方を述べた。臨床試験は結果のわからないものであるため、患者・家族は期待と不安を持ち続けながら臨床試験に参加する。このような状況の患者に複雑化・多様化している臨床試験の説明をするためには、説明と同意をチーム全体でプロセスとしてとらえ、患者の心身状況を多職種の視点からアセスメントし、正しい情報を適切なタイミングに伝えること

表1 プログラム：第14回日本臨床腫瘍学会学術集会
シンポジウム17

臨床試験として治療を受ける患者を支えるチーム医療
—がん臨床試験における患者ケアの課題と多職種協働—

2016年7月30日(土) 10:00～12:00

(神戸国際展示場2号館)

司会：小原 泉

(自治医科大学看護学部臨床研究支援センター)

向原 徹(神戸大学医学部附属病院腫瘍センター)

葉 清隆(国立がん研究センター東病院呼吸器内科)
腫瘍内科医の役割

藤原紀子(MD Anderson Cancer Center)

臨床試験にかかわる看護師の役割

宋菜緒子(がん研究会有明病院臨床試験部)

臨床研究コーディネーターの役割

宮田佳代子(国立がん研究センター中央病院)

がん専門相談員の役割

大木桃代(文教大学人間科学部心理学科)

臨床心理士の役割

総合討論

が必要である。また、参加基準に合致しなかったとき、思うような効果がなかったとき、試験終了時、そして自ら同意しなかったときも、患者は「医療から見捨てられた」と感じる場合がある。臨床看護師は、参加前から終了後も、そして患者が試験に参加してもしなくても、一貫したケアが提供できる立場にある。この立場を活かし、意思決定支援や心理的負担の軽減などのサポートを行うことが大切である。さらに、計画段階から看護師が臨床試験にかかわり、試験が要求する手順を通常のケアの手順に一致させることや、看護管理者がポジティブな研究文化をつくること、研究と臨床チーム内での情報のフローを改善する工夫などが、臨床試験をより良く実施する要になると述べた。

臨床研究コーディネーター (CRC) の役割： がん研究会有明病院臨床試験部の宋菜緒子氏は、臨床試験参加のために来院する患者は、患者-医療者の関係が十分に育っていないままに臨床試験が開始されるケースも多いので、「孤独ながんサバイバー」となりやすいと述べた。また、通常、入院患者が地域へ戻る際のサポートシステムが導入されているが、がん研究会有明病院の調査によると、治験終了後の療養の場の選択が困難であると感じる医師もいた。しかし、再発時や治療効果が消失した際にいわれている Advanced Care Planning (ACP) の実践のタイミングは、臨床試験のプロセスがその好機ともなりうるのではないかと述べた。近年、CRC の役割が変化し、かつてのように CRC が医師の診察に同席して患者の細部に対応することが困難になっている。CRC が把握している臨床試験の目的や患者の中・長期的目的を、多職種で共有していくことが必要である。CRC だけが知りうるのではなく、継続的に臨床での看護を受けることのできる環境を確認していくことが重要であると強調した。

がん専門相談員の役割： 国立がん研究センター中央病院の宮田佳代子氏は、まず、院内外にわたって相談を受けるがん専門相談員の役割について説明した。最近では、治療選択肢のひとつに治験があると説明される患者も多い。相談員は、過剰な期待をもっていないか、注意しながら対応している。また、医師からは、治験後の環境調整の依頼が多い。臨床試験は、中止や終了を見すえて早めのアプローチが

必要で、その患者にとって何が重要か、大事なことができる時間を失っていないかをチームで考えることが重要である。患者や家族の期待は高く、人生の最終段階をどう過ごすかを考えるには、かなり時間が必要になる。チームでその時間をサポートすることが求められていると述べた。

臨床心理士の役割： 文教大学人間科学部心理学科の大木桃代氏は、臨床心理士は、不安、抑うつ、混乱、怒りやパーソナリティ、受けとめ方、ストレス体制、自律性、家族を含めたソーシャルサポートなどをアセスメントし、今後生じる可能性のある精神的なリスクは何かを検討していると報告した。臨床心理士はその特性上、多くの時間を患者とかわることが可能で、得られた情報を医療チームに提供することにより、有効な医療行為の一助となることをめざしている。医療チームは、臨床試験に参加する患者が、治療への不安と過剰期待というアンビバレントな感情をもっていることを理解しなければならない。患者が尊厳を保って参加し、後悔しないよう、また臨床試験への参加や人生の意義を見出してもらえサポートを心がけている。

総合討論

総合討論は、各職種からの発表に共通した話題としてあがった次の2点について行われた。

1) 参加者の過剰な期待：臨床試験が複雑になるなか、どのように説明するべきか

葉医師より、新薬は効果も副作用もわからないが、bad news として伝えるのではなく、公益性を踏まえて伝えることが大事だという発言があった。大木臨床心理士は、期待を尊重しつつ現実を伝えるという対応が大切で、最終的には厳しい結果が待っているという状況も多く、患者に参加する意義を感じてもらえるよう「あなたが研究に参加してくださったことがこの先ずっと伝わっていくのだ」と伝えているとの話があった。宋 CRC は、期待は受けとめるが、あおらないようにすることが大事であり、情報を客観的に、伝え方を整理しながら伝えるなどの配慮が大切であると述べた。また、どこに価値を置いて参加を決めたのかについては、患者が臨床試験参加の意義を振り返るときに大切になるので、CRC は患者の意思決定プロセスを、現場のスタッフや患

者自身と共有することが重要であるとした。

司会の向原氏より、同意説明を行う医師と患者との認識に大きなギャップがある場合にどうすべきかという問題提起がなされた。藤原（看護師）は、臨床研究を実施する医師が臨床試験に期待していることは当然なので、多くの場合にギャップは存在し、患者が過剰な期待をもつ場合もありうるので、その際に大切なのは過剰な期待にチームとしてどう対応するかであると述べた。「一定の期待や希望は否定されるものではなく、これまでの研究でも「治療的楽観性」は良い効果があることがわかっている。患者の身近な存在である臨床看護師が、患者の気持ちの変化に最初に気づくことも多い。その場合、チームで情報共有・検討する、適切な理解が得られる場を設定するなどの調整が必要となる。患者の期待や希望のバランスを継続してアセスメントしていくことが大切である。」

2) 臨床試験はいつか終了する。終了後のケアはどのようにいつから行うか

宋CRCより、簡単ではないが、臨床試験は話し合う場を設定する場面が通常診療より多く、臨床試験終了後の話を切り出す機会が得られやすいのではないかという発言があった。さらに、宮田相談員は「良い結果になる場合と、思った結果が得られない場合の両方を知っておいてほしい」と患者に伝え続けることが大切であると述べた。藤原（看護師）は、臨床試験は限りがあり、いつか必ず終わるので、来院時（初回面談時）から終了後の話を行うことが重要であると発言した。

司会の向原氏より、臨床試験終了後の通常診療への移行や、緩和ケア中心の治療への移行という視点でのシームレスなケアが共通のポイントであり、そのギャップを埋めているのがCRCや臨床看護師ではないかという発言があった。藤原（看護師）は、臨床試験のスタッフは、「臨床試験を特別視せず、もともとの通常臨床の流れをブロックしない」こと、また、臨床のスタッフとしては「臨床試験だけに集中して、他のかかわりをおろそかにする期間をつくらない」ことが必要で、常に、患者にとって大切なものは何か、その人がどう生きていくのが前提となり、そこに臨床試験が選択肢のひとつとして加わって、それは必ず終わるものであるという認識が

大切であると述べた。宋CRCより、CRCはCRC自らが患者の倫理調整をしていくのではなく、現場に返していくことが多職種協働につながるという発言があった。宮田相談員は、患者の生活やその先の人生を考えて、チームでコミュニケーションをとることが大切であると発言した。大木臨床心理士より、患者が臨床試験に参加しても、基本的なスタンスを変えず、患者の目的や価値観を引き出すことが必要で、チームの一員として病棟も巻き込むことが重要だという発言があった。最後に司会の小原氏が、研究チームのメンバーを見直し、多くの職種で臨床試験参加者に対応していくことが大切だと述べた。

おわりに

Good Clinical Practice (GCP) の完全施行から約20年。臨床試験実施についての議論が増加し、グローバルな研究環境も整備されてきた。同時に、複雑化する臨床試験において、その効率化や質の確保・向上のためのチームアプローチ^{2,3)}や、専門職の教育・コンピテンシー⁴⁾などは多くの場面で議論されるようになってきている。今や、臨床研究の科学性と倫理性を確保するうえで、多職種協働は必要不可欠である。本シンポジウムでは、臨床試験の効果的な実施という側面からさらに一步踏み込み、実際に臨床試験を行う臨床でのチームアプローチの議論がなされた。今後も多くの場面でこのようなディスカッションがなされ、議論が深まっていくことが、研究参加者と研究の両方を守ることにつながるであろう。そして、そのことによって、日本の臨床試験の質がより高まることは言うまでもない。

文 献

- 1) 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 WebSite. [Available at Aug15/2016] <http://www2.convention.co.jp/jsmo2016/>
- 2) Klimaszewski AD, Bacon M, Eggert JA, et al. Chapter 10. The Research Team. Manual for Clinical Trials Nursing, Third Edition. Oncology Nursing Society; 2015. p77-88.
- 3) Farrell B, Kenyon S, Shakur H. Managing clinical trials. Trials 2010; 11: 78.
- 4) Sonstein SA, Seltzer J, Li R, et al. Moving from Compliance to Competency: A Harmonized Core Competency Framework for the Clinical Research Professional. Clinical Researcher 2014. p.17-23