

シンポジウム3 ●質の高い臨床研究実施のためのCRCとリサーチナースの効果的な活かし方 ——臨床研究法時代を迎えて

1 リサーチナースの概念について

東京大学医科学研究所附属病院緩和医療科・IACRN 日本支部代表・日本臨床試験学会運営委員会委員
藤原 紀子

臨床研究の規制、実施の仕組みはここ20年で大きく変化した。研究の支援者として臨床研究コーディネーター (clinical research coordinator: CRC) が誕生し、さまざまな臨床研究専門職が増加した。臨床試験を治験責任医師 (principal investigator: PI) と CRC で行っていた環境は、今や、チームで行う環境へと変化した。さらに、臨床試験の複雑化や役割の増加によって、研究専門職のマンパワーの不足は加速している。こうした背景のなか、これまで臨床試験に現場から貢献していた臨床スタッフも、研究チームの一員としての認識が広がり、研究についての教育を受ける機会が増加し、さらなる関与が求められている。

1 リサーチナースの定義

臨床試験を実施する現場のなかでも、被験者に近い場所で被験者保護やデータ収集など、研究に関与している看護師は、諸外国ではリサーチナースとよばれ、clinical research nurses (CRN) および research nurse coordinator (RNC) に分類されている。国によって、医療を提供する施設の位置づけや、看護師の働き方などの違いはあるが、「臨床現場で被験者の看護に重点をおく看護師」を CRN と位置づけている¹⁾。

また、臨床研究に参加する被験者の看護 (clinical research nursing) についても、International Association of Clinical Research Nurses (IACRN: 国際臨床研究看護学会) より定義が出されている (表1: 筆者訳²⁾)。研究被験者である目の前の患者のニーズと、未来の患者のニーズとしての研究の適切な実施、この両者のバランスをとることが、research nursing の本質である。

表1 臨床研究看護の定義

Definition of Clinical Research Nursing

Clinical Research Nursing is the specialized practice of professional nursing focused on maintaining equilibrium between care of the research participant and fidelity to the research protocol.

臨床研究に関わる看護 (clinical research nursing) とは、①臨床研究に参加する患者のケアと②臨床研究を適切に実施することの、両者のバランスを保つことに焦点をおく看護の専門領域である。

International Association of Clinical Research Nurses. (2012) "Enhancing Clinical Research Quality and Safety Through Specialized Nursing Practice". Scope and Standards of Practice Committee Report.

2 リサーチナースの国内外の動向

日本は、これまで多様な医療職者がCRCとして働いてきた。近年は、国内外で医療資格をもたないCRCも増加している。さらに、日本の特徴である、「承認申請の試験 (治験) に集中的にCRCが配置されている (治験以外の臨床研究には不足している) 現状」を考えると、十分な被験者ケアや安全の確保のためには、ケアの専門家である臨床の看護師が、研究にかかわる必要がある。

さらに、諸外国では、臨床にかかわる多くの研究のスタッフは、各疾患や関連領域の部署に所属し、試験の種類にかかわらず支援をしているが (領域別の業務) (図1)、日本の多くのCRCは臨床研究部門に所属しており、さまざまな領域の疾患についての知識が求められているため、負担が大きい (試験別の業務)。臨床研究は複雑になり、疾患も多様になっているため、CRCをはじめ臨床

Overview of Research Nurses

Noriko Fujiwara: MS, RN, OCNS, CCRP, Research Nurse, Project Researcher, IMSUT Hospital of the Institute of Medical Science, The University of Tokyo

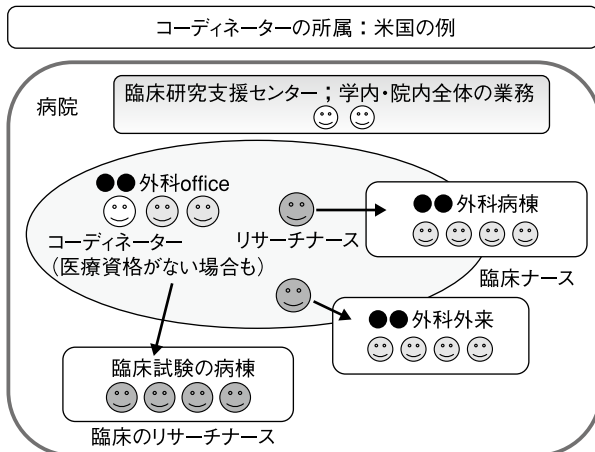


図 1 領域別の業務

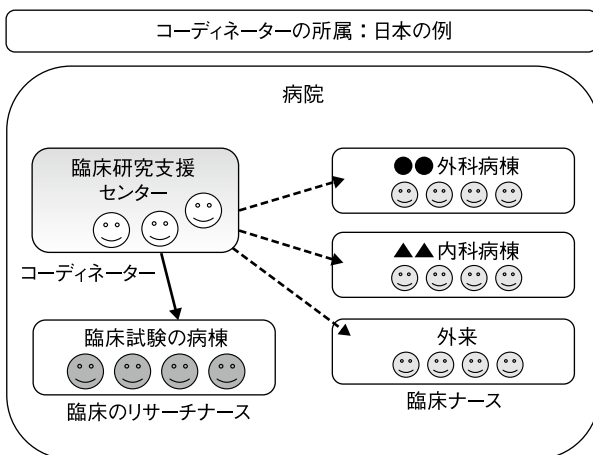


図 2 研究に特化した病棟がある病院のしくみの例

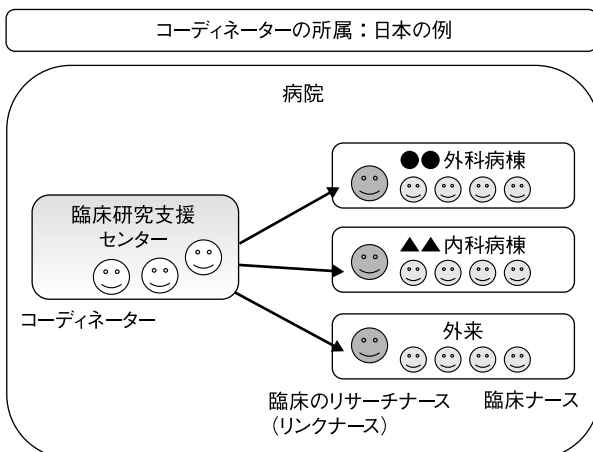


図 3 研究に特化した病棟がない病院のしくみの例

研究のスタッフは、対象疾患や治療・ケアに熟知している臨床看護師との連携なくしては臨床試験の実施は不可能な状況にある。これまでも、臨床のスタッフとして、臨床看護師との連携はとられてきたと思うが、これからは研究チームのメンバーとして、被験者ケアおよびアドボケートとしての臨床看護師の関わりが重要になる。

1900年代前半に米国で認識されはじめたリサーチナースの役割は、1900年後半にがん領域を中心に広がり始めた。米国の臨床研究を推進している病院の看護管理者が中心となり1989年に会議を開始し、その活動が現在のIACRNとなる。IACRNは2009年に第1回年会を開催し、2015年には初の国際シンポジウムを開催した。また、2016年には米国看護協会（American Nursing Association: ANA）が、リサーチナースの実践を、他の領域と同様に看護の専門領域として認識すると声明を出し、IACRNとANAは共同で、「リサーチナースの看護実践の範囲と基準³⁾」を出版した。

日本では、2003年に現：日本がん看護学会内CRN-SIGのもととなる「臨床試験とがん看護を考える会（小原初代表）」が設立された。2008年には、「ナースのための臨床試験セミナー」が北里大学で開始され（青谷氏）、2010年には、「ナースのための臨床試験入門⁴⁾」が出版されている。さらに、日本でも、翌2015年に国内初となるリサーチナースのシンポジウムが開催され、2017年にはIACRN日本支部が設立された。こうして、リサーチナースの取組みは、国内外ともに少しずつ広がりを見せている。

3 今後の連携について

リサーチナースの定義はあるが、国ごとの違いや事情、また環境の変化も影響するため、ひとくくりで枠組みをつくることは難しい。しかし、臨床看護師が研究チームの一員となって、被験者をケアし、安全を守り、適切にデータを収集し、研究スタッフと連携することが必須であることは明らかである。近年、日本でも少しずつその取組みが増えてきた。たとえば、研究に特化した病棟がある場合（図2）は、当該病棟の看護師を中心に臨床試験の研修に参加したり、自らが院内で勉強会を開催したりして、CRCと連携している。また、研究に特化した病棟がない病院（図3）についても、看護部内に臨床研究の知識をもったリサーチナースをリンクナースとして配置したり、看護の事例検討を行い、看護基準を作成するなどのワーキンググループを設置したりしている病院もある。

臨床看護師は研究の種類にかかわらず、また、研究に参加する・しないにかかわらず、研究にかかわる患者と

研究をサポートしている。こうした多職種連携によって、限られたリソースのなかでも、安全で質の高い臨床研究を行うことが可能になる。

文 献

- 1) Clare E Hastings, Cheryl A Fisher, Margaret A McCabe. The National Clinical Research Nursing Consortium. Clinical Research Nursing: A Critical Resource in the National Research Enterprise. Nurs Outlook 2012; 60 (3): 149-56. e3.
- 2) International Association of Clinical Research Nurses. <https://www.iacr.org/aboutus> [Available at July. 02. 2019]
- 3) International Association of Clinical Research Nurses. Clinical Research Nursing Scope and Standards of Practice. Silver Spring, MD: American Nurses Association, 2016
- 4) 新美三由紀, 青谷恵利子, 小原泉, 齋藤裕子. ナースのための臨床試験入門. 医学書院; 2010

会 員 連 絡

第 8 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート[®] 試験合格者

[順不同]

遠藤佳代子 (京都大学医学部附属病院)
布村 正樹 (新日本科学PPD)
菊地 博之 (オリンパス株式会社)
青木 真洋 (株式会社クリニカルサポート)
奥村 尚美 (大阪医科大学附属病院)
塚原富士子 (東京女子医科大学)
松田 尚美 (東京都立駒込病院)
今泉紀美代 (株式会社エシック)
岩見 弥生 (京都府立医科大学)

小坂 俊允 (株式会社クリニカルサポート)
栗根 尚子 (東京医科大学八王子医療センター)
大野 葉月 (国立がん研究センター中央病院)
野川 聖子 (東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター)
萩野谷将人 (帝人ファーマ株式会社)
小澤美穂子 (ノイエス株式会社)
山本 明美 (三重大学医学部附属病院)
増井 陽子 (広島大学病院)