

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

2 リサーチナースとCRCの協働の可能性

静岡県立静岡がんセンター臨床研究支援センター治験管理室

柳澤 由紀

はじめに

静岡県立静岡がんセンター(当施設)は2003年の治験管理室設置当初より限られた人員で安全に治験を実施するため、治験に特化した業務や手順であっても可能な限り通常診療と同様に各部署のスタッフがその業務を担うこととしている。看護部においても同様で、一般的な看護業務以外に治験に特化した業務も各部署の看護師が担っており、CRCは職種によらず同一の業務を行っている。

本シンポジウムでは、当施設の看護師とCRCの協働の実際と、それを可能とするリンクナースの活動内容について紹介した。

1 当施設における治験実施体制の構築

1) 治験実施に関する基本方針

当施設は、治験を実施するにあたり「医療機関として受託した試験にチームで取り組む」という方針が病院長より指示され、本方針のもとに治験を実施している。その主な目的は、治験に特化した業務であってもその業務の専門部署が行うことにより、治験を効率良く実施すること、患者が研究対象として扱われていると感じないよう配慮すること、また職種によらず同一の業務を行うことにより、CRCの専門職としてのやりがいを感じられるようにすることである。

2) 協力を得るための取組み

各部署の協力を得るため、極力通常診療に沿った運用で実施することにより、現場のスタッフの負担を軽減し、正確・安全に実施できるようにしている。また、試験開始時のキックオフミーティング以外にも話合いの場を設け、各部署に窓口となるスタッフを配置し、互いに

相談しやすい環境となるように心掛けつつ、他部署からの見学を受入れ、他部署と治験管理室の相互理解につながるよう取り組んでいる。さらにひとつの方策として、関係部署における必要経費を負担するために、研究費を配分するようにしている。

2 看護部の業務内容とその実際

1) 看護部の業務内容

被験者に対し看護部では通常の看護業務に加え、治験に特化した業務を行う。治験に特化した業務には、治験薬の投与とその管理、薬物動態検査用採血などの検査の実施、有害事象の観察、治験薬の投与方法や手技の被験者への指導、などがある。

2) 看護師への業務の指示とその方法

治験に特化した業務においても通常の診療と同様に、まず医師から看護師へ業務を指示する。通常診療に比べ治験は規定されている検査や観察項目が多く、また頻回であり、併用禁止薬などの遵守事項も多いため、クリティカルパスを使用し、指示の漏れや間違いを防いでいる。

さらにCRCは医師が指示した治験治療や検査などの内容や手順を、看護師が一日の流れとして理解し、実施することができるように説明し、医師の指示を補足する。その際は看護師が交替勤務であっても情報が正しく伝わるよう、口頭のみでなくワークシートや電子カルテの連絡ツールなど、文書を用いて説明を行う。また、CRCは看護師による業務の実施状況を把握し、看護師が必要とする情報を提供し相談に応じることにより看護師を支援している。

3) その他の看護師の役割

治験や臨床試験における看護師の役割は、治験薬の投与や薬物動態用採血などの治験実施計画書に規定されている業務だけではない。そのほかに、試験を実施するうえで看護師の協力を必要とすることに以下がある。

①症状アセスメント

看護師は治験薬の投与中など24時間被験者の最も近くでケアを提供する。そのため、いち早く被験者の変化に気付く可能性がある。その際、適切に症状をアセスメントすることにより、早期に適切な処置を行うことができ、有害事象の重篤化を防ぐことにつながる。また、医師が有害事象を評価する際の参考となり、より正確な有害事象の評価とデータ収集を可能としている。ほかにも、被験者への副作用の対処方法の指導、適切なタイミングでの他専門スタッフへのコンサルトの提案の一助にもなっている。

これらより看護師による適切な症状アセスメントは被験者の安全を確保し、正確なデータ収集に重要な役割を担っている。

②意思決定支援

試験参加について検討する場合など、患者が意思を決定するような場面でも、看護師の担う役割は大きい。CRCは試験の補足説明を行う際、医師の説明時の患者や家族の反応や、身体的・社会的・精神的な状況などについて、看護師と互いに情報を共有する。これは患者が求めている情報の提供につながっている。

そのほかに、看護師は患者の不安を傾聴し、苦痛の除去に努めている。また、試験の説明時にはCRCは初対面のことが多く、患者によってはより身近な看護師のほうが本心を伝えやすいこともあり、看護師は患者の代弁者としての役割を担うこともある。

このように看護師の存在や働きが、患者が理解し納得した意思決定につながっている。

③精神的サポート

CRCは被験者の精神的なサポートをすることがあるが、試験終了後の患者へ業務において試験参加中と同様の関わりをもつことは困難である。その点、看護師は患者の試験の参加によらず継続して精神的なサポートを行う。つまり、試験参加中も治験参加前からの関係を継続し、また試験終了後もその関係を継続することが可能で

ある。変わらず看護師から精神的サポートを受けられることは、患者の安心につながっていると考ええる。

3 リンクナースとその活動内容

1) リンクナースの役割

当施設にはPhase I チームという、第I相試験を主とし治験を診療科や部署を越えて協力し実施することを目的に活動している医師、CRC、看護師、薬剤師からなるチームがある。定期的にミーティングを開催し、試験の進捗状況の共有、治験実施上の問題点や有害事象への対策の検討などを行っている。

リンクナースはPhase I チームと各病棟の看護師をつなぎ、治験を円滑に実施する役割を担っている。

2) 主な活動内容

リンクナースの主な活動内容は、CRCとの業務手順や運用の相談窓口、Phase I ミーティングでの連絡事項の部署への伝達、部署で起こった問題点のPhase I チームメンバーへの報告、部署の意見の取りまとめなどである。それら以外にも、リンクナースは自主的に部署内で治験に関する勉強会を開催するなど教育に携わり、被験者の担当看護師には参加中の試験概要や注意点などの情報提供を行い、治験に関する問題点が起こった場合などの部署内の看護師の相談役を担っている。これらのリンクナースの働きかけが現場の看護師の治験やその業務への不安を軽減し、治験に対する理解を促している。

3) リンクナースとの検討から

治験を実施するなかで起こった問題やリンクナースからの要望から、治験実施におけるルールや運用とツールを作成した。これらは、リンクナースを中心に現場の看護師の意見も取入れ、Phase I チームと一緒に検討した。そのため、継続して守ってもらえる運用となり、また、部署ごとの運用を統一し業務を標準化したことにより、チームとしての質の向上につながっている。

おわりに

臨床試験を行ううえで看護師の担う役割は重要である。CRCと看護師が互いの役割や専門性を理解し活かすことにより、患者の安全の確保と安心へつながる。また、CRCと看護師の協働にリンクナースの活動は重要であると考ええる。