

[Brief Report]

クリニカルリサーチナースの在り方と その教育方法に関する研究

Clinical Research Nurse: Best Practices and Educational Methods



加根千賀子^{*1,*2} 武智 研志^{*1,#} 中馬 真幸^{*1} 八木 健太^{*1}
坂口 暁^{*1} 高開登茂子^{*2} 楊河 宏章^{*1}

ABSTRACT

Objectives Our primary objective was to promote nurses' involvement in clinical research. To this end, we studied training nurses' experience with and awareness of clinical research. We then used this information to establish methods for the education of clinical research among nurses.

Methods We surveyed clinical nurses at Tokushima University Hospital and assessed their awareness of clinical research knowledge using questionnaires. We used five-point and two-point scales for the same. We included questionnaires that collected data on various experiences, and the participants' awareness and experiences were analyzed using descriptive statistics.

Results All 23 of the nurses who participated in Tokushima University Hospital's nursing training program responded to the questionnaires (response rate: 100%). Approximately 80% of the respondents were aware of registration trials and clinical research, but less than 20% of the nurses were aware of the difference between the two and of the ethical aspects of clinical research. Although the roles of a clinical research coordinator were not recognized, 26% of the nurses showed an interest in clinical studies and the nursing of clinical trial participants.

Conclusions These findings suggested that nurses' level of knowledge related to clinical research was not sufficient. Based on these results, we would be able to examine and formulate possible educational implementations in a future study.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 suppl 2 : s164-9)

KEY WORDS clinical research nurse, educational methods, nurse, clinical research

はじめに

1 研究の背景・目的

高度先端医療の開発は大学病院における重要な課題で

あり、質の高い治験や臨床研究を推進しなければならない。そのためには診療の場における状況と同様、チームでの対応が重要であり、看護師の関与により「臨床研究・治験チーム」はより充実した体制になることが考え

^{*1}徳島大学病院総合臨床研究センター ^{*2}徳島大学病院看護部 [#]現所属：松山大学薬学部医薬情報解析学
Chikako Kane^{*1,*2}, Kenshi Takechi^{*1,#}, Masayuki Chuma^{*1}, Kenta Yagi^{*1}, Satoshi Sakaguchi^{*1}, Tomoko Takagai^{*2}, Hiroaki Yanagawa^{*1}:
^{*1}Clinical Research Center for Developmental Therapeutics, Tokushima University Hospital; ^{*2}Department of Nursing, Tokushima University Hospital; [#] Present address: Department of Drug Information Analysis, College of Pharmaceutical Sciences, MATSUYAMA UNIVERSITY

られる。われわれは2011年に、徳島大学病院の看護部に属する597人の看護師を対象として治験や臨床研究に対する意識や現状に対する調査¹⁾を行った。その結果、回答者の約30%が治験や臨床研究の被験者にすでに看護の面から関わった経験を有してはいるが、臨床研究の知識が少ないことから適切なインフラ整備の必要性が示唆された。徳島大学病院においても、看護師はclinical research coordinator (CRC) として活躍しているが、この調査の後、2013年にCRC院内認定が始まり、職種を問わず養成する環境が整えられた。

臨床研究看護において、1980年代ごろより米国ではclinical research nurse (CRN: National Institutes of Health Clinical Centerの定義による) とよばれる看護師²⁾、すなわち臨床研究をサポートするナースの役割について議論されるようになり、2008年には米国の看護師が中心となってCRNの国際学会が設立され、各国においても少しずつ状況は異なるものの育成が進んでいる。日本では、2014年、がん領域から臨床看護師に臨床研究看護を伝える先駆的な取り組みが専門領域の学会において評価された。現在は、病院単位で教育が実施され、CRCと協働して研究チームに貢献することが期待されている³⁾。

近年、日本では、2015年の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行、また2018年の「臨床研究法」の施行により臨床研究をめぐる環境は大きく変化し、より質の高い研究を実施することが必要となった。看護師にとっても治験や臨床研究の被験者に看護の面から関わる機会が増加すると考えられ、CRNのような治験や臨床研究の被験者の特殊性の理解のもとにそのケアに精通し、より上級の看護レベルを担う人材が必要となってくる。治験や臨床研究の特徴を十分理解しその被験者の看護にあたりとともに、看護上の諸問題を対象に看護研究を進めることができれば、その成果は総合的に高度先端医療の開発に対する大きな貢献につながる事が期待できる。さらには、このような人材は他の領域における看護研究の推進においても重要な役割を果たしうると考えられる。

徳島大学病院における看護師教育は、平成22年度文部科学省大学改革推進事業「看護師の人材養成システムの確立」の採択を機に院内の教育プログラムが具体的に整備、開発された。キャリアの段階に応じたプログラムのひとつにスタンダードレベル看護師(徳島大学病院で標準的な看護実践が可能であると考え2年から7年目に相当する若手看護師)を対象とした教育がある。内容として、コミュニケーション、看護倫理および問題解決能力を養うための看護過程や看護研究などの研修が継続的に実施されている。2018年度より、従来の看護研究の方

法論に加えて「人を対象とする医学系研究」の倫理的側面に注目した教育の試みを始めた。試行的な実施であるが、体系的に築かれ、定着した教育プログラムの機会を活用することは、より一般化しやすいという利点があると思われる。さらに、教育を充実させていくためには、看護研究の研修受講者の状況に関して調査することは重要であり、意味があると考えられる。

そこで、本調査は、平成30年度の看護研究コース研修の受講者に対して臨床研究についての意識と経験に関する調査を行い、CRNに相当する人材育成を目指した今後の系統的な教育方法の検討を行うための基礎資料とすることを目的とした。

対象と方法

1 データ

1) 対象者

徳島大学病院、看護部が企画した2018年度の看護研究コース研修に参加したスタンダードレベル看護師23人。

2) 研究方法

①研究期間: 研修終了後の2018年12月1日～2019年6月30日

②質問紙: 既報¹⁾をもとにして、その後の状況の変化や本研究の目的を考慮して作成した。実施期間は、2018年12月1日～同年12月28日とし、4回の研修終了後に調査を実施した。調査内容は、臨床研究・治験・CRCに関する知識、経験や一般的な認識および看護研究に関する経験、興味等の12項目とし、研究者間でレビューを行った後、本研究に使用した。

④看護研究コース研修(90分/回、4回/6か月実施)の内容

第1回: 診療と研究、治験の違い、臨床研究・治験の機能とその意義、看護における研究の役割、研究倫理についての講義。

第2回: 臨床現場での疑問をまとめて発表。

第3回: 自分の臨床疑問に関する文献検索。

第4回: 研究計画書の作成についての講義、演習。

⑤倫理的配慮

徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認(承認番号: 3323番)を得て、研修修了者に対し、質問紙調査を実施した。質問紙は無記名とし、同意取得は、研究者が口頭と文書により研究目的を説明した後、質問紙に同意の意思を示す確認欄へのチェックにて行った。

2 分析方法

臨床研究・治験・CRCに関する経験や認識および興味

表 1 治験・臨床研究に関する問題の認識

	知っている	知らない	無回答
・薬は治験を行うことで有効性や安全性を確認し初めて認可される	23 (100%)	0	
・治験は、治験に参加する人の人権を保護するために、治験審査委員会で承認され実施することが可能になる	12 (52%)	11 (48%)	
・治験を円滑に実施するために CRC という職種が誕生した	10 (43%)	13 (57%)	
・治験に参加していただくためには十分な説明と同意が必要である	23 (100%)	0	
・治験の参加を断っても、医療上不利益を受けることはない	23 (100%)	0	
・治験にはプラセボ (偽薬) を使用する試験がある	13 (57%)	10 (43%)	
・治験に参加しても途中で同意を取り消すことができる (同意撤回)	19 (83%)	4 (17%)	
・治験に参加すると、それに伴う検査代や薬代の本院負担はなく、通院費などの負担を軽減するために支給を受けるシステムがある	11 (48%)	12 (52%)	
・承認済みの薬剤を使用して効果を比較する試験は臨床研究に含まれる	10 (43%)	13 (57%)	
・臨床研究は患者の人権を保護するために、病院の倫理審査で承認されてから初めて行われる	17 (74%)	6 (26%)	
・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」	7 (30%)	15 (65%)	1 (4%)
・2018 年 4 月に「臨床研究法」が施行された	2 (9%)	21 (91%)	
・「臨床研究法」の内容	1 (4%)	22 (96%)	
・院内の認定コースのひとつに CRC 認定コースがある	3 (13%)	20 (87%)	



図 1 治験・臨床研究・CRC の一般的認識

等を抽出し記述統計を行った。

結 果

回答者は 23 人 (回答率 100%) であった。

1 対象者の治験・臨床研究・看護研究に関する経験

学生時代に患者を対象とした調査や研究を行ったことがある者は 12 人 (52%)、経験がない者 11 人 (48%)、同じく看護師として経験がある者は 4 人 (17%)、経験がない者 19 人 (83%) であった。また、治験または臨床研究に参加している患者の受け持ちになった経験がある者 3 人 (13%)、患者から治験または臨床研究に関する質問や問い合わせを受けた経験がある者 3 人 (13%) であった。

2 治験・臨床研究に関連する問題の認識 (表 1)

「薬は治験を行うことで有効性や安全性を確認し初め

て認可される」「治験に参加していただくためには十分な説明と同意が必要である」「治験の参加を断っても、医療上不利益を受けることはない」は 100% が知っていると回答し、同意撤回についても 83% は知っていると回答した。その一方で、治験審査委員会の実施、CRC という職種の成り立ち、偽薬を使用する場合があること、および治験と臨床研究の関係に関して知っているとは回答したのは 50% 前後と低かった。臨床研究においては、倫理審査委員会の実施は 74% が知っているとは回答したが、具体的な研究の規制について知っていた者は 30% 以下であった。そのほか、「院内の認定コースのひとつに CRC 認定コースがある」では、知っているとは回答したのは 3 人 (13%) であった。

3 治験・臨床研究・CRC の一般的認識 (図 1)

「治験」、「臨床研究」の認知度 (『よく知っている』または『知っている』) は「治験」74%、「臨床研究」78% と認知度は高かったものの、「治験」と「臨床研究」の違

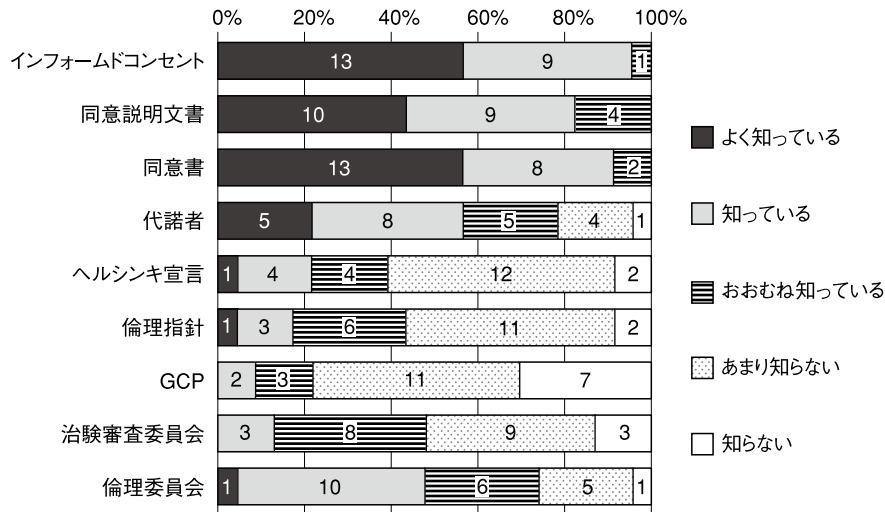


図 2 臨床研究に関する用語の認識

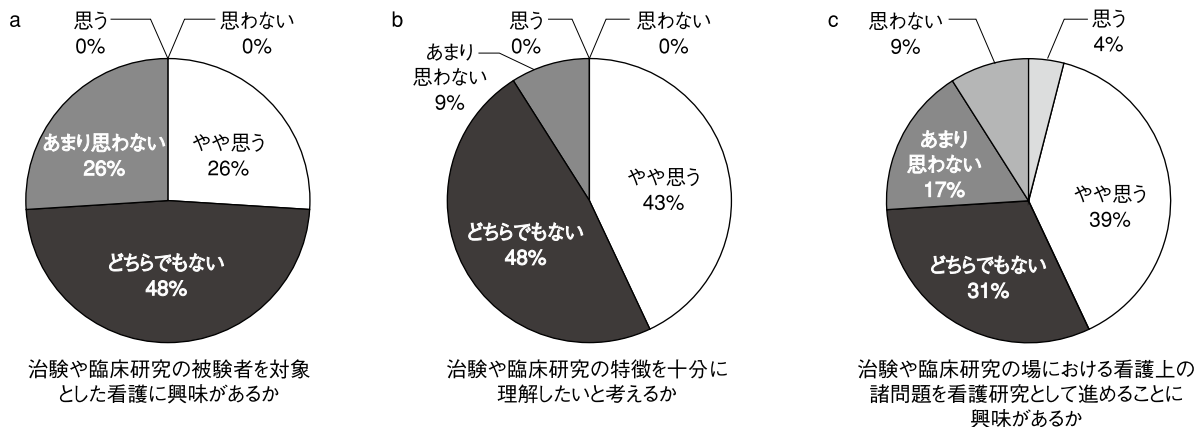


図 3 治験や臨床研究に関する興味

いは13%と低かった。CRCに関しては、「CRCという職種」の認知度は57%であるが、その活動内容について知っているとは答えたのは1人(4%)であった。

4 臨床研究に関する用語の認識 (図2)

「インフォームドコンセント」や関連書類(「同意説明文書」および「同意書」)は80%以上と認知度は高かった。研究の規制や倫理的側面については、「ヘルシンキ宣言」22%、「倫理指針」17%で低いが、さらに「GCP」は9%と最も認知度が低かった。同様に「倫理委員会」48%、「治験審査委員会」13%であり、治験に関する認知度は特に低かった。

5 治験や臨床研究に関する興味 (図3)

「治験や臨床研究の被験者を対象とした看護に興味があるか」について、やや思うと答えたのは26%、「治験

や臨床研究の特徴を十分に理解したいと考えるか」では、やや思うと答えたのは43%であった。また、「治験や臨床研究における看護上の諸問題を看護研究として進めることに興味があるか」に対しては、思う4%、やや思う39%であった。

考 察

本調査では、クリニカルリサーチナースの在り方と教育方法に関する検討を行うための基礎資料とするため、看護研究コース研修に参加したスタンダードレベル看護師を対象に、看護師の治験や臨床研究についての意識や経験について調査した。

2011年、徳島大学病院に勤務する看護師の臨床研究に関する意識調査¹⁾において、認知度は、「治験」と「臨床研究」の違い40%以下、研究の規制や倫理的側面に関し

ては、「倫理指針」や「ヘルシンキ宣言」が55%以下、「GCP」10%以下であり、さらに「治験審査委員会」(32%以下)は「倫理委員会」(72%以下)より認知度が低いという結果を報告した。本調査では、経験の浅い看護師においては、さらに認知度は低く、特に治験に関する規制、治験審査委員会などの知識は乏しいことが明らかになった。これらの結果から、10年前と比べても看護師の治験や臨床研究に関する知識は向上していないと推察される。徳島大学病院は、特定機能病院であり、がん拠点病院であることから高度先端医療を受ける患者を多く受け入れており治験や臨床研究の実施件数も増加している。看護に関しても、より専門的な知識・技術の提供が求められる。われわれが実施したCRC院内認定の受講者に対する調査(2014年)⁴⁾では、CRCの役割や臨床研究の理解に関するフォーカスグループインタビューにおいて、院内認定研修への参加は、看護師としての役割を再検討することに効果的であったとしながらも看護師間のCRCに対する認識は低いことを明らかにした。これは、看護師教育において、がん領域などの院内認定が実施されているが、治験や臨床研究に関するテーマについては、CRC院内認定に限定された教育内容であることもひとつの要因ではないかと考える。

日本の臨床研究看護の動きは、臨床研究、治験の多様化や複雑化に伴い、より被験者の安全性担保のために臨床看護師との業務連携を推進する活動が発展してきた³⁾。しかし、その一方で、臨床現場では、臨床試験は医師やCRCが行うものという認識が少なからず存在するのも現実である^{5),6)}。海外の報告では、特にがん専門領域の看護師は、治験についての意思決定支援や患者教育としての役割があり、プロトコルの要件についても被験者である患者を十分に観察して正確なデータの収集が保証されることから試験の成功には不可欠な存在であることが指摘されている^{7),8),9),10)}。反面、臨床研究チームとして利益相反や倫理的なジレンマを経験していることも報告されている¹¹⁾。

本調査は、治験や臨床研究に参加している患者を担当した経験がある割合は13%、看護師として患者を対象とした調査や研究を実施した経験がある割合は17%であり、83%は治験または臨床研究に携わったことがない対象者であった。しかし、被験者を対象とした看護に対する興味がある者26%よりも被験者の看護と看護上の諸問題を看護研究として進めていくことに興味のある者が多く(43%)、参加者の4割は治験や臨床研究に対して前向きな意識を持っていると推測される。看護師の臨床研究に対する態度は、臨床研究を行うチームとの連携にも影響し、看護師の前向きな態度は、臨床研究トレーニング

グの生産性を高めるうえで重要である¹²⁾と報告されている。このような人材を通して質の高い臨床研究の実施、支援および被験者のケアを行うCRNに相当するような教育を進めていくことが必要である。臨床の看護師とCRCは、環境や重点とするケアの内容は異なるが、看護師が専門的知識・技術を活用し、被験者に対して積極的に看護することは、質の高い臨床研究に大きく貢献することが期待される¹³⁾。被験者の日々の看護ケアを通じてCRCとコミュニケーションをとり、さまざまな諸問題を共有して連携をとっていくことは、CRCが持つジレンマを共有できるだけでなく、被験者にとって安心感と安全性が担保される。さらに、多職種が連携するつながりのある看護が実現すると考える。大学病院などの研究機関においては、診療と研究の境界にある諸問題が多く存在する。その諸問題に対して、看護師の視点でとらえることは重要であり、臨床研究に興味を持つ看護師に対し、体系的に臨床研究の教育を受ける機会を与えるようなカリキュラムの整備が必要である。

過去の調査と本調査の結果より、今後の構想として、看護研究の研修においては、臨床研究や治験における看護師の役割に対する認識を高めるために、第1回目の講義では、看護における研究の役割を支援者と研究者の双方の立場が存在することを知ること、臨床研究と治験の違いやその機能、意義、臨床研究に関する用語、倫理的側面を理解する内容を盛り込むことは必須であると考えられる。第2回の臨床現場での疑問をまとめて発表するセッションでは、それぞれのテーマに沿って、臨床研究や治験の違いを意識した解説を行う。また、第4回目の研究計画書の作成については、研究デザインによって倫理的に配慮された作成ができるように解説し演習するなどの工夫を加えたい。専門用語や倫理的側面については、研究計画書作成のための講義・演習のなかで具体的に教授することが自己の研究課題に読み替えて学習でき、より理解が深まるのではないと思われる。しかし、この教育内容は、試行したばかりであり、限られた時間のなかでの教育を行うことには限界がある。今後は、CRNに相当する看護師を育成する視点で、各専門領域の研修とのコラボレーションなどを含めて教育内容の検討が課題である。

結 論

本調査では、CRNに相当する人材育成を目指した今後の系統的な教育方法の検討を行うための基礎資料とすることを目的に実施した。今回の調査により、看護師の治験や臨床研究に関する研究の規制やCRCに対して認知

度は低く、過去の調査時点からも大きな変化はみられない。しかし、一定の看護師は被験者の看護や研究に対して興味を抱いていることから、臨床看護師として、臨床研究の正しい知識を身につけることで、さらなる臨床研究の信頼性確保および看護師のケア能力向上に寄与できると考える。

世の中の臨床研究への期待はますます高まっており、CRNのような人材は臨床現場においては貴重である。それでもなお、日本の卒後教育においてはジェネラリストの看護師が治験や臨床研究について学ぶ機会は非常に少ない¹⁴⁾。育成のためには、教育カリキュラムの整備および新たな仕組みづくりが必要である。

なお、本稿の一部は日本臨床試験学会第11回学術集会総会において発表した。

文 献

- 1) Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, et. al. Nurse awareness of clinical research: a survey in a Japanese University Hospital. BMC Med Res Methodol 2014; Jul 2; 14: 85.
- 2) CRN 2010 Domain of Practice Committee 2009. Building the Foundation for Clinical Research Nursing: Domain of Practice for the Specialty of Clinical Research Nursing. 2009. National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services. Available at http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf
- 3) 藤原紀子. 臨床看護師だからこそできる十分な被験者ケア 海外で広がる臨床研究看護と日本の状況を踏まえて. 看護管理 2016; 26 (5): 412-7.
- 4) Miyamoto T, Akaishi A, Takagai T, et. al. Implementation of clinical research coordinator hospital certification course to spread understanding of clinical trials. Jpn J Pharmacol Ther 2018; 49 (1): 7-11.
- 5) 中島和子. 病棟看護師からみた臨床試験—CRC と病棟看護師の連携について考える—. 薬理と治療 2011; 39 (12): 1013-4.
- 6) 松田夕香. 臨床試験における臨床看護師の役割—臨床研究看護/リサーチナースの立場から. 薬理と治療 2016; 44 (5): 659-62.
- 7) Flocke SA, Antognoli E, Daly BJ, et al. The Role of Oncology Nurses in Discussing Clinical Trials. Oncol Nurs Forum Sep 2017; 1; 44 (5): 547-52. doi: 10.1188/17.ONF.547-552.
- 8) Grady C. Ethical issues in clinical trials. Semin Oncol Nurs 1991 Nov 7 (4): 288-96.
- 9) Ness EA, Royce C. Clinical Trials & the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. Nurs Clin North Am Mar 2017; Mar 52 (1): 133-48.
- 10) White-Hershey D, Nevidjon B. Fundamentals for oncology nurse/data managers—preparing for a new role. Oncol Nurs Forum May-Jun 1990; 17 (3): 371-7.
- 11) Cantini F, Ellis C. The Role of the Clinical Trial Nurse in the Informed Consent Process. Can J Nurs Res 2007; Jun 39 (2): 126-44.
- 12) Aksoy HB, Aylin MA, Ucku R, et. al. Nurses' Knowledge, Attitudes and Opinions Towards Clinical Research: A Cross-Sectional Study in a University Hospital. J Basic Clin Health Sci 2018; 2: 38-44.
- 13) 北岡佳子, 佐々木沙耶, 守屋有利ほか. 臨床研究コーディネーター (CRC) が介入している臨床研究入院患者に対する病棟看護師の看護支援の現状と課題 第1報—病棟看護師が抱くやりがいについて—. 看護総合科学研究会誌 2019; 19 (1): 3-9.
- 14) 松田夕香. 全人的な被験者ケアと新たな治療・ケア創出への貢献. 看護管理 2016; 26 (5): 418-9.