

Congress Report

6th Annual IACRN Conference in Boston, MA

日本臨床試験学会運営委員会委員
University of California San Diego Extension
藤原 紀子

はじめに

International Association of Clinical Research Nurses (IACRN) は、2014 年 11 月 5～7 日の 3 日間、Boston, MA にて 6th Annual IACRN Conference を開催した。本学会は、毎年、200 名前後が参加する小規模な学会であるが、clinical research nurse (CRN: リサーチナース)¹⁾の唯一の国際学会であり、筆者は Bethesda, MD で開催された第 2 回学術集会より参加してきた。2014 年は特に多くの国からの参加があり、International Training/Education for Clinical Research Nurses と題して、初となる International パネルディスカッションが実施された。本学会の紹介および 2014 年 6th Annual IACRN Conference について報告する。

International Association of Clinical Research Nurses (IACRN) とは

IACRN は、看護専門性を通して臨床研究の質と安全性を高めること “Enhancing clinical research quality and safety through specialized nursing practice” をビジョンとし、Clinical and Translational Science Awards (CTSA)/General Clinical Research Center (GCRC) プログラム関連施設の看護師が中心となり、看護の専門職団体として設立された²⁾。2009 年に第 1 回学術集会が開かれ、2015 年秋の Baltimore, MD の開催で第 7 回目の開催となる。IACRN は、「専門看護実践として臨床研究看護を定義し、検証し、促進すること、さらに他の臨床の専門家らと共同し、臨床試験の参加者（被験者）に直接的・間接的ケアを行う看護師のプロフェッショナルな発展をサポートすること」を目的としている。

2014 年に学術集会で発表されたデータによると、2009～2013 年で、米国・英国・中国・日本・アイルランド（会員数順）などの国々を含む約 21 か国から、会員 272 名が所属している。会員数は増加しているとの報告があった。また、Boston に支部をもち、2014 年現在、さらに米国内 Ohio Valley と、Rocky Mountain の 2 か所で支部の設立が進められている。臨床研究に関わる看護師が、看護実践を通して研究に貢献し、臨床試験に参加する患者や家族をケアすることを主眼においた学会として唯一の国際学会である。

CRN は、「臨床試験の参加者のケアにフォーカスを置く看護師のことであり、かつ臨床試験が実施される場において、研究が適切に実施されるようサポートする看護師」である。日本では、これまでの歴史から、看護師資格をもつ CRC をリサーチナースと呼んだり、研究者主導の臨床研究をサポートする CRC 看護師をリサーチナースと呼んだり、さまざまであった。しかし、参加者のニーズと試験のニーズのバランスを常に考えながら適切に研究を実施し、かつ、過不足のない看護を行うためには、設立当初からの IACRN コアメンバーである M. McCabe 氏によってすでに示されていたように、「さまざまな場面で看護実践を通して臨床試験の参加者をケアし、臨床試験の実施に責任をもつ “specially trained staff nurses”³⁾を CRN と考えることが望ましい。つまり、どこの所属か、どのような肩書かではなく、臨床研究の知識をもち、看護の専門性を活かして臨床試験の参加者をケアする看護師は CRN と考えられるのではないかということである。

6th Annual IACRN Conference in Boston, MA

第6回学術集会は、“Feeling the Pulse of Clinical Research Nursing: Impact and Value through Caring, Communication, and Compliance”と題され、2014年11月5日～7日、Boston, MAにて開催された。

プレカンファレンスでは毎年、2～4のセッションが開催される。本学術集会では、午前に“Developing Outcome Measures to Document Contributions of the Clinical Research Nurse”と、“Moving from Novice to Expert: Growing Professional Clinical Research Nurse Portfolio”の2つのセッションが、さらに午後には“Genetics Deconstructed: Learning the Essentials with Hands-On Models”, “Steps to Local IACRN Chapter Start-Up”の2つのセッションが開催された。プレカンファレンスでは通常30分～1時間の講演の後、参加者が小グループに分かれてディスカッションやグループワークを行う。筆者が参加した、“Steps to Local IACRN Chapter Start-Up”においては、「臨床研究に関するさまざまな団体があるがなぜIACRNなのか」というポイントについてもディスカッションがなされ、「Association of Clinical Research Professionals (ACRP) や、The Society of Clinical Research Associates (SoCRA) など臨床試験専門職の団体は認定なども行っており重要であるが、看護にフォーカスしていないので、IACRNが看護実践にフォーカスし、看護団体にも働きかけを行ってCRNの認定を検討していくべきではないか」という発言が聞かれた。

1) 1日目

プログラムでは、KEYNOTE ADDRESSとしてHunter-Bellevue School of Nursing, NYのDavid Keepnews氏より“The Economic Value of the CRN in the Context of Caring, Communication, and Trial Compliance”と題して講演があった。看護や看護師の定義やその市場価値についてこれまでのさまざまなStatementや文献からまとめがあり、それをふまえCRNについて、「臨床研究や被験者のケアにフォーカスし、臨床試験が適切に実施されるようサポートし、研究に関わる活動のキーとなり、これらの看護実践のアウトカムの影響が及ぶ範囲は、現在の患者のみならず未来の患者にも渡る」との話があった。特に、重要な点はインフォームド・コンセ

ント(informed consent as an ongoing process)において、サインするときのサポートだけではなくプロセスを熟知し被験者を保護する重要性が述べられた。また、clinical research nursingのフォーカスは患者(ケア、質、保護)であると締めくくられた。

そして、NCI, Division of Cancer PreventionのナースコンサルタントであるMarge Good氏より、効果的かつ効率的な臨床試験実施のため、ASCOの臨床試験における業務量のアセスメントツール⁴⁾の紹介があった。また、今後の課題としてアカデミアでのツール開発や、臨床試験に関連したさまざまな領域(規制、スクリーニングなど)でのツールの開発があげられた。

さらに、多くのセッションでは、具体的な実践スキルの向上についてのトピック(表1)があった。またDay1には、本学会初となるInternational Panelが開催された。Boston Children's HospitalのMargaret McCabe氏を座長とし、Global MD(china)のXiaokun Liang氏、Rambam Medical Center (Israel)のYehudit Chen Zion氏と、筆者が、それぞれの国の看護の基礎教育の仕組みと、リサーチナースの教育や役割について講演し、その後ディスカッションがなされた。いくつかフロアから質問があったが、一例としては「CRNという用語を使用することでどのような反応があるか。混乱されることはないか」といった質問があった。他の領域の看護師と比較して、リサーチナースという用語やその役割についての認知度が高いとはまだ言えず、どの国においても普及・啓発活動は重要であることが確認された。

2) 2日目

プログラムのセッションで取り上げられたトピックは表2をご参照いただきたい。IACRN総会においては各委員会報告があった。IACRNには、カンファレンスプランニングや教育、研究などいくつかの委員会がある⁵⁾。そのうち、Scope and Standard of Practiceより、CRNについての文献レビューを継続して行っていること、さらにCRNの定義がウェブサイトに掲載されていることについての報告があった。さらに、教育委員会より、現在3つのWebinarsの計画があること、教育ツールを作成中であること、認定制度の準備中であることなどの報告がなされ

表 1 Day 1 Session Topics

◆Participants Just Don't Understand...Or Do They?
◆The Power of the Shared Reading Experience
◆Working Collaboratively to Define Practice Parameters and Allocation of Resources
◆Clinical Research Coordinator Time Utilization Data : Does it Describe the Clinical Research Nursing Specialty Domain of Practice?
◆Medication Adherence : Development of an EMR tool to monitor oral medication compliance
◆The Role of the Clinical Trials Nurse in Research Quality Assurance/Quality Improvement
◆Research Nurse : Screening Form for Initial Protocol Submission
◆Where in the World is your Clinical Research Patient?—An International Approach to Clinical Research Nursing Education
◆A Patient Exemplar to Illustrate Clinical Research Nursing Practice
◆Developing an Education Curriculum for Research Nurse Coordinators
◆You Are Going to Demote Me?
◆Creating a Sustainable Model of Evidence Based Nursing Practice for Research Nursing

表 2 Day 2 Session Topics

◆Rethinking Fatigue in Gaucher Disease
◆Clinical Research Nurses : The Roles, Education and Challenges in Japan
◆A Pilot Study : professional nursing role perception for nurses involved in clinical trial research in China
◆The Contribution of Unified Management by National Drug Clinical Trial Institution and Nursing Department to Development of Research Nurses
◆Implementation of a Competency Based Educational Program for bedside Clinical Research Nurses at a Major United States Clinical Research Hospital
◆Applying Crucial Conversations for Clinical Research Nurse Interdisciplinary Leadership in the Complex Adaptive Environment in Clinical Research
◆Moving From a Reactive To Proactive Quality Assurance Program to Optimize Quality
◆Development of Nursing Sensitive Indicators for the Clinical Research Setting

た。

また、NIH Clinical Center (MD, US) の Julie Kohn-Godbout 氏より、CRN のコンピテンシーをベースとした教育プログラムの紹介があった。CRN のコアコンピテンシーは 5 つの領域 (Clinical Practice, Study Management, Care Coordination & Continuity, Human Subjects Protection, Contributing to the Science) からなる。これらに沿った教育プログラムを作成し、さらにプログラム実施におけるファシリテーターのガイドおよび理解度の確認テストの作成を行ったとの話があった。また、プログラムの達成度の評価方法としては、コース中での評価、テスト、ファシリテーターからのフィードバックにより実施

されているとのことであった。さらに、Massachusetts General Hospital (MA, US) の Kathryn E. Hall 氏より、看護の質を表す指標である nursing sensitive indicators (NSI) の臨床研究のフィールドでの使用についての講演があった。NSI は、1998 年に American Nurse Association (ANA) によって立ち上げられた National Center for Nursing Quality (NCNQ) より抽出された指標であるが、これを臨床研究看護の領域で検証し、新たな指標の開発につなげることにについてのプロセスの説明があった。これらの使用によって、看護管理者らが CRN の行う看護の質や安全性、そしてその価値について示すことを可能にするという言葉で締めくくられた。

おわりに

2014年のIACRN学術集会は、参加国が増えたことを実感した年であった。5年前は米国や英国以外のリサーチナースと話す機会はほとんど得られなかったが、本学術集会ではパネルディスカッション以外にもInternational sessionが設けられ、イスラエル、中国、そして日本から筆者が発表を行い、会場内においては、米国はもちろんスペインや英国のリサーチナースと有意義なディスカッションができた。日本では1995年より臨床試験への看護師の貢献の必要性が述べられてきた^{6,7)}。その後、ナースのための臨床試験セミナー⁸⁾が開催されるようになり、テキスト⁹⁾も出版されている。臨床試験に関わる看護師のうち、試験の参加者に対応しケアする看護師(CRCの役割を担う看護師と臨床看護師の双方)が、ともに専門知識・技術を活用しケアを行うことは質の高い臨床試験に大きく貢献することと考えられる。

IACRNでは、CRNの定義や役割についてのコンピテンシーの抽出・モデル化、教育や評価システムの作成など、CRNの基盤整備を進めていると同時に、ゲノム研究の増加に伴い、早期からGenetics/Genomicsについてのセッション、遺伝カウンセリングについてのセッションなど先駆的で実践的な試みが続けている。日本においてもCRNの広がりが求められると同時に、今後も引き続き、IACRNをはじめとした多くの学会で、日本からの情報発信を行っていく必要があると考える。

【謝 辞】

Congress Reportの執筆にあたり、貴重な情報、ご助言をいただきました、自治医科大学小原泉様、国立がん研究センター中央病院中濱洋子様から感謝申し上げます。

文 献

- 1) 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. http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf (Accessed 20. Feb, 2015)
- 2) International Association of Clinical Research Nurses (IACRN). <http://www.iacrn.org/> (Accessed 19. Feb, 2015)
- 3) McCabe M, Cahill Lawrence CA. The clinical research nurse. Am J Nurs Nursing 2007; 107 (9): 13.
- 4) ASCO Clinical Trial Workload Assessment Tool. <https://workload.asco.org/> (Accessed 19. Feb, 2015)
- 5) IACRN. <http://iacrn.memberlodge.org/committees> (Accessed 22. Feb, 2015)
- 6) 新美三由紀. 臨床試験の領域で活躍する看護婦 欧米のシステムから日本の将来を探る. 看護学雑誌 1995; 59 (12): 1153-8.
- 7) 松浦千恵子. 臨床試験の基盤整備: 臨床看護の立場から. 癌と化学療法 1998; 26 (2): 231-4.
- 8) 北里大学グローバル臨床研究センター. 第8回ナースのための臨床試験セミナー. <http://www.kitasato-u.ac.jp/news/n20150107.html> (Accessed 22. Feb, 2015)
- 9) 新美三由紀, 青谷恵利子, 小原泉, 齋藤裕子 編. ナースのための臨床試験入門. 医学書院. 2010