

---

## 報 告

---

### 治験コーディネーター業務における看護師の専門性の意義に関する検討

井村光子, 楊河宏章, 宮本登志子, 乾加代子,  
中西りか, 西矢昌子, 苛原稔

徳島大学病院臨床試験管理センター

**要 旨** 治験の質の向上に治験コーディネーター (CRC) 業務の充実は不可欠である。今回, CRC 業務における看護師としての専門性を解析し, さらに専門性をどのように CRC 業務の質向上に結びつけるかに関して検討した。

進行期肺癌に対する抗癌剤の治験 (2002.2~2003.5) を対象に, 実際に CRC が行った支援業務の中で, 看護師としての専門性が有意義であった項目を解析した。

CRC 業務を被支援者別に分類すると, 被験者20, 医師22, 他部署19項目となった。うち5項目 (インフォームドコンセント同席/説明補助, 診察時同席/介助, 観察/計測, 情報提供, スケジュール管理) が2被支援者にまたがる支援内容であり, いずれも被験者に接する場での業務であった。個々の項目について CRC の意義を検討すると, この治験は末期癌の患者を対象としていたため, 疾患が憎悪するのではないかという不安の中で, 同意取得時と4週毎の効果判定時の心理的サポートが, 治験の遂行における CRC の大きな役割であった。このような治験対象患者への心理的サポートは看護師だからこそできる業務であり, そこに CRC 活動における看護師の専門性の意義が認められた。

以上より, 被験者に接する場での治験支援活動は, 特に看護師の専門性を活かし, 治験の質を向上させる CRC 業務であると考えられた。

キーワード: CRC, 看護師の専門性, 臨床試験, 治験

#### はじめに

新しい医薬品が臨床の場で使用可能となるためには, 患者を対象として有効性と安全性を検討する治験というステップが必須である。治験の新しい実施基準である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の施行 (平成10年4月) により, 「実施医療機関において, 治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師, 看護師その他の医療関係者」として「治験協力者」が定義され, CRC (clinical research coordinator: 治験コーディネーター) として治験の倫理性, 科学性の確保に貢献するようになった。

徳島大学病院においても, 平成11年4月の院内措置での治験管理センター開設以来, 現在は臨床試験管理センターにおいて5名の看護師 (勤務年数20年以上が4名, 15年以上が1名。CRCの経験年数は, 3年以上が2名, 2年以上が2名, 6カ月未満が1名) がCRCとして治験の支援を行っている<sup>1)</sup>。

本邦では, CRCの職種の割合は薬剤師が49%, 看護師が43%と報告され<sup>2)</sup>, その業務内容としては, 書類作成などの事務的業務を行う場合, さらに治験の同意取得 (医薬品の臨床試験の実施の基準 (中央薬事審議会, 平成9年3月13日) では, インフォームドコンセントとは, 被験者の治験への参加の意思決定と関連する, 治験に関するあらゆる角度からの説明が十分になされた後に被験者がこれを理解し, 自由な意思によって治験への参加に同意し, 書面によってそのことを確認すること, と定義されている。治験におけるインフォームドコンセントを

---

2003年12月25日受理

別刷請求先: 井村光子 〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1  
徳島大学病院臨床試験管理センター

以下ICと記載する.)の補助業務を行う場合,さらに医療補助業務(面接,採血,服薬状況の確認など)を行う場合などが考えられている<sup>3,4)</sup>.米国などでは,CRCの業務は看護師の専門性とは異なる部分が主体である<sup>5)</sup>が,当センターでは看護師がCRCとして支援内容を拡大してきた経緯もあり,むしろ積極的に看護師の専門性を発揮することにより治験の質を高める立場をとってきた。

治験を含む臨床試験は多職種がそれぞれの専門性を最大限に発揮し,被験者の支援を行わなければならない.今回,CRCが被験者に関わった行為を抽出し,その行為をどのように行ってきたのかを振り返ることで,看護師としての専門分野をCRC業務にどう活かせるのかを抗癌剤治験を通して検討した。

## 目 的

進行期肺癌に対する抗癌剤の治験を対象に,実際の治験の遂行においてCRCが行った支援業務を分類し,看護師としての専門性が有意義であった項目を検討する。

## 研究方法

### 1. 対 象

2002年1月~2003年5月に化学療法歴を有する進行期肺癌患者28名に対して実施された治験を対象とした.治験概略:1日1錠,16週間内服する.内服後4週間までは原則として入院,その後外来フォローとなる.治験薬の有効性(抗腫瘍効果),副作用および薬物動態と関連する主要な生物学的因子を検討する。

### 2. 方 法

- 1) 被験者に関わった支援内容の記録をもとに,3つのコーディネート別カテゴリーに分類し,CRCの支援内容を抽出した.同時に各期での患者心理を看護師としての視点から分析した.
- 2) 2つの被支援者にまたがる支援内容をどのように行ったのかを振り返り,看護師ならではの役割を模索する.
- 3) 各データは個人が特定されないよう倫理的配慮を行った.

## 結 果

この治験が何週まで継続できたかを図1に示した.同意取得のみで脱落した症例は0週として示した.被験者の心理状態は,実際の言葉や,表情,態度から今までの筆者の経験から響いてきたものを文字化したものである.16週まで継続できたのは7例,16週以上継続できたのは5例である.5名が同意のみで脱落した.28名の被験者のうち,26人が何らかの要因で中止となり,21名が奏功度判定で,PD(進行)や副作用のため中止となった。

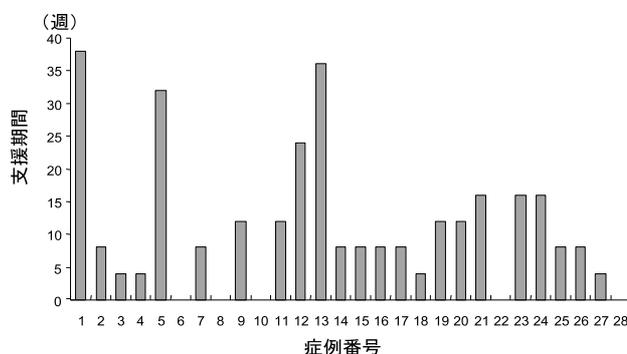


図1 被験者毎の支援期間

表1に示したように,この治験にかかる被験者の期待は大きく,効果が無く中止になった時の落胆,不安は計り知れない.4週間毎の来院日は効果判定日であり,被験者,家族は,生命に関わる意思決定を日常的に行っている.このまま効果が続いてほしいという希望と,いつ悪化するのではという不安が混在し,被験者,家族の気持ちは常にゆらいでいる.治療が対症療法しか無くなった被験者には,ただ,一緒に座っていることしかできなかった.重苦しい雰囲気の中,言葉をかけるタイミングを図っていたが,この被験者は,自身の病状の悪化を受け止め,「大丈夫ですよ」と自ら言葉を発した.また,有害事象で入院となったある被験者は,病室に顔を出した時,妹が来てくれたようにうれしいと言ってくれた.被験者の重い想いを受け止め共有するには,医師,被験者,CRCの3者の信頼関係が重要となる.信頼関係が築けていると,傾聴や見守ることだけでも被験者は癒されるが,そうでない場合は苦痛でしかあり得なくなってしまう。

次に,被験者に関わった支援内容は,医師との連携,

表1 被験者への支援内容と患者心理の分析（治療開始まで）

各 期	患者心理	C R C		
		医師との連携	他部署との連携	被験者へのサポート
同意まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬にかける大きな期待</li> <li>・ 薬の効果への不安</li> <li>・ 薬の副作用の不安</li> <li>・ 組織採取（気管支鏡）の苦痛に対する不安</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明前の打ち合わせ</li> <li>・ 同意説明時同席し補助説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病棟でプロトコルの説明会を開催</li> <li>・ 病棟受け持ち看護師に治験に参加されたことを報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC に同席</li> <li>・ 医師からの説明がどの程度理解できているか被験者・家族の反応を観察する</li> <li>・ 医師に質問できやすい雰囲気をつくる</li> <li>・ 医師に被験者の気持ちを伝える</li> <li>・ CRC が治験を支援することを伝える</li> <li>・ 被験者との信頼関係構築</li> </ul>
内服開始まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ やっと内服できるという安心感</li> <li>・ 治験薬が効いてほしいという期待</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応基準を満たしているか、除外基準に抵触していないか確認</li> <li>・ 採取した組織の適否確認</li> <li>・ 併用薬のチェック</li> <li>・ 内服開始日の確認</li> <li>・ 治験薬処方確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査部門との連携</li> <li>・ 治験セット項目の設定</li> <li>・ 病棟看護師との連携</li> <li>・ 病棟受け持ち看護師に内服開始を知らせる</li> <li>・ 看護日誌の表紙に治験患者であることを明記</li> <li>・ 看護日誌に本日より内服開始、副作用、内服方法を説明をしたことを記載する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 服薬指導</li> <li>・ 副作用を説明し、症状出現時は医師、看護師に報告</li> <li>・ 内服方法について説明</li> <li>・ カレンダーを渡し内服時間を記載してもらい飲み忘れのないよう支援する</li> </ul>

表2 被験者への支援内容と患者心理の分析（治療開始後）

各 期	患者心理	C R C		
		医師との連携	他部署との連携	被験者へのサポート
4 週後～4 週間毎 PD になるまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効果判定（NC・PR・CR）の場合</li> <li>・ このまま効果が続いてほしいという希望</li> <li>・ いつ悪化するのではという不安</li> <li>・ 効果判定（PD）の場合</li> <li>・ だめだったかという落胆</li> <li>・ 次の治療に対する不安</li> <li>・ 対症療法しかないという悲嘆</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 観察、検査スケジュール管理（日程、観察事項、検査項目、方法等）</li> <li>・ 検査データ管理</li> <li>・ 効果判定の確認</li> <li>・ 治験続行の有無を確認</li> <li>・ 治験続行の場合は治験薬処方の確認</li> <li>・ 8 週後からは入院→外来へ変更のため外来担当医師の確認</li> <li>・ 外来受診日の予約確認</li> <li>・ 診察前に被験者の状態観察</li> <li>・ 外来分担医師に被験者の情報提供</li> <li>・ 全ての検査が終われば被験者の診察介助（可能なら順番を早くしてもらう）</li> <li>・ 本日撮影の CT、XP のフィルムを取ってきておく</li> <li>・ 他科受診時、入院になった時の手続き補助</li> <li>・ 重篤な有害事象発生時、治験依頼者へ報告、提出書類等の連絡、調整</li> <li>・ 治験中止の場合</li> <li>・ これからの治療方針の確認</li> <li>・ 他の治療への IC の同席</li> <li>・ 必要なことを説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来看護師、クラークとの連携</li> <li>・ 外来カルテの表紙に治験名、責任医師、担当 CRC 名を明記し、治験シールも貼付する</li> <li>・ 患者予約欄に CRC を呼んでくださいとコメントを入れる</li> <li>・ クラークは料金表をグリーンのクリアケースに変えてくれる</li> <li>・ CRC はコンピューターで被験者の来院を確認、もしくは外来クラークの連絡で診察室に行く</li> <li>・ 薬剤部との連携</li> <li>・ 治験薬続行の場合</li> <li>・ 院外処方になった場合も TEL で院内へ変更可</li> <li>・ 院内薬局に処方箋を出すとき治験患者と記載されたグリーンを紙を提示すると優先して調剤される</li> <li>・ 放射線部との連携</li> <li>・ 当日の CT フィルムの貸し出し</li> <li>・ 緊急 CT 撮影の依頼</li> <li>・ 事務との連携</li> <li>・ 入院から外来への変更用紙を FAX で送る</li> <li>・ 外来会計⑧番に料金表を提出すると会計が早くなる</li> <li>・ 有害事象で他科紹介時、他科の医師に情報提供</li> <li>・ 治験薬中止の場合</li> <li>・ 治験薬中止報告書を治験薬管理者へ提出</li> <li>・ 中止報告書を医事係へ FAX</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者の状態観察、情報収集（診察室とは別の部屋で）</li> <li>・ 歩行困難時移動介助</li> <li>・ 有害事象の有無の確認</li> <li>・ 生活指導</li> <li>・ スケジュール管理</li> <li>・ 連絡</li> <li>・ 診察時同席</li> <li>・ 医師へ代弁</li> <li>・ 患者家族の反応観察</li> <li>・ 必要時補足説明</li> <li>・ 情報提供</li> <li>・ 治験薬中止の場合</li> <li>・ 傾聴／見守り</li> <li>・ これからの治療方針の理解度の確認</li> <li>・ 家族への支援</li> </ul>

他部署との連携、被験者へのサポートの3つのカテゴリーに分類された。医師との連携では、22の行為が抽出され(表1, 2), それを集約すると11項目となった(表3)。打ち合わせ、「治験に関する文書による説明と同意の取得」同席/説明補助, 確認, スケジュール管理, 検査データ管理, 観察/計測, 情報提供, 診察前検査資料の準備, 診察介助, 紹介/入院手続きの補助, 治験依頼者との連絡/対応である。他部署との連携では、19の行為が抽出され, 他部門・他部署との連携, 報告書の提出, 説明会開催の3項目に集約された。被験者へのサポートは、20の行為を抽出, 11の項目に集約された。IC同席/説明補助, 代弁, 傾聴/見守り, 教育, 診察時同席, 移動介助, 観察/計測, スケジュール管理, 情報提供, 環境整備, 家族への支援である(表3)。また, 医師との連携と被験者へのサポートの両方に含まれていたものは, IC同席/補助説明, 診察時同席/介助, 観察/計測, 情報提供, スケジュール管理の5項目だった。このような状況のなか, 上記の5項目を行うにあたり, 特に注意をはらったのは, (1)被験者に話しやすい環境を提供すること。(2)CRCは被験者の側に立ち支援すること。(3)誠実な態度で接すること。(4)被験者の理解度を的確に判断し補足説明すること。(5)医師に質問しやすい雰囲気を作ること。(6)医師, あるいは被験者に情報を正確に伝えること。(7)診察時には被験者が質問できなかった事柄等の援助を心がけた。

## 考 察

今回の検討では, IC同席/説明補助, 診察時同席/介助は, 医師, 被験者両者に関わる重要な項目であった。

信頼関係を築く最初の機会である治験の同意を得るICに同席することは, CRCにとって重要である。さらに, IC後の被験者のやっぱり参加をやめたいというような「ゆれ」の現象も見逃さないようにしなければならない。水流<sup>6)</sup>は, 看護に求められるインフォームド Consentの中で, 患者は「ゆれ」に対する看護師の支援には, 「あなたの言うこと, 気持ちに耳を傾ける」「医師にあなたの気持ちを伝える」等を希望していると述べている。治験薬の効果, 被験者の心理状態を把握するためにも, 診察時同席/介助は必要不可欠であり, IC同席/説明補助で築きつつある信頼関係を, 確かなものとする機会でもあった。しかし, 同意取得のみで脱落したものが5名おり, 同意取得のみで脱落した場合は, 十分な信頼関係を築く時間も多くはない。特にIC同席時に何を希望し何を知りたいのかを察知し, 適切な援助を行う事が重要となってくる。脱落時のケアに活かすためにも, IC同席/説明補助はCRCにとって重要な役割で, 今まで患者の最も身近なところにいた看護師だからできる役割でもある。医療の進歩は最終的には臨床研究に依存せざるを得ないという観点や, 臨床試験の目的は患者へよりよい医療を届けるためであるという観点からは, 臨床試験の啓蒙が重要であり, 同意だけで終わった被験者にも, 機会があればまた参加してみようと感じてもらえる援助を心がけたい。

また, 看護師ならではの役割が発揮されるのは, 2つの被支援者に含まれていた項目のIC同席/説明補助, 診察時同席/介助, 観察/計測, 情報提供, の項目で, 被験者に接する場であると思われる。その行為を行う時に, (1)情報を共有し治療方針を自己決定できるような支援。(2)心のゆれ, 体調の変化を感じ取る洞察力。(3)被験

表3 表1, 表2を集約したコーディネーター別カテゴリー

医師との連携	他部署との連携	被験者へのサポート
打ち合わせ IC同席/説明補助 確認 スケジュール管理 検査データ管理 観察/計測 情報提供 診察前検査資料の準備 診察介助 紹介・入院手続きの補助 治験依頼者との連絡/対応	他部門・他部署との連携 報告書の提出 説明会開催	IC同席/説明補助 代弁 傾聴/見守り 教育 診察時同席 移動介助 観察/計測 スケジュール管理 情報提供 環境整備 家族への支援

者、関連他部門への気配り。(4)さまざまな情報を的確に判断し、素早く行動に移す行動力。(5)データから先読みできる知識。(6)生死と向き合っている被験者から逃げないで共に考える心。(7)効果があって欲しいと願い、温かく見守る目が必要と考える。外来看護としては、感染症外来等での報告<sup>7,8)</sup>と同様にこれらの事柄は、今まで一番患者の身近な所にいた看護師だからこそできることであり、そこにCRCが看護師である専門性の意義があるのではないだろうか。一般に肺癌患者におけるインフォームドコンセントに関しては看護師の役割が重要である<sup>9)</sup>が、この治験では、被験者に接する最初のIC時と、4週毎の効果判定時、中止時の心理的サポートが大きな役割を占めていた。重篤な疾患の治験では通常行っているCRCの業務のなかでも、特に、ターミナルケアを視점에置いた、傾聴、見守り等のカウンセリング技術を用いた被験者へのケア<sup>10)</sup>が頻繁になされてくる。

被験者に十分に納得される情報を提供し、疑問には即座に対応できるようにして、治験への参加に関しては「安心」「満足感」が得られるような支援が重要と考えられ、そのためにはCRCはコンサルタント的な役割を担う必要があると考える。また、看護における倫理<sup>11)</sup>を基盤とし、他部門との連携、医師との協力関係がスムーズに行なわれるようなコーディネーター能力の習得が重要と考えられる。

## 結 論

- 1 この治験で、看護師ならではの役割が発揮されたのは、医師との連携、被験者へのサポートの両者でみられた項目の中の、IC同席/説明補助、診察時同席/介助、観察/計測、情報提供で、被験者に接する場であった。
- 2 IC同席/説明補助は信頼関係を築く最初の機会であり、診察時同席/介助は信頼関係を確かなものとする機会、重要なCRC業務であった。
- 3 被験者の重い想いを押し量ったり、脱落時の心理的ケアは、今まで身近にいた看護師だからできる役割でもある。

## 謝 辞

稿を終えるに当たり、終始ご指導を賜った徳島大学医学部分子制御内科学曾根三郎教授、矢野聖二講師、徳島大学医学部保健学科雄西智恵美教授に深謝いたします。また、徳島大学病院薬剤部水口和生教授をはじめ石澤啓介、伏谷秀治、久次米敏秀、高松典通、泉美也子、須崎友紀、山上真樹子、浦川典子の諸氏の暖かいご協力に厚く感謝申し上げます。

## 文 献

- 1) 曾根三郎, 楊河宏章, 苛原 稔: 大学病院での臨床試験支援体制の整備と課題, がん分子標的治療, 1, 220-227, 2003.
- 2) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会: CRCの教育・普及方策の検討—最終報告書—, 医薬品出版センター, 2002
- 3) 高橋義直: 臨床治験の将来展望: 開業医参画型の治験を中心として SMOの立場から, 臨床医薬, 17, 1638-1643, 2001.
- 4) 工藤正純, 池田江里, 菅原和信 他: 弘前大学病院における治験コーディネーターの活動状況, 臨床薬理, 34(1), 13-18, 2003.
- 5) Norris, D.: Clinical Research Coordinator Handbook, Second Edition, Plexus Publishing, Medford, NJ, 2001, pp.6-11
- 6) 水流聡子: 看護に求められるインフォームドコンセント, 看護実践の科学, 28(1), 10-15, 2003.
- 7) 城崎真弓: 感染症外来—専門外来の取り組み—, 看護技術, 47(7), 80-89, 2001.
- 8) 布佐真理子: 外来における看護の専門性とは何か, 看護技術, 47(7), 23-25, 2001.
- 9) 井上るり子: 肺がん患者のインフォームドコンセント, 看護実践の科学, 28(1), 36-41, 2003.
- 10) 谷岡哲也, 中石忍, 尾立真紀 他: 体験記から抽出したターミナルケアの心理学的特質, 看護学雑誌, 62(2), 190-193, 1998.
- 11) 手島恵: 看護実践と倫理, 看護展望, 28(1), 17-21, 2003.

## *Analysis of nurse speciality in functions as clinical research coordinator for clinical trials*

*Mitsuko Imura, Hiroaki Yanagawa, Toshiko Miyamoto*

*Kayoko Inui, Rika Nakanishi, Masako Nishiya, and Minoru Irahara*

*Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan*

**Abstract** The clinical research coordinator (CRC) coordinates close communication among participants, sponsor and investigators, and plays a crucial role in the efficient progress of clinical trials. In Japan, various occupations, such as nurses, pharmacists, are involved in CRC works in each institution. Besides the common works as CRC, it could be a beneficial strategy to respect speciality of each occupations for promotion of quality of clinical trials.

We analyzed nurse specialty in CRC works in a clinical trial for approval of a drug for lung cancer at Tokushima University Hospital. In 28 patients who gave informed consent for the clinical trial, 5 patients did not fulfill the criteria, and 21 patients were withdrawn from the study, because of adverse events or disease progression during the trial. We retrospectively analyzed and classified functions of CRC into three categories, support for patients, support for investigators and support for others, and found 20 roles, 22 roles and 19 roles in each category, respectively. Five roles, assistance in informed consent, assistance in physical examinations, measurement of various markers, disclosure of information and schedule management, were commonly included in support for patients and in support for investigators.

Among various roles classified into three categories, the five roles commonly observed in two categories seems to be important. Since care for the participants is essential in these roles, promotion of quality in these roles in clinical trials though the nurse speciality can be considered as a suitable strategy for the better implementation of clinical trials.

*Key words* : clinical research coordinator, nurse speciality, clinical trial