

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 3 日現在

機関番号：32202

研究種目：基盤研究（c）

研究期間：2010～2012

課題番号：22592411

研究課題名（和文） 臨床研究コーディネーターによる被験者ケアの構造に関する研究

研究課題名（英文） Study on the care provided by clinical research coordinators for patients who participate in clinical trials

研究代表者

小原 泉 (KOHARA IZUMI)

自治医科大学・看護学部・准教授

研究者番号：80266642

研究成果の概要（和文）：

臨床研究コーディネーター（以下、CRC）による被験者ケアの構造を明らかにする目的で本研究を行った。CRCによる被験者ケアとして「関わる人たちの納得をつくりだす」「有害事象の把握にとどまらない」「患者のセルフマネジメント力を高める」「患者の生活と研究計画書のどちらも大切にする」等が抽出された。CRCは、被験者のもてる力を引き出し成長を助けるというケアの本質をふまえ、被験者に関わる他職種や臨床研究の依頼者に対して高いコーディネート力を発揮しており、CRCによる被験者ケアの卓越性が示された。

研究成果の概要（英文）：

The purpose of this research was to elucidate the care provided to patients who participate in clinical trials from CRCs. The care for patients participating in a clinical trial provided by CRCs included the categories of creating shared understanding of continuing or withdrawing participation in the trial among the patient, their family, study and medical staff, understanding not only the grade of adverse events, but also patients' individual suffering, enhancing patients' strength for self-management, and respecting both patients' life and research protocols. This finding shows the excellence in care to patients who participate in clinical trials from CRCs, because CRCs provide high-quality coordination among patients, their family, other medical staff and sponsor of clinical research, taking the essential for patients' care such as helping them to grow.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	600,000	180,000	780,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	1,500,000	450,000	1,950,000
総計	3,200,000	960,000	4,160,000

研究分野：医師薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護学、臨床研究コーディネーター、被験者ケア

1. 研究開始当初の背景

我が国において臨床研究コーディネーター Clinical Research Coordinator（以下、CRC）は、1997年の新GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）改正を機にその養成が開始された。当初は臨床研究の中でも治験（新薬の製造・輸入承認申請のために行われる臨床試験）を支援することが求められたことから「治験コーディネーター」と呼称されていたが、「新たな治験活性化5カ年計画」（2007年）において、治験だけではなく幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう「臨床研究コーディネーター」と呼称が改められ、CRCへの期待はますます高まっている。

CRCの業務の中でも臨床試験に参加する被験者に対するケアは、被験者の人権や安全を確保する上で重要であり、一人一人の被験者の人権や安全が守られてはじめて臨床試験全体としての倫理性や科学性の確保につながる。例えば抗悪性腫瘍薬臨床試験は、有害事象が多発すること、試験実施計画書が複雑であること、標準的治療が無効となったがん患者が被験者となることも少なくないため、いわゆるターミナルケアと隣り合わせで行う状況となり、患者への心理面へのケアも必須である。臨床試験参加の意思決定に伴う患者の苦悩⁵⁾や臨床試験の参加過程で抑うつが重症化する事例も報告されている⁶⁾。こうした報告や調査からCRCは、臨床試験の被験者を身体的にも心理社会的にも適切なケアを提供できるスキルが必要である。

しかしながらCRCのスキルに関しては、その個人差やCRC養成教育における達成度の共通基準が存在しないこと等が「新たな治験活性化5カ年計画」の中で、解決すべき課題として示されている。CRCとしての実務能力を獲得していくためには、臨床での on-the-job training（実地訓練、以下 OJT）が重要である。それにもかかわらずCRCのOJTは各所属機関に任されており、初期の導入教育後にはどのように実務能力を獲得しCRCとして成長していくのかについて、CRCという専門職の中で言語化された共通基準は存在しない。我が国のCRCは、看護師、薬剤師、臨床検査技師などの医療職免許を有する者であることが望ましいとされているが、CRCのスキルの共通基準が存在しない背景には、CRCの医療職としての背景が多様であることも影響していると考えられる。

看護師が有するスキルとその習得については多くの調査研究がある。ベナーは看護実践の5段階の習熟度レベルを明確化し、さらにその後の研究において、クリティカルケア領域におけるすぐれた実践を言語化し、クリティカルケア看護という領域の専門能力や臨床知を示している。臨床研究をコーディネートすることは、看護における専門領域の1つと位置付けられることから、CRCの役割の中でも重要な被験者ケアにおいてCRCがどのようなケアを行っているのか、卓越した被験者ケアとはどのようなものであるのかを明らかにすることは、看護職の専門性を可視化するためにも意義がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、(1) CRC によって行われ

た被験者ケアの構造を明らかにすること、(2) CRC による被験者ケアの卓越性を明らかにすること、(3) 上記より CRC による被験者ケアのスキルの習得モデルを作成すること、である。

3. 研究の方法

1) 研究デザイン

グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた質的帰納的デザインを用いた。

2) 用語の定義

「被験者ケア」について「被験者が臨床研究に参加しながら、その人らしい生活を維持できるよう助けること」と定義した。

3) 対象

以下のような基準を満たす CRC を対象とした。

- ① データ収集の時点で CRC として臨床研究の支援業務を行っている
- ② 看護師、薬剤師、臨床検査技師など、何らかの医療職免許を有する
- ③ CRC 養成教育として、日本看護協会などによる初期の導入教育を受けている
- ④ 本研究への協力について、文書同意が得られている

3) データ収集方法

参加観察法により、①CRC による被験者ケアの場面に同席、②CRC の言動や行動を観察し、記録物を作成した。

インタビューガイドを用いた半構造化面接により、①被験者へのケアの中で印象的だったこと、②被験者ケアについてやりがいを感じていること、工夫していること、困難と感じていること、などについて語ってもらった。面接内容は録音し記録物を作成した。

4) データ分析方法

継続比較分析を以下の手順で行った。

- ① データを十分に読み込んだ後、デー

タを細かく区切って文脈から切り離す。

- ② 各切片にその内容を適切に表現すると思われる簡潔なラベル（抽象度が低い概念名）をつける
- ③ 似たラベル同士をまとめて上位概念であるカテゴリーをつくり各カテゴリーに名前をつける
- ④ カテゴリーの特性や次元を明確化しながら、カテゴリーに対してサブカテゴリーとなるものを関係づけて現象を説明する。
- ⑤ 上記④で作成した現象同士を関係づけ、理論を作成する。

データ分析の真実性は、グラウンデッド・セオリー・アプローチによる分析方法に厳密に従うことにより確保した。

5) 倫理的事項

疫学研究に関する倫理指針に基づき、以下のような対応を行った。

参加観察法によるデータ収集においては、研究参加者である CRC に対する文書同意および観察場面の被験者ケアの対象となる患者に対する文書同意を得た。半構造化面接によるデータ収集においては、研究参加者である CRC に対する文書同意を得た。

なお本研究の実施については、研究代表者の所属機関の IRB の承認を得ている。

4. 研究成果

1) 対象者の背景

研究対象となった CRC は 26 名で、そのうち男性は 1 名であった。年齢中央値は 34 歳、CRC としての臨床経験中央値は 5.5 年であった。所有する医療免許は、薬剤師が 12 名、看護師が 12 名、臨床検査技師が 2 名であった。所属する医療機関は、大学病院が 19 名、高度医療センターが 5 名、総合病院が 2 名であった。

2) 被験者ケアのカテゴリー

以下のような8つのカテゴリーが抽出された。

① 有害事象の把握にとどまらない

症例報告書に記載が必要となる有害事象名や重症度を把握するだけではなく、被験者の苦痛や生活上の支障を気づかうケア

② 診察前に何もかもお膳立てする

診察時に医師に円滑に対応してもらえるように、被験者の症状や考えを確認し、必要な情報を揃え、できる調整を診察前に済ませておくケア

③ ケアの継続性をはかる

被験者情報を他のCRCと共有し、担当CRCの不在時でも被験者ケアが滞りなく継続されていくケア

④ ケアの隙間をうめる

他の医療スタッフとCRCとの役割の違いを認識しながら、被験者への支援に隙間がないよう行動しているケア

⑤ セルフマネジメント力を高める

被験者が病いをもちながらの生活を自己管理する力を高めるためのケア

⑥ 家族の力を引き出す

被験者のセルフケアレベルに応じて家族と関わり、安全に臨床研究を継続して被験者がその人らしく生活するために家族のもてる力を引き出していくケア

⑦ 関わる人たちの納得をつくりだす

臨床研究の継続あるいは中止について単に被験者の意思を尊重するのではなく、最もよい選択ができるようにプロトコルの規定を活用しながら、医師も含めて関わる人たちを調整しているケア

⑧ 被験者の生活と研究計画書のどちらも大切に

臨床研究の質の確保しながらも、被験者の生活上の意向を尊重していくケア

3) 被験者ケアの構造

被験者ケアの8つのカテゴリーを時間経過、被験者との関係およびコーディネートの度合いという2つの特性に基づいてその次元を整理した結果、被験者に対するケアには、被験者との関係を形成する段階、被験者のセルフマネジメント力を高める段階、被験者のセルフマネジメントを見守る段階というプロセスが認められたことから、被験者ケアの構造は図1のように示された。

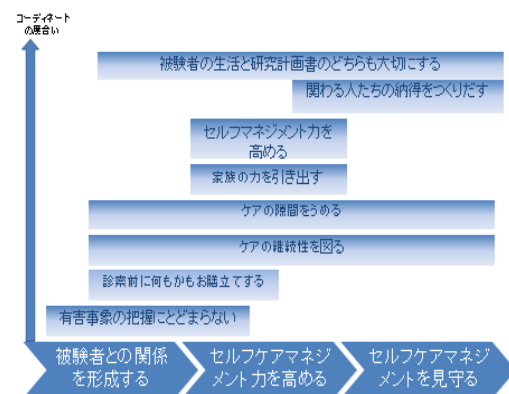


図1：被験者ケアの構造

4) 考察

CRCによる被験者ケアのプロセスとして「被験者との関係を形成する段階」「被験者のセルフマネジメント力を高める段階」「被験者のセルフマネジメントを見守る段階」が認められたことは、CRCが被験者や家族のもてる力を引き出し成長を助けるというケアの本質をふまえたケアを行っていることを示唆している。

また、「被験者の生活と研究計画書のどちらも大切に」や「関わる人たちの納得をつくりだす」という被験者ケアは、CRCが被験者に関わる他職種や臨床研究の依頼者に対して高いコーディネート力を発揮していることを示しており、CRCは被験者に対する直接的なケアだけではなく、コーディネータ

ーとしての機能を用いて間接的なケアも実施していることがわかる。

特に「被験者の生活と研究計画書のどちらも大切にす」という被験者ケアは、臨床研究をコーディネートするというCRCの役割上特徴的である。被験者の生活の尊重と研究計画書の遵守の間で倫理的ジレンマが生じる可能性がある状況で、CRCが双方の折り合いをつけ、最善の選択をしていることを示しており、CRCによるケアの卓越性が確認されたと考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計3件)

- ① Izumi Kohara, Noriko Morishita, Shoji Yamazaki, Taku Yoshio, Yukihiro Koretsune and Yoshika Honda: Structure of care for patients who participate in clinical trials from clinical research coordinators, SoCRA, 20th Annual Conference, Sep 23 to 25, 2011, San Diego, CA, USA
- ② 山崎 晶司、小原 泉、小嶋 亜純、森下 典子、吉尾 卓、是恒 之宏、本田 芳香: 臨床研究コーディネーターによる被験者ケアの特性、第32回臨床薬理学会年会一般演題、平成23年12月3日、浜松
- ③ 小原 泉、是恒之宏、山崎晶司、吉尾 卓、本田芳香: 臨床研究コーディネーターによる被験者ケアの構造、日本臨床試験研究会第4回学術集会、2013年2月7日、札幌

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小原 泉 (KOHARA IZUMI)
自治医科大学・看護学部・准教授
研究者番号: 80266642

(2) 研究分担者

是恒 之宏 (KORETSUNE YUKIHIRO)
独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター)・センター長
研究者番号: 50243217

本田 芳香 (YOSHIKA HONDA)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号: 80307123

(3) 連携研究者

吉尾 卓 (TAKU YOSHIO)
自治医科大学・医学部・教授
研究者番号: 20221666

(4) 研究協力者

山崎 晶司 (YAMAZAKI SHOJI)
自治医科大学附属病院・臨床試験センター・副センター長

