「ファースト・イン・ヒューマン試験への取り組み ～当該病棟の看護師の立場より」

独立行政法人　国立精神・神経医療研究センター
五郡　直也[1)]、富田理恵子[1)2)]、藤生江理子[1)]、玉浦明美[1)3)]
1)独立行政法人　国立精神・神経医療研究センター　看護部
2)独立行政法人　国立精神・神経医療研究センター　医療安全管理室
3)独立行政法人　国立精神・神経医療研究センター　治験管理室

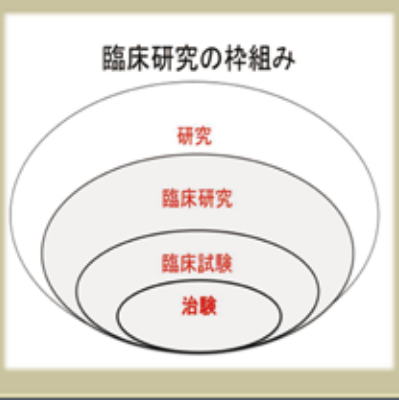
【目的】

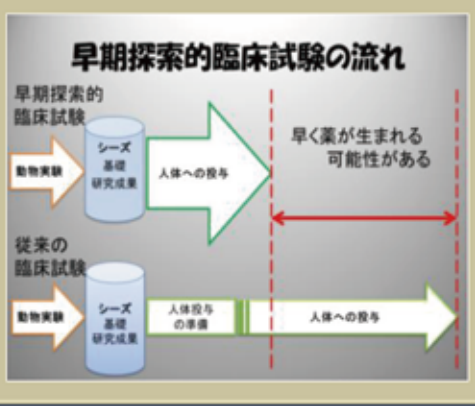
当センターは、精神・神経疾患の国立高度専門医療センターである。センター内で基礎研究が進められた多発性硬化症治療のシーズを用い、一般病棟のベッドを使用して、医師主導の早期探索的臨床試験によるファースト・イン・ヒューマン試験を行うことになった。当センターは、診療科が限られていることもあり、不測の事態に十分対応できるよう、実務を担当する看護部門の調整は非常に重要なミッションであった。今回、当該病棟の本試験の担当副看護師長として、いかにして、安全性を担保した効率的な看護体制を構築するかを検討した。

【方法】

1. 病棟スタッフへの周知

治験に馴染みがないスタッフが多いこともあり、当初スタッフからは、「治験は、ルールが多くて面倒くさい」等のネガティブな意見が少なからず聞かれた。そこで、本試験の内容を伝える前に先ずは治験とはどういうものかを講義し、理解を深めることが必要と考えた。当センターにおける治験の必要性、臨床研究と治験の違い、早期探索的臨床試験の概念、治験に関する基本的な知識等を習得してもらうため、看護師の視点で、専門的な用語を極力避け、講義を行った。その後に責任医師や分担医師から本試験の総論を説明してもらうようにセッティングした。このような流れで総論の情報を伝えた後、採血や蓄尿方法、モニター管理等実務となる各論を担当CRCと共に伝達し、周知徹底を図った。





2. 看護体系を病棟師長と共に調整

当該病棟の看護師5名に加え、看護部の支援のもと、治験管理室と連携しながら、現役CRCのプロトコルを熟知した看護師1名の増員を頂き、計6名の専属チームを組んだ。当該病棟は、入院基本料7:1の入退院の多い病棟である。そのため、一般診療におけるベッド数の確保と看護の質を担保することも考慮したうえで、実務のミスによる有害事象の発生やプロトコルの逸脱の回避、また、迅速な情報共有が行えるように、少数精鋭の専属チームが主として関わることとした。また、勤務交代時のエラーを回避するため、引き継ぎの際は、患者スケジュールを見ながら必ずダブルチェックをする事とした。

BLSヘルスケアプロバイダー（一次救命処置のグローバルな資格）

専属チームメンバーが
不測の事態にも十分に、対応できるように
安全で正確な蘇生技術を身につけることを目指した。
→専属チームメンバー5人が
本証を取得した。

【結果】

病棟の一般診療の入院患者数を減少させず、看護に起因する有害事象の発生やプロトコルの逸脱なく運用できている。

【考察】

ファースト・イン・ヒューマン試験では、異常の早期発見、急変時の初期対応等、実務を担当する看護の役割は非常に大きい。限りある人と物と時間と金の中で、試験にフィットした看護体制の検討が必要であり、それは、他部門との協議の中でなされるものであると感じている。今回の取り組みは、CRCと密に連携し他部門と円滑に調整できたことで成し得たと考える。そして、今回の取り組みを土台として、本年10月から開始予定の新たなファースト・イン・ヒューマン試験の看護体制を現在整備・調整中である。

当センターは、精神・神経・筋の疾病、発達障害の克服のために、医療と研究が一体となった高度専門医療研究センターである。

3. 救急体制の構築

1）当センターの外科・内科医師と協力し、急変時の関係各位への連絡方法、提携病院への搬送手順を含め、救急体制を調整した。

★現場対応だけでなく、他院へ搬送する際に必要な事務部門との連携や、現場からの上級職への連絡・報告方法も治験管理室と協議して整備・調整した。

2）シナリオを作成したうえで、医師や事務職等と合同で、急変から提携病院への搬送までの流れをシミュレーションする訓練を実施した。治験薬投与後に被験者が急変したと想定。初期対応から当院にない診療科を有する提携病院への搬送までの流れを、診療が行われている時間帯（平日15時30分～）で開催した。

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。
第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013in舞浜