

「治験ユニットを有する病棟内で治験を運営するための取り組み」 ～病棟看護師の立場から～



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院

○五郡 直也¹⁾、梅津珠子¹⁾³⁾、緒方純子¹⁾、小山奈々絵¹⁾、深井しのぶ¹⁾
牛島品子¹⁾、藤生江理子¹⁾²⁾、小牧宏文²⁾、山岸美奈子²⁾、中村治雅²⁾

1)国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院看護部

2)国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究推進部

3)国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院医療安全管理室

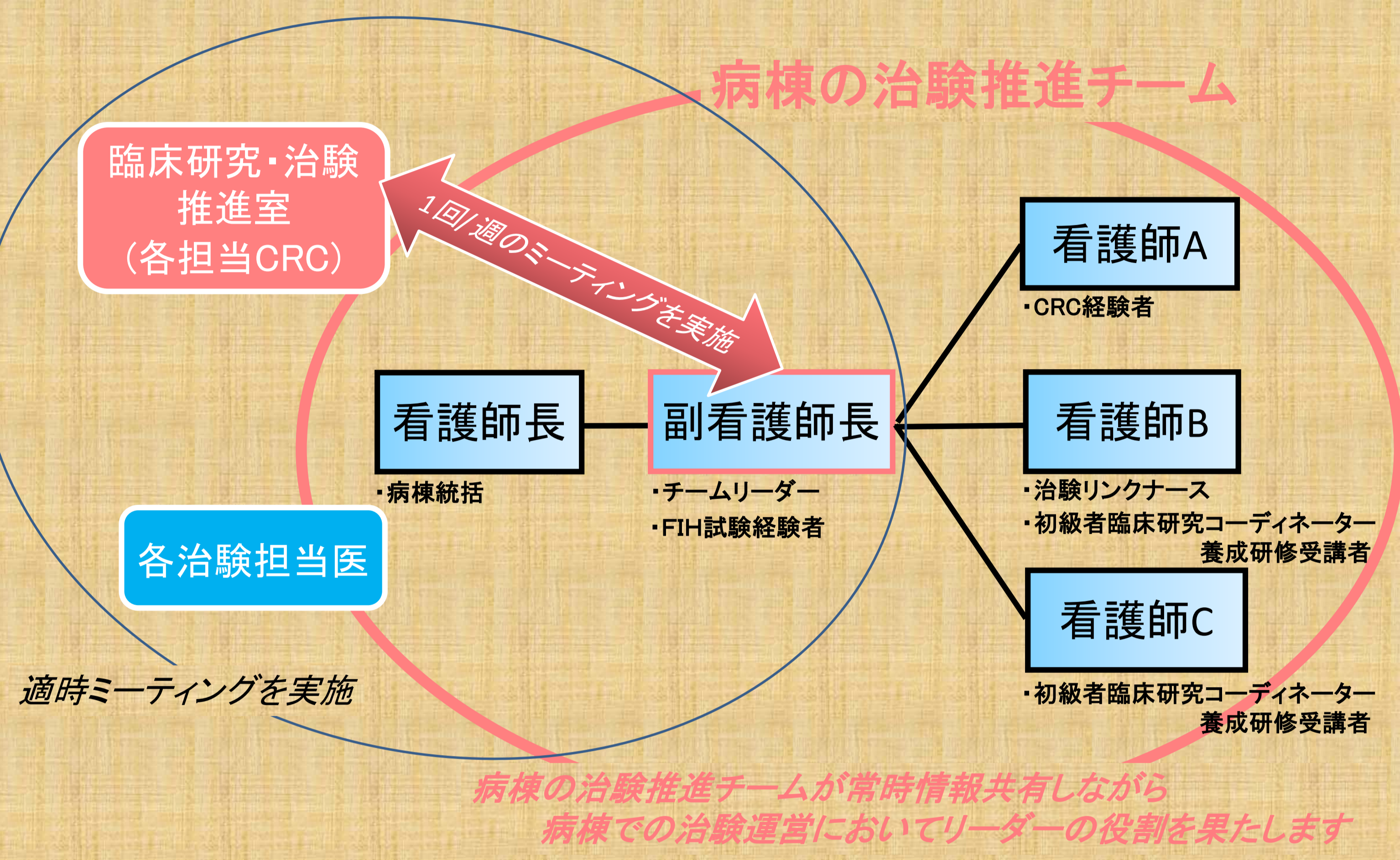
【目的】

当センター病院では、近年入院を必要とする治験増加への対応が必要となっている。そこで、既存の病棟内に一般の入院患者も受け入れることが出来る治験ユニットを、平成26年12月に開設した(藤生ら、第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議、P-48)。しかし、同一病棟内で治験と診療という異なる性質を持った業務を並行して運営することから、実施現場においての困難が想定された。そこで、治験ユニット開設からの取り組みを振り返り、診療における業務の質を低下させることなく、治験が運営できる方策を看護師の立場から検討する。

【事例の概要】

1. 治験推進チームの編成

治験に関して看護師のリーダーとなる副看護師長を病棟に配置し
治験推進のためのチームを病棟看護師の固定メンバーで編成した。

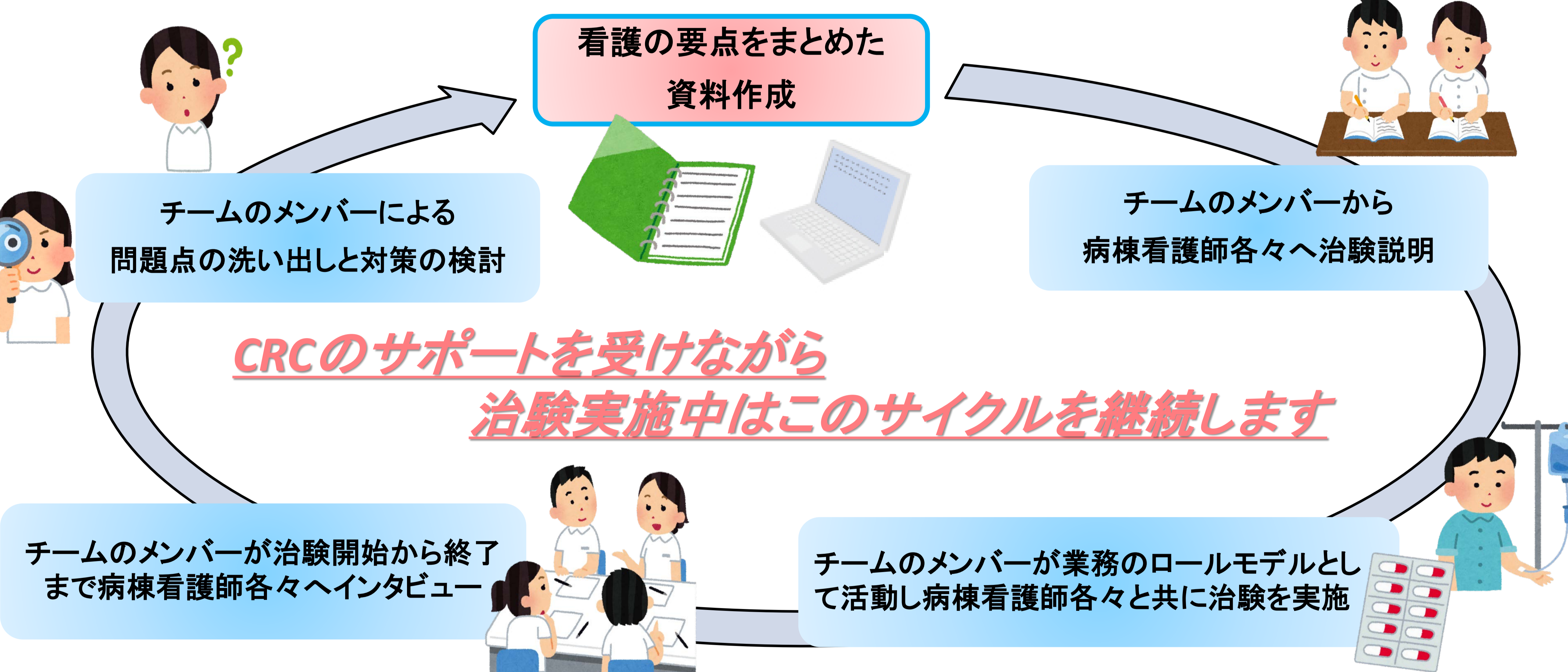


治験ユニット平面図



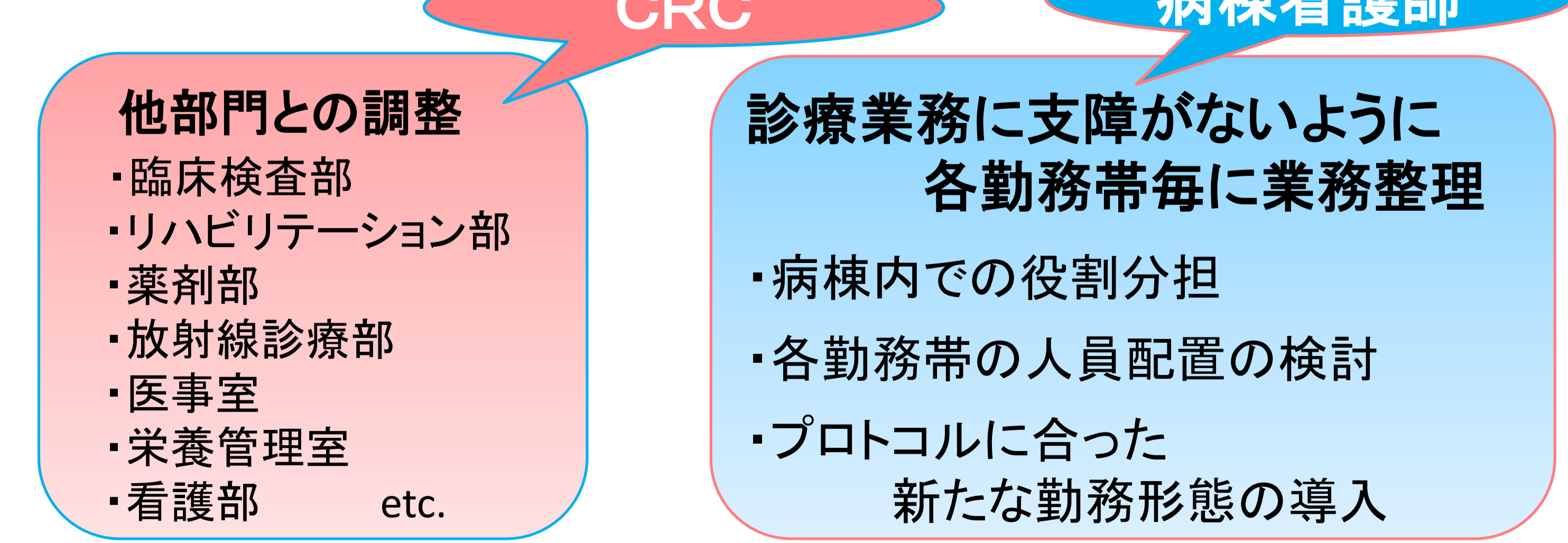
2. 治験資料作成とスタッフ教育

治験推進チームが主体となり、わかりやすく、理解しやすく、間違えにくいようにプロトコルの看護の要点をまとめた資料を作成した。チームは、その資料を用いて病棟看護師各々へ治験説明を行った。また、治験開始後は、病棟看護師各々へのインタビューを通して業務の問題点を洗い出し、それをCRCと共有しながら資料の修正、更新を続けた。



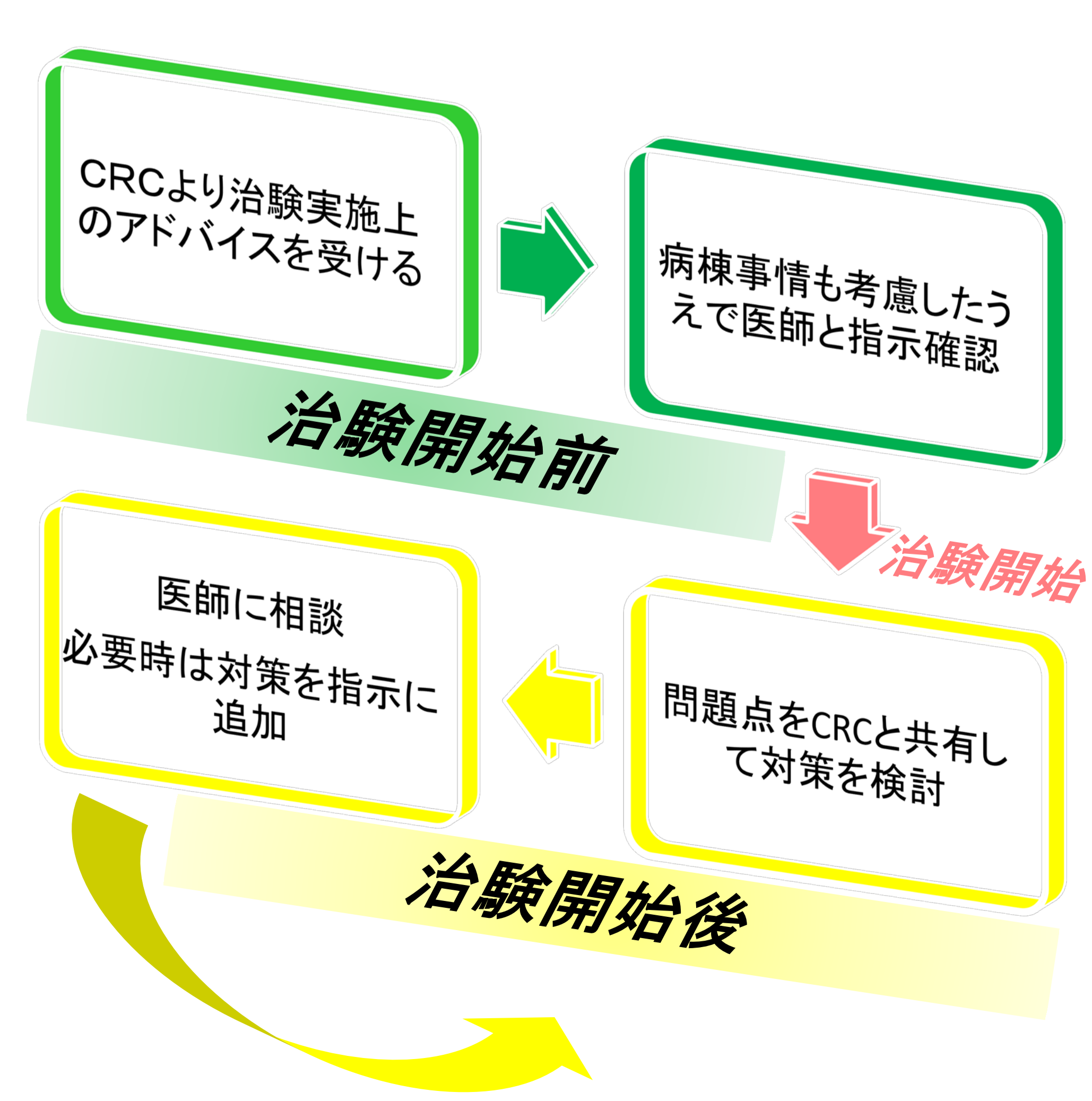
3. 業務調整

治験のスムーズな運営を目的として、CRCに他部門とのスケジュール調整を行ってもらった。病棟においては、診療業務も考慮したうえで、プロトコルに沿った業務整理を勤務帯毎に分けて行った。



4. 医師との連携

医師の協力を得て、指示簿の文言や内容をCRCのアドバイスを参考に確認し、各病棟スタッフの解釈の違いや内容が現場の運営に沿わないことで起こる逸脱の防止に努めた。



【結果及び考察】

現在、当治験ユニットにおいて治験の運営を円滑に行うことができている。同一病棟内での診療業務の質を低下させずに治験を運営していくためには、病棟看護師各々への教育と効率的かつ柔軟な体制整備、医師との連携が必要であることがわかった。病棟内部に治験推進チームを設け、明確かつ密なコミュニケーションを協働するCRCや医師と図っていることが運営に大きく影響していると考えられる。今後は、治験推進チームのメンバーだけでなく、病棟看護師各々が自らプロトコルを十分に理解し、主体的に治験に関われるように継続した教育の機会を設けていく。