

## 研修No. 7

## 2022年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2023年 2月 21日
研究・研修課題名	「第2回がんCRC研究会」への参加によるがん領域のCRC研修
研究・研修組織名(所属)	臨床研究センター治験管理部門
研究・研修責任者名(所属)	宇越 郁子(臨床研究センター治験管理部門)
研究・研修実施者名(所属)	河野 邦江 杉原 美穂子 田中 道子 宇越 郁子(臨床研究センター 治験管理部門)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(研修会参加)
該当者名(所属)	河野 邦江 杉原 美穂子 田中 道子 宇越 郁子(臨床研究センター 治験管理部門)
学会名(会期・場所)、認定名等	第2回がんCRC研究会:2022/6/19WEB開催(オンデマンド~7/19)
演題名・認証交付元等	
取得日・認定期間等	
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有( ) <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

## 目的及び方法、成果の内容

## ① 目的

当院で実施する治験では、がん領域では血液、呼吸器の化学療法が主となっている。消化器や乳腺領域の治験の受託はまだ経験がないが、全体としては開発が進んでいる。私たちCRCは、経験できることに限りがあるが、今まで経験したことに限らず、未知のことに対しても、質の高い対応ができる準備として十分な知識を得ておく必要がある。今回の研究会では、胃がん、肺がん、乳がん、希少がん各領域ごとの疾患の学習と、コロナ禍の影響、最新のゲノム診療やヒト初回投与試験(FIH)に関する講義も受けることができる内容となっている。目まぐるしく進化し続け、ニーズが高まるがん領域の臨床試験にフォーカスし、そこで求められる最新の動向についての知識、看護師CRCの果たすべき役割、持つべきスキルを幅広く学ぶ機会に参加し、日々の業務で実践し、医師やそのほかのスタッフとともに信頼性のある確かなデータおよび結果を導き出すことにつなげる。

## ② 方法

治験管理部門 助教1名 CRC3名が下記会議にWEB参加する。

第2回がんCRC研究会

会期:2022/6/19WEB開催(オンデマンド~7/19)

参加したスタッフそれぞれが、部門内の他のスタッフへ得られた情報等を伝達することにより、部門全体のレベルアップを図る。

## ③ 成果

分子標的薬の開発や遺伝子パネル検査・コンパニオン診断といったゲノム医療がこの10年足らずのあいだに大きく進歩して、がん医療は変化している。

治験プロトコルの質や内容もそれに沿って複雑になり、正しく理解し遂行するために医師のサポートとしてのCRCの役割はより重要になっている。

単にスケジュールや規定検査・評価手順を把握する以前に、まずは疾患の理解、治験薬の開発の経緯、作用機序、治験のエンドポイントを理解することが、CRCにも当たり前に求められている。

難しいことではあるが、やはり、被験者擁護の専門職としての自覚と誇りを持って従事するために

は不可欠である。

当院でもパネル検査を受ける方がいらっしゃると聞いているが、治験管理部門として、この方々に治療が結びつくために提供できる情報や役割をもって機能していないことは、今後変えていかなければならないと思った。

コロナ禍により、治験実施の環境は変化し、私たち CRC の業務内容にも大きな影響があった。

治験依頼者やモニターの訪問がほとんどなくなり、治験データとなるカルテや原資料の直接閲覧ができなくなった代わりに、リモートによる閲覧の方法やシステムが検討されている。

私たち CRC は、これまでの方法により守られた治験の品質を維持できるのか、という点において、自身の業務そのものの増加に伴う負担に加え、精神的にも大きな不安、疑念を抱えている。

他施設はどのように対応されているのか、私たちにはもっとできることがないか、他施設と関わる機会もない中、模索しながら対応している。

今回のあり方会議では、さまざまなリモートの SDV の方法、実践が報告された。

品質マネジメント、信頼性保証、QMS といったワードが多くての発表でみられた。

他施設の同様の悩み・問題点を抱えているのだと知った。

また、治験に参加する被験者さん側にとってはなおさらにコロナ禍の影響は大きく、治療を受ける患者さんにとっては、受診そのものがとても難しい状況に陥った上に、治験プロトコルの変更により、受診方法の変更、検査・評価の追加などを経験し、依頼者都合優先で患者目線がおざなりになっていることを強く感じてきた。

eConsent の普及・拡大については、これまでまだまだ先のことと思いがちだったが、この状況では、全国的に患者さんにとって優先度の高い課題であることを知った。特に、島根県は、高齢化が進んでおり、受診自体も負担が大きい方が多く、ご自身だけで治療方針や治験の内容について説明を受けても、理解が不十分だったり、一人では決断しにくい場合も多いと考えられる。そのような中でご家族や周りの方を含めて十分な時間を取って正確に説明を受けていただいた上で同意をいただくための手段として、とても有益だと思う。コロナ禍によって、その重要性が一層際立っているが、当院の場合、導入するきっかけがあれば、価値は他の場面にもあると思う。

WEB 開催は出張が不要で、部署の誰もが参加できるメリットがあったが、長い会期とはいえ、なかなか視聴する時間を取れないことにも気付いた。

今後、このような方法での開催が続くのであれば、もっと部署内の皆が公平に十分な視聴ができるよう工夫する必要があると思った。

また、視聴したことをテーマに部署内でディスカッションする時間も持てば、さらに学びを共有し深めることで、日々の業務に活かすことにもなるのではないかと思った。

広くさまざまな状況の方々の発表を視聴し、私たちとは必ずしも同じではない別の視点で捉えた発言も聞き、直面している問題点や課題の解決のきっかけを見出すことにも役立てるため今回のような会議への参加方法を今後も継続していきたいと思った。

参加させていただきありがとうございました。