

第2回 がん専門CRCのための アドバンストセミナー

がん専門CRCとしての取り組み

東京大学医科学研究所附属病院 看護部
TR・治験センター／緩和医療科
臨床研究コーディネーター／がん看護専門看護師

藤原 紀子

発表者の利益相反開示事項



研究費の財源	☐ 科学研究費 ☐ 受託 ☐ 寄付 ☐ その他 () ■ 該当なし	財源の スポンサー	該当なし
発表者氏名	藤原紀子	所属／身分	東京大学医科学研究所付属病院看護部
	該当なし	該当有りの場合：企業名等	
企業の職員・法人の代表	■		
企業等の顧問職	■		
株式など	■		
講演料など	■		
原稿料など	■		
研究費（治験等）	■		
寄付金	■		
専門的助言・証言	■		
臨床試験実施法人の代表	■		
その他（贈答品等）	■		

今日お話しすること

- がんの臨床試験にかかわるCRCの認識と実践
- アドバンスドなCRCとしての役割



がんの臨床試験にかかわるCRCの認識と実践

がん臨床試験の特徴をふまえて

- 対象者が、がん患者さんであること
- 有害事象への対応
- 有害事象のグレーディングなどのお作法
- デザイン
- 評価指標のお作法

抗悪性腫瘍薬の第I相試験

- 有効な標準療法がない進行期の悪性腫瘍の患者を対象とすることが多い
- Grade4の有害事象が約14%¹⁾
- 奏効率が約4-12%と低い¹⁾
一方、患者の期待は高い²⁾
- 患者の平均生存期間は月単位³⁾

1) Horstman 2005, Apostolia 2014 2) Daugherty 1995, 3) Wheeler 2009

Clinical Practices of CRCs in Phase I Cancer Research Trials in Japan

Study Participants

- Working at facilities conducting Phase I cancer trials
- More than 2 years' experience
- Involved in more than three Phase I cancer trial protocols.

Collected data were analyzed by using content analysis.

CRCが認識する リクルート・スクリーニングの時期の患者さん

期待の高い患者が多い

期待は高い
やれることはやりたい
自分で探してきた患者は積極的
家族の期待が高い
過剰な期待はない

患者の身体状況は不安定である

全身状態は良い
直前に参加できなくなった

効果的な治療法がない状況にある

治療がないと説明を受けた直後
切羽詰っている

参加に伴う不安や抵抗感がある

副作用や今後の不安がある
入院などで参加を断った

リクルート・スクリーニングの時期：CRCの対応

理解度を確認しながら説明する

- 患者の話を傾聴、反応をみて説明
- 十分な時間を取り説明
- 期待させすぎず希望をなくさない説明
- 参加できなかった場合を想定
- 医師の説明内容を質問し理解度を確認

説明のための環境を調整する

- 医師からの説明後、初回面談
- 医師のいない場で説明する
- 医師の説明には同席する

CRCが認識する 実施中の時期の患者さん

評価日前後や症状出現で精神状況が変化

開始後は精神的に落ち着く
症状や今後の不安が出現
検査や評価日は不安
継続ができるどうか不安
予想以上の有害事象で悩む
副作用症状がないと不安

患者の身体状況は不安定である

急速に悪化する患者がいる
痛み症状を持つ患者がいる
全身状態は大きく変わらない

期待の高い患者や家族が多い

患者の期待は高い
家族の期待は高い

11

実施中の時期: CRCの対応

毎日訪室する

毎日訪室する
目的は有害事象の確認や情報収集
目的は不安の対応、信頼関係の構築
目的はスケジュールの調整

通常診療の患者-医療者関係を維持する

看護師と情報交換
患者を抱え込まない
患者が特別扱いされないようにする
医師と患者のコミュニケーションの調整
業務以外の専門職業務は行わない

患者や家族が納得して判断できるよう支援する

生活を大切に考え過ごしてもらう
患者が自分で選択できる関わり

先の見通しを持ち終了時・後の準備を進めておく

突然な説明を避ける
終了時期を実施前・中から説明
患者の今後の見通しを考える
評価日を伝えその後の話をする
PD傾向で診察に家族同席を促す
人生の過ごし方を話し合いつつ説明
日々の反応を観察、終了時に対応

CRCが認識する 終了時・後の時期の患者さん

原疾患の進行で終了する患者が多い
が全身状態の低下はあまり見られない

終了理由は、原疾患の進行がほとんど
終了時の全身状態は不変の患者が多い

他の試験に参加する患者がいる

終了後、他の第I相試験に入った患者がいる
終了後、転院か退院する患者が多い

参加を肯定的に受入れる患者がいる

終了後、肯定的な発言をした患者がいる
取り乱す患者は少ない
終わってほっとしたと話した患者がいる

終了時にはショックを受け、
見捨てられた感覚を持つ患者も存在

ショックで理解できない患者がいる
終了後もCRCに連絡してもいいかと尋ねる
見捨てられた・治療選択肢がない辛さの発言

終了時・後の時期: CRCの対応

不安や見捨てられた感覚の軽減を行う

環境を作り、十分に不安を傾聴する
患者に会うと挨拶などをし、繋がりを示す
終了後も連絡してもよいと伝える
徐々に訪室回数を減らす
こちらから転院の話をしない

通常診療への継続を確認する

通常診療で関わるスタッフへ引き継ぐ
終了後の訪室はCRCの業務外に行う
終了後の患者の部屋を訪問することがある
訪室時は不安の軽減や気分転換を促す

アドバンスドなCRCとしての役割

個々の業務の質の向上



チーム（組織全体）をみる

特定の個人の経験や能力に依存することなく、
全体の能力向上を目指す



Team Management

チームを育てる、成熟させる

チームとは

1. 2人またはそれ以上のメンバーから構成される
2. 構成メンバーは特定の役割を果たし、
共通のゴールやアウトカムに向かって協働する
3. 決定をする
4. 専門知識・技術を持ち、時には困難な状況でも機能する
5. 協働し総体的な行動を示すという点で小グループとは異なり、目標達成への努力の過程でメンバー間の調整が必要である

AHRQ（医療品質研究調査機構:Agency for Healthcare Research and Quality's）
Medical Teamwork and Patient Safety.2005

18

チーム医療推進のための基本的な考え方

- 患者の社会的・心理的な観点及び生活にも配慮した医療が求められる中、チーム医療の推進は必須
- 目的は医療の質向上と、効率的な医療サービスの提供
- 医療の質改善を図るためには、
 - ① コミュニケーション、
 - ② 情報の共有化、
 - ③ チームマネジメントが重要
- 効率的な医療サービスの提供には、
 - ① 情報の共有
 - ② 業務の標準化が必要

マネジメント

- 医療機関を含めたすべての組織が社会の機関であり、組織の存在意義は社会貢献
- 「その組織が何をなすべき組織か」をもとに、組織が存在し繁栄するにはマネジメントが適切に機能することが重要
- マネジメントは組織（医療機関）に、より多くの成果をあげさせるための仕組み

日本製薬工業協会.医療機関におけるマネジメント業務の検討.2014

20

マネジメントの考え方

- **人間**：共同して成果をあげることを可能にする
- **風土**：国、組織の風土により方法が異なる
- **目的**：Shared Vision・Goal／常時確認できる
- **教育**：成長し適応するために継続的な教育が必要
- **責任**：自分の役割を知り周囲にも周知する
- **成果**：成果の評価をする
- **外の世界**：組織の成果は外にある

Peter F. Drucker. Management and the World's Work. HBR.1988

マネジメントの基本

- プロジェクト・タイム・マネジメント

⇒人員配置、役割、業務量を可視化し、全体の進捗管理をする

- 品質マネジメント

⇒ニーズを満足させるための品質方針、品質目標、責任等を決定するプロセスと活動

- コミュニケーションマネジメント

⇒組織内の関係者とコミュニケーションを取りながら、各部門の専門家の協力を仰ぐ

- リスクマネジメント

⇒リスクアセスメント、リスク管理、評価

日本製薬工業協会.医療機関におけるマネジメント業務の検討.2014

医療機関における マネジメントのレベル

個々の試験の最適化（ムリ・ムダ・ムラの排除） ✓症例集積性を高く ✓手続きを必要最小限に ✓症例あたりのコストを最小限に	各試験担当者
組織内の試験を横断的に最適化 ✓業務量を予測し人員を割振り ✓プロセスを共有、進捗管理	マネージャー層 （管理室長など）
組織の基盤を強化するためのマネジメント ✓どんな組織にするのかの方針を、関係者が理解 できるよう明確に示す ✓自施設の資源や特徴を見極める ✓内的・外的環境を長期的な視点で評価し、組織 をデザインし、基盤強化する ✓自施設の特徴（強み）を発揮させる	経営管理者層 （病院長など）

日本製薬工業協会.医療機関におけるマネジメント業務の検討.2014

23

マネジメントの上で大切なこと 1

- チーム（組織）の評価をする
- 個々の能力だけでなく、チーム（組織）力の向上を考える
- チーム（組織）を育てる視点から考える
✓PM理論
- メンバー間の円滑な相互作用を刺激



マネジメントの上で大切なこと 2

- PM理論

- ✓P : Performance

- チームとしての課題の遂行、目標達成機能

- ✓M : Maintenance

- 集団の人間関係を良好に維持する、集団維持機能

- これらのバランスと、必要な時期を見極める

クネビン フレームワーク

Cynefin Framework とは

- Cynefin
ウェールズ語。生物の生息場所という意味で、人間は様々な状況下におかれているという意味で用いられているらしい・・・
- 直面する状況を、
「単純」「込み入った」「複雑」「カオス」な状況、
「無秩序」に分類し、
- それぞれの状況にふさわしい意思決定とリーダーシップを教えてくれる
- 問題の状況を見極める事で対処のとり方を決める、
臨機応変の意思決定手法

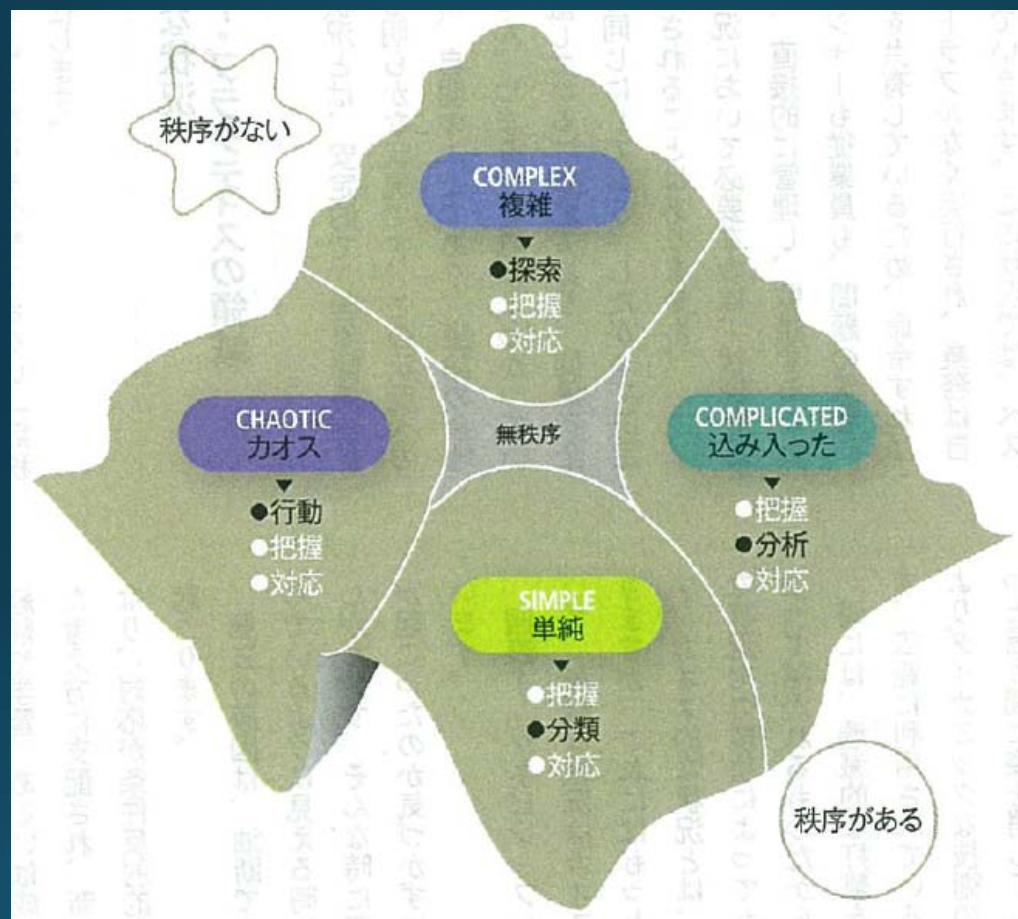
David F et al. A Leader's Framework for Decision Making. Harvard Business Review 2007(In Japanese 2008)

26

	THE CONTEXT'S CHARACTERISTICS 状況の特徴	THE LEADER'S JOB リーダーの仕事	DANGER SIGNALS 危険信号	RESPONSE TO DANGER SIGNALS 危険信号への対応
単純 SIMPLE	- 同じパターン、同じ出来事が繰り返される。 - だれの目にも明白な因果関係、すなわち適切な解がある。 - わかっていると認識している。 - 事実に基づくマネジメント。	- 把握し、分類し、対応する。 - 必要なプロセスを整える。 - 部下に仕事を任せる。 - ベスト・プラクティスに頼る。 - 具体的で直接的なコミュニケーション。 - 広範な双方向コミュニケーションは必要ない。	- 安心し、油断する。 - 複雑な問題の単純化を望む。 - 思考が固定化する。 - 他人の知恵をうのみにする。 - 状況が変化しているにもかかわらず、ベスト・プラクティスに頼る。	- 正論に対抗するためのコミュニケーション・チャンネルを用意する。 - マイクロ・マネジメントに陥ることなく、現場との接点を保つ。 「何事も単純である」と決めてかからない。 - ベスト・プラクティスの価値と限界を知る。
込み入った COMPLICATED	- 専門家の分析が必要。 - 因果関係は、探せば見つかるが、はっきりしない。適切な解が複数ある。 - わからないと認識している。 - 事実に基づくマネジメント。	- 把握し、分析し、対応する。 - 専門家を集める。 - 耳の痛い忠告にも耳を傾ける。	- 専門家が、自分の解決策あるいは過去の解決策の効果に自信を持ちすぎる。 - 分析が行き詰まる。 - 専門家が顔を並べる。 - 専門家以外の人の意見が排除される。	- 考え方が固定化しないように、専門家の意見に関する評価を社内外の関係者に仰ぐ。 - いつもとは違う環境で考えるために、実験やゲームを用いる。
複雑 COMPLEX	- 流動的で予測不可能。 - 適切な解などない。その代わり、方向性を示すようなパターンが創発してくる。 - 何がわからないのかもわからない。 - 多くのアイデアがぶつかり合う。 - 創造的で画期的な手法が必要。 - パターンに基づいたリーダーシップ。	- 探索し、把握し、対応する。 - 何らかのパターンが創発してくるよう、環境を整えて、実験を繰り返す。 - 相互交流とコミュニケーションを増やす。 - アイデアの創出を促す手法を使う。たとえば、話し合いを広げる(ラージ・グループ・メソッドなどを使う)、境界線を設ける、アトラクター(何かを引きつけたり、吸い寄せたりするもの)を活性化し、反論と多様性を奨励する、環境を整え、後は創発が起ころのを待つ、など。	- 従来のコマンド・アンド・コントロールに戻そうとする。 - 何らかのパターンが創発してくるのを待つより、都合のよい事実を探したくなる。 - 問題解決を急いだり、解決の糸口を探したりする。	- 忍耐強く待ち、内省する時間を割くようにする。 - 何らかのパターンが創発してくるよう、相互交流を促す手法を導入する。
カオス CHAOTIC	- 混乱が渦巻いている。 - 因果関係がはっきりせず、適切な解を探しても意味がない。 - わかりえない。 - 数多くの意思決定を下す必要があり、あれこれ考えている余裕がない。 - 緊張が張り詰めている。 - パターンに基づいたリーダーシップ。	- 行動し、把握し、対応する。 - 適切な解を探すよりも、実効的な手段を考える。 - とにかく行動し、コマンド・アンド・コントロールによって秩序を回復する。 - 明確で直接的なコミュニケーションを図る。	- コマンド・アンド・コントロールを必要以上に長く続ける。 - リーダー崇拝が起こる。 - イノベーションの機会を、見逃す。 - カオスのままである。	- カオス的な環境がもたらすチャンスを生かすために、たとえば別チームをつくり、同時並行で取り組ませるといった仕組みを導入する。 - 状況が収拾した後は、自身の視点への批判に耳を傾ける。 - カオス的な状況を複雑な状況へと変える。

David F et al. 2007
(In Japanese 2008)

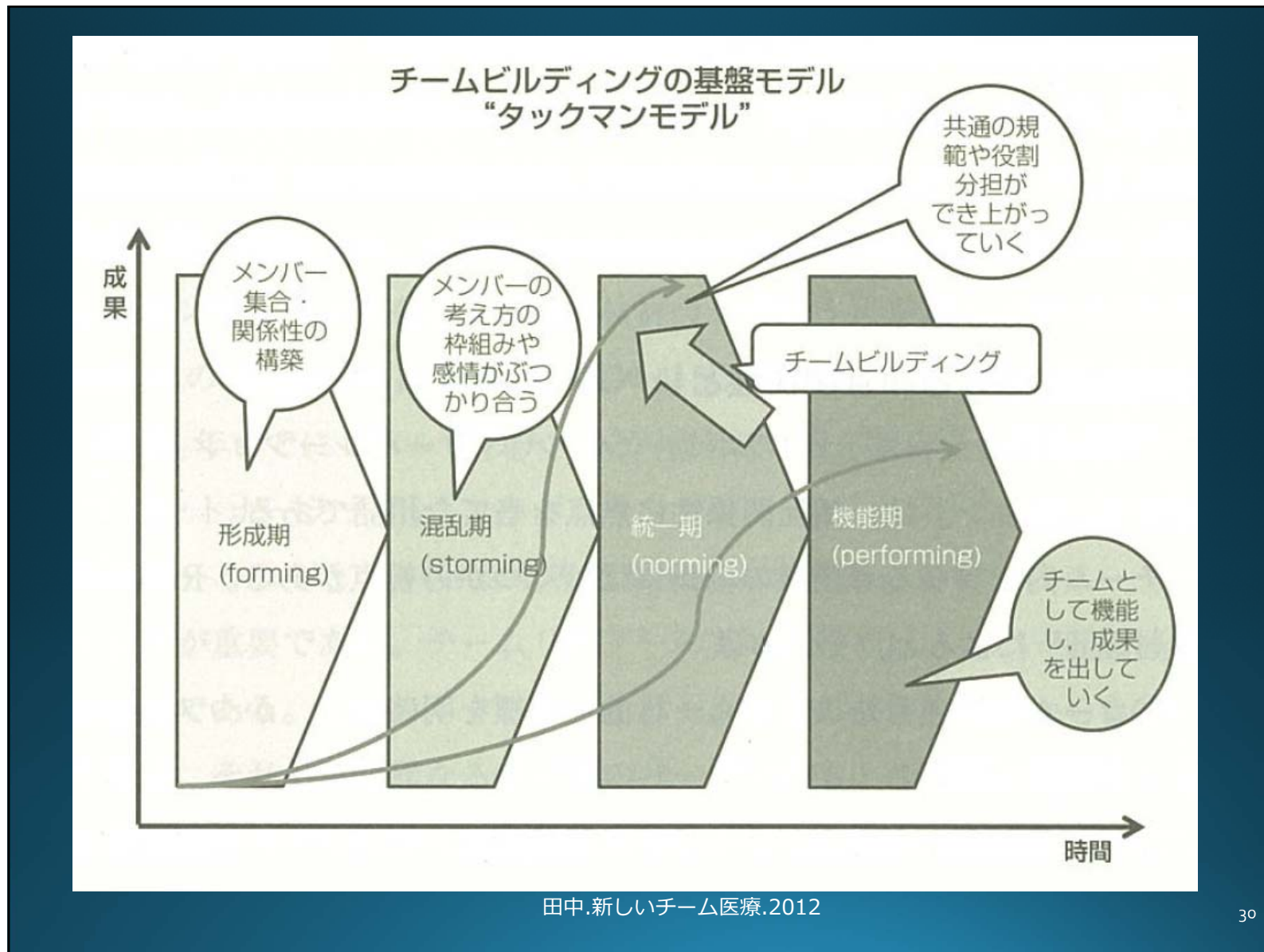
27



David F et al. 2007
(In Japanese 2008)

マネジメントに必要な3つの視点

- Conflict Management
- Lessons Learned／Reflection
- Parkinson's law



Conflict Management

対立、葛藤、衝突

- 他の専門領域の価値観が原因となりやすい
- 違うことを認識しておこう
- コンフリクトから目をそむけない
- コンフリクトは学習の機会
- マネージメントしようと考え、協力する過程で
お互いの専門性を理解し、創造的なアイデアが
うまれる
- 共通のVisionに向かっていることを思い出す
- Show me your scar.

Lessons Learned

日本製薬工業協会, 2014

- 臨床試験が終了した段階で、実施した業務を振り返り、良かった点や今後の課題を明らかにし（共有し）、次に活かすための方策を考える。

- Reflection in action
- Reflection on action

Mann K et al. 2009

パーキンソンの法則 Parkinson's law

- C. N. Parkinsonによって提唱された法則
- 『パーキンソンの法則：進歩の追求』

Parkinson's Law: The Pursuit of Progress

(London, John Murray, 1958).

- "work expands so as to fill the time available for its completion".

まとめ

- 個人のスキルアップは重要
- さらに、アドバンストなCRCとして、チームや組織について考える視点が必要
- チームや組織の存在意義を共有し、マネジメントを行う
- 業務量や様々な環境を評価し、PとMのバランスをとりながら、業務を評価し、次に活かす

ご清聴ありがとうございました。