

「今回の業務発表のオリジナルな部分」

- ・病棟看護師の治験への理解を深めることにより、逸脱の発生が低減されるかどうかを検討する。

といった内容だと思います。目的を把握した上で、それでは次に、方法、結果、考察を見ていきます。

方法ですが、ここでは目的に合う方法の設定になっているかを考えます。内容を読む限りでは、まず発生

要因の検討が始めにあり、次いで介入による逸脱低減の検討が来ています。大きく2つの方法に分かれ、それならば目的も2つあるかのような印象を与えるように思えます。また、もう一つ、介入後の評価項目の具体的な記載が曖昧となっているように見られます。

結果のところでは、具体的な数値が見当たりません。推論や結論が入っているのも気になります。

【タイトル】入院患者対象治験における逸脱発生低減への試み

【目的】

入院患者を対象とする治験では、さまざまな検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

【方法】

まず、当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱（緊急の危険を回避のための逸脱を除く）発生数とその種類を調査し、種類別の逸脱の発生要因について検討した。その結果を、新しく始まる治験の準備やスタートアップ時の病棟看護師への説明に反映させた。

【結果】

8課題において、合計34件の逸脱が起こっていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていなかったことなどが考えられた。

そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールを貼り、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟み込むなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目で分かる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起こりやすそうなポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明するとともに、ポケットに入れられる大きさの表にまとめてラミネート加工した資材を配布した。現在当該治験を実施中だが、スタッフからも好評で、逸脱の発生が明らかに低減していると思われる。

【考察】

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、皆が無理のない範囲で逸脱を抑制することが可能であることが分かった。今後も十分な事前準備を行い、CRCが病棟業務を熟知することで、逸脱の発生を抑えることが可能であると考える。

図3. 架空の抄録(修正前)

【タイトル】入院患者対象治験における逸脱発生低減への試み

【目的】

入院患者を対象とする治験では、さまざまな検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

【方法】

当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱（緊急の危険を回避のための逸脱を除く）発生数とその種類を調査し、病棟看護師の業務との関係を検討した。また、新規治験の準備時に逸脱を防止する措置を盛り込み、逸脱軽減効果の有無を調査した。

【結果】

8課題において、合計34件の逸脱が起っていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていなかったことなどが考えられた。

そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールを貼り、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟み込むなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目で分かる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起りやすそうなポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明した。現在当該治験では12症例中5例が終了し3例が治験中であるが、現在のところ逸脱の発生は1件のみである。

【考察】

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、これまで1課題につき5～10件生じていた逸脱が大幅に抑制されていることから、今回の措置は有効であったと思われる。今後も起り得る逸脱を事前に想定し、それに対する予防措置を講じることで逸脱の発生を低減することが可能と考える。

図4. 架空の抄録(修正後)

考察では、具体的な数値が示されていない段階で、今回の結果から本当にそこまで言うて良いのでしょうか？といった疑問が生じます。やはり数値で納得させてほしいところだと思います。

といったところを修正した抄録が、図4です。修正されたところをアンダーラインしましたので、変更点を振り返ってみてください。

(本稿は、2011年9月24日開催「第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 岡山」教育セミナーの講演内容を基に、書き下ろしたものです)

■参考文献

- 1) 山田 浩, 山本晴子: How to 研究発表: 身近なテーマを素敵な発表にするコツ. Clinical Research Professionals 20:4-10 (2010)

