



# Ki-CONNECT

次世代医療・iPS細胞治療研究センター

Kyoto Innovation Center for Next Generation Clinical Trials and iPS Cell Therapy



# Ki-CONNECT病棟概要

## (キーコネクト)

- ・ 診療科：早期医療開発科
- ・ 病床数： 30床
- ・ 看護要員：看護師長 1名  
                  看護師 20名
- ・ 看護提供方式：PNS(パートナーシップ・ナーシング・システム)  
                  +機能別
  - ・ 勤務形態：変則二交替





# 病棟の特徴

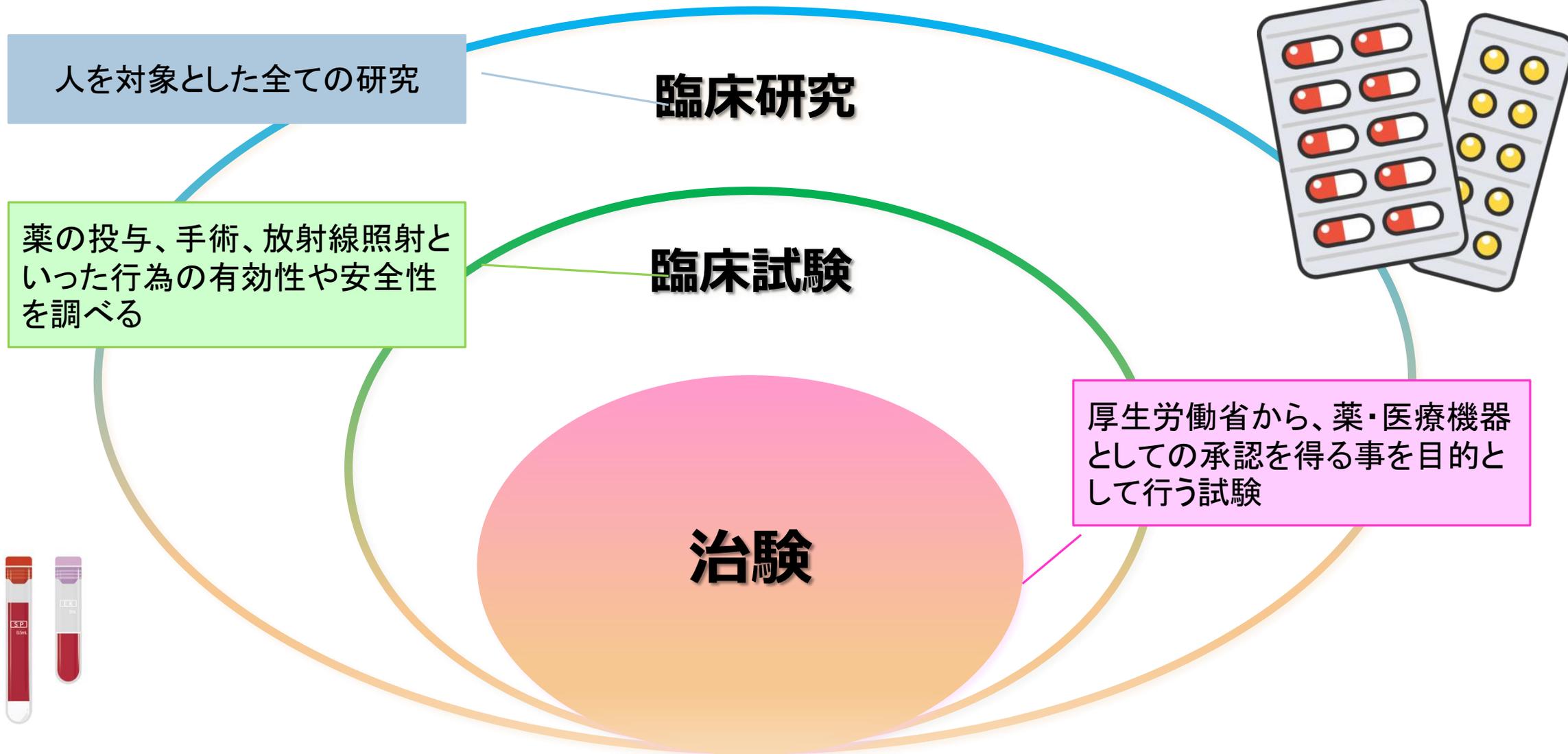
次世代医療・iPS細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）は、**がんや難治・稀少疾患領域を対象に、早期探索的臨床試験やFirst in Human（FIH）試験、健常人対象の第I相試験を、効率よく重点的に実施できる臨床研究・治験専用病棟として、2020年4月に開設されました。**

Ki-CONNECTで治験を実施している診療科は、早期医療開発科以外では、腫瘍内科・放射線科・血液内科・脳神経外科・脳神経内科・乳腺外科・腎臓内科・免疫膠原病内科・呼吸器内科・婦人科・泌尿器科・整形外科、と12診療科まで増えています。

多岐にわたる疾患・看護の知識、被験者の有害事象の早期発見、症状マネージメントが必要となります。さらに、規定された投薬・検査・観察を正確に、安全に実施するため、臨床試験・治験に関わる院内の多職種（医師・CRC・薬剤師・検査技師・栄養部など）と連携して行っています。

特に疾患を有する被験者に対しては、臨床試験・治験への参加の意義と期待との葛藤に対する精神的サポート、意思決定支援が重要となり、**臨床試験・治験から別の治療へ移行する場合も、継続した看護を提供**できるようにする必要があります。

# 治験とは



# 薬ができるまでの長い道のり



「新しい薬」の誕生

2~3年

基礎研究

薬の種を探す。

3~4年

非臨床  
試験

薬の候補を絞り込む。  
動物実験で有効性と  
安全性を調べる。

3~7年

臨床試験  
(治験)

人で有効性と  
安全性を調べ  
る。

1年

承認申請  
と審査

動物や人での試験、  
製造に関する情報  
をまとめて国に提  
出。審査を受ける。

承認販売

市販後  
調査

実際の臨床現場で、  
多くの患者さんに  
使用した場合の有  
効性・安全性を調  
べる。

# 治験の流れ

私たちは、第Ⅰ～Ⅲ相全てに関わっています

## 第Ⅰ相

- 少数の人を対象とした、主に健康な成人を対象に、特に安全性について注意深く調べる。（抗がん薬ではがん患者さんを対象）
- 体内への吸収、代謝、排泄についても調べる。
- 第Ⅱ相に進めるかどうか決める。

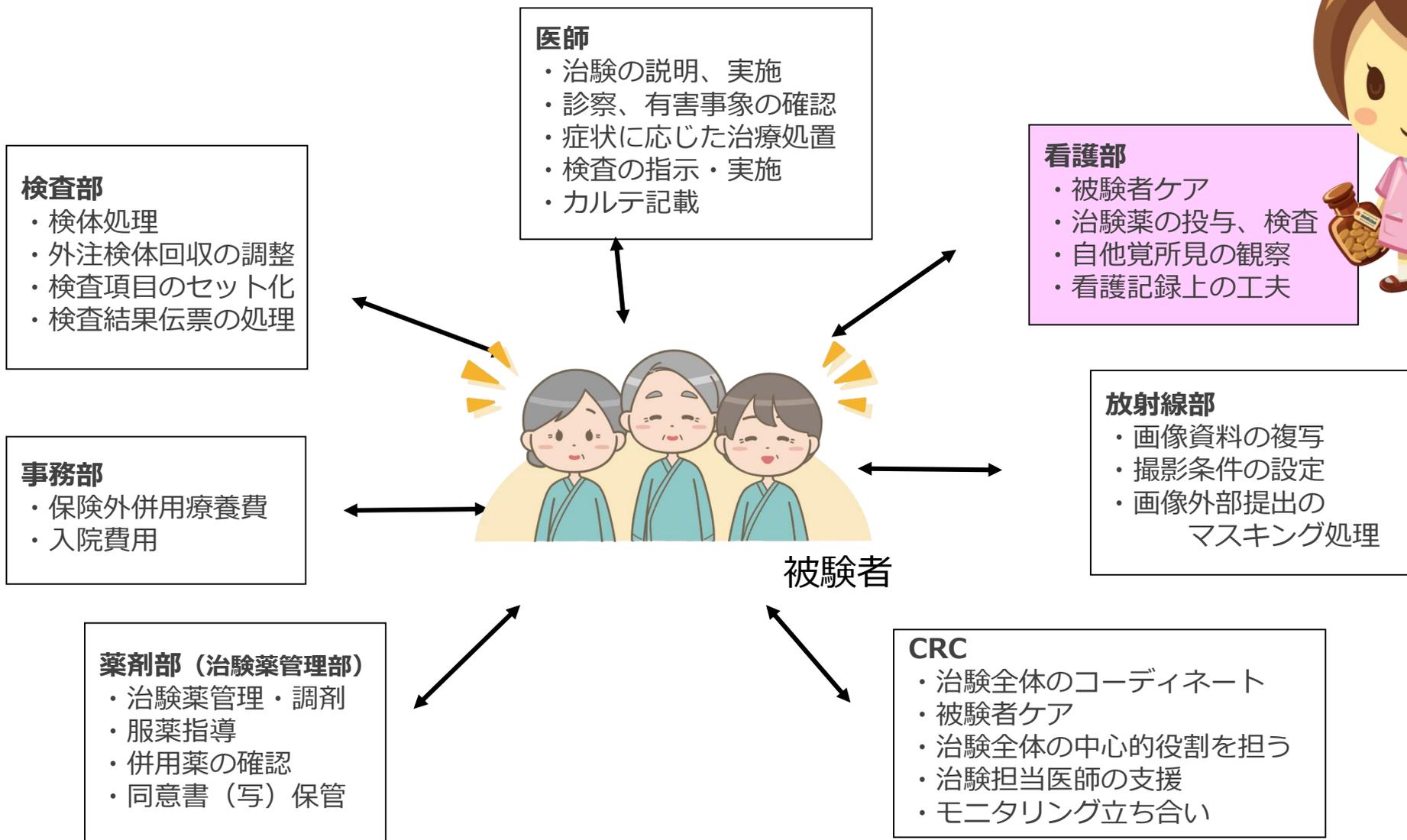
## 第Ⅱ相

- 第Ⅰ相より多くの人に治験薬を投与し、有効性、安全性、効果的な使い方（投与量、投与間隔）を調べる。

## 第Ⅲ相

- 大人数に治験薬を投与または、新治療を施し、有効性の確認、副作用の監視、従来の治療法や薬との比較。
- 長期間使用した時の安全性や有効性を確認する。

# 治験に関わる人々





# 病棟看護師の役割 クリニカルリサーチナース：CRN

海外でのCRNの定義（リサーチナースの国際学会IACRN：International Association of Clinical Research Nurses）

臨床研究看護は「研究参加への看護ケアはもちろんであるが、研究を適切に実施する事の両方のニーズの間で適切なバランスをとること」と定義されています。

## 日本の臨床試験・治験における臨床看護師の役割

臨床試験・治験における看護師の役割についてはその定義や認知が不十分であると言われてしています。現状は、臨床看護師が臨床試験・治験に十分に関与できていない。その原因の一つに、臨床試験・治験の基礎知識が教育されていないこと、医師やCRCが行うものだと認識されている事などが要因として考えられる。CRCは治験全体をコーディネートして関わっていくが、臨床看護師は、24時間、退院後の生活までも深く被験者と関わっていく。

臨床と研究のニーズのバランスを取り、被験者に十分なケアを提供することは、臨床で直接被験者に関わる臨床看護師が適していると考えます。

**Ki-CONNECTは、被験者が安心・安全に臨床試験に参加できるように、継続した看護ケアの提供に努めます**

# 臨床試験・治験薬の投与・検査を 正確に実施し、被験者ケアの充実のために

- 臨床試験・治験の概要や有効性・安全性、治験薬の投与方法、入院中にどのような検査があるか等、スケジュールを確認してシミュレーションや練習を行っています。

治験毎に事前に担当CRCと打合せを行い、必要な手順や資料・フローを作成し、どのスタッフも確実に実施できるように取り組んでいます。

また、医師・薬剤師・CRCによる勉強会・説明会を通して、理解を深めます。

- 入院中の被験者の精神的サポートや退院後の支援について多職種とのカンファレンスを行い、情報共有・連携を図り、必要な看護を提供できるように努めています。
- 疾患対象とした試験と並行して、健常者を対象とした試験のスクリーニング外来～入院での投薬・検査も行っています。





初めて行う業務や治験用の機器や資材を扱う時は、試験担当看護師や委員会でマニュアルを作成して、スタッフが安全に実施できるように取り組んでいます

正確なデータを記録するために機器の精度管理も大切な業務です

規定時間内に正しく検査が実施出来るように頑張っています！



## 職員紹介

- ・ 治験 花子さん
- ・ 中途採用 1年目：KCNT病棟3階看護師
- ・ 主な仕事内容：治験薬の点滴投与・内服管理、試験の規定の検査（採血・採尿・心電図・バイタルサイン測定）  
治験薬投与後の症状の観察、看護ケア、試験の準備、ips外来



### 治験さんの1日（日勤）

- ・ 6：15 起床・朝食
- ・ 8：15 出勤・情報収集
- ・ 8：30 始業・ミーティング
- ・ 9：00 病棟業務
- ・ 12：30 昼食
- ・ 14：00 カンファレンス
- ・ 14：30 病棟業務
- ・ 17：15 退勤
- ・ 18：15 帰宅、家事、夕飯
- ・ 20：00 運動
- ・ 22：00 入浴
- ・ 23：00 就寝

### 仕事をする上で大切にしていること

試験毎に決められている規定を遵守しながら、被験者さんが安全、安楽に治験の投薬を受けられるよう心がけています。有疾患の被験者さんは疾患による様々な症状をお持ちです。その方の疾患、症状、ADL、理解度に合わせた必要な看護ケアを提供できるように日々学習をしています。また、治験病棟を退院した後も全身状態を保ちながら治験に継続して参加できるように、医師や栄養士に相談し退院後も継続可能な食事について検討しています。

### メッセージ

色々な診療科の被験者さんが入院されるため、様々な疾患について学ぶことができます。私は看護師としては8年目になりますが、これまでがん看護の経験が無く、抗癌剤の取り扱いに対して不安がありましたが、先輩方が丁寧に指導してくださりました。がん看護をはじめ、様々な疾患についてこれからも学習をしていかなければいけないと思います。