

次世代医療・iPS 細胞治療研究センター病棟

キーコネクト (Ki-CONNECT病棟)

(早期医療開発科)

1. 看護単位の概要

病床数 30床

2. 病棟の特徴

1) 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) 病棟

当病棟は、がんや難治性疾患の早期臨床治験、iPS 胞を用いた再生医療、First in Human 試験、健常人対象の第 I 相臨床試験などを実施する早期臨床試験専用病棟として 2020 年 4 月に開設された。

診療スタッフは、臨床試験の専門チーム（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師）が担当し、臨床試験コーディネーターが試験の運用の支援をおこない、チームとして連携をとりながら治験依頼者（研究者や企業）からの依頼に応じている。

看護師は、多くの診療科疾患の理解に努めながら、治験の計画（プロトコール）を正しく把握し、逸脱することなく実施する事が求められる。そのため、治験に備えて血圧計や心電図計などの日常点検は常に厳密に管理し、治験の条件に則った医療器機の使用法の習得に努め、求められる正確でタイムリーな記録をおこなうために、定期的にトレーニングをおこなっている。また、複雑な治験は、シミュレーションでのスケジュール計画の検証をおこない、安全性や正確性の担保に努めている。

治験中は、被験者の有害事象の早期発見、症状マネージメントは元より、臨床研究・試験への期待と参加の意義からの葛藤から、有害事象の申告を躊躇する場合もあるため、倫理的な視点から治験者への精神的サポートや意思決定支援に取り組んでいる。

また、臨床研究・試験後の治療へと移行しても、継続した看護を提供できるよう多職種や地域との連携もおこなっている。

年々、臨床治験数が増加してきているため、Ki-CONNECT 全体で体制の見直しや更新をおこない、引き続き安全に実施できるよう努めている。

2) 外来

<iPS 細胞外来：iPS 細胞臨床開発部>

iPS 細胞研究の協力者専用に説明・同意取得や組織採取などの場として、iPS 細胞研究所の医師が担当している外来である。看護師は、医師や iPS 細胞研究コーディネーターと共に安全に組織採取ができるように看護を提供している。

<早期医療開発科外来>

試験参加に同意された被験者への入院前オリエンテーションや、意思決定支援、退院後の初回外来時の診察に同席し、退院後の生活への支援や連携をおこなっている。