



# 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  
副看護師長 1名  
看護師 19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

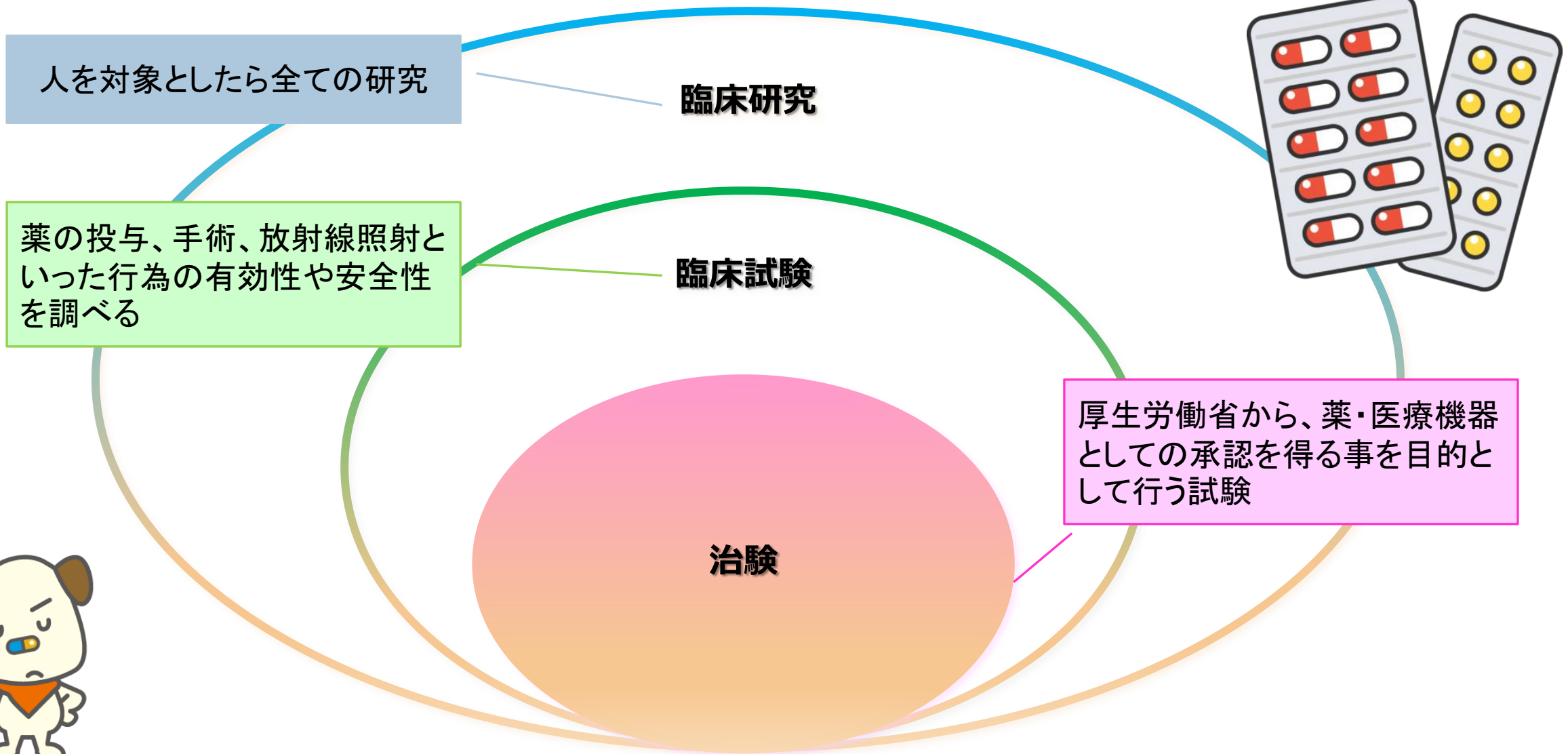


京都大学では、iPS細胞技術を用いた先端医療開発研究や基礎研究による様々な病態のメカニズム解明、新規医薬品のシーズ開発、ゲノム医療などの個別化医療の実用化、産学連携による新規医療機器開発などの分野で成果と実績を有している。また、ヒト由来の生体試料（クリニカルバイオリソース）を収集し管理することで、様々な医療開発のニーズに応じたヒト由来の生体試料と臨床情報提供を可能とする体制（クリニカルバイオリソースセンター）ができている。これを受け、本院では、**がんや難治・稀少疾患領域を対象**に、わが国独自の先端医療開発に寄与することを目的に、**早期探索的臨床試験やFirst in Human（FIH）試験、第I相試験**を、効率よく、重点的な研究開発として実施できる臨床研究・治験専用病棟が2020年4月に開設された。

次世代医療・iPS細胞治療研究センター病棟では、**臨床試験の知識を有し、計画（プロトコル）を正しく理解し、実施する事が求められる**。また、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、厳密な被験者管理が求められる。

臨床試験・治験に参加する被験者（特に疾患を有する患者）の一部は、残された最後の治療の場合がある。そのため、被験者は試験の中止を恐れ、自分の症状を医療者に伝える事を躊躇する場合もある。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や意思決定支援が求められる。臨床試験・治験に関わる院内他職種、治験依頼者（研究者や企業）など多職種との連携が必要である。**疾患を有する被験者が、臨床試験・治験とその後治療へと移行しても、変わらない継続した看護を提供する**。さらに、臨床試験・治験に積極的に関わり、安全に実施できるように被験者のケアや試験の質の向上を目指していく。

# 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。  
動物実験で有効性を安全性を調べる。

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。
- ・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相より多くの人に新薬を投与し、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

- ・大人数に新薬を投与または、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



© 2017 JMACCT

ちけん君は日本医師会  
治験促進センターの  
キャラクターです

# 治験に関わる人々



**医師**

- ・有害事象の確認
- ・検査の実施・指示
- ・カルテ記載

**検査部**

- ・検体処理
- ・外注検体回収の調整
- ・検査項目のセット化
- ・検査結果伝票の処理

**看護部**

- ・被験者ケア
- ・自他覚所見の観察
- ・治験薬の服薬確認
- ・看護記録上の工夫

**事務部**

- ・保険外併用療養費
- ・入院費用

**放射線部**

- ・画像資料の複写
- ・撮影条件の設定
- ・画像外部提出の  
マスキング処理



患者

©2017 JMACCT

ちけん君は日本医師会 治験促進センターのキャラクターです

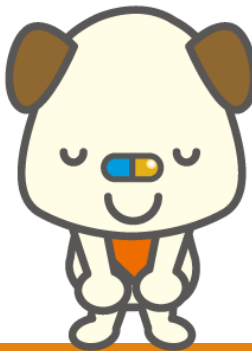
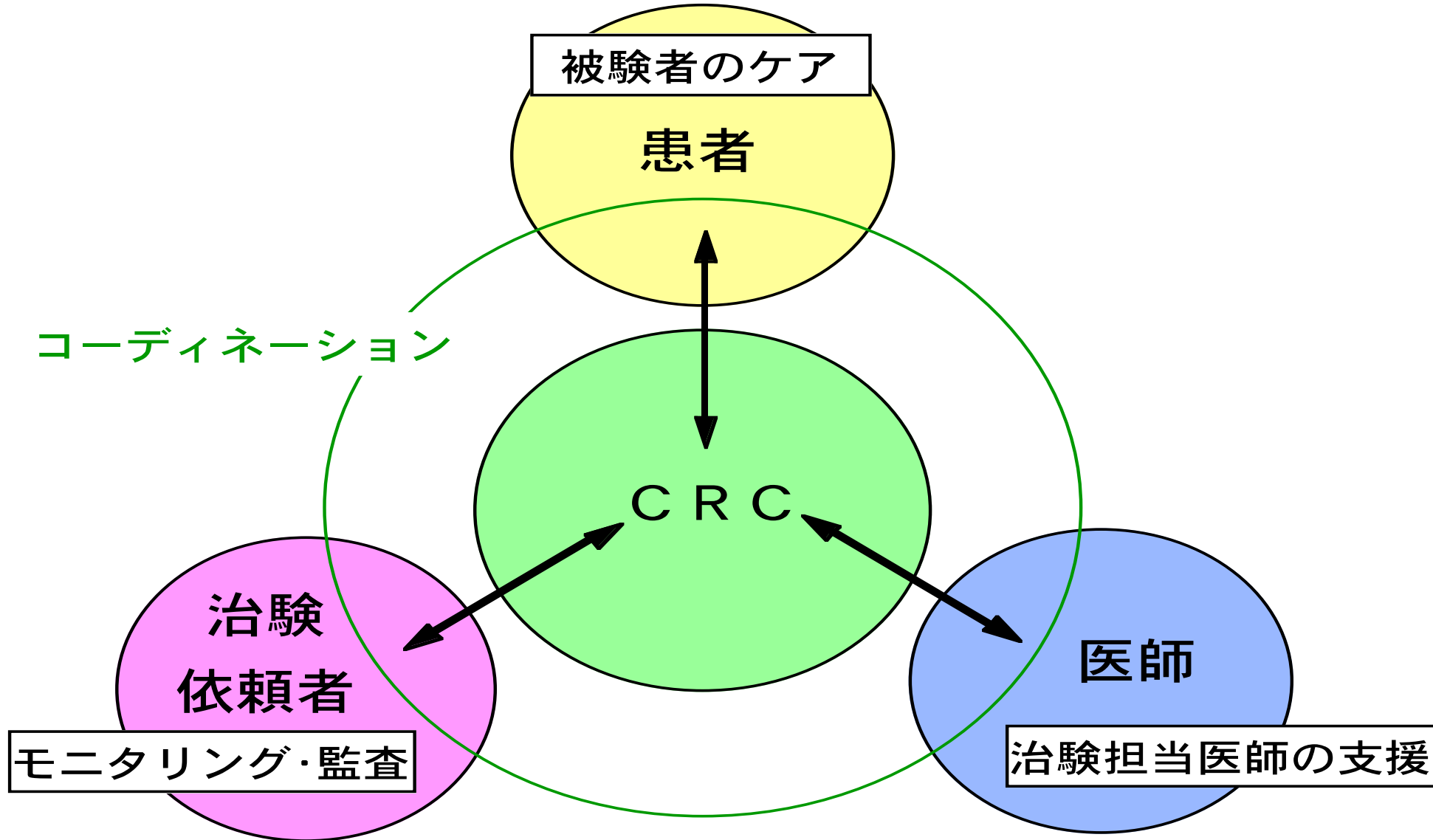
**薬剤部（治験薬管理部）**

- ・治験薬管理・調剤
- ・服薬指導
- ・併用薬の確認
- ・同意書（写）保管

**CRC**

- ・治験全体のコーディネート
- ・治験全体の中心的役割を担う
- ・治験担当医師の支援
- ・モニタリング立ち合い

# 治験コーディネーター（CRC）の役割



© 2017 JMACCT

ちけん君は日本医師会 治験促進センターのキャラクターです





# 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」と定義されている。

## 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。

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患者と関わっていく。

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られる。

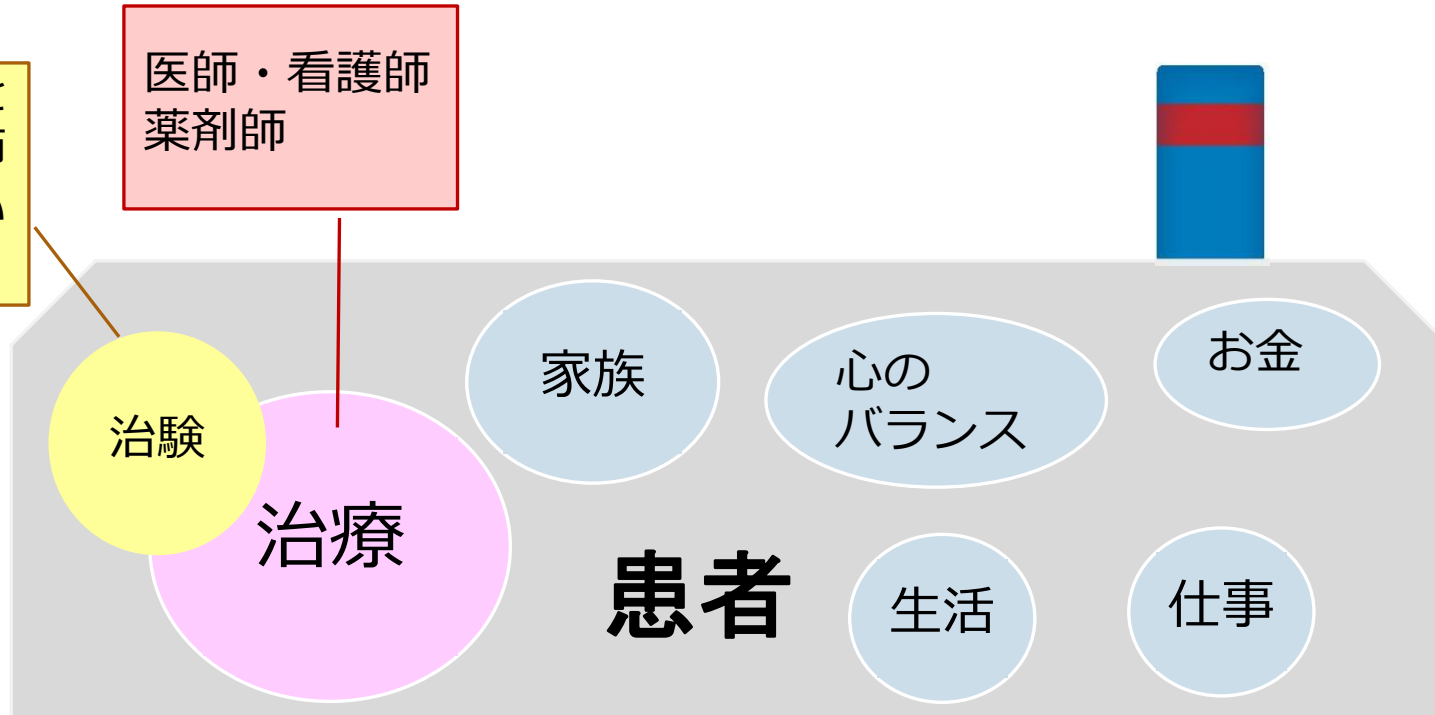
**Ki-CONNECT病棟では、今、十分に確立されていない『治験看護』を目指しています！**



# 全体のイメージ . . .

医師やCRCを中心に看護師も関わっています。

医師・看護師  
薬剤師



他職種でシミュレーション中



## 看護師

病棟看護師は、治療の一つとして「治験」を選択した患者さんに、臨床試験・治験とその後治療へと移行しても変わらず、継続した看護を提供します。

また、「治験看護」の確立を目指しています！

