【共同研究】

# トランスレーショナルリサーチ・コーディネーター業務の経過と各職種における専門性および問題点の明確化

大木 桃代[1)]・小瀧　一[2)]・尾上 裕子[3)]・福田 直子[4)]・
村山 明美[5)]・畠山 高年[6)]・宮崎菜穂子[7)]・中村アキエ[8)]・
遊佐　希[9)]・三浦 洋子[10)]・佐田 礼子[11)]・松本 和史[12)]

# Clarification of the Tasks Performed by Translational Research Coordinators, the Specialty of Each Job Type, and Problems Encountered

**Momoyo OHKI, Hajime KOTAKI, Yuko OGAMI, Naoko FUKUDA, Akemi MURAYAMA, Takatoshi HATAKEYAMA, Naoko MIYAZAKI, Akie NAKAMURA, Nozomi YUSA, Hiroko MIURA, Reiko SADA, and Kazufumi MATSUMOTO**

Translational research refers to developmental research that establishes new therapy, based on findings obtained by basic studies, for patients with diseases for which there is no established therapy. The roles of translational research coordinators (TRCs) at the Research Hospital of the Institute of Medical Science of the University of Tokyo are to preserve the scientific nature of translational research and to confirm compliance to medical ethics. These coordinators support protocol compliance, manage data, perform the various duties related to informed consent, manage documents, and care for participants. TRCs are recruited from the following personnel: pharmacists, nurses, clinical psychologists, registered dieticians, and laboratory medical technologists.

Almost three years have passed since the current TRC system was put into place, and the director for each job type was asked to look back over this period to clarify: 1) contents of their activities; 2) specialty of each job type; 3) current problems; and 4) means to resolve the problems and future tasks, so that the TRC system can function even more efficiently in the future. The present article deals mostly with the

1）おおき　ももよ　文教大学人間科学部人間科学科
2）こたき　はじめ　東京大学医科学研究所附属病院薬剤部
3）おがみ　ゆうこ　東京大学医科学研究所附属病院看護部
4）ふくだ　なおこ　東京大学医科学研究所先端研究センター外科・臓器細胞工学分野
5）むらやま　あけみ　東京大学医科学研究所附属病院検査部
6）はたけやま　たかとし　東京大学医科学研究所附属病院栄養管理室
7）みやざき　なおこ　東京大学医科学研究所附属病院薬剤部
8）なかむら　あきえ　東京大学医科学研究所附属病院看護部
9）ゆさ　のぞみ　東京大学医科学研究所附属病院検査部
10）みうら　ひろこ　東京大学医科学研究所附属病院栄養管理室
11）さだ　れいこ　東京大学医科学研究所先端研究センター外科・臓器細胞工学分野
12）まつもと　かずふみ　東京大学大学院医学系研究科

activities of clinical psychologists.

The results indicated the following future tasks for clinical psychologists within the TRC system: 1) to establish means to judge psychological fit of subjects prior to their enrolment into translational research and define criteria related to this; 2) to systemize psychological intervention techniques that take into account progression in translational research and changes in subject symptoms; and 3) to establish concrete plans for higher ethical standards to improve participant quality of life.

In addition, the following two problems, common to all job types, were identified: 1) lack of communication and collaboration with field personnel, and 2) lack of time to perform regular duties besides those required for translational research. Furthermore, several problems unique to each job type were identified. Hence, based on the results of the present study, it will be necessary to further improve the TRC system and enhance ethical compliance in translational research.

## 1.　はじめに

トランスレーショナルリサーチ（Translational Research）とは、基礎研究で得られた成果に立脚し、治療法がない患者のために新しい治療を開発する開発型研究である。臨床応用は臨床研究実施計画書（プロトコル）に基づいて行われるが、最初に安全性と薬物動態の解析を主目的とするトランスレーショナルリサーチ（臨床第Ⅰ相および第Ⅱa相に相当）が施行される。このように効果と安全性がまだ確立されていない臨床研究を患者に実施する際には、十分な科学的根拠とともに生命倫理の遵守が必須条件であり、被験者である患者の権利の保護のためにも、第三者的な倫理遵守支援体制が必要である（小瀧・福田・今野・小野寺・大木・稲沢・山崎・中岡・濱尾・山下・浅野、2001；大木・福田・小瀧・長村、2004）。東京大学医科学研究所附属病院においては、その倫理遵守支援体制として3年前よりトランスレーショナルリサーチ・コーディネーター（Translational Research Coordinator：TRC）が発足している。

2003年7月現在のTRCは薬剤部長を責任者とし、薬剤師2名（うち1名は外科専属）、看護師3名（うち1名は外来専属）、臨床心理士2名（うち1名は外科専属）、管理栄養士2名、臨床検査技師2名の5職種12名から構成されている。TRCは各専門分野の特性を活かした役割分担をし、一連の臨床研究を通して被験者である患者に不利にならないよう、第三者的な立場からの倫理遵守支援を行っている。具体的な活動内容は、プロトコル遵守の支援としてのデータ管理や書類管理など、および倫理遵守支援としてのインフォームド・コンセント関連業務や被験者のケアなどである（大木、2001a、2001b）。なおTRCの関与についてはインフォームド・コンセント文書に明記し、被験者の同意を得て行っている。

TRCが現在の体制になってほぼ3年が経過した（臨床検査技師が加入してからは2年）。そこで本論においては、各職種ごとにこの3年間の活動を振り返り、（1）今までの活動内容、（2）各職種の専門性、（3）現在の問題点、（4）その解決策と今後の課題、の4点を明確化することにより、今後一層効果的な活動を行うための資料とすることを目的とした。なお本論では、全職種の共通活動であるインフォームド・コンセント関連業務（大木・福田・小瀧・長村、2004）や病棟訪問に関する記述は最小限とし、各職種の特殊性・専門性を中心に論じる。またとくに臨床心理士コーディネーターの活動を中心に言及する。

## 2.　臨床心理士

（1）今までの活動概略

当院においてトランスレーショナルリサーチに参加し、またTRC臨床心理士が関与している被験者は全員、現在の医療において有効な治療法のない第Ⅳ期のがん患者、または第

Ⅲ期であっても有効な治療法のないがん患者である。したがって、被験者は皆最後の望みをかけて、このトランスレーショナルリサーチに参加している。TRC臨床心理士はこの必死な思いを十分に認識した上で、今まで以下のような活動を行ってきている。

第1に、特にトランスレーショナルリサーチの参加者のみに限定される活動ではないが、被験者や家族への面接およびカウンセリングの実施、さらに同意が得られた場合の心理検査の施行である。それに基づき、被験者の精神的状態や推移を把握し、定量的分析を行う。第2に、被験者心理に基づいた、医師や看護師に対する、被験者への望ましい対応の助言である。第3に、TRC共通のインフォームド・コンセント業務の他に、TRC臨床心理士独自の活動として、医師に対する心理的観点によるインフォームド・コンセントの指導が挙げられる。第4に、これらの活動を通した、トランスレーショナルリサーチにおける、より高次の倫理に対する問題点の提言である（大木、2002a、2002b；Ohki、2003）。現在提言されている問題点は、第Ⅰ相および第Ⅱa相であるトランスレーショナルリサーチを選択肢の1つとして提示した場合の被験者の過大解釈、中止時の被験者感情、効果が見られなかった時の中止告知、被験者や家族からのプロトコル変更に対する希望の4点に対する対応である。プロトコル遵守に基づく安全性の保障など、法的に最低限遵守すべき倫理に対して、ここで述べる高次の倫理とは、医療者が被験者の自律性を保証し、被験者を全人的存在としてとらえて初めて導かれる倫理を意味する。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

被験者・家族への面接とカウンセリングの実施、心理検査の施行、それに基づく被験者心理の推移の把握および定量的分析、医師に対する心理的観点によるインフォームド・コンセントの指導、医師や看護師に対する被験者への望ましい対応の助言などの今まで行ってきた活動は、TRC臨床心理士としての専門性を表していると考えられる。したがって、基本的にはこれらの活動を継続するが、その中でも改善を要することがいくつかある。たとえば定量的分析においてはより明確な基準の作成が必要である。医学や薬学と同じく、現在の欧米における臨床心理学は“evidence based clinical psychology”が主流になっている。したがって被験者心理の推移の把握を始めとする心理的評価は、より数値的に行われなければならない。

まだ実施していないものとしては、第1に、精神面における被験者としての適切性の確認とその判断基準の明確化が挙げられる。第2に、被験者介入における適切な時期や内容等の具体化及び明確化と、それに基づいたマニュアル作成が望まれる。マニュアルを作成するということは同時に個人差を無視した画一的な介入を招きかねない、という危険性も含んでいる。しかしすべて個別事例としての対応に終始しては、今後他施設においても増加するであろうトランスレーショナルリサーチにおいて、心理的介入を系統立てることはできない。ある程度共通している部分に関しては、一指針としてパターン化することも必要であろう。第3に、前述のような「より高次の倫理」と称する問題点の解決方法の明確化と具体化が、TRC臨床心理士としての専門性をより明確にするものと考えられる。

(3) 現在の問題点の明確化

現在TRC臨床心理士としての問題点は以下の4点である。

第1に、被験者に関与するのがエントリー以降のことが多く、事前に精神面における被験者としての適切性を判断することが困難な点である。現在は症例検討会において初めて医師から情報を得、TRC臨床心理士はそれに基づいて精神面における適切性を判断している。しかし、必ずしもその情報や医師の判断が臨床心理士の視点と一致しない場合もある。しかもその判断基準は各医師個人の主観に委ねられているため、根拠として明確化することが困難である。一方TRC臨床心理士の側と

しても数値として提示できる基準が準備できていない。

第2に、被験者心理の推移の判断が主観的になる危険性を含んでいる点である。TRC臨床心理士には、それぞれの被験者が今何を考えていて、何を希望しているのか、ということを捉える感性が必要である。しかし前述のような臨床心理学の流れから、感性に基づいた考察だけでは他者を説得する根拠とはならない。一方対象人数の少なさや病状の経緯の多様性から、被験者心理の推移は個人差に大きく影響されることが多く、統計的分析が難しい。それゆえに被験者介入の時期・内容が、病状や病態等の個人差に大きく依存しており、系統立っていないことが問題点である。

第3に、「より高次の倫理」と称する問題の提示が抽象的すぎる。より高次の倫理の問題点を挙げたが、その表現は抽象的であり、このままでは解決策を考えるのが難しい。

第4に、臨床心理士はトランスレーショナルリサーチに参加している被験者だけではなく、他の患者も訪問する。したがって時間的配分を工夫しないと、トランスレーショナルリサーチの被験者に十分な面接・カウンセリングができない場合がある。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

第1に、被験者の精神状態が、被験者として適切であると判断するための項目および基準案の作成が最初の課題である。その案をもとに責任医師と協議し、事前からの関与を可能にする。

第2に、被験者心理の推移の判断に関して、今までの記録を振り返り、どのような状況においてどのような介入がなされたか、またそれが効果的であったかどうかを、数値として把握できるよう、測定指標を検討する。同時に心理検査の施行回数や時期、種類、内容を再検討する。

第3に、前述を基に、被験者に共通して見られる精神的推移のパターンを把握し、共通の介入方法を明確化する。これらにより、研究の進行状況・被験者の病状の推移に応じた心理学的介入方法をマニュアル化する。個々の被験者によってかなりの差異が見られることが予想されるため、共通に可能な対応と個別対応に分けて検討する。

第4に、被験者のQuality of Life（QOL）向上のために、「より高次の倫理」遵守に関し、他TRCおよび担当医師・看護師らと協議して明確化・具体化する。この観点からの具体的介入こそが、臨床心理士がTRCとして関与している最大の貢献であると思われる。

## 3. 薬剤師

(1) 今までの活動概略

TRC薬剤師にはトランスレーショナルリサーチに限らず、通常の治験においても必要とされるコーディネート業務や治験事務局としての業務がある。これは、当院におけるコーディネーター制度を薬剤師と看護師の2職種で開始した経緯による。TRC薬剤師はスケジュール管理を主体としたプロトコルの遵守支援と被験者のケアを中心とした医療倫理の遵守支援を行っており、トランスレーショナルリサーチ全般をコーディネートしている。

具体的なコーディネート業務としては、スケジュール作成・管理・連絡（TRC、各部署）、インフォームド・コンセント事前説明、インフォームド・コンセント評価表作成・送付、オーダー確認（検査データ抽出、症例報告書作成補助）、被験者ケア（病棟訪問、外来受診同席、搬送手続き他）が挙げられる。

また治験事務局業務としては、TRC会議・症例検討会議の連絡および報告、議事録作成および送付、治験資料の作成・管理などがある。

さらに薬剤師としての専門性を活かした業務としては、薬歴管理・服薬指導、医師への薬剤情報提供、薬剤部への被験薬の管理依頼、調製依頼などが今までの活動概略である。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

コーディネート業務としては、各プロトコルを熟知し、臨床研究が科学的な妥当性を保

つよう、臨床研究に関する情報を収集し、医師やスタッフに伝達するなどの支援がある。また被験者への事前説明や日常のケアにおいて、臨床研究の内容を正確に説明することもTRC薬剤師として必要な業務である。

さらに薬剤師としての専門性を活かした業務としては、被験薬や使用薬剤に対する情報提供（医師への情報提供と被験者への服薬指導）と、臨床研究施行中の被験者の検査データのチェックから副作用情報の収集を行うことが挙げられる。

(3) 現在の問題点の明確化

本来であればコーディネート業務・治験事務局業務・薬剤師としての専門性を活かした業務の3業務がすべて鼎立して行われるべきであるが、現在は前者2業務に多くの時間が費やされ、薬剤師としての専門性を活かした業務のうちで被験者への服薬指導や医師への薬剤情報提供業務が不十分な点がある。医師によってはTRC薬剤師を前者2業務のみに従事するコーディネーターとしてしか認識していない場合もある。自他ともに、とくに専門性に関する認識を高めるよう努力することが重要であると考えられる。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

被験薬に関してはプロトコルの熟知、他の使用薬剤については薬歴チェックをもとに薬物療法全般に関して主治医と連携をとりながら、医師には薬剤情報提供を、被験者へは服薬指導を積極的に実践していく必要があろう。

また他セクションや現場との協力・連携も今後の大きな課題である。たとえば薬剤部と連携しての動態解析の研究や、検査部とのデータ管理業務の一本化などが挙げられる。

## 4. 看護師

(1) 今までの活動概略

看護師は臨床現場においてもっとも身近に被験者（患者）と接し、24時間中ケアをする職種である。したがって被験者の心身両面の状態およびその変化というストレスを、もっとも受けやすい職種であるといえる。それを踏まえた上で、TRC看護師としては、大きく分けて対被験者の活動と、対スタッフの活動がある。対被験者の活動はさらに入院被験者と外来通院の被験者に分けられる。

対被験者の活動としては、入院被験者に対しては、病棟訪問により、心理状態やケアの状況、臨床症状等を把握することなどが挙げられる。一方外来通院被験者に対しては、外来スケジュール管理、退院後の自宅での状況把握と外来受診時の状態観察および診療の介助、そしてアフェレーシスを行う被験者の看護とTRC会議での報告などの活動がある。

対スタッフの活動としては、まずTRC会議において得られた他TRCや医師からの看護に関わる情報（問題）の取りまとめと現場へのフィードバックがある。そしてそれをもとに、病棟スタッフとの情報交換（師長またはリーダー）、看護問題・計画等の話し合いを行う。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

対被験者の活動としては、TRC臨床心理士や他TRC、医師と協働して被験者のケアを行う。具体的には看護の立場から、主に生活上の問題・心理的ケアを中心に、治療・疾患・症状・副作用などを絡めながらケアを行う。また外来患者へのスムーズな対応と状態観察や診療介助も必要である。

対スタッフの活動においてもっとも重要なことは、現場の看護師と協働した看護の展開である。具体的には被験者に関する情報交換をもとに、看護上の問題点を明確化し、看護計画の立案・看護ケアの提供を行う。また現場の看護師に対して、TRC看護師という専門的立場からプロトコルの内容に関する情報提供を行う。医療および看護に対する被験者の満足度（不満度）を把握し、現場へフィードバックすることもより看護の質を高める上で重要な活動であろう。病状の変化や中断後の治療方針、あるいは被験者の意思決定に際して適切な選択ができるように、現場看護師と連携して環境を整えることもTRC看護師の任務である。さらに院内の他の看護職員に対し

てTRCの活動をアピールし、より理解を深めてもらう必要性もある。

(3) 現在の問題点の明確化

いくつか問題点はあるが、他業務との兼務のため、TRC業務に専念する時間的余裕が少ないことが現在の最大の問題点である。それゆえに現場の看護師や医師とのコミュニケーションが十分に取れず、被験者情報の共有や相談ができない。情報の共有が図られていない場合、適切なアセスメントに基づいていたとしても、被験者へどの程度の説明に留めるべきか、どの程度の援助を行うべきか等の判断に迷うことがある。これはケアの質の低下につながり、TRC看護師として被験者に十分な満足感を提供していない可能性がある。また、外来被験者の場合には、通常業務に追われて面接できないことすらある。さらに本来であれば、被験者の病状の変化という強いストレスを受け、心理面で対応していけない現場の看護師に対し、適切なサポートを行うのもTRC看護師の役目であるが、なかなかそれを実践できないことも問題であろう。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

現在生じている問題には時間的な制限が関係していることが多い。したがってできるだけ時間を調整して、現場の看護師と話し合う機会を持つことが最大の解決策であろう。TRC看護師が率先してプロトコルの説明を行ったり、TRC会議の後にはできるだけ早急に現場への伝達・報告を行う、あるいはTRC会議への参加を現場の看護師に呼びかける等の実際的な働きかけ、さらに現場の看護師の精神的サポートを行うなどの情緒的な働きかけにより、より協働した看護の展開を行うことが可能になると思われる。

療養上の問題点について、医師やスタッフに対して提言することも必要である。たとえば遠方からの被験者に対する家族の支援体制等を把握し、適切に対応できる体制を作ることも課題である。また現場の看護師と他TRCやプロトコルを進める医師たちの間に入り、情報や理解の不足からくる認識のずれを軌道修正していくのもTRC看護師の役割であろう。

いずれにせよ、もっとも身近に被験者と接しているスタッフである現場の看護師が、一層高い動機づけをもって被験者の看護にあたることが可能なようにシステム作りをしていくことが、TRC看護師に望まれる役割であると思われる。

## 5. 管理栄養士

(1) 今までの活動概略

TRC管理栄養士は、被験者の体調および栄養状態に合わせて食事調整（食事内容の変更など）等により、被験者の栄養状態の改善を図ることが最大の活動である。また喫食量調査から、栄養状態、食欲に影響する精神的・肉体的問題点等について得た情報を、TRC会議において医師や他TRCに提供する。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

被験者の栄養状態の把握と評価、並びに改善を促すことである。具体的には、身体測定・検査値・食事摂取量の把握→食習慣・嗜好の調査→食欲に影響を及ぼしている因子の把握→食事調整→摂取量および栄養状態の再確認→必要に応じ改善が見られるまで食事調整、という一連の流れとなっている。栄養状態の改善を図るとともに、食事摂取に関わる精神的なサポートも行い、厳しい治療に耐えられる体力と精神力の維持を目指す。

(3) 現在の問題点の明確化

大きく分けると、自らの業務上の問題点と、対被験者という2点になる。

前者としては、他の栄養管理業務との兼ね合いから、TRC業務に専念することができないことである。後者としては、訪問回数が増えると、とくに食欲の低下している被験者に対しては「食べなければ」というプレッシャーを与えることになり、本来の目的が果たせない。とくに食止めとなっている被験者への訪問に関しては、業務内容の再検討を要する。

またトランスレーショナルリサーチに参加

していない他の患者との対応（訪問回数等）の違いが生じることについても配慮が必要であろう。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

上記のように食事が完全に摂れなくなり、状態の悪化した被験者に対してどのように接していくかということについては、今後検討すべき課題である。

また被験者の精神的負担を減少させるためには、訪問日の固定をせず、負担にならないような回数にすることや、訪問の際に話題を「食」だけにこだわらないようにするなどの配慮が考えられる。

## 6. 臨床検査技師

(1) 今までの活動概略

TRC臨床検査技師としての業務は、大きく分けてスケジュール遵守支援業務と、検査データ管理業務がある。

スケジュール遵守支援業務とは、被験者の検査日程が滞りなく行われることの支援である。具体的には、検査スケジュールの作成補助、プロトコルの検査項目の確認、外注検査伝票の作成、外注検査結果の収集（症例報告書用）、オーダリングセット項目の調整などである。

検査データ管理業務としては、被験者の検査データの保存・管理（血清保存、検体保存など）、検査項目の確認、さらに各被験者の検査データに注目すべき変化が見られたり、とくに重要と考えられるデータに関してはTRC会議で報告することなどが挙げられる。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

スケジュール遵守支援業務に関しては前述の通りである。検査データ管理業務に関してもほぼ上述の通りであるが、検査データについては各被験者の1クール終了時にTRC臨床検査技師の立場から総合的なコメントを行うことにより、TRC臨床検査技師としての専門性がより明確になると思われる。

(3) 現在の問題点の明確化

スケジュールの管理に関しては、マンパワーで行われているのでミスが生じることが危惧される。システムとして項目のチェックが可能になると、人為的なミスを回避できる。また、現在オーダリングで閲覧可能なデータはTRC薬剤師が収集、外注に関してはTRC臨床検査技師が収集している。これらの収集方法を整理し、効率化させるべきである。

検査データ管理業務における問題点としては、次の3点が挙げられる。まず過去の検体保存分の取り扱いについて未決定である。次に検査項目の確認の時間の調整が難しい。そして検査データのまとめに関して、検査項目が限定されている傾向があるので、TRC臨床検査技師の立場から再考したい。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

いずれの業務に関しても、医療情報部とのコミュニケーションをはかり、今後のオーダリングシステムにTRC臨床検査技師の要望を取り入れてもらうよう働きかけを行うことが必要であろう。また症例報告書作成用の検査結果の収集方法については薬剤部とコミュニケーションをとり、より効率的に行えるよう工夫することによって、解決できるものと思われる。

## 7. 責任者

(1) 今までの活動概略

TRC責任者としての最大の活動は、TRCの発足から現在に至る体制作りである。TRCの目的、構成、職務等に関して検討を重ね、治験コーディネーターとは異なる現在の体制の基礎を確立した。またTRCの活動に関して院内外で広報活動をし、新しい体制をアピールした。特に院内で医師などにTRCが周知されるよう努めてきた。TRC会議の議長も活動の一環である。

(2) 自分の職種の専門性の明確化

責任者であるので、TRCの統括が中心的活動となる。それと共に、代表者として他部署や他職種との折衝を行うなど、問題解決の中

心となる。

また薬剤師としての専門性を活かし、臨床研究において薬物動態学の領域で研究支援を行うことも挙げられる。

(3) 現在の問題点の明確化

今までTRCは体制作りを中心に活動してきた。ほぼ体制が固まった現在、次のステップアップが望まれる。今後5職種それぞれの特徴を一層明確にし、さらなるTRC活動の向上をめざす。

(4) 問題点の解決策案・今後の課題

5職種それぞれの特徴を一層明確にするため、TRC会議の有効利用とTRCとしての研究の推進を図っていくことが挙げられる。前者は、たとえば現在報告・確認事項が議題の中心となっているTRC会議において、各職種での問題点を提示し、医師も含めた活発な議論の場とすることによって、より各職種の特徴が明確になるであろう。後者は、たとえば薬物動態解析、被験者心理の定量的解析、インフォームド・コンセントの解析、候補遺伝子の研究、摂食状況による被験者の状態把握など、各TRC構成員が大きなテーマをもって研究を推進することを支援したいと考えている。

また今後の状況により、TRC体制の再検討も課題となる可能性もあろう。

## 8. まとめ

以上今までの活動を概観し、各職種特有の問題点および解決策案がいくつか明確化された。各職種それぞれがこれらの問題点の解決に取り組むことにより、より専門性を活かした倫理遵守支援を行うことができると思われる。

他方、ほぼ全職種に共通する問題点も明らかになった。それは現場や他スタッフとの連携に関する問題と、他の業務との兼務であるための時間的問題である。前者に関しては、今回の振り返りを通して、TRCと現場との認識が必ずしも一致しない点も少なからず見受けられた。我々は今まで自らのチームとしてのシステムの構築と強化を図り、そのシステムの中で被験者・家族への介入を図ってきた。まずシステムを整えなければ何も始まらないからである。しかし当然病院では我々TRCだけが被験者と関わっているわけではなく、主治医や現場の看護師を始めとする他スタッフとの連携が必須であるのは言うまでもない。現場には現場としての考えがあるのは当然であるし、現場との良好なコミュニケーションがあって初めて我々TRCの取り組みも有効になるのである。組織としてのシステムがほぼ確立した現在、いかに現場と連携して、被験者に対する倫理遵守支援を行っていくかということを検討しなければならない。当然全てのスタッフは被験者のwell-beingの向上という共通目的があるはずであるから、十分な議論をもとに良好な連携を構築することはさほど困難ではないと思われる。

後者に関しては、時間を言い訳にしていては、何の解決にもならない。確かに他業務との兼務は時間的制約をもたらすが、システムをより効率化させることで解決を図っていけるであろう。

今後個々の問題はさらに生じ、随時必要に応じて、TRCの形態や活動内容も変化していくであろう。その意味では我々の活動はまだ発展途上であるし、そしておそらく終わりはない。我々の目的は倫理遵守支援活動を通して、参加された被験者の方々の人生観や価値観を尊重し、QOLと尊厳を保って生活していただくための支援にある。自らの活動を振り返り、状況に応じてその時々に適した任務を果たすべく専門家として向上する努力を続けることこそが、TRCに課せられた課題なのである。

### 引用文献

小瀧一・福田直子・今野嘉子・小野寺公枝・大木桃代・稲沢健志・山崎知子・中岡隆志・濱尾房子・山下直秀・浅野茂隆 2001 探索型臨床研究におけるトランスレーショナル・リサーチ・コーディネーター（薬剤師，看護婦，臨床心理士，栄養士）体制の確立　医療薬学，**27**（2），113-122.

大木桃代 2001a 医療現場における倫理とトランスレーショナル・リサーチ・コーディネーターの試み 看護管理，**11**（7），515-520.

大木桃代 2001b インフォームド・コンセント―実情、理念、法原則―医療現場における実情　患者の態度　年報医事法学，**16**，23-31.

大木桃代 2002a 探索型臨床研究における倫理と課題の検討―トランスレーショナル・リサーチ・コーディネーターとしての心理的観点から― 日本心理学会第66回大会発表論文集，250.

大木桃代 2002b 臨床研究における倫理と心理学の役割（2）―トランスレーショナル・リサーチ・コーディネーターの活動― 日本健康心理学会第15回大会発表論文集，354.

Ohki, M. 2003 Psychological changes in subjects and analysis of ethical problems associated with translational research. *Psycho-oncology*, **12**（4）, S137.

大木桃代・福田直子・小瀧一・長村文孝 2004 トランスレーショナルリサーチにおけるトランスレーショナルリサーチ・コーディネーターの役割と医療倫理遵守の取り組み――インフォームド・コンセント関連業務を中心とした活動――　臨床薬理，**35**（2）（印刷中）

注）本研究は筆頭著者が平成14年度文部科学省科学研究費補助金（若手研究（B）課題番号14710092）の補助を得て行った研究の一部である．