

【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における医療倫理遵守のための具体的取り組み状況と枠組みの明確化¹⁾

大木 桃代*・遊佐 希**・村山 明美***・
佐田 礼子****・小瀧 一*****・田原 秀晃*****

Framework and Concrete Measures for Medical Ethics Compliance Carried out by Translational Research Coordinators

Momoyo OHKI, Nozomi YUSA, Akemi MURAYAMA,
Reiko SADA, Hajime KOTAKI, Hideaki TAHARA

Translational research involves the development of new treatments for currently incurable illnesses, based on cutting edge findings of scientific research. In order to conduct translational research maintaining the highest ethics and science, Translational Research Coordinators (TRCs) at the Research Hospital of the Institute of Medical Science of the University of Tokyo monitor research from an objective third-party perspective.

The objectives of the present study were two-fold: 1) from the standpoint of clinical psychologists and clinical laboratory technologists, report the state of work performed by TRCs and present solutions to any problems that might have arisen, and 2) clarify the framework of medical ethics, and compliance thereto, by TRCs.

The roles of clinical laboratory technologists as TRCs are to support ethics compliance by confirming the safety and efficacy of clinical laboratory tests. Their work can roughly be divided into compliance support and test data management. In this study, TRCs were also involved in the following activities: 1) preparing test data tables for case report forms (CRFs), 2) ascertaining the state of patient samples, 3) presenting test data time series at the end of the protocol for each patient, 4) returning stored sera to physicians, and 5) delivering CRF test data to the TRC in charge.

Clinical psychologists as TRCs support ethical compliance from the standpoint of psychology by providing counseling to subjects and their families and assisting medical staff. In this study TRCs were also responsible for selecting concrete issues related to subject psychology, clarifying stage-appropriate support and reexamining psychological shifts in subject psychology due to progression in translational research, and determining the psychological fitness of subjects relative to the interactions they had prior to enrollment.

* おおき ももよ 文教大学人間科学部
** ゆさ のぞみ 東京大学医科学研究所附属病院検査部
*** むらやま あけみ 東京大学医科学研究所附属病院検査部
**** さだ れいこ 東京大学医科学研究所先端医療研究センター外科・臓器細胞工学分野
***** こたき はじめ 東京大学医科学研究所附属病院薬剤部
***** たはら ひであき 東京大学医科学研究所先端医療研究センター外科・臓器細胞工学分野

Based on these observations, the principal activities of TRCs is to ensure general safety and scientific compliance, and more specifically, to provide appropriate psychological care to subjects once compliance has been established.

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第 Ⅰ 相臨床研究が、次に少数の被験者を対象に効果判定を行う第 Ⅱ 相臨床研究が施行される。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 (大木・小瀧・尾上・福田・村山・畠山・宮崎・中村・遊佐・三浦・佐田・松本, 2003)。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、4年前より薬剤師、看護師、臨床心理士、管理栄養士、臨床検査技師の5職種から成る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。

TRCが現在の体制になって3年が経過した時点で、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点を明確化した (大木他, 2003)。そこで本論においては、TRC臨床心理士およびTRC臨床検査技師の立場から、(1) 先行研究において明確化されたTRC業務上の問題点の解決方法と状況の報告、(2) TRC業務における医療倫理遵守の枠組みの明確化、の2点を目的とする。

なおすべてのトランスレーショナルリサーチは倫理委員会において承認されたプロトコルに従って施行され、評価が行われている。

副作用が見られず、被験者にとって利益があると評価され、被験者自身の同意が得られた場合には次クールを継続する。反対に重篤な副作用が出現したり (今までTRCが関与したトランスレーショナルリサーチにおいてはその事例はない) 効果が見られず病状が悪化した場合には中止される。また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。

2. TRC臨床検査技師

(1) 業務内容と問題点

TRC臨床検査技師としての役割は、安全性と有効性の確認という臨床検査に係る部分で専門性を活かした倫理遵守支援である。

TRC臨床検査技師の業務には、大きく分けてスケジュールの遵守支援業務と検査データ管理業務がある。これまで行ってきたスケジュール遵守支援業務は、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、外注検査伝票の確認、外注検査結果の収集 (CRF: Case Report Form用; 表1)、オーダリングセット項目の調整などである。また、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)、検査項目の確認、TRC会議での各被験者の検査データの報告がある。

TRC臨床検査技師の業務における問題点と解決策として、スケジュール管理に関しては、

人的なミス回避のための体系的な項目チェック、オーダリングによる閲覧可能なデータの収集方法の整理と効率化が挙げられた。また検査データ管理業務においては、過去の検体保存分の取り扱い、検査項目の確認の時間の調整、検査データのまとめにおける検査項目の再考、という計5点が挙げられた (大木他, 2003)。

表1 CRFの検査項目例

氏名 ●●●●殿	基準値	●月●日	●月●日	●月●日	●月●日
肝機能検査	GOT	8~38(IU/ℓ)			
	GPT	4~44(IU/ℓ)			
	ALP	104~338(IU/ℓ)			
	LDH	106~211(IU/ℓ)			
	LAP	40~70(IU/ℓ)			
	γ-GTP	16~73(IU/ℓ)			
	TP	6.3~7.8(g/dℓ)			
	ALB	3.8~5.3(g/dℓ)			
	T-BIL	0.1~1.0(mg/dℓ)			
	D-BIL	0.0~0.4(mg/dℓ)			
腎機能検査	BUN	8~20(mg/dℓ)			
	CRE	0.6~1.1(mg/dℓ)			
	UA	4.3~7.7(mg/dℓ)			
	Ca	8.5~10.0(mg/dℓ)			
	P	2.5~4.8(mg/dℓ)			
	Na	135~145(mEq/ℓ)			
	K	3.5~5.0(mEq/ℓ)			
	Cl	98~108(mEq/ℓ)			
	グルコース	60~110(mg/dℓ)			
	アミラーゼ	54~168(IU/ℓ)			
	CPK	56~244(IU/ℓ)			
	CRP定量	0.25(mg/dℓ以下)			
	IgG	870~1700(mg/dℓ)			
	IgA	110~410(mg/dℓ)			
	IgM	35~220(mg/dℓ)			
	IgE定量	250(IU/ml)以下			
	抗核抗体	<40倍			
血算・血液像	WBC	50~80(×100/μℓ)			
	RBC	444~560(×万/μℓ)			
	Hgb	14~18(g/dℓ)			
	Hct	38~54(%)			
	PLT	13~32(万/μℓ)			
	NEUTRO	40~60(%)			
	LYMPHOCY	26~40(%)			
	MONOCYTE	3~6(%)			
	EOSINOPH	2~4(%)			
凝固系	BASOPHIL	0~2(%)			
	プロトロンビン秒				
	APTT時間				
	フィブリノーゲン	158~278(mg/dℓ)			
	FDP血漿	<5(μg/ml)			
尿	尿赤血球[目視]				
	沈査WBC[目視]				
	尿糖[定性]				
	pH[定性]				
	KET[定性]				
	尿タンパク[定性]				
	尿BIL[定性]				
	尿潜血[定性]				
	尿URO[定性]				
	尿比重[定性]				
	尿白血球[定性]				
腫瘍マーカー					

(2) 問題点の解決方法・解決状況

上記の問題点に対して、CRF用検査データ表の作成、検体状況の把握、各被験者のプロトコル終了時の検査データ時系列の提示、保存血清の責任医師への返却、CRF用検査データの担当者であるTRC薬剤師への受渡しなどを行うことにより、TRC臨床検査技師としての専門性を活かした業務に取り組んできた。これらの業務をどのような流れで実際に行っているかを具体的に挙げる。

まず新たなプロトコルが立ち上がり被験者の候補が示される前に、プロトコル上行われるべき検査のセット項目の確認と申請・CRF用検査データ表の作成を行う。現在のオーダーリングシステム上、プロトコルごとの共通のセット項目というのは、検査オーダー医師が異なる場合においてもプロトコルで定められた検査を不備なく行われることを目的としている。

プロトコルが倫理委員会で承認された時点で検査項目は把握できるので、あらかじめ担当であるTRC薬剤師との情報交換を諮り、CRF用の検査データ表を作成しておく。

次に被験者がトランスレーショナルリサーチに参加することが決定すると、検査スケジュールの作成補助を行う。担当のTRC薬剤師が作成したトランスレーショナルリサーチのスケジュールに関して、特に検査のスケジュールについてプロトコルが遵守されていることを確認する。その後実際にトランスレーショナルリサーチが開始されると、TRC臨床検

査技師は通常の検査を行うとともに、検査項目の確認、外注検査伝票の確認、検体状況の把握、血清保存、検査結果データの収集(CRF用)・保存、TRC会議での検査データの報告を行う。

1) 検査項目の確認と外注検査伝票の確認

各被験者のスケジュールに従い、予定されている検査を医師がオーダーする。入力された血液・尿検査・外注検査の各項目をチェックし、被験者名をイニシャル化してメールにて担当のTRC薬剤師に報告する。スケジュールの検査のオーダーがまだ入力されていない場合にも、担当のTRC薬剤師に連絡し、主治医へ注意を喚起する。当院のシステムでは、保険適用のない外注検査項目に関しては伝票での検査オーダーが必要であるため、前日までに医師が必要事項を記載した検査依頼伝票を担当のTRC薬剤師が確認し、検査部へ提出してもらう。翌日予定されている血液採取のための採血管を準備する際に、これらの外注検査項目の採血管も合わせて準備する。

2) 検体状況の把握と血清保存

予定されている検査日に検体が確実に採取され、検査室まで到着しているかを確認する。検体が未到着の場合は担当のTRC薬剤師、医師もしくは看護師に検体の採取状況を確認する。

検査データ入力時に異常データを発見し、それが検体として不適当であったためであると思われるものを指摘し、再度採血してもらい検査をする(表2)。

検査データが解析されたのを確認し、検体

表2 異常データ発見の例

事例1: 凝固検査においてヘパリン混入が疑われた事例

前回値よりPT(プロトロンビン時間)、APTT(活性化部分トロンビン時間)の延長が見られたので採血の状態を確認した。採血時ヘパリン混入の可能性が疑われたので再度採血を依頼した。この件に関しては何度か経験し、測定時にPTよりAPTTの延長が顕著の場合は凝固している可能性が高いので医師に連絡するように担当検査技師にも依頼した。

事例2: 血球計数測定において検体の一部凝固が疑われた事例

前回値と比べPLT(血小板)の減少が見られた。病状の進行には相違があったので検体をよく確認したところ、一部凝固が見られたので再検の依頼をした。通常は検査機器でエラーが出るはずであるが凝固が少量であったため、わからなかった。

量が残っている場合には血清を保存する。凍結保存用のチューブに被験者名と採血日を記載し、血清を1mlずつ2本作成して各被験者用の保存ボックスに-80℃で保存する。さらに各被験者の血清保存日のリストを作成する。

追加の検査や検査の不備があり再検査の依頼が医師からあった場合には、保存血清を用いて後日検査をする。

3) 検査データの収集・保存とTRC会議での報告

被験者ごとにCRF用の検査データ表を作成し、検査結果を入力する。時系列を参照しながら変動した項目や検査データについて気づいたことをTRC会議で報告する。候補被験者の症例検討会で議論となった検査項目には特に注意を払う。

最後にプロトコル終了後には、症例検討会で議論となった検査項目(図1)や腫瘍マーカー(図2)に関して、時系列で検査データを示しTRCメンバーへ提示する。そして作成し

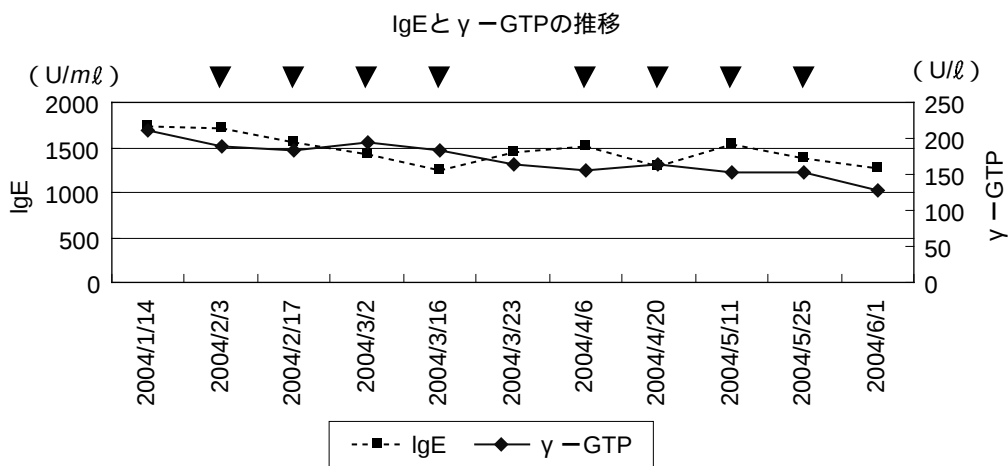


図1 “進行大腸癌に対する免疫療法”の症例
症例検討会でIgE値、γ-GTP値の高値の指摘があり、有害事象との関連に注目し、治療終了後に検査データを時系列で示した。
▼は被験薬投与。

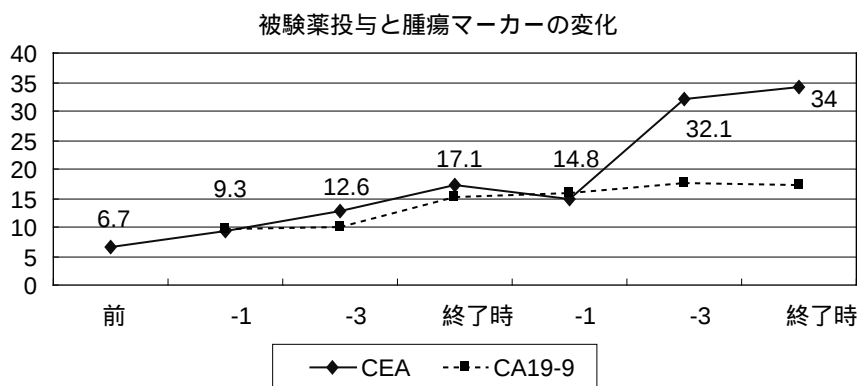


図2 “進行大腸癌に対する免疫療法”の症例
病勢のマーカーとして大腸癌に特異的である腫瘍マーカーのCEA (ng/ml) およびCA19-9 (U/ml)の検査値を時系列で示した。
: 1コース : 2コース

たCRF用検査データの担当のTRC薬剤師へ送付し、保存してある血清をリストとともに責任医師へ返却する。

(3) 問題点の解決化・今後の課題

前述のように、大木他(2003)ではTRC臨床検査技師の役割の問題点として、マンパワーで行われているスケジュール管理、検査データのCRF作成用の収集の効率化、過去の保存血清の取り扱い、スケジュール検査項目の確認、検査データのまとめにおける検査項目の再考などを指摘した。

CRF作成用の検査データの収集の効率化に関しては、これまでTRC薬剤師が収集・作成を行っていたが、CRF用の検査データ表をあらかじめ作成し、TRC臨床検査技師が毎回行われた検査に関する検査データの入力管理を行うことにした。これをプロトコルが終了した時点でTRC薬剤師へ提出することにより効率化につながった。また、過去の保存血清に関しては、トランスレーショナルリサーチを終了した被験者から順次リストで責任医師に確認を行った上、責任医師が各被験者の血清を保存をするよう働きかけた。

今後トランスレーショナルリサーチを進めていくにあたって、プロトコルに遵守したスケジュール管理、CRF作成また検査項目の確認の効率化および正確化のためには、オーダーリングシステムにTRCの業務に関するものを取り入れていくことが不可欠である。今後医療情報部と積極的に情報交換を諮り、トランスレーショナルリサーチの安全性・正確性を重視したオーダーリングシステムの構築を取り入れてもらうよう働きかけることが必要であると思われる。

TRC臨床検査技師の医療倫理遵守支援とは、トランスレーショナルリサーチで行われている検査がプロトコルに従って行われていること、また検査データを正確に提供することにより、トランスレーショナルリサーチの安全性・有効性を支援していくことである。今後もTRC臨床検査技師として積極的に他職

種TRCと情報交換を諮り、症例検討会やTRC会議に参加する。さらに被験者の前治療やバックグラウンドさらに治療中の経過を考慮した上で検査データを管理することで、被験者の病態により迅速かつ適切に対応できると思われる。

3. TRC臨床心理士

(1) 業務内容と問題点

TRC臨床心理士は被験者・家族への面接とカウンセリング、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活動により、被験者の精神的ケアという側面からの倫理遵守支援が業務である。

大木他(2003)において、TRC臨床心理士の業務における問題点として、エントリー事前関与による、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、

被験者介入における適切な時期・内容等の具体化及び明確化、に基づいたマニュアル作成、被験者のQuality of Life(QOL)向上のために、「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、の4点が挙げられた。

(2) 問題点の解決方法・解決状況

上記の問題点に対し、トランスレーショナルリサーチ進行に伴う、病状・医学的治療・投薬状況と併せた精神状態の推移記録の再検討、被験者心理の把握において重要であると考えられる特性項目の選択および評価用紙の作成、エントリー前の被験者(候補者)のパーソナリティ把握と今後の対応の情報提供、被験者に共通してみられる精神的推移のパターンの把握と共通の介入方法の大枠検討、などの活動により、TRC臨床心理士としての専門性を活かした業務に取り組んできた。これらの業務の詳細を以下に挙げる。

表3-1 A氏の病状と精神状態の推移(X月20日～X+2月8日) 面接者・記録者・佐田礼子

年月日	状 況	「被験者の発言」と「精神状態の解釈」	心理学的介入
200●年 X月 20日	ペプチド第1回接種。その後退院し、食欲低下あり。肩関節に痛みあり。		
X+1月 3日	ペプチド第2回接種。 4日～6日までIL-2投与。		
X+1月 8日	軽度発熱、腹部膨満感あり。 右眼瞼下垂(主治医が重症筋無力症ではないと判断)。 食欲はないが、食べる意欲はある。	病気になった時からの経緯。仕事の話。 今までの人生を振り返る。 困っていること、①顎の手術部の違和感②下唇にひきつった感じがあり、睡眠時に口を閉めることができないことによる口渇③食欲低下。 心配なことは、右目まぶたの重いような感覚。 これらの症状が病気の影響で出ているものでなければいいとは思いますが、心配しても仕方がないので気にしないようにしているとのこと。不安や心配はあるが、セルフコントロール可能。	何かを聞いたり尋ねることはあまり積極的にする方ではない印象。スタッフ側からの具体的な声掛けが大切であることをスタッフに助言。
X+1月 11日	若干血小板の減少が認められたが、今後経過観察予定。さらに腹部膨満感強くなり、食欲低下。	冷静で感情を表出するタイプではない。 過剰期待はない様子。細かい説明は本人より息子にしてもらいたいと希望。	説明に関する希望を医師に伝達。
X+1月 17日	ペプチド第3回接種。18日～20日までIL-2投与。IL-2接種中37度台の発熱あり。腹水貯留と腸管運動の低下が認められる。その後ラシックスにより腹水軽減。腹部膨満感減。後頸部に新しい腫瘍が出現し、不安感増大。不眠に対してアモバン、食事摂取量が少ないことから点滴を施行。	開始前は、本人副作用に対する認識がほとんどなかったが、現在はささいな体調不良もスタッフに伝えることが重要と意識している。 本人は体調不良がペプチドまたはIL-2による副作用ではないかと推測(因果関係は調査中であることを説明)。	心理とか心理学とかはあまり好きではないとのこと。心理職に対しても防衛が感じられる。心理検査は施行せず。今後の関与の方法を再検討する必要。
X+1月 22日	食欲はないが、食べようと努力はしている。	病状の悪化に伴い、不安感増大。病状説明を聞くことを拒否していたが、病状の悪さを自分の身をもって実感してしまう。強い自分をみせようと思っていたが、最近は弱さをみせるようになってきた。	弱さの表明の受容。
X+2月 1日	ペプチド第4回接種。39度台の発熱が見られたためIL-2投与中3日間ボルタレン座薬を挿肛して解熱。胃カメラにて中等度胃炎と悪性黒色腫の転移2ヶ所を確認。		
X+2月 6日	胸やけの訴えが強かったが、現在はアルロイドGにより改善傾向。 腹部の違和感に対する訴えは継続しているが、当初とは異なる違和感を訴えている。腹部膨満感には、大建中湯、パントシンに加え、MSコンチンにて改善傾向。 食事摂取量低下。病状悪化。 不安感が増大しており、気分転換を図るため外泊を検討している。	次々とする症状と、ペプチド・IL-2投与との因果関係に対して過敏になっている様子。精神的にも落ち込みが見られる。「よくなっているのだろうか・・・」「よくなないと、この治療をしている意味がない」という発言が何度かある。 治療に対する強い不安感。 本人発熱はIL-2の副作用によるものだろうとわかってはいるが、このまま発熱が続き食欲もない状態が続くようだと、今後のことが、この先どうなるのかとても不安とのこと。	依然心理に対する強い防衛あり。 今後どのように関わっていくか検討中。 自分の精神状態を直視することに対する抵抗もあるか？
X+2月 7日	解熱し、状態は安定傾向。 MRIの結果、脳転移はなかったことを主治医より説明。	脳転移がなかったことを告げられたことで、期間中次々と症状が出現し、治療に対して消極的になりかけていた気持ちが緩和された印象。	
X+2月 8日	外泊で自宅に戻るも、翌日右足がむくむとの電話連絡あり。医師よりラシックス錠を増量して服用するよう指示。翌々日近医受診にて処方される。自宅では食欲多少出るようだが、病状は悪化している。		

トランスレーショナルリサーチ進行に伴う、病状・医学的治療・投薬状況と併せた精神状態の推移記録の再検討

2003年4月から2004年3月まで当院において「悪性黒色腫に対する拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法」等4種類のトランスレーショナルリサーチのいずれかに参加した被験者中4名（男性2名、女性2名）を対象に、トランスレーショナルリサーチ進行に伴う精神状態の推移記録の再検討を行った。TRC臨床心理士は各被験者がトランスレーショナルリサーチに参加中週1回または2回の面接を行い、それをもとに被験

者の精神状態を把握して、その推移を検討した。Ohki（2003）から、被験者の精神状態の推移は、1．参加前または直後「（過剰）期待・不安」、2．参加中「身体状態に伴う精神状態の変化：良好であれば安定、悪化の場合には不安増加」、3．終了・中止時「抑うつ、怒り、受容（個人差大）」という各段階のパターンが想定されている。しかしこのような精神状態は病状、医学的治療、投薬状況によっても大きく変化する可能性があるため、これらの情報も併せて詳細に検討した。

表3-1、3-2および表4-1、4-2にその具体例を示す。

表3-2 A氏の病状と精神状態の推移（X+2月14日～25日）

年月日	状 況	「被験者の発言」と「精神状態の解釈」	心理学的介入
200●年 X+2月 14日	妻に付き添われて帰院。X+2月8日に連絡のあったように、右下肢の浮腫と腹部膨満が認められたためランックスに加えアルダクトンAを追加投与し、水分制限を実施。貧血には輸血を、情緒不安定の改善を図るためリタリンを処方される。本人からペプチド投与延期の希望があったことと、IL-2の副作用である抑うつ状態を懸念して、予定していた第5回目のペプチド接種を1週間延期することになる。	精神的落ち込み大きい。 本人からペプチド延期の希望あり。 その後リタリンが処方され、気分は改善傾向。 妻は、「夫からは病状についてあまり日常的に聞いていなかったで、こんなに悪くなっているとは思っていなかった…。外泊中は、帰宅翌日から食欲が低下し、ほとんど食べていなかったにもかかわらず、体重が2kg増加したことが心配。」と。	妻への精神的ケアも検討の必要あり？
X+2月 19日		リタリンの投与などにより気分の改善傾向見られるも、腹水の増加と下肢の浮腫の増悪を認めたため、プロトコルを継続する意欲が低下。	
X+2月 20日	IL-2の投与の減量なども考慮し、今後の予定を検討中。	前週とは違い表情は明るく、「とにかく快調です」との発言何度もあり。笑顔も多くみられ、また「楽しいことを考えていた方が気分もいいから」ととても前向きな様子。ただ、「今日は気分がとてもいいけど、今後治療を続けていった先にいい果実がなるのかどうかはわからない。いい果実がなることがわかっていれば、どんなつらい状態でも頑張れるんだけど」とのこと。自分の病状に対する現実認識は保たれているという印象。	
X+2月 21日	本人と妻に病状説明。4回のペプチド接種による臨床効果は見られないこと、種々の症状は原病の進行によるものと考えられること、症状改善の治療内容について説明される。その結果、プロトコルを中止し地元に戻るという希望が示されたため、本人の意思により中断。	家族としては、「離れている中で病状が進んでいくのは苦しい」と、これ以上臨床研究に参加することを拒否。今後は緩和ケアを含めて考えていくとのこと。 説明終了直後、本人は「今日今からすぐにでも地元に戻りたい気持ちだ」と。 後悔、怒り、苛立ち顕著。無力感。	IC同席後、本人と妻と面接。本人の希望により、夜は外泊し、妻と一緒に病院の近くのホテルに宿泊することに。
X+2月 25日	退院し、紹介医のもとに転院。口渇の訴えあり、退院時にサリベート処方される。	「元気になったら、また来ます。その時はよろしく」と退院。	

表4-1 B氏の病状と精神状態の推移(X月1日～X+1月17日) 面接者・記録者:佐田礼子

年月日	状 況	「被験者の発言」と「精神状態の解釈」	心理学的介入
200●年 X月 1日	200●年X-1月27日ペプチド第1回、接種後著変なし。わずかに呼吸苦の訴えあるが、PSは良好。原因不明の夜間頻尿による1～2時間毎の不眠があるが、泌尿器科で処方された薬は効果なく中止。服用している眠剤（ネルボン）は、翌朝残ってしまうとの訴えあり。	過剰期待はない様子。良眠を得たいとの希望あり。薬剤の副作用に対する不安がやや高い。	
X月 11日	不眠。	リラクセーションを是非にとの希望あり。精神的には安定。	リラクセーションの施行（実施法の指導を含む、夫も参加）。
X月 15日	X月10日ペプチド第2回接種、X月11日～13日までIL-2接種。軽い発熱があったが、その後解熱。不眠の訴えから、精神科受診。特に精神的な要因は疑われなかったが、トフラニールが処方される。服用は当日のみで、本人から薬物よりはリラクセーションに重点をおきたいとの希望あり。眠剤はマイスリーを頓服。治療に対する期待が高く、趣味に対しても意欲的。	POMSの結果は、活気がなく、疲労がやや高め。ただし、うつと診断されるほどではないので、特に問題はなし。 リラクセーションは、なかなか一人ではうまくいかない。	POMSの実施。 リラクセーションの教示をテープに録音したものを渡す（退院時・外泊時用）。
X月 18日	外来受診。全身状態は良好だが、若干胸痛ありロキソニンを服用開始。マイスリーで眠れることもあるが、夜間頻尿は改善なし。	リラクセーションのテープの教示が、間隔が長く感じるところもあるとのこと。まだ慣れない。 不眠改善に対する要望強い。	リラクセーションのテープは、本人の精神的テンポに合わせたものを再度録音予定。
X月 22日	X月21日からトフラニールを頓服（自己調整）したが、特に効果は認められず。	リラクセーションのコツがつかめ習得できた感があることにより、自己効力感上昇。とても嬉しい。 朝1回、就寝前1回継続予定とのこと。	テープ再録音。とても上手く学習し習得された印象。呼吸も深く筋弛緩にも慣れリラクセーション終了時には、眠気を感じ心地よい様子。
X月 24日	ペプチド第3回接種。IL-2接種後著変なし。		
X+1月 8日	ペプチド4回目接種。状態は安定。IL-2接種後、微熱があったがその後著変なし。		退院中は夫と一緒にリラクセーションを毎日就寝前に1回実施。
X+1月 13日	X+1月2日外来受診後から、疲労感強。日中も臥床がち。症状は、胸痛、骨転移による疼痛の出現と下肢の浮腫。それらに対してロキソニン増量とラシックス開始。倦怠感あり、趣味もやる気が起こらず。	マイスリーとリラクセーションにより、4時間程度は眠れる。リラクセーションは副作用がないこと、ネルボンより弱いマイスリーとリラクセーションの併用により、現在良眠が得られていることを喜ぶ。頻尿のためラシックスの使用を心配していたが問題なし。	
X+1月 16日	外来受診。体調悪い。疼痛増強著明。MSコンチン開始。ロキソニンとの併用処方。途中経過CTにて、転移巣への増加・増大が判明。	冷静な受け止め姿勢。 「今後のことは、あと2回接種し完達してから考える」との発言があり、今後の病状悪化をある程度覚悟しているという印象。	疼痛増強により、漸進的筋弛緩法は一時中断。呼吸法のみ継続。
X+1月 17日	X+1月16日夕方、MSコンチンの副作用である悪心、嘔吐、気分不良、眠気出現したため、服用中止。	先週ラシックス使用時に問題がなかったことで、薬剤に対する抵抗感が薄らいでいたところにMSコンチンの副作用があったため強くショックを受けた。	

表4-2 B氏の病状と精神状態の推移(X+1月21日～X+3月12日)

年月日	状 況	「被験者の発言」と「精神状態の解釈」	心理学的介入
200●年 X+1月 21日	夫に付き添われ入院。MSコンチンによる副作用が残り(吐き気、眠気、倦怠感)、右大腿部から腰にかけて疼痛増強。デュロテップパッチを貼付開始。顕著な効果なくその後増量。吐き気に対し、プリンペランとコントミンが投与されるも著効認められず。入院当日及び翌日は良眠。夜間覚醒も1回程度。 X+1月22日ペプチド第5回接種。	夜間覚醒が1回程度に減少したことが嬉しい。	
X+1月 27日	骨転移が進行。	薬に関する本人の意識は高く、インターネットで調べている。体に負担をかけない自律訓練法を薦めるも、「今は新しいものに挑戦する気力がない」とのこと。	自律訓練法は今後希望があれば実施することに。
X+1月 30日	外来受診。自宅療養中も前回入院時からの吐き気及び眠気が継続したため、PS低下。デュロテップパッチ貼付と悪心との関連性が明確でないため、経過観察。病棟と病歴の行き違いから、病棟に外来カルテが置いたままになるというトラブルが発生。外来で本人と夫を1時間近く待たせてしまう。責任医師とTRC薬剤師が謝罪。	外来カルテのトラブルに対して、本人も夫も激しく怒りを表明。「体調が悪い中での外来受診にも関わらず、病院側のミスで1時間近くも待たされるとは…」病院に対する不信感。スタッフへの信頼感低下。	
X+2月 1日	昨日外来受診帰宅後より、疼痛増強。デュロテップパッチ貼付後、吐き気が強くなり、使用中止に。その後も吐き気は継続、疼痛増強。		
X+2月 4日	入院。吐き気継続、疼痛増強。レバタン坐薬に変更。その後吐き気も軽減、疼痛コントロールも安定。 X+2月5日ペプチド第6回接種(最終)。	レバタン坐薬に薬が変更になったことにより、痛み落ち着く。「2時30分に決まって嘔吐する」との訴え。自己暗示? 「ここ1ヶ月心身のダメージが強く落ち込んでいたが、1コース終了でできて安心した」「痛みも軽減し、気分も良くなった」とのこと。	
X+2月 10日	1コース終了にて、評価中。体調悪い。		
X+2月 13日	夫に付き添われ、外来受診。X+2月10日退院後より嘔吐、めまいは軽快し、レバタン坐薬による疼痛コントロールも安定。		
X+2月 16日	悪液質進行し、PS3に低下。頻尿による睡眠障害のため入院。妄想をみとの訴えがあったため、レバタン坐薬を中止し、ロキソニンで対処。	レバタン坐薬にて妄想をみとの訴えあり。	
X+2月 20日		訪問時は臥床しており、食事摂取が困難なことから、体調が悪いとの訴えあり。	
X+2月 23日	1コース終了。後のCTで肝転移著明に増大。2コースに進むのは不可能と判断した。	吐き気もおさまり、臥床していれば疼痛もほとんどない。「体調がいい」との発言も。	
X+2月 24日	夫と本人の妹に病状説明。ステロイド剤の投与開始。CV挿入により、栄養を補給している。疼痛管理は、レバタン坐薬から塩酸モルヒネの静注に変更され、コントロールされている。夫から近医での加療について相談あり。	少し調子がよい。食事も少しとれるようになってきた。「体調が落ち着いたら退院したい」と。	
X+3月 8日	肝機能低下。全身状態悪化。夫も本人も本院での加療続行を希望。	夫から「状態がこんなにも早く悪くなるとは…。予想できなかったのか。」との訴えあり。夫は後悔、焦燥感、苛立ち顕著。また、夫と本人がNsの対応に怒りを表明。主治医、責任医師との話し合いで納得。	状態悪く、面会できず。
X+3月 12日	死亡		

表3-1, 3-2に示したA氏は、当初自らの病状を直視しようとせず、不安の表明などに関して非常に防衛が強かったケースである。サイコオンコロジーの観点からは、現実の厳しさを直視しないことによって自らの精神状態を保っていることも多く、防衛を積極的に崩すことは決して望ましいとは言えない。心理職に対する防衛も強かったので、あえて深入りせず状況を見守るようにした。やがて病状の進行に伴いA氏も事実を実感せざるをえず、徐々にその防衛は減少していった。不安の表明も多くなり、怒りの態度が見られることもあったが、最終的には状況や自己選択を受容する姿勢を示した。

表4-1, 4-2に示したB氏は不眠の訴えが強かったが、薬剤に対する不安感が強かったためにリラクゼーション法（呼吸法と漸進的筋弛緩法）を施行、成功したケースである。病状が多少悪くなっても呼吸法は可能であったが、疼痛が出現した後は漸進的筋弛緩法は困難になった。病状の悪化に伴い、配偶者と共にスタッフに対する怒りが見られることもあった。

病状の悪化に伴い不安や怒りが出現するということはいずれのケースにおいても見られ、医学的治療や投薬状況を考慮に入れても、全体的にはOhki（2003）とほぼ同様の精神状態の推移が認められた。

被験者心理の把握において重要であると考えられる特性項目の選択と評価用紙の作成
前記のような詳細な分析および先行研究（大木，2002a；大木，2002b；大木・福田・小瀧・長村，2004）を参考に、各被験者がトランスレーショナルリサーチに継続して参加する上で、重要であると考えられた特性の中から、以下の項目を選択し、評価用紙を作成した（図3-1, 3-2, 図4）。

第一に、知的側面として「知的水準・理解力」「冷静さ・疾病の受容」「セルフコントロール能力」の3点である。前述のように、トランスレーショナルリサーチは基礎研究で得

られた成果に立脚し、治療法がない患者のための新しい治療を開発する開発型研究であるが、効果と安全性はまだ確立されていない。とくに当病院における研究対象者の大部分は、現在の医学においては他に有効な治療法のないがん患者であり、そのほとんどの場合、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（大木他，2004）。このような場合には一層、被験者の正確な理解と正しいインフォームド・コンセントを得ることが、倫理的にトランスレーショナルリサーチを進めるためには不可欠である。したがって、医師やTRC側の説明能力も当然必要であるが、被験者においてもある程度の理解力や冷静さ、セルフコントロール能力が期待される。

第二に、意思的側面として「情報希求度」「研究への期待度」「研究への参加意思」の3点が挙げられる。トランスレーショナルリサーチにおいては、病状や検査結果は逐次正確に被験者に報告される。しかし各被験者がどの程度情報を知りたいかという情報希求度によって、その表現形や程度は異なる。被験者の精神状態の安定のためにも、スタッフにとって情報希求度に関する情報は重要であると考えられる。またトランスレーショナルリサーチがまだ研究段階であり、その有効性が確立されていないといっても、現実には有効性を全く期待しない人が参加することはまずありえない。その意味においては、ある程度の期待を持つことは当然である。しかし中には過剰期待とも言える期待を持ち、現実を正確に認識していない場合もある（例：「医師は成功することがわかっているが、立場上まだわからないと言っているのだろう。」「動物実験で成功したなら、人間でも成功するに違いない。」など）。前述のようにトランスレーショナルリサーチの遂行においては被験者の正確な理解を得ることが必須条件であり、期待の程度を確認する必要がある。さらにトランスレーショナルリサーチは当然被験者の自由意思に基づいて参加を決定するものであるた

2004年 ● 月 16 日(金)

心理面接結果・評価報告書

担当医師 XX 殿

臨床心理士 大木 桃代

候補者の C 殿に行った第 1 回心理面接結果について、評価およびコメントを報告致します。

参加予定研究課題名: YY

候補症例氏名: C 殿

(5● 歳) ((男) ・女)

面接者: 大木 桃代

面接日時: 2004 年 ● 月 13 日(火)

評価観点		評 価					コメント・その他
		非常に高	やや高	普通	やや低	非常に低	
知的側面	知的水準・理解力	5	④	3	2	1	病状の経緯を要領良く説明。医師からの説明も十分理解。
	冷静さ・疾病の受容	5	④	3	2	1	TRが研究段階であることも十分理解。
	セルフコントロール能力	5	④	3	2	1	
意思的側面	情報希求度	⑤	4	3	2	1	今回の治療がうまくいかなかった場合、次の治療の選択のためにも、すべて説明してほしいとのこと。
	研究への期待度	⑤	4	3	2	1	TRであることは十分理解。通常レベルの期待。
	研究への参加意思	⑤	4	3	2	1	強く希望。
対人環境側面	対人能力	⑤	4	3	2	1	穏やかな口調・表情。特に問題なし。
	ストレス耐性	5	④	3	2	1	
	サポート状況(家族他)	5	④	3	2	1	おそらく良好。ただし遠方であることと、妻の精神状態(ストレス耐性)に注意が必要。
情緒状態	不 安	5	4	③	2	1	通常レベル。特に問題なし。
	抑 う つ	5	4	3	②	1	
	混 乱	5	4	3	2	①	
	怒り・敵意	5	4	3	2	①	
コーピングスタイル							
価値観							
家族関係		妻と長男・長女と同居。最初の病名告知の際には、妻の方がショックを大きく受け、不眠があった。現在の状況を確認する必要あり？ 医学的な情報は医師である甥から得とのこと。					
職業的要因							
全体的コメント		知的・意思的・情緒的・対人環境の各側面において、TRに参加される患者様として特に問題は認められません。今後サポートさせていただき上で、下記の4点にご注意下さい。					
注意点		1.家族のサポート体制と、より詳細な説明(特に悪化した場合)を誰にするか。要検討。 2.医師である甥からの情報が一般的なものである危険性。C氏はそれを信頼しているので、当院の医師との説明の整合性を確認のこと。 3.上記より、本研究において効果が認められる可能性は20%と考えている。ただしそれを信じることによって精神的安定が保たれている可能性もある。今後状況を見つつ適宜対応を。 4.化学療法との選択に関する表現で、第三者が聞くと誤解する表現があった。要確認。					

図3-1 心理面接結果・評価報告書(C殿第1回)

2004年 ● 月 20 日(火)

心理面接結果・評価報告書

担当医師 XX 殿

臨床心理士 大木 桃代

候補者の C 殿に行った第 2 回心理面接結果について、評価およびコメントを報告致します。

参加予定研究課題名: YY

候補症例氏名: C 殿 (5 ● 歳) (男 ・ 女)

面接者: 大木 桃代 面接日時: 2004 年 ● 月 20 日(火)

評価観点		評価					コメント・その他
		非常に高	やや高	普通	やや低	非常に低	
知的側面	知的水準・理解力	5	④	3	2	1	ただし医師からの説明を自分なりの解釈をもって理解。
	冷静さ・疾病の受容	5	④	3	2	1	
	セルフコントロール能力	⑤	4	3	2	1	セルフコントロールに関する言及が有効である印象。
意思的側面	情報希求度	⑤	4	3	2	1	
	研究への期待度	⑤	4	3	2	1	医師の立場では成功するとは言えないだろうが、自分としては成功するし副作用は生じないと思っているとのこと。
	研究への参加意思	⑤	4	3	2	1	再度強く希望。
対人環境側面	対人能力	⑤	4	3	2	1	怒りの表現の適切さ・冷静さ。
	ストレス耐性	5	④	3	2	1	
	サポート状況(家族他)	⑤	4	3	2	1	妻との絆を強調。十分な精神的サポートあり。
情緒状態	不 安	5	4	③	2	1	ただし緊張はだいぶ減少してきた様子。リラクゼーションによる効果との言及。
	抑うつ	5	4	3	②	1	
	混 乱	5	4	3	2	①	
	怒り・敵意	5	4	③	2	1	治療計画変更に対するショックと立腹。
コーピングスタイル		現在の感情・思考と本来自分のあるべき姿とのギャップを見つめ、その差を減少させようとする。リラクゼーションの効果あり(血圧低下)。					
価値観		CP高い傾向が認められる。職業上の約束はきちんと守りたいという意識が特に強い。スケジュール変更については細心の注意と説明が必要。					
家族関係		妻がキーパーソンであることを明言。妻に対してもすべて正確に話してほしいとの希望あり。					
職業的要因		役員の立場であり、仕事上のスケジュールをきちんと立て、それを遵守したいとの意識強い。					
全体的コメント		前回報告と同じように、TRIに参加される上で問題は認められません。ただし下記のように、日程に関して変更が重なると、スタッフとの信頼関係が崩れる危険性がありますのでご注意ください。					
注意点		疾病罹患により、職場で周囲から仕事を減少させられ、C氏にとっては自尊心を低下せざるをえない状況のようです。そのような中で懸命に仕事のスケジュールを調整しているので、TRのスケジュール変更はC氏にとって自己存在にも影響する大きな問題となる危険性があります。					

図3-2 心理面接結果・評価報告書(C殿第2回)

2004年 ●月 14 日(金)

心理面接結果・評価報告書

担当医師 XX 殿

臨床心理士 大木 桃代

候補者の D 殿に行った第 1 回心理面接結果について、評価およびコメントを報告致します。

参加予定研究課題名: YY

候補症例氏名: D 殿

(6● 歳) (男 ● 女)

面接者: 大木 桃代

面接日時: 2004 年 ● 月 14 日(金)

評価観点		評 価					コメント・その他
		非常に高	やや高	普通	やや低	非常に低	
知的側面	知的水準・理解力	5	4	3	②	1	本来の知的水準は標準であろうが、やや主観的理解が目立つ。
	冷静さ・疾病の受容	5	4	③	2	1	
	セルフコントロール能力	5	4	3	②	1	被暗示性が高い傾向。
意思的側面	情報希求度	5	④	3	2	1	自分の疾病に関しては自分で決定したいとの意思あり。
	研究への期待度	5	④	3	2	1	通常の期待程度。研究段階であることは理解。
	研究への参加意思	⑤	4	3	2	1	
対人環境側面	対人能力	5	4	3	②	1	主観性が高く、やや世間一般に期待される対応と異なることも多いか？
	ストレス耐性	5	4	3	②	1	気分にもうがあり、ご本人の自覚ほどストレス耐性は高くない。
	サポート状況(家族他)	5	④	3	2	1	家族関係は良いが、心身両面の苦痛については家族にほとんど表明しない。
情緒状態	不 安	5	4	3	②	1	
	抑うつ	5	4	3	②	1	
	混 乱	5	④	3	2	1	特殊な状況下というより、日頃の表現形においてやや論理性を欠く。
	怒り・敵意	5	④	3	2	1	アグレッシブな表現多い。
コーピングスタイル		現在の感情・思考と本来自分のあるべき姿とのギャップを見つめ、その差を減少させようとする。リラクセーションの効果あり(血圧低下)。					
価値観		日常生活におけるQOLの高さを重視。ただしそれに伴う医学的リスクに対する理解は未熟(化学療法に対する拒否反応、薬剤の副作用に対する強い恐怖感など)。					
家族関係		夫と二人暮らし。長女は近県在住。次女は近所に住んでおり、週1～2回は行き来があるとのこと。ある程度のサポートは期待できる状況と考えられる。					
職業的要因							
全体的コメント		上述のように被暗示性が高く、他者の話を主観的に受けとめる傾向が強い。痛みや薬剤の副作用に対しても、おそらく通常以上に感じている可能性が高い。ただし本研究がまだ研究段階であり、効果が不明であること、その他最低限必要な事項は十分理解しており、本研究への参加を妨げるものではないと思われる。					
注意点		マイナートラブルが生じる危険性は否定できない。今後の研究遂行に関する説明は何度も重ねて行い、理解を深めてもらう必要がある。またそれを第三者が、本人の口から確認の方が確実であると思われる。さらに痛みは主観的なものであるがゆえに、D氏の訴えによく耳を傾け、薬剤の「主観的」副作用との整合性をとりつつ慎重に対応をお願いしたい。					

図4 心理面接結果・評価報告書(D殿第1回)

め、それを医師以外の立場から再確認することも重要である。

第三に、対人および環境的側面として「対人能力」「ストレス耐性」「サポート状況」の3点が挙げられる。対人能力やストレス耐性を把握することにより、被験者の表現の裏にある真の心情を推測することが可能になる。また死を常に意識せざるをえない状況である被験者にとって、周囲の人々からのサポートは重要であるため、その状況も確認する必要がある。

第四に、情緒状態として「不安」「抑うつ」「混乱」「怒り・敵意」の4点をチェックする。これらは日本版POMS (Profile of Mood States: 横山・荒記, 1994) を参考に選択したものであり、その時々的情绪状態を適切に把握するのに効果的である。

これらの計13項目に対しては、それぞれ5段階で評定する。

さらに被験者の人生観や価値観を尊重した、より高次の倫理遵守支援を行っていく上で重要であると考えられる「コーピングスタイル」「価値観」「家族関係」「職業的要因」については自由記述形式で記載する。

これらを基に、トランスレーショナルリサーチの被験者としての観点から「全体的コメント」「注意点」を記述する。

エントリー前の候補者のパーソナリティ把握と今後の対応の情報提供

で作成した評価用紙を使用し、エントリー前から候補者に面接することにより、今後生じる可能性のある危険や望ましい対応などについてスタッフに情報提供を行った。

その具体例を図3-1、3-2および図4に示す。

図3-1、3-2に示すC氏は穏やかなパーソナリティであり、トランスレーショナルリサーチの被験者としてとくに大きな問題点は認められなかった。しかし第1回目の面接の中で、効果が認められる可能性などに関して、医療関係者の親戚から提供される情報と当病院の医師が行う説明との間に乖離が認められた。

そこで医師にその状況を報告し、再度被験者に説明を行ってその誤解を解くよう求めた。さらに第2回目の面接においては、C氏の価値観がより明確になった。仕事を人生の中心と考えてきたC氏は、罹患後も治療と仕事を両立できるよう苦心してスケジュール調整を図ってきた。しかしこの面接の直前、急に治療日程に変更が生じたため、仕事の再調整を図らざるを得なかった。ただでさえ罹患後周囲から仕事を減少させられ、自尊心が低下するような状況の中で、このような出来事は責任感の強いC氏にとってきわめて大きな苦痛であった。TRC臨床心理士はその怒りと無念さを受けとめた上で、医師に対しては今後C氏の仕事に対する価値観を尊重した治療スケジュールの提供と十分な説明を行うよう求めた。該当研究にエントリー後も、TRC臨床心理士は医師および他TRCと密に連携を保ち、適宜必要な対応を助言した。価値観や人生観を尊重したスケジュール(日程)に基づいて施行されたトランスレーショナルリサーチ²⁾に参加したC氏は、その後大きなトラブルもなく、高いQOLを保って1クールを完遂することができた。

図4に示すD氏は、当初トランスレーショナルリサーチの被験者としては、若干問題点が提起された候補者であった。提示された説明をきわめて主観的に受けとめる傾向が強く、話に論理性や一貫性が認められないことも少なくなかった。さらに薬剤に対しても思い込みによる拒絶が認められ、今後の疼痛対策に支障をきたす危険性が示唆された。エントリー後スタッフ全員でこのような状況を理解した上で、説明や対応には細心の注意を払い、少しずつ思い込みや誤解を解くよう努めていった。その結果、当初は拒絶反応を示していた痛み止めに対しても少しずつ受け入れることができるようになり、適切な疼痛対策をとることができた。非常に攻撃的な表現形も徐々に穏やかになり、スタッフと良好なコミュニケーションを形成して1クールを完遂することができた。

被験者に共通してみられる精神的推移の
ターンの把握と共通の介入方法の大枠検討

上記の結果を元に、各段階における問題点
とそれに対する精神的サポートの内容を明確
化した。その結果、段階ごとに以下のような
点を中心に考慮する必要性が示された。

第1段階（参加前または参加直後）：不安
の共感・受容、個々の問題の解決援助（表
4-1, 4-2に示す事例では不眠）、今後の適
切なサポートのために被験者のパーソナリ
ティや希望の把握（研究参加以前より関与）等。
第2段階（参加中）：病状の変化に伴う精神
状態の推移への対応、人生や自己選択の肯定
的受容のための対応（生育歴、家族背景、人
生観等の把握）等。
第3段階（終了・中止後）：怒りの受容、抑
うつ改善対応、今後の人生に向けての感情
の整理の援助等。

（3）今後の課題

対象人数の少なさと病状の経緯の多様性か
ら、トランスレーショナルリサーチの被験者
心理の推移は個人差に左右されることが多く、
統計的分析は難しい。本研究で認められたよ
うなトランスレーショナルリサーチの進行情
況と被験者の病状による精神状態の推移がほ
ぼ常に該当するのであれば、今後各段階に応
じたサポート方法が検討可能となる。

当院で実施されるトランスレーショナルリ
サーチの被験者は、皆生命を賭けてこの研究
に参加されている。今後共通して可能な対応
と個別対応に分け、より詳細で効果的なサポ
ート方法を検討し、マニュアルを作成するこ
とにより、TRC臨床心理士の立場からのより
高次の医療倫理遵守の具体像を示すことがで
きと思われる。

4. TRC業務における医療倫理遵守の枠 組みと姿勢

上記のような業務内容を概観すると、TRC

の業務において遵守すべき医療倫理の枠組み
は、大きく2層に分けることができる。

第一に、データ管理やスケジュール管理の
ように、プロトコル遵守に基づく科学性と安
全性という最低限遵守すべき倫理である。こ
れはトランスレーショナルリサーチに限らず、
すべての臨床研究において遵守されなくては
ならない前提条件とも言うべき倫理である。
本研究においてはTRC臨床検査技師が報告し
ているが、他にもTRC薬剤師やTRC看護師が
担当している。この業務に関しては、製薬会
社主導で実施される治験をコーディネートす
るClinical Research Coordinatorが多くの病院や
企業において養成されている。

第二に、その前提条件が保証された上では
じめて成立する、より高次の倫理である。す
なわち医療者が被験者の自律性を保証し、人
生観や価値観を尊重し、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である。
本研究ではTRC臨床心理士が報告している
が、TRC管理栄養士やTRC看護師も他の側面
から担当している。治験等一般の臨床研究に
おいて、このような高次の医療倫理にまで注
目して、心理職がチームの一員となっている
ことは現在ほとんどない。しかしトランスレ
ーショナルリサーチのような早期臨床研究で
あるからこそ、そのような高次の倫理にも焦
点を当て、その遵守を心がけることが医療関
係者としての責務であると思われる。

各職種の専門性があるため、すべての職種
が両倫理に関係する業務を担当することは不
可能である。各職種がそれぞれの業務内容と
問題点を明確にし、常にそれを解決する努力
を重ね、自分たちが果たすべき医療倫理を追
求する姿勢を持つことは当然である。そして
それを互いに理解した上で綿密な情報交換を
図り、現場の医師や看護師との十分な連携の
下、チーム全体として機能するよう心がける
ことにより、トランスレーショナルリサーチ
施行における真の医療倫理遵守が行われると
考えられる。

〔注〕

- 1) 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。また本研究の一部は日本心理学会第64回大会(2004)において発表された。
- 2) プロトコルに記載されたスケジュール自体は倫理委員会において承認されたものであり、被験者の都合によって変更されることはない。ここでは、治療と治療の間の外出や外泊等、日常生活に近い生活を過ごすことができるように配慮した日程等を意味する。

〔謝辞〕本論執筆にあたり、貴重なご助言を賜った小西寿一郎医師(現 倉敷市立児島市民病院外科)、田中浩明医師(現 Department of Dermatology, University of Texas Southwestern Medical Center Dallas)に深謝致します。

引用文献

- 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・小瀧一・尾上裕子・福田直子・村山明美・畠山高年・宮崎菜穂子・中村アキエ・遊佐希・三浦洋子・佐田礼子・松本和史 2003 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. 人間科学研究(文教大学人間科学部)25, 89 - 97.
- 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), 111 - 117.
- 横山和仁・荒記俊一 1994 日本版POMSの手引き 金子書房