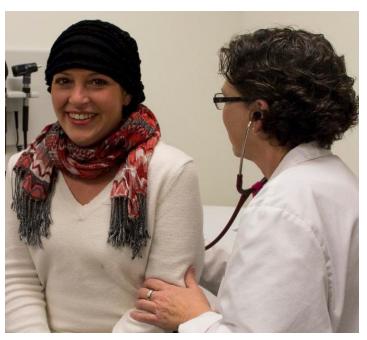


2016 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies

2016 がん臨床試験看護師コンピテンシー









Note. Original English-language edition copyright © 2016 by the Oncology Nursing Society (ONS). This translation was produced with the permission of ONS, the owner of all rights to publish, sell, and distribute the same. Information in the original English-language edition is current as of 2016. Because translations from English may not always be accurate or precise, ONS disclaims any responsibility for errors or inaccuracies in words or meaning that may occur as a result of the translation. Readers relying on precise information should consult the original English-language version.

注) 2016 年に発表された本コンピテンシーオリジナル版の著作権は、 Oncology Nursing Society (ONS)にあります。ONS は、出版・販売・配布 におけるすべての権利を有しています。本コンピテンシー日本語版は ONS の許 可を得て作成されました。オリジナル版の情報は、2016 年現在のものです。

英語からの翻訳の結果として生じるエラーについて ONS はいかなる責任も負いません。記載情報についてのお問い合わせはオリジナル版の作成元である ONS にお問い合わせください。

Project Team Members

Elizabeth Ness, MS, BSN, RN, Project Team Leader Nurse Consultant (Educator) Center for Cancer Research National Cancer Institute Bethesda, MD

Rose Ermete, RN, BSN, OCN®, CCRP Quality Assurance Nurse Auditor, SWOG SWOG Operations Office San Antonio, TX

Marjorie J. Good, RN, MPH, OCN® Nurse Consultant/Program Director National Cancer Institute Rockville, MD David Leos, RN, MBA, OCN®
Manager, Clinical Protocol Administration
The University of Texas MD Anderson Cancer Center
Department of Plastic Surgery
Houston, TX

Linda Schmieder, MSN, RN, CCRC Senior Administrator, Clinical Research Services Study Implementation and Clinical Research Network Roswell Park Cancer Institute Buffalo, NY

Barbara Lubejko, MS, RN Oncology Clinical Specialist, Education Department Oncology Nursing Society Pittsburgh, PA

Expert Reviewers

Liza Behrens, MSN, RN, CCRC Immediate Past President International Association of Clinical Research Nurses Project Coordinator/Program Administrator Program for Person Centered Living Systems of Care College of Nursing, The Pennsylvania State University State College, PA

Kelly J. Brassil, PhD, RN, AOCNS®, ACNS-BC Director, Nursing Research and Innovation The Division of Nursing The University of Texas MD Anderson Cancer Center Houston, TX

Stacey Crane, RN, CPON®
Predoctoral Nursing Fellow
Indiana University School of Nursing
Nursing Representative, Children's Oncology Group Phase I
and Pilot Consortium
Indianapolis, IN

Georgie Cusack, MS, RN, AOCNS® Director of Education and Outcomes National Heart Lung and Blood Institute National Institutes of Health Bethesda, MD

Keisha Humphries, RN, BSN, MHCL, OCN® Oncology Serviceline Administrator Wichita NCI Community Oncology Research Program Via Christi Hospitals Wichita, KS Carolynn Thomas Jones, DNP, MSPH, RN
Lead Instructor, Master of Applied Clinical and Preclinical
Research
Assistant Professor, Clinical
College of Nursing
Ohio State University
Columbus, OH

Lisa Marsh, MA, BSN, RN, CCRP Research Nurse Manager Department of Surgical Oncology, Melanoma/Sarcoma The University of Texas MD Anderson Cancer Center Houston, TX

Cecilia Petrowsky, RN, MSN, CCRC, OCN® Manager, Cancer Clinical Trials Office Loyola University Cardinal Bernardin Cancer Center Maywood, IL

Michelle Purdom, RN Director, Medical Affairs, TG Therapeutics Doctoral Candidate, University of Texas at Tyler Houston, TX

Debra Wujcik, PhD, RN, FAAN, AOCN® Oncology Consultant Franklin, TN

Janet F. Zimmerman, MS, RN Assistant Clinical Professor College of Nursing and Health Professions Drexel University Philadelphia, PA

Japanese Translators

Naoko So, MS, RN, Clinical Research Coordinator (Chief) (pp5-8)

Japanese Foundation for Cancer Research Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan

Hiroko Nakahama, RN, CCRP, Clinical Research Coordinator (Chief), Nurse Manager (Competencies A, B, C)

National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

Kana Hisamoto, RN, Clinical Research Coordinator, Clinical Nurse (Competencies D, E, F)

Kumamoto University Hospital, Kumamoto, Japan

Chikako Toyooka, RN, Clinical Research Coordinator (Competencies G, H, I)

Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan

日本語翻訳

がん研究会有明病院 宋菜緒子 (pp5-8)

国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子 (Competencies A, B, C)

熊本大学医学部附属病院 久本佳奈 (Competencies D, E, F)

京都大学医学部附属病院 豊岡 慎子 (Competencies G, H, I)

Edition Supervisors

Noriko Fujiwara, MS, RN, CNS, CCRP, Japanese Translation Project Team Leader Research Nurse, Certified Nurse Specialist in Cancer Nursing The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Izumi Kohara, PhD, RN, CCRP Professor, Research Nurse Jichi Medical University, Tochigi, Japan

監修

東京大学医科学研究所附属病院 藤原紀子

自治医科大学 小原泉

用語説明

PI	Principal Investigator:試験責任医師・研究責任者
Scope of Standard Practice Scope of Standard	実践の範囲と基準
GCP	Good Clinical Practice: 臨床試験の実施に関する基準
IATA	International Air Transport Association: 国際航空運送協会世界の航空運輸企業の業界団体
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act: 米国の医療保険の相互運用 と責任に関する法律
FDA	Food and Drug Administration:米国食品医薬品局
NIH	National Institutes of Health:米国国立衛生研究所
CTCAE PRO-CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events:有害事象共通用語基準 Patient-reported outcomes version of the CTCAE: 患者自己評価式有害事象評価
PROs	Patient-reported outcomes:患者報告に基づくアウトカム
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors: 固形がん治療評価のためのガイドライン
RDC	Remote data capture:遠隔的データ収集システム
EDC	Electronic Data Capture:電子データ収集システム
CRF	Case report form:症例報告書
Madicare Medicade	高齢者(Medicare)や低所得者(Medicade)を対象とした米国の 公的医療保険制度
Qualifying studies	適性試験 米国メディケアやメディケイドサービスで定められる必要条件を満たした試験のこと。これらのサービスは臨床試験参加のために必要なルーチンコストをカバーしている。

目次

はじめに	
背景	5
開発と改訂のプロセス	5
がん臨床試験看護のモデルとフレームワーク	6
実践への示唆	8
まとめ	8
参考文献	8
コンピテンシー	
A. 倫理規範のアドヒアランス	9
B. 研究実施計画の遵守	
C. インフォームドコンセント	
D. 患者リクルートと確保	13
E. 臨床試験に参加する患者のマネジメント	14
F. 文書作成および文書管理	16
G. データマネジメントと IT(情報技術)	17
H. 財務管理	18
1 リーダーミップと専門際の奈成	10

はじめに

看護師は臨床試験において多くの役割を担っており、最も一般的なのは、直接的なケア提供者またはスタディコーディネーターである。直接的なケア提供者の重要な責務は、臨床研究に参加する患者への臨床におけるケアである。看護師の臨床試験における責務は、患者と介護者への教育の提供によるインフォームドコンセントプロセスへの支援や、患者への臨床試験に関する情報の探索、また研究参加者らの倫理的ケアと被験者擁護、試験薬の管理、試料の収集、そして副作用の観察を含め幅広く多様である。

がん臨床試験看護師(以下 OCTN と略す)は、看護師の役割における専門性のひとつ(サブスペシャリティ)であり、臨床試験の調整と、その臨床試験の患者のマネジメントを担う。 OCTN は多様な環境で実践を行っており、臨床試験コーディネーター、クリニカルリサーチナース、リサーチナースコーディネーター、プロトコルコーディネーターなど様々な名称で呼ばれる。一部の研究環境では、OCTN は直接ケアを提供する場合もあるだろう。研究関連の規制は研究参加者を被験者と呼んでいるが、この文章においては、患者という単語を使用する。これは、患者(すなわち被験者)が臨床試験の要件に基づいて OCTN の特別なケアを受けているか、または OCTN と特別な関係性にあるということを意味している。

背景

がんの臨床試験の効果的な実施には多職種の関与が必要である。個々の機関(研究実施機関) に関わる特定の職種は、試験の要件および施設のリソースによって異なる。臨床研究を自らの主要な業務として位置づけている米国がん看護学会(以下 ONS と略す)の会員は増加している。がん領域においては、臨床研究が多大な影響をもっており、おそらく他の疾患領域よりも臨床試験看護は重要な位置づけとなっている。今日のがん看護の臨床家は、彼らがケアを提供する患者に関連するものとして、臨床試験のプロセスに見識がある。これらの臨床家は、研究の専門分野に参画し、臨床的および批判的思考の技術、ベッドサイドのケアの経験やケアコーディネーション、対人関係技術や患者の権利擁護について、基本的な看護の原則を応用することによって研究チームに付加価値を与えるだろう。

ONS は OCTN の役割を支持しており、臨床試験の調整は、がん看護学の経験がある OCTN によって最も効果的に実践されると考えている。ライセンスを持つプロの看護師として、OCTN は科学的知識や、批判的思考の技術、集団と個人の行動の理解などの背景を持っている。特に OCTN は次のような能力がある:

- 生理学的、心理社会的な問題を予見し、エビデンスに基づい た看護の専門性を用いてこれらの問題に備える
- がん看護基準への試験結果の潜在的な影響を認識する
- 実施計画書(プロトコル)で求められる要件を分析し、応用可能な資源を明らかにする
- リスクのある集団や個人を認識する
- 患者とその介護者が経験するニーズや問題を特定するための 臨床評価を含む、全人的なケアに看護プロセスを組み込む
- 科学的根拠に基づく介入がどのように機能しているのかを理解 する
- 患者や介護者、その他関係者に教育を提供する
- 患者を擁護し、複雑なシステムの至るところで患者を援助する
- 研究チームメンバーそれぞれが臨床試験の成功に貢献する価値を認識し、すべてのメンバーと生産的な関係を構築し、維持する
- 施設と自宅の移行を促進するために、ヘルスケアシステムにおける看護の知識を活用して、看護師ナビゲーター、退院計画支援者、紹介機関と相互にやりとりする

2010 年、がん領域における OCTN のコアコンピテンシーの初版 以来、各疾患の専門性を持つ看護師(Lindberg, Lundström-Landegren, Johansson, Lidén, & Holm, 2012) や臨床研究(Jones et al., 2012; Sonstein et al., 2014), 特に臨床研究における看護師(Bevans et al., 2011; Castro et al., 2011; Royal College of Nursing Research Society, 2011)についてコンピテンシーを取り巻く文献が増えている。このコンピテンシーが臨床研究や OCTN の実践についての現在の状況を確実に反映するために、ONS はコンピテンシーの評価とそれらのアップデートを実施した。

開発と改訂のプロセス

コンピテンシーの開発

ONS によるコンピテンシーの開発(2016年のオンコロジー・

ナース・ジェネラリスト・コンピテンシー、2013 年のオンコロジー・ナース・ナビゲーター・コアコンピテンシー、2012 年のリーダーシップ・コンピテンシー)は、一般的に、その領域の専門家らのチームによって、後述する 3 段階の合意形成のプロセスを経て行われる。このプロセスでは、最終的なコンピテンシーに組み込む重要なコンピテンシーを特定するために、文献レビュー、フィールドレビュー(現場によるレビュー)、専門家によるレビューを行う。本コンピテンシーの改訂も同じプロセスで行われた。

Step 1: コンピテンシー改訂の過程

OCTN のコンピテンシー改訂プロジェクトチームは、初版時の OCTN コンピテンシープロジェクトチームの 4 人のメンバー(3 名 が ONS のメンバー、1 名は ONS のスタッフメンバー)に、 臨床 研究領域で経験がある2人のメンバー(1名はOCTN、1名 は臨床試験の教育者)を加えて構成された。見直しのプロセス は、文献レビューと、ONSの臨床試験看護師コミュニティ(前: special interest group:SIG (特別関心グループ)のメン バーからの依頼で開始された。収集された情報の分析に基づき、 プロジェクトチームは初版のコンピテンシーに2つの大きな変更が 必要であると判断した。一つ目の変更は、コンピテンシーの2つ 目のレベルの開発である。一つは初心者の OCTN (Level 1) で、もう一つは経験者の OCTN (Level 2) である。加えて、 初版コンピテンシーのレビューによって、いくつかのコンピテンシーが 知識に基づいているものであって、技術や行動に基づいているも のではないことが明らかとなった。OCTN が実践すべきことを明確 にするために、プロジェクトチームは各カテゴリーを3つのセクション、 すなわち「必須知識」、「行動特性」、「リソース:資源」にわけよ うと試みた。これによって、初心者あるいは経験者の OCTN の 役割において、OCTN に求められる観察可能な行動に着目し た見直しが可能となった。

次に、各チームメンバーには、レビューと改訂のために2つのコンピテンシーカテゴリーが割り当てられ、メンバーはすべてのカテゴリー内および全カテゴリーにわたって余剰な部分を評価し、必要な知識を明らかにし、レベル1の技術の編集と追加、レベル2の技術の開発、推奨されるリソースの一覧の作成を行った。チームは、第1回の編集にむけたブレインストーミングの後、「コミュニケーション」のカテゴリーについては、別のカテゴリーの中で適切に示されたため削除することを決定した。更に、「文書管理のカテゴリー」は、a)「文書作成および文書管理」、b)「データマネジメ

ントと IT (情報技術) Jに分け、OCTN の役割における IT の 重要性を打ち出した。また、本チームにおけるコンピテンシーの見 直しの第2段階では Level 1 や Level 2 の特性を明確にするた めに、定義が開発された(図1参照)。

図 1. がん臨床試験看護師 (OCTN) の技術レベル

Level 1 OCTN として 2 年またはそれ以下の経験者が達成すべき内容を反映させた行動。

Level 2 OCTN として 2 年以上の経験者が達成すべき内容を反映させた行動。 レベル 2 でのパフォーマンスは、 レベル 1 での能力に達していることを前提としている。.

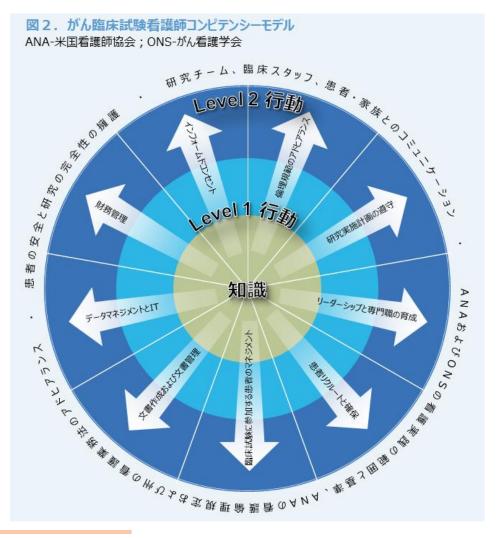
Step 2: フィールドレビュー

次のステップでは、主たる役割を OCTN として登録している ONS のメンバーだけでなく、ONS の臨床試験看護師の特別関心 グループ(SIG)のすべてのメンバーからコンピテンシーの原案について のフィードバックを求めた。彼らのような臨床現場のレビュアーは見直 されたコンピテンシーの記述が正しいかどうか、求められる知識が適切かどうか、各レベルに別のコンピテンシーを追加する必要があるか、そしてさらに、追加のリソースが必要かどうかについてコメントを求められた。送付された 5,165 の調査のうち 81 の回答が得られた(回答率 1.6%)。回答者は米国内 30 州の様々な地域と実践現場を代表していた。彼らの経験のレベル様々であり、OCTN としての経験年数は 6 年以上であるものが 83%を占めていた。教育背景は準学士;ディプロマプログラムの卒業生から博士課程の看護師まで様々で、最高学歴が大学以上の者が 75%であった。その内訳は学士号 BSN が 48%、修士号は 27%であった。彼らはすべての種別や相の臨床試験に関わっていた。

全体として、コンピテンシーの改訂に対するフィールドレビュアーの意見は支持的であった。フィールドレビュアーの回答をもとに、行動特性部分の表現がいくつか修正された。また、2,3個のコンピテンシーが現場に十分に適していないとして削除された。いくつかのコンピテンシーの表現は、より明確にするために修正が加えられた。さらに、レビュアーの勧めに基づき、いくつかのコンピテンシーは追加された。そして、その他に Level1 と Level2 間で移動したものもあった。

Step 3:専門家によるレビュー

改訂された OCTN のコンピテン シーのレビューのために 11 人の専門 家が選ばれ、同意が得られた。これら の専門家は、臨床試験看護の経験 年数やリーダーシップの役割に基づい て選ばれた。専門家レビュアーらはす べてのカテゴリーの流れ、明確さ、整 合性、適切さについて、また、level 1 と Level 2 両方の技術が適切か どうかについてコメントを求められた。そ して、コンピテンシーが臨床試験への 看護の貢献を正確に反映しているか どうかについてもコメントを求められた。 エキスパートレビューに基づいて、プロ ジェクトチームは、本文書に掲載した OCTN のコンピテンシーの最終版を 完成させた。



がん臨床試験看護師のモデルと枠組み

このコンピテンシーは、初心者および経験を積んだレベルのが ん臨床試験看護師において、熟達した臨床試験のコーディネートと研究参加者のマネジメントのために求められる基本知識と技術の習得状況がわかるための「行動」について記述されている。 これは、図2のモデルに描写された9つのカテゴリーに分類された「行動」を行うことによって到達される。

Knowledge 知識

OCTN の役割を効果的に実践するために求められる知識が、核となるコンピテンシーとして記載されている。また、コンピテンシーにおいて確認された行動ごとに関連する知識が特定されている。

Behaviors 行動

くさび状の図は OCTN コンピテンシーで説明される 9 つのコンピテンシーカテゴリーを描いている。それぞれのカテゴリーには OCTN が効果的に実践し、十分に機能するために必要な、観察可能な行動の記述となっている。「技術」の代わりとして「行動」が選択されたのは、行動には技術を実施する能力だけでなく、OCTN の批判的思考や様々な状況で最も的確に決断できる能力も反映されるからである。

知識の輪の周りにある2つの輪は、2つの異なるレベルの知識と経験を持つOCTNの「行動」を表現しており、内側の輪はlevel 1の行動を、外側はlevel 2の行動を表現している。

これら2つのレベルの OCTN の実践は、役割発展のフレーム ワークとして使用されることを目的している。 新人の OCTN は

表 1. 実践における OCTN コンピテンシーの使用(N=	=81)
コンピテンシー	%
自施設の職務記述書に組み込まれている	31
オリエンテーションのガイドのため	40
自施設のオリエンテーションの内容を開発するため	26
自施設のオリエンテーション技術部分のガイドに するため	33
個人の学習ニーズを特定するため	37
臨床試験看護師の実践評価の構成またはその 一部とするため	15
自施設のクリニカルラダーに統合されているか、 昇進の評価に役立てるため	16
まったく使っていない	31
その他 ^a	10

a コンピテンシーを実践の一般的なガイドとして使用する、 個人の実践評価に使用する、現在の組織の実践を他の 施設と比較する、を含む

約2年をかけて level 1 に到達することが期待されるが、level 2への到達は、職場環境の中で提供される機会や、継続的な教育、専門的能力開発への取り組みによって異なる。更にキャリアを積むにつれて、OCTN らは、いくつかのコンピテンシーカテゴリーのレベル 2 とレベル 1 とを同時に実行することがある。

OCTN のコンピテンシーは、(下記に述べる)3 つの大きな原則がある。これらはカテゴリー横断的なもので、安全で適切かつ効果的な実践のために求められる概念と役割責任である。

• 患者の安全と実施計画の完全性の擁護: OCTN は、臨床試験に登録された研究参加者のニーズとプロトコルの要件とのバランスをとらなければならない。 OCTN は看護師として、各個人が抱える固有のニーズと課題を理解し、プロトコルの要件を満たすための参加者の能力を妨げる可能性のある問題を特定する責任がある。

- 看護基準のアドヒアランス: OCTN は、多くのオンコロジーナースとは異なる役割の中で実践しているが、米国看護師協会 (ANA)の実践の範囲と基準、看護師の ANA 倫理規定、がん看護の実践の範囲と基準に関する ONS から出される声明: ジェネラリストと高度実践や、一般看護師や高度実践看護師など彼らを雇用する各州の看護業務法なども同様に認識し、受け入れなければならない。
- **コミュニケーション**: 効果的なコミュニケーションは(口頭であっても文書化されたものであっても)臨床試験と質の高い患者ケアの効果的な実施に不可欠である。研究チーム内であっても、臨床スタッフ、患者、介護者、スポンサー、規制当局とのやり取りにおいても、OCTN はすべてのコミュニケーションが明確に伝達され、理解され、効果的であるように実施しなければならない。

さらに、各コンピテンシーカテゴリーには推奨するリソース(資源) の一覧がある。これらのリソースは、OCTNらが、彼らの役割責任の適格な実施のために必要な知識と技術を習得するのを支援することを目的としたものである。

実践への示唆

OCTN の能力は、OCTN が必要とする知識と技術をより明確に定義する目的で開発されただけでなく、専門職としての成長のための教育、評価、育成のための他のツールの開発を支援する目的もあった。より経験を積んだ OCTN のための第 2 レベルの追加により、キャリア開発を定義するさらなる機会が得られた。

OCTN は多種多様な実践環境で働くため、各施設(組織)は、 OCTN が効果的に働く能力を評価するための、施設に合った指標 開発に本にコンピテンシーを使用するだろう。これらのコンピテンシー は基礎(ベースライン)とみなされ、各組織は個々のニーズに応じてそれらに追加することができる。

2010年に初版のOCTNコンピテンシーが発行されて以来、多くの組織や個人が実際にコンピテンシーを使用してきた。フィールドレビューの一部として、参加者には、彼らの実践環境においてONSの臨床試験看護師のコンピテンシーをどのように使用してきたかが尋ねられた。そのデータは、参加者のほぼ70%が何らかの方法でコンピテンシーを使用していることを示している(表 1 参照)。

実践における OCTN コンピテンシーの使用のその他の例:

- 初心者や経験豊富な OCTN のための継続的な教育カリキュラムおよびその他のリソースの開発
- OCTN に専門性の開発や昇格の提案をするために、2 つのレベルの能力に基づいた臨床ラダーの開発
- 体系化された書式でOCTNの役割の重要性について、 他者に啓発と教育を行うこと

まとめ

初版のコンピテンシーが 2010 年に発行されて以来、OCTN の役割はより主流となり、がん看護の領域における サブスペシャリティとして認知されてきた。同時に、OCTN の役割は、新しい研究手法、評価指標、モニタリング手法、関連規制要件など、個別化されていく医療と成長する研究事業の要求を満たすように進化してきた。これまで以上に、研究をサブスペシャリティとするオンコロジーナースは、彼らの臨床的、批判的思考スキルや、ベットサイドケアの経験、ケアの調整、対人関係の技術、そして患者の擁護を用いて、研究チームにさらなる価値を与えている。

集められた情報の分析に基づいて、プロジェクトチームは OCTN のコンピテンシーの形式と内容に大幅な変化をもたらした。まず、コンピテンシーの記載は、実践現場において、より簡便に評価し実践できるようにするために、観察可能な行動に焦点をあてて再構成された。更に、level 2 のコンピテンシーは OCTN の役割における熟達度の枠組みをつくるために追加された。OCTN 個々人と彼らを雇用する組織が、この OCTN のコンピテンシーを、横断的な役割のためのガイドとし、また一貫性をもった役割を担うための実践モデルとして採用することを期待している。

参考文献

- Bevans, M., Hastings, C., Wehrlen, L., Cusack, G., Matlock, A.M., Miller-Da-vis, C., . . . Wallen, G.R. (2011). Defining clinical research nursing practice: Results of a role delineation study. *Clinical and Translational Science*, *4*, 421–427.
- Castro, K., Bevans, M., Miller-Davis, C., Cusack, G., Loscalzo, F., Matlock, A., . . . Hastings, C. (2011). Validating the clinical research nursing do-main of practice. *Oncology Nursing Forum*, 38, E72–E80.
- Jones, C.T., Browning, S., Gladson, B., Hornung, C., Lubejko, B.G., Parmentier, J.,... Sonstein, S. (2012). Defining competencies in clinical research: Issues in clinical research education and training. *Research Practitioner*, 13(3), 99–107.
- Lindberg, M., Lundström-Landegren, K., Johansson, P., Lidén, S., & Holm, U. (2012). Competencies for practice in renal care: A national Delphi study. *Journal of Renal Care*, 38(2), 69–75.
- Oncology Nursing Society. (2012). Leadership competencies. Retrieved from https://www.ons.org/practice-resources/competencies
- Oncology Nursing Society. (2013). Oncology nurse navigator core competencies. Retrieved from https://www.ons.org/practice-resources/competencies
- Oncology Nursing Society. (2016). Oncology nurse generalist competencies. Retrieved from https://www.ons.org/practice-resources/competencies
- Royal College of Nursing Research Society. (2011). Competency framework for clinical research nurses. Retrieved from https://www.crn.nihr.ac.uk/wp
 - -content/uploads/Learning%20and%20development/Research%20 Nurse%20Competency%20Framework-Oct2011.pdf
- Sonstein, A., Seltzer, J., Li, R., Silva, H., Jones, C.T., & Daemen, E. (2014). Moving from compliance to competency: A harmonized core competency framework for the clinical research professional. *Clinical Researcher*, 28(3), 17–23.

コンピテンシーカテゴリーA:倫理規範のアドヒアランス

がん臨床試験看護師は、患者の権利と福祉を守り、質の高いデータを収集するために、臨床試験実施において、倫理的実践のアド ヒアランス確保におけるリーダーシップを発揮する。

必須知識

- 米国看護師協会の実践の範囲と基準
- ・ 米国看護師協会の倫理規定
- がん看護実践の範囲と基準に関する声明: ジェネラリストと上級実践看護師
- ベルモントレポート
- 定義
 - 研究公正の定義
 - 研究不正の定義
 - 臨床との均衡
- 利益相反規則と施設の方針
- 国および州の臨床研究に関する法や規制
- GCP: 臨床試験の実施に関する基準

レベル1 行動

- a. 看護業務基準と倫理規定に従って臨床試験の業務を遂 行する
- b. 人権の尊重、善行および正義に重要な倫理的概念の 遵守を促進する
- c. 臨床試験に参加する社会的弱者や特別なニーズを持つ 人々を明らかにし、これらの人々の権利へ対処する
- d. データ改ざんや研究不正に注意を払う
- e. 研究不正報告について、国および施設の要求事項に忠 実である
- f. 利益相反の規定や施設方針に忠実である

レベル 2 行動

- a. 研究不正をもたらす可能性のある状況を継続的に評価し 報告する
- b. リスク軽減に向けて、不正に関する教育を提供するための介 入を検討・実施するために、試験責任医師・研究責任者 (PI)と協働・研究プログラムを取り扱う
- c. 研究不正の報告を遵守する文化を構築し、強化するために 試験責任医師・研究責任者(PI)と協働・研究プログラム を取り扱う

- · ANA Professional Practice Standards
- ANA Code of Ethics
- · U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulations
 - Code of Federal Regulations Title 21 (www.accessdata .fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFR Part=54)
- · FDA guidance
 - Financial Disclosure of Clinical Investigators (www.fda .gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ UCM341008.pdf)
- U.S. Department of Health and Human Services Office of Research Integrity (https://ori.hhs.gov/)
- Office for Human Research Protections YouTube video: Research Involving Vulnerable Subjects (www.youtube .com/watch?v=SqRw6FevuXg&index=11&list=PL5965C B14C2506914)
- ONS Manual for Clinical Trials Nursing, 3rd ed., chapter 12
- Statement on the Scope and Standards of Oncology Nursing Practice: Generalist and Advanced Practice
- The Belmont Report (www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/ guidance/belmont.html)

コンピテンシーカテゴリーB:研究実施計画の遵守

がん臨床試験看護師は、多様な患者のニーズを認識し続けると同時に、研究計画書および GCP の要件の遵守を促進する。

必須知識

- 臨床試験の研究デザイン
- 試験実施計画書(プロトコル)の内容
- 臨床研究チーム(研究参加患者を含む)の役割と責任
- 国および州の臨床研究に関する規制
- GCP: 臨床試験の実施に関する基準
- ・生物的試料の輸送と受取りのための国際航空運送協会(IATA)の要件
- 被験者保護と臨床研究のための施設の方針と手順
 - IRB へ報告するイベント
 - 電子的な IRB 管理システム
- プライバシーと守秘義務(医療保険の相互運用性と責任 に関する法律(HIPAA)や機密保持証明書)
- 試験薬の輸送と受取りおよび薬品管理プロセスの、施設と 試験依頼者の方針
- 計画の実施可能性に関する施設の方針
- ・米国食品医薬品局(FDA)と国立衛生研究所(NIH) の臨床試験のための届出と結果の報告に関連する要件
- 薬品開発プロセス
- 是正および予防措置計画

レベル1 行動

- a. 試験の主要・副次目的と評価項目を確認する
- b. 研究デザインとの関係の中で必要な患者ケアを明らかに するために看護過程を活用する
- c. 臨床研究に関連する国、州、施設の規制、方針および 手順をに忠実である
- d. 様々なスポンサー (民間企業、国の機関、研究者など) から求められるプロセスと手続きを遵守する
- e. 臨床的問題、利用可能なリソース、試験の調整、患者 安全、データ品質など、研究実施可能性の議論に参画 する
- f. 研究実施計画の遵守を促進するものと障壁となるものを 確認する

- g. 各研究実施計画書に記載された IRB を確認し、IRB の 方針(望ましい連絡・報告方法を含む)に忠実である
- h. IRB へのタイムリーかつ有益で正確な情報提供を支援する
- i. 試験薬、生物製剤、および医療機器の適切な使用と管理を行うために、試験責任医師・研究責任者(PI)や薬剤部門やその他適切な担当者と協働する
- j. 臨床試験に参加する患者のケアを行うスタッフに、具体的な研究実施計画(計画が変更された場合も含む)に関する教育を提供する
- k. プロトコルの遵守と、計画に関連する手順の確実な実施の ために、多様な学問分野から成るチームとコミュニケーション する
- I. スポンサー、モニターおよび監査担当者との会議の準備や 実施を円滑に行えるよう支援する
- m. 有害事象、予期しない問題、逸脱、違反および不遵守による問題を、タイムリーで正確に、そして適切な内容を IRB と試験依頼者へ報告する
- n. 予期しない問題、逸脱、違反および不遵守による問題を、 是正し予防することに貢献する

レベル 2 行動

- a. 臨床研究と研究に特化した標準業務手順書(SOP) 作成を支援する
- b. 適用される規制要件および SOP の遵守のための方策と その改善策を開発し、実行、評価する
- c. 臨床現場の看護師の実践および看護基準の範囲内で研究計画を実施できるかどうか評価するために、看護の実施可能性のレビュープロセスを設ける
- d. 研究実施計画遵守において、施設内および外的障壁を 克服する方法を開発する
- e. 確実な実施や有効性の評価を完遂し、是正・予防計画を評価・調整するために、PIと協働する
- f. 適切な規制機関およびモニタリング組織または委員会へ の報告準備に参画する

コンピテンシーカテゴリーB: 研究実施計画の遵守(続き)

がん臨床試験看護師は、多様な患者のニーズを認識し続けると同時に、研究計画書および GCP の要件の遵守を促進する。

- FDA Regulations (www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/ cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm): 21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 11, 50, 54, 56, 312, 314, 610, 612, 812
- FDA guidance documents (www.fda.gov/regulatoryinforma tion/guidances)
- ICH good clinical practice guidelines (www.ich.org/products /guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical -practice.html)
- · Institutional HIPAA training
- FDA's Role in Public Health: Drug Efficacy, Safety, Quality, and Beyond online course (http://fdadrugregulations.e-paga .com/)
- Office for Human Research Protections (OHRP) regulations
- 45 CFR Part 46 (www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guid ance/45cfr46.html)
- OHRP guidances (www.hhs.gov/ohrp/policy/index/index.html)

- OHRP YouTube videos
 - Research Use of Human Biological Specimens and Other Private Information (www.hhs.gov/ohrp/education/train ing/ded_video.html#researchuse)
 - Reviewing and Reporting Unanticipated Problems and Adverse Event (www.hhs.gov/ohrp/education/training/ ded_video.html#unanticipatedproblems)
 - IRB Membership (www.hhs.gov/ohrp/education/training/ ded_video.html#irbmembership)
 - IRB Records (www.hhs.gov/ohrp/education/training/ ded_video.html#irbrecords)
 - IRB Records II (www.hhs.gov/ohrp/education/training/ ded_video.html#irbrecords2)
- Human subjects protection training, such as from National Institutes of Health or Collaborative Institutional Training Initiative
- ONS *Manual for Clinical Trial Nursing*, 3rded., chapters 2, 8, 9, 10, 11, 16, 40, and 41
- ONS Clinical Trials Nurse Community (http://clinicaltrial.vc .ons.org/1885240)

コンピテンシーカテゴリーC: インフォームドコンセント

がん臨床試験看護師は、臨床試験の参加時、実施中のインフォームドコンセントでの話し合いにおいて、患者の理解および安全を 保証するよう、リーダーシップを発揮する。

必須知識

- 研究倫理とインフォームドコンセントの歴史的知見
- 国と州の規制要件およびガイドライン(英語が母国語でない被験者や社会的弱者に対するインフォームドコンセントを含む)
- インフォームドコンセントの文書の要素
- アセントに関するインフォームドコンセントの規制要件とガイダンス文書
- アセント文書の要素
- 一般臨床のケアと臨床研究の違い
 - リスクの過少評価やベネフィットの過大評価
 - 一般治療であるとの誤解
- インフォームドコンセントのプロセスに関連した診療記録に関する規制要件や施設の要件
- インフォームドコンセントの実施方法
- ・米国における医療保険の相互運用性と責任に関する法令(HIPAA)に関連する施設の要件
- インフォームドコンセントにおける意思決定能力(研究参加者個人が説明を理解し、同意する能力)と行為能力 (法的に同意可能であること)の違い
- ・ 識字能力、認知機能、言語の障壁および精神的苦痛について、根拠に基づく評価方法

レベル1 行動

- a. 効果的なインフォームドコンセントの話し合いと意思決定を 促進するものと障害となるものを確認する(例えば、識字 能力、意思決定能力、言語、精神的苦痛、時間不足、 一般治療であるとの誤解)
- b. インフォームドコンセントの施設の方針とプロセスを説明し、 遵守する
- c. インフォームドコンセントにおいて、IRBで承認された最新の説明文書が使用されることを確認する

- d. 試験参加時と実施中の同意プロセスの遂行と記録を確実に 実施するために、試験責任医師・研究責任者(PI)と協働 する
- e. 患者との話合いや補助説明を通して、患者の意思を評価する
- f. インフォームドコンセントのプロセスで提供された情報につい ての患者の理解度を確認する
- g. 必要に応じて、タイムリーな再同意を行う
- h. 付随研究が含まれる時(生体試料、QOL調査、患者による 直接評価(PRO)調査など)、段階的に理解していく同意 プロセスを支援する

レベル 2 行動

- a. 効果的なインフォームドコンセントを実施する上での施設の 障壁となるものを明らかにするための、プロセスを開発し、実 施し、評価する
- b. インフォームドコンセントのプロセスを支援するための、IRB の 承認を得る補足資材を開発する
- c. 再同意に対応するための総合的プロセスを開発し実行する
- d. 適切なインフォームドコンセントのフォーマットや内容を活用するために、試験責任医師・研究責任者(PI) と協働する
- e. 付随研究に関連する試料やデータ収集における患者の意思を確認し、同意の有無に従った対応をする

コンピテンシーカテゴリーC: インフォームドコンセント (続き)

がん臨床試験看護師は、臨床試験の参加時、実施中のインフォームドコンセントでの話し合いにおいて、患者の理解および安全を 保証するよう、リーダーシップを発揮する。

- · U.S. Food and Drug Administration regulations
 - 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 50 (www .accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearc h
 - .cfm?CFRPart=50)
- · FDA guidances and other documents
 - Information sheet (www.fda.gov/RegulatoryInformation/ Guidances/ucm126431.htm)
 - Use of electronic consent (www.fda.gov/downloads/ Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformatio n/ Guidances/UCM436811.pdf)
- ICH Good Clinical Practice Guidelines, Section 4.8 (www .ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacysingle/article/ good-clinical-practice.html)
- Office for Human Research Protections (OHRP) regulations
 - 45 CFR Part 46 (www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guid ance/45cfr46.html)

- OHRP guidance and other documents (www.hhs.gov/ohrp/ policy/consent/index.html)
- OHRP YouTube video: General Informed Consent Requirements (www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html)
- · ONS Manual for Clinical Trial Nursing, 3rd ed., chapter 14
- The Belmont Report (www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/ guidance/belmont.html)
- · Health literacy
 - Quick Guide to Health Literacy (http://health.gov/communication/literacy/quickguide/Quickguide.pdf)
 - Informed Consent and Health Literacy (http://national academies.org/hmd/Reports/2015/Informed-Consent -Health-Literacy.aspx)

コンピテンシーカテゴリーD:患者リクルートと確保

がん臨床試験看護師は、多様な患者集団のニーズを認識および尊重しながら、患者リクルートと確保を強化するために様々な方略を用いる

必須知識

- 臨床試験の患者リクルートと確保における障壁
 - 人口統計学的要因
 - 対象症例の不足
 - 施設、医療、保険制度の影響
- 患者リクルートと確保の計画における構成要素
- ・ 臨床試験登録システム
- スクリーニングとリクルートへの試験治療の影響
- リクルートと確保への文化的影響
- リクルートと確保におけるがん臨床試験看護師の責任

レベル1 行動

- a. リクルートと確保における促進や障壁要因を特定する
- b. リクルートと確保の障壁に対処するために患者に働きかける
- c. リクルートを達成するために支援可能な施設、コミュニティ、 グループを特定する
- d. 臨床試験のリクルートと確保に伴う取り決めを守るために、 紹介元・先の医師や他の臨床スタッフおよび関連部署との 関係性や連携方法を検討する
- e. タイムリーな患者確保を促進するために、募集戦略を適用 する
- f. 可能な場合は、プロトコルに特化したリクルートと確保の計画に従う

レベル 2 行動

- a. リクルートと確保の促進における障壁の傾向や要因を 特定する
- b. リクルートと確保の計画を検討する
- c. リクルートと確保の効果的な調整について試験責任医師・研究責任者 (PI) や分担医師を支援する
- d. 特定されたリクルートと確保における課題を克服するための手段を検討し、実施し、評価する
- e. リクルートと確保の計画について必要な資源を評価し決 定する
- f. 臨床研究を実施する医師や研究に関わるスタッフの努力をたえず認める

- Center for Information and Study on Clinical Research Participation (www.ciscrp.org)
- AccrualNet™
- Five Steps to Enhance Patient Participation in Clinical Trials, Guide and Workbook (www.enacct.org/sites/default/files/ ENACCT 5 Steps Guide 11 01_0.pdf)
- · ONS Manual for Clinical Trial Nursing, Section IV
- Points to Consider about Recruitment and Retention (www .nimh.nih.gov/funding/grant-writing-and-application-pro cess/recruitment-points-to-consider-6-1-05_34848.pdf)

コンピテンシーカテゴリーE:臨床試験に参加する患者のマネジメント

がん臨床試験看護師は臨床試験に参加する患者のケアを管理するために、プロトコルで要求される手順、評価、報告要件の遵守、ならびに患者の症状マネジメントを行う上で、多様な資源と方略を用いる

必須知識

- がんの疾患プロセス(生物学的特徴、病期分類、治療、 オンコロジーエマージェンシー、症状マネジメントなど)
- 研究実施計画書(プロトコル) (構成と内容)
- · 有害事象共通用語基準(CTCAE)
- ・ 患者報告に基づくアウトカム(PROs)
 - Patient-reported outcomes version of the CTCAE (PRO-CTCAE)
 - Quality of life (QOL) 評価の役割
- 固形がん治療評価のためのガイドライン(RECIST), 免疫学および血液学的治療効果判定
- がん患者のための使用可能なリソース(心理社会的、経済的なサポートのためのものなど)
- 試験薬概要書、試験薬の安全性情報
- 検体収集と処理に関するルールや規制

レベル1 行動

- a. プロトコルで定められている選択基準の文書化の際など、患者の適格性を確認するために、試験責任医師と協働する
- b. 患者とその家族へ研究計画の内容、患者の臨床状況および/または病気の過程について教育する
- c. プロトコルに定められた事項(薬物動態・薬力学、画像検査、試験のための来院、生活の質、PROs など)について調整・スケジュール管理を行い、タイムリーに完了しているかどうか確認する
- d. 臨床試験の条件に加えて、看護アセスメントやマネジメント を強化した方がよい患者を特定し、患者の安全ために他の チームメンバーと協働する
- e. 臨床試験での要求事項のアドヒアランスに影響を与えうる 個々の患者の身体的、心理社会的、経済的因子につい て評価し、必要に応じて介入する
- f. 試験薬の自己管理状況 (内服状況や記録、返却など) について、患者のアドヒアランスを評価する

- g. 有害事象を評価し、プロトコルで許容される範囲内において、 根拠に基づく症状マネジメントを実施する
- h. 試験責任医師と協働し、治療スケジュールや薬物用量について変更が必要かどうかを判断し、その結果を研究チームメンバーや他の医療者と共有する
- i. 試験責任医師と協働し、プロトコルの定義に従って治療の効果を判断し、その結果を研究チームメンバーや他の医療者と 共有する
- j. 患者に必要なケアに関して研究スタッフと臨床スタッフの適切 なコミュニケーションを確保する

レベル 2 行動

- a. 試験に関連した患者教育用の資材を開発し、必要に応じて IRB およびスポンサーの承認を得る
- b. ガイドラインに基づき、プロトコルの治療変更・修正条件を明確にする
- c. プロトコルによって求められる実施事項において患者のアド ヒアランスに影響する傾向について評価し、対処する
- d. 臨床試験の患者集団に関連した問題への必要な介入について検討、実施、評価する
- e. 患者アウトカムが改善しうる看護実践を行うために多様な 専門分野から成るチームメンバーと協働する
- f. プロトコルの要求を満たすために必要な患者管理に関連したガイダンスを参加施設に提供する
- q. 実施施設間の正確なコミュニケーションを促進する
- h. 担当するプロトコルについて、より正確に実施することや、悪 影響をおよぼす変化について評価し、対処する
- i. 患者の安全やデータの完全性を保証するために、業務量 評価ツールやプロセスを確認し実施する

コンピテンシーカテゴリーE: 臨床試験に参加する患者のマネジメント (続き)

がん臨床試験看護師は臨床試験に参加する患者のケアを管理するために、プロトコルで要求される手順、評価、報告要件の遵守、ならびに患者の症状マネジメントを行う上で、多様な資源と方略を用いる

- CTCAE
 (http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm)
- Cancer Therapy Evaluation Program-Adverse Event Report- ing System (http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/ electronic_applications/adverse_events.htm)
- National Comprehensive Cancer Network Guidelines (www .nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp)
- National Cancer Institute (www.cancer.gov/)
- ONS Clinical Trials Nurse Community toolkit: Patient Man-agement (www.clinicaltrialtools.vc.ons.org/190168)
- ONS Putting Evidence Into Practice: evidence-based symp- tom management (www.ons.org/practiceresources/pep)
- ONS Manual for Clinical Trial Nursing, 3rd ed., chapters 10, 15, and 28
- PRO-CTCAE
- RECIST Criteria (http://clinicaltrialtools.vc.ons.org/file_depot /0-10000000/0-
 - 10000/1338/folder/1119270/RECIST_EORTC NCI AACR OCtober 2008\$5B1\$5D.pdf)
 - Article 1 (www.eortc.be/Recist/documents/RECISTGuide lines.pdf)
 - Article 2 (http://clinicaltrialtools.vc.ons.org/file_depot /0-10000000/0-
 - 10000/1338/folder/1119270/RECIST+2000.pdf)

- · Response assessment resources
- Slides: Clinical Trial Protocol Development (http://clinical trialtools.vc.ons.org/file_depot/0-10000000/0-10000/1338/ folder/1119268/Protocol development.pdf)
- Rules and regulations related to the collections and processing of specimens
- Tip sheet: Processing and shipping of specimens (http://clinicaltrialtools.vc.ons.org/file_depot/0-10000000/0-10000
- /1338/folder/8022/Quick_Guide_Specimens1.doc)
- · Workload assessments
 - AccrualNet™ search workload
 - American Society of Clinical Oncology (ASCO) workload tool (https://workload.asco.org/user)
- 2013 ASCO/ONS Chemotherapy Biotherapy Guidelines (www.ons.org/practice-resources/standards-reports/chemotherapy)

コンピテンシーカテゴリーF:文書作成及び文書管理

がん臨床試験看護師は、臨床試験実施のために、研究チームメンバーとして、臨床試験の完全性を保証するための正確な原資料 作成や必須文書管理について、研究チームへのリーダーシップを発揮する

必須知識

- ・ 州の慣行法
- 米国看護師協会の実践の範囲と基準
- 定義
 - 原資料
 - 必須文書
- ・ 必須文書ファイルの構成内容
- 医療機関の電子カルテ
- 連邦、州、各施設での記録の保管要件

レベル1 行動

- a. 免許に応じた医療記録のルールや、施設基準に従い、 患者に関するすべての出来事を記録する
- b. 研究データの一部として必要とされる外部機関や検査機関からの書類を入手する
- c. 研究チームメンバーや臨床のスタッフへ、臨床試験の患者に関する適切で正確な原資料作成について教育する
- d. 医療記録や他の原資料において、文書の不整合を確認 し、不正確または不整合のある文書に対処する
- e. 患者の原資料における個人情報を保護し、機密情報を 管理する
- f. GCP に従って必須文書を管理する
- g. 全ての研究に関連する記録について規制、ガイドライン、 各施設の規準に従って保管する

レベル 2 行動

- a. 承認された原資料、テンプレート、書式の作成に関与する
- b. 原資料の不遵守や不備について特定された傾向に対処 する計画を実行する
- c. 該当する規制当局やモニタリング機関、審査委員会への 報告書作成に参画する

- American Nurses Association Standards of Practice (http://nursingworld.org/MainMenuCategories/ThePractice ofProfessionalNursing/NursingStandards)
- ICH Good Clinical Practice guidelines, specifically glossary and Section 8 (www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ ucm073122.pdf)
- ONS Clinical Trials Nurse Community Documentation toolkit (www.clinicaltrialtools.vc.ons.org/190179)
- ONS Manual for Clinical Trials Nursing, 3rd ed., chapters 37 and 39
- Health Insurance Portability and Accountability Act guidelines (www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/cover edentities/research.html)

コンピテンシーカテゴリーG: データマネジメントと IT (情報技術)

がん臨床試験看護師は、データ収集を行うにあたり、リーダーシップを発揮し、データの質を確保するとともに患者の秘密保持を確実 にするために基本的な IT(情報技術)とコンピュータースキルを活用する

必須知識

- ・ 定義の理解
 - データマネジメント計画
 - 臨床データのマネジメントシステム
 - 臨床試験のマネジメントシステム
 - RDC: 遠隔的データ収集システム
 - 品質管理
 - 品質保証
 - 品質向上
 - 原資料
 - データに関する問い合わせもしくはデータの明確化
 - データ共有
- 基本的コンピュータースキル
 - ワープロソフト
 - 表計算ソフト
 - 電子カルテの使用方法
- 各スポンサーの遠隔的データ収集システム
- ・ 症例報告書(CRF)の目的、開発、プロトコルとの関連性
- 各プロトコルのデータマネジメント計画の構成
- 各プロトコルのデータの提出要件
- 紙の症例報告書におけるデータの修正方法

レベル1 行動

- a. 各臨床試験のデータマネジメント計画に忠実である
- b. 症例報告書が電子か紙かに関わらず、データ入力のトラブル解決の支援する
- c. 原資料からの関連データが、症例報告書に、迅速に、正確な方法でまとめられ記録されているかどうかを確認する
- d. 症例報告書に記録されたすべてのデータは、原資料に記載があることを確認する

- e. データベースやスポンサーからの問い合わせ(クエリー)への 迅速な回答など、データの完全性を確保するための品質 管理活動に関与する
- f. 研究データおよび健康情報や診療情報などの個人の健康・診療情報の安全を確保し、患者や、プロトコル、科学的機密性を守る
- g. 電子的データ収集(EDC)システムにデータを入力する (該当する場合)

レベル 2 行動

- a. 各臨床試験のデータマネジメント計画の作成において、試験責任医師・研究責任者(PI)を支援する
- b. データの完全性確保のための品質改善計画を検討する
- c. 臨床のデータマネジメント活動を支援するために、情報管理とコンピューター技術を使用する
- d. コーディネイティングセンターにおいては、多施設共同 試験の症例報告書の作成を支援する

コンピテンシーカテゴリーG: データマネジメントと IT (情報技術) (続き)

がん臨床試験看護師は、データ収集を行うにあたり、リーダーシップを発揮し、データの質を確保するとともに患者の秘密保持を確実 にするために基本的な IT (情報技術) とコンピュータースキルを活用する

- U.S. Food and Drug Administration (FDA) Regulations
 - 21 Code of Federal Regulations Part 11 (www.accessdata .fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFR Part=11)
- · FDA Guidance
 - Part 11 Electronic Signatures and Documents (www.fda .gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm)
- Data Management course (www.coursera.org/course/data management)
- ICH Good Clinical Practice Guidelines (www.ich.org/prod ucts/guidelines/efficacy/efficacysingle/article/good-clinical -practice.html)
- Nursing Informatics Competencies user selfassessment (http://nursinginformatics.com/niassess/users.html)
- ONS Manual for Clinical Trials Nursing, 3rd ed., chapter 38

- · Data-sharing resources
 - National Institutes of Health (NIH) sharing policies and related guidance on NIH-funded research resources (https:// grants.nih.gov/policy/sharing.htm)
 - National Academies of Sciences (NAS) discussion framework for clinical trial data sharing: guiding principles, elements, and activities (www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2014/Discussion-Framework-for-Clinical-Trial-Data-Sharing.aspx)
 - NAS sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk (www.nationalacademies.org/hmd/Reports /2015/Sharing-Clinical-Trial-Data.aspx)
 - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) principles for responsible clinical trial data sharing (http://phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMAPrinciplesForResponsibleClinicalTrialDataSharing.pdf)
 - PhRMA principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trials results (www.phrma.org/principles-and-quidelines-clinical-trials)

コンピテンシーカテゴリーH: 財務管理

がん臨床試験看護師は、研究に影響を与える財務にかかわる要素を特定し、臨床試験で良好な財務管理を支援する。

必須知識

- •経費要件の規定
- •研究でカバーする費用の範囲の検討
 - 日常診療と各研究に特化した費用の違い
 - メディケアまたはメディケイド契約者と、経費請求要件
 - 適性試験 Qualifying studies
 - 料金未納リスクを軽減するプロセス
 - 請求可能な費用、請求不可の費用について
 - 同意説明文書への影響
- •予算管理
 - 研究予算の主要な要素
 - 研究実施施設の資源・財源
- 研究実施施設における費用請求方法
 - 臨床試験の費用請求規定における組織のキープレーヤー
 - がんの臨床試験看護師の研究費に関する役割
- 研究実施施設の患者に対する補償手順
- 臨床試験の保険適用範囲に対する州法の影響

レベル1 行動

- a. 各プロトコルの適応範囲の検討結果により、研究に必要な手順に対する正確な請求を促進する
- b. 研究への参加による患者への費用負担の影響の確認を支援し、 適切な部署・部門を紹介する
- c. プロトコル変更が生じる場合に考慮すべき、研究組織に生じる プロトコルの保険適応範囲の課題を報告する
- d. 日常診療のケアと研究関連費用の説明において、プロトコルと 同意文書の双方の記述が一致していることを確認する
- e. 説明同意文書に、プロトコルに関連する事項についての患者への支払いが開示されているかどうか確認する

- f. 臨床試験参加患者に費用支払い元が支払を拒否する 場合の申し立てプロセスについて必要な情報提供する
- g. 臨床試験実施の必要経費の適正使用のために、プロトコルで規定された症例報告書や試料提出がタイムリーに行われていることを確認する

レベル 2 行動

- a. プロトコルの要件や改訂がプロトコルのコストに影響する場合は、 試験責任医師・研究責任者(PI)および/または財務担当者を 支援する
- b. 保険適応範囲の評価および/または検討を支援し、保険制度に即した臨床試験かどうかの状況を判断する能力を持つ (Qualified「適格性」については、用語説明を参照)
- c. プロトコルを分析して、日常診療と研究関連の費用とを明確に し、それぞれがメディケアによってどのようにカバーされているかを 特定する
- d. 臨床試験実施の必要経費の適正使用のために、プロトコルで規定された項目の提出(例:症例報告書提出や試料提出など)が行われていることを追跡するための品質保証プロセスを検討する

- Medicare Benefit Policy Manual, chapter 14
- National Coverage Determination for Routine Costs in Clinical Trials 310.1 Clinical Trial Policy
- · Patient Protection and Affordable Care Act
- · Health Care Reform and Education Act
- Training Manual for Clinical Trials Billing Compliance (http://aegis-compliance.com/trainingmanual.html)
- · ONS Manual for Clinical Trial Nursing, Section III
- ONS Clinical Trials Nurse Community financial implications toolkit (www.clinicaltrialtools.vc.ons.org/190189)

コンピテンシーカテゴリーI: リーダーシップと専門職の育成

がん臨床試験看護師は、がん看護の連続性を高め、継続性ある専門職育成の責務を果たすために、質の高い臨床研究の実施という 共通の目標に向けて臨床研究チームを啓発し、動機づけするためにリーダーシップスキルを活用する。

必須知識

- 米国看護師協会の実践の範囲と基準
- 研究実施施設の文化、構成、ビジョン、ミッション
- 効果的なチームとプロジェクトリーダーの特性
- がん臨床試験看護師としてのポートフォリオ
- 根拠に基づいた実践とエビデンスレベル

レベル1 行動

- a. がん臨床試験看護師の役割に関する知識と技術における ギャップを明らかにし、、これらの差を埋めるために自身の専 門性の目標について検討、評価、改訂する
- b. 明らかにされた、がん臨床試験看護師の役割に関係する知識と技術のにおけるギャップに対処するために、教育的機会に参加する
- c. 臨床研究チームメンバーやその他臨床研究に関わるスタッフ らとともに、優れたコミュニケーションスキルや協働スキルを使 用する

レベル 2 行動

- a. 実施施設の、または全国的な研究関連活動に参加する機会を探索する(看護の専門性に関わる活動や、研究組織・審査委員会活動など)
- b. 経験の浅い臨床試験看護師、研究チームメンバー、その他の医療従事者にメンターシップの機会を提供する
- c. ツール (がん臨床試験看護師の責務で明示された能力評価や職務規定など) を開発することによって、組織におけるがん臨床試験看護師の役割を明確にする
- d. 臨床試験看護師や臨床研究に関わるその他の人々を 啓発し、動機づけする能力を発揮する
- e. 必要な機会が生じた場合、一般的な臨床試験教育の 提供のための地域活動に参加して臨床試験の理解を 求める
- f. がん患者へのケアや看護実践における新しい治療法の 影響についての情報を伝える
- g. 患者管理と現在または将来の看護実践への影響に焦点を当てた臨床試験関連の出版物の制作に携わる

- ANA professional practice standards
- Statement on the Scope and Standards of Oncology Nursing Practice: Generalist and Advanced Practice
- ONS leadership competencies (www.ons.org/sites/default/ files/leadershipcomps.pdf)
- · ONS Manual for Clinical Trials Nursing, Section X
- Professional journals (e.g., Journal of Nursing Management, The Monitor, SoCRA Source, Oncology Nursing Forum, Clin- ical Journal of Oncology Nursing)
- ANA Leadership Institute (www.analeadershipinstitute.org/ Doc-Vault/About-Us/ANA-Leadership-Institute-Competency -Model-pdf.pdf)
- Nursing Times Leadership Skills for Nurses (www.nursing times.net/Journals/2011/08/24/j/n/i/Leadership-Skills-for-Nurses.pdf)



Oncology Nursing Society 125 Enterprise Drive Pittsburgh, PA 15275 412-859-6100 www.ons.org