

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-122 訪問看護を活用した分散型臨床試験（DCT）の  
現状と課題  
～DCTの成功の秘訣は集合型の座談会！？～

金川和弓<sup>1) 7)</sup>、内田さゆり<sup>7)</sup>、内田正志<sup>7)</sup>、老本名津子<sup>2) 7)</sup>、大塚翼<sup>3) 7)</sup>  
高瀬憂子<sup>4) 7)</sup>、玉盛明子<sup>5) 7)</sup>、津田達志<sup>7)</sup>、森山菜緒<sup>6) 7)</sup>、笹浪和秀<sup>3) 7)</sup>

1) ソフィアメディ株式会社、2) 京都大学医学部附属病院、

3) シミック株式会社、4) 株式会社アイロムCS、5) 中外製薬株式会社、6) 帝京大学医学部附属病院、

7) モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ12

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。





# 目的

---

- Patient Centricityの観点から、DCTが注目されており、限定された特殊な疾患に関わらず、訪問看護を活用した臨床試験が検討され始めている。
- モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ12（以下、WG12）では、訪問看護を活用したDCTの活用について検討を行っている。DCT経験のあるもしくは計画中のステークホルダーとの座談会を行い、リアルな現状を共有することを通じて、それぞれの立場から些細な疑問や実施する際の注意事項を抽出し、今後のDCT推進につなげることを目的とした。

# 方法

---

- 訪問看護活用したDCT経験のあるもしくは計画中の訪問看護ステーション（以下訪問看護ST）、依頼者、DCTマネジメントベンダー、実施医療機関、SMO、CROから28名（11名のWG12メンバー含む）に参加頂き、2023年5月に座談会をWEBと集合とのハイブリッドにて実施した。事前に参加者から協議したいことを聴取し、参加者の疑問点を経験者が回答する形式で協議した。



# 1. 訪問看護を活用したDCTの現状

訪問看護師単独で被験者宅にてプロトコルの項目を実施できるか？

## ● 現状について

- 訪問看護師の技量/経験に差がある為、手引きやマニュアルだけでは治験レベルの品質を担保できない。
- 訪問看護師は継続的に治験業務を行っていないため、治験の知識・経験を維持することが難しい。

## ● 座談会での意見交換のまとめ

- 訪問看護師単独で被験者宅を訪問するのではなく初期にはCRCとの同行することもある。
- CRCとの同行が難しいので、治験担当者などとWeb会議システムや電話で訪問看護師をサポートする。
- 訪問看護ベンダーのCRCがWeb会議システムに入る場合は個人情報に配慮する。

## ● 今後に向けて

- 事前の綿密な打ち合わせなど、訪問看護師との連携が重要。
- 訪問看護師に対して治験の規制、プロトコルなどのトレーニングの実施が急務。



## 2. 契約形態について

DCTの契約形態は、通常の治験より複雑であるため、最適な契約形態とは？

### ● 現状について

- DCT参加組織には、依頼者・CRO・実施医療機関・SMO・訪問看護ST・訪問看護ベンダーなどがある。
- どの様な組織が契約するのかが明確ではない。

### ● 座談会での意見交換のまとめ

- 契約はGCP第39条の2に準拠し、実施医療機関と訪問看護STとの契約が基本となり、他の関係者が契約者として追加となる場合がある。
- 他の関係者として、依頼者・CRO・SMO・訪問看護ベンダーが考えられる。
- 費用は、依頼者・実施医療機関・訪問看護ベンダーの費用契約により、依頼者より訪問看護ベンダーへ支払われることが多い。

### ● 今後に向けて

- 現在の契約形態は定まっておらず、依頼者・実施医療機関の希望で契約する組織が様々であるため、契約形態の整備が必要。
- 今後、円滑にDCTを行うには、契約書に記載する文言などの共通テンプレートがあるとよい。

### 3. 調剤薬局との連携について

治験使用薬の調製が複雑な治験において、調剤薬局との連携は可能か？

#### ● 現状について

- GCP第39条（治験使用薬の管理）において、「実施医療機関における治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと」と規定されている。
- 治験使用薬の管理の責務は実施医療機関にあるため、訪問看護STでは管理できない。
- 被験者または訪問看護師が、実施医療機関に治験使用薬を受け取りにいつている。
- 治験使用薬の調製手順が複雑な治験もあり、訪問看護師へのトレーニングに課題がある。



### 3. 調剤薬局との連携について

治験使用薬の調製が複雑な治験において、調剤薬局との連携は可能か？

#### ● 座談会での意見交換のまとめ

- 調剤薬局の薬剤師とうまく連携してDCTが実施できないか。
- 治験使用薬の調製業務などは薬剤師の方がスムーズに実施できるのではないか。
- 安全キャビネットを設置する調剤薬局も増えてきているため、抗がん剤の調製の対応も可能かもしれない。
- 薬剤師との連携が実現できれば、訪問看護師はやるべき業務に専念できるのではないか。

#### ● 今後に向けて

- 現在のGCPでは治験使用薬の管理を調剤薬局で担うのは難しいが、将来的に治験使用薬の管理の委託が実現できると良い。
- 地域に密着した調剤薬局と訪問看護STの連携は、治験参加者がより安全にDCTに参加できることに繋がると考える。



## 4. 訪問看護師へのトレーニングについて

治験のトレーニングを受講した訪問看護師はどこまで理解しているか？

### ● 現状について

どのようなトレーニングがされているのかについて

#### 訪問看護師に求めることは何か？

- プロトコルに規定された観察及び検査を逸脱なく行うこと
- 被験者の安全を確保すること
- 確実に治験のルールに従うこと

#### 現状の訪問看護師のトレーニング内容

- GCPトレーニング
    - ・ 訪問看護師はCRCではないため、必要最低限の項目
    - ・ 特にALCOAは重点トレーニング事項
  - プロトコールの理解
    - ①各Visitにおける観察及び検査項目 ②観察や検査の手順 ③検査に関する検体採取から検体処理、出検までの手順
    - ④治験使用薬取り扱いから投与の手順 ⑤緊急時の手順 ⑥必要機器の取り扱い手順
    - ⑦医師からの指示書に従って作業をすること
  - 指示書に書いていること以外を行わない
- 治験と通常の訪問看護の違い、医療保険及び介護保険での訪問看護と治験での訪問看護を同時に実施できない。

## 4. 訪問看護師へのトレーニングについて

治験のトレーニングを受講した訪問看護師はどこまで理解しているか？

### ● 座談会での意見交換のまとめ

#### 依頼者からの情報共有やQ&Aは？

- ・ 情報共有に関して、訪問看護師は実施医療機関の治験責任医師・分担医師・CRC等から共有される。
- ・ 指示書にないが被験者から求められたり、有害事象が起きたときはどうするのか。  
医学的判断を伴うものは治験責任医師・分担医師より指示を仰ぎ、その他報告等は治験担当者へ上記以外は訪問看護ベンダーに問い合わせるようにする。
- ・ 訪問看護ベンダーへの情報は、依頼者から共有されることもある。

#### トレーニングスタイル

- ・ GCPに関しては、訪問看護師が関与するところは対面（またはWeb会議システム）で実施し、それ以外のGCPはeラーニングで実施することができる。訪問看護ベンダーによってはCRC業務のe-learningも利用している。

### ● 今後に向けて

訪問看護師のトレーニング実施と理解度をどう確認するか

- ・ トレーニングの記録だけで良いのか。確認テストのようなものも必要なのか。
- ・ トレーニングの内容をどこまで広げるのか。看護師の対応事項のみで良いのか。

実施医療機関とのカンファレンスを行うとスムーズに治験をスタートしやすくなる

- ・ 顔合わせ、手順のチェック、被験者情報の共有、物品の確認。
- ・ 実施医療機関向けのトレーニングも兼ねる。





## 5. モニタリング・監査について

訪問看護を導入した際のモニタリングはどのような点に留意すれば良いか？

- DCT（訪問看護）特有のリスクについて特定する必要があるが、お互いの業務への理解が不足している。依頼者や実施医療機関は、訪問看護が具体的にどのようなプロセスで実施されるか想像できていないこと、訪問看護師は治験経験が少ないことを留意する。  
⇒訪問看護師を含む関係者全員が参加する場でのプロセス確認等
- 訪問看護師として聴取する情報と治験で必要な情報とにGAPがある可能性がある。また、記録の残し方としてALCOAの理解が不十分な可能性がある。  
⇒治験としてのデータ収集漏れが発生しないよう、ワークシートの活用等
- 訪問看護師に対する過剰な指摘により、オーバークオリティになる可能性がある。  
⇒手順を明確化し、オーバークオリティになっている箇所があれば、「やらなくてよいこと」も積極的に伝える。不必要なルールを設けない。



## 6. 訪問看護師が自宅から直接被験者宅を訪問する場合について

訪問看護師が自宅から被験者宅を訪問する場合の感染性廃棄物の廃棄、訪問宅での着替えなどの運用面での工夫はあるのか？

### ● 現状について

廃棄物の取り扱いなどの規定が曖昧で個々の訪問看護師や訪問看護STの運用で成り立っている

- 訪問看護STでは、感染性廃棄物の運搬・処分業者と契約していないところが多い。
- 新型コロナウイルス感染症の影響下の時には、訪問看護ベンダーから消耗品（使い捨てガウン、スリッパ）を提供していた。費用は依頼者が負担していた。
- 被験者宅で発生した廃棄物（ガウンなど）は一旦看護師が自宅に持ち帰り、廃棄は実施医療機関や新たに運搬・処分業者と契約をした訪問看護STで行うことが多い。
- 以上のように廃棄物の対応は様々であり、訪問看護を活用するにあたり使用した物品の廃棄方法にルールがない。



## 6. 訪問看護師が自宅から直接被験者宅を訪問する場合について

訪問看護師が自宅から被験者宅を訪問する場合の感染性廃棄物の廃棄、訪問宅での着替えなどの運用面での工夫はあるのか？

### ● 座談会での意見交換のまとめ

- ガウンの着用が必要な場合、感染対策のためにガウンの着用場所を確保することが重要。
- 訪問看護師がガウン等の持ち帰りをすることへも抵抗がある。
- 治験参加者の訪問薬局に治験行為で発生した廃棄物の処理をお願いした経験がある。
- 治験で発生した廃棄物を訪問看護師が自宅に持ち帰らない方法の検討が必要である。

### ● 今後に向けて

- 現状、廃棄物の処理や細かな運用は、治験関係者の努力で成り立っているイメージ。
- ガウンなどの着替えの問題は少しハードルが高いかもしれないが検討が必要。
- 治験での訪問看護STの利用においては、地域に根付きその地域の多くの医療従事者（調剤薬局など）を巻き込むことが理想的である。
- 治験で発生した廃棄物の処理方法は、訪問看護特有の問題であり、今後解決方法を検討する必要がある。

## 7. DCTを実施する法的な根拠について

DCTを実施する上で、参考にすべきガイダンスは何か？

### ● 現状について

国内においてはPMDAから発出された『新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて』を参考にしている。

「・・・新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、・・・」

- Q) 被験者が実施医療機関に来院できない等により、実施医療機関の看護師が被験者宅を訪問し、被験者に対して治験使用薬等の投与をすることは可能か。
- A) 原則として、治験使用薬等の投与は、緊急時等に被験者に対して必要な措置を講ずることができる実施医療機関において実施することが適切であるが、当該治験使用薬等のリスク等を勘案し、治験責任医師の監督・指示のもと、実施医療機関に所属する看護師が治験協力者として被験者宅を訪問し治験使用薬等の投与を行うことは可能である。なお、被験者の安全性の確認方法や緊急時の連絡・対応方法等について定めた上で実施すること。

新型コロナウイルス感染症の分類が「5類感染症」になり、上記のQ&Aを参考に継続して対応することで問題ないのだろうかと懸念するコメントあり。

# 7. DCTを実施する法的な根拠について

DCTを実施する上で、参考にすべきガイダンスは何か？

## ● 座談会での意見交換のまとめ

- 国内においては、まだDCTに関するガイダンスは十分整ってはいないが、FDAから発出されたDCTドラフトガイダンス※1を参考にすることができるのではないかと。
- 国内ではe-Consentに関するガイダンス※2が発出された。今後、DCTに関する追加のガイダンスも発出されるかもしれない。
- GCP上訪問看護の活用を制限する記載はないため、現在の法令の範囲内でDCTに訪問看護を活用することは可能と考える。

※1 Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices DRAFT GUIDANCE (2023年5月)

※2 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について (令和5年3月30日)

## ● 今後に向けて

- 海外 (US、スイス、台湾) で作成・発出されているDCTガイダンスを参考にすることができる。
- 国内でも訪問看護の活用を含むDCTに関するガイダンスの速やかな発出が期待されるが、それまでは、現在の法令の範囲内で実施できるところから取り組んでいくことが望ましい。



## 8. DCTを開始するまでの時間について

訪問看護STが治験を実施できる看護師を確保するためには

### ● 現状について

- 多くの訪問看護STは看護師数が少ない。（7人未満のステーションが過半数）
- 訪問看護STに所属の看護師は通常、治験の知識・経験が少ない。

### ● 座談会での意見交換のまとめ

- 上述のように、少ない人数の中で治験を実施できるような看護師を確保する場合には、訪問看護ST側の体制構築やスタッフへの教育等の準備が必要。
- 通常は、依頼者が施設へ説明した後、2者間において契約や準備を開始。その段階で訪問看護STも準備を行う。そのため訪問看護依頼（同意取得後）～開始まで1週間以内での対応は難しい。
- 訪問看護STが治験用に人材を確保しておけば、迅速に対応できる可能性はある。ただし、その人材を確保する分の人件費を依頼者に捻出してもらえるかどうかにもよる。
- 訪問看護STが、1試験の実施のためだけに体制を構築する場合、得られる報酬に対して導入費用や教育費用の方が高くなる場合がある。つまり、ビジネスとしての収益が見込めない可能性もある。



## 8. DCTを開始するまでの時間について

訪問看護STが治験を実施できる看護師を確保するためには

### ● 今後に向けて

- 今後、臨床研究を含め、訪問看護を活用する試験数が増加すると思われる。
- 訪問看護STが非常勤雇用の看護師を活用できるとより迅速かつ柔軟に対応できる可能性がある。
- 複数試験の包括契約のような形で行うと、コストメリットを出せる可能性もあるのではないか。



# 考察

## 連携における課題と要因

- 訪問看護STの活用においては、コスト、開始までの時間、教育、実施環境の整備、データの質の担保などに課題を抱えているが、国内での経験不足と各ステークホルダでの問題共有不足に起因している内容も大きいと言える。
- DCTの広がりには参加者の選択肢や拘束時間の短縮といったメリットがある。一方、試験開始までの準備期間やコストの増大は、将来の患者にとって承認までの時間延長や薬価の高騰につながる可能性があり、デメリットに転じる可能性もあることは厳しい視点として想定されるが、これらは、解決できる課題でもある。
- 現在、未来双方の患者に多くの恩恵が訪れるよう、訪問看護師へのGCPトレーニングの実施や分かりやすい手引きの作成、連携歴の浅い、または初めて訪問看護事業所と連携する際には顔のみえる関係づくりの必要性が示唆された。





# 考察

## 実施前

- 試験開始前段階では、まず法整備が進むことが望ましいが、国内のガイダンス発出においても現状把握、課題の洗い出しが十分でない可能性が高いことが推測される。
- 訪問看護STとの契約については、GCP第39条の2を根拠に契約締結を行っている。



# 考察

## 契約・開始にむけての準備

- 訪問看護師の確保に課題が挙げられているが、国内の訪問看護STは7人以下の小規模型が多く、訪問件数が経営に直結するため被験者の希望に合わせて柔軟にスケジュール調整を行うことが難しいことが要因として挙げられる。また、訪問看護師の多くは治験に関わった経験に乏しいため、知識不足を補うためのトレーニングや打ち合わせには十分な時間を設定することが今後必要と考えられる。院内CRC、訪問看護ベンダーなど訪問看護師と直接連携をとる職種は、これらの背景を理解したうえで分かりやすい手引きの作成や、状況に応じてCRCの同行、Web会議システムを活用した支援体制を整えることで安全かつ質の担保が可能ではないか。
- DCT開始に要する時間については、連携先の訪問看護STの経験・知識不足による問題、通常業務や人員調整などに時間を要する可能性が高い。準備にかかるコストの配慮や選定時点で広域に対応が可能なステーションを視野に入れることも、今後は考慮できるのかもしれない。



# 考察

## 被験者宅でのVISIT実施について

- 病院と異なる環境下でVISITを実施する中では、個々の訪問看護師やステーションの運用努力でなりたち、明確なルールがないことが現状の課題として挙げられた。感染症の試験などではグリーンゾーンの確保が困難な場面もみられ、来訪する看護師の安全が確保できるような配慮に課題が挙げられた。試験デザインの段階から在宅という場を各ステークホルダーがイメージできるようなトレーニングの機会もあるとよいのではないだろうか。
- 医療廃棄物の破棄についても、自宅では処理できないものもあると想定されることから、地域の調剤薬局を活用することも想定しており、被験者の住む地域の中で試験が完結する新たなシステム構築が期待される。



# 考察

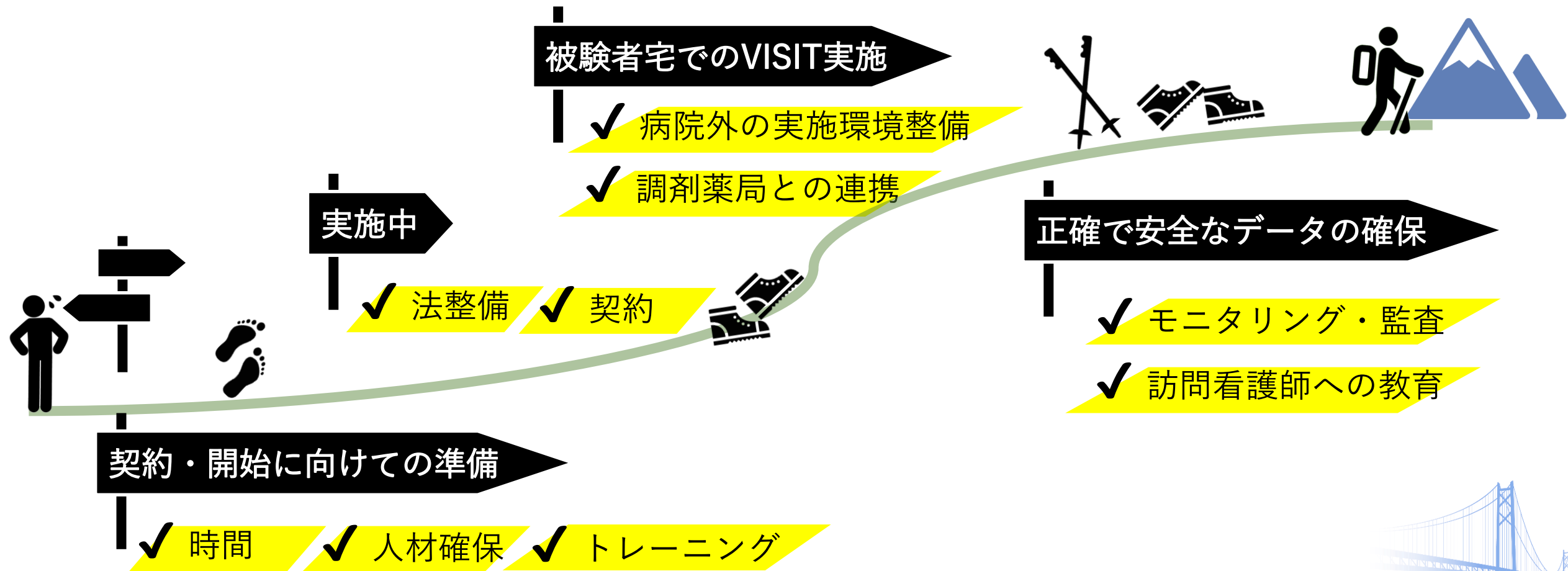
## 正確で安全なデータの確保

- 訪問看護を活用した際のモニタリングでは、プロセス評価やリスクの特定に困難さを感じていることが座談会内で明らかになった。訪問看護師が自宅内でのVISIT中にどのようなプロセスでデータを収集しているのか想像がつかないことが大きな要因として挙げられ、今後のプロセス評価については具体的なイメージを双方が共有しながらリスクの特定を進めていく必要があると考えられる。また、リスク特定が進まないことに起因して、モニタリング中の過剰な指摘を防止するためには手順の明確化が急務と考える。
- 訪問看護師という新たな協力者への教育は、各ステークホルダー、また座談会に参加した訪問看護師にも共通の課題として認識されているが、訪問看護ベンダーとの連携がないステーションについては教育を受ける機会、情報に乏しいことが課題である。今後訪問看護師を対象とした教育機会の増加や在宅での治験について知る機会の増加が望まれる。



# 考察

## 連携における課題についての概念図



# 結論

## 本発表の限界と今後に向けての展望

### ● 本発表の限界

- 座談会参加者は、WG12の知人を介して選定したため得られた情報にバイアスが生じている可能性がある。

### ● 結論 今後に向けての展望

- DCTの推進においては、試験開始前段階の法整備の段階で、道しるべとなる。ガイドラインもないため、各ステークホルダーが手探り状態で一步ずつ前進している現状がある。訪問看護師を活用する上では、コスト、時間、教育、環境、質の面で実施医療機関での実装よりも手間がかかる現状はあるものの、その課題は解決できないものではなく、具体的な解決への方策については大枠がみえてきたように思える。
- 本座談会により洗い出された課題を基に、訪問看護師を活用する際に使用できるツールの提案や情報発信に努めていきたい。



# 謝辞

## 座談会に協力頂いた皆様

### ● 座談会参加者

WG12 主催座談会にご参加頂き、貴重なご意見を頂いた以下の皆様に感謝申し上げます。  
ソフィアメディ株式会社 松下はるゑ様、シミック株式会社 黒澤武史様、バイエル薬品株式会社 實雅昭様、  
京都大学医学部附属病院 松山倫子様、吉田詩織様、大阪大学医学部附属病院 浅野健人様、  
帝人訪問看護ステーション株式会社 浦野昌子様、林円美様、3Hメディソリューション株式会社 丸山薫様、  
株式会社EP総合 床爪貴子様、佐藤友香様、群馬大学医学部附属病院 久保田有香様、  
田辺三菱製薬株式会社 植田正樹様、坂本雄太様、東京センタークリニック 近藤奈津子様、永久祥大様  
(順不同)

### ● WG12メンバー

WG12は、以下のメンバーで活動しています。  
笹浪和秀、金川和弓、飯塚明恵、高瀬憂子、大関夏子、大塚翼、内田正志、老本名津子、  
津田達志、山田陽平、内田さゆり、田村祐子、玉盛明子、森山菜緒 (順不同、座談会開催時点)



ご清聴ありがとうございました



本発表ポスターおよびモニタリング2.0検討会の成果物は、  
こちらからアクセスできます

