

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

5-5-2

## 職域を越えて対話で繋ぐ —在宅治験チームの相互理解に基づく連携についての検討—

飯塚明恵<sup>1)9)</sup> 内田正志<sup>4)9)</sup> 大関夏子<sup>3)9)</sup> 金川和弓<sup>2)9)</sup> 老本名津子<sup>5)9)</sup>  
山田陽平<sup>3)9)</sup> 久保田有香<sup>6)9)</sup> 坂本雄太<sup>7)9)</sup> 松下はるゑ<sup>2)9)</sup> 丸山薫<sup>8)9)</sup>

- 1) 高崎健康福祉大学訪問看護ステーション 2) ソフィアメディ株式会社 3) ケアプロ株式会社  
4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 5) 京都大学医学部附属病院 6) 群馬大学医学部附属病院  
7) 田辺三菱製薬株式会社 8) 3Hメディソリューション株式会社 9) モニタリング2.0検討会WG12

**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**

## 調査の背景

- 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2022年より開始
- 2023年 座談会 1 回目開催（現状の把握、課題の抽出目的）  
→ あり方会議 in 岡山 にてポスター発表実施

### 訪問看護師を活用したDCTの運用

リクルートの推進

通院時間の負担軽減

Pros

経験不足に起因する運用の不安

訪問看護師と従来治験チームの  
相互理解不足

Cons

チームアプローチ力の重要性を示唆

多職種が対話を重ね、相互理解を深めることが重要であることが示唆された



## 目的

第2回目の座談会を開催し、在宅治験チームの相互理解に基づく連携について具体的な解決への方策を検討すること

(参考) チーム医療とは

治験では治験依頼者、ベンダー、CROなども含む

「医療に従事する多種多様な医療スタッフが各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」

## 方法

### ① 情報収集

第2回 座談会の開催 web & 対面

テーマ

2023年に開催した  
第1回 座談会の内容を  
参考に設定

- ① 訪問看護師の教育・トレーニング
- ② DCTを新規立ち上げる際の留意点
- ③ DCT開始までの時間および訪問先での情報共有

### ② 情報分析

座談会の音声データを逐語録に起こし、  
意味内容の類似したものをカテゴリ化

# 情報分析のプロセス

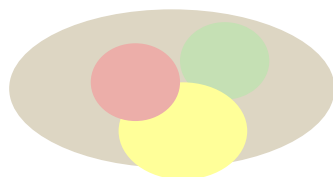
内容分析：座談会にて多職種の立場から同一テーマについて語られた内容を客観的、体系体にまとめる技法を参考に質的帰納的に分析を実施



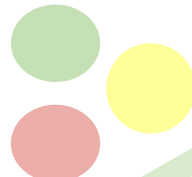
①音声データ



②文章化



③データを整理する



コード化：ひとつの意味のあるまとまり（出来事）にする作業

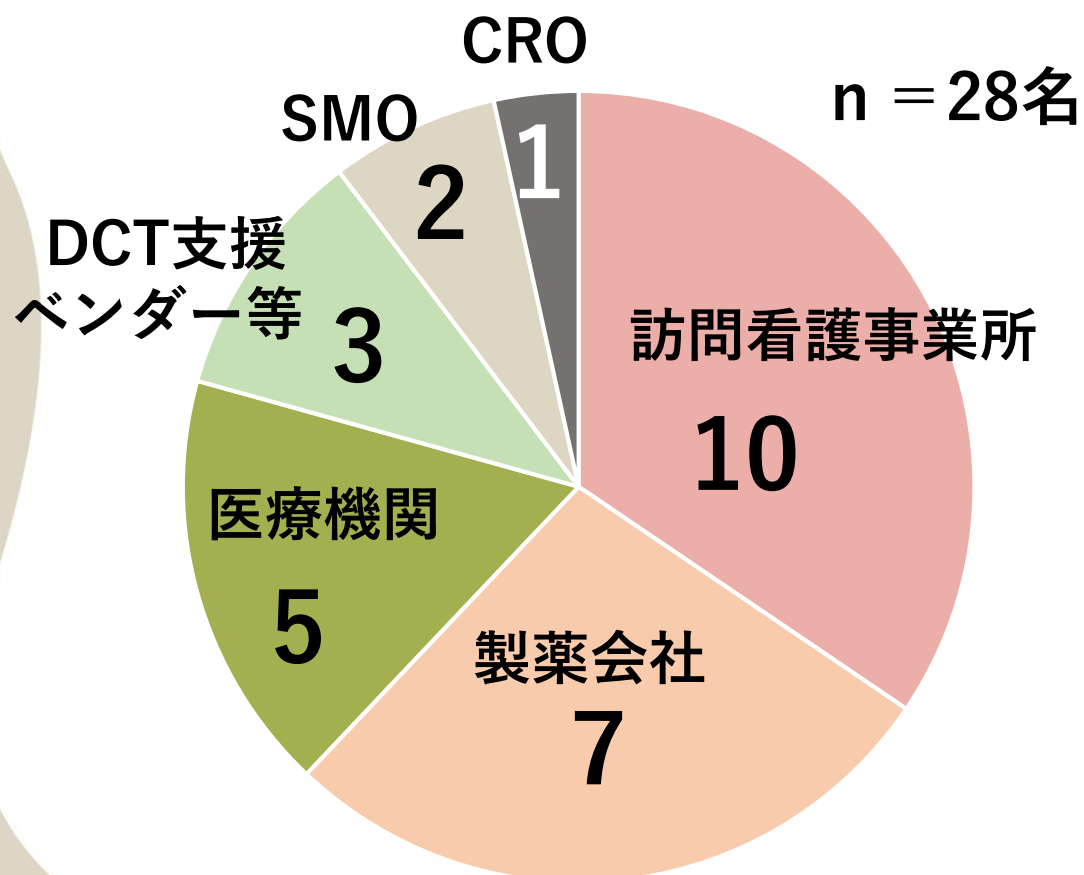


カテゴリ化：コードの類似性を確認して、  
コードを分類（関心のある内容の傾向をつかむことができる）



# 結果

## 【対象者概要】



## 【過去の在宅治験経験歴】

あり	17名	準備中/検討中	3名
なし	7名	無回答	1名

## 【参加方法】

WEB 11名 < 現地 17名

2023年第1回座談会開催時 28名  
対象者比率もおおよそ同様

## 結果

座談会の時間：2時間15分

- 1) 訪問看護師の教育・トレーニング
- 2) DCTを新規立ち上げする際の留意点
- 3) DCT開始までの時間および訪問先での情報共有



# 結果

## 1) 訪問看護師の教育・トレーニング

カテゴリ	サブカテゴリ	コード数	多
訪問看護師の 教育 トレーニング (29コード)	① トレーニング内容	12	↑ 参加者の 発言回数 ↓
	② 治験協力者としての訪問看護師の立ち位置	10	
	③ トレーニングの責任の所在	5	
	④ 在宅治験における訪問看護師の役割	2	

# 結果

## カテゴリ 『訪問看護師の教育・トレーニング』

サブカテゴリ 【トレーニング内容】 【治験協力者としての訪問看護師の立ち位置】  
【トレーニングの責任の所在】 【在宅治験における訪問看護師の役割】

### 座談会での実際の語りより

- スピッツの取り扱いなどの現場作業のトレーニングに重点をおいている。
- DCTの訪問看護師をどのように捉えるかなど整理が必要な時期がきているのかもしれない。
- 訪問看護師へのトレーニングは何が必要で、どこまでを要求するのか、リストアップして医療機関に伝える必要がある。在宅の現場にどのように繋がるのかが想像しにくい。

## 結果

カテゴリ

### 『訪問看護師の教育・トレーニング』

- ✓ 各職種の役割分担やトレーニングの実施範囲などの課題が挙げられた
- ✓ DCT支援ベンダーの存在や、治験特有の業務に関する事前シミュレーションなどが医療機関の負担軽減に寄与した事例が示された

# 結果

## 2) DCTを新規立ち上げる際の留意点

カテゴリ	サブカテゴリ	コード数	多
DCTを新規立ち上げる際の留意点 (19コード)	①試験デザインに関する留意点	5	↑ 参加者の 発言回数 ↓
	②治験費用に関する留意点	4	
	③訪問看護事業所の収益に関する留意点	4	
	④ベンダー介入時の留意点	4	
	⑤保険請求に関する留意点	2	

# 結果

## カテゴリ 『DCTを新規立ち上げする際の留意点』

サブカテゴリ 【試験デザインに関する留意点】 【治験費用に関する留意点】 【ベンダー介入時の留意点】  
【訪問看護事業所の収益に関する留意点】 【保険請求に関する留意点】

### 座談会での実際の語りより

- ベンダーは、訪問看護事業所のSOP作成支援、医療物品（例:注射針）等の提供の対応も可能で、訪問看護事業所で準備することは極力少なくしている。
- 訪問看護事業所はエントリーがあるかどうかもわからないことや、すぐに中止になる患者もいるため、先が見えない収入に不安を感じている。
- 治験依頼者から訪問看護師が法的に実施できないことを依頼されることがある。
- 治験依頼者としても医療法のことなど勉強しないとイケない。

## 結果

### カテゴリ

### 『DCTを新規立ち上げする際の留意点』

- ✓ 訪問看護事業者へ依頼する業務内容の範囲（医療法の規制範囲など）や医療廃棄物の処理方法などが不明確である現状が明らかになった
- ✓ 試験計画段階において、訪問看護事業者以外の機関が訪問看護事業者についての理解を進め、治験実施計画書などに反映させるなどの提案がなされた

## 結果

### 3) DCT開始までの時間および訪問先での情報共有

カテゴリ	サブカテゴリ	コード数	高
DCT開始までの時間 および訪問先での 情報共有  (15コード)	①DCT試験の開始にかかる時間	7	↑ 関心の高さ ↓
	②訪問先で生じる課題への対応に要する時間	6	
	③訪問看護事業所選定にかかる時間	2	

## 結果

カテゴリ 『DCT開始までの時間および訪問先での情報共有』

サブカテゴリ 【DCT試験の開始にかかる時間】 【訪問先で生じる課題への対応に要する時間】  
【訪問看護事業所選定にかかる時間】

### 座談会での実際の語りより

- 初めてのケースでは、医療機関選定から訪問看護開始まで6ヶ月程度要した。治験依頼者・医療機関がともに初めてだったので時間を要したが、慣れたら2~3ヶ月で実施できるとは考えている。
- 訪問看護を利用したDCTに参加する患者の背景などを考慮して、柔軟に対応することが重要である。
- 訪問看護の立場では、医療機関からの患者情報（居住地など）提供時期を同意取得後と規定している場合は、訪問看護ステーションの選定に1ヶ月程度かかるようなケースがあるため、早く情報がほしい。



## 結果

### カテゴリ 『DCT開始までの時間および訪問先での情報共有』

個人情報開示の観点から、同意取得時以降に患者の自宅に近い訪問看護事業所の選定することや、住環境の個別性に応じた対応に苦慮した事例が挙げられ、事前に想定できない事項が多く時間を要してしまう現状があった。

これらの内容を踏まえ、DCTチームが円滑に業務を行うための具体的な“**Playbook**”の作成が提案された。

## 考察

### 多職種での対話を重ねたことにより得られるもの

- 2023年の第1回座談会と比較し、実践的な内容での課題・解決策の案が抽出



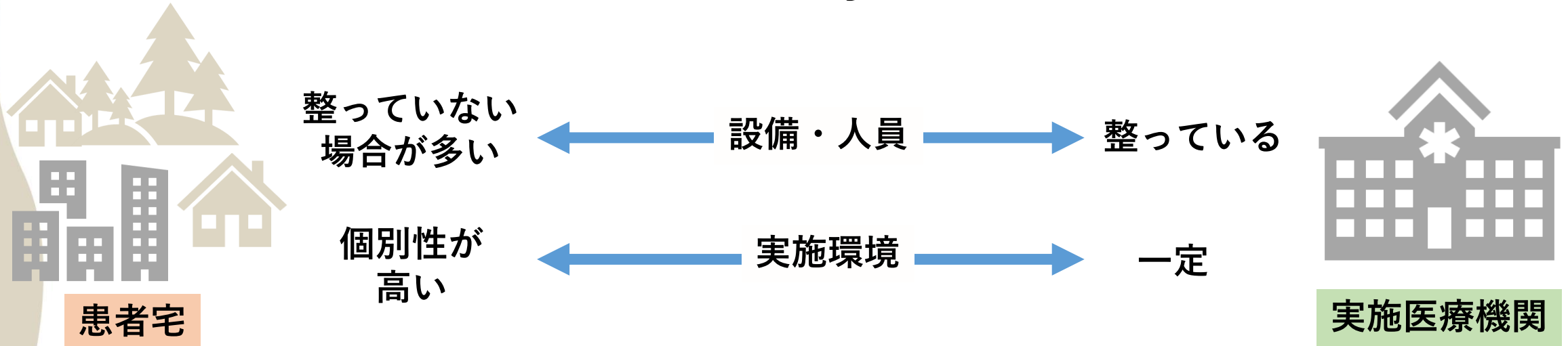
国内のDCT試験の運用数の増加による経験の蓄積が促進されたことが推察

座談会参加者の多くは、2023年にも参加  
顔のわかる関係のなかで活発な議論が展開された可能性

課題解決にむけた具体的な方策の抽出には多職種が集い、  
共に**対話を繰り返していくことが有用**であると考え

## 考察

### マニュアルではなく、Playbook\*の作成を推奨する理由



患者宅という個別性が高い空間かつ、VISITごとに業務内容が異なる可能性もあるDCTでは、マニュアルだけでは対応が難しい場面が多い。

患者の個別性に応じて柔軟に変えられ、様々な要素を盛り込んだ“Playbook”が最適ではないかと考える。

\* 「誰が」「いつ」「何を」するのかをルール化・戦略化したもの  
その語源は英語の“Playbook”で、アメリカンフットボールで利用される作戦ノートを指す  
マニュアルと異なり、経験や知識を有する専門職が作成し、未経験者を導き目標達成するために使用するものである

## 結論

- ✓ 今回の座談会において多職種間に対話を重ねた結果、『訪問看護師の教育・トレーニング』『DCTを新規立ち上げする際の留意点』『DCT開始までの時間および訪問先での情報共有』に課題があり、すでに解決策が見いだせたものもあるが、在宅という個別性の高い環境の考慮という課題も残っている。
- ✓ 暮らしの場での治験の運用には、標準化されたマニュアルでの対応が困難であることが想定され、“柔軟性”“個別性”を踏まえたPlaybookの作成が有用な可能性を示唆した。
- ✓ Playbookの策定には多角的な視点をもつ専門職によるチームアプローチが不可欠であることが示唆された。

## 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。

## 謝辞

**WG12 主催座談会にご参加頂き、貴重なご意見を頂いた皆様に感謝申し上げます。**

京都大学医学部附属病院 松山倫子様、吉田詩織様、帝人訪問看護ステーション 林円美様、浦野昌子様、バイエル薬品 實 雅昭様、東京センタークリニック 近藤奈津子様、株式会社EP総合 床爪貴子様、佐藤友香様、住友ファーマ 駒形昌宜様、田辺三菱製薬 植田正樹様、ソフィアメディ 森澤春香様、中外製薬 久保啓人様 他1名（順不同）



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、大関夏子、大塚翼、内田正志、老本名津子、津田達志、山田陽平、田村祐子、玉盛明子、森山菜緒、松下はるゑ、久保田有香、丸山薫、坂本雄太  
（順不同、座談会開催時点）