

ソフィアメディ株式会社

治験・臨床研究に関わる人々の役割と
研究協力者として必要な倫理的態度

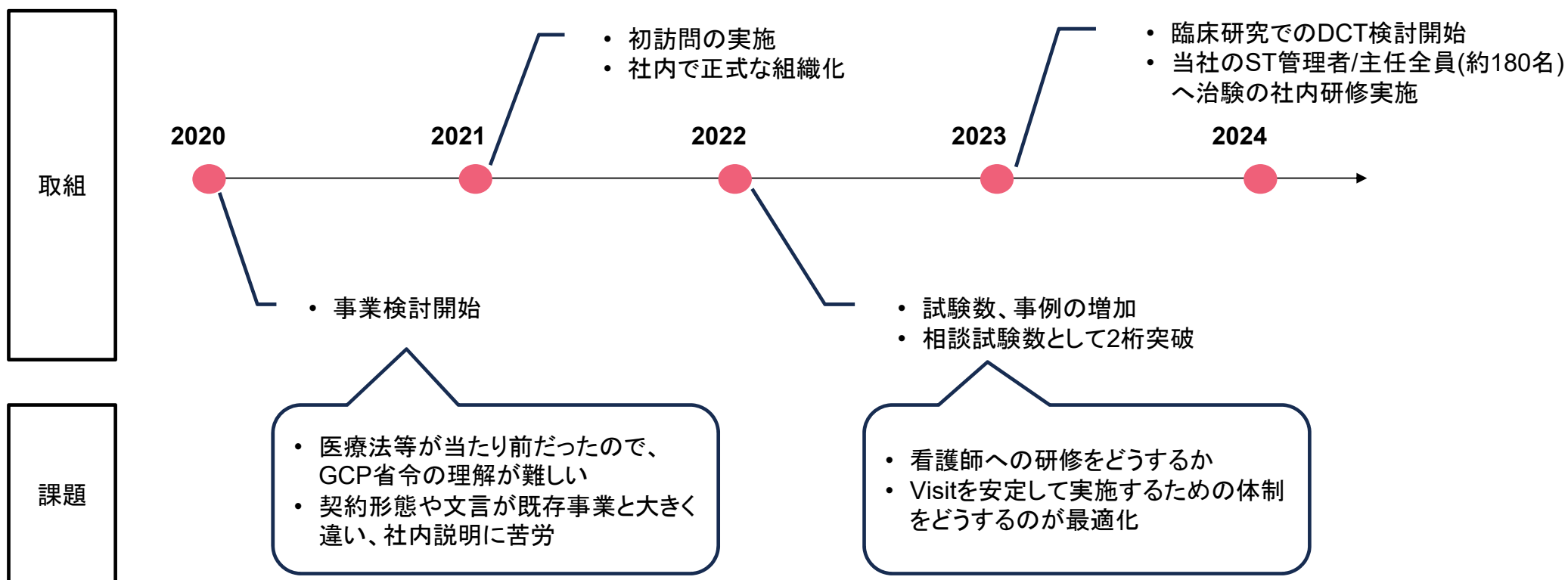


本日本話させて頂く内容

- ① 訪問看護がDCT実施時に担う役割
- ② 臨床試験での看護倫理

当社のこれまでの取組

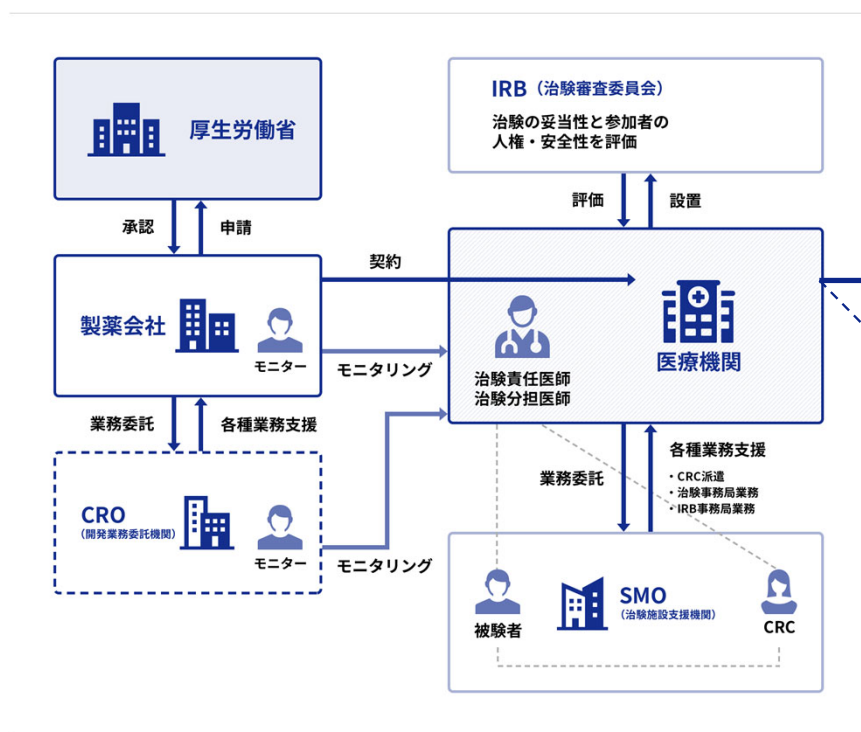
2020年末頃より検討開始し、約3年程DCTについての取組みを継続中。
当初企業治験のみだった所から、現在は臨床研究分野へも範囲が拡大。



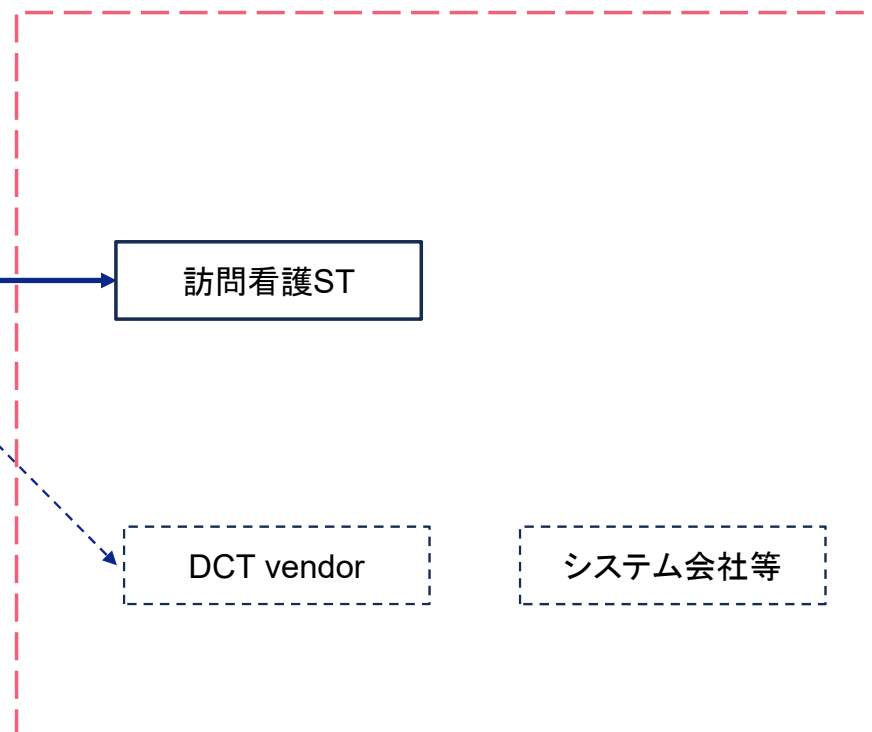
DCT実施時の関係者全体像

DCT実施時は、通常の治験関係者に対して、訪問看護ステーションやDCT vendorと呼ばれる関係者が加わる。
※DCT vendorはイメージとしてDCTIに関するSMOのような業務を行う企業の総称

■通常の治験関係者



■DCTの治験関係者



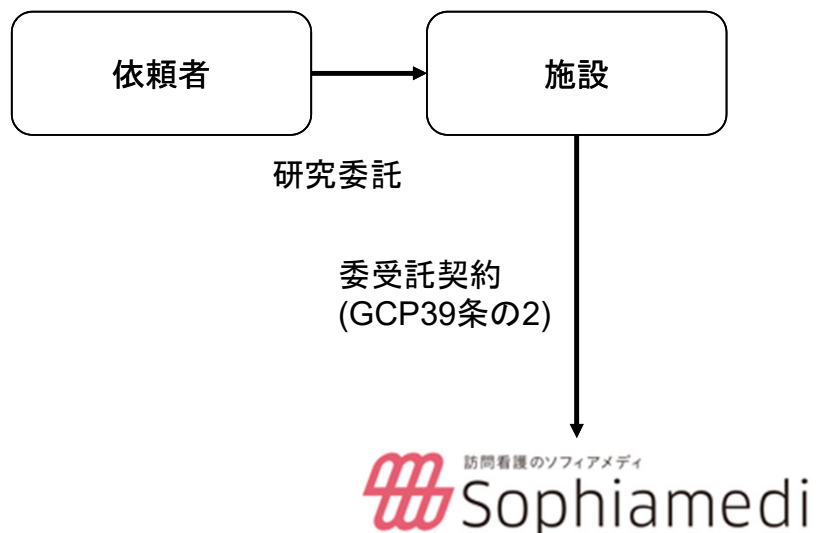
日本SMO協会HPより画像引用

DCTの実施スキームと具体的に行っている事

GCP39条の2を順守し、施設と委受託契約を締結、治験協力者としてDCTに関与。
医師からの指示書をもとに、**データ収集の支援**を実行。

契約を医療機関と訪問看護STにて行う必要性

通常の訪問看護では行わない行為も求められる



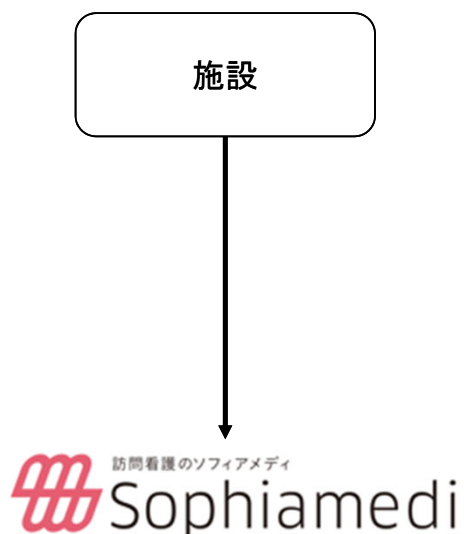
項目	実施可能な内容
ヒアリング/観察	状態観察
バイタル測定	体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO2、状態観察
検査	心電図、その他持ち運び可能な検査機器(要相談)
検体採取	血液、尿、便、唾液、鼻咽頭ぬぐい
検体処理	遠心分離処理、分注、凍結保存
投薬	投薬見守り、点滴製剤の投与(※安全性確認後)

何に基づいて役割を担っているのか

治験に求められる事と、保険診療の一般診療において求められる事の双方を順守しつつ行う必要性がある。

→ 委受託契約と、医師からの指示が必須である

■実施スキーム



■関連規制(一部のみ抜粋)



GCP39条の2の内容について

実施医療機関から業務を委託されるにあたって、**委受託契約の締結が必須**である。
また、いくつか契約書に盛り込むべき内容についても記載があり。

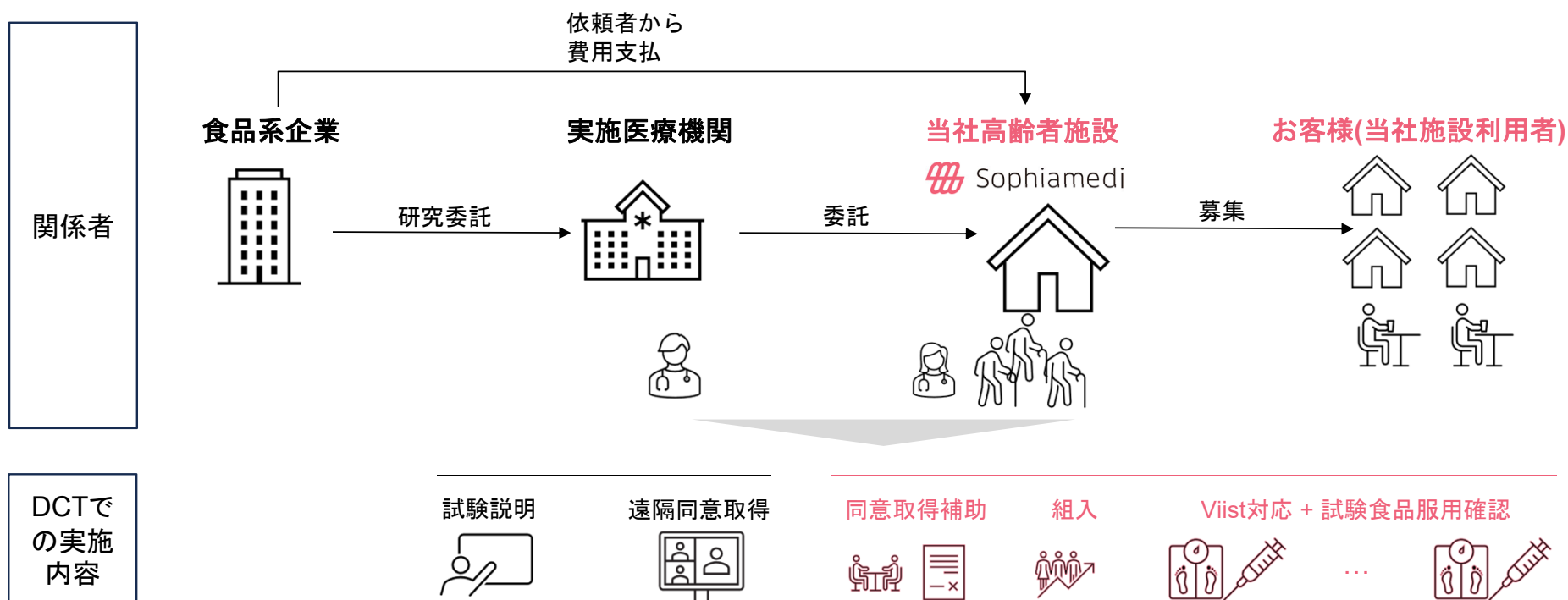
(業務の委託等)

第三十九条の二 実施医療機関（自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 六 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

臨床研究でのDCT(当社支援中試験)

スキームとして、当社が運営する高齢者施設で募集～遠隔同意～対応を行い、PIとは完全に遠隔で実施予定。
PIの診療の合間で実施可能なデザインのため、1名のPIにて50症例の組入を目標としている。



臨床研究でのDCT(当社支援中試験)

臨床研究という事もあり、CRO/SMOは用いず準備中、当社がSMO的な機能を実施。
主となる関係者※は3者のみにて実施見込み。

※検査会社/配送会社等を除く

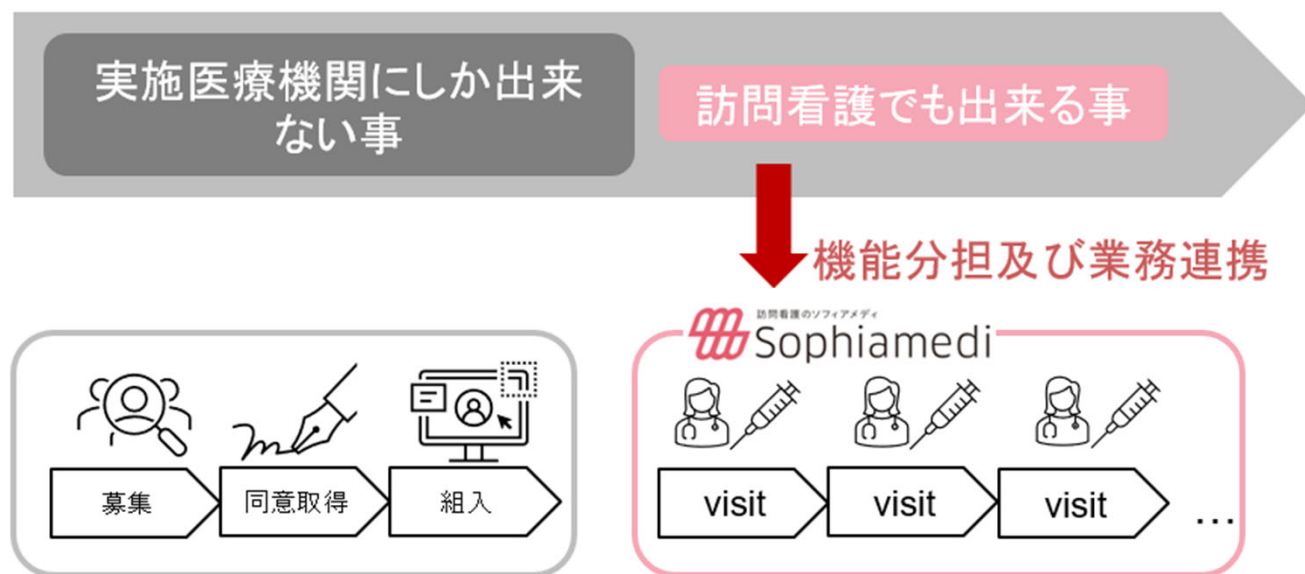
判断/意思決定=◎
実施=○
意見/提案=△

	依頼者(食品系企業)	PI	当社
試験計画書作成	○	◎	△
手順作成	◎		△
同意取得文書/動画作成	○	◎	△
同意取得		◎	○(現地での補助)
Visit対応		◎	○
データ解析	○	◎	

企業治験のDCTでは当社が行っていなかった部分

DCTの中での役割イメージ

訪問看護をDCTに活用する事は、実臨床で進みつつある地域医療構想の概念に近い部分があると考えている。つまり、それぞれに向けた役割(自宅に訪問する/訪問看護でも出来る事)を元にした分業である。



本日本話させて頂く内容

- ① 訪問看護がDCT実施時に担う役割
- ② 臨床試験での看護倫理

治験にまつわる倫理指針

治験実施時には、いくつか倫理性を担保するためのプロセスが存在している。

倫理的役割	概要
倫理審査委員会(IRB)	被験者にとって科学的で公平,公正に行われる研究計画書(PRT)かどうかを審査
被験者保護	納得の上で同意し参加いただく 有害事象発生時の対応を用意する
監査(モニター)	治験プロセスがGCPに沿っているか監査

参考：厚生労働省. 治験のルール「GCP」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu2.html>

看護師にまつわる倫理指針

看護師に求められる倫理指針はいくつかの機関が発出しているが、代表例を下記に記載。

倫理的指針	概要
日本看護協会 「看護職の倫理綱領」 全16条から抜粋	看護職は 4. 意向や価値観に沿った選択を支援し、 5. 個人情報 を適正に取り扱い、 6. 不利益や危害から人々の安全を確保し、 9. 多職種とよりよい保健医療福祉を目指し 14. 社会的問題について責任を共有し、 社会創造(=創薬)を目指す。

参考：公益社団法人日本看護協会, 看護職の倫理綱領

https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/statistics_publication/publication/rinri/code_of_ethics.pdf

DCT実施時における倫理指針

治験における役割を、看護倫理をもって遂行していくことが治験の看護業務には求められると当社は理解。
➡ 社として「英知を尽くして生きるを看る」という言葉を大事にしており、DCTでも体現を意識

治験における倫理的役割
倫理審査委員会(IRB)
被験者保護
監査(モニター)



看護の倫理的態度
看護職は
4. 意向や価値観に沿った選択を支援し、
5. 個人情報 を適正に取り扱い、
6. 不利益や危害から人々の安全を確保し、
9. 多職種とよりよい保健医療福祉を目指し
14. 社会的問題について責任を共有し、 社会創造(=創薬)を目指す。

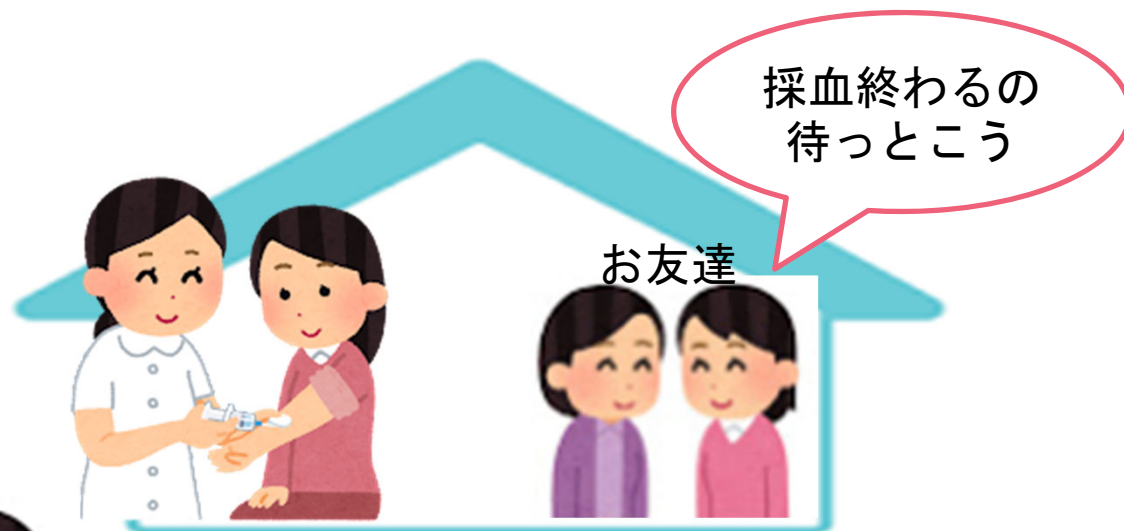
DCTにおける治験・看護指針の実践

治験における役割を、看護倫理をもって遂行していくことが治験の看護業務には求められる。

■背景

- 被験者さんは学生
- 自宅から施設まで往復約2時間かかるため、
visit日は学校を休む必要があった
- Visitの大半は、採血のみが必須

➡ DCTにて下校後に訪問、採血の実施



治験における倫理的役割
逸脱なくプロトコルを遵守し、
AE発生がないことを確認した



看護における倫理的態度
生き甲斐が何かをアセスメントし
友達と過ごす時間を実現する
という意向に沿うことができた

DCTの概念図

DCTはPatient Centricityの取組として語られる事もあり、実際に試験内容によって非常に患者さんの日常に寄り添った試験も生まれている。また、訪問看護である立場から創薬という新たな可能性に関われる機会でもある。

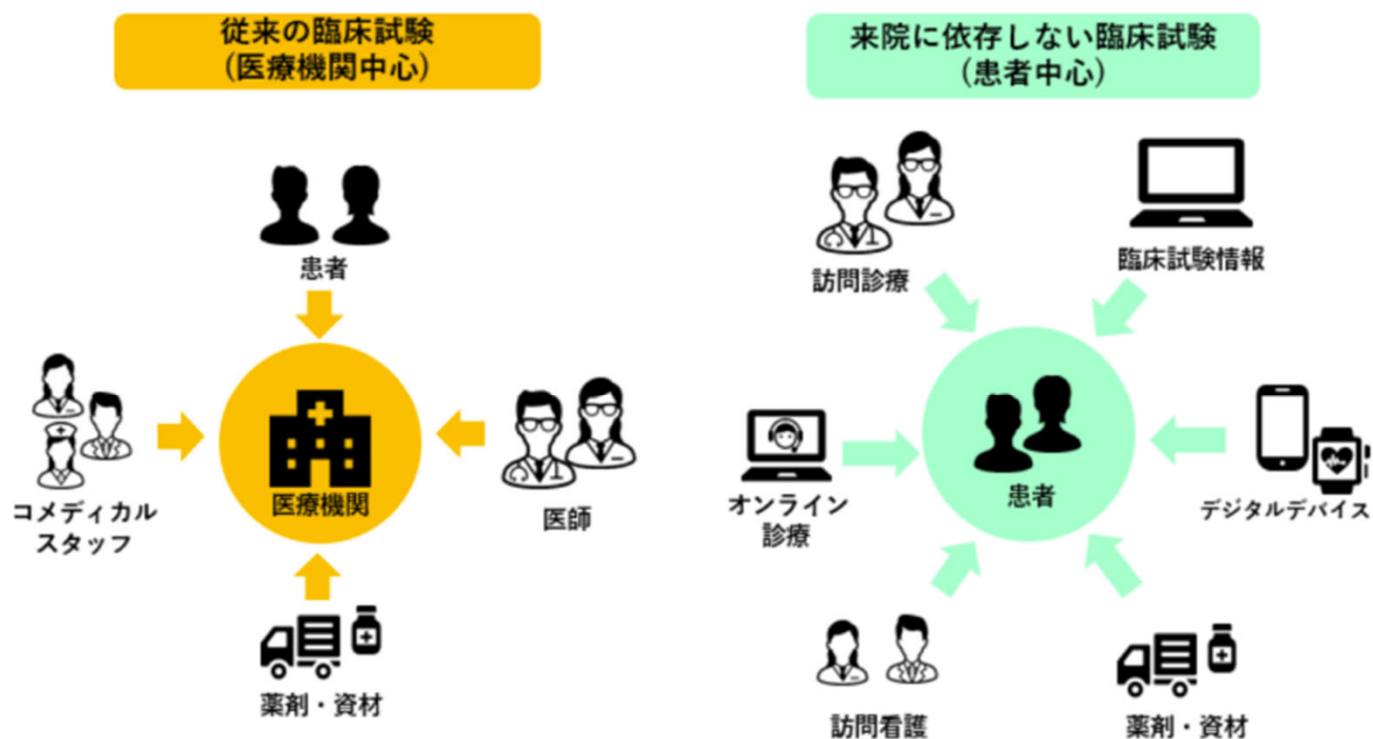


図 1.1-1 従来の臨床試験と医療機関への来院に依存しない臨床試験

DCTが普及した先の可能性

DCTは場合によっては多くの人に治験参加の機会や可能性を広げるものであり、結果的にそれが治験実施スピードの促進、ドラッグ・ラグの解消に繋がる可能性もあり得る。

米国と日本におけるオーファンドラッグ・ラグ

米国で2019年5月までに承認されている希少疾患用医薬品376品目の国内承認状況



日本でまだ承認されていない医薬品の割合 **43%**



国内未承認163品目の開発状況



未承認薬のうち臨床試験が実施されていない医薬品の割合 **75%**

訪問看護の立場から見たDCTは、治験と看護両面の倫理指針を踏まえた上で振る舞う事が求められ、それによって患者さんを中心とした治験の増加に繋がると日本の創薬促進に繋がる可能性も考えられる。

■期待する連鎖

DCTにおける治験・看護指針の実践

業界としてのDCTへの慣れ

患者さんを中心とした治験の増加

治験参加者の増加

治験スピードの促進/ドラッグ・ラグの解消