

在宅治療への訪問看護師派遣 ご提案



ケアプロ株式会社
予防医療事業部

最終更新	2022.01.06
バージョン	1.0

事業部紹介

予防医療事業部は、生活習慣病予防と医療費の適正化を目的に、日本で初めて医師のいない環境での血液検査の提供を始めました。

「検体測定室」という制度を活用して、お客様の自己採血の場とその場で分かる結果用紙を提供しています。その場で検査して結果が分かることで、お客様の関心が高い内に、健康情報の提供ができます。その他、セミナーなどを実施し、お客様の健康増進と社会課題の解決に取り組んでいます。



概要

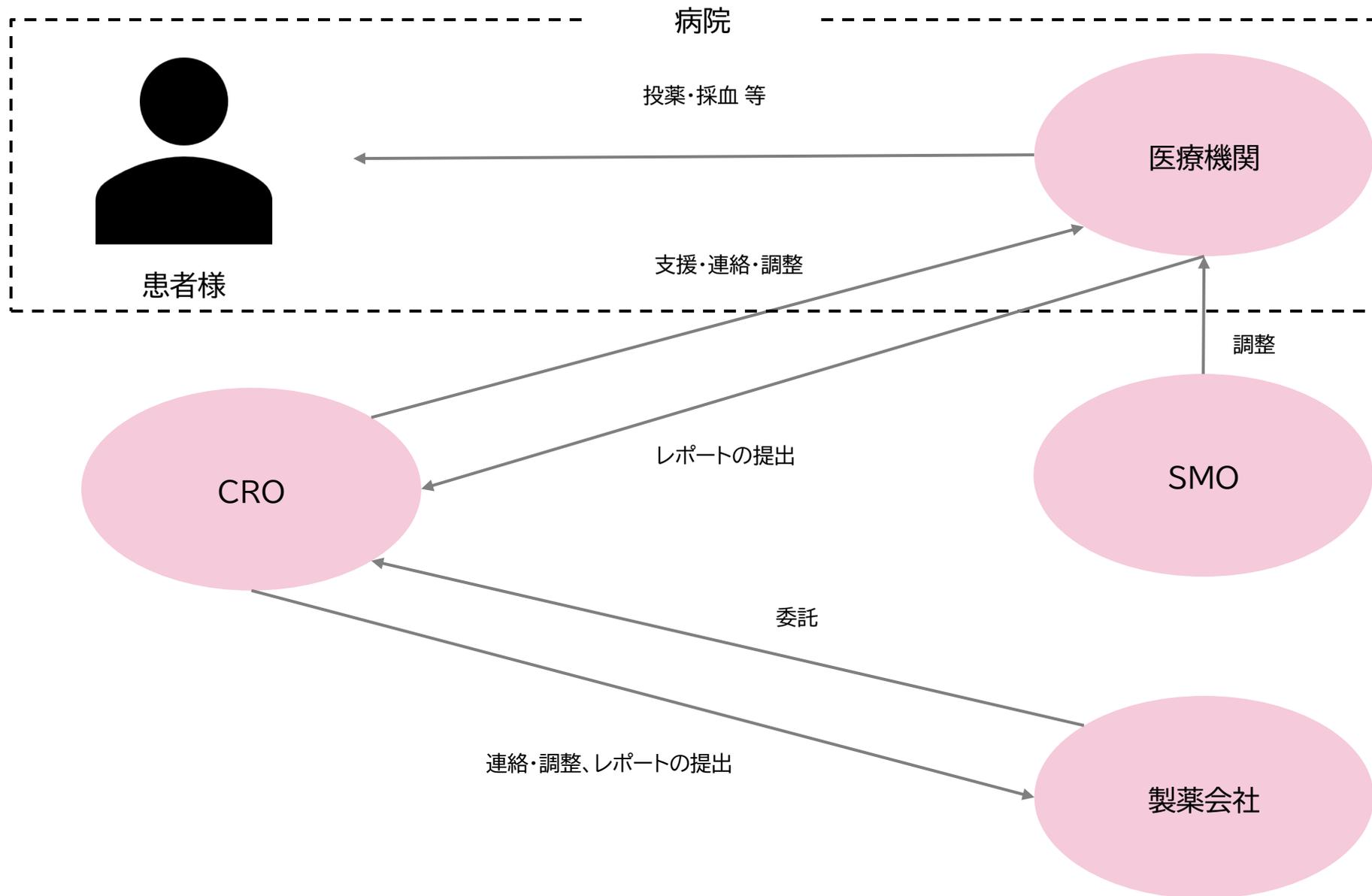
このようなことでお困りではないでしょうか。

- ① 在宅療養者に対して治験を行いたい
- ② 感染症のリスクを回避しながら、治験を行いたい
- ③ 患者(被験者)様本人あるいはその家族の通院の負担を軽減したい
- ④ 医療機関で治験を行うだけの人的余裕がない

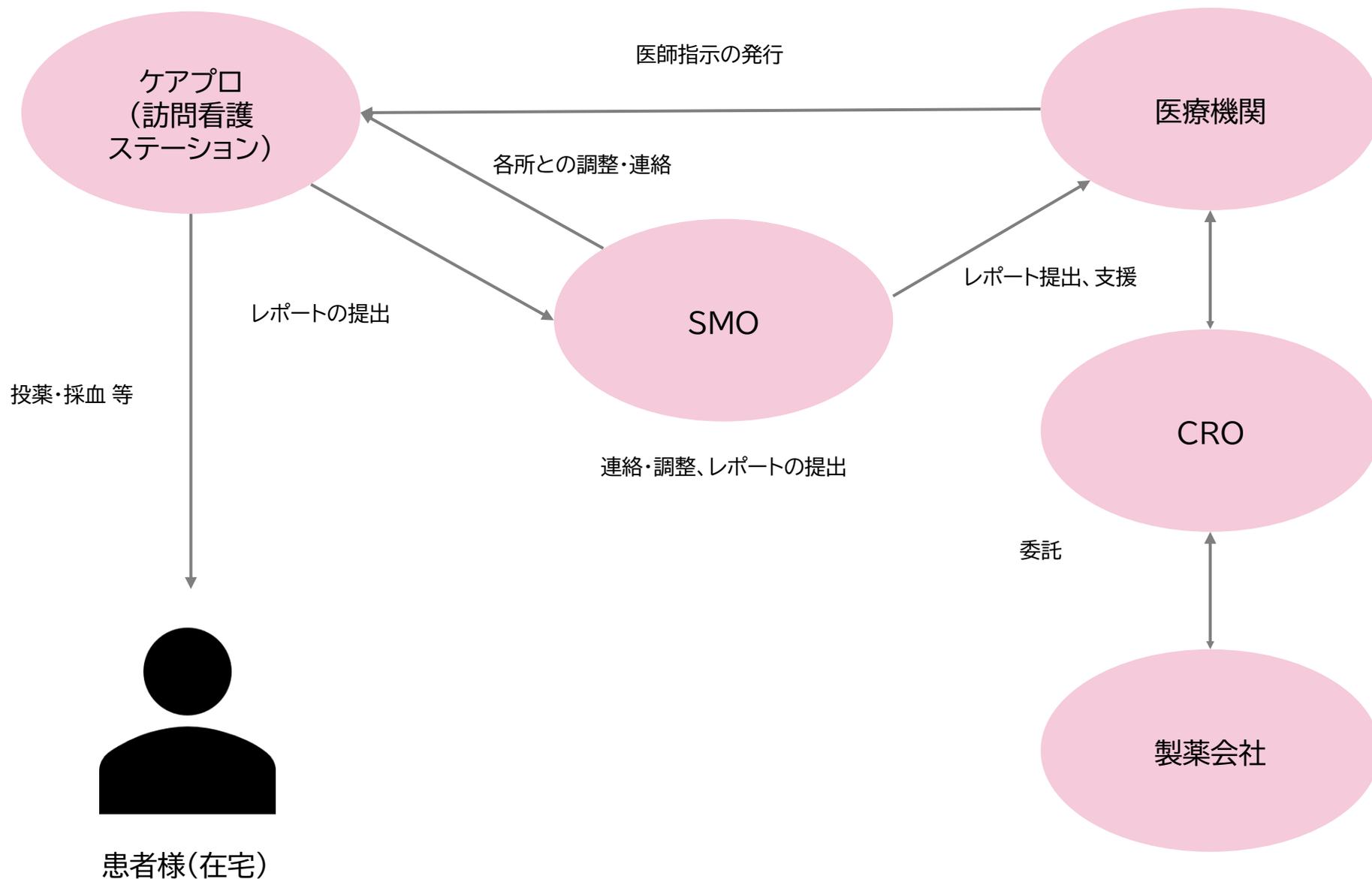


ケアプロ看護師が被験者宅へ訪問し、治験業務を実施します

従来の治験のスキーム



在宅治験のスキーム



メリット

在宅治験のメリット

- ① 在宅で療養している患者様への治験が可能になる、また患者様も治験に参加しやすくなる
中枢神経系疾患や進行型難病、悪性新生物等
- ② 感染症のリスクを軽減させながらの治験が可能になる
- ③ 患者様やご家族様の移動の負担が軽減できる
- ④ 訪問看護ステーションの看護師のリソースを活用し、病院の人的負担を軽減できる
- ⑤ 訪問看護ステーションから派遣することで、GCP省令に抵触しない方法で在宅治験が可能

※在宅治験は現行の法令上、医師の指示に基づく訪問看護としてのみ実施ができます。

訪問までの流れのイメージ

①実施医療機関に訪問看護導入を相談した上で、
治験実施にあたっての詳細の打ち合わせ



②契約書の締結(※)、治験実施担当者の選定・登録
治験実施にあたって、業務内容や報酬に関する契約を各機関と締結しま
す。また、治験を担当する訪問看護師を選定します。



③訪問看護師への教育・トレーニング
治験実施にあたってのGCP省令の確認や各治験毎の実施方法について
SMOからトレーニングを受けます。
訪問看護師の質の確保のために、弊社内にて疾患勉強会を行います。

※関係機関が多いため、契約締結に時間を要します。案件については、お早目にお問い合わせください。

実際の訪問イメージ

①訪問日時調整



医師が診察して在宅治験が可能となれば、指示書を発行します。弊社が受理後、患者様と訪問日時を調整します。

②治験薬のピックアップ



医療機関に治験薬のピックアップに向かいます。(患者様宅に治験薬がある場合には発生しません)

③治験業務の実施



④レポートの提出



※治験に必要な資材(注射針、採血管、翼状針、アルコール綿など)はご用意ください

実際の訪問実績

対応実績

① 神経難病

対応人数： 看護師1名にて訪問

対応内容： 被験者の自宅へ訪問し、治験薬を投与。副作用や状態観察、問診などを実施
訪問後、規定のレポートを記載して報告

対応時間： 弊社ステーションから現地までの移動時間と訪問時間合わせておおよそ4時間

訪問費用： ￥35,000/visit

実際の訪問までに各関係者と調整したこと

- ・治験マニュアルの確認とトレーニング
- ・治験マニュアルに基づき、実際の訪問時の対応や投薬方法について自社内でシミュレーション
- ・デリゲーションログの登録と担当者の選定
- ・契約書の締結(SMO⇔ケアプロの2者間、SMO⇔病院⇔ケアプロの3者間の計2部)
- ・被験者との訪問日時の調整

実施内容

	内容	費用
訪問 (対応可能時間:9時~18時)	被験者宅へ訪問し、指示に従って、 投薬・採血・問診などを行います	¥35,000~(※)

※中野駅、新大阪駅から現地までの往復と訪問時間が合計4時間を超える場合は価格が変動します
※別途、中野駅・新大阪駅からの交通費を頂戴します

お問い合わせは AP@carepro.cp.jp までご連絡ください

ケアプロの想い

<ケアプロが治験に取り組むことができる理由>

弊社がもつ2つの事業部のノウハウを活かすことで、在宅治験実施のための体制を作り上げることができました

予防医療事業部

つながりをもっと。
訪問看護ステーション

→

- 在宅治験を行うことを主な目的に2021年に立ち上げ(公的訪問看護も対応可能)
- 治験対応可能な看護師が在籍

在宅医療事業部

ケアプロ訪問看護ステーション東京

→

- 公的訪問看護を行うことを目的に立ち上げ
- 様々な疾患患者様への訪問実績あり

ケアプロの強み

弊社の行う在宅治験の強み

①訪問看護で治験を提供するために

治験マニュアルに沿って、訪問時に注意すべき点を洗い出し、社内の看護師同士で検討しました

⇒治験を正しく実施し、治験成功率の向上に寄与するため

⇒被験者に安全・安楽な治験を提供するため

②被験者のご都合に可能な限り柔軟に対応します

⇒在宅治験のそのもののメリットを担保するため

③在宅治験そのものを全国的に拡大するため邁進しております

将来的には、全国の潜在看護師を在宅治験で活躍してもらえるようにリクルートしたいと考えております

⇒在宅治験を広め、創薬に貢献することで疾患の早期治療に貢献したいと考えております。

参考)現状の在宅治験のケース

ケース 1:訪問看護を提供する体制が整っている医療機関を治験の実施医療機関として選択し、訪問看護を提供する。

ケース 2:実施医療機関が在宅医療(訪問診療又は往診)を実施している医療機関(在宅医療 機関)と業務委受託契約を締結し、訪問看護を提供する。

ケース 3:実施医療機関が訪問看護ステーションと業務委受託契約を締結し、訪問看護を提供する。

ケース 4:実施医療機関が治験のために、訪問看護の経験を有する看護師を新規に雇用し、訪問看護を提供する。

ケース	提供エリア	在宅治験業務委受託契約又は 訪問看護業務委受託契約	導入実績
ケース①	制限あり	契約は発生しない	少ない
ケース②	制限あり	3 者契約 (実施医療機関 / 在宅医療機関 / サービスプロバイダー)	多い
ケース③	制限あり	3 者契約 (実施医療機関 / 訪問看護ステーション / サービスプロバイダー)	多い
ケース④	制限なし	契約は発生しない(実施医療機関と看護師間で雇用契約は発生する)	少ない