

令和4年度
一般社団法人
全国訪問看護事業協会
研究助成（一般）
報告書
令和6（2024）年5月

令和4年度 一般社団法人全国訪問看護事業協会
研究助成（一般）

報告書

令和6（2024）年5月

一般社団法人 全国訪問看護事業協会

目 次

はじめに

I. 令和4年度 一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成（一般）概要・・・2

II. 令和4年度 研究助成（一般）報告書

1. 訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討

ケアプロ株式会社 つながりをもっと。訪問看護事業所

大関 夏子・・・4

2. 新卒訪問看護師の採用および育成に関する実態調査

聖路加国際大学大学院看護学研究科 山田 雅子・・・102

はじめに

全国訪問看護事業協会では、2017年度から訪問看護事業の健全な発展を図り、国民の保健福祉の向上に寄与することを目的として、「訪問看護・在宅看護・地域看護に携わっている個人またはグループの代表者等」を対象に、訪問看護サービスの質の確保向上や訪問看護事業の経営等に関する調査研究を公募し、研究費用の一部を助成する事業を実施しています。

2022年度は、本報告書に記載されている2件の研究に対して助成いたしました。

2017年度以降、応募件数は総数24件、助成件数は、総数18件となっています。

当協会では、訪問看護の現場で多くの優れた知見や管理者の経験値があるにもかかわらず、それがエビデンスとして可視化されることなく埋もれていることは、大変残念なことを考えています。それらの内容を、ぜひ研究としてまとめ、皆で共有し、切磋琢磨する材料として活用し、訪問看護事業の質の向上につながっていけばと考えています。

会員の皆様をはじめ、訪問看護に関わる方々が本研究事業を積極的に活用してくださるよう大いに期待いたしております。

なお、2022年度の研究については、有効な調査対象の確保に時間を要したこともあり、調査の実施及び報告書のとりまとめに時間を要し、2023年度研究報告と同時期となりましたことを申し添えます。

2024年5月

一般社団法人全国訪問看護事業協会
会長 中島 正治

I. 令和4年度 一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成（一般）概要

研究助成の目的

サービスの質の確保・向上、訪問看護事業の経営等に関する調査研究等の助成を行うことにより、訪問看護事業の健全な発展を図り、国民の保健福祉の向上に寄与することを目的とする。

研究テーマ：

サービスの質の確保・向上、地域包括ケアシステム並びに訪問看護事業の経営等に関するもの。

応募者の条件

- ① 訪問看護・在宅看護・地域看護に携わっている個人又はグループの代表者。
- ② 申請者が研究者・大学の教員・大学院生等の場合には、現在訪問看護を実践している者を共同研究者として含むこと。
- ③ 申請者が、現在訪問看護を実践している者の場合は、学識経験者（現任）を共同研究者として含むこと。
- ④ 申込みは、1個人または1グループにつき1テーマ。
- ⑤ 人を対象とするすべての研究に関して、自施設または共同研究者の施設等において倫理審査委員会等の承認を得ていること。自施設または共同研究者の施設等において倫理審査委員会等の承認を得ることが難しい場合は、当協会の研究倫理審査委員会の承認を得ること。
- ⑥ 研究期間は1年間とする。

採択について

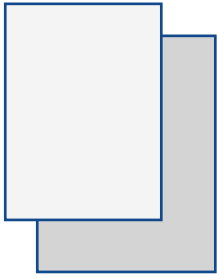
採択された件数に関わらず総額100万円を上限とし、採択件数で分配する。今年度は、2件の申し込みがあり、全国訪問看護事業協会研究委員会において審査を行い2件を採択し、会長が決定した。

採択の詳細は以下の通り

氏名	所属	テーマ	助成額
大関 夏子	つながりをもっと。訪問看護ステーション	訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討	¥500,000
山田 雅子	聖路加国際大学 大学院看護学研究科	新卒訪問看護師の採用及び育成に関する実態調査	¥500,000

Ⅱ. 令和4年度 研究助成（一般）報告書

次頁より、実際に提出された「訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討」、
「新卒訪問看護師の採用及び育成に関する実態調査」の報告書を掲載する。



訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の 導入に向けた検討

ケアプロ株式会社

つながりをもっと。訪問看護事業所

大関 夏子

令和4年度
一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成(一般)

訪問看護事業所を活用した
臨床試験手法の導入に向けた検討

令和6年1月31日

ケアプロ株式会社
つながりをもっと。訪問看護事業所
研究者名 大関 夏子

目次

I. 序章	5
1. 研究の意義と目的.....	5
2. 本研究の構造.....	7
1) 第1研究.....	7
2) 第2研究.....	7
II. 第1研究.....	9
1. はじめに.....	9
2. 我が国における治験・臨床試験に関する法制度の歴史.....	10
1) 臨床試験の規制創成期(1964(昭和39)年～1988(昭和63)年).....	10
(1) 規制制定の流れとなった理由.....	10
(2) 薬事法の改正内容(医薬品の製造の承認、治験の取扱いについて).....	10
(3) 薬事法に記載された治験における看護師の役割.....	11
(4) 看護師の取り組み.....	12
2) GCP法制度化前期(1989(平成元年)～1996(平成8)年).....	13
(1) 厚生省から通知発出された理由.....	13
(2) 法制度および通知の内容.....	13
(3) 法制度および通知に記載された看護師の役割.....	14
(4) 看護師の取り組み.....	14
3) GCP省令および臨床研究法の法制度化期(1997(平成9)年～2019(令和元)年).....	15
(1) 治験・臨床試験が法制度化された理由.....	15
(2) 薬事法の改定点と旧GCPとGCP省令の相違点、臨床研究法の概要.....	16
(3) 法制度に記載された看護の役割.....	19
(4) 看護師の取り組み.....	20
4) 法制度の運用拡大期(2020年(令和2)年～).....	21
(1) 法制度の運用拡大された理由.....	21
(2) 運用上の変更点.....	21
(3) 運用上に記載された看護の役割.....	23
(4) 看護師の取り組み.....	23
3. 臨床試験における看護師の取り組みの歴史と今後.....	24
4. 考察—法制度から訪問看護師が、事前に知っておく必要がある事柄に焦点をあてて.....	24
5. 第1研究のまとめおよび第2研究への示唆.....	25
6. 文献.....	26
III. 第2研究.....	29
1. 研究の意義と目的.....	29
2. 研究方法.....	29
1) 研究方法.....	29
2) 利益相反.....	29
3) インタビュー対象者.....	29
(1) 選定方法.....	29
(2) 人数.....	30
(3) インタビュー方法.....	30

3) インタビューガイド.....	30
4) 研究対象者の保護.....	30
5) 分析方法.....	30
6) 研究期間.....	31
7) 研究に関する情報公開の方法.....	31
8) 倫理的配慮.....	31
(1) データ・情報の保管及び廃棄の方法.....	31
(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続き.....	31
(3) 研究によって重篤な有害事象が発生した際の対応および健康被害に対する補償の有無とその内容.....	31
(4) 研究対象者に生命の危機が生じている状況における研究の取扱い.....	31
(5) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応.....	31
(6) 健康、遺伝などに関する知見が得られる可能性がある場合は、研究対象者に係る研究結果の取扱い.....	31
(7) 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督.....	32
(8) 本研究で得られたデータが将来の研究のために用いられる可能性がある場合.....	32
(9) 侵襲を伴う研究で介入を行う場合は、モニタリング・監査方法.....	32
3. 結果.....	32
1) 研究対象者の属性.....	32
2) 調査方法.....	33
3) 分析結果.....	33
4) ①臨床試験のための訪問看護導入決定期.....	34
(1) 訪問看護事業所以外の体制整備.....	35
(2) 委託された業務、行った業務.....	35
(3) 訪問看護師/管理者の役割.....	36
(4) 業務実施上の困難・今後の期待.....	36
(5) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方.....	36
(6) 訪問看護師の業務を経験しての思い.....	37
(7) 被験者の思い.....	37
5) ②臨床試験のための訪問看護導入準備期.....	38
(1) 委託された業務、行った業務.....	38
(2) 訪問看護師/管理者の役割.....	39
(3) 業務実施上の困難・今後の期待.....	39
(4) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方.....	40
(5) 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い.....	40
(6) 訪問看護事業所以外の体制整備.....	41
6) ③臨床試験のための訪問看護開始期.....	41
(1) 準備.....	41
(2) 被験者とのコミュニケーション.....	42
(3) 検体処理・検体等の提出および返却.....	43
(4) 報告・連絡・相談.....	43
(5) 記録・記録の提出.....	44
(6) 医療ごみの廃棄.....	44

(7)その他.....	44
4.考察.....	45
1)訪問看護導入決定期.....	45
2)訪問看護導入準備期.....	45
3)訪問看護開始期.....	46
IV. 結語.....	47
V. 謝辞.....	48
VI. 添付資料.....	49
(別紙1)インタビューガイド.....	49
(別紙2)フロー図.....	51
(別紙3)結果表.....	55

I. 序章

1. 研究の意義と目的

新しい治療法が開発されることで、QOLの改善や生存期間の延長などがなされることを疾病療養中の人々やその家族などが切望している。

治療の手段として新薬の開発が世界的に進んでいる。新薬開発のためには薬の候補となる新規物質をつくり、その可能性を調べる基礎研究から始まり、可能性のあった新規物質の有効性と安全性を、培養細胞や動物を対象とした安全性・有効性を確認する非臨床試験、ヒトを対象とした、安全性・有効性を調べる治験（臨床試験）を行う。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下「PMDA」）の審査を受け、審査通過後、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の審議を経て、厚生労働大臣が許可すると医薬品として製造・販売することができる。新薬は世界中で使用されるため、臨床試験の実施にあたっては、各国のルールに従うことが必要であるが、複数国での承認申請を行うための国際ルールとして、1991（平成3）年より日米EU医薬品規制調和国際会議¹で議論がなされ、1996（平成8）年に最終合意に達した。これを受けて、日本でも同年に薬事法（現「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）」）が改正され、1997年に厚生労働省が新薬の承認ルールを定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」、GCP: Good Clinical Practice）」が発表され法制度化した。

GCP省令では、実施医療機関の中で、臨床試験が行われることを基本としているが、昨今の新型コロナウイルスの蔓延により、医療機関の外来受診に制限が生じたことで、治験に必要な検査等を行うことができない事態が発生した。また、新型コロナウイルスの治療薬開発においては、軽症者は居宅で療養しているなど、被験者が来院せずに治験に参加できる必要性が出てきた。

この課題に対応するため、PMDA（2020）¹⁾より「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」（2020年5月26日更新）が発出され、また新型コロナウイルスの治験に関しては、厚生労働省（2021）²⁾から「新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等の実施について」（令和3年2月2日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）が示された。これにより実施医療機関から委託された訪問看護師が、治験責任医師の指示のもと、居宅で検査や治験薬投与などを行うこととなった。内閣府の規制改革推進会議令和3年第5回医療・介護ワーキング・グループ（令和3年11月17日開催）では、治験への訪問看護活用のあり方の検討がなされ、翌年の内閣府の規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、治験の円滑化として「治験実施医療機関に所属する看護師以外の看護師をどのように活用し得るかを整理し、必要な措置を講ずる」（内閣府、2022）³⁾としている。これに伴い、現在、厚生労働省がガイダンス策定に向けて作業が進められている状況である。

「つながりをもっと。訪問看護ステーション」では、2021（令和3）年より訪問看護師が被験者の居宅に出向き、治験責任医師の指示のもと、検査や治験薬投与等を行う業務を受託している。本研究者の大関も居宅での治験業務を担当しているが、臨床試験のデータ収集について、各種の困難や疑問が生じた。厚生労働省が、ガイダンス策定に向けて作業を進め

¹ 日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH）は、世界各国の医薬品規制当局や業界団体の代表者が集まり、薬事規制に関するガイドラインを作成する国際会議である。2015年より医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH）に名称を変更している。国際的に共有化したGCP（Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験実施に関する基準）は、国内規制へ取り入れられている。

ているが、臨床試験業務は従来の訪問看護業務に含まれていなかったため、居宅での臨床試験の経験がある訪問看護師側から、事前に知っておく必要がある事柄について検討したいと考え、「訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討」を課題とした。

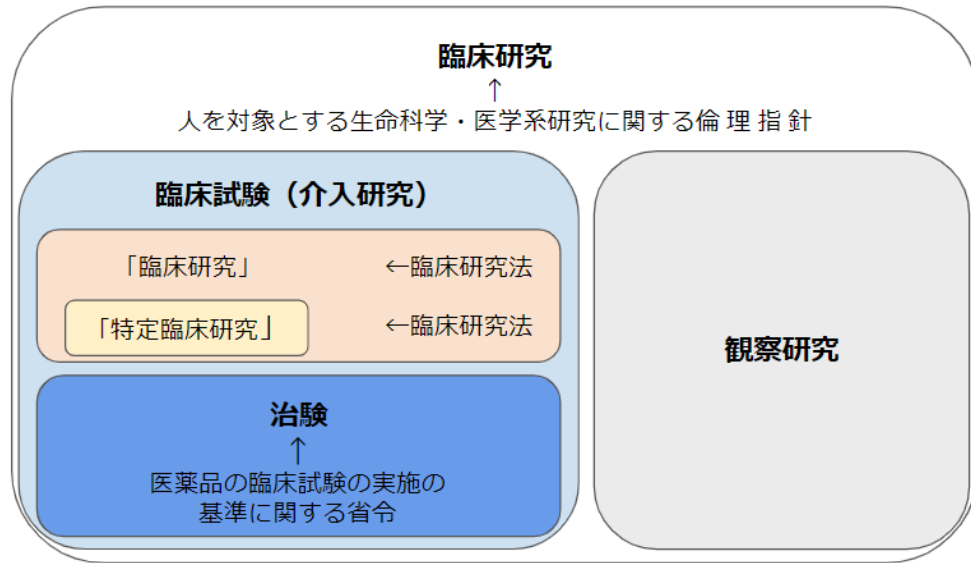
本研究の意義は、訪問看護師が臨床試験においても重要な役割を果たすために、必要な学習課題を抽出し、それらを学習したうえで臨床試験に適切かつ有効な役割を果たすことで、成果ある臨床試験の実施に貢献することである。

GCP省令施行から20年以上が経過し、新薬の開発領域は内閣府の分析によると生活習慣病関連など患者数が多い疾患から始まり、がん、中枢神経、難病等の患者数が少ない疾患に拡大されてきた。(内閣府, 2016)⁴⁾新薬の開発領域が広がる中で、病院と自宅で検査値や症状に乖離があったり、日内変動があるような疾患においては、居宅での検査や症状観察などが重要となり、訪問看護師が適切なデータ収集者になる。また、日本製薬工業協会の調査によると、従来より臨床試験における患者の距離的及び時間的負担を軽減する方法が海外(特にアメリカ)では検討されている状況であり、わが国より先行して、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討がなされていたが(日本製薬工業協会, 2020)⁵⁾、臨床試験業務は従来の訪問看護業務ではなかったため、必要な学習課題を抽出することは意義がある。

本研究の目的は、臨床試験の法制度と居宅での臨床試験経験がある訪問看護師の経験を踏まえ、臨床試験に携わる訪問看護師が、知っておく必要がある事柄について抽出することとする。

本研究を進める前に、臨床試験の基本用語について説明する。(一家, 2019)⁶⁾

- 臨床研究
製品や治療法等の開発等に直接結びつく知見や理論の発見・解明を得るために患者・被験者を用いて行うもの。臨床研究のうち、臨床研究法に該当しないものは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の規制を受けることが多い。臨床研究は、臨床試験(介入研究)と観察研究の2つに大別される。
- 臨床試験(介入研究)
研究を目的とした実験的な要素を含んだ医療行為等を被験者に行うもの。臨床研究法(平成29年法律第16号)が作った新たなカテゴリの「臨床研究」は、医薬品等を人に対して用いることにより、医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究である(2条1項)。同じく「特定臨床研究」は臨床研究のうち、製薬企業等から資金提供を受けて行う企業の医薬品等を用いるもの(2条2項1号)、薬機法上の未承認・適応外の医薬品等を用いるもの(2条2項2号)のいずれかに該当する研究である。
- 観察研究
被験者に研究を目的とした医療行為等を行わず、医療者が通常業務として行う医療行為の結果を観察すること。
- 治験
臨床研究のうち、国の承認を得るための成績を集める臨床研究・試験のこと。薬機法とその下のGCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)によって規制している。



「 」は法令・行政用語、矢印は規制を表す。

図1 臨床研究、臨床試験と治験の分類とその規制

※一家(2019):看護をめぐる法と制度, 344, 図9.3-1 を元に筆者が一部改変⁶⁾

2. 本研究の構造

本研究は「訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討」として2つの研究から構成する。

1) 第1研究

研究課題:訪問看護師の臨床試験における法制度上の役割について

目的:訪問看護師の臨床試験における法制度上の役割について明らかにし、訪問看護師が必要とする事柄を抽出する。

2) 第2研究

研究課題:訪問看護師が臨床試験で役割を果たすための課題や考慮すべき事柄は何か

目的:訪問看護師が臨床試験で役割を果たすために知っておく必要がある事柄を訪問看護師の実践から抽出し、事前に必要とする事柄を抽出する。居宅での臨床試験の実践経験のある訪問看護師にインタビュー調査し、実践に必要な事柄を抽出する。同時に居宅での臨床試験を実践経験した他職種に対してもインタビュー調査し、訪問看護師の活動に対する期待を抽出し、学習項目としてまとめる。

なお、本研究の検討委員は以下で構成されている。

氏名	所属・職名
大関夏子	ケアプロ株式会社 つながりをもっと。訪問看護ステーション 訪問看護師
川村 佐和子	公益財団法人 東京都医学総合研究所 客員研究員
川添高志	ケアプロ株式会社 代表取締役・管理者

浅野 健人	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 特任准教授
赤羽根 秀宜	中外合同法律事務所 弁護士
内田 繭子	ケアプロ在宅医療株式会社 ケアプロ訪問看護ステーション東京 中野ステーション 訪問看護師
石井洋介	株式会社omniheal おうちの診療所中野 代表取締役 医師
山田陽平	ケアプロ株式会社 つながりをもっと。訪問看護ステーション 訪問看護師

Ⅱ. 第1研究

研究課題: 訪問看護師の臨床試験における法制度上の役割について

1. はじめに

第一研究の目的は、訪問看護師の臨床試験における法制度上の役割について明らかにし、訪問看護師が必要とする事柄を抽出することである。本研究では、薬機法、GCP省令および臨床研究法の範囲で、かつ訪問看護師に焦点をあてて臨床試験の制度について明らかにしていく。

「臨床試験が本格的に実施されるようになった契機は第二次世界大戦である。感染症の予防や治療は軍隊にとって大きな問題であったため、米国政府と製薬企業は兵士を救うため、感染症に対するワクチンや抗生物質の開発研究に多大な支援を行った」(小原, 2010)⁷⁾。また、第二次世界大戦中は、ナチスドイツなどによる捕虜などを対象にした人体実験が国内外問わず数多く行われた。第二次大戦後、ナチスドイツの人体実験に対する反省として、医学実験に対する最初の国際倫理指針といわれる「ニュルンベルク綱領」(1947(昭和22)年)ができた。それを受けて臨床研究の倫理に対する議論をまとめた世界医師会が1964(昭和39)年に「ヘルシンキ宣言」を採択した。このように臨床試験は、国内外問わず医学研究が被験者に何も利益を与えずに、ただ被験者の生命・身体に多大なる損害を与えるだけの人体実験が無数に行われたことへの反省を受けて、被験者を保護し、適切に研究が行われるようルールを定めていった歴史がある。以上の歴史の過程で看護師の役割は変遷しており、看護師の役割に応じてこれまでの歴史を4つの時期に分類して述べることとする。

1) 臨床試験の法制度創成期(1964(昭和39)年～1988(昭和63)年)

この時期においては、臨床試験に関する法制度の創成期であり、法制度上の看護師の役割は示されていない。

2) GCP法制度化前期(1989(平成元)年～1995(平成7)年)

この時期においては、改正薬事法に基づき、臨床試験の実施に関する制度が通知された時期であるが、通知において看護師の役割は示されていない。

3) GCPおよび臨床研究の法制度化期(1996(平成8)年～2019(令和元)年)

この時期においては、再度薬事法が改正され、治験の実施に関する法制度が整備された時期である。法制度において治験協力者として看護師の役割が初めて示された。

4) 法制度の運用拡大期(2020年(令和2)年～)

この時期においては、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から事務連絡として、法制度の運用が拡大された時期である。訪問看護師は臨床試験において、治験責任医師の指示のもと、委託をうけて自宅で検査や治験薬投与などを行う治験協力者としての役割が示された。

なお、本研究の文献リストは、26ページから記載している。

2. 我が国における治験・臨床試験に関する法制度の歴史

1) 臨床試験の規制創成期(1964(昭和39)年～1988(昭和63)年)

(1) 規制制定の流れとなった理由

まず、臨床試験における国際的な動きを述べる。前項で述べた通り、第二次世界大戦中には多くの人体実験が行われた。第二次世界大戦後、ドイツの戦争犯罪を裁いたニュルンベルク裁判では、ナチスドイツで人体実験を行った医師が裁かれた。「この裁判において、人類の歴史において二度とこのような悲惨な出来事が生じないように歯止めとして考え出された10か条が、ニュルンベルク綱領(Nuremberg Code)である」(中野, 2021)⁸⁾。その後、1964(昭和39)年に世界医師会で採択されたヘルシンキ宣言においてもニュルンベルク綱領の考えが採用されている。(ヘルシンキ宣言は、臨床研究の動向に合わせて、世界医師会が修正を重ねている。)しかし、その後も1972(昭和47)年にニューヨーク・タイムズで報道され問題となったタスキギー梅毒研究²⁾をはじめとする非倫理的な臨床試験が行われていた。米国では、このような被験者の人権が侵害された臨床試験の再発を防ぐために、国家研究法が公布された。ついで、研究対象者保護のための倫理原則および指針として、ベルモントレポートが1979(昭和54)年に公表された。

わが国では、サリドマイド事件³⁾を受けて、1967(昭和42)年に「医薬品の製造承認等の基本方針」(昭和42年薬発第645号薬務局長通知昭和42年9月13日)が出され、承認審査の仕組みが整えられた。また、スモン事件⁴⁾を受けて1979(昭和54)年に薬事法が改正され、医薬品承認申請書への「臨床試験の試験成績に関する資料」の添付を義務化し、治験の取扱いとして、治験を実施する際には、依頼者⁵⁾はあらかじめ治験計画を大臣に届けること、また厚生省で定める基準に従うこととした。これにより初めて「治験」が法制度化された。

(2) 薬事法の改正内容(医薬品の製造の承認、治験の取扱いについて)

第14条医薬品の製造の承認の改正後の内容と第80条治験の取り扱いの追加について以下に示す。

薬事法の一部を改正する法律(法律第五十六号(昭五四・一〇・一))

(医薬品等の製造の承認)

第十四条 厚生大臣は、医薬品(日本薬局方に収められている医薬品であつて厚生大臣の指定するものを除く。)、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具(厚生大臣の指定する医療用具を除く。)につき、これを製造しようとする者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。

²⁾ タスキギー梅毒研究は、現在のCDC(疾病管理予防センター)の前身であるPublic Health Service(PHS)の医師たちにより1932年から1972年の40年間にわたって黒人に対して行った梅毒の自然経過を観察する研究。この研究では、貧しい黒人たちに対し、研究の参加同意を得ることもなく、無治療で経過を観察していたこと、1947年にペニシリンが標準治療となった後も治療を受けられなかったことなど非倫理的であった。

³⁾ サリドマイドという医薬品の副作用により胎児に奇形を起こし、世界で約1万人に被害が出た。当時、現在のように承認に当たっては有効性と安全性をきちんとデータに基づき評価するというようなことは行われていなかった。また、海外からの安全性情報等が系統的に収集され、評価され、承認審査や安全対策に生かすというようなことも行われていなかったが、サリドマイド事件をきっかけに、「わが国だけでなく欧米諸国の薬事制度をも大きく変えさせる原動力となった。」(土井, 2016)⁹⁾

⁴⁾ スモン事件とは、整腸止痢薬として使用されていたキノホルムによる中毒性神経障害で、1958年に報告されてから使用禁止になった1970年までの間に、約1万人が罹患した事件である。

⁵⁾ 依頼者とは、治験を依頼する製薬企業等のこと。

2 前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。

三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適当なものとして厚生省令で定める場合に該当するとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。

(治験の取扱い)

第八十条の二 第十四条第三項(同条第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「治験」という。)の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。

3 厚生大臣は、治験の対象とされる薬物又は器具器械(以下「治験薬等」という。)の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、又は依頼をした者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

(3) 薬事法に記載された治験における看護師の役割

薬事法には、治験における看護師の役割は示されていない。

(4) 看護師の取り組み

(3)で示した通り法制度上治験における看護師の役割は示されておらず、またヘルシンキ宣言は世界医師会が採択し、医師に向けたものであった。そのため、この時代

はまだ看護師が法制度上臨床試験に関わることはなかったものの、この時代は先に示したスモン事件やサリドマイド事件をはじめ、アンブル入りかぜ薬事件⁶、エイズ事件⁷など薬害事件が多発している時期であり、看護師は薬害で苦しむ患者に看護を提供していた。その一つとして、日本最大の薬害であるスモン事件の頃は、訪問看護や訪問看護の制度はなく、ご自宅で療養している方の世話を市町村保健師が担当していた。共同研究者の川村もその一人であった。スモン病を発症した方々の声に耳をかたむけ、「スモンの広場」という療養手引きの作成や1969(昭和44)年の患者会「全国スモンの会」発足に繋がった(中山, 2015)¹⁰。この活動は、国による難病対策への後押しとなり、1972(昭和47)年に「難病対策要項」が策定された。また、『薬害エイズ裁判史第44巻恒久対策編』(東京HIV訴訟弁護団, 2002)¹¹によると、エイズの和解を踏まえて、エイズ治療・研究開発センターやブロック拠点病院、中核拠点病院などで看護師が以下の役割を果たすことになった。

看護支援調整官という(中略)チーム医療、包括医療システムの中で個々の患者の側に立って、患者をサポートするスタッフである。患者担当制を原則とし、それぞれの患者に対し、外来、病棟、在宅等療養の場にかかわらず継続した支援を提供する。HIV感染症の医療福祉体制が整備され、HIVコーディネーターナースがエイズ治療・研究開発センター (ACC) やブロック拠点病院、中核拠点病院などで活躍し、外来、病棟、在宅等療養の場に関わらず継続した患者支援を行っている。HIV感染症およびその合併症(日和見感染症)は全身に及ぶことは既述の通りであるが、そのために他診療科受診も多い。調整官は診療科間の調整、連絡をも担う。それにとどまらず服薬指導、インフォームド・コンセントなどにおいても、医師を補助し患者の理解度に応じて助言し相談を受けるなど重要な役割を果たす。患者が地方在住の患者である場合は、地方の医療機関とエイズセンターとの橋渡しも行う。原告団が、新しい医療の試みとして厚生省に対し特に導入を求めたシステムである。

(中略)

人的体制としては、看護・患者支援両調整官の下にコーディネーターナースが2名配置されることになった。コーディネーターナースは外来看護婦をもってあてられるけれども、実質的には両調整官と同じ仕事をこなすものである。

※HIV (Human Immunodeficiency Virus) : ヒト免疫不全ウイルス

2) GCP法制度化前期(1989(平成元)年～1996(平成8)年)

(1) 厚生省から通知発出された理由

1989(平成元)年10月に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(平成元年10月2日薬発第八七四号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)(以下「旧GCP」)が示された。旧GCPが施行される以前のわが国での治験は、「各製薬企業がこれらの計画・実施上の管理・解析をすべて行うことが多く、そこに医師が参加している」(新美, 1995)¹² 状況だった。そのような状況の中で1980年代には治験データの捏造や改ざん、データ隠しなどが明るみとなった。これを受けて、「厚生省は1983(昭和58)年に「臨床試験の適正化のために専門家会議」を設置し、この専門家会議が1985(昭和

⁶ アンブル入り風邪薬事件とは、解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンブル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用(ショック)で、1959(昭和34)年から1967(昭和40)年までの間に計38名の死亡例が発生した事件である。

⁷ エイズ事件とは、1980年代初め、血友病などの血液凝固因子異常症の患者の治療のために使用されていた非加熱血液製剤にHIV (Human Immunodeficiency Virus: ヒト免疫不全ウイルス) が混入していたことにより、約1400人がHIVに感染した事件である。

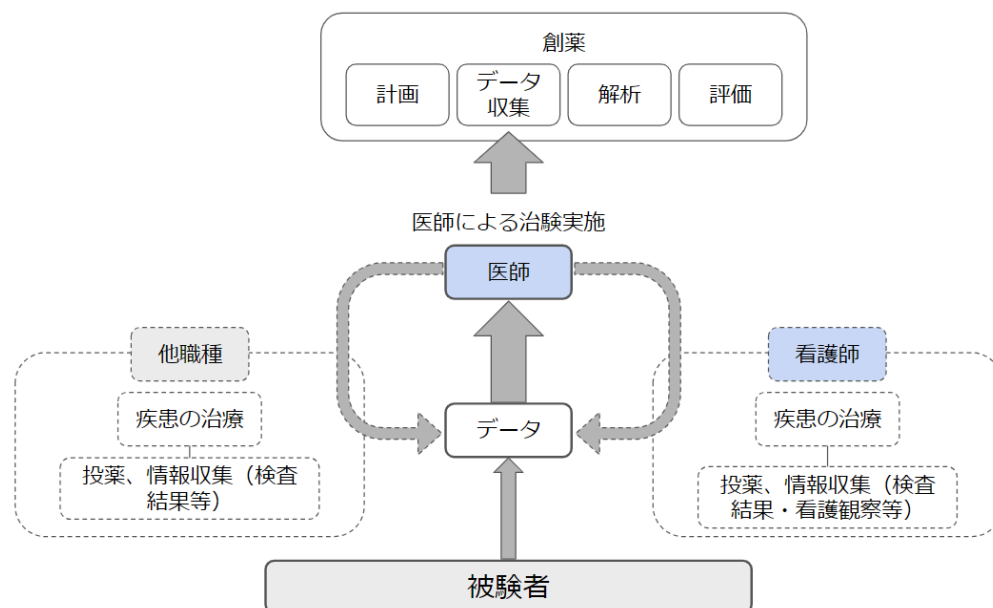


図3 旧GCP体制時の看護師と治験のかかわり

(4) 看護師の取り組み

(3)で示した通り、治験・臨床試験において看護師の役割は示されていないことが、治験・臨床試験は、製薬企業、医師主導で行われていたこともあり、臨床試験に看護師が関わることはほとんどなかった。旧GCP下での臨床試験は、治験統括医師が試験の実施主体となっており、治験統括医師が、治験実施計画書(プロトコル)の立案、施設の選択から、最終的な統括報告書の作成に至るまでの責任を一手に担うとされていた。実際の治験では、「治験統括医師が立案したプロトコルに沿って治験担当医師が治験を実施し、モニター⁸(開発担当者)あるいはMR (Medical Representative: 医薬情報担当者)とよばれる製薬会社の担当者が直接担当医に会ってデータを収集」(新美, 1995)¹²していた。臨床の現場では非常に数多くのデータが発生する。臨床試験では、これらのデータから必要な情報を取りまとめて症例報告書⁹として取りまとめられるため、看護師が臨床現場で疾患の治療のために投薬した記録や看護師が医師の指示のもと行った検査のデータ、看護記録等が原資料¹⁰として臨床試験のデータとして活用されていた。しかし、看護師が臨床試験で活用されるデータだと認識してデータ収集にあたっていただけではなかった。新美(1995)¹²は、「微力ではあるが看護婦として臨床試験に関わっている」と述べており、少数ではあるが、臨床試験の現場で医師の個人的なサポートをしている看護師は存在していた。しかし、法的に役割をもって臨床試験に携わっているわけではなかった。

⁸ モニターとは、GCP省令ではじめて明文化された役割で、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者で、臨床開発モニター(CRA)とも呼ばれる。GCP省令の遵守がされているか、プロトコル通りに正確に実施、記録、報告されているか確認する業務を行っている。

⁹ 症例報告書とは、臨床試験を行った際の患者の検査データや、副作用などの情報をとりまとめた報告書のこと。CRF (Case Report Form)と略されることもある。

¹⁰ 原資料とは、症例報告書の元となる文書・データ・記録で、看護師がカルテに記載した記録や既往歴なども含まれる。

3) GCP省令および臨床研究法の法制度化期(1997(平成9)年～2019(令和元)年)

(1) 治験・臨床試験が法制度化された理由

旧GCPは通知であり法的拘束力がなかった。また、「医薬品等の開発のグローバル化が進むにつれ、複数国での承認申請を視野に、国際的に共通の理解・認識の元に臨床試験を実施できるようにすることが望まれるようになった。」(小宮山, 2021)¹⁴⁾そのため、1996(平成8)年に「日米EU医薬品規制調和国際会議(international Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use:ICH)において最終合意に達したICH-GCPの内容を踏まえて、1997(平成9)年に日本のGCPとして「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」が法制化された。また、そのGCPの法制度化に伴い、前年には薬事法も改正され、GCPに関する根拠規定の創設がなされた。

GCP省令施行後、治験以外の臨床試験についても法制度化が進んだ。まず、2003(平成15)年に「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号)が公布された。この指針では、「この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。」¹⁶⁾とされている。また、指針では臨床研究の定義を定めているが、その中で細則として「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。」¹⁶⁾としている。また、「研究者等という用語について「研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。」と定義されており、臨床研究に参加した看護師はこの指針を遵守する必要があった。その後、2013(平成25)年に明らかとなったディオバン事件¹¹⁾をきっかけに医学研究に置ける研究不正と利益相反について厚生労働省が危機感をもち、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)の成立へと向かった。

(2) 薬事法の改定点と旧GCPとGCP省令の相違点、臨床研究法の概要

薬事法では、GCP省令の根拠規定として、以下の点が改正となった。

● 第2条

第二条に次の一項を加える。

7 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第六項、第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

● 第14条

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条第三項に後段として次のように加える。

この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

¹¹⁾ デイオバン事件とは、は高血圧治療薬ディオバン(一般名バルサルタン)に関わる5つの臨床研究論文不正事件である。その中でも2009(平成21)年に論文化された京都ハート研究は製薬会社元社員が論文作成に不正に関与したことで、薬事法違反疑いで逮捕され、裁判となった。

● 第80条

第八十条の二を次のように改める。

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験(薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。

3 前項の規定による届出をした者(当該届出に係る治験の対象とされる薬物につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。)は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験の依頼をしてはならない。この場合において、厚生大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

4 治験の依頼を受けた者は、厚生省令で定める基準に従って、治験をしなければならない。

5 治験の依頼をした者は、厚生省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない。

6 治験の依頼をした者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該薬物の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で厚生省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に報告しなければならない。

7 厚生大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第三項の規定を、前項の規定による権限については、同条第四項の規定を準用する。

9 厚生大臣は、治験の対象とされる薬物の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

10 治験の依頼をした者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第八十条の二の次に次の二条を加える。

第八十条の三 治験(器具器械を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。

3 厚生大臣は、治験の対象とされる器具器械の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、又は依頼をした者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

また、旧GCPとGCP省令の主な相違点は以下である。

- ①治験総括医師の廃止と治験依頼者の責任の明確化
- ②治験審査委員会の機能充実と透明性の確保
- ③文書によるインフォームド・コンセントの必須化(同意文書は治験実施責任医師の役割)
- ④実施医療機関の長や治験責任医師の責務の強化
- ⑤治験依頼者によるモニタリングと監査の実施(治験実施医療機関の側に受入れ義務ができた)
- ⑥治験協力者の創設

⑤において、看護師の役割に関する条文に明記された。

第2条の18(定義)

「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

役割以外に治験を実施する医療機関の要件としても看護師が明記されている。

第35条の三(実施医療機関の要件)

治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

1997(平成9)年には「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成9年5月29日薬審第445号)で具体的運用について示された。その中で、治験協力者については、「実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師および治験分担医師の業務に協力する者である。」¹⁷⁾とされている。

また、実施医療機関の要件である「治験責任医師等、薬剤師、看護婦その他治験を適正かつ円滑に行うたえに必要な職員」について、「治験に直接関与する治験責任医師等および治験協力者のみを限定的に指すのではないこと。」とされている。GCP省令下での治験実施体制を図4に示す。

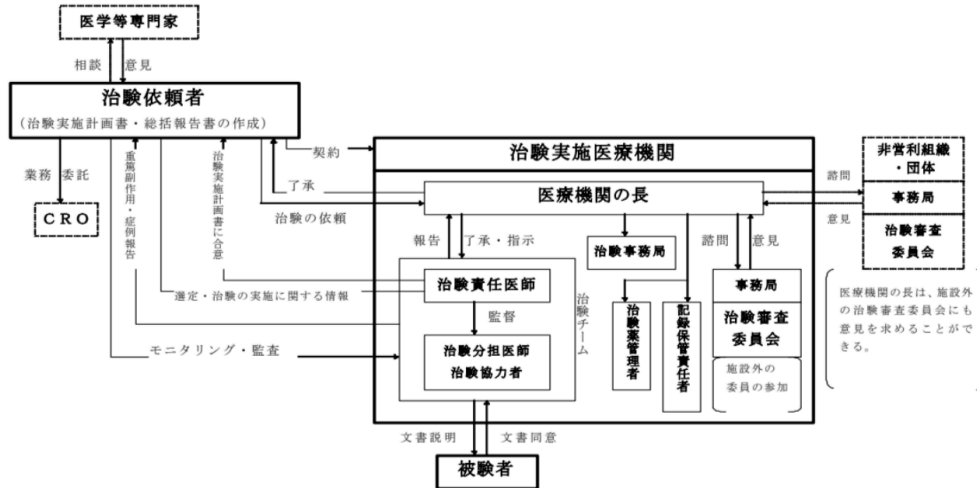


図4 GCP省令下での治験実施体制

※出典:小野(2001), 3, Fig. 1-1¹⁵⁾

臨床研究法の概要

臨床研究法は、2017(平成29)年に公布され、「臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的」(厚生労働省, 2018)¹⁸⁾としており、臨床研究の実施に関する手続きや製薬企業等の講ずべき措置について定められている。

(3) 法制度に記載された看護の役割

GCP省令により初めて「治験協力者」として治験における看護師の位置づけが明文化された。また、実施医療機関に必要な治験のチームの一員として看護師が必要であることも明確に示された。しかし、治験協力者の責務については定めがないため、臨床試験にどの程度関わるスタッフが治験協力者であるかは、具体的に示されていない。そのような中で、治験は治験依頼者と治験実施医療機関との間で契約をし、また治験以外の臨床試験においても医療機関の中で行われるため、看護師がどの業務をどの程度実施するのかは、医療機関の長に委ねられている。また、看護師等養成所や大学等における看護師養成教育には、「治験」「臨床試験」「医療統計」に該当する項目はない(厚生労働省, 2006)¹⁹⁾ため、看護師は卒前教育として臨床試験や医療統計の教育を受けていない状況である。「治験を実施する人材に関する現状調査班 報告書」(厚生労働省, 2006)¹⁹⁾では、治験実施時の看護職員としての在り方に応用される項目として、「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」(文部科学省, 2004)²⁰⁾より以下の到達目標が示されていることが報告されている。

〈学士課程で育成される看護実践能力の大項目・細項目〉

I ヒューマンケアの基本に関する実践能力

1) 人の尊厳の重視と人権の擁護を基本に据えた援助行動

- (1) 個別的な価値観・信条や生活背景を持つ人の理解
- (2) 人の尊厳及び人権の意味を理解し援助する行動
- (3) 個人情報を持つ意味の理解、情報の適切な取り扱い

2) 利用者の意思決定を支える援助

- (1) 利用者の意思決定に必要な情報の提供
- (2) 利用者の思い・考え・意思決定の共有、意思表示への援助、意思決定後の支援
- (3) 利用者の意思の関係者への伝達、代弁者役割の遂行

IV ケア環境とチーム体制整備能力

16) 看護職チーム・保健・医療・福祉チームでの協働・連携

- (1) 利用者の個別ニーズを充足する連携・協働
- (2) チームの一員として自覚と責任ある行動
- (3) ヘルスケアサービス利用支援

また、2003(平成15)年版の看護師国家試験出題基準²¹⁾には、一部臨床試験に関連する項目が出題されていることが報告書で示されている。

目標Ⅰ. 看護の社会的側面および倫理的側面に関する基礎的知識を問う。

大項目1. 健康に関する指標

A 人口の動向

4. 看護の倫理

A 基本的人権の擁護

目標Ⅲ. 看護に必要な人体の構造と機能および健康障害と回復についての基礎的知識を問う。

4. 薬物治療に伴う反応

A おもな薬物の作用と副作用

B 医薬品の安全対策

目標Ⅳ. 看護技術の基礎的知識を問う。

大項目2. 疾病に対する医療と看護

B 異常状態に対する治療と看護

b) 医薬品などの安全な使用

C 治療に伴う変化の観察と看護

a) 与薬方法と生体の反応

b) 薬物による副作用と中毒

そのため、「治験協力者」という役割はあるものの、必要な教育等は主に卒後教育として実施医療機関が業務内容に併せて行われているのが現状である。

図5に、GCP省令施行後の看護師と治験のかかわりについて概念図を示す。

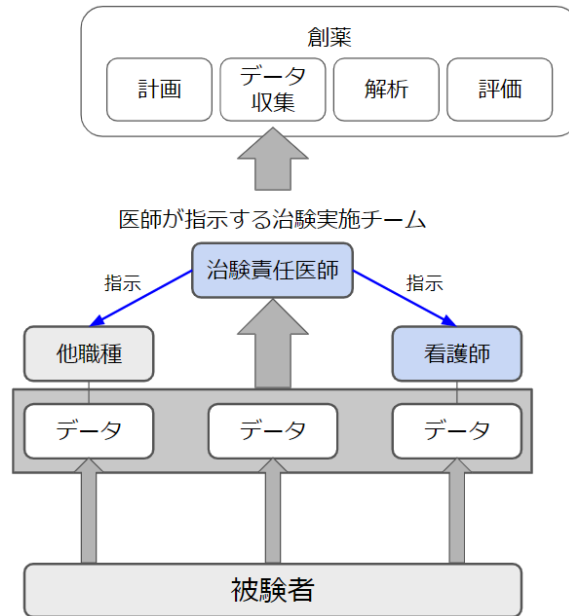


図5 GCP省令施行後の看護師と治験のかかわり

なお、薬事法や臨床研究法に看護の役割に関する記載はない。

(4) 看護師の取り組み

治験実施医療機関に所属する看護師は、「安全に臨床試験・治験を遂行するために医師・CRC¹²と連携を取りながら業務を行っており」(北岡、佐々木、守屋ら, 2019)²² 具体的には、医師の指示のもと「治験のスケジュール上、実施すべきバイタルサインの測定や処置治験のスケジュール上、実施すべき状態観察およびその記録採血・採尿の実施、治験薬の投与・配薬」(井上、塩見, 2016)²⁴などを行うことで、臨床試験で必要なデータ収集を中心に行っている。また、「臨床試験を受ける患者の中には、「新しい治療の開発に貢献したい」「未来の患者のために協力をしたい」という思いで試験に参加する患者も存在するが、多くの患者は自己の疾患の治療を目的としており」(松田, 2016)²⁵、看護師は患者(被験者)に対し、「意思決定支援、副作用の観察、セルフケア支援、心理・社会的支援」(松田, 2016)²⁵など看護ケアを提供することで、臨床試験に貢献している。一方で、守屋、難波、北岡ら(2019)²⁶は、看護師が臨床試験の業務を行うことについて「臨床試験特有の業務遂行や未知の有害事象に対して不安」を抱いたり、「自分たちのせいで臨床研究が逸脱、中止してしまうことへの恐怖や不安」があると報告している。また、「患者(被験者)の病状が悪化したり、無作為に標準治療対象群に選択され、治験薬を使用した患者よりも良い効果が得られなかった標準治療患者を目の当たりにすることによって、臨床試験に対する疑念と葛藤を持ち、不条理感を抱」きながら看護を提供することもあると報告している。

¹² CRC (Clinical Research Coordinator) は、治験を含む臨床研究の進行管理、データ収集、被験者や関係部門との調整などを行う職種。わが国では、1998(平成10)年よりCRCの養成が本格的に開始された。養成が開始された当初は、「治験コーディネーター」と呼ばれていたが、「新たな治験活性化5か年計画」(文部科学省・厚生労働省, 2003)²³で、「CRCの呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。」とした。

4) 法制度の運用拡大期(2020年(令和2)年～)

(1) 法制度の運用拡大された理由

臨床試験に参加するには、実施医療機関への定期的な通院が必要になるが、患者の臨床試験参加において、実施医療機関との距離的制約があったり、試験に参加するための時間的制約など「物理的制約」というアクセス上の課題がある。この課題を解決するため、海外では、臨床試験の各業務の分散化による「医療機関への来院に依存しない臨床試験」の先行事例が米国を中心に報告されている。日本では、2020(令和2)年9月に日本製薬工業協会(以下「製薬協」)から「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法導入および活用に向けた検討」⁵⁾が発行され、少しずつではあるが、実施医療機関以外での臨床試験について議論がされてきていた。2020(令和2)年より新型コロナウイルスが世界的に蔓延し、人々の移動や接触に制限が課され、生活に大きな影響を与えた。臨床試験の実施も例外ではなく、被験者が医療機関に来院できない、被験者の安全管理が困難になる、試験薬の提供ができない等、実施計画書に沿った臨床試験の遂行に影響が出ることになった。それに伴い、PMDAから、「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」¹⁾(以下「Q&A」)が発出され、来院ができない場合の対応について見解が出された。それにより、訪問看護師が、被験者の自宅で治験薬を投与することが認められるなど、GCP省令の中で、解釈が拡大されて運用がされることとなった。

(2) 運用上の変更点

Q&Aにより、以下の見解が示された。

Q8 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薬等の投与をすることは可能か。(実施医療機関・治験依頼者)

A8 原則として、治験薬等の投与は、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、当該治験薬等のリスク等を勘案し、治験責任医師の指示のもと、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。

また、内閣府の令和3年規制改革会議の第6回 医療・介護ワーキング・グループにおいて事務局提出された資料³⁾において「医療機関が直接雇用する看護師以外の看護師を被験者宅に訪問させるにあたって、どのような場合が労働者派遣法に抵触し、どのような場合が労働者派遣法に抵触せず可能なのか。」の問いに対し、厚生労働省の回答として「訪問看護事業所に雇用される看護師が、治験実施医療機関の指揮命令を受けることなく、治験実施医療機関の医師の指示の下、被験者の居室において診療の補助等を行うことは、労働者派遣法に抵触しないものである。」とあり、新型コロナウイルス感染症の影響下でない状況においても訪問看護事業所の訪問看護師が、治験の業務を行うことが認められた。

以上により、訪問看護事業所は、実施医療機関ではないが、実施医療機関がGCP省令第39条の2「業務の委託等」に従った業務委託契約を訪問看護事業所と

締結することで、訪問看護師が被験者の自宅に訪問して治験薬の投与をすることが可能になった。

GCP省令の運用拡大下での治験実施体制を図6に示す。

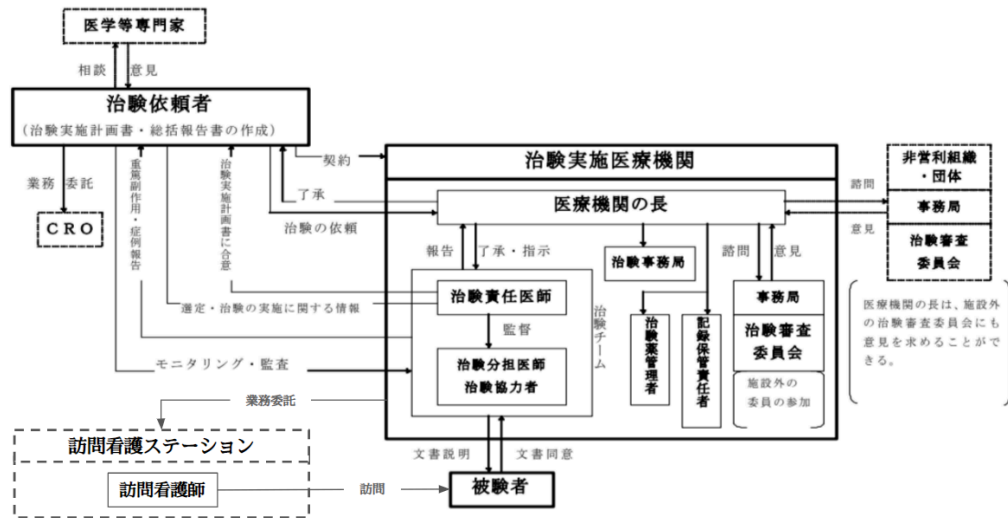


図6 GCP省令の運用拡大下での治験実施体制

※出典:小野(2001), 3, Fig. 1-1 を元に筆者が一部改変¹⁵⁾

(3) 運用上に記載された看護の役割

実施医療機関から訪問看護事業所へ業務の委託を行うことで、訪問看護師は治験責任医師の指示の下、治験協力者としての業務を行う役割がでてきた。しかし2)の(3)で示した通り、治験協力者の責務は明確でないため、訪問看護事業所がどこまで責任を負うべきか、法令上は明らかになっておらず、治験実施医療機関と訪問看護事業所との間で取り交わす契約書で個別に定めている状況である。

図7に、GCP省令の運用拡大下の看護師と治験のかかわりについて概念図を示す。

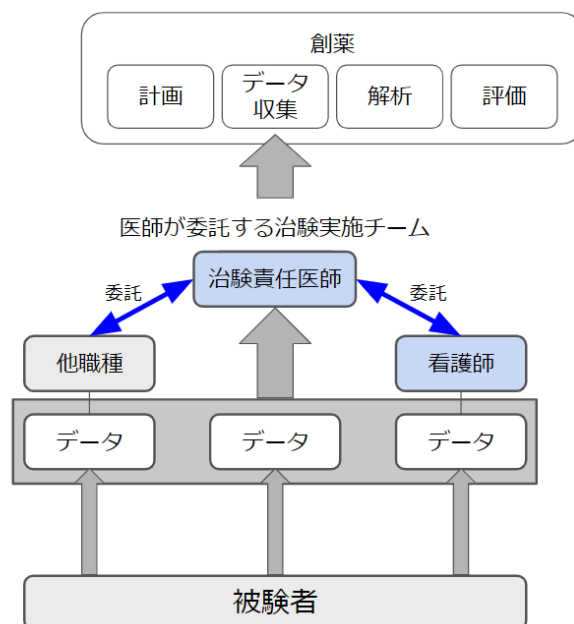


図7 GCP省令の運用拡大下の看護師と治験のかかわり

(4) 看護師の取り組み

製薬協からは、2021(令和3)年7月に「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討—日本での導入の手引き—」²⁷⁾が公開され、その中に訪問看護へ期待する業務として以下を挙げている。

- 治験責任(分担)医師の指示に基づく採血。採血後の検体の温度管理、静置、遠心処理・分注、検体発送
- ポータブル心電図等、被験者宅に持ち運び可能な機器による検査。放射線技師派遣による X線検査
- 服薬管理、看護師が日常実施している範囲での侵襲を伴う薬剤(注射等)の投与。投与後の経過観察
- オンライン診療、ePRO¹³、ウェアラブルデバイス等の利用支援

なお、PMDAからQ&Aは発出されたものの、訪問看護事業所が一部業務を受託して治験薬投与等を行う場合の具体的な対応方法について、国から指針は未だ示されていない。

以上により、従来は訪問看護事業所が治験の中で役割を果たすことは期待されていなかったが、実施医療機関から訪問看護事業所等が一部業務を受託できるようになった。実際に、少数ではあるが訪問看護事業所が治験の事業に取り組み始めている。

¹³ ePROとは、electronic Patient Reported Outcome (電子的な患者報告アウトカム)の略で、治験データとして収集する情報で患者から直接得られる患者の健康状態に関する報告で電子的に取得したもの。

3. 臨床試験における看護師の取り組みの歴史と今後

臨床試験は、GCP省令が施行されるまでは、製薬企業と医師を中心として行われていた。GCP省令施行後、看護師は治験協力者として、臨床試験に関わる機会が増えていった。看護師は、実施医療機関内において、治験責任医師の指示の下、臨床試験に必要な検査や治験薬投与等を行っている。看護師は、被験者の一番近くでケアを行っていることから、齋藤(2010)²⁷⁾は看護師の役割として、「臨床試験に参加する患者や家族の支援やアドボケート¹⁴⁾、診療の補助、教育、研究などにおいて活躍することが期待される」と述べている。しかし、2)の(3)で述べた通り、看護師の臨床試験に関する教育は、看護師等養成所や大学等ではほとんど行われておらず、実施医療機関にゆだねられているのが現状であり、2)の(4)で述べた通り、不安等を抱えながら業務にあたっている現状がある。そのため、臨床試験を治験実施計画書(プロトコル)通りに進めるために、医師や臨床研究コーディネーター(CRC)のサポートをリアルタイムかつ、直接的に受けている状況であった。その後、2020(令和2)年ごろから新型コロナウイルスの蔓延に後押しされる形で、来院に依存しない臨床試験手法として、訪問看護師が被験者の居宅で治験責任医師の指示のもと、治験の一部業務を行う手法が少しずつ日本でも取り入れられつつある。訪問看護事業所が治験の業務を一部受託することから、治験実施医療機関とは異なり、看護師が行う業務や役割、責任を明確にする必要が出てきた。また、自宅での臨床試験は実施医療機関と離れた場所で行うため、医師は情報通信技術(オンライン診療等)を活用できる試験はあるものの、直接被験者を診察することが難しくなった。その中で、訪問看護事業所は実施医療機関や依頼者等と連携をとり、被験者の状態について看護観察を行いながら、委託された業務を実施している現状がある。

4. 考察一法制度から訪問看護師が、事前に知っておく必要がある事柄に焦点をあてて

臨床試験は、本来の訪問看護事業には含まれていない。そのため、訪問看護師は、臨床試験制度およびその中での訪問看護師の役割について十分な知識を持っているとは言えない。また、わが国での臨床試験は、歴史が浅く、法制度化後も改正が頻繁に行われている状況である。

2023年5月現在、臨床試験に参加経験のある訪問看護事業所は、著者が知る限りでは、極めて少数の事業所であり、看護師養成課程で一般的に用いられている教科書にも臨床試験に関する説明ページは少ない。そのため、訪問看護師の臨床試験に関する知識も極めて少ないと考えられる。

そこで、訪問看護師が臨床試験に参画する場合、次のことを事前に知っておくことが期待される。

- 1) 臨床試験の歴史
制度化された理由と社会背景を学習する。
- 2) 臨床試験に関わる法制度
創薬の経過と仕組み、それに関係する法制度、法制度に定められた訪問看護師の役割を学習する。
- 3) 臨床試験について
臨床試験の内容、訪問看護師の役割、訪問看護師に期待される知識と技術、考え方を学習する。
- 4) 被験者保護について

¹⁴⁾ アドボケートとは、代弁・擁護者。

臨床試験における被験者保護、臨床試験(臨床研究)における倫理について学習する。

5. 第1研究のまとめおよび第2研究への示唆

わが国の臨床研究の歴史は、1960年代以降から始まった。その後、数々の薬害や研究不正、また複数国での承認申請の流れを受けて、治験は、1996(平成8)年の薬事法改正および1997(平成9)年のGCP省令の施行により、法制度化された。また、治験以外のすべての臨床試験が法制度化されているわけではないが、一部、2017(平成29)年に臨床研究法によって法制度化され、法制度の歴史が浅い状況であり、また改正も頻繁に行われている状況である。その中で、看護師が臨床試験に関与したのは、GCP省令施行後であり、看護師が臨床試験に関与してきた歴史も浅い状況である。また、GCP省令施行後、治験協力者の役割があることは明確になったものの、具体的な業務や責務については、治験実施医療機関の長に委ねられており、実施医療機関から委託を受けて、訪問看護師が行う業務や責務は、それぞれの契約によって異なる状況である。

そのため、第2研究において、実際に居宅での臨床試験の参加経験がある(現在参加している)訪問看護師にインタビューを行い、委託された業務と行った業務、それに伴って必要とされた知識や技術、考え方など、実践に必要な事柄を抽出することが必要である。また、関係する他職種にインタビューを行い、他職種の視点からも訪問看護師として実践に必要な事柄や、また今後の期待から必要とされるであろう事柄を抽出する。インタビュー調査の結果から、臨床試験において、訪問看護師が活躍するために、必要な事柄を抽出することとした。

6.文献

- 1) PMDA (2020) :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(2020年5月26日更新),
<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 2) 厚生労働省(2021):新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等の実施について(令和3年2月2日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡),
<https://www.mhlw.go.jp/content/000732600.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 3) 内閣府(2022):規制改革実施計画 令和4年6月7日閣議決定,
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf
(検索日:2023年4月23日)
- 4) 内閣府(2017):政策課題分析シリーズ13 調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析ー薬剤費と医薬品開発ー(平成29年8月),
<https://www5.cao.go.jp/keizai3/2017/08seisakukadai13-0.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 5) 日本製薬工業協会(2020):医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討,
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005jr6-att/tf3-cdt00.pdf>,
(検索日:2023年4月23日)
- 6) 一家綱邦(2019):臨床研究法,平林勝政・小西知世・和泉澤知恵(編),看護をめぐる法と制度,(1),342-344,株式会社メディカ出版,大阪.
- 7) 小原泉(2010):倫理規定、ガイドライン,新美美由紀・青谷恵理子・小原泉・齋藤裕子,ナースのための臨床試験入門,(1),32-39,株式会社医学書院,東京.
- 8) 中野重行(2021):インフォームドコンセント,一般社団法人日本臨床薬理学会(編),CRCテキストブック,(4),37-41,株式会社医学書院,東京.
- 9) 土井脩(2016):サリドマイド事件,医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス,47(6),464-465, https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_column/pmdrs_column_78-47_06.pdf
- 10) 中山優季(2015):ALS等神経難病療養者への看護ケアおよび療養支援システムの開発・評価(難病ケア看護),公益財団法人東京都医学総合研究所(編),都医学研NEWS,18,1-3, <https://www.igakuken.or.jp/public/news/news018.pdf>
- 11) 東京HIV訴訟弁護団(編)(2002):薬害エイズ裁判史第4巻恒久対策編,日本評論社,49-50
- 12) 新美美由紀(1995):臨床試験の領域で活躍する看護婦—欧米のシステムから日本の将来を探る,看護学雑誌,59(12),1153-1158, doi:<https://doi.org/10.11477/mf.1661904962>

- 13) 川合眞一(2019):わが国の治験・臨床試験の規制:GCPの歴史とその結果得られたもの, 臨床リウマチ, 31(4), 267-270, doi: <https://doi.org/10.14961/cra.31.267>
- 14) 小宮山靖(2021):医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP), 一般社団法人日本臨床薬理学会(編), CRCテキストブック, (4), 17-26, 株式会社医学書院, 東京.
- 15) 小野俊介(2001):本邦における医薬品開発を目的とする臨床試験に関する研究, 東京大学大学院薬学系研究科博士論文, doi: <https://doi.org/10.15083/00002495>
- 16) 厚生労働省(2003):臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号), <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 17) 厚生労働省(1997):医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について(平成9年5月29日薬審第445号), <https://www.pmda.go.jp/files/000161902.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 18) 厚生労働省(2018):臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163412.pdf>
(検索日:2023年4月23日)
- 19) 厚生労働省(2006):治験を実施する人材に関する現状調査班 報告書, https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_010.pdf
(検索日:2023年4月23日)
- 20) 文部科学省(2004):看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標, https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/018-15/toushin/04032601.htm
(検索日:2024年1月18日)
- 21) 厚生労働省(2003):看護師国家試験出題基準, <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002ylby-att/2r985200000311lx.pdf>
(検索日:2024年1月18日)
- 22) 北岡佳子、佐々木沙耶、守屋有利 他(2019):臨床研究コーディネーター(CRC)が介入している臨床研究入院患者に対する病棟看護師の看護支援の現状と課題 (第1報)病棟看護師が抱くやりがいについて, 看護総合科学研究会誌, 19(1), 3-10
- 23) 文部科学省・厚生労働省(2003):新たな治験活性化5カ年計画 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>
- 24) 井上弘子、塩見 和子(2016):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(新GCP:Good Clinical Practice)施行後の治験における看護師の役割に関する文献検討, インターナショナルnursing care research, 15(4), 153-160
- 25) 松田夕香(2016):臨床試験における臨床看護師の役割ー臨床研究看護/リサーチナースの立場から, 薬理と治療(Jpn Pharmacol Ther), 44(5), 659-662

- 26) 守屋有利、難波亨、北岡佳子 他 (2019): 臨床研究コーディネーター(CRC)が介入している臨床研究入院患者に対する病棟看護師の看護支援の現状と課題 (第2報) 病棟看護師が抱くストレスと困難感について, 看護総合科学研究会誌, 19(1), 11-19
- 27) 日本製薬工業協会 (2021): 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討ー日本での導入の手引きー,
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000kuxj-att/pdf-dct-02-01.pdf>
(検索日: 2023年4月23日)
- 28) 齋藤裕子 (2010): 看護師としての関与, 新美美由紀・青谷恵理子・小原泉・齋藤裕子, ナースのための臨床試験入門, (1), 126-131, 株式会社医学書院, 東京.

Ⅲ. 第2研究

研究課題:訪問看護師が臨床試験で役割を果たすための課題や考慮すべき事柄は何か

1. 研究の意義と目的

第1研究によって得られた示唆をもとに、実際に居宅での臨床試験の参加経験がある(現在参加している)訪問看護師にインタビューを行い、委託された業務と行った業務、それに伴って必要とされた知識や技術、考え方など、実践に必要な事柄を抽出する。また、関係する他職種にインタビューを行い、他職種の視点からも訪問看護師として実践に必要な事柄や、また今後の期待から必要とされるであろう事柄を抽出する。インタビュー調査の結果から、臨床試験において、訪問看護師が役割を果たすために、必要な事柄を抽出することとした。

2. 研究方法

1) 研究方法

臨床試験の実践経験のある訪問看護師に半構造的インタビュー調査を行い、実践に必要な事柄を抽出する。同時に臨床試験を実践した他職種に対しても半構造的インタビュー調査を行い、訪問看護師の活動に対する期待を抽出し、課題学習としてまとめる。

なお現時点では、居宅で訪問看護師を活用した臨床試験は極めて少数であるため、倫理的配慮により個別の研究協力者の記載については行わない。本研究は、訪問看護師に焦点を当てた研究であるため、訪問看護師に直接関わりのある図1「一般的な医薬品の治験の実施体制図例」の灰色の範囲を研究対象とする。本来であれば、被験者からの意見も必要であるが、現在臨床試験に参加終了した被験者が少ないため、今回は被験者からの意見は得られない。

2) 利益相反

利益相反はある。「ケアプロ株式会社 つながりをもっと。訪問看護ステーション」は、居宅での臨床試験業務を受託している。

3) インタビュー対象者

(1) 選定方法

連鎖的紹介サンプリング法にて研究対象者の紹介を受ける。
※連鎖的紹介サンプリング法・・・調査研究の特性に合った特定のインタビュー対象者を、知人の紹介、共同研究者の対人関係や関係者の縁故関係などから集める方法とした。

共同研究者が全員で、紹介された研究対象者について、1被験者ごとに、

紹介された研究対象者の経験領域や所属(企業、医療機関、訪問看護ステーション)の重複を避け、居宅での臨床試験の経験が多い方を優先して順位をつける。紹介された研究対象者に連絡し、研究に同意を得られた者を対象とする。

(2) 人数

- ①居宅での臨床試験の経験をもつ(もしくは現在参加している)訪問看護師:4名)
- ②居宅での臨床試験の経験をもつ主治医:4名
- ③居宅での臨床試験の経験をもつ治験責任医師または治験実施医療機関に所属する臨床研究コーディネーター(CRC):4名
- ④居宅での臨床試験の経験をもつ:治験施設支援機関¹⁵(Site Management Organization:SMO)に所属する臨床研究コーディネーター(CRC):2名

(3) インタビュー方法

1被験者ごとに30分～1時間のインタビューを行う。
インタビューはZOOMにて行う。録音に承諾された場合には、ZOOMの録画機能で録画し、インタビュー終了後、録画面面や調査回答部分以外のデータは削除する。)

3) インタビューガイド

別紙1を参照

4) 研究対象者の保護

インタビュー目的を明らかにし、あらかじめ依頼書を送付し同意を得る。具体的な事例が出てきた際は、プライバシーが保護されるように加工・抽象化する。加工・抽象化したものは、内容を対象者に確認し、承諾を得る。承諾はいつでも撤回できることおよび研究に参加しないことで不利益を受けることはない旨を明記する。

5) 分析方法

質的分析として、採録したインタビュー音声から逐語録を作成し、何回も読み直し、居宅での臨床試験に関連する意味内容を最小単位である文節で切片化してコード化し、その類似性及び差異性に基づき、分類、整理し、カテゴリ化を繰り返し、得られた結果の関係性を検討した。この過程は、共同研究者の助言を得て行った。

6) 研究期間

研究倫理審査委員会承認後 ～2024年1月31日

¹⁵ 治験施設支援機関(Site Management Organization:SMO)とは、GCP省令第39条の2に基づき、実施医療機関と契約し、臨床試験に関わる医師や看護師、事務局の業務を支援する組織。

7) 研究に関する情報公開の方法

報告書は全国訪問看護事業協会に提出し、協会のホームページに掲載される。また、本研究に関連する学会誌および専門誌に掲載する予定である。

8) 倫理的配慮

全国訪問看護事業協会の倫理審査委員会の承認を得て行う。(承認番号:2023-001)

(1) データ・情報の保管及び廃棄の方法

インタビュー内容や録音データ等は、パスワードをかけ研究のみに使用するパソコンで保存する。また、音声データ等は必要時、共同研究者およびアドバイザーのみに共有する。共有する際は、データにパスワードをかけた状態で、メールにて共有する。メール送信時は、暗号化する。パスワードは別途共有する。データは研究終了後、5年間保存し、その後破棄する。

(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続き

インタビュー目的を明らかにし、あらかじめ依頼書を送付し同意を得る。

(3) 研究によって重篤な有害事象が発生した際の対応および健康被害に対する補償の有無とその内容

研究対象者が日常的に用いられているオンラインによる語りの聴取なので、重篤な有害事象は生じないと考えられる。

(4) 研究対象者に生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究対象者が日常的に用いているオンラインによる語りの聴取なので、生命の危機が生じることはないと考えられる。

(5) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

研究対象者が日常的に用いているオンラインによる語りの聴取なので、医療行為は行わない。

(6) 健康、遺伝などに関する知見が得られる可能性がある場合は、研究対象者に係る研究結果の取扱い

健康、遺伝などに関する語りについては、必要な部分のみの聴取とし、個人情報の保護を遵守する。

(7) 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督

インタビューの逐語録を委託する。委託する際は、個人情報保護士を雇用する業者に委託し、委託契約を結び、個人情報保護に努める。共有データZOOMの音声データのみとする。個人に委託する場合は、個人情報厳守に関する事項を説明し、書面で厳守することを誓約してもらい、共同研究者の傍らで作業を行わせる。

(8) 本研究で得られたデータが将来の研究のために用いられる可能性がある場合
公表された本研究の成果の範囲内で用いる。

(9) 侵襲を伴う研究で介入を行う場合は、モニタリング・監査方法

研究対象者が日常的に用いているオンラインによる語りの聴取なので、侵襲を伴う
行為は行わない。

3.結果

1) 研究対象者の属性

①～③の研究対象者は合計11名であった。詳細は以下である。居宅で訪問看護を活用した臨床試験の対応経験被験者数は、全員10名未満だった。

①居宅での臨床試験の経験をもつ(もしくは現在参加している)訪問看護師

3名の訪問看護師にインタビューを行った。訪問看護師ごとに任意の1被験者について半構造的インタビューを行った。

- ・性別は男性1名、女性2名、年代は30歳代～40歳代だった。
- ・所属機関における職種は、全員訪問看護師であった。
- ・疾患領域は、感染症、認知症、血液疾患、小児、神経内科が挙げられた。

②居宅での臨床試験の経験をもつ主治医

3名の主治医にインタビューを行った。主治医ごとに任意の1被験者について半構造的インタビューを行った。

- ・性別は全員男性、年代は40歳代～60歳代だった。
- ・所属機関における職種として、治験責任医師が2名、治験分担医師が1名であり、全員主治医に加えて、治験責任医師もしくは治験分担医師だった。
- ・疾患領域は、小児、神経難病が挙げられた。

③居宅での臨床試験の経験をもつ治験責任医師または治験実施医療機関に所属する臨床研究コーディネーター(CRC)

5名の臨床研究コーディネーター(CRC)にインタビューを行った。臨床研究コーディネーター(CRC)ごとに任意の1被験者について半構造的インタビューを行った。

- ・性別は全員女性、年代は、30歳代～50歳代だった。
- ・所属機関における職種としては、全員臨床研究コーディネーター(CRC)であった。また、臨床研究コーディネーター(CRC)に加えて2名は薬剤師の職種、2名は看護師の職種を兼ねていた。
- ・疾患領域は、小児、神経難病が挙げられた。

④居宅での臨床試験の経験をもつ治験施設支援機関(SMO)に所属する臨床研究コーディネーター(CRC)

連鎖的紹介サンプリング法にて研究対象者を探したが、同意を得られる対象者が見つからなかった。

2) 調査方法

インタビューガイドについて、検討会のアドバイザーとのディスカッションを通じて、研究の内容との整合性と妥当性を評価した。ディスカッションでは、共同研究者からの意見やフィードバックを集め、研究の目的や質問に対する適切性や明確さ、参加者の反応や理

解度などについて議論した。共同研究者の異なる専門性やバックグラウンドからの視点を取り入れることで、研究の内容の妥当性をより確かなものにするための改善点や提案が得られた。

3) 分析結果

本結果は、11名分析したものである。質的分析として、採録したインタビュー音声から逐語録を作成し、何回も読み直し、居宅での臨床試験に関連する意味内容を最小単位である文節で切片化してコード化し、その類似性及び差異性に基つき、分類、整理し、カテゴリ化を繰り返し、得られた結果の関係性を検討した。その結果、居宅での臨床試験が始まる前から開始後までを、「臨床試験のための訪問看護導入決定期」「臨床試験のための訪問看護導入準備期」「臨床試験のための訪問開始期」の3期に分類された。各期の詳細は以下である。

①臨床試験のための訪問看護導入決定期:被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前

被験者が臨床試験に参加後から訪問看護を導入することが決まる時期である。この期では、カテゴリをさらに7つに分けて分類している。

- (1) 訪問看護事業所以外の体制整備
- (2) 委託された業務、行った業務
- (3) 訪問看護師/管理者の役割
- (4) 業務実施上の困難・今後の期待
- (5) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方
- (6) 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い
- (7) 被験者の思い

②臨床試験のための訪問看護導入準備期:訪問看護導入決定後～訪問看護開始前

訪問看護が導入決定後から、関係者が契約締結を行い、臨床試験のための訪問看護を開始するための準備を行う時期である。この期では、カテゴリをさらに6つに分けて分類している。

- (1) 委託された業務、行った業務
- (2) 訪問看護師の役割
- (3) 業務実施上の困難・今後の期待
- (4) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方
- (5) 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い
- (6) 訪問看護事業所以外の体制整備

③臨床試験のための訪問看護開始期:訪問看護開始後

関係者が契約締結を行い、訪問看護が実際にスタートする時期である。この期では、カテゴリをさらに7つに分けて分類している。

- (1) 準備
- (2) 被験者とのコミュニケーション
- (3) 検体処理・検体等の提出および返却
- (4) 報告・連絡・相談
- (5) 記録・記録の提出
- (6) 医療ごみの廃棄
- (7) その他

上記3期の全体を示したフロー図を図8として別紙2に示す。このフロー図は、製薬企業

が依頼者として行う治験において訪問看護事業所を活用する治験を想定しているため、医師主導治験やその他臨床試験などは、フローがいくつか異なる部分がある。また、フロー図および結果のカテゴリでは、訪問看護事業所の管理者と「管理者」としている。また、訪問看護事業所を「事業所」としている。

なお、本稿では、カテゴリの記載を、大カテゴリ【 】, 小カテゴリ< >、コード[]の記号で示している。

また、コードやカテゴリに記載されている臨床試験に関連する用語を説明する。

- 遠心分離機
血液を血球成分と血漿成分に分離(遠心分離)するための機械。より正確な検査結果を得るためには、採血後すぐに遠心分離することが望ましい。
居宅で遠心分離を行う場合は、卓上型の遠心分離機を用いるが、数kgから数十kgの重さがあり、1升炊きの炊飯器くらいの大きさがある。
- 温度ロガー
時間経過に伴う温度変化を記録するための機械。治験薬の保管温度を厳守し、薬剤の変質がないよう管理するために重要。
- EDC (electronic Data Capture)
臨床試験で得られたデータを電子的に入力・整理・管理すること。データの可視化や解析が容易になるだけでなく、データの品質を高め、臨床試験の実施効率が大きく向上する利点がある。
- 盲検
被験者や研究者の期待や偏見が結果に影響を与えないよう、対象者がどのグループに属しているかを知らない状態で試験を行う方法。
- ALCOAの原則
Attributable・Legible・Contemporaneous・Original・Accurateの頭文字をとっている。データの信頼性と品質を確保するためのガイダンス。帰属性・判読性・同時性・原本性・正確性の5つから構成され、新薬の承認を得るために重要。

4) ①臨床試験のための訪問看護導入決定期

臨床試験のための訪問看護導入決定期では、製薬企業が訪問看護導入の必要性を感じ、訪問看護を導入するプロトコルを作成し、治験責任医師と合意していた。その後、選定条件を満たす事業所を探している背景があった。その上で、候補となった事業所管理者は、法的根拠を確認することに難しさを感じつつ、選定条件に合致し、受託可能であるか検討している。また、条件を確認する中で、訪問看護事業一方で、製薬企業や治験責任医師、臨床試験コーディネーター(CRC)は、居宅での訪問看護の導入イメージがない中で、訪問看護事業所の選定条件の整備に困難を感じたり、訪問看護師が委託業務をできるのか不安を感じたりしていた。

逐語録から関係する文節が130、コードが116得られ、小カテゴリ56、最終的に22大カテゴリに集約された。(別紙3 結果表「臨床試験のための訪問看護導入決定期」参照)

カテゴリを元に、臨床試験のための訪問看護導入決定期のフロー図を図9として(別紙2)に示す。(図9は、図8「訪問看護事業所を活用した治験の全体フロー」より臨床試験のための訪問看護導入決定期を抜粋し、詳細について加筆)

(1) 訪問看護事業所以外の体制整備

製薬企業は、訪問看護を導入する必要性を感じ、導入に向けて準備を進めていた。この大カテゴリは、【製薬企業が訪問看護の必要性を認識しプロトコルを作成し、治験責任医師と合意】【製薬企業は、選定条件を整備し対応可能な事業所を探索】

【治験責任医師は事業所の選定条件に対し要望を出すこともあるが、積極的には関わっていない】【治験責任医師や臨床研究コーディネーター（CRC）は、訪問看護の導入に不安だった】【訪問看護の導入を希望する可能性のある被験者に、治験審査委員会の承認後、同意取得を行った】で構成されていた。

a.【製薬企業が訪問看護の必要性を認識しプロトコルを作成し、治験責任医師と合意】

このカテゴリは、＜プロトコル作成時から必要性を認識＞＜試験開始後に必要性を認識＞＜治験責任医師が必要性を認識し、プロトコルに合意した＞であった。

b.【製薬企業は、選定条件を整備し対応可能な事業所を探索】

このカテゴリは、＜製薬企業との契約が条件＞＜特定の領域に対応可能な事業所が条件＞＜訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が条件＞＜事業所の訪問看護師が要件を備えているかが条件＞＜訪問看護ベンダーや治験施設支援機関（SMO）に探索を依頼＞であった。

c.【治験責任医師は事業所の選定条件に対し要望を出すこともあるが、積極的には関わっていない】

このカテゴリは、＜特定の領域経験や看護技術（採血や点滴など）をもつ訪問看護師が対応することを要望とした＞＜積極的に条件を出さなかった＞＜選定条件はなくてもよいと考えていた＞＜前提として看護技術（採血や点滴など）を訪問看護師がみな備えていると考えていたり、訪問時の要件があった＞＜臨床研究コーディネーター（CRC）が訪問看護師が使用する手順書を確認することもあった＞であった。

d.【治験責任医師や臨床研究コーディネーター（CRC）は、訪問看護の導入に不安だった】

このカテゴリは、＜治験責任医師は、製薬企業の選定条件では、訪問看護師が業務可能なのか不安だった＞＜臨床研究コーディネーター（CRC）は、居宅での臨床試験実施がイメージできなかった＞であった。

e.【訪問看護の導入を希望する可能性のある被験者に、治験審査委員会の承認後、同意取得を行った】

このカテゴリは、＜訪問看護によって負担を軽減できる可能性がある被験者がいた＞＜被験者に訪問看護導入について説明し、同意を得た＞であった。

(2) 委託された業務、行った業務

事業所の管理者は、臨床試験業務の受託が可能なのか確認し、可能かどうか判断をしていた。この大カテゴリは、【管理者は、法的根拠を確認し製薬企業や実施医療機関から提示された選定条件が合致するか確認】【管理者は、製薬企業や実施医療機関に受託可能であると提示】で構成されていた。

a.【管理者は、法的根拠を確認し製薬企業や実施医療機関から提示された選定条件が合致するか確認】

このカテゴリは、＜法的根拠を確認製薬企業との契約が条件＞＜特定の領域に対応可能な事業所が条件＞＜訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が条件＞＜事業所の訪問看護師が要件を備えているかが条件＞であった。

b.【管理者は、製薬企業や実施医療機関に受託可能であると提示】

このカテゴリは、＜訪問看護ベンダーを通じて提示＞＜SMOを通じて提示実施医療機関に直接提示＞であった。

(3) 訪問看護師/管理者の役割

管理者は、受託可能性の検討に向けて法的根拠を確認し、対応可能かの意思決定をする役割だった。この大カテゴリは、【管理者は、受託業務の法的に問題ないことを確認する】【管理者は、事業所として対応可能業務か判断する】で構成されていた。

a.【管理者は、受託業務の法的に問題ないことを確認する】

このカテゴリは、＜受託業務を受けてよいか法的根拠を確認した＞であった。

b.【管理者は、事業所として対応可能業務か判断する】

このカテゴリは、＜製薬企業と契約できるか＞＜特定の領域に対応可能か＞＜訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が可能か＞＜事業所の訪問看護師が要件を備え対応可能か＞であった。

(4) 業務実施上の困難・今後の期待

管理者が受託可能と判断したとしても、必ずしも導入には至らないことがある難しさや、法的根拠を探す難しさがあった。この大カテゴリは、【臨床試験において訪問看護師は、導入準備していても必ず導入とならないこともある】【管理者は、委託される業務の法的根拠を探すのが難しい】で構成されていた。

a.【臨床試験において訪問看護師は、導入準備していても必ず導入とならないこともある】

このカテゴリは、＜被験者にメリットがあっても希望しない＞＜被験者が希望しても被験者の状態によっては導入できない＞であった。

b.【管理者は、委託される業務の法的根拠を探すのが難しい】

このカテゴリは、＜法的根拠や対応して問題ないことなのかがわからなかった＞であった。

(5) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方

根拠となる法令を探す力や臨床試験の実施体制を理解し、それぞれの立場を理解することが必要とされていた。この大カテゴリは、【受託業務に関連する臨床試験等の法令】【臨床試験の実施体制についての理解】で構成されていた。

a.【受託業務に関連する臨床試験等の法令】

このカテゴリは、＜臨床試験の受託が初めてだったため、業務内容の法的根拠を確認した＞であった。

b.【臨床試験の実施体制についての理解】

このカテゴリは、＜製薬企業の役割＞＜医薬品開発業務受託機関(CRO)の役割＞＜実施医療機関の役割＞＜治験施設支援機関(SMO)の役割＞＜訪問看護ベンダーの役割＞＜選定条件の意図を理解した上で、対応可能か決められる＞であった。

(6) 訪問看護師の業務を経験しての思い

管理者は、受託可能かの検討の中で、受託可能かの判断に難しさを感じていた。この大カテゴリは、【事業所の体制や医療機関との違いを理解されていないまま訪問看

護導入に向けた検討がされている】【法的根拠を探すのが難しい】【依頼を打診する場合は、必要な情報が得られるようにしてほしい】【担当する可能性がある訪問看護師には事前に相談して欲しい】で構成されていた。

a.【事業所の体制や医療機関との違いを理解されていないまま訪問看護導入に向けた検討がされている】

このカテゴリは、＜公的な訪問看護事業の仕組みが理解されていなかった＞＜通常医療ごみを廃棄する体制がないことが理解されていなかった＞であった。

b.【法的根拠を探すのが難しい】

このカテゴリは、＜受託可能性のある業務の法的根拠を探すのが難しかった＞であった。

c.【依頼を打診する場合は、必要な情報が得られるようにしてほしい】

このカテゴリは、＜小児の場合、対応する被験者の年齢が決まってから受託可能か判断させてほしい＞であった。

d.【担当する可能性がある訪問看護師には事前に相談して欲しい】

このカテゴリは、＜看護技術(採血や静脈注射など)についてはやってもいいか担当する可能性がある看護師に聞いてほしい＞であった。

(7)被験者の思い

被験者は、訪問看護導入前に様々な困難を抱えて、試験に参加し、訪問看護の導入を望まれていた。この大カテゴリは、【被験者自身や介護者、家族の状況によっては臨床試験の参加が困難を感じる】【被験者側のメリットが必ずしも多くない】【朝早くからの対応や長時間拘束が求められることが負担となり、訪問看護の利用を希望された】【訪問看護の利用に抵抗感があるかどうかを踏まえて訪問看護の利用有無を決めた】【その他】で構成されていた。

a.【被験者自身や介護者、家族の状況によっては臨床試験の参加が困難を感じる】

このカテゴリは、＜疾患の特性や障害による通院困難が試験参加をためらう要因となる＞＜小児の場合、学業へ影響がでてしまうことが試験参加をためらう要因となる＞＜被験者の家族の状況や介護者の負担があるため試験参加をためらう要因となる＞であった。

b.【被験者側のメリットが必ずしも多くない】

このカテゴリは、＜小児の場合、試験に参加しないと投与できない薬剤が少なく、被験者側のメリットが少ないことがある＞であった。

c.【朝早くからの対応や長時間拘束が求められることが負担となり、訪問看護の利用を希望された】

このカテゴリは、＜朝早くから実施医療機関に行かなければならない＞＜検査の都合や治験薬の都合などにより拘束時間が長く負担となっている＞＜実施医療機関と被験者宅が遠く通院に時間がかかる＞＜通院する際の移動が被験者本人や介護者の負担となっている＞であった。

d.【訪問看護の利用に抵抗感があるかどうかを踏まえて訪問看護の利用有無を決めた】

このカテゴリは、＜抵抗感はなかった＞＜抵抗を感じる方もいる＞であった。

e.【その他】

このカテゴリは、＜被験者が居宅で治験使用薬の自己投与ができない間だけ、訪問看護を利用する選択をした＞であった。

5) ②臨床試験のための訪問看護導入準備期

臨床試験のための訪問看護導入準備期では、訪問看護導入に向けて関係者と契約交渉を行っていた。契約成立後は、管理者は、必要な物品の準備や訪問看護指示書の確認をし、担当看護師は、訪問開始に向けてトレーニングを受けていた。

「(1)委託された業務、行った業務」のみ、大カテゴリ、小カテゴリでは分類分けできず、中カテゴリも加えてカテゴリ分けをしている、カテゴリの記載を、大カテゴリ【 】、中カテゴリ《 》、小カテゴリ< >、コード[]の記号で示している

逐語録から関係する文節が806、コードが424得られ、小カテゴリ91、中カテゴリ10、最終的に19大カテゴリに集約された。(別紙3 結果表「臨床試験のための訪問看護導入準備期」参照)

カテゴリを元に、臨床試験のための訪問看護導入準備期におけるフロー図を図10として(別紙2)に示す。(図10は、図8「訪問看護事業所を活用した治験の全体フロー」より臨床試験のための訪問看護導入準備期を抜粋し、詳細について加筆)

(1) 委託された業務、行った業務

契約締結に向けて、管理者は、業務調整や物品などについて確認と経費の交渉を行っていた。また担当看護師はトレーニングを受講し、必要な業務ができるように備えていた。この大カテゴリは、【管理者は事業所内の業務調整し、医療資材や場所を準備し、それらの経費を計算し交渉した】【担当看護師は必要なトレーニングや情報共有を受けたり、関係者と打ち合わせする】【担当看護師は、関係者とリスクについて調査や対応協議を行う】で構成されている。

a.【管理者は事業所内の業務調整し、医療資材や場所を準備し、それらの経費を計算し交渉した】

このカテゴリは、<事業所内の業務調整><管理者は医療機器や医療資材等を準備し、スペースを確保する><必要経費(人件費や交通費、物の購入など)の計算を行う><管理者は、関係者と契約条件や業務内容についてすり合わせと交渉を行う>であった。

b.【担当看護師は必要なトレーニングや情報共有を受けたり、関係者と打ち合わせする】

このカテゴリは、<製薬企業から指定されたトレーニング><指定以外の練習や学習><実施医療機関から被験者の個人情報や居宅環境、症状の個別性についての共有を受ける>であった。

c.【担当看護師は、関係者とリスクについて調査や対応協議を行う】

このカテゴリは、<リスクの洗い出し対応を検討><対策の実行><居宅調査>であった。

(2) 訪問看護師/管理者の役割

管理者が契約に必要な要素を確認して交渉をしていた。この大カテゴリは、【管理者は業務調整をする】【管理者は、医療資材等の準備をする】【管理者は、必要経費(人件費や交通費、物の購入など)を算出し、関係者と交渉を行う】で構成されている。

a.【管理者は業務調整をする】

このカテゴリは、<適切な訪問看護師を担当看護師として選定する><訪問スケジュールの調整><トレーニングや打ち合わせ、居宅調査、被験者対応のための時間確保>であった。

b.【管理者は、医療資材等の準備をする】

このカテゴリは、＜医療材料や温度管理用の物品など必要有無の確認＞＜オンライン診療に必要なデバイス＞＜医療ごみの廃棄対応＞＜事業所が準備する物品の選定条件を確認しながら準備＞であった。

c.【管理者は、必要経費(人件費や交通費、物の購入など)を算出し、関係者と交渉を行う】

このカテゴリは、＜トレーニングの時間や打ち合わせの時間＞＜治験協力者の登録やデリゲーションログに必要な書類作業＞＜関係者との事前打ち合わせの時間＞＜被験者対応や居宅評価＞＜交通費＞＜医療材料や検体保管に必要な物品などの準備と準備時間＞＜関係者と契約条件や業務内容のすり合わせと交渉＞であった。

(3)業務実施上の困難・今後の期待

臨床試験の開始に向けて契約の交渉面での課題が多くみられた。また、今後の訪問看護師の業務拡大への期待もある。この大カテゴリは、【訪問看護で検査が難しい場合、逸脱や欠損になってしまう】【混合診療を避ける必要がある】【担当看護師を選定したが業務実施への不安があった】【訪問看護と契約の交渉に時間がかかり、いつから契約締結に向けて準備をすればいいのかが難しい】【従来の臨床試験では発生しないコストが発生し、その負担を誰がするのか明確でない】【居宅で臨床試験をできる環境を整えるのが難しい】【担当看護師の業務範囲の拡大や適応範囲を広げてほしい】【臨床試験や試験の対象となる疾患に関する知識を持っておいて欲しい】

a.【訪問看護で検査が難しい場合、逸脱や欠損になってしまう】

このカテゴリは、＜検査機器の指定がある＞＜測定データの評価が治験責任医師しかできない＞＜逸脱や欠損扱いになってしまう＞であった。

b.【混合診療を避ける必要がある】

このカテゴリは、＜保険診療の対応が同時にできない＞であった。

c.【担当看護師を選定したが業務実施への不安があった】

このカテゴリは、＜治験責任医師は、担当看護師が業務をできるかどうかの情報をもたえなかった＞＜担当看護師は担当業務の経験があってもブランクがあるため不安だった＞であった。

d.【訪問看護と契約の交渉に時間がかかり、いつから契約締結に向けて準備をすればいいのかが難しい】

このカテゴリは、＜実施医療機関側の準備が無駄にならないように訪問看護を利用する被験者がいるか可能性が高い場合にしか導入が難しい＞＜いざ契約したいと考えても対応できる担当看護師に限られる＞＜事業所と製薬企業と実施医療機関との交渉が難航し、訪問看護を導入したくても準備が進められない＞であった。

e.【従来の臨床試験では発生しないコストが発生し、その負担を誰がするのか明確でない】

このカテゴリは、＜担当看護師のスケジュールを空けていてもキャンセルになってしまうことがある＞＜公的保険の訪問看護より、移動の拘束時間が長い＞＜想定していない費用が発生し、事業所が負担しなければならないことがあった＞であった。

f.【居宅で臨床試験をできる環境を整えるのが難しい】

このカテゴリは、＜被験者に負担をかけてしまう＞＜関係者とコミュニケーションをもっと取ったほうが良かった＞＜居宅で緊急時に使用する薬剤を予め検討する必要がある＞＜担当看護師がどこまで業務対応可能なかわからない＞であった。

g.【担当看護師の業務範囲の拡大や適応範囲を広げてほしい】

このカテゴリは、＜対応可能な検査の幅を広げたり、検査データの評価をできるようにしてほしい＞＜VISITの合間に症状の観察をしに行ってほしい＞＜実施医療機関での待ち時間を減らすサポートをしてほしい＞であった。

h.【臨床試験や試験の対象となる疾患に関する知識を持ってほしい】

このカテゴリは、＜原資料の作成に必要な知識や症状の観察において必要な知識を理解してほしい＞＜疾患について学習し理解する＞＜小児の被験者からの治療方針に関する質問対応の仕方＞であった。

(4) 業務実施上必要となった知識・技術・考え方

臨床試験の仕組みおよび公的保険の訪問看護ではない中で、管理者の交渉力が求められていた。この大カテゴリは、【臨床試験の仕組みや関連する法令の理解】【管理者は公的保険の訪問看護ではないため、契約内容の交渉ができる】で構成されていた。

a.【臨床試験の仕組みや関連する法令の理解】

このカテゴリは、＜臨床試験特有のルールや概念がある＞＜制度の理解＞であった。

b.【管理者は公的保険の訪問看護ではないため、契約内容の交渉ができる】

このカテゴリは、＜管理者は、必要経費(人件費や交通費、物の購入など)を算出できる＞＜関係者と契約条件や業務内容のすり合わせと交渉＞であった。

(5) 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い

管理者は、契約交渉の負担や準備の負担を感じていた。この大カテゴリは、【契約締結に向けての交渉事項が多く合意に時間がかかった】【関係者とのコミュニケーションが必要】【準備の負担を感じた】で構成されていた。

a.【契約締結に向けての交渉事項が多く合意に時間がかかった】

このカテゴリは、＜依頼が来てもなかなか始まらない＞＜医療材料の準備分担と費用負担の合意が困難＞＜医療ごみは訪問看護事業所で廃棄しないほうがよい＞＜人的コストの負担をどうするかが難しい＞であった。

b.【関係者とのコミュニケーションが必要】

このカテゴリは、＜手順や被験者についての情報共有や議論する時間が必要＞であった。

c.【準備の負担を感じた】

このカテゴリは、＜事業所で準備するものが多い＞であった。

(6) 訪問看護事業所以外の体制整備

居宅での臨床試験開始に向けて、実施医療機関は様々な準備をしていた。この大カテゴリは、【実施医療機関の準備】で構成されていた。

a.【実施医療機関の準備】

このカテゴリは、＜治験責任医師は、担当看護師を治験協力者として臨床試験実施のチームメンバーに加えたり、重要な業務を分担する者としてデリゲーション

ログに記載をする><治験責任医師は訪問看護で可能と判断し訪問看護指示書を発行><医療材料や治験薬の準備と医療ごみの廃棄準備><臨床研究コーディネーター(CRC)は訪問看護師が手順書通り対応できるように共有方法を検討><休日や緊急時の連絡体制の整備>であった。

6)③臨床試験のための訪問看護開始期

臨床試験のための訪問看護開始期では、担当看護師が、事業所や実施医療機関で物品の準備をし、被験者宅へ訪問へ向かっていた。居宅では、委託された様々な業務を行いながら、治験責任医師や臨床研究コーディネーター(CRC)などに報告や相談を行っていた。居宅から退出後は、実施医療機関に検体の提出等を行い、事業所に必要な物品等の保管作業や原資料の提出などを行っていた。

逐語録から関係する文節が273、コードが205得られ、小カテゴリ72、最終的に21大カテゴリに集約された。(別紙3 結果表「臨床試験のための訪問看護開始期 参照」)

カテゴリを元に、訪問看護開始期におけるフロー図を図11として(別紙2)に示す。(図11は、図8「訪問看護事業所を活用した治験の全体フロー」より臨床試験のための訪問看護開始期を抜粋し、詳細について加筆)

(1)準備

担当看護師が、被験者宅へ向けて準備を行い訪問に向かっていた。この大カテゴリは、【訪問看護指示書の受け取り】【訪問看護事業所での準備】【実施医療機関に立ち寄って、治験薬や医療材料等を準備する】で構成されていた。

a.【訪問看護指示書の受け取り】

このカテゴリは、<訪問の前日までに受け取り><訪問の当日、訪問前に受け取り><受け取り方法>であった。

b.【訪問看護事業所での準備】

このカテゴリは、<医療材料や温度管理の物品などの準備><準備した医療機器や医療材料等の持ち帰り><被験者宅へ直行するスケジュールによって、大量の荷物の持ち帰りが発生>であった。

c.【実施医療機関に立ち寄って、治験薬や医療材料等を準備する】

このカテゴリは、<治験薬><医療材料等><治験薬や検体輸送時の温度管理に必要な物品><治験薬受け取り時の温度逸脱><手順書では想定されていない環境>であった。

(2)被験者とのコミュニケーション

担当看護師が、必要なデータ収集を行いそれを実施医療機関に提出していた。また、必要に応じて治験責任医師や臨床研究コーディネーター(CRC)などに報告をしていた。また、有害事象発生時は、医師の指示のもと医療を提供していた。この大カテゴリは、【被験者との訪問連絡および調整と顔合わせ】【体調変化や併用薬の変更、臨床試験目的以外での外来受診や入院の有無などについて確認】【データ収集と被験者の安全性確保のための環境調整】【手順書に沿ってバイタルサインの測定】【検体採取および回収の実施】【治験使用薬の投与】【症状観察】【有害事象発生時の対応】【担当看護師は通常の訪問看護とは異なる考え方や技術が必要だと感じた】【被験者は、居宅での臨床試験に参加し、様々な感情を抱いたり、担当看護師に表出する】で構成されていた。

a.【被験者との訪問連絡および調整と顔合わせ】

このカテゴリは、<担当看護師は、被験者に居宅にいてもらえるよう、当日も訪問

前に電話した><顔合わせの実施><次回日程の確認と調整><被験者が訪問時に寝ていた><事前の顔合わせは必要>であった。

b.【体調変化や併用薬の変更、臨床試験目的以外での外来受診や入院の有無などについて確認】

このカテゴリは、<観察および問診><被験者によっては、適切に体調変化の情報を収集できていない可能性>であった。

c.【データ収集と被験者の安全性確保のための環境調整】

このカテゴリは、<感染対策><適切な環境調整や介助><居宅の環境や物品に課題があった><オンラインデバイストラブルへの対応をしてほしい>であった。

d.【手順書に沿ってバイタルサインの測定】

このカテゴリは、<検体採取や治験薬の投与前><治験薬投与中><治験薬投与後><プロトコルに規定されている基準値範囲外だった場合の再測定>であった。

e.【検体採取および回収の実施】

このカテゴリは、<検体採取・回収の実施><データ収集へのプレッシャー>であった。

f.【治験使用薬の投与】

このカテゴリは、<治験薬の受取から調製><治験薬投与の実施>であった。

g.【症状観察】

このカテゴリは、<治験薬投与中の症状観察の実施><治験薬投与後の症状観察><観察に差が出ないように、観察項目は事前にある程度決められる>とよい

h.【有害事象発生時の対応】

このカテゴリは、<バイタルサインの測定や、薬剤投与、一次蘇生><救急搬送>であった。

i.【担当看護師は通常の訪問看護とは異なる考え方や技術が必要だと感じた】

このカテゴリは、<必要なデータを安全に手順よく収集できることが大事だと感じた><臨床試験の知識がないため、居宅の滞在時間が伸びたり、被験者のためにできることが少ないと感じた>であった。

j.【被験者は、居宅での臨床試験に参加し、様々な感情を抱いたり、担当看護師に表出する】

このカテゴリは、<被験者は居宅での臨床試験に参加して様々な感情を抱いた><実施医療機関では表出できない被験者の思いを聞く><試験に関する質問対応や理解度の確認、必要に応じての追加説明をして欲しい>であった。

(3) 検体処理・検体等の提出および返却

担当看護師は、検体処理や保存を行った後、実施医療機関に提出したり、配送業者に渡していた。また治験薬の返却も行われていた。この大カテゴリは、【検体処理や保存を行い検体および治験薬の空き容器を実施医療機関に提出】【次の訪問に向けて、必要な医療材料等を受け取り、訪問看護ステーションで適切に管理する】で構成されていた。

a.【検体処理や保存を行い検体および治験薬の空き容器を実施医療機関に提出】

このカテゴリは、<検体の処理><検体を実施医療機関へ輸送><検体を臨床研究コーディネーター(CRC)や治験担当看護師に提出><実施医療機関まで提出しに行くのに1時間半から2時間かかってしまう><適切な日までに返却を行う><訪問日以外にも臨床試験の対応が求められる>であった。

b.【次回の訪問に向けて、必要な医療材料等を受け取り、訪問看護ステーションで適切に管理する】

このカテゴリは、＜実施医療機関で必要な医療材料等を受け取り、必要に応じて予備の医療材料等の在庫管理を行う＞＜必要な医療材料を訪問看護ステーションで適切に保管管理する＞＜実施医療機関から訪問看護事業所まで長時間移動しなければならなかった＞であった。

(4) 報告・連絡・相談

担当看護師は、治験責任医師や臨床研究コーディネーター(CRC)などとコミュニケーションを取りながら、報告・連絡・相談を行っていた。この大カテゴリは、【手順書に従い、体調確認やバイタルサインを報告】【有害事象、有害事象以外のトラブル発生時の報告】【業務に関する報告・連絡・相談】で構成されていた。

a.【手順書に従い、体調確認やバイタルサインを報告】

このカテゴリは、＜体調変化・併用薬の変更・臨床試験以外での外来受診や入院についての報告＞＜バイタルサインの報告＞であった。

b.【有害事象、有害事象以外のトラブル発生時の報告】

このカテゴリは、＜有害事象発生時は手順書に従い臨床研究コーディネーター(CRC)経由、もしくは治験責任医師直接報告する＞＜採血失敗時は記録をして報告をする＞＜治験薬の不備があったら手順書に従い、臨床研究コーディネーター(CRC)や医薬品開発業務受託機関¹⁶(CRO)の担当者に報告する＞＜採血失敗時の対応手順があるのを担当看護師は知らなかった＞であった。

c.【業務に関する報告・連絡・相談】

このカテゴリは、＜訪問終了後、完了報告を関係者に行う＞＜臨床研究コーディネーター(CRC)に業務に関する不明点を質問する＞＜臨床研究コーディネーター(CRC)からの連絡に対応する＞＜被験者の状態および被験者からの質問や要望について申し送りや相談を行う＞＜実施医療機関とすぐ連絡が取れる状態だったのは安心だった＞＜治験責任医師と連絡が取れるような調整がされていた＞＜治験施設支援機関(SMO)の臨床研究コーディネーター(CRC)が同行し、疑問にすぐ答えられるようにしていた＞＜情報の伝達がうまくいっていないときがあった＞＜関係者との情報共有の時間を取ったほうがよい＞であった。

(5) 記録・記録の提出

担当看護師は、チェック体制などのサポートを受けながら原資料を作成し提出していた。この大カテゴリは、【原資料の作成と提出】で構成されていた。

a.【原資料の作成と提出】

このカテゴリは、＜決められたカルテや用紙に規定されたデータ等を記録＞＜原資料作成後の臨床研究コーディネーター(CRC)や訪問看護ベンダーによるチェックと相談体制＞＜原資料の修正作業を行う＞＜原資料を提出までは適切に保管＞＜実施医療機関へ提出郵送または直接提出＞であった。

(6) 医療ごみの廃棄

この大カテゴリは、【医療ごみを適切に廃棄】で構成されていた。

¹⁶ 医薬品開発業務受託機関(Contract Research Organization:CRO)とは、GCP省令第12条および第15条の8に基づき、製薬企業や実施医療機関と契約し、治験の依頼及び管理に係る業務を支援する組織。

a.【医療ごみを適切に廃棄】

このカテゴリは、＜実施医療機関で廃棄＞＜訪問看護事業所で廃棄＞であった。

(7)その他

この大カテゴリは、【製薬企業や実施医療機関との契約および業務に関する手順書の作成】で構成されていた。

a.【製薬企業や実施医療機関との契約および業務に関する手順書の作成】

このカテゴリは、＜居宅での臨床試験ノウハウを訪問看護ステーション内で溜める＞であった。

4.考察

1) 訪問看護導入決定期

製薬会社は今まで実施医療機関という、少なくとも一般診療に必要な設備と一定の環境が整っている施設に治験業務を委託していたため、そのような前提がない居宅という個別性の高い環境をイメージして、事業所に委託する業務を決めなければならなかった。また、事業所を活用した臨床試験は今までにはほぼ事例がないため、訪問看護事業の事業がどのようなものであるかイメージできていないことで、事業所の選定条件を決めるのに困難が生じていた。

また、人材に関しても第一研究で示した通り、依頼者と実施医療機関との契約で成立しているため、製薬企業は、実施医療機関の中で、看護師がどのような業務を担うのかを考慮する必要が今まではなかった。しかし、訪問看護を活用する場面では基本的に、担当看護師が1名で対応することになるため、その担当看護師にどのような条件を設定したらいいのかわからないことで、より一層の困難が生じている。また、治験責任医師も院内の病棟や事業所に指示を出すことはあるが、具体的に看護師を指定して指示を出すことはないため、製薬企業から、訪問看護師の選定条件について質問をされても答えるのが難しかったと考えられる。

上記のように、製薬企業と実施医療機関は困難を抱えたまま訪問看護事業所を探すため、打診を受けた管理者は、事業所や訪問看護事業のことを理解してもらえてないと感じている。また、法的根拠を含め打診された業務をできるのか、難しい判断を迫られている。

上記の課題を解決するためには、製薬企業、実施医療機関と事業所がお互いを理解する場を作るのが大事だと考えられる。また、委託について打診をする際は、管理者に必要な情報を共有して、適切な選定を管理者の方で判断できるようにするのが良いのではないだろうか。

以上を踏まえて、訪問看護師が訪問看護導入決定期で学習する項目はないが、管理者においては、臨床試験に関連する法令や臨床試験の実施体制や臨床試験に関わる様々な立場が持つ役割などを理解しておく必要がある。

2) 訪問看護導入準備期

依頼者、実施医療機関、訪問看護事業所がよくお互いのことがわからない中で訪問導入が決まり、契約締結の場面で、様々な調整や交渉が発生し、合意まで時間を要してい

た。訪問看護を導入した場合の契約手順や準備分担の考え方などを事前に整備していくことで、もう少しスムーズに合意できるのではないかと考えられる。

契約締結後は、居宅での臨床試験ということで、居宅や担当看護師に今までにない機能・役割を持たせる必要があり、準備やトレーニング等が発生していた。これらの準備やトレーニングに関する準備やその費用負担をどのようにしていくべきかは今後の大きな検討事項である。検討する際は、被験者の安全性確保と居宅でのデータの質をどの程度求めるのかという観点で役割を決めていくことで、被験者の安全性を担保しつつ、必要なデータ収集ができるのではないかと考えられる。現状は、居宅というイメージも訪問看護のイメージもつかない中、訪問看護師が用いる手順書を製薬企業や実施医療機関が整備している状況であり、訪問看護師は、居宅という環境に詳しく、実際に業務を行う看護師の立場として、リスクマネジメントや手順書の整備に向けてディスカッションに参加することが求められている。

また、緊急時の対応については、研究として有害事象の報告が求められていたり、安全性評価のデータという側面もあるが、基本的に看護師は、医師の指示のもと、医療を提供することになる。データ収集のみであれば、他職種が対応できる可能性も場合もあるが、有害事象発生時のことを考えると被験者の安全確保の観点から、特に居宅で医行為が発生する臨床試験実施時は訪問看護師が対応することが今後も求められると考えられる。

以上より、訪問看護師が臨床試験の業務を行う際の学習項目としては以下が挙げられる。

- 臨床試験の仕組み
- 業務に関連する法令

3) 訪問看護開始期

公的保険の訪問看護と違い、訪問前後の移動時間も居宅での滞在時間も長く、また必要な医療材料等も多くなることが多いことがわかった。そのため、臨床試験に1日担当看護師が時間を取られたり、複数件対応できるような時間であったとしても、持ち運んでいる荷物の量などから難しい場合も想定される。また、遠心分離機は卓上に置けるものではあるが、重いものは10kg以上の重さがあるので、たとえ車での訪問だったとしても、車から被験者宅までの移動などもかなりの負担である。また、移動には振動が伴うため、担当看護師が持ち歩いてデータとして問題ないのかは検討が必要である。このような機器の問題や拘束時間や負担を考慮した上で、物品の準備とその費用負担をどのようにしていくのかは、大きな課題である。

被験者宅に到着後、担当看護師が手順に沿って採血や点滴投与などを行うが、その際の治験薬投与の指示や有害事象発生時の報告窓口が臨床研究コーディネーター(CRC)である場合もあった。臨床研究コーディネーター(CRC)が看護師の資格を持っていることもあるが、法制度上、看護師は医師からの指示で医行為を行うことから、担当看護師が、医師への報告をタイムリーに、また情報が確実に医師に伝わった上で指示が出ることが保証されることが必要である。また、医療材料や薬剤などが限られる中、担当看護師が緊急時にどこまで対応すべきか、それを踏まえてどのような状況であれば居宅での臨床試験が可能なのかは検討する必要がある。

実際に臨床試験の業務を経験して、訪問看護師は事前にGCPトレーニング(GCP省令を理解するためのトレーニング)や手順に関するトレーニングなどは受けているものの、被験者からの試験に関する質問や試験に関する思いが表出された際に、どこまで対応することが必要なのか、実施医療機関と訪問看護事業所が1つのチームとして被験者を支えるためにも、議論を深めていく必要がある。

以上より、訪問看護師が臨床試験の業務を行う際の学習項目としては以下が挙げられる。

- 必要なデータ収集をするために、臨床試験特有のルールがあることを理解した上で手順書に則り検査等を実施できる知識、技術
- ALCOAの原則を理解し、適切に原資料を作成する技術、考え方
- 症状観察のスキル、有害事象の概念の理解
- 緊急時に適切な対応ができる技術、知識

IV. 結語

未だ治療法が確立していない疾病や疾病による苦痛や後遺症状が軽減できない人々にとって新しい治療薬の開発は病気が治ること、自分や家族を苦しめている症状が軽減されることに通じ、最も切望していることである。

新薬の開発過程には、新薬に対する人体での効果やリスクを判断するための臨床試験(以後、試験とする)という過程を踏まなければならない。療養者や家族は、新薬の開発に期待をもって試験に参加しているが、臨床試験の条件は厳しく、試験に参加している療養者やその家族は、入院するなどの生活の制限や疾病の症状変化、またそれによる介護やサポートの発生により、学校に行けない、仕事との両立が困難になる、生活が成り立たなくなるなどQOLの低下を招く場合も多い。そこで療養者がQOLを維持しつつ、試験に参加したいという動機をもったり、また、新薬の中には日常生活の中における悪化を予防する薬などでは在宅生活の場でなくてはできない試験も出てきたりなどの理由から、在宅での試験参加者が出てきており、その際に訪問看護事業所に対して試験業務を依頼する機会が出てきた。

2020(令和2)に新型コロナウイルスが世界的に蔓延する中で「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」(2020年5月26日更新)が発出され、訪問看護の参加協力が認められることになった。しかし、試験業務は、指定訪問看護とは目的も方法も異なる物であり、指定訪問看護の延長線上にあるものではなく、訪問看護事業所は新しい活動として、これを捉える必要が出てきた。

以上のような視点から、本研究は未だ少ない経験を資料とし、課題を探り学習項目を明らかにすることを目的とした。

本研究は2つの研究から構成されている。第1研究では、試験事業の法制度上の歴史や現状、その課題について論じる。第2研究では、試験事業に参加協力した経験を持つ訪問看護師および関連業務にあたる人々に面接調査を行い、実態を分析する。

第一研究により、介護保険や医療保険などの保険診療に基づく指定訪問看護という本来の事業とは異なる、GCP省令第39条の2に基づく保険外の事業であることが明らかとなった。GCP省令第39条の2は、実施医療機関との業務委託契約により業務を行うため、訪問看護師が行う業務や責務は、それぞれの契約によって異なる状況であり、今後、法制度の整備が必要であることが明らかとなった。

第2研究では、法制度が未整備な段階で、実施医療機関等と業務委託契約を締結し、業務を行った訪問看護事業所や訪問看護師が行った業務から現状の課題を検討し、学習項目を明らかにした。また、訪問看護師が学習する以外に、居宅での臨床試験の環境を整えることも大事であり、そのためには以下の課題があった。

- 試験の法制度をはじめから学び、対応しなければならなかった
- 試験に特有な知識や技術があり、それらを独力で学習することになっていた
- 試験に必要な医療材料の入手や使用方法、持参方法に困難があった
- 今回の面接資料では収集されなかったが、療養者の健康上のリスク管理をしっかりとしておく必要がある
- 試験を行う時間が定められており、所要時間も長く、指定訪問看護業務との並走に困難があったなどの解決策が必要であるとの知見を得た

今後は、本研究で得られた知見を基に、訪問看護事業所における臨床試験業務のあり方を研究していく必要がある。

V. 謝辞

本論文の作成にあたり、研究経験がない私に、終始適切な助言を賜り、また丁寧に指導して下さいました。検討会のアドバイザーである川村佐和子先生に深く感謝いたします。川村先生なくしては、この論文は完成させることは出来ませんでした。

検討会のアドバイザーである、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター副センター長の浅野健人特任准教授、中外合同法律事務所弁護士の赤羽根秀宜先生、株式会社omnihealおうちの診療所中野代表取締役の石井洋介先生、ケアプロ訪問看護ステーション東京管理者の内田繭子氏には、研究計画からインタビューの分析結果まで、ご助言いただき大変お世話になりました。

3Hメディソリューション株式会社ホームナーシンググループ丸山薫氏には、インタビュー先のご相談をさせていただきました。ありがとうございました。

東北大学大学院医学系研究科老年・在宅看護学分野の尾崎章子氏には、文献リストの記載方法についてご助言いただきました。心より感謝いたします。

ケアプロ株式会社代表取締役社長川添高志氏には、研究時間の確保やアドバイザーのご紹介、研究計画や研究の分析結果のご助言などをいただき、心より感謝いたします。

ケアプロ株式会社の山田陽平氏には、研究のサポートをしていただきました。ありがとうございました。

最後になりましたが、本研究の趣旨を理解し快く協力していただいた研究対象者の皆様に心から感謝いたします。本当にありがとうございました。

VI. 添付資料

(別紙1)インタビューガイド

インタビューガイド

①訪問看護事業所に所属し居宅での臨床試験の経験がある(現在参加している)訪問看護師

1. 対象者の背景

- 年代(20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60歳代以上)
- 性別(男性、女性、ほか)
- 最終学歴(専門学校、短期大学、大学、大学院(修士)、大学院(博士))
- 看護師としての就業年数(5年未満、5年～10年、11年～20年、21年以上)
- 所属機関における立場(管理者など)
- 居宅での臨床試験の担当被験者数と疾患領域

以下、被験者ごとにインタビューを行う。

2. 体験した役割と行った業務はどのようなものでしたか。
3. データ収集する際の条件面で困難はありましたか。
4. 2を行う際に、必要とした知識や技術、考え方のうち、事前に学習しておくよかったことを教えてください。
5. 2の業務の中で、初めてだったこと、知識や技術、考え方を獲得する際に困難があったか。
6. 副反応、有害事象など被験者の体調変化を認めた経験はありますか。またその時の対応はどのようなものでありましたか。
7. 他職種との連携についてどのようなものでありましたか。
臨床研究コーディネーター(CRC)、臨床開発モニター(CRA)、治験責任医師、治験分担医師、主治医(治験責任医師とイコールでない場合)
8. 被験者とのやりとりで困ったことはありますか。
9. 今後、こうするとやりやすいと感じることはありますか。

②居宅での臨床試験の経験をもつ主治医

1. 対象者の背景

- 年代
- 性別
- 所属機関における立場(管理者など)
- 臨床試験経験年数(5年未満、5年～10年、11年～20年、21年以上)
- 現在、担当されている疾患領域について教えてください。
- 居宅で臨床試験に参加された被験者数と参加している臨床試験の疾患領域

以下、被験者ごとにインタビューを行う。

2. 居宅での臨床試験において訪問看護師はどのような役割や業務はどのようなものでしたか。
3. 上記役割の履行に必要とされていたスキルや能力はどのようなものでしたか。
4. 事前に備えておいた方がよいと感じた知識や技術、考え方はありますか。
5. 訪問看護師との連携についてどのようなものでありましたか。
6. 今後改善すべきと感じていることは何かありますか。

7. 居宅での臨床試験において訪問看護師に期待することを教えてください。

③治験実施医療機関に所属し、訪問看護事業所との臨床試験経験がある治験責任医師、または臨床研究コーディネーター(CRC)

1. 対象者の背景

- 年代、性別、担当役割(治験責任医師または臨床研究コーディネーター(CRC))、所属機関における立場(管理者など)
- 居宅での臨床試験の担当被験者数および疾患領域

以下、被験者ごとにインタビューを行う。

2. 居宅での臨床試験において訪問看護師はどのような役割や業務はどのようなでしたか。
3. 上記役割の履行に必要とされていたスキルや能力はどのようなでしたか。
4. 事前に備えておいた方がよいと感じた知識や技術、考え方はありますか。
5. 訪問看護師との連携についてどのようなでありましたか。
6. 今後改善すべきと感じていることは何かありますか。
7. 居宅での臨床試験において訪問看護師に期待することを教えてください。

④SMOに所属し、訪問看護事業所との臨床試験経験のある臨床研究コーディネーター(CRC)

1. 対象者の背景

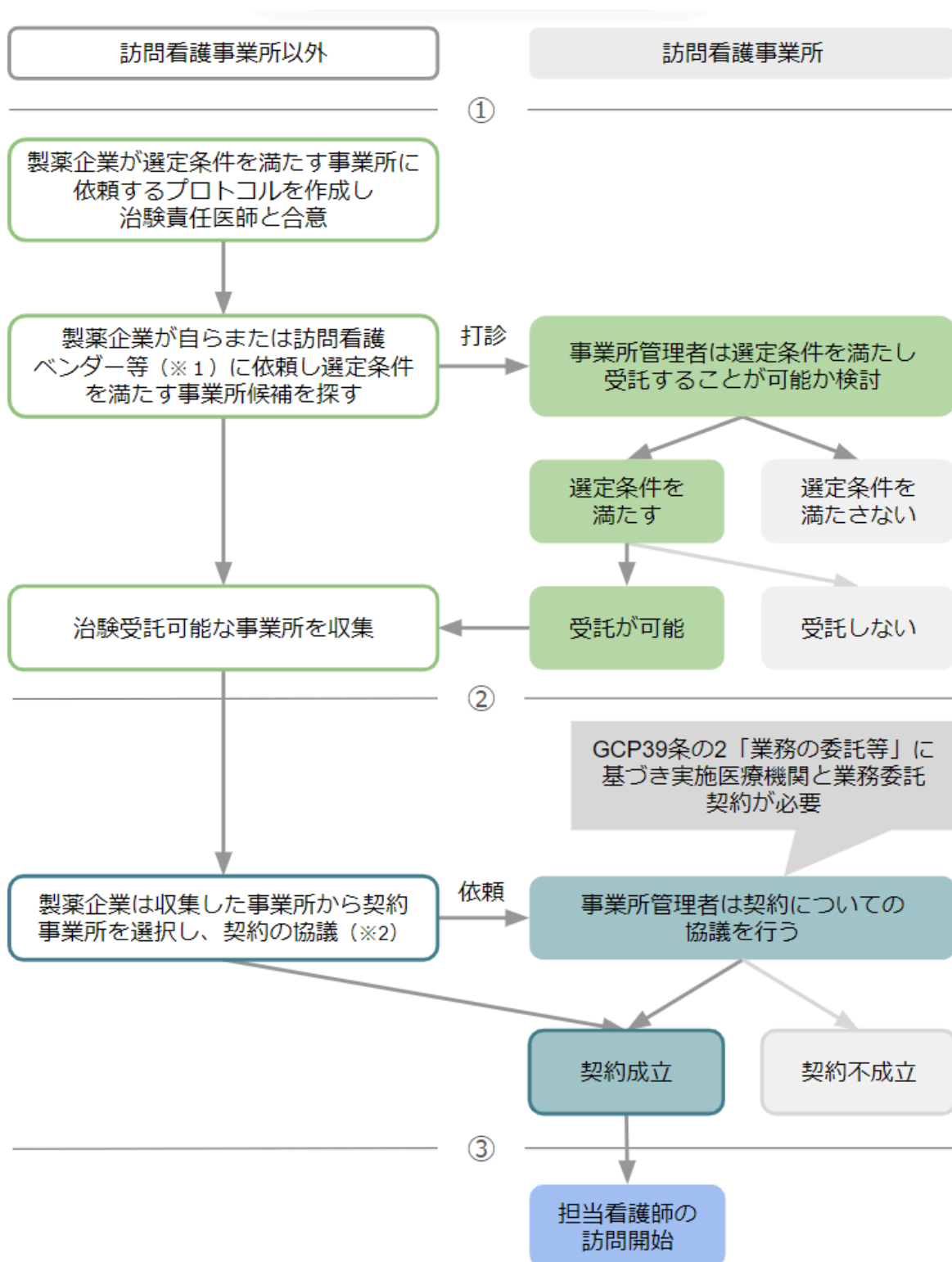
- 年代、性別、所属機関における立場(管理者など)
- 居宅での臨床試験の担当被験者数および疾患領域

以下、被験者ごとにインタビューを行う。

2. 居宅での臨床試験において訪問看護師はどのような役割や業務はどのようなでしたか。
3. 上記役割の履行に必要とされていたスキルや能力はどのようなでしたか。
4. 事前に備えておいた方がよいと感じた知識や技術、考え方はありますか。
5. 訪問看護師との連携についてどのようなでありましたか。
6. 今後改善すべきと感じていることは何かありますか。
7. 居宅での臨床試験において訪問看護師に期待することを教えてください。

(別紙2)フロー図

図8 訪問看護事業所を活用した治験の全体フロー



- (※1) 訪問看護ベンダーとは、製薬企業等から依頼され、看護事業所等を選定したり、訪問看護事業所／訪問看護師の業務支援を行う企業。
- (※2) 事業所選定は、実施医療機関が行うこともある。また、場合により製薬企業や実施医療機関以外の関係者を含めた交渉と契約になる可能性もある。

- ①臨床試験のための訪問看護導入決定期:被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前
- ②臨床試験のための訪問看護導入準備期:訪問看護導入決定後～訪問看護開始前
- ③臨床試験のための訪問看護開始期:訪問看護開始後

図9 臨床試験のための訪問看護導入決定期のフロー図

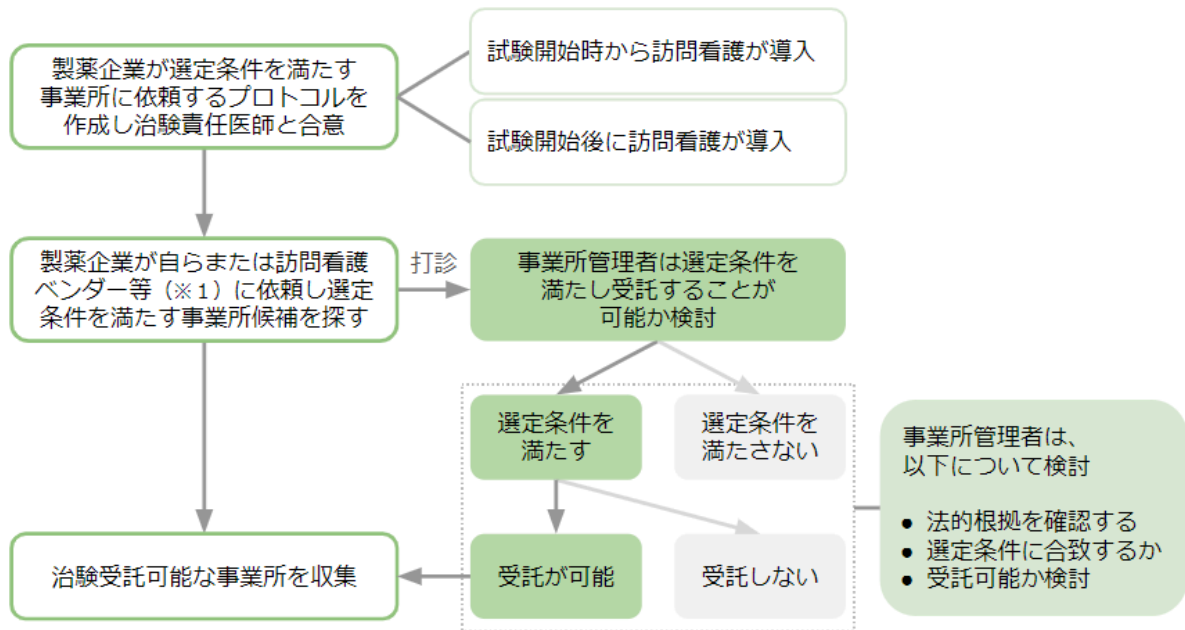


図10 製薬企業が行う訪問看護事業所を活用した訪問看護導入準備期のフロー図

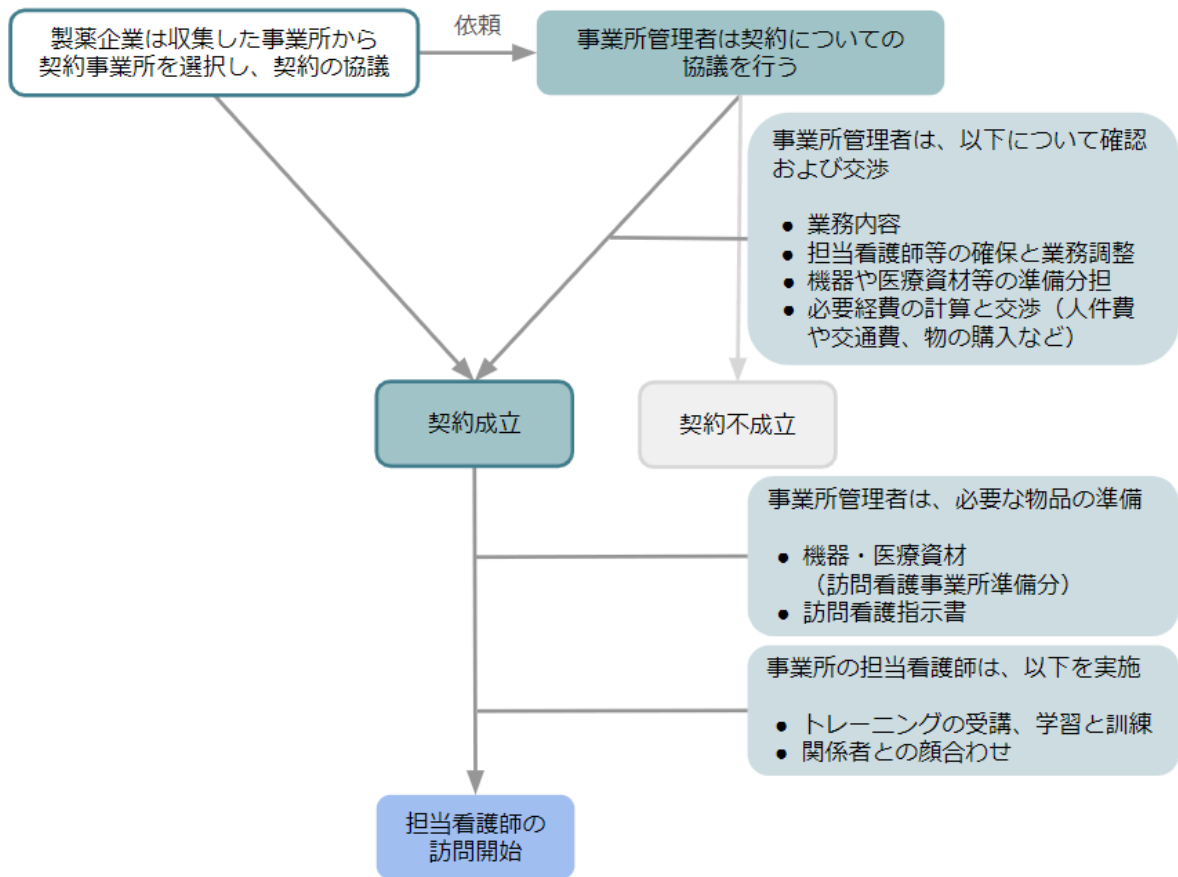
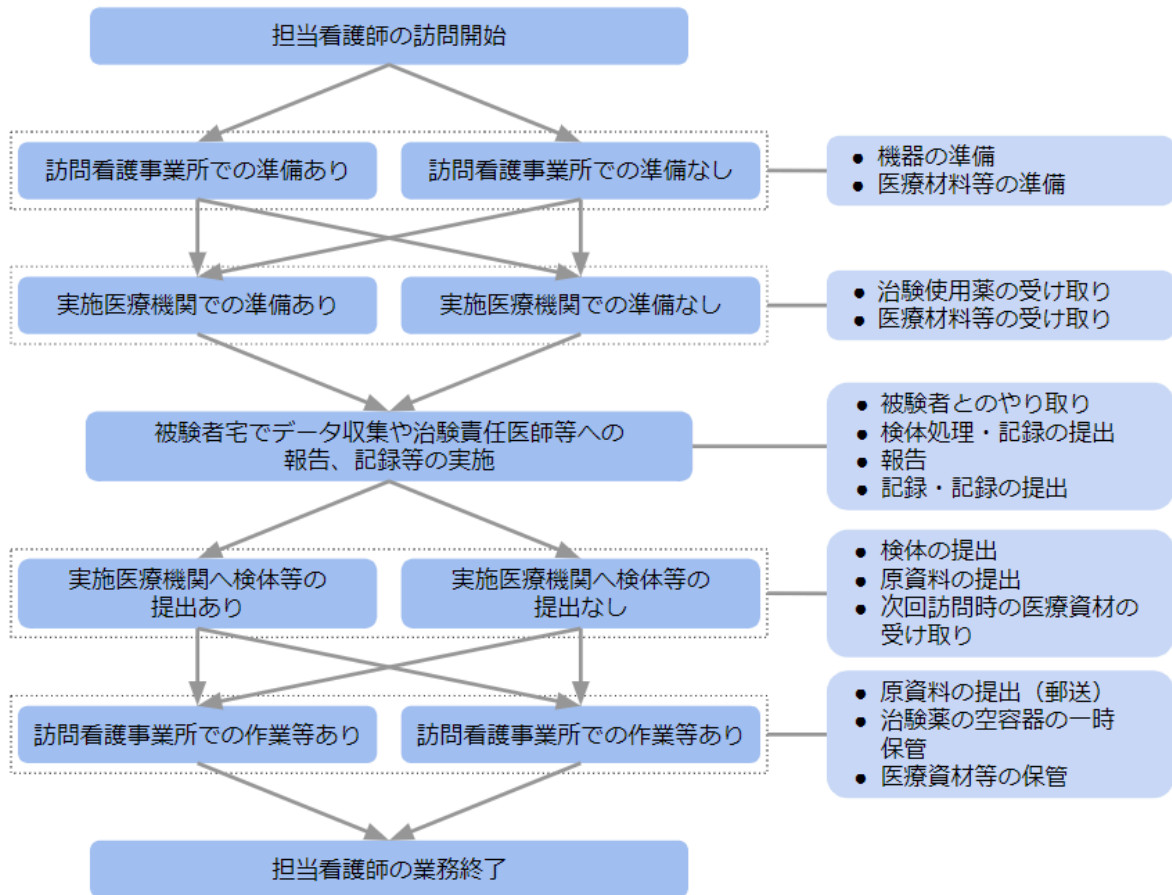


図11 製薬企業が行う訪問看護事業所を活用した訪問看護開始期のフロー図



(別紙3)結果表

臨床試験のための訪問看護導入決定期 事業所以外の体制整備

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前			
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]	
製薬企業が訪問看護の必要性を認識しプロトコルを作成し、治験責任医師と合意	プロトコル作成時から必要性を認識	訪問看護を必須とする試験だった	
		試験立ち上げ時から、訪問看護を導入可能とするプロトコルだった	
		試験開始後に必要性を認識	
	試験開始後に必要性を認識	治験責任医師は、依頼者に被験者が試験参加により、平日の通院が必要となり、学業に支障が出ることを気にしていることを伝えた	
		試験の途中で訪問看護を導入できるプロトコルが依頼者によって作成された	
		新型コロナウイルス感染症の蔓延がきっかけだった	
	治験責任医師が必要性を認識し、プロトコルに合意した	被験者の組み入れを促進することがきっかけで、訪問看護のプロトコルを実施することが検討された	
		依頼者から治験責任医師に、試験開始後に訪問看護導入の提案をされた	
		治験責任医師は、訪問看護で想定されるリスクについて考慮し、訪問看護導入が可能であると考えた	
製薬企業は、選定条件を整備し対応可能な事業所を探索	製薬企業との契約が条件	実施医療機関に加え、製薬企業との契約ができるか	
	特定の領域に対応可能な事業所が条件	小児に対応している事業所か	
	訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が条件	被験者の居宅エリアまで訪問できる距離なのか	
		選定条件に合致する訪問看護師が一定以上いる事業所か	
		訪問看護師を2名確保できるか	
		看護師と他職種(医療職)の2名確保できるか	
		緊急時に対応できる体制になっているか	
	事業所の訪問看護師が要件を備えているかが条件	臨床経験が条件以上あるか	
		小児経験があるか	
		小児に対する静脈注射ができるか	
		採血ができるか	
			公的保険で訪問している担当看護師が対応できるか

		被験者の居宅エリアまで訪問していいという訪問看護師がいるか
	訪問看護ベンダーや 治験施設支援機関(SMO)に探索を依頼	訪問看護ベンダーが提示した選定条件に合致している事業所をスクリーニングした 訪問看護ベンダーが受託可能な事業所を探索する 治験施設支援機関(SMO)が受託可能な事業所を探索する
治験責任医師は事業所の選定条件に対し要望を出すこともあるが、積極的には関わっていない	特定の領域経験や看護技術(採血や点滴など)をもつ訪問看護師が対応することを要望とした	小児に対する静脈注射ができる訪問看護師が対応すること
		採血できる訪問看護師が対応すること
	積極的に条件を出さなかった	小児に対する静脈注射ができること以外は条件を提示しなかった
		事業所の選定条件について要望を出さなかった
		看護師として働いている人であればいいと考えた
		小児に対し適切な対応ができる訪問看護師がいて考えていた
		小児の相手をするのが慣れている訪問看護師がいて考えた
		依頼者に選定条件を聞かなかった 依頼者から共有されていない
	選定条件はなくてもよいと考えていた	被験者が小児である程度の年齢の子であったので、選定条件はなくてもいいと考えた
		小児の被験者だったが、選定条件はなくてもいいと考えた
	前提として看護技術(採血や点滴など)を訪問看護師がみな備えていると考えていたり、訪問時の要件があった	看護師であればある程度の年齢の小児であれば採血ができると考えていた
		理解力があり受け入れのいい小児の被験者だったので、小児科経験がなくても採血可能と考えた
小児の被験者の場合、訪問時に保護者が在宅していることが前提になっていた		
臨床研究コーディネーター(CRC)が訪問看護師が使用する手順書を確認することもあった	製薬企業と製薬企業から委託された訪問看護ベンダーで作成した手順書を確認し、疑問点があれば質問	
治験責任医師や臨床	治験責任医師は、製	治験責任医師は、臨床経験年数のみでは訪問

研究コーディネーター(CRC)は、訪問看護の導入に不安だった	薬企業の選定条件では、訪問看護師が業務可能なか不安だった	看護師が、対応可能なか判断ができなかった 治験責任医師は、訪問看護師に知っておいてほしいことの幅が広いので対応可能なか不安があった
	臨床研究コーディネーター(CRC)は、居宅での臨床試験実施がイメージできなかった	臨床研究コーディネーター(CRC)は、医療機関外で臨床試験を実施するイメージがつかなかった
訪問看護の導入を希望する可能性のある被験者に、治験審査委員会の承認後、同意取得を行った	訪問看護によって負担を軽減できる可能性がある被験者がいた	居宅が実施医療機関から遠い被験者が試験に組み入れられた
		採血のためにわざわざ遠くから実施医療機関まで来院されている被験者さんだった
	試験組み入れ時から、学業への影響をネガティブに考えていた被験者がいた	
	被験者に訪問看護導入について説明し、同意を得た	居宅での臨床試験参加が可能な被験者であるかを検討し、被験者に希望を確認する 被験者に居宅での臨床試験参加時のリスクや懸念点を伝える

臨床試験のための訪問看護導入決定期 委託された業務、行った業務

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
管理者は、法的根拠を確認し製薬企業や実施医療機関から提示された選定条件が合致するか確認	法的根拠を確認	初めての業務だったため、委託業務に関して、法的根拠や委託業務の内容に関して問題点がないか確認した
	製薬企業との契約が条件	実施医療機関に加え、製薬企業との契約ができるか
	特定の領域に対応可能な事業所が条件	小児に対応している事業所か
	訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が条件	被験者の居宅エリアまで訪問できる距離なのか
		選定条件に合致する訪問看護師が一定以上いる事業所か
		訪問看護師を2名確保できるか
		看護師と他職種(医療職)の2名確保できるか
	事業所の訪問看護師が要件を備えているかが条件	緊急時に対応できる体制になっているか
		臨床経験が条件以上あるか
		小児経験があるか
	小児に対する静脈注射ができるか	

		採血ができるか
		公的保険で訪問している担当看護師が対応できるか
		被験者の居宅エリアまで訪問していいという訪問看護師がいるか
	訪問看護ベンダーを通じて提示	製薬企業から委託を受けた訪問看護ベンダーが提示した選定条件に合致している事業所をスクリーニングした
		訪問看護ベンダーが受託可能な事業所を探索していた
	治験施設支援機関(SMO)を通じて提示	依頼者から委託を受けた治験施設支援機関(SMO)が提示した選定条件を元に事業所を探索していた
	実施医療機関に直接提示	公的保険で訪問している担当看護師が対応可能か確認した
管理者は、製薬企業や実施医療機関に受託可能であると提示	訪問看護ベンダーを通じて提示	製薬企業から委託を受けた訪問看護ベンダーが提示した選定条件に合致している事業所をスクリーニングした
		訪問看護ベンダーが受託可能な事業所を探索していた
	治験施設支援機関(SMO)を通じて提示	依頼者から委託を受けた治験施設支援機関(SMO)が提示した選定条件を元に事業所を探索していた
	実施医療機関に直接提示	公的保険で訪問している担当看護師が対応可能か確認した

臨床試験のための訪問看護導入決定期 訪問看護師/管理者の役割

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
管理者は、受託業務の法的に問題ないことを確認する	受託業務を受けてよいか法的根拠を確認した	初めての業務だったため、委託業務に関して、法的根拠や委託業務の内容に関して問題点がないか確認した
管理者は、事業所として対応可能業務か判断する	製薬企業と契約できるか	実施医療機関に加え、製薬企業との契約ができるか
	特定の領域に対応可能か	小児に対応している事業所か
	訪問可能範囲で、業務を受託できる余裕と緊急時対応が可能か	被験者の居宅エリアまで訪問できる距離なのか 選定条件に合致する訪問看護師が一定以上いる事業所か

事業所の訪問看護師が要件を備え対応可能か	緊急時に対応できる体制になっているか
	臨床経験が条件以上あるか
	小児経験があるか
	小児に対する静脈注射ができるか
	採血ができるか
	公的保険で訪問している担当看護師が対応できるか
	被験者の居宅エリアまで訪問する訪問看護師を用意できるか

臨床試験のための訪問看護導入決定期 業務実施上の困難・今後の期待

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
臨床試験において訪問看護は、導入準備していても必ず導入としないこともある	被験者にメリットがあっても希望しない	居宅に他者を入れることに抵抗を感じる被験者もいる
	被験者が希望しても被験者の状態によっては導入できない	訪問看護の利用予定だったが、有害事象の発生により居宅での試験実施に切り替えが難しかった
管理者は、委託される業務の法的根拠を探すのが難しい	法的根拠や対応して問題ないことなのかかわからなかった	初めての業務だったため訪問看護師が実施する臨床試験業務の法的根拠がわからなかった

臨床試験のための訪問看護導入決定期 業務実施上必要となった知識・技術・考え方

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
受託業務に関連する臨床試験等の法令	臨床試験の受託が初めてだったため、業務内容の法的根拠を確認した	初めての業務だったため、委託業務に関して、法的根拠や委託業務の内容に関して問題点がないか確認した
臨床試験の実施体制についての理解	製薬企業の役割	製薬企業が実施医療機関に治験を依頼している
	医薬品開発業務受託機関(CRO)の役割	医薬品開発業務受託機関(CRO)は製薬企業を支援する役割を持っている
	実施医療機関の役割	実施医療機関が臨床試験を実施している
	治験施設支援機関(SMO)の役割	治験施設支援機関(SMO)は実施医療機関を支援する役割を持っている
	訪問看護ベンダーの	訪問看護ベンダーは製薬企業が訪問看護を活

	役割	用した臨床試験を実施
	選定条件の意図を理解した上で、対応可能か決められる	選定条件を確認し、委託される可能性がある業務を対応可能な訪問看護師がいるかどうか確認できる

臨床試験のための訪問看護導入決定期 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
事業所の体制や医療機関との違いを理解されていないまま訪問看護導入に向けた検討がされている	公的な訪問看護事業の仕組みが理解されていなかった	必要な医療材料を誰がどのように準備して費用を負担するのかわからなかった 訪問看護師は、業務に必要な医療材料は医療機関から提供されるものだと考えていた
	通常医療ごみを廃棄する体制がないことが理解されていなかった	医療ごみの実施医療機関での受け取りを拒否された
		(契約内容をみて)事業所で医療ごみが通常は廃棄できないのに、なぜ廃棄することになっているのだろうと思った
		実施医療機関との契約書の内容が、医療ごみを事業所で廃棄することを前提としたものだった
法的根拠を探すのが難しい	受託可能性のある業務の法的根拠を探すのが難しかった	事業所として初めての業務だったため委託される業務の法的根拠や委託されている業務が問題ないのかわからなかった
依頼を打診する場合は、必要な情報が得られるようにしてほしい	小児の場合、対応する被験者の年齢が決まってから受託可能か判断させてほしい	小児の対応ができるかどうかは年齢によって違うと感じた
担当する可能性がある訪問看護師には事前に相談してほしい	看護技術(採血や静脈注射など)についてはやってもいいか担当する可能性がある看護師に聞いてほしい	担当した業務が、久しぶりであったため緊張した

臨床試験のための訪問看護導入決定期 被験者の思い

被験者の臨床試験参加～訪問看護導入決定期前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
被験者自身や介護者、家族の状況によっては臨床試験の参加が困難に感じる	疾患の特性や障害による通院困難が試験参加をためらう要因となる	疾患の特性上、通院が困難 歩行障害があるため、実施医療機関が遠い
	小児の場合、学業へ影響がでてしまうことが試験参加をためらう要因となる	元々は学業に影響がない形で治療を受けているという背景があった
		治験参加を検討する際、学業への影響はデメリットである 治験参加に伴い、学校を休みたくないという思いはあったが、治験の参加を優先した
	被験者の家族の状況や介護者の負担があるため試験参加をためらう要因となる	家族の介護のため、家を長時間空けることが難しい 被験者の介護者が試験参加のための通院につきそわないといけなことが負担である
被験者側のメリットが必ずしも多くない	小児の場合、試験に参加しないと投与できない薬剤が少なく、被験者側のメリットが少ないことがある	小児の場合、臨床試験に使用される薬剤がすでに保険承認されていることが多く、治験に参加しなくても処方が可能なため、インセンティブが少ない
朝早くからの対応や長時間拘束が求められることが負担となり、訪問看護の利用を希望された	朝早くから実施医療機関に行かなければならない	朝早くから実施医療機関で検査を受ける必要がある
	検査の都合や治験薬の都合などにより拘束時間が長く負担となっている	1日で複数回の採血を実施する必要がある
		治験使用薬は実施医療機関でないと受け取れないため、受け取るための待ち時間が発生する
		採血結果が出るまで、治験薬を調製することができない
		採血結果が出るまで、診察を開始することができない
	家族に介護が必要な人がおり、なるべく早く家に帰りたかった	
	実施医療機関と被験者宅が遠く通院に時間がかかる	受診のため長時間移動しなければならない
歩行障害がある中、長時間移動しなければならない		
通院する際の移動が被験者本人や介護者の負担となっている	疾患の特性上、通院が負担になっていた	
	介護者の通院負担が居宅での居宅での臨床試験参加の背景にあった	

訪問看護の利用に抵抗感があるかどうかを踏まえて訪問看護の利用有無を決めた	抵抗感はなかった	躊躇することなく訪問看護導入になった
	抵抗を感じる方もいる	居宅に他者を入れることに抵抗を感じる被験者もいる
その他	被験者が居宅で治験使用薬の自己投与ができない間だけ、訪問看護を利用する選択をした	プロトコル上、被験者が自己注射ができない試験期間だったため、注射ができる医療職が対応する必要があった

臨床試験のための訪問看護導入準備期 委託された業務、行った業務

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前			
【大カテゴリ】	≪ 中カテゴリ ≫	< 小カテゴリ >	[コード]
管理者は事業所内の業務調整し、医療資材や場所を準備し、それらの経費を計算し交渉した	事業所内の業務調整	必要な人員数と治験協力者として登録可能な訪問看護師の人数を確認	訪問看護師1名で訪問
			訪問看護師2名で訪問
			訪問看護師と他職種(医療職)の2名で訪問
			治験協力者として登録に関して人数制限なし
			治験協力者として登録可能1-2名まで
		担当看護師の条件を満たし、受託業務ができる訪問看護師の確保	選定条件以上の臨床経験がある訪問看護師を確保できるか
			小児の経験がある訪問看護師を確保できるか
			小児に対する点滴確保ができる訪問看護師を確保できるか
			感染症の試験における居宅のゾーニング
			訪問時の体調確認
			併用薬の変更確認
			臨床試験目的以外での外来受診や入院等の有無についての確認
			オンライン診療やePROなどデジタルデバイスの対応
			バイタルサインの測定
採血			
咽頭鼻ぬぐい検査			

			尿検体の回収
			検体処理と提出
			治験使用薬の状態確認から調製、盲検作業
			皮下注射による治験薬投与
			静脈注射と点滴による治験薬投与
			治験薬使用薬の内服確認
			有害事象の観察
			緊急時の薬剤投与
			アナフィラキシーショック時のエピペン投与
			原資料の作成
			医療ごみの適切な廃棄
			業務内容が途中で変更になる可能性があった
		担当可能性のある訪問看護師に対応可能かを確認	患者さんのためと承諾した
			対応可能だが、看護技術(採血や静脈注射など)が久しぶりなので不安はあった
		臨床試験業務の訪問開始時期や頻度、エリアに対応できるように調整	居宅での臨床試験の切り替え時期を確認
			全VISIT(データ収集の日程)のうち居宅で可能な日はいつなのか確認
			2週間に1回の訪問対応ができる訪問看護師を確保できるか
			週2回の訪問対応できる訪問看護師が確保できるか
			週1回の訪問に対応できる訪問看護師が確保できるか
			被験者宅まで訪問できるよう業務調整
			被験者宅と実施医療機関と訪問看護事業所のそれぞれの距離を加味して1日のスケジュールを確認
			車移動が基本の地域なので車で移動だった

			公共交通機関もあるが、アクセスが悪かったので車で移動した
			季節によって被験者宅へ担当看護師の自宅からの直行となる訪問ルートへ変更した
			緊急時に担当看護師が訪問できる余裕を持たせる
			臨床試験の対応で1日訪問看護師が拘束される
			早朝対応のため、担当看護師の自宅から被験者宅へ直行できるように調整した
			必要な医療材料等が担当看護師の自宅に置いて大丈夫なものだったので、被験者宅へ直行できるように調整した
			実施医療機関の担当看護師から訪問日が指定される
			実施医療機関の臨床研究コーディネーター(CRC)から訪問日訪問日が指定される
			訪問看護事業所の希望をアローアンスの範囲で希望を出してから、訪問日が確定されて臨床研究コーディネーター(CRC)から連絡が来る
			プロトコルに定められた範囲内で訪問看護師が被験者と調整可能だった
			直接被験者と電話で担当看護師が調整する
			実施医療機関への到着時間が決まっていたので、訪問時間も実質決まっていた
			依頼者から提供された資料から感染状況に応じて、訪問日程が変更になることを確認する
		訪問看護指示書を受け取りの流れやキャンセルについて確認	訪問予定日の1週間前までに発行
			訪問予定日の3日前までに発行
			訪問予定日の前日までに発行
			治験責任医師が発行する

		<p>実施医療機関から訪問看護ベンダーを通じてメールで受け取る</p> <p>実施医療機関からFAXで受け取る</p> <p>実施医療機関からメールで受け取る</p> <p>事前にメールで確認済みの訪問看護指示書の原本を当日、実施医療機関の担当看護師から直接受け取る</p> <p>訪問看護指示書をもらっていても、被験者の体調によっては、急に訪問がキャンセルになる場合もあった</p>	
	<p>管理者は医療機器や医療資材等を準備し、スペースを確保する</p>	<p>医療材料や検体処理や保存に必要な物品等の準備</p>	<p>必要な個人用防護具の種類</p> <p>体温計の必要有無</p> <p>パルスオキシメーターの必要有無</p> <p>血圧計の必要有無</p> <p>採血に必要な医療材料</p> <p>訪問日程ごとに必要な採血スピッツを確認する</p> <p>試験特有の採血管を使用有無</p> <p>静脈注射に必要な医療材料</p> <p>点滴棒必要有無</p> <p>輸液ポンプの必要有無</p> <p>咽頭鼻ぬぐい検査に必要な医療材料</p> <p>遠心分離機の必要有無</p> <p>検体を保管するためのクーラーボックスや保冷材、ドライアイス、温度ロガーの必要有無</p> <p>血液塗抹標本に必要な医療材料</p> <p>治験使用薬の温度管理のための温度ロガーの必要性有無</p> <p>遠心分離機の品質を確認する</p> <p>検体の温度管理の規定(何度～何度、もしは常温・冷蔵・冷凍)を確認する</p>
		<p>準備物品の Protokol 上の規定を確認ながら、事業所で用意する医物品を準備</p>	

			<p>治験使用薬の温度管理の規定 (何度～何度、を確認する)</p> <p>遠心分離機の購入候補を製薬会社 に確認した上で購入する</p> <p>遠心分離機を用意した</p> <p>採血に必要な医療材料等を購入 する</p> <p>アルコール綿や駆血帯は訪問看護 事業所に備えてあったので、訪 問看護事業所が準備する</p> <p>クーラーボックスを必要数準備す る</p> <p>保冷剤を購入した</p> <p>ドライアイスを購入した</p> <p>遠心分離機の保管スペースの確 保を行う</p> <p>検体採取のキットを保管する冷暗 所</p> <p>治験薬の空容器を鍵のかかると ころで保管する</p> <p>原資料は鍵のかかるところで保管 する</p> <p>治験薬の保管ケースの鍵の管理 をする</p>
	必要経費(人件 費や交通費、物 の購入など)の 計算を行う	トレーニングの時間や打 ち合わせの時間	GCPトレーニングを受ける時間が 必要だった
ALCOAの原則についてのトレ ーニングを受ける時間が必要だった			
治験の手順に関してのトレー ニングを受ける時間が必要だった			
事前打ち合わせの中でトレー ニングを受ける時間があつた			
トレーニング後のテストを受ける時 間が必要だった			
		治験協力者の登録やデ リゲーションログに必要な 書類作業	<p>訪問可能性のある訪問看護師は すべて治験協力者として登録され る</p> <p>必要なトレーニングを終えた後に 治験協力者として登録される</p>

			必要なトレーニングを終えた後に デリゲーションログに記載する
	関係者との事前打ち合わせ		製薬企業や医薬品開発業務受託 機関(CRO)、治験責任医師/分担 医師、臨床研究コーディネーター (CRC)、訪問看護ベンダー、担当 看護師など関係者で顔合わせし た
			手順の詳細について説明を受け た
	被験者対応や居宅評価		被験者宅で治験使用薬の投与が 可能なのかについての事前の居 宅評価業務を行う
			被験者との顔合わせや電話での 挨拶対応
			被験者と訪問日の調整を行う
	交通費や移動にかかる 時間		公共交通機関や事業所の車での 移動など移動手段が複数ある場 合は、どのように請求する交通費 を計算する
			移動に長時間を要する
	医療材料		必要な個人用防護具の種類
			体温計の必要有無
			パルスオキシメーターの必要有無
			血圧計の必要有無
			採血に必要な医療材料
			訪問日程ごとに必要な採血スピ ッツを確認する
			試験特有の採血管を使用有無
			咽頭鼻ぬぐい検査に必要な医療 材料
			尿沈渣用スピッツ(尿検査用のス ピッツ)
			静脈注射に必要な医療材料
			点滴棒必要有無
			輸液ポンプの必要有無
	医療材料や検体処理や 保存に必要な物品等の 準備		遠心分離機の必要有無
			検体の温度管理をする温度ロ ガーの必要有無

			検体を適切な温度で保存するための保冷材の必要有無	
			検体を適切な温度で保存するためのクーラーボックスの必要性有無	
			血液塗抹標本に必要な医療材料	
			治験使用薬の温度管理のための温度ロガーの必要性有無	
		請求に関して確認	購入した物品の費用請求が可能か確認する	
			直前にキャンセルになった場合の費用	
			請求方法について確認する	
		管理者は、関係者と契約条件や業務内容についてすり合わせと交渉を行う	臨床試験の実施体制の確認	業務実施における関係者の連絡先
				実施医療機関が休日の際の連絡体制
				業務に関する疑問点があった際の問い合わせ先の確認
		不明点や懸念点などを関係者に伝えて交渉		プロトコルや訪問看護師用に作られた手順書が実施可能なものであるか確認する
				プロトコルを現場をイメージして問題点がないか確認する
				業務内容で、無理があると感じたところを整理する
				業務手順の詳細を治験施設支援機関(SMO)に質問する
検体の温度管理の規定を質問する				
検体の温度管理方法について質問する				
必要な医療機器・医療材料等の購入方法				
必要な医療機器・医療材料等の請求方法				
訪問看護師用に作られた手順書で懸念点を治験施設支援機関(SMO)に伝える				

			業務内容で実施が難しい点を治験施設支援機関(SMO)に伝える
			疑問点や懸念点の解消に向けて治験施設支援機関(SMO)と協議した
			業務の手順について改善提案をし、対応を協議する
			医療ごみの廃棄について実施医療機関や依頼者と協議が必要だった
			必要な医療材料や医療機器等の手配や経費について実施医療機関や依頼者と揉めた
担当看護師は必要なトレーニングや情報共有を受けたり、関係者と打ち合わせする	製薬企業から指定されたトレーニング	トレーニングに必要な資料が送られてきているか確認	製薬企業からトレーニングに必要な書類が送られてきているか確認する
			訪問看護ベンダーからトレーニングに必要な書類が送られてきているか確認する
		GCPトレーニングの受講	製薬企業で定められたGCPトレーニングを受講する
			訪問看護ベンダーからトレーニングを受ける
		プロトコルや臨床試験業務の手順	臨床研究コーディネーター(CRC)からトレーニングを受ける
			訪問看護ベンダーからトレーニングを受ける
			医薬品開発業務受託機関(CRO)からトレーニングを受ける
		ALCOAの原則	訪問看護ベンダーからトレーニングを受ける
		アローアンスの範囲	訪問看護ベンダーからアローアンスとは何か説明を受けた
		被験者保護	被験者保護の概念について訪問看護ベンダーからトレーニングを受ける
盲検化	盲検性維持に関する手順の理解とその必要性について臨床研究コーディネーター(CRC)から説明を受ける		

		トレーニング後のテスト	プロトコルや業務手順の理解やALCOAの原則についての理解度を測るテストがあつて合格する必要があつた
		治験薬の出やすい副作用の情報や調製方法	担当看護師がプロトコルを読んで確認する
			治験責任医師から説明を受ける
			訪問看護ベンダーからトレーニングを受ける
	指定以外の練習や学習	未経験の業務の練習	血液塗抹標本の作製練習
			遠心分離の操作練習
			咽頭鼻ぬぐい検査の練習
			感染症の試験だったので個人防護服の着脱練習
		手順に関するシミュレーションと学習	作業手順を繰り返しシミュレーションする
			実施医療機関で治験薬の調製作業の見学
			薬剤師が調製している様子を動画に取って共有してもらう
		知識の学び直し	感染経路の見直しをする
			アナフィラキシー対応について学ぶ
小児の被験者本人への対応と被験者の保護者に対する対応を学ぶ			
外部の先生に意見をもらう			
実施医療機関から被験者の個人情報や居宅環境、症状の個別性についての共有を受ける		被験者の経過や居宅の環境	治験責任医師から被験者さんに出やすい症状について共有を受ける
	臨床研究コーディネーター(CRC)から過去に被験者に発現した有害事象について共有を受ける		
	居宅の環境について共有を受ける		

		個人情報	被験者の名前や住所、既往歴など個人情報について実施医療機関から書面で共有を受ける
担当看護師は、関係者とリスクについて調査や対応協議を行う	リスクの洗い出し対応を検討	想定されるリスクを洗い出す	考えられるトラブルをすべて書き出す
			手順をシミュレーションしてリスクを出す
			経験者に質問してもらってどんなところにリスクがあるか一緒に考えてもらう
			手順の中で逸脱を起こしやすそうなところはないか考える
			居宅という環境で起こるリスクを考える
			洗い出したリスクに対しての対応策を考える
			臨床研究コーディネーター(CRC)にリスクを共有
	手順や対応方法を決めておく		採血を失敗したときの対応手順
			緊急時の対応について対応手順
			製薬企業と実施医療機関と訪問看護ステーションの三者で、対応についてすり合わせておく
検体が冷えすぎないような保管方法について確認をする			
対策の実行	予備の医療材料や緊急時の薬剤等を準備	居宅の状況に応じたゾーニング方法を被験者の心理にも配慮しながら担当看護師同士で検討する	
		緊急時の対応について、あらかじめ治験責任医師とすり合わせておく	
		1人で訪問時のダブルチェック体制を構築	
			試験独特なスピッツがある場合は、失敗するリスクを踏まえて予備を予め準備しておく
			静脈採血に失敗したとき用の予備を準備しておく

			被験者の居宅で保管できる緊急時の薬剤について、被験者とすり合わせておく
			緊急時に担当看護師が対応可能な薬剤について検討する
		決めた手順や方法ができるように練習を重ねる	シミュレーションをしてリスク対応できるようにする
			感染リスクに対して、ゾーニングの練習を担当看護師同士で練習する
		訪問看護事業所内の感染対策	感染対策として、訪問看護師同士が接触しないような体制を整えた
	居宅調査	実施医療機関か訪問看護事業所が確認	居宅の状況で確認して欲しいことを実施医療機関に伝えた
			事前に居宅調査をしてから訪問看護導入を行う
			訪問看護事業所が実施
		必要な物品が置けるかどうかを確認	恒温槽
			点滴棒や輸液ポンプ
調剤スペース確保 訪問看護師が点滴投与を実施するスペース確保			
調剤するスペースが確保できるか確認	適切な温度下で調剤するスペースが確保できるか確認する		

臨床試験のための訪問看護導入準備期 訪問看護師/管理者の役割

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
管理者は業務調整をする	適切な訪問看護師を担当看護師として選定する	研究協力者として登録できる人が1-2名までだった
		選定条件以上の臨床経験がある
		小児の経験がある
		小児に対する点滴確保ができる
		感染症の試験における居宅のゾーニングができる
		体調確認や併用薬の変更確認、臨床試験目的以外での外来受診や入院等の有無についての問診
		オンライン診療やePROなどデジタルデバイスの対応ができる
		バイタルサインの測定ができる
		静脈採血ができる
		咽頭鼻ぬぐい検査ができる
		尿検体の回収ができる
		検体処理をし、適切な温度で提出できる
		治験薬の状態確認、調製、盲検作業ができる
		皮下注射による治験薬投与ができる
		静脈注射と点滴による治験薬投与ができる
		治験薬の内服確認ができる
		有害事象の観察ができる
		緊急時の薬剤投与ができる
		アナフィラキシーショック時のエピペン投与ができる
		原資料の作成ができる
医療ごみの適切な廃棄ができる		
担当可能性のある訪問看護師に受託の意向を確認する		
訪問スケジュールの調整		2週間に1回の訪問対応ができるようにする
		週2回の訪問対応できるようにする
		週1回の訪問に対応できるようにする
		被験者宅と実施医療機関と事業所のそれぞれ

		<p>の距離を加味して1日のスケジュールを検討</p> <p>適切な移動手段を検討する</p> <p>緊急時に担当看護師が訪問できる余裕を持たせる</p> <p>担当看護師の自宅から被験者宅へ直行できるようにする</p> <p>必要な医療材料等が担当看護師の自宅に置いて大丈夫なものだったので、被験者宅へ直行できるように調整した</p>
	<p>トレーニングや打ち合わせ、居宅調査、被験者対応のための時間確保</p>	<p>GCPトレーニングを受ける時間が必要だった</p> <p>ALCOAの原則についてのトレーニングを受ける時間が必要だった</p> <p>治験の手順についてのトレーニングを受ける時間が必要だった</p> <p>事前打ち合わせの中でトレーニングを受ける時間があった</p> <p>トレーニング後のテストを受ける時間が必要だった</p> <p>関係者で顔合わせをした</p> <p>手順の詳細について説明を受けた</p> <p>被験者宅で治験使用薬の投与が可能なのかについての事前の居宅評価業務</p> <p>被験者との顔合わせや電話での挨拶対応</p> <p>被験者と訪問日の調整を行う</p>
<p>管理者は、医療資材等の準備をする</p>	<p>医療材料や温度管理用の物品など必要有無の確認</p>	<p>必要な個人用防護具の種類</p> <p>体温計の必要</p> <p>パルスオキシメーターの必要</p> <p>血圧計の必要</p> <p>採血に必要な医療材料</p> <p>咽頭鼻ぬぐい検査に必要な医療材料</p> <p>尿沈渣用スピッツ(尿検査用のスピッツ)</p> <p>静脈注射に必要な医療材料</p> <p>輸液ポンプなど点滴に必要な医療材料</p> <p>遠心分離機</p> <p>検体や治験薬輸送用のクーラーボックスや保冷剤、ドライアイス、温度ロガー</p>

		血液塗抹標本に必要な医療材料
	オンライン診療に必要なデバイス	オンライン診療のデバイスやアプリの有無や種類
	医療ごみの廃棄対応	訪問看護ステーションで廃棄できるように準備を行う 実施医療機関で廃棄できるように、手順を整える
	事業所が準備する物品の選定条件を確認しながら準備	遠心分離機の規定を製薬企業に確認して購入する 検体や治験薬の温度管理の規定(何度～何度、もしくは常温・冷蔵・冷凍)を確認する 採血に必要な医療材料等を購入 アルコール綿や駆血帯は事業所に備えてあったのでそれを使用した クーラーボックスと保冷剤、ドライアイスを必要数準備する 遠心分離機の保管スペースの確保を行う 検体採取のキットを保管する冷暗所 治験薬の空容器や書類を保管する鍵付きキャビネット等の確保 治験薬の保管ケースの鍵の管理をする
管理者は、必要経費(人件費や交通費、物の購入など)を算出し、関係者と交渉を行う	トレーニングの時間や打ち合わせの時間	GCPトレーニングを受ける必要があった ALCOAの原則についてのトレーニングを受ける必要があった プロトコルや手順に関してのトレーニングを受ける必要があった 事前打ち合わせの中でトレーニングを受ける時間があった トレーニング後のテストを受ける必要があった
	治験協力者の登録やデリゲーションログに必要な書類作業	訪問可能性のある訪問看護師はすべて治験協力者として登録される 必要なトレーニングを終えた後に治験協力者として登録される 必要なトレーニングを終えた後にデリゲーションログに記載する
	関係者との事前打ち合わせの時間	製薬企業や医薬品開発業務受託機関(CRO)、治験責任医師/分担医師、CRC、訪問看護ベンダー、担当看護師など関係者で顔合わせをした 手順の詳細について説明を受けた

被験者対応や居宅評価	被験者宅で治験使用薬の投与が可能なのかについての事前の居宅評価対応
	被験者との顔合わせや電話での挨拶対応
	被験者と訪問日の調整を行う
交通費	公共交通機関と訪問看護ステーションの車での移動など移動手段が複数ある場合は、どのように請求する交通費を計算する
医療材料や検体保管に必要な物品などの準備と準備時間	必要な個人用防護具の種類
	体温計の必要有無
	パルスオキシメーターの必要有無
	血圧計の必要有無
	採血に必要な医療材料
	静脈注射に必要な医療材料
	点滴棒必要有無
	輸液ポンプの必要有無
	遠心分離機の必要有無
	治験薬や検体輸送用のクーラーボックスや保冷剤、ドライアイス、温度ロガーの必要有無
	血液塗抹標本に必要な医療材料
	咽頭鼻ぬぐい検査に必要な医療材料
	クーラーボックス内がプロトコルで規定された温度になるように準備
	医療ごみを廃棄できるようなスペースと手続き
関係者と契約条件や業務内容のすり合わせと交渉	業務実施における関係者の連絡先
	実施医療機関が休日の際の連絡体制
	プロトコルや手順書が実施可能なものであるか確認し、懸念点や疑問点を治験施設支援機関(SMO)に確認する
	検体の温度管理の規定や管理方法を質問する
	必要な医療機器・医療材料等の購入と請求方法
	疑問点や懸念点の解消に向けて治験施設支援機関(SMO)と協議した
	業務の手順について改善提案をし、対応を協議する
	医療ごみの廃棄について実施医療機関や依頼者と協議が必要だった

		必要な医療材料や医療機器等の手配や経費について実施医療機関や依頼者と採めた
--	--	---------------------------------------

臨床試験のための訪問看護導入準備期 業務実施上の困難・今後の期待

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
訪問看護で検査が難しい場合、逸脱や欠損になってしまう	検査機器の指定がある	依頼者から指定された機器を使用しないといけないため、身長体重は測定できなかった
	測定データの評価が治験責任医師しかできない	評価を伴う検査だと、在宅でできるプロトコルになっていない
	逸脱や欠損扱いになってしまう	居宅で臨床試験を実施するとできない項目があるため、逸脱や欠損扱いになってしまう
混合診療を避ける必要がある	保険診療の対応が同時にできない	混合診療が禁止されているため、診療上の採血が一緒にできなかった
担当看護師を選定したが業務実施への不安があった	治験責任医師は、担当看護師が業務をできるかどうかの情報をもらえなかった	治験協力者として登録する看護師を治験責任医師が確認したが、業務に必要なスキルや知識が見える化されていなかったため認めてよいのかわからなかった
		担当看護師がどの程度被験者のことを理解したのかわかりにくかった
	担当看護師は担当業務の経験があってもブランクがあるため不安だった	担当した業務が、久しぶりであったため緊張した
訪問看護と契約の交渉に時間がかかり、いつから契約締結に向けて準備をすればいいのかが 難しい	実施医療機関側の準備が無駄にならないように訪問看護を利用する被験者がいるか可能性が高い場合にしか導入が難しい	実施医療機関で組み入れられている被験者が少ないと試験開始時から訪問看護との契約が進められない 実施医療機関で組み入れ可能な被験者が多ければ、試験開始時から訪問看護との契約を進められる
	いざ契約したいと考えても対応できる担当看護師が限られる	契約を進めたくても被験者宅に行ける担当看護師がなかなか見つからないときがある
	事業所と製薬企業と実施医療機関との交渉が難航し、訪問看護を導入したくても準備が進められない	事業所に依頼が来てから、実施に業務が開始できるまで半年から1年と時間を要した
		委託業務の詳細が決まっておらず、詳細を詰めるのにかなりの時間を要した
		必要な打ち合わせがなかなかできない 実施医療機関で廃棄するのが無理だと言われた

		<p>契約する段階で、事業所で廃棄することが前提だったので、廃棄が難しい事業所は契約できないか、新たに収集運搬会社や処分業者と契約をする必要がある</p> <p>どのように医療ごみを廃棄し、場合によってはその処理費用を誰がどのように負担するのか揉めた</p> <p>必要な物品を誰がどうやって準備するのかで揉める</p> <p>訪問看護事業所が物品を準備する場合、プロトコルの規定を製薬企業に確認しながらの対応が必要になる</p>
従来の臨床試験では発生しないコストが発生し、その負担を誰がするのか明確でない	担当看護師のスケジュールを空けていてもキャンセルになってしまうことがある	<p>被験者の体調が安定しないため、プロトコルで規定された訪問可能日から必ずしも訪問開始とならない</p> <p>被験者さんの状態によっては、実施医療機関での対応になったり、キャンセルになったりすることがあり、スケジュール調整が無駄になることがある</p> <p>指示書を受け取るまで、訪問があるかどうか最終の確定ができない</p>
		<p>事業所と被験者宅の遠く、かつ朝一の対応が必要になると、担当看護師の自宅から直行しないと対応が難しい場合があった</p> <p>被験者宅と実施医療機関までの移動が1時間半から2時間と長時間に及ぶ</p> <p>訪問前後に実施医療機関に立ち寄る必要があるため、担当看護師の拘束時間が長い</p>
		<p>想定していない費用が発生し、事業所が負担しなければならないことがあった</p> <p>製薬企業に費用負担が難しいと言われた</p> <p>委託元にも請求できず、診療報酬の加算も取れないので、事業所で費用の持ち出しが発生した</p>
	公的保険の訪問看護より、移動の拘束時間が長い	
居宅で臨床試験をできる環境を整えるのが難しい	被験者に負担をかけてしまう	<p>被験者が治験薬や医療材料等多くの必要物品を居宅へ持ち帰ってもらわないといけない</p>
	関係者とコミュニケーションをもっと取ったほうが良かった	<p>居宅でデータ収集がうまくいかなかったときの対応を決めておけばよかった</p> <p>担当看護師から、業務を行う際に居宅で想定されるリスクについて意見が欲しかった</p> <p>緊急時対応についてもっと議論したかった</p>
		<p>被験者が症状を適切に伝えられる必要があるので、観察項目や問診の内容は予め治験責任医師や臨床研究コーディネーター(CRC)とすり合</p>

		<p>わせておけるとよい</p> <p>被験者が不安に思っていることを治験責任医師から担当看護師に共有をした方がよい場合もある</p>
	居宅で緊急時に使用する薬剤を予め検討する必要がある	<p>実施医療機関では、緊急時の薬剤はその場で用意が可能だが、居宅では用意ができない</p> <p>担当看護師が対応できる範囲を考慮しながら選定する</p> <p>居宅で管理可能かを考慮しながら選定する</p>
	担当看護師がどこまで業務対応可能なかわからない	担当看護師が対応できる範囲を考慮しながら居宅で緊急時に使用する薬剤を選定しないといけない
担当看護師の業務範囲の拡大や適応範囲を広げてほしい	対応可能な検査の幅を広げたり、検査データの評価をできるようになって欲しい	心理検査やMCIの検査ができるようになって欲しい
		訪問看護師が、統一した基準を元に、検査の評価を行って欲しい
		訪問看護師がある程度判断して、治験薬の投与を行って欲しい
		治験責任医師は適切にデータを評価できるように訓練を受ければ訪問看護師でも評価は可能だと思った
	VISITの合間に症状の観察をしに行って欲しい	通院間隔が長期に空く場合に、訪問して症状の観察をしてほしい
	実施医療機関での待ち時間を減らすサポートをして欲しい	<p>診察前の採血を事前に担当看護師が居宅で行い、被験者が実施医療機関に到着するときには検査結果が出てると待ち時間が減らせる</p> <p>PK採血の一部を訪問看護で対応し、実施医療機関から途中で居宅に戻れるようになるとうい</p>
臨床試験や試験の対象となる疾患に関する知識を持って欲しい	原資料の作成に必要な知識や症状の観察において必要な知識を理解して欲しい	ALCOAの概念について理解する
		有害事象の概念について理解する
	疾患について学習し理解する	前の試験フェーズで起こった有害事象を知っておく
		疾患の自然歴を理解する
小児の被験者からの治療方針に関する質問対応の仕方		疾患についての質問についてどう答えるのかを治験責任医師とすり合わせておく
		疾患について学ぶ意欲

臨床試験のための訪問看護導入準備期 業務実施上必要となった知識・技術・考え方

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前				
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]		
臨床試験の仕組みや関連する法令の理解	臨床試験特有のルールや概念がある	遠心分離機の規定		
		医療材料の規定		
		治験薬の規定		
		治験の手順が手順書で規定されている		
		盲検作業の必要性の理解と盲検性の維持のための手順があることを理解する		
		オンライン診療をする際は、専用のアプリを使用する場合がある		
		臨床試験の業務を行う際は、臨床試験に関わる法令や概念などを学ぶ必要があり、製薬企業がトレーニングを指定することがある		
		治験協力者として登録されたり、デリゲーションログに記載されないと業務ができないことがある		
	制度の理解	薬機法、GCP省令		
		ALCOAの原則		
		有害事象の概念		
		混合診療について		
		廃棄物処理法		
		管理者は公的保険の訪問看護ではないため、契約内容の交渉ができる	管理者は、必要経費（人件費や交通費、物の購入など）を算出できる	トレーニングの時間や打ち合わせの時間
				治験協力者の登録やデリゲーションログに必要な書類作業
関係者との事前打ち合わせの時間				
被験者対応や居宅評価				
交通費				
医療材料や検体保管に必要な物品などの準備と準備時間				
医療ごみの廃棄を事業所で行う場合、収集運搬業者や処分業者と契約する必要がある				
訪問看護指示書を誰からもらうのかの確認				
関係者と契約条件や業務内容のすり合わせと交渉	関係者と契約条件や業務内容のすり合わせと交渉	業務実施における関係者の連絡先		
		実施医療機関が休日の際の連絡体制		
		プロトコルや手順書が実施可能なものであるか		

		確認し、懸念点や疑問点を治験施設支援機関(SMO)に確認する
		検体の温度管理の規定や管理方法を質問する
		必要な医療機器・医療材料等の購入と請求方法
		疑問点や懸念点の解消に向けて治験施設支援機関(SMO)と協議した
		業務の手順について改善提案をし、対応を協議する
		医療ごみの廃棄について実施医療機関や依頼者と協議が必要だった
		必要な医療材料や医療機器等の手配や経費について実施医療機関や依頼者と採めた

臨床試験のための訪問看護導入準備期 訪問看護師の臨床試験業務に対する思い

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
契約締結に向けての交渉事項が多く合意に時間がかかった	依頼が来てもなかなか始まらない	事業所に依頼が来てから、実施に業務が開始できるまで半年から1年と時間を要した
		被験者の体調が安定しないため、プロトコルで規定された訪問可能日から必ずしも訪問開始とならない
		被験者さんの状態によっては、実施医療機関での対応になったり、キャンセルになったりすることがあり、スケジュール調整が無駄になることがある
	医療材料の準備分担と費用負担の合意が困難	製薬企業や実施医療機関、事業所の間で誰が必要な機器や医療材料等を準備し、費用負担を誰がするのかについて、関係者の認識をすり合わせて合意するのが難しかった
		委託元にも請求できず、診療報酬の加算も取れないので、事業所で費用の持ち出しが発生した
	医療ごみは訪問看護事業所で廃棄しないほうがよい	医療ごみの収集運搬業者や処分業者と契約を締結している事業所が多くないにも関わらず、医療ごみを事業所で廃棄する前提になっていることに違和感感じた
医療ごみの排出量が少ないと医療ごみボックスが溜まるまで、事業所に長期間保管することになり、衛生上問題なのではと感じた		
人的コストの負担をど	臨床試験のために、訪問スケジュールを空けて	

	うするかが難しい	おくことによる機会損失 被験者の体調が安定しないため、プロトコルで規定された訪問可能日から必ずしも訪問開始とならない 被験者さんの状態によっては、実施医療機関での対応になったり、キャンセルになったりすることがあり、スケジュール調整が無駄になることがある 指示書を受け取るまで、訪問があるかどうか最終の確定ができない トレーニングや打ち合わせ、居宅調査、被験者対応のための時間確保
関係者とのコミュニケーションが必要	手順や被験者についての情報共有や議論する時間が必要	手順書は、CRCと一緒に考えながらいいものを作っていくのが良いと思った 事前に被験者についての情報共有の時間があるのは安心だった
準備の負担を感じた	事業所で準備するものが多い	訪問看護事業所で必要なものを購入して請求だった

臨床試験のための訪問看護導入準備期 事業所以外の体制整備

訪問看護導入決定後～訪問看護開始前			
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]	
実施医療機関の準備	治験責任医師は、担当看護師を治験協力者として臨床試験実施のチームメンバーに加えたり、重要な業務を分担する者としてデリゲーションログに記載をする	治験協力者として登録する判断をする	
		委託業務を行う可能性がある訪問看護師をすべて治験協力者として登録した	
		トレーニングを受けたことを条件として治験協力者としての登録を行う	
	治験責任医師は訪問看護で可能と判断し訪問看護指示書を発行		トレーニングを受けてことを条件として、デリゲーションログへ記録をする
			重篤な有害事象がでないことが確認される
			重篤な副作用が出やすい時期を過ぎたことが確認される
			担当看護師が行う業務のリスクを鑑みて可能かを判断する
			有害事象が落ち着いて居宅への切り替えが可能な状況であることが確認される
			被験者が自身の病気や治験に関することを理解していることが確認される
			訪問前に指示書を発行する

	医療材料や治験薬の準備と医療ごみの廃棄準備	医療材料や治験薬等を担当看護師に渡せるように準備
		治験薬や医療材料などを被験者宅へ準備
		実施医療機関で廃棄できるように、手順を整える
	臨床研究コーディネーター(CRC)は訪問看護師が手順書通り対応できるように共有方法を検討	臨床試験を経験したことがない担当看護師にどう盲検性維持に関する手順と盲検化の必要性を理解してもらうか臨床研究コーディネーター(CRC)が考える
		一番難しい手順に関しては動画で手順を共有するなど、訪問看護師理解しやすい方法を臨床研究コーディネーター(CRC)が考える
	休日や緊急時の連絡体制の整備	実施医療機関が休日の時や緊急時や対応に困った際に担当看護師が連絡できる体制を整える

臨床試験のための訪問看護開始期 準備

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
訪問看護指示書の受け取り	訪問の前日までに受け取り	訪問予定日の1週間前までに発行
		訪問予定日の3日前までに発行
		訪問予定日の前日までに発行
	訪問の当日、訪問前に受け取り	治験担当看護師から受け取る
	受け取り方法	実施医療機関から訪問看護ベンダーを通じてメールで受け取る
		実施医療機関からFAXで受け取る
		実施医療機関からメールで受け取る
事前にメールで確認済みの訪問看護指示書の原本を当日、実施医療機関の担当看護師から直接受け取る		
訪問看護事業所での準備	医療材料や温度管理の物品などの準備	遠心分離機を準備する
		折り畳み式の点滴棒を準備する
		採血管など採血に必要な医療材料を準備し車に載せる
		点滴用に必要な医療材料をバッグに入れて持っていく
		血液塗抹標本の作製に必要な物品

		冷蔵の場合、クーラーボックスと保冷剤を準備
		冷凍の場合、クーラーボックスとドライアイスを準備
		クーラーボックス内の温度を記録する温度ロガーを準備
		輸送時に適切な温度であるために、3日前からクーラーボックスに保冷材等を入れて準備する
		盲検のために鍵がかかった箱を開ける鍵を持っていく
	準備した医療機器や医療材料等の持ち帰り	訪問看護事業所で準備した機器や医療材料、検体輸送用のクーラーボックスなどを当日被験者宅に直行できるよう担当看護師の自宅に予め持ち帰っておいてもらう
	被験者宅へ直行するスケジュールによって、大量の荷物の持ち帰りが発生	訪問時間によっては、被験者宅に直行しないと間に合わなかった 被験者宅へ担当看護師の自宅から直行するために、事前に遠心分離機や採血に必要な医療材料、検体輸送用のクーラーボックスなど大量の荷物を事前に持ち帰らないといけなかった
実施医療機関に立ち寄って、治験薬や医療材料等を準備する	治験薬	既定の温度を逸脱しないように素早く保冷バッグへ詰める 正しい治験薬であるかどうか実施医療機関の担当者とダブルチェックを行う 規定の温度を逸脱しないように輸送する
	医療材料等	検体採取用のスピッツとクーラーボックスを受け取る 採血管を受け取る際に、正しい採血管であるかどうか実施医療機関の担当看護師とダブルチェックを行う 駆血帯を受け取る
	治験薬や検体輸送時の温度管理に必要な物品	検体を輸送するために法令剤で冷やしておいてもらったクーラーボックスを受け取る
	治験薬受け取り時の温度逸脱	土日で、冷房が効いておらず、部屋の温度が高かったことで、治験薬をクーラーボックスに移している間に温度が逸脱してしまった
	手順書では想定されていない環境	細かく手順を作成していたが、手順では想定していなかった環境だった

臨床試験のための訪問看護開始期 被験者とのコミュニケーション

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
被験者との訪問連絡および調整と顔合わせ	担当看護師は、被験者に居宅にいてもらえるよう、当日も訪問前に電話した	訪問前に、被験者へ電話し、これから訪問することを伝えた
	顔合わせの実施	事前に実施医療機関で被験者と顔合わせをする
		事前に被験者の居宅にお伺いして顔合わせをする
		事前に電話でのご挨拶のみを行う
		SMOの臨床研究コーディネーター(CRC)と一緒に訪問して顔合わせをする
		担当看護師が単独で訪問する
	次回日程の確認と調整	訪問日時を被験者と確認する
		被験者と訪問日時の調整する
	被験者が訪問時に寝ていた	事前に電話で訪問の連絡を当日入れていたにも関わらず、訪問したら被験者が寝ていて、出てくれなかった
	事前の顔合わせは必要	被験者との良好な関係を作るため、事前に顔合わせができればよい
体調変化や併用薬の変更、臨床試験目的以外での外来受診や入院の有無などについて確認	観察および問診	担当看護師による観察
		家族へ問診
		お薬手帳で併用薬の変更を確認する
		臨床研究コーディネーター(CRC)から事前共有
		オンライン診療が事前にあり対応不要
	最終食事時間の問診	
	被験者によっては、適切に体調変化の情報を収集できていない可能性	具体的な症状の有無について聞いていたわけではなかった 具体的な観察項目が決まっていたわけではなかった
データ収集と被験者の安全性確保のための環境調整	感染対策	ゾーニングの実施
		個人防護服の着用
	適切な環境調整や介助	安静が保てない被験者の場合は、バイタルサイン測定前に安静が保てるように環境を調整する 点滴中投与中は、安楽な状態を保てるように対応した

		<p>点滴投与中の安全にトイレ移動ができるように介助した</p> <p>被験者が治験薬投与中にどの程度動いていいのかがわからなかった</p>
	居宅の環境や物品に課題があった	<p>居宅の環境が暗かったのが想定外だった</p> <p>点滴棒が移動に適していなかった</p>
	オンラインデバイストラブルへの対応をしてほしい	<p>業務に必要なアプリが入っていなかった</p> <p>デバイスの使い方を被験者が理解していなかった</p> <p>被験者本人がデバイスをうまく使いこなせない場合にサポートして欲しい</p> <p>オンラインツールに強い看護師が対応して欲しい</p> <p>デバイスのトラブルに対応して欲しい</p>
手順書に沿ってバイタルサインの測定	検体採取や治験薬の投与前	治験薬投与前に測定をする
		検体採取前に体温と呼吸数、脈拍数、SPO2の測定をする
		治験薬投与前に体温、血圧、脈拍、呼吸数の測定をする
		治験薬投与前に体温、血圧、脈拍、呼吸数、SPO2の測定をする
	治験薬投与中	治験薬投与中の決まった時間に血圧測定をする
	治験薬投与後	決められた時間にバイタルサインの測定を行う
		体温、血圧、脈拍、呼吸数の測定をする
プロトコルで規定はされていないがCRCの指示で呼吸数を測定した		
プロトコルに規定されている基準値範囲外だった場合の再測定	バイタルサインがプロトコルに規定されている基準値内を逸脱した場合、手順書に従い、再測定を実施した	
検体採取および回収の実施	検体採取・回収の実施	静脈採血の実施
		咽頭鼻ぬぐい検査の実施
		事前に被験者に渡され採取された尿検体の回収
		採血がとりやすい血管かどうかに関わらず、採血し、データを確実に収集することが求められていた
	データ収集へのプレッシャー	<p>採血が失敗できないというプレッシャーを感じた</p> <p>採血を失敗したときの対応が決められていない</p>

		かった
治験使用薬の投与	治験薬の受取から調製	治験薬配送業者が運んできた治験薬を受け取る
		被験者宅で保管されていた治験使用薬の温度が逸脱していないか確認する
		治験薬が投与して問題ないものかを確認する
		治験薬の点滴投与のため、治験薬を室温に戻す調製作業を実施した
		治験薬の盲検が割れないように調整
		治験薬の点滴投与のため調製を実施した
		治験薬の点滴投与のため調製を担当看護師2名体制で実施した
		通常ではやらない調製だったので慣れるまで時間がかかった
	治験薬投与の実施	治験薬を皮下注射をする
		点滴用のルートを取る
		治験薬の点滴投与を行う
		治験薬を輸液ポンプを使用して投与する
		治験薬の点滴投与中に、プロトコルに従い、点滴の滴下速度を変更する
		併用薬を内服してもらってから、プロトコルに規定された時間内に治験薬の点滴投与を開始する
		点滴投与時間が長時間であった
		末梢ラインがとりにくい被験者だった
症状観察	治験薬投与中の症状観察の実施	治験薬投与中に見た目の体調変化がないか確認する
		治験薬投与中に被験者から体調変化や症状の訴えがないか確認する
	治験薬投与後の症状観察	作業手順書に従い、注射部位反応の観察
		作業手順書に従い、アナフィラキシー症状の有無についての観察
		事前に共有されていた出やすい副作用の情報を元に症状の観察を行った
		具体的な症状の問診は行わなかった
		具体的な症状の観察や問診の指示はなく、体調変化がないかの問診のみ行った
		症状観察を30分行う

	観察に差が出ないように、観察項目は事前にある程度決められるとよい	基本はバイタルサインと被験者からの症状の訴えを聞く 治験薬の頻発する副作用に関するチェック項目を作成したほうがよさそう
有害事象発生時の対応	バイタルサインの測定や、薬剤投与、一次蘇生	アナフィラキシー症状が出て場合は、バイタルサインの測定を行う
		アナフィラキシー症状の重症度判定を行う
		アナフィラキシーショックが起きた場合は、エピペンを投与する
		アナフィラキシーショックが起きた場合は、救急車を呼び、病院へ搬送してもらう
		緊急対応用の薬剤を投与する
		緊急時は、一次蘇生を行う
	点滴投与中の体調変化で、病院受診となった場合は、点滴のルートを抜かずに生食ロックをしてもらった	
救急搬送	重篤な有害事象発生時は、救急車を呼び、病院へ搬送してもらう	
担当看護師は通常の訪問看護とは異なる考え方や技術が必要だと感じた	必要なデータを安全に手順よく収集できることが大事だと感じた	被験者のために、時間いっぱい看護を提供するよりも、感染症の試験だったので、必要なデータを速く安全に取れることが大事だと感じた
	臨床試験の知識がないため、居宅の滞在時間が伸びたり、被験者のためにできることが少ないと感じた	業務が終了後に、原資料のチェックの待ち時間があるため、長く居宅に滞在することになってしまい気まずかった 治験薬投与中や原資料のチェック待ちなど業務の待ち時間に、被験者の疑問に答えたりなど、被験者ともっと色々してあげたかった
被験者は、居宅での臨床試験に参加し、様々な感情を抱いたり、担当看護師に表出する	被験者は居宅での臨床試験に参加して様々な感情を抱いたり	被験者は問題なく居宅での臨床試験参加ができたと感じていた
		被験者は、担当看護師が業務に慣れているのか不安だった
	担当看護師が慣れない様子だったので、不信感を感じてしまった	
	実施医療機関では表出できない被験者の思いを聞く	治験責任医師や分担医師に質問ができないときがある 試験を辞めたいけど言えないときがある 試験を辞めたいという思いを聞いた場合は、臨床研究コーディネーター(CRC)に情報共有する 不満を言いたいけど言えないときがある

	試験に関する質問対応や理解度の確認、必要に応じての追加説明をして欲しい	フルリモートの試験だった場合、臨床研究コーディネーター(CRC)に被験者の試験に関する理解度だったり共有し、必要に応じて担当看護師が追加で説明して欲しい
--	-------------------------------------	--

臨床試験のための訪問看護開始期 検体処理・検体等の提出および返却

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
検体処理や保存を行い検体および治験薬の空き容器を実施医療機関に提出	検体の処理	採血後の遠心分離の実施
		採血後、クーラーボックスや保冷剤などを用いて、規定の温度(常温・冷蔵・冷凍)で検体を保管する
		採血後、血液塗抹標本を作製する
		採血後、検体回収業者に検体を渡す
		採血の報告を実施医療機関の治験担当看護師に行い、原資料を作成してもらう
		時間内に遠心分離を行う
		採血量が多い
		検体量が多く、採血から遠心分離まで1時間半以上時間を要してしまう
	検体を実施医療機関へ輸送	実施医療機関が指定する時間までに検体を輸送する
		血液検体と尿検体を実施医療機関まで運ぶ
		検体をプロトコルに規定された温度範囲で輸送できるようクーラーボックスに入れて輸送した
	検体を臨床研究コーディネーター(CRC)や治験担当看護師に提出	臨床研究コーディネーター(CRC)と待ち合わせして提出
		臨床研究コーディネーター(CRC)と提出する検体に間違いがないかダブルチェック
		実施医療機関の治験担当看護師に提出
検体提出時に、検体受け渡しに必要な書類の記載内容を臨床研究コーディネーター(CRC)と確認		
実施医療機関まで提出しに行くのに1時間半から2時間かかってしまう	被験者宅から実施医療機関まで1時間半から2時間かけて検体を提出しに行く	
適切な日までに返却	使用した治験薬の空バイアルをCRCに渡す	

	を行う	訪問した当日に治験薬の空き容器を渡しに行けない場合は、訪問看護ステーションで適切に保管する
		訪問した翌日以降に治験薬の空容器を渡す
	訪問日以外にも臨床試験の対応が求められる	当日に治験薬の空容器を返却できる訪問スケジュールではなかったため、翌日以降に返却した
次回の訪問に向けて、必要な医療材料等を受け取り、訪問看護ステーションで適切に管理する	実施医療機関で必要な医療材料等を受け取り、必要に応じて予備の医療材料等の在庫管理を行う	実施医療機関で、次回の検体キットをダブルチェックしながら受け取る 実施医療機関に保管されている予備の医療材料等の在庫管理を行う
	必要な医療材料を訪問看護ステーションで適切に保管管理する	検体キットを品質に影響が出ないように適切に保管する
		居宅にて治験薬を保管しているケースの鍵を保管管理する
	実施医療機関から訪問看護事業所まで長時間移動しなければならなかった	実施医療機関から訪問看護事業所に遠心分離機や採血用の医療材料を戻しに行くため、2時間の移動が必要だった

臨床試験のための訪問看護開始期 報告・連絡・相談

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
手順書に従い、体調確認やバイタルサインを報告	体調変化・併用薬の変更・臨床試験以外での外来受診や入院についての報告	変化があるときは、治験責任医師に直接報告した
		変化があるときは、臨床研究コーディネーター（CRC）を経由して治験責任医師に報告した
		変化の有無にかかわらず臨床研究コーディネーター（CRC）経由で治験責任医師に報告した
	バイタルサインの報告	プロトコルの基準値外の時には報告不要でそのまま治験薬を投与した
		測定結果を臨床研究コーディネーター（CRC）経由で治験責任医師に報告し、治験薬投与の許可を得る
		実施医療機関の治験担当看護師と電話でつなぎ、測定したらその場で報告をする
		バイタルサインの測定値を臨床研究コーディネーター（CRC）を経由して治験責任医師に報告し、治験薬投与の許可を得る

		治験薬投与後にもバイタルサインを臨床研究コーディネーター(CRC)に報告する
		再測定した際はその結果も含めて臨床研究コーディネーター(CRC)に報告した
		治験責任医師の指示を待つ時間が発生した
有害事象、有害事象以外のトラブル発生時の報告	有害事象発生時は手順書に従い臨床研究コーディネーター(CRC)経由、もしくは治験責任医師直接報告する	臨床研究コーディネーター(CRC)経由で治験責任医師に報告する
		実施医療機関が休日の日でも臨床研究コーディネーター(CRC)とは連絡が取れるようになっていた
		治験責任医師に直接報告をする
		外線から外来経由で治験責任医師に取り次いでもらう
	採血失敗時は記録をして報告をする	採血に失敗して血液検体が廃棄となった場合、被験者に同意と廃棄の記録をして報告
	治験薬の不備があったら手順書に従い、臨床研究コーディネーター(CRC)や医薬品開発業務受託機関(CRO)の担当者に報告する	臨床研究コーディネーター(CRC)に報告して指示をもらう 医薬品開発業務受託機関(CRO)の担当者に報告して指示をもらう
採血失敗時の対応手順があるのを担当看護師は知らなかった	採血失敗時に、廃棄の記録や廃棄の同意を被験者から得る必要があるのを知らなかった	
業務に関する報告・連絡・相談	訪問終了後、完了報告を関係者に行う	メールで、訪問が終了したことを臨床研究コーディネーター(CRC)と訪問看護ベンダーの担当者に報告する
		臨床研究コーディネーター(CRC)にその日に訪問した人数を報告する
	臨床研究コーディネーター(CRC)に業務に関する不明点を質問する	業務に関して質問があったら、臨床研究コーディネーター(CRC)にメールで質問する
	臨床研究コーディネーター(CRC)からの連絡に対応する	臨床研究コーディネーター(CRC)からメールで依頼事項や連絡事項が来たら、それに対して返信を行う
	被験者の状態および被験者からの質問や要望について申し送りや相談を行う	実施医療機関で臨床研究コーディネーター(CRC)に被験者の状態の申し送りをする 被験者の辞めたいと言われた場合や体の状態によって試験の継続が難しいと感じた場合は、

		臨床研究コーディネーター（CRC）もしくは治験責任医師に情報共有をする
		被験者から試験に関する質問や要望は臨床研究コーディネーター（CRC）や治験責任医師に共有し、適切に対処してもらうように依頼する
	実施医療機関とすぐ連絡が取れる状態だったのは安心だった	実施医療機関の担当看護師と電話でつなぎながら業務を行った
	治験責任医師と連絡が取れるような調整がされていた	訪問時間に治験責任医師が治験実施医療機関に在院しているようにしてもらっていた
	治験施設支援機関（SMO）の臨床研究コーディネーター（CRC）が同行し、疑問にすぐ答えられるようにしていた	訪問導入初期は、治験施設支援機関（SMO）の臨床研究コーディネーター（CRC）と一緒に訪問して、疑問点があった際にすぐ質問できるような体制にもらった
	情報の伝達がうまくいっていないときがあった	プロトコルや作業手順書の改定があったときに、依頼者からの情報伝達が、実施医療機関と訪問看護ステーションでラグが発生して、混乱が生じる
	関係者との情報共有の時間を取ったほうがよい	居宅の環境の季節変動について、被験者の負担を考慮しつつ、対応を検討する 長期試験の場合、実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師、臨床研究コーディネーター（CRC）と情報交換や意見交換の場を作ったほうが良い

臨床試験のための訪問看護開始期 記録・記録の提出

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
原資料の作成と提出	決められたカルテや用紙に規定されたデータ等を記録	訪問看護事業所の電子カルテに記録を行った
		指定の用紙に記録を行った
		適切な治験薬が投与されたことを記録する
		治験薬の投与量と投与時間を記録する
		治験薬投与に関連する規定が守られていたかどうかを記録する
		規定の時間に測定したバイタルサインを記録する
		採血に失敗して血液検体が廃棄となった場合、被験者に廃棄したことの同意を取っていることと

		検体を廃棄したという記録をする
		電子カルテが実施医療機関と訪問看護事業所で違う場合のデータ管理方法を決めておく必要がある
原資料作成後の臨床研究コーディネーター(CRC)や訪問看護ベンダーによるチェックと相談体制		実施医療機関に送って、臨床研究コーディネーター(CRC)に記載内容についてチェックをもらう
		訪問看護ベンダーに送って、担当者に記載内容についてチェックをもらう
		記録の仕方がわからない場合は臨床研究コーディネーター(CRC)に確認した上で作成する
原資料の修正作業を行う		デジタルで原資料を作成した場合、デバイスのルールに従って修正を行った
		紙の原資料の修正方法がわからない場合、臨床研究コーディネーター(CRC)に確認をする
		原資料の修正時間がすぐ確保できない
		原資料の修正方法が難しいと感じた
原資料を提出までは適切に保管		実施医療機関に提出するまでの間、鍵のかかる書庫などに保管する
実施医療機関へ提出郵送または直接提出		事前にPDFで臨床研究コーディネーター(CRC)に原資料のデータを送り、原本は郵送した
		原資料を郵送する
		治験薬の空容器の提出時に、原資料も一緒に提出した
		EDC入力まで行った

臨床試験のための訪問看護開始期 医療ごみの廃棄

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
医療ごみを適切に廃棄	実施医療機関で廃棄	医療廃棄物容器が溜まったら引き取ってもらう
		検体の提出時に、医療廃棄物も一緒に引き取ってもらう
		居宅で医療廃棄物を保管し、被験者が実施医療機関に通院する際に渡す
	訪問看護事業所で廃棄	居宅では、医療ごみを小さな医療ごみボックスに入れて適切に持ち帰る
		居宅から訪問看護事業所に戻ってきて廃棄

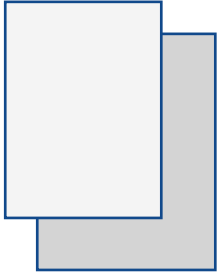
臨床試験のための訪問看護開始期 その他

訪問看護開始後		
【大カテゴリ】	<小カテゴリ>	[コード]
製薬企業や実施医療機関との契約および業務に関する手順書の作成	居宅での臨床試験ノウハウを訪問看護ステーション内で溜める	過去に合ったトラブルを知見としてまとめておく
		居宅の環境パターンを知見としてまとめておく

令和4年度 一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成(一般)
訪問看護事業所を活用した臨床試験手法の導入に向けた検討に関する研究事業
報告書

令和6年1月発行
研究者名 大関 夏子

〒164-0011 東京都中野区中央3-13-10 JOYHAYASHI5階
ケアプロ株式会社 つながりをもっと。訪問看護ステーション
TEL 03(5389)1220 FAX 03(5389)1230



新卒訪問看護師の採用および育成に関する
実態調査

聖路加国際大学大学院看護学研究科

山田 雅子

令和 4 (2022) 年度
一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成 (一般)

新卒訪問看護師の採用および育成に関する実態調査
報告書



令和 5 (2023) 年 3 月 31 日

山田雅子 聖路加国際大学

はじめに

超高齢社会における医療・介護の対整備において、訪問看護が担う役割は年々大きくなってきています。そのような中、訪問看護事業所運営における看護人材の確保が難しいという声が多く聞こえてきます。

看護管理者は訪問看護師として即戦力となり得る、経験ある看護師を採用したいと強く希望する一方で、働く場を移れば、その都度新人看護師に戻ることが知られており、看護師としての経験があろうとなかろうと、訪問看護事業所において十分な人材育成を行うことが看護管理上きわめて重要であることが分かる。

看護師経験を持つ人材を対象に、採用後に十分な人材育成を行うことができるので、新卒看護師を採用しても同じように十分な人材育成を行えばよいのではないかと考え、すでに新卒看護師を採用していた事業所から学び、訪問看護をやりたいと希望している新卒看護師がいるならば、かれらがその思いを叶えることができるようにしていくことが必要だと考え、2014年に私たちは研究会を立ち上げました。

研究会の名称は「きらきら訪問ナース研究会」です。きらきらは新卒であることを示していて、訪問看護事業所から看護師としてのキャリアを始めた彼らが、力を発揮して輝いて見えたことから新卒訪問看護師をきらきら訪問ナースと呼ぶようにしたわけです。

研究会の活動の一つとして、新卒訪問看護師の採用状況をモニタリングすることがあります。第1回調査は全国訪問看護事業協会の研究事業「新卒看護師のために訪問看護事業所就業促進プログラム開発に関する調査研究事業」で実施し、第2回調査は2017年度に厚生労働省の補助を得て行

った「訪問看護事業所が新卒看護師を採用・育成するための教育体制に関する調査研究」がそれにあたります。これまでの3回にわたる調査結果のポイントを以下に示します。今回の調査と比較しながらご覧いただければ幸いです。

第1回調査

調査年度 平成26(2016)年度

回答者 訪問看護事業所 1,420件 (回収率 33.4%)

過去5年間に新卒看護師の採用あり 35件 (2.0%)

第2回調査

調査年度 平成29(2017)年度

回答者 訪問看護事業所 1,648件 (回収率 31.6%)

過去5年以内の新卒訪問看護師の採用あり 56事業所 (3.4%)

第3回調査

調査年度 令和4(2022)年度

回答者 訪問看護事業所 709件 (回収率 12.9%)

これまでの新卒訪問看護師の採用あり 81 事業所 (11.4%)

第 3 回調査では訪問看護事業協会会員を対象とした WEB アンケートを実施しました。回答事業所内に勤務する新卒訪問看護師にもアンケートをお願いしました。とても丁寧な回答が多かったことが印象的でした。ご協力に感謝申し上げます。

WEB アンケートに協力くださった皆様の熱意が、今後の訪問看護事業の活性化につながることを信じて、結果を報告申し上げます。

目 次

I	研究概要	1
	研究組織	
	研究目的	
	研究方法	
	リクルート方法	
	調査期間	
	調査内容	
	倫理的配慮	
II	調査結果	4
	1. 事業所調査	
	1) 基本集計	4
	2) 新卒看護師採用経験別、データ整理	24
	3) 施設プロフィール	29
	2. 当事者調査	62
III	まとめ	75
IV	資料	
	アンケート用紙【事業所用】	
	アンケート用紙【新卒訪問看護師用】	

I 調査概要

研究組織

本研究は、山田雅子を研究代表者とし、同氏が共同代表を務める「きらきら訪問ナース研究会」のメンバーが、全国訪問看護事業協会の研究支援を受け実施した。研究会のメンバーは以下の通り

「きらきら訪問ナース研究会」メンバー（50音順） ○：共同代表

- 岡田理沙（ケアプロ在宅医療株式会社）
- 金坂宇将（ケアプロ在宅医療株式会社）
- 川添高志（ケアプロ株式会社）
- 佐藤直子（東京ひかりナースステーション）
- 竹森志穂（聖路加国際大学）
- 西村恵理奈（聖路加国際大学）
- 山田雅子（聖路加国際大学）

研究目的

訪問看護事業所における近年の新卒看護師の採用および育成に関する実態を把握し、課題を整理することを目的に調査を行った。

なお新卒訪問看護師とは、看護基礎教育機関を卒業後、1年未満で訪問看護事業所に就職した者とした。

研究方法

インターネットを用いた無記名、自記式のアンケート調査とする

リクルート方法

2022年6月24日、全国訪問看護事業協会の協力を得て、登録会員宛てに研究調査に関する説明文とwebアンケート調査のリンクを載せたメールを配信し、訪問看護事業所管理者または教育担当者に調査協力を求めた。メールを送信できた事業所数は、5,491か所であった。

また、事業所内に新卒訪問看護師が在籍する場合は、メールを共有してもらうよう管理者に依頼することで、新卒訪問看護師の参加を募った。

きらきら訪問ナース研究会ホームページのサイトにも調査研究に関する記事を掲載し、研究調査を周知した。研究参加の同意は、webアンケート調査の冒頭で得るようにし、同意を示した参加者は以降のアンケート項目に回答できるようにした。

調査期間はメール配信から3週間とし、2週間が経過した時点（2023年7月8日）でリマインドメールを配信し、再度調査協力を求めた。

調査期間

2022年6月24日～同年7月15日

調査内容

訪問看護事業所人材育成担当者向け

1. 事業所のある都道府県
2. 事業所の開設年度
3. 事業所の開設主体
4. 法人内の医療機関の有無
5. 法人内の訪問看護事業所の数
6. 看護職員（保健師、助産師、看護師、准看護師）の常勤換算数
7. 理学療法士、作業小孢子、言語聴覚士を合計した常勤換算数
8. その他の職員（事務、看護助手等）を合計した常勤換算数
9. 事業所内の認定看護師の人数
10. 認定看護師の分野（割愛）

11. 事業所内の専門看護師の人数
12. 専門看護師の分野（割愛）
13. 事業所内の特定行為修を修了した看護師の人数
14. 特定行為研修の種類（割愛）
15. 2022年3月の利用者の実人数
16. 2022年3月の利用者の訪問のべ回数
17. 看護体制強化加算の算定状況
18. サービス提供体制強化加算の算定状況
19. 2022年3月の訪問看護管理療養費（機能強化型）の算定状況
20. 2021年度の事業所の経営状況
21. これまでの、新卒訪問看護師の採用の有無
22. 新卒訪問看護師を採用していない理由
23. 今後、新卒訪問看護師を採用する可能性
24. 新卒訪問看護師を採用にあたって、あると良いと思うもの ※
25. 上記以外にあると良いと思うもの
26. 今後、新卒訪問看護師を採用するとしたら、力を入れて取り組みたいこと ※
27. これまでに採用・育成した新卒訪問看護師の人数
28. これまでに新卒訪問看護師を採用した年度
29. 新卒訪問看護師の採用・育成方法
30. 砲人事本部での集合研修の実施
31. 法人本部の、新卒訪問看護師をサポートする仕組み
32. 法人本部の、事業所の教育担当者をフォローする仕組み
33. 新卒訪問看護師入職後の、一定の研修期間
34. 新卒訪問看護師を採用した理由
35. 新卒訪問看護師を採用・育成してよかったと思うこと
36. 新卒訪問看護師を採用・育成にあたっての必要性 ※
37. 新卒訪問看護師の採用・育成にあたっての必要性/事業所の状況 ※
38. 取り入れている外部機関の研修
39. 新卒訪問看護師を、外部機関がサポートする仕組み
40. 新卒訪問看護師の教育担当者を、外部機関がフォローする仕組み
41. 新卒訪問看護師の採用・育成に関わるメンバー
42. 2017年度以降に採用・育成した新卒訪問看護師の人数
43. 2017年度以降に採用・育成した中で、すでに離職した新卒訪問看護の人数
44. 離職の理由
45. 新卒看護師の採用・育成についての自由意見

新卒訪問看護師向け

1. 年齢
2. 性別
3. 看護師になる以前の社会人経験
4. 卒業した看護教育機関の種類
5. 看護教育機関を卒業した年
6. 訪問看護への就職を考え始めた時期
7. 訪問看護への就職を考えたきっかけ
8. 新卒訪問看護師を採用・育成している事業所の情報を得た方法
9. 訪問看護事業所への就職を考える上で重視したこと ※
10. その他重視したこと
11. 訪問看護事業所への終章を考える上での情報の入手について ※
12. 訪問看護への就職を反対した人はいたか
13. 訪問看護への就職を反対した人
14. 就職への反対の理由
15. 最初に就職した訪問看護事業所に応募したきっかけ
16. 今の訪問看護事業所を含め、就職試験を受けた数

17. 採用が決まってから入職までの間に不安に思ったこと
18. 事業所のある都道府県
19. 事業所の看護職員の実人数
20. 管理者以外の教育担当者
21. 事業所以外で受けた研修等の、役に立った程度
22. その他に役に立った研修等
23. 入職から2年目までに、受けたい受けたかったと思う研修等
24. はじめてできるようになった時期
25. 仕事で悩んだ時、誰に相談することが多いか
26. 新卒から訪問看護師になってよかったこと
27. このまま訪問看護師として働いていけると感じる時
28. 数年度、看護師としてやりたいこと

※調査項目として「新卒訪問看護師の受け入れるにあたり訪問看護事業所が準備したい8要件（日本在宅看護学会誌に投稿中）」を用いた。

倫理的配慮

アンケートは無記名であり、個人情報の記載は必要がないこととし、参加は任意とした。

調査前に調査内容の説明書を読み、調査の趣旨を理解し同意した者を対象とした。同意意思を確認には回答前にチェックボックスを設け、「同意」の選択ならびに質問紙の回答をもって、本研究調査への同意を得たものとした。

研究者は所属する聖路加国際大学の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号22-A025）。

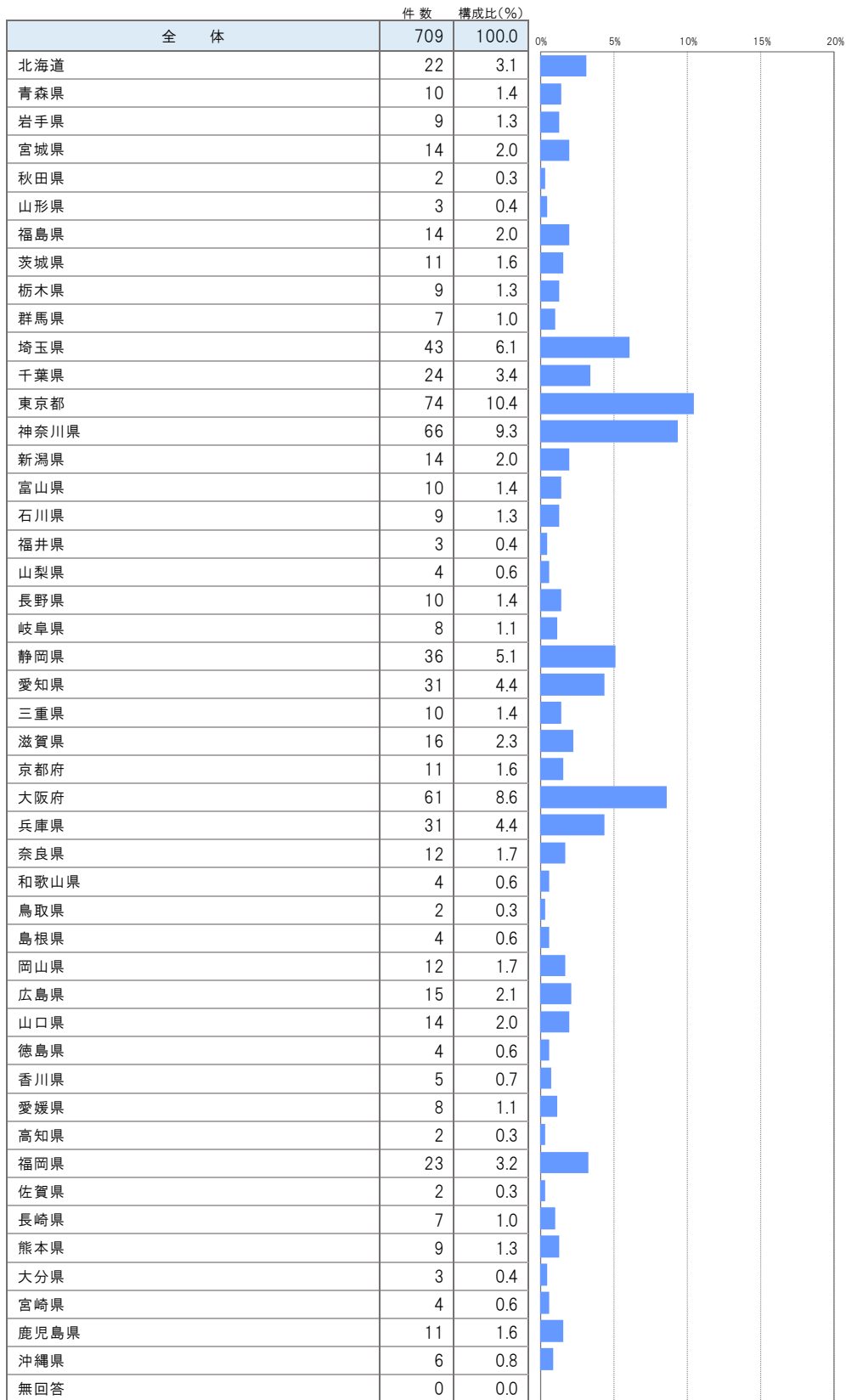
Ⅱ 調査結果

1. 事業所調査

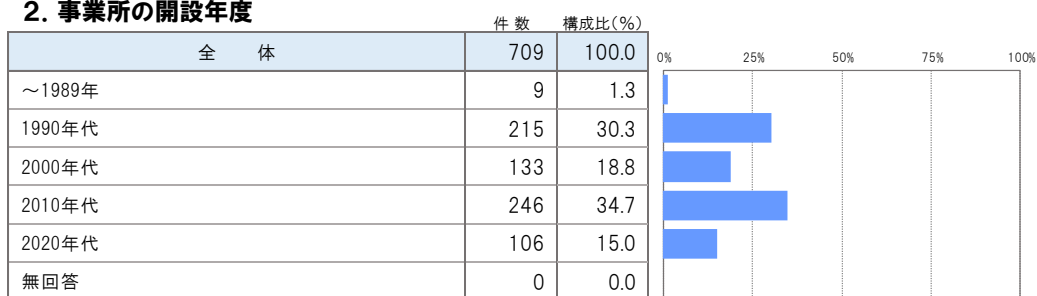
1) 基本集計

回答した訪問看護事業所は 709 件で、回収率はおよそ 12.9%であった。
調査項目にそって集計結果を示す。

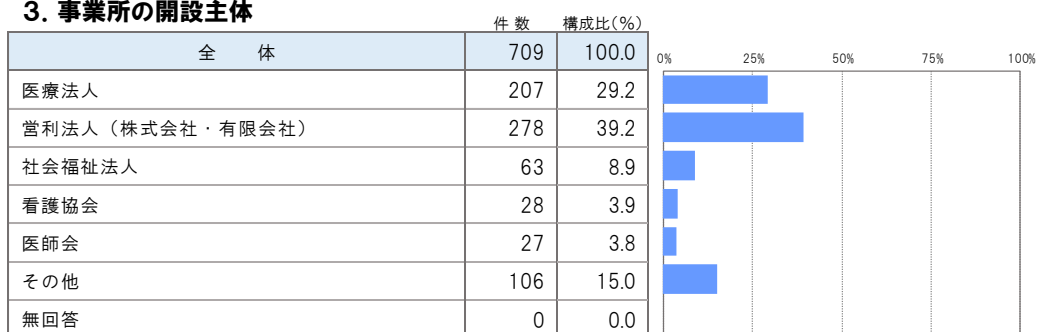
1. 事業所のある都道府県



2. 事業所の開設年度

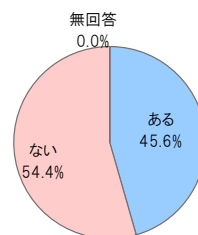


3. 事業所の開設主体

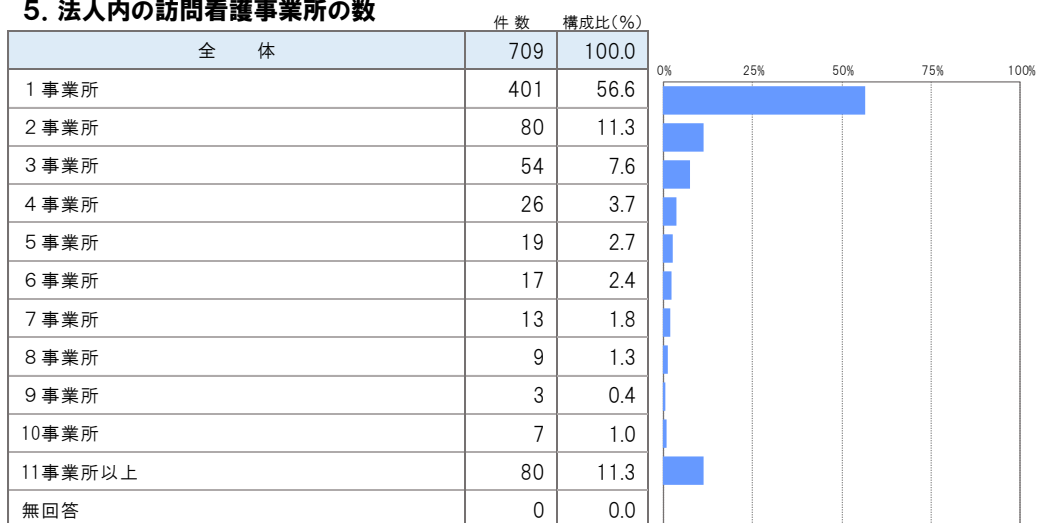


4. 法人内の医療機関の有無

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
あ る	323	45.6
な い	386	54.4
無回答	0	0.0



5. 法人内の訪問看護事業所の数



6. 看護職員(保健師・助産師・看護師・准看護師)の常勤換算数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
3人未満	64	9.0
3.00~4.00人未満	130	18.3
4.00~5.00人未満	95	13.4
5.00~6.00人未満	113	15.9
6.00~7.00人未満	83	11.7
7.00~10.00人未満	122	17.2
10.00~15.00人未満	75	10.6
15.00人以上	27	3.8
無回答	0	0.0
平均人数	6.49	
最小値	1	
最大値	42	

7. 理学療法士(PT)、作業療法士(OT)、言語聴覚士(ST)を合計した常勤換算数

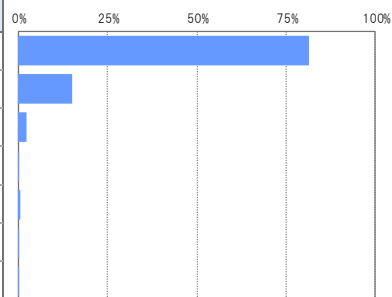
	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
3人未満	404	57.0
3.01~4.00人未満	71	10.0
4.00~5.00人未満	54	7.6
5.00~6.00人未満	44	6.2
6.00~7.00人未満	28	3.9
7.00~10.00人未満	50	7.1
10.00~15.00人未満	41	5.8
15.00人以上	12	1.7
無回答	5	0.7
平均人数	3.44	
最小値	0	
最大値	121	

8. その他の職員(事務、看護助手等)を合計した常勤換算数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
3人未満	467	65.9
3.01~4.00人未満	33	4.7
4.00~5.00人未満	29	4.1
5.00~6.00人未満	29	4.1
6.00~7.00人未満	30	4.2
7.00~10.00人未満	47	6.6
10.00~15.00人未満	45	6.3
15.00人以上	24	3.4
無回答	5	0.7
平均人数	3.48	
最小値	0	
最大値	70	

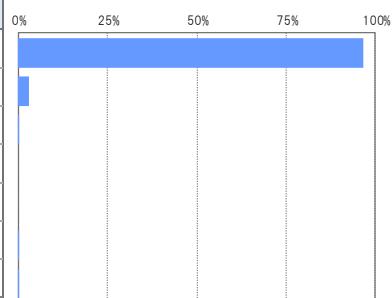
9. 事業所内の認定看護師の人数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
0 人	578	81.5
1 人	106	15.0
2 人	16	2.3
3 人	2	0.3
4 人	3	0.4
5人以上	2	0.3
無回答	2	0.3
平均人数	0.24	
最小値	0	
最大値	7	



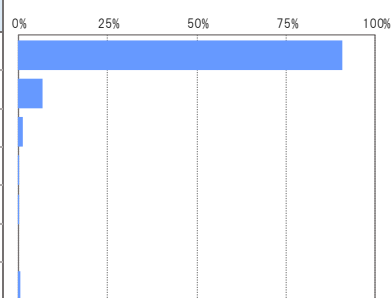
11. 事業所内の専門看護師の人数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
0 人	685	96.6
1 人	20	2.8
2 人	2	0.3
3 人	0	0.0
4 人	0	0.0
5人以上	1	0.1
無回答	1	0.1
平均人数	0.04	
最小値	0	
最大値	6	



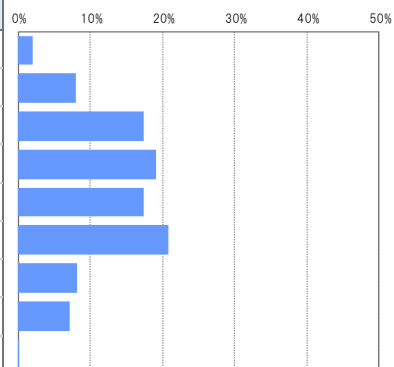
13. 事業所内の特定行為研修を修了した看護師の人数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
0 人	642	90.6
1 人	48	6.8
2 人	10	1.4
3 人	2	0.3
4 人	2	0.3
5人以上	0	0.0
無回答	5	0.7
平均人数	0.12	
最小値	0	
最大値	4	



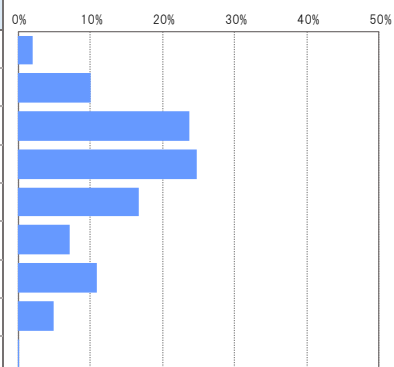
15. 2022年3月の利用者の実人数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
0 人	14	2.0
1 ~25人	57	8.0
26~50人	123	17.3
51~75人	135	19.0
76~100人	123	17.3
101~150人	148	20.9
151~200人	58	8.2
201人以上	50	7.1
無回答	1	0.1
平均人数	98.66	
最小値	0	
最大値	2021	



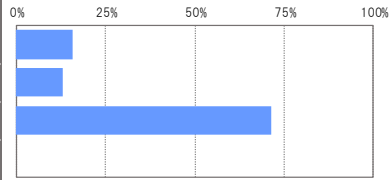
16. 2022年3月の利用者の訪問のべ回数

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
0 回	14	2.0
1 ~200回	71	10.0
201~400回	168	23.7
401~600回	175	24.7
601~800回	118	16.6
801~1000回	50	7.1
1001~1500回	77	10.9
1501回以上	35	4.9
無回答	1	0.1
平均回数	635.73	
最小値	0	
最大値	9159	



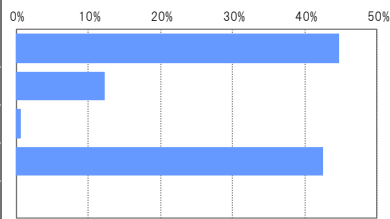
17. 看護体制強化加算の算定状況

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
看護体制強化加算(Ⅰ)を算定している	111	15.7
看護体制強化加算(Ⅱ)を算定している	93	13.1
算定していない	505	71.2
無回答	0	0.0



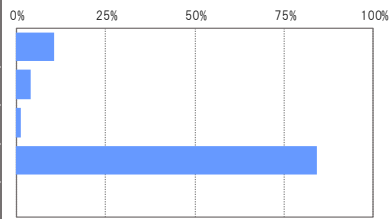
18. サービス提供体制強化加算の算定状況

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
サービス体制強化加算(Ⅰ)を算定している	317	44.7
サービス体制強化加算(Ⅱ)を算定している	87	12.3
サービス体制強化加算(Ⅲ)を算定している	4	0.6
算定していない	301	42.5
無回答	0	0.0



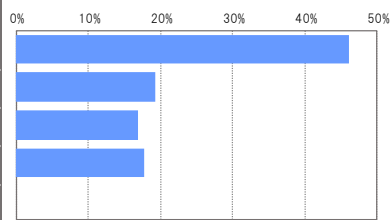
19. 2022年3月の訪問看護管理療養費の算定状況

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
機能強化型訪問看護管理療養費1を算定している	75	10.6
機能強化型訪問看護管理療養費2を算定している	29	4.1
機能強化型訪問看護管理療養費3を算定している	9	1.3
算定していない	596	84.1
無回答	0	0.0



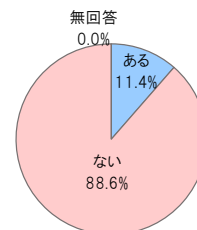
20. 2021年度の事業所の経営状況

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
黒字である	327	46.1
収支が均衡している	137	19.3
赤字である	120	16.9
不明 または 答えられない	125	17.6
無回答	0	0.0



21. これまでの、新卒訪問看護師の採用の有無

	件数	構成比(%)
全 体	709	100.0
あ る	81	11.4
な い	628	88.6
無回答	0	0.0



※以降の22～26では、「新卒訪問看護師を採用したことがない」と回答した方のみご回答頂いています。

22. 新卒訪問看護師を採用していない理由〔複数回答可〕

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ない	628	100.0
新卒者を募集しているが、応募がない	120	19.1
教育体制が整っていない	335	53.3
経営状況が厳しい	72	11.5
外部との連携体制が十分でない	51	8.1
臨床経験のある看護師を採用したい	348	55.4
雇用人数が充足しており、募集の必要がない	114	18.2
その他	58	9.2
無回答	0	0.0

「その他」の内容

母体の法人の方針もあるが、採用希望者に新卒者がいない	人員が少なく新卒看護師の教育に携わる余裕がない
2022年4月に開設したばかり	精神科経験者に重点を置いている
コロナ化において、諸事情により入退職が多いため	総合的に体制が不十分
まだ、開設したばかりなので	年度途中で開設したばかりのため
院内の人事のため	附帯施設からの異動のため
会社の方針	併設の病院との異動のため
開設したばかりなので	併設施設からの出向看護師に新卒を充てる慣例がない
看護師募集しているが、求人そのものが無い	併設病院との調整
協会立のため意見が様々ある	募集時期には応募者はいなかった
採用は母体である病院である	募集要件に経験年数などの縛りはないが、応募がない
採用を決めるのは母体の病院であるため、新卒が配属されてこない	法人としても推奨していない
採用条件が臨床経験のある看護師。個人としては採用したい。	法人に提案はしているが話は進まない。
採用窓口が事業所ではない	法人の病院で新卒共育を受けてからの配属になるため
算定要件を満たさないため	法人看護部で配置を決定しておりステーションでの入職はない
小児特化型のため	法人内でどこに配置するか決められている
新規開設して間もないため	法人内での配属のため
新卒では訪問看護はできない	法人内の人事異動で決められている。
新卒の教育体制が整っていないと感じる	法人内の他のステーションが採用している
新卒を育てる報酬制度上点数的予算が不足	訪問看護就職希望者に新卒ナースがいない。
新卒者でも就職可能だが、就職希望が今のところない	本院からの移動着任するので決定権はない
新卒者に限らず募集しているが応募がない	本部が採用を行っており、理由は不明
新卒者のみでなく、募集しているが応募はない。	様々な知識や経験もつての訪問を要する職業である。
新卒者の入職希望がない	立ち上げたばかりで、体制がまだ十分ではない
一昨年雇用応募あり雇用予定だったが中途退学の為入職に至らなかった	
看護技術を0から指導し経験を積みませられるだけのマンパワーが現在はないので。	
経験者・新卒者を問わず求人を出していますが、求職者が来ない為採用できません。	
経験年数を問わず募集しており応募があり採用基準に当たれば採用するが、今の所応募は無い。	
採用担当が母体の病院で行っているため、訪問看護ステーションへの新卒者の採用がない。	
新たに訪問看護出向事業をはじめたため、新卒者を受け入れる余力がない	
新人を採用した他のステーションでは、看護基礎技術の習得機会が少なく、同級生と比較し、退職したと聞いている。最初の数年は看護技術の習得を望む若い世代が多いのだと感じました。	
新卒者の応募があれば検討したいが、医療機関との連携した教育体制ができていない。	
積極的に新卒者を募集しているわけでもないのですが応募の経験がありません。	
病院と併設であり、病院の基準として5年以上経験者と規定がある	
病院内で人事を決定するが新人看護師の配属は考えられていないと思う	
募集はしていないが、希望があれば検討したいが希望者がいない	

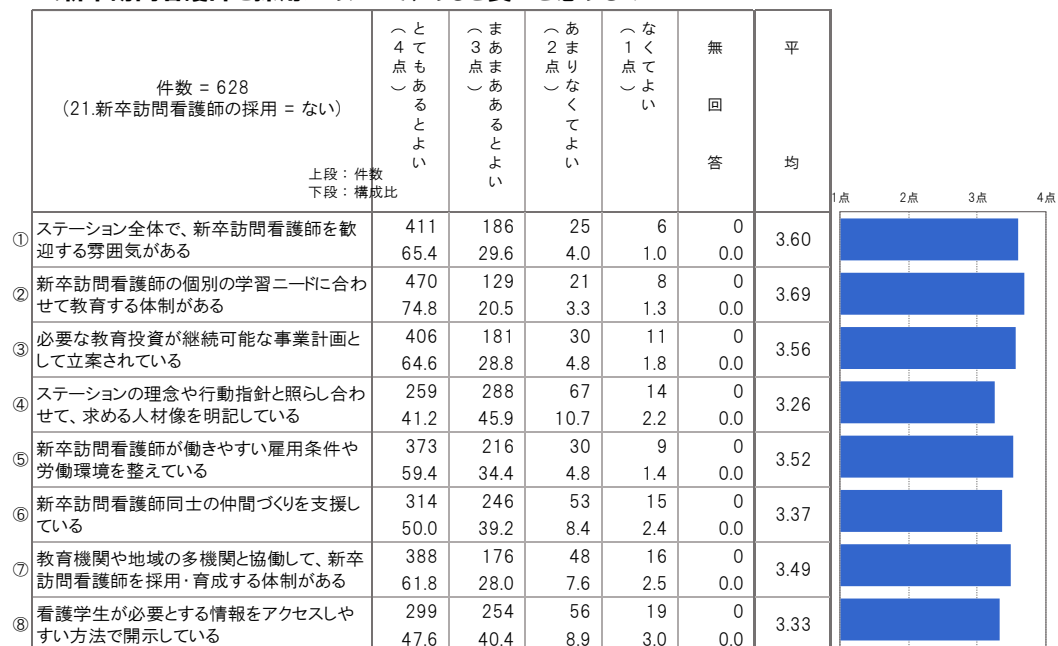
問23. 今後、新卒訪問看護師を採用する可能性



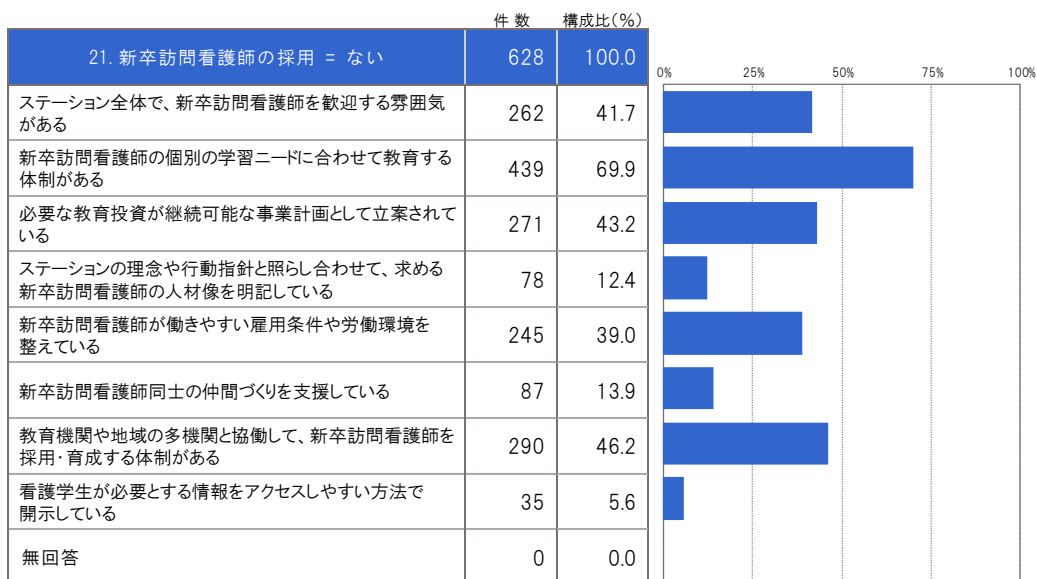
「その他」の内容

1人採用予定	自身に採用権はありません。
22と同様	新卒が配属されれば育成するつもりである
わからない	同一企業の病院から看護師を異動させている
院内人事のため	病院内の人事のため、当ステーションの判断ではない
会社が雇用を認めれば採用し教育してもいいと考える	母体の病院側と検討したい
会社の方針次第	母体の法人の考えによる。
教育、協力体制を整える必要を感じているが、現状は難しい	法人の方針による
教育観として新卒者は病院等の勤務後が望ましいと思っている。	法人内の人事異動で配属されれば可能性はある。
現在は事業所のスペースの問題で採用予定はない	

24. 新卒訪問看護師を採用にあたって、あると良いと思うもの



26. 今後、新卒訪問看護師を採用するとしたら、力を入れて取り組みたいこと〔複数回答可〕



※以降の27～45では、「新卒訪問看護師を採用したことがある」と回答した方にのみご回答頂いています。

27. これまでに採用・育成した新卒訪問看護師の人数

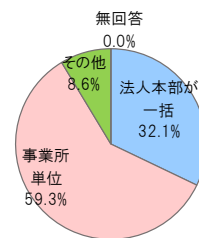
	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
1 人	56	69.1
2 人	17	21.0
3 人	1	1.2
4 人	3	3.7
5 人以上	3	3.7
無回答	1	1.2
平均人数	1.60	
最小値	1	
最大値	9	

28. これまでに新卒訪問看護師を採用した年度〔複数回答可〕

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
2022年度	21	25.9
2021年度	27	33.3
2020年度	12	14.8
2019年度	18	22.2
2018年度	12	14.8
2017年度	10	12.3
2016年度以前	10	12.3
無回答	0	0.0

29. 新卒訪問看護師の採用・育成の方法

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
法人本部が一括で採用・育成している	26	32.1
事業所単位で採用・育成している	48	59.3
その他	7	8.6
無回答	0	0.0

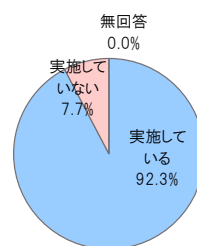


「その他」の内容

看護協会作成のプログラムの活用
看護師としての採用は法人、訪問看護師としての育成は事業所単位
京都府看護協会
法人で採用、育成は主として事業所
法人採用で事業所が育成
本部採用 基本事業所育成
法人本部が一括で採用し法人内訪問看護(5つ)で作成したキャリアラダー(別途に新人育成プログラム有)に沿って、集合研修、オンデマンド研修、教育担当者による指導等を実施している。新卒は1年後にラダーⅠを取得し、2年目はラダーⅡを目指す。研修や育成に関して、5つのステーションが計画したことを法人本部看護部(訪問看護担当)がサポートする仕組みがある。

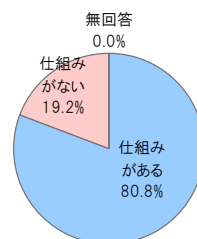
30. 法人本部での集合研修の実施

	件数	構成比(%)
29.新卒訪問看護師の採用・育成 = 法人本部が一括で採用・育成	26	100.0
実施している	24	92.3
実施していない	2	7.7
無回答	0	0.0



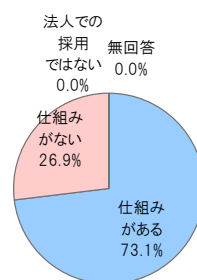
31. 法人本部の、新卒訪問看護師をサポートする仕組み

	件数	構成比(%)
29.新卒訪問看護師の採用・育成 = 法人本部が一括で採用・育成	26	100.0
仕組みがある	21	80.8
仕組みがない	5	19.2
無回答	0	0.0



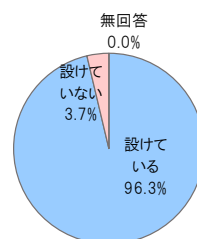
32. 法人本部の、事業所の教育担当者をフォローする仕組み

	件数	構成比(%)
29.新卒訪問看護師の採用・育成 = 法人本部が一括で採用・育成	26	100.0
仕組みがある	19	73.1
仕組みがない	7	26.9
法人での採用ではない	0	0.0
無回答	0	0.0

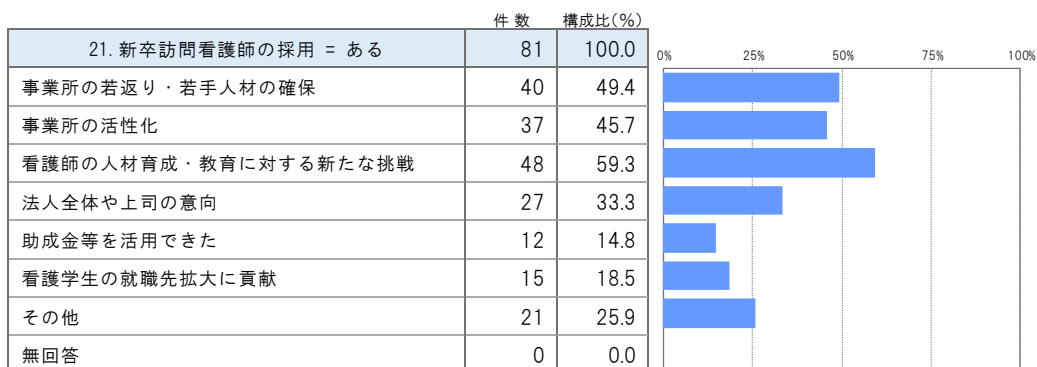


33. 新卒訪問看護師入職後の、一定の研修期間

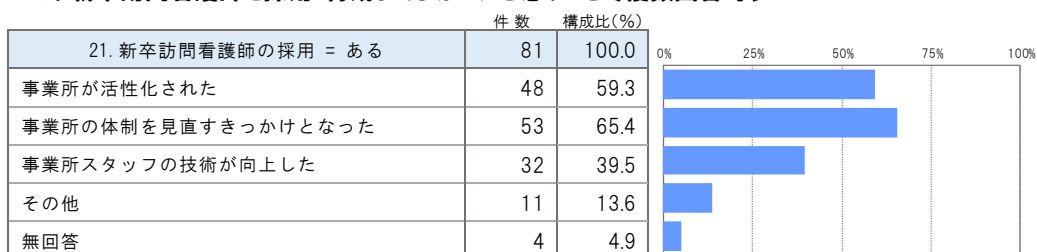
	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
設けている	78	96.3
設けていない	3	3.7
無回答	0	0.0



34. 新卒訪問看護師を採用した理由〔複数回答可〕



35. 新卒訪問看護師を採用・育成してよかったと思うこと〔複数回答可〕



「その他」の内容

スタッフ全員で教育して成長できチーム力向上につながった。
看護師一人一人が教育、育成についての意識がついた
教育の方法や訪問看護界の看護師雇用拡大について考えるようになった
教育プログラムの重要性を見直せた
場がさらに明るくなった
新卒者の教育は、素直に育てやすい
人材不足になる前に育成できている
世代の違うスタッフの感覚を知れた
定年までの期間が長いので、長く働いてもらえる。元気。利用者さんが喜んでます。
訪問看護師への思いが強く感銘をうけたため
良かったと思ひ当たるところなし

36.新卒訪問看護師の採用・育成にあたっての必要性

	件数 = 81 (21.新卒訪問看護師の採用 = ある)		(4 点) も 必 要	(3 点) ま あ ま あ 必 要	(2 点) あ ま り 必 要 な い	(1 点) 必 要 な い	無 回 答	平 均	1点 2点 3点 4点		
	上段：件数	下段：構成比									
① ステーション全体で、新卒訪問看護師を歓迎する雰囲気がある	68	84.0	10	12.3	2	2.5	1	1.2	0	0.0	3.79
② 新卒訪問看護師の個別の学習ニーズに合わせて教育する体制がある	65	80.2	13	16.0	3	3.7	0	0.0	0	0.0	3.77
③ 必要な教育投資が継続可能な事業計画として立案されている	53	65.4	27	33.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	3.64
④ ステーションの理念や行動指針と照らし合わせて、求める人材像を明記している	40	49.4	30	37.0	8	9.9	3	3.7	0	0.0	3.32
⑤ 新卒訪問看護師が働きやすい雇用条件や労働環境を整えている	55	67.9	21	25.9	5	6.2	0	0.0	0	0.0	3.62
⑥ 新卒訪問看護師同士の仲間づくりを支援している	50	61.7	23	28.4	7	8.6	1	1.2	0	0.0	3.51
⑦ 教育機関や地域の多機関と協働して、新卒訪問看護師を採用・育成する体制がある	50	61.7	23	28.4	5	6.2	3	3.7	0	0.0	3.48
⑧ 看護学生が必要とする情報をアクセスしやすい方法で開示している	40	49.4	27	33.3	12	14.8	2	2.5	0	0.0	3.30

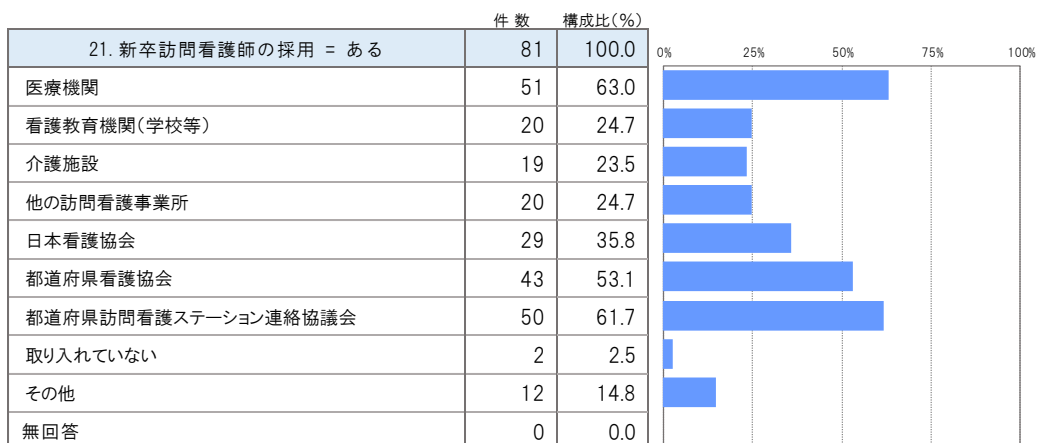
37.新卒訪問看護師の採用・育成にあたっての必要性 / 事業所の状況

	件数 = 81 (21.新卒訪問看護師の採用 = ある)		(4 点) で き て い る	(3 点) ま あ で き て い る	(2 点) あ ま り で き て い な い	(1 点) で き て い な い	取 り 組 む 予 定 が な い	無 回 答	平 均	1点 2点 3点 4点			
	上段：件数	下段：構成比											
① ステーション全体で、新卒訪問看護師を歓迎する雰囲気がある	48	59.3	23	28.4	7	8.6	1	1.2	2	2.5	0	0.0	3.41
② 新卒訪問看護師の個別の学習ニーズに合わせて教育する体制がある	26	32.1	36	44.4	16	19.8	2	2.5	1	1.2	0	0.0	3.04
③ 必要な教育投資が継続可能な事業計画として立案されている	23	28.4	33	40.7	21	25.9	3	3.7	1	1.2	0	0.0	2.91
④ ステーションの理念や行動指針と照らし合わせて、求める人材像を明記している	12	14.8	28	34.6	29	35.8	10	12.3	2	2.5	0	0.0	2.47
⑤ 新卒訪問看護師が働きやすい雇用条件や労働環境を整えている	27	33.3	39	48.1	12	14.8	2	2.5	1	1.2	0	0.0	3.10
⑥ 新卒訪問看護師同士の仲間づくりを支援している	19	23.5	29	35.8	20	24.7	11	13.6	2	2.5	0	0.0	2.64
⑦ 教育機関や地域の多機関と協働して、新卒訪問看護師を採用・育成する体制がある	24	29.6	29	35.8	13	16.0	10	12.3	5	6.2	0	0.0	2.70
⑧ 看護学生が必要とする情報をアクセスしやすい方法で開示している	17	21.0	16	19.8	29	35.8	12	14.8	7	8.6	0	0.0	2.30

上記以外に取り組んでいること

「研修」という形で訪問看護に雇用しています。	看護協会のプログラムも活用し新人育成に取り組んでいる
OJT 定期的な面談、振り返りの実施	新卒の教育担当者をつけている
ホームページの充実。インターシップ研修の受け入れ。	地域の病院との連携
ワークライフバランス	地域の病院と交流研修
一人一人を尊重して能力にあった教育をすすめていく	必要資金の借り入れ
外部研修(医療機関)の実施を計画的に行います。	話しやすい環境作り
いつでも相談できる環境が必要 プリセプターの力量が鍵となると思います。	
スタッフの人数自体が少なく、訪問をこなすことに重点が置かれてしまう現状なので、丁寧な育成をしていく余裕がない	
教育担当者の教育・悩み支援 病院の集合研修の参加 新人と担当者の交流研修 まとめの会	
地域の訪問看護連絡協議会に参加し情報を得たり地域医療への参加を行い知名度を上げる。	

38. 取り入れている外部機関の研修〔複数回答可〕

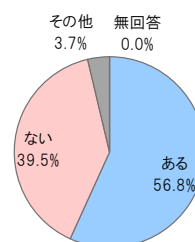


「その他」の内容

e-ラーニング	他訪問看護ステーションの新人訪問看護師との交流
NPO、医師会等	地域の医師会企画研修
県立、町立病院の協力	地域の研修会
製薬会社等	東京都ナースプラザ、全国訪問看護事業協会、日本訪問看護財団
専門業者による勉強会	日本訪問看護財団
全国訪問看護協会での研修	訪問看護財団

39. 新卒訪問看護師を、外部機関がサポートする仕組み

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
ある	46	56.8
ない	32	39.5
その他	3	3.7
無回答	0	0.0

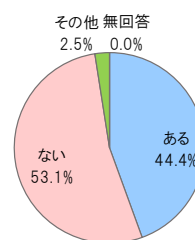


「その他」の内容

岩手県育成プログラムを使用することで外部研修や交流会ができる。
基礎研修を病院へ依頼して一緒に参加させてもらっている
当時はあったが現在は不明

40. 新卒訪問看護師の教育担当者を、外部機関がフォローする仕組み

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
ある	36	44.4
ない	43	53.1
その他	2	2.5
無回答	0	0.0

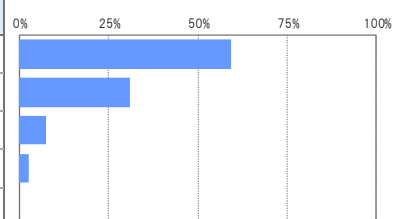


「その他」の内容

当時はあったが現在は不明
法人内はあります。

41. 新卒訪問看護師の採用・育成に関わるメンバー

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
全 員	48	59.3
特定のメンバー複数名	25	30.9
特定のメンバー1人	6	7.4
その他	2	2.5
無回答	0	0.0

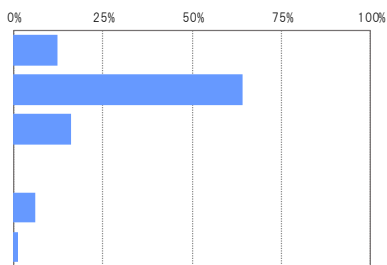


「その他」の内容

教育担当を中心に、プリセプター、生活指導員、同行は全員
指導者1名決めてはいるが基本全員のスタッフでみている

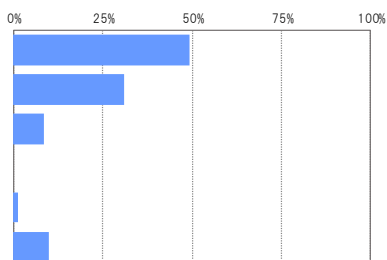
42. 2017年度以降に採用・育成した新卒訪問看護師の人数

	件数	構成比(%)
21. 新卒訪問看護師の採用 = ある	81	100.0
0 人	10	12.3
1 人	52	64.2
2 人	13	16.0
3 人	0	0.0
4 人以上	5	6.2
無回答	1	1.2
平均人数	1.29	
最小値	0	
最大値	7	

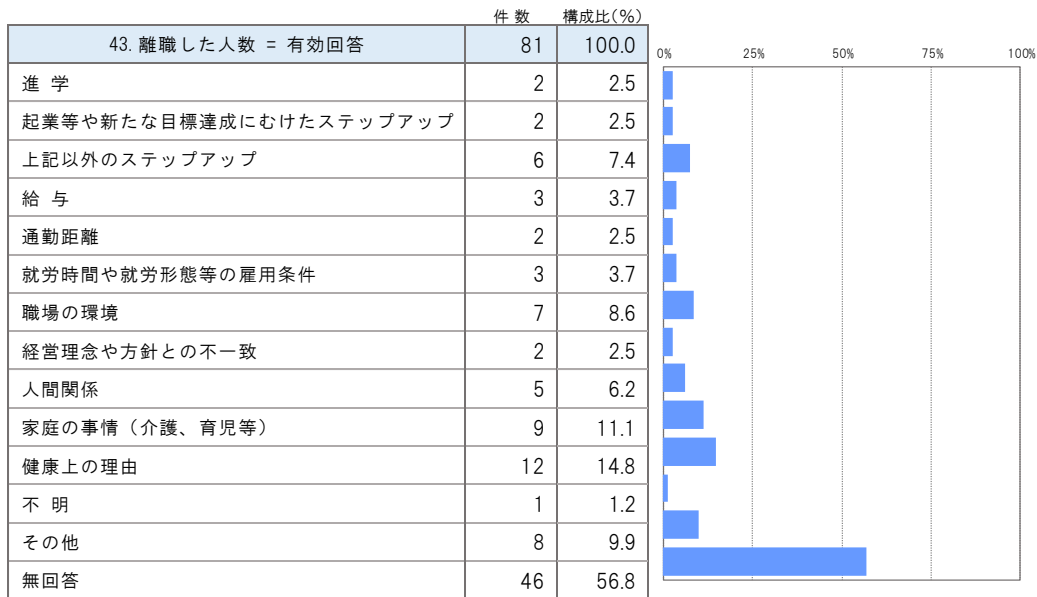


43. 2017年度以降に採用・育成した中で、すでに離職した新卒訪問看護師の人数

	件数	構成比(%)
42. 2017年度以降に採用・育成の人数 = 有効回答	81	100.0
0 人	40	49.4
1 人	25	30.9
2 人	7	8.6
3 人	0	0.0
4 人	1	1.2
無回答	8	9.9
平均人数	0.59	
最小値	0	
最大値	4	



44. 離職の理由〔複数回答可〕



「その他」の内容

家庭の事情で他県へ引っ越したため
学校では優等生だが、現実在宅ではこだわりが強く、利用者さんからのクレームが多く、環境になじめなかった。人としては、素直な方で法人内、ほかの通所サービス部門で生き生きと頑張っていた。
看護学校の在宅部門教師への転職
結婚し、夫の転勤のため他県に移動
結婚転居（通勤県外への）
県外で結婚退職
訪問自立が出来なかった
本人の向上心不足

45.新卒訪問看護師の採用・育成に関する意見など

<p>2年計画の教育プログラムを作り、病院実習も行ったが、採用が一人だったこともあり、精神的負担が大きかったことや、ステーションとしても収益の問題で2年目からは収益を上げてほしい気持ちが出るので、採用はそれに見合う人材を選択する必要がある。採用前に十分なマッチングが必要と感じた。近年は病院の入院期間が短期なこともあり、ターミナルケアや難しい医療処置の多い方が多く、その技術の習得も、病院とは違って症例をこなせないなので時間がかかる。病院実習3か月では難しい。</p>
<p>57歳で准看からの通信制で正看になったばかりの方だったが、訪問看護に関してだけでなく看護の基礎ができていないため観察はできないし、アセスメントもできない状況で、指導しても頭に入らず同じ失敗を繰り返しています。継続して勤務することが難しいと感じているように思います。</p>
<p>コロナ禍の中思う様に研修に参加できずにいましたが、他県との交換研修があると良い。</p>
<p>スタッフが多いステーションだと指導が十分にいきわたると思うが、人数が少ないと細やかな対応が難しい。病棟勤務等経験していないと訪問看護は厳しいと感じている。</p>
<p>スタッフの人数自体が少なく、訪問をこなすことに重点が置かれてしまう現状なので育成していく余裕がなく、どちらかといえば、経験のある(できれば豊富な)看護師の確保が急務である。</p>
<p>どこに行っても、「初めから訪問看護に行くの。大丈夫なの」といった風潮があり。まだまだ看護師のなかでも認識がないと思っていた</p>
<p>ベテラン看護スタッフの人数がある程度必要である。</p>
<p>育成の仕組みが整っていれば、1年後に大きな戦力となる。現在、新卒者は産後休暇を取り、育休後に復帰予定。新卒でも、ワークライフバランスを、子供を産み母親になってまた復帰する現状を知って欲しい。新卒者の学校訪問や就職セミナーへの参加、キャリアガイダンスの講師の役割で、自身の成長過程を伝えている。</p>
<p>学校の理解と勧め</p>
<p>学生の内から訪問看護ステーションへの研修を行うなど実態と理想がかけ離れてしまわないように教えていく事とまた訪問看護の事を知ってもらう事や楽しさを理解してもらうための場所や時間を確保することが必要。可能なら訪問看護が主となるTVドラマ(ネットドラマ?)などあれば世間に広く知ってもらえるのではないのでしょうか?</p>
<p>看護技術の経験不足により本人も管理者としても不安あり。一人で訪問しながら在宅で技術経験を積むのは限界があると感じる。複数名で訪問し指導しながら時間をかけて育成するとすれば経費も負担になってくる。ある程度の期間病棟で技術研修を積んでから訪問する事も必要と感じる。又、人員や経営に余裕がないとなかなか毎年採用は難しいと感じる。</p>
<p>教育担当の力量が大切で、いつでも相談できる環境を作ることが大切と思いました。</p>
<p>携帯待機へのプレッシャーで体調を悪くした方が1名いたが、とてもまじめな方で頑張りすぎてメンタルが持たなかったようだ。本人が頑張りたいと思っているときに制限するのもかなり難しいと考える。加減が難しいと改めて思っている。育成の難しさである。</p>
<p>現在のところせつかく育てて独り立ちしても、次の人生転換で離れてしまっているのが残念。</p>
<p>在宅での新卒採用は、スタッフの負担も大きく現状では受入れしたくない。今後も検討無し</p>
<p>初めて新卒訪問看護師を育成しましたが大変立派に成長し頼もしい存在となっています。大切な人材の育成にスタッフ全員がたくさんの学びをしました。これからも新卒訪問看護師の採用をしていきたいと思えます。</p>
<p>新卒の育成には費用や時間がかかるので補助金は必要だと思う。新卒の育成を通しスタッフ達の学びも深まる。</p>

45.新卒訪問看護師の採用・育成に関する意見など つづき

<p>新卒の採用に関しては今期の私達のステーションの目標に掲げていたことです。人員不足が問題視されている中、どのようにして看護師を採用し、離職率を下げるかという事を常に考えております。そのため、私達のステーションではトップダウン型の組織ではなく、ティール組織型での運営を行い、それに伴い新卒の看護師さんでも採用できるのではないかと意見が出たため、前年度より新卒の看護師を採用致しました。正直、現在進行形で大変なことはたくさんありますが、看護師全員の意識改革に繋がり、また、新卒看護師の成長がみんなのモチベーションの向上へとつながっております。</p>
<p>新卒を採用するために職場の雰囲気は大切だと思っています。採用するにあたり、目の前のことだけではなく、将来的なことも十分に考える事。予算化も重要で投資する覚悟を決めて職場全体で取り組むことが大事だと思います。</p>
<p>新卒を単独で教育するよりも、地域の病院・施設と一体になって育てた方が良い</p>
<p>新卒看護師も指導者も悩みながらの1年が過ぎた。医療の視点でのアセスメントが弱くなる、看護技術の体験が少ないことから一定期間医療機関で体験する機会があればよいと思う。</p>
<p>新卒採用するにあたり、教育する側の人数が必要。(少人数のステーションでは受け入れが大変)教育の為にマニュアル等がステーション協議会から出ており、今後はそれを使用して教育ができると思う。</p>
<p>新卒者が訪問看護に直接就労する事は厳しいと感じる。</p>
<p>新卒訪問看護師それぞれにあった教育をすることも大事ですが、既卒同様に新卒の看護師としての準備具合にばらつきがあるので、採用時にどこまで求めるかを当事業所のポリシーとして明確にしていく必要があると感じています。</p>
<p>新卒訪問看護師の看護技術(点滴や尿道留置カテーテルの挿入など)獲得のための機会を、医療機関が併設されていないステーションで確保することが難しかったです。</p>
<p>人件費がカバーされれば多くの事業所が始めると思います</p>
<p>成績優秀で、性格的にも問題ないと、学校からの推薦で法人採用枠からの採用であったが、適性からいくと現実とのギャップで自身のコントロールができず、メンタル面でのサポートが大変であった。教育の段階で、在宅で働く現場のよい面だけでなく、現場の困難や苦慮する面もしっかり把握して新卒として採用の段階に立っていただきたい。在宅の現場では、なかなか現実の業務と併用しての新人教育には、限界がある。今回、かなりの労力や、マニュアル作成など、計画に盛り込んで、新たな挑戦としては挑んだが、教育体制にもあまさがあつたかとも反省している現状。</p>
<p>単独の訪問看護ステーションのため、病院での経験を積むことができない、新卒の同期がいないので相談をしたり切磋琢磨することができないことは悩ましいです。</p>
<p>病院のような教育プログラムが訪問看護に浸透していない印象がある。同行訪問なしで独り立ちできるハードルが病院勤務の夜勤者よりも高い。(フォローできる環境が手薄)人件費を考えると、経営余力のあるステーションや法人などのバックアップがないと、困難と感じています。</p>
<p>訪問看護の場合は、看護師としてというより新卒看護師の生活の価値、感性や社会性、コミュニケーションスキルなど感情に働きかけた支援が必要であるため、人間的な育成が重要と思う。看護師の仕事(診療の補助や医療や看護ケア)の実践の確立と同時に、そういったことを行っていくため、多角的な視点で育成を目指す。新卒看護師の取り組みスキルや訪問看護を目指す理由にワークライフバランスや、「お宅訪問が好き」など興味目的で就職すると、大きなギャップがあり教育者が疲弊することに繋がると感じた。新卒で訪問看護師を目指す場合の、「明確な動機」「心構え」的な部分は雇用される新卒にも必要ではないと感じる。(現場管理者が採用していないので、特にそう感じるのかもしれませんが)</p>
<p>本人の訪問看護に対する意欲の確認が不十分であったと振り返った。</p>
<p>離職ではなく法人所有の別事業所で育成を継続。先輩新卒スタッフが複数名身近にいる環境で育成を行っている。</p>

2) 新卒看護師採用経験別、データ整理

以下には、新卒看護師の採用経験がある事業所とない事業所でクロス集計した結果を一覧する。

2-2 新卒看護師採用経験別、事業所の開設年度

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
～1989年	9	1.3	0	0.0	9	1.4
1990年代	215	30.3	29	35.8	186	29.6
2000年代	133	18.8	19	23.5	114	18.2
2010年代	246	34.7	27	33.3	219	34.9
2020年代	106	15.0	6	7.4	100	15.9
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

3-2 新卒看護師採用経験別、事業所の開設主体

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
医療法人	207	29.2	22	27.2	185	29.5
営利法人（株式会社・有限会社）	278	39.2	33	40.7	245	39.0
社会福祉法人	63	8.9	10	12.3	53	8.4
看護協会	28	3.9	6	7.4	22	3.5
医師会	27	3.8	1	1.2	26	4.1
その他	106	15.0	9	11.1	97	15.4
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

4-2 新卒看護師採用経験別、法人内の医療機関の有無

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
あ る	323	45.6	37	45.7	286	45.5
な い	386	54.4	44	54.3	342	54.5
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

5-2 新卒看護師採用経験別、法人内の訪問看護事業所の数

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
1 事業所	401	56.6	41	50.6	360	57.3
2 事業所	80	11.3	9	11.1	71	11.3
3 事業所	54	7.6	12	14.8	42	6.7
4 事業所	26	3.7	1	1.2	25	4.0
5 事業所	19	2.7	3	3.7	16	2.5
6 事業所	17	2.4	3	3.7	14	2.2
7 事業所	13	1.8	0	0.0	13	2.1
8 事業所	9	1.3	1	1.2	8	1.3
9 事業所	3	0.4	1	1.2	2	0.3
10 事業所	7	1.0	2	2.5	5	0.8
11 事業所以上	80	11.3	8	9.9	72	11.5
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

6-2 新卒看護師採用経験別、看護職員（保健師,助産師,看護師,准看護師）の常勤換算数

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
3 人未満	64	9.0	3	3.7	61	9.7
3.00~4.00人未満	130	18.3	9	11.1	121	19.3
4.00~5.00人未満	95	13.4	4	4.9	91	14.5
5.00~6.00人未満	113	15.9	10	12.3	103	16.4
6.00~7.00人未満	83	11.7	11	13.6	72	11.5
7.00~10.00人未満	122	17.2	20	24.7	102	16.2
10.00~15.00人未満	75	10.6	16	19.8	59	9.4
15.00人以上	27	3.8	8	9.9	19	3.0
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平均人数	6.49		8.83		6.19	
最小値	1		2.5		1	
最大値	42		30		42	

7-2 新卒看護師採用経験別、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士を合計した常勤換算数

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
3人未満	404	57.0	40	49.4	364	58.0
3.01~4.00人未満	71	10.0	9	11.1	62	9.9
4.00~5.00人未満	54	7.6	8	9.9	46	7.3
5.00~6.00人未満	44	6.2	4	4.9	40	6.4
6.00~7.00人未満	28	3.9	2	2.5	26	4.1
7.00~10.00人未満	50	7.1	5	6.2	45	7.2
10.00~15.00人未満	41	5.8	8	9.9	33	5.3
15.00人以上	12	1.7	4	4.9	8	1.3
無回答	5	0.7	1	1.2	4	0.6
平均人数	3.44		4.76		3.27	
最小値	0		0		0	
最大値	121		40		121	

8-2 新卒看護師採用経験別、その他の職員（事務、看護助手等）を合計した常勤換算数

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
3人未満	467	65.9	50	61.7	417	66.4
3.01~4.00人未満	33	4.7	4	4.9	29	4.6
4.00~5.00人未満	29	4.1	2	2.5	27	4.3
5.00~6.00人未満	29	4.1	1	1.2	28	4.5
6.00~7.00人未満	30	4.2	2	2.5	28	4.5
7.00~10.00人未満	47	6.6	8	9.9	39	6.2
10.00~15.00人未満	45	6.3	6	7.4	39	6.2
15.00人以上	24	3.4	8	9.9	16	2.5
無回答	5	0.7	0	0.0	5	0.8
平均人数	3.48		5.35		3.23	
最小値	0		0		0	
最大値	70		47		70	

9-2 新卒看護師採用経験別、事業所内の認定看護師の人数

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
0 人	578	81.5	48	59.3	530	84.4
1 人	106	15.0	25	30.9	81	12.9
2 人	16	2.3	3	3.7	13	2.1
3 人	2	0.3	0	0.0	2	0.3
4 人	3	0.4	3	3.7	0	0.0
5人以上	2	0.3	1	1.2	1	0.2
無回答	2	0.3	1	1.2	1	0.2
平均人数	0.24		0.60		0.19	
最小値	0		0		0	
最大値	7		5		7	

11-2 新卒看護師採用経験別、事業所内の専門看護師の人数

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
0 人	685	96.6	73	90.1	612	97.5
1 人	20	2.8	6	7.4	14	2.2
2 人	2	0.3	2	2.5	0	0.0
3 人	0	0.0	0	0.0	0	0.0
4 人	0	0.0	0	0.0	0	0.0
5人以上	1	0.1	0	0.0	1	0.2
無回答	1	0.1	0	0.0	1	0.2
平均人数	0.04		0.12		0.03	
最小値	0		0		0	
最大値	6		2		6	

13-2 新卒看護師採用経験別、事業所内の特定行為研修を修了した看護師の人数

項 目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
0 人	642	90.6	66	81.5	576	91.7
1 人	48	6.8	11	13.6	37	5.9
2 人	10	1.4	4	4.9	6	1.0
3 人	2	0.3	0	0.0	2	0.3
4 人	2	0.3	0	0.0	2	0.3
5人以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無回答	5	0.7	0	0.0	5	0.8
平均人数	0.12		0.23		0.10	
最小値	0		0		0	
最大値	4		2		4	

15-2 新卒看護師採用経験別、2022年3月の利用者の実人数

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
0人	14	2.0	0	0.0	14	2.2
1～25人	57	8.0	4	4.9	53	8.4
26～50人	123	17.3	11	13.6	112	17.8
51～75人	135	19.0	12	14.8	123	19.6
76～100人	123	17.3	10	12.3	113	18.0
101～150人	148	20.9	23	28.4	125	19.9
151～200人	58	8.2	11	13.6	47	7.5
201人以上	50	7.1	10	12.3	40	6.4
無回答	1	0.1	0	0.0	1	0.2
平均人数	98.66		118.51		96.10	
最小値	0		15		0	
最大値	2021		400		2021	

16-2 新卒看護師採用経験別、2022年3月の利用者の訪問のべ回数

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
0回	14	2.0	0	0.0	14	2.2
1～200回	71	10.0	4	4.9	67	10.7
201～400回	168	23.7	11	13.6	157	25.0
401～600回	175	24.7	20	24.7	155	24.7
601～800回	118	16.6	13	16.0	105	16.7
801～1000回	50	7.1	10	12.3	40	6.4
1001～1500回	77	10.9	13	16.0	64	10.2
1501回以上	35	4.9	9	11.1	26	4.1
無回答	1	0.1	1	1.2	0	0.0
平均回数	635.73		826.89		611.38	
最小値	0		103		0	
最大値	9159		3000		9159	

17-2 新卒看護師採用経験別、看護体制強化加算の算定状況

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
看護体制強化加算(Ⅰ)を算定している	111	15.7	15	18.5	96	15.3
看護体制強化加算(Ⅱ)を算定している	93	13.1	14	17.3	79	12.6
算定していない	505	71.2	52	64.2	453	72.1
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

18-2 新卒看護師採用経験別、サービス提供体制強化加算の算定状況

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
サービス体制強化加算(Ⅰ)を算定している	317	44.7	39	48.1	278	44.3
サービス体制強化加算(Ⅱ)を算定している	87	12.3	12	14.8	75	11.9
サービス体制強化加算(Ⅲ)を算定している	4	0.6	0	0.0	4	0.6
算定していない	301	42.5	30	37.0	271	43.2
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

19-2 新卒看護師採用経験別、2022年3月の訪問看護管理療養費の算定状況

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
機能強化型訪問看護管理療養費1を算定している	75	10.6	18	22.2	57	9.1
機能強化型訪問看護管理療養費2を算定している	29	4.1	5	6.2	24	3.8
機能強化型訪問看護管理療養費3を算定している	9	1.3	2	2.5	7	1.1
算定していない	596	84.1	56	69.1	540	86.0
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

20-2 新卒看護師採用経験別、2021年度の事業所の経営状況

項目	全体		採用あり		採用なし	
	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)	件数	構成比(%)
	709	100.0	81	100.0	628	100.0
黒字である	327	46.1	55	67.9	272	43.3
収支が均衡している	137	19.3	11	13.6	126	20.1
赤字である	120	16.9	11	13.6	109	17.4
不明 または 答えられない	125	17.6	4	4.9	121	19.3
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0

3) 施設プロフィール

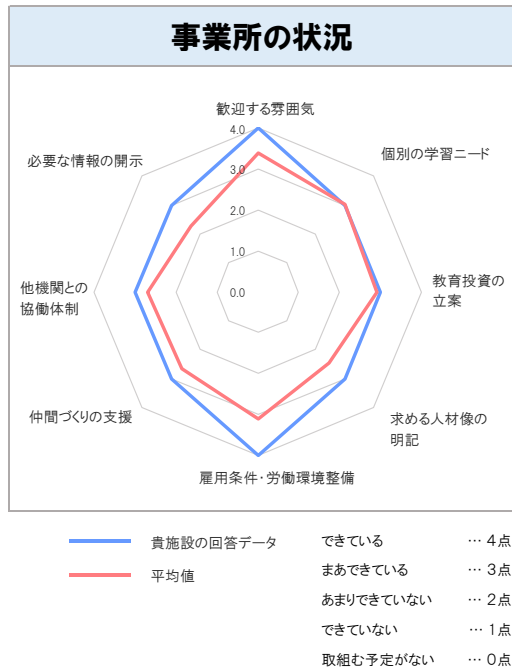
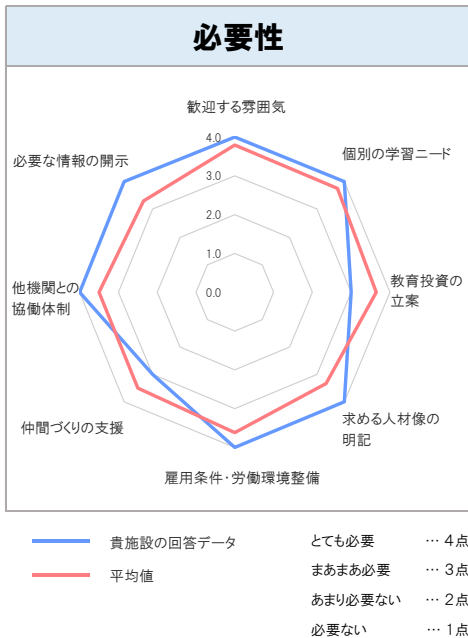
基本調査で得られたデータを訪問看護事業所の事例として整理しなおした。プロフィールは事業所が特定されないよう、都道府県の情報は省いた。また、以下のデータは、新卒看護師の採用経験がある事業所ので、さらにプロフィールに収めたすべての項目に回答した事業所だけを掲載した。

施設プロフィール

No.01

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	890回
開設年度	2019年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(Ⅱ)
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	機能強化型訪問看護管理療養費1
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	180人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2022年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

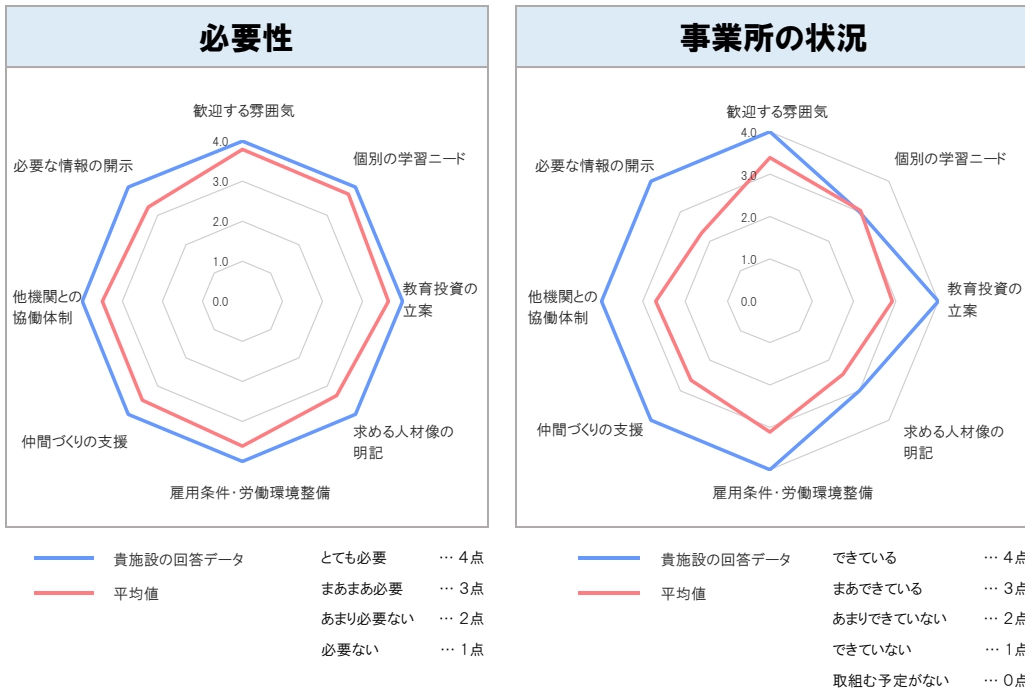
新卒訪問看護師それぞれにあった教育をすることも大事ですが、既卒同様に新卒の看護師としての準備具合にばらつきがあるので、採用時にどこまで求めるかを当事業所のポリシーとして明確にしていく必要があると感じています。

施設プロフィール

No.02

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	305回
開設年度	1990年	看護体制 強化加算	看護体制強化加算(Ⅱ)
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(Ⅰ)
同法人内の医療 機関の有無	ある	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	54人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2022年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

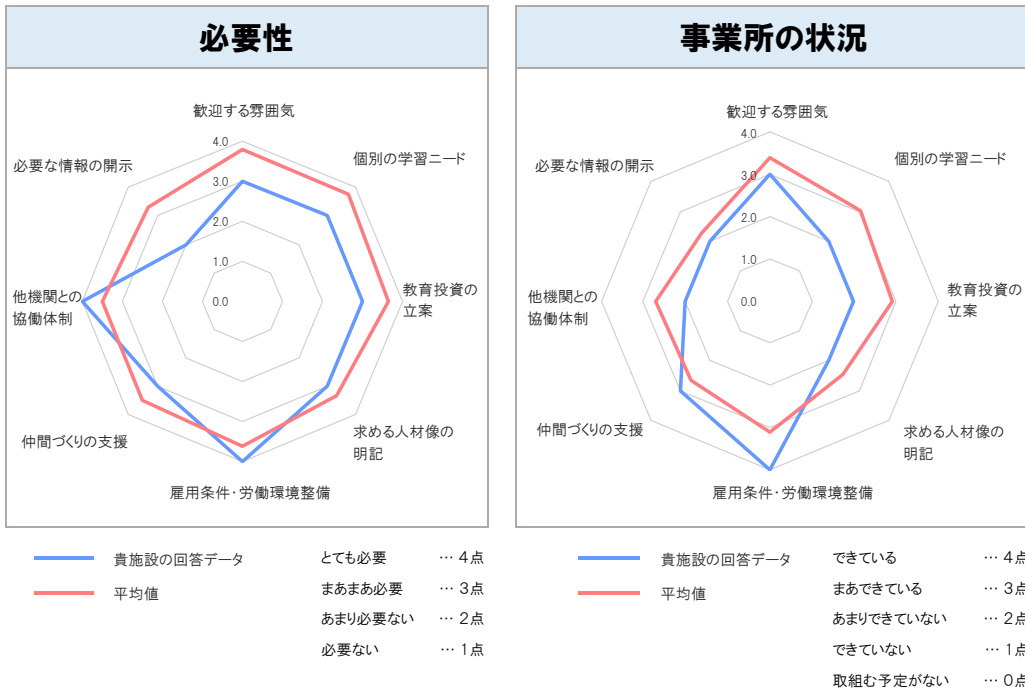
どこに行っても、「初めから訪問看護に行くの。大丈夫なの」といった風潮があり。まだまだ看護師のなかでも認識がないと思っていた

施設プロフィール

No.05

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	450回
開設年度	1996年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(I)
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	2人
利用者の実人数 (2022年3月)	80人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2019年度, 2016年度以前

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

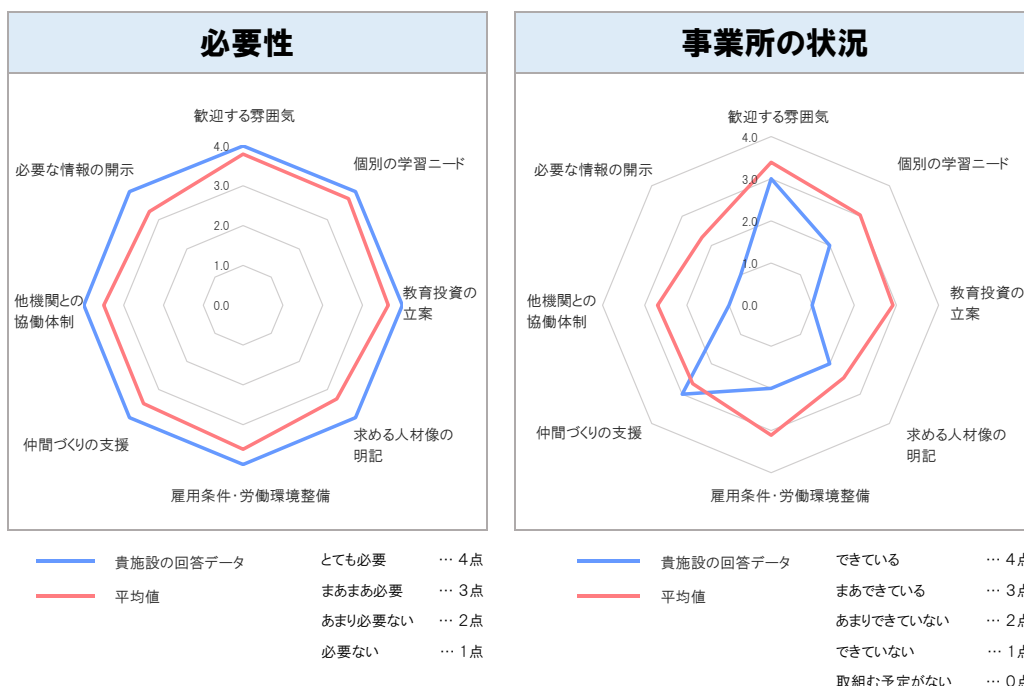
新卒を単独で教育するよりも、地域の病院・施設と一体になって育てた方が良い

施設プロフィール

No.12

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	747回
開設年度	2015年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(I)
同法人内の医療 機関の有無	ある	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	143人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2021年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

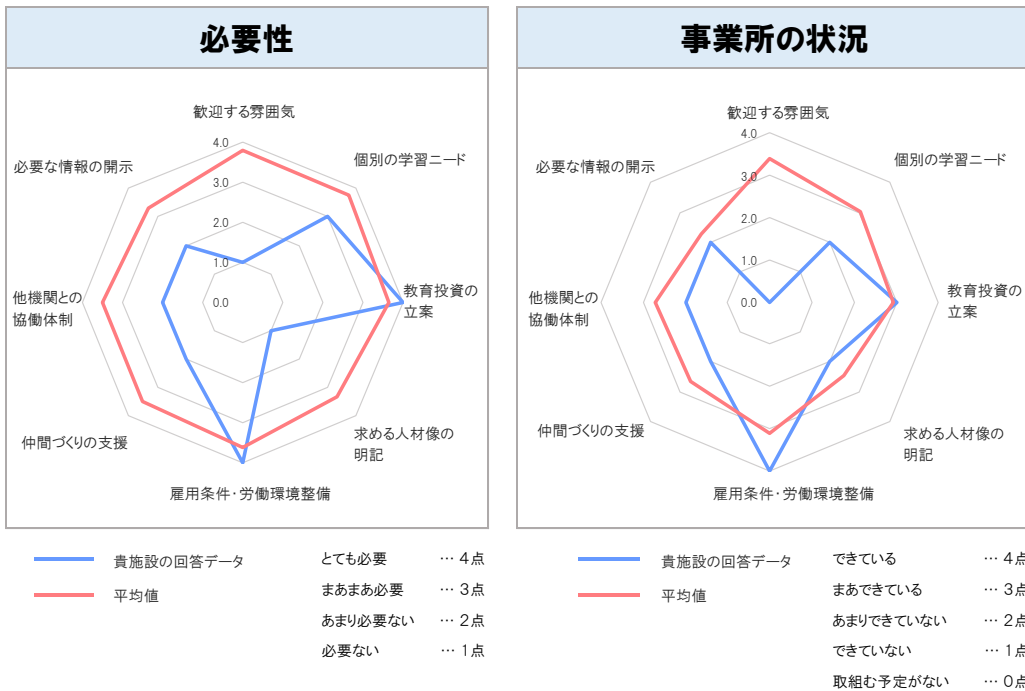
新卒看護師も指導者も悩みながらの1年が過ぎた。医療の視点でのアセスメントが弱くなる、看護技術の体験が少ないことから一定期間医療機関で体験する機会があればよいと思う。

施設プロフィール

No.22

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	1400回
開設年度	1992年	看護体制 強化加算	看護体制強化加算(I)
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(I)
同法人内の医療 機関の有無	ある	訪問看護管理 療養費の算定	機能強化型訪問看護管理療養費1
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	175人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2021年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

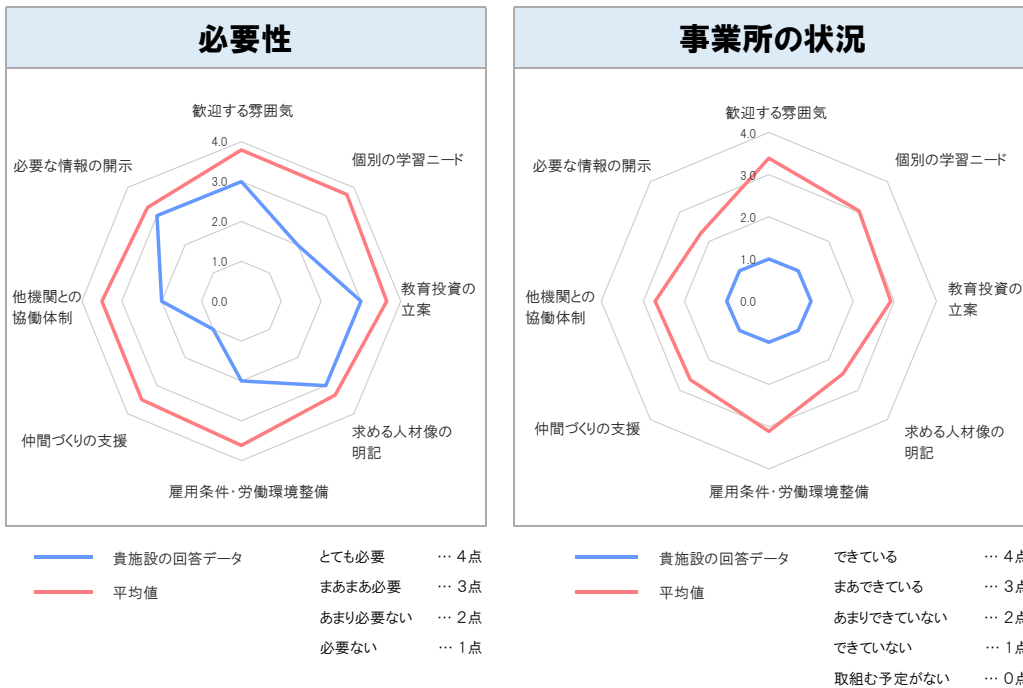
在宅での新卒採用は、スタッフの負担も大きく現状では受入れしたくない。今後も検討無し

施設プロフィール

No.30

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	171回
開設年度	2016年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	算定していない
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	31人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2022年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

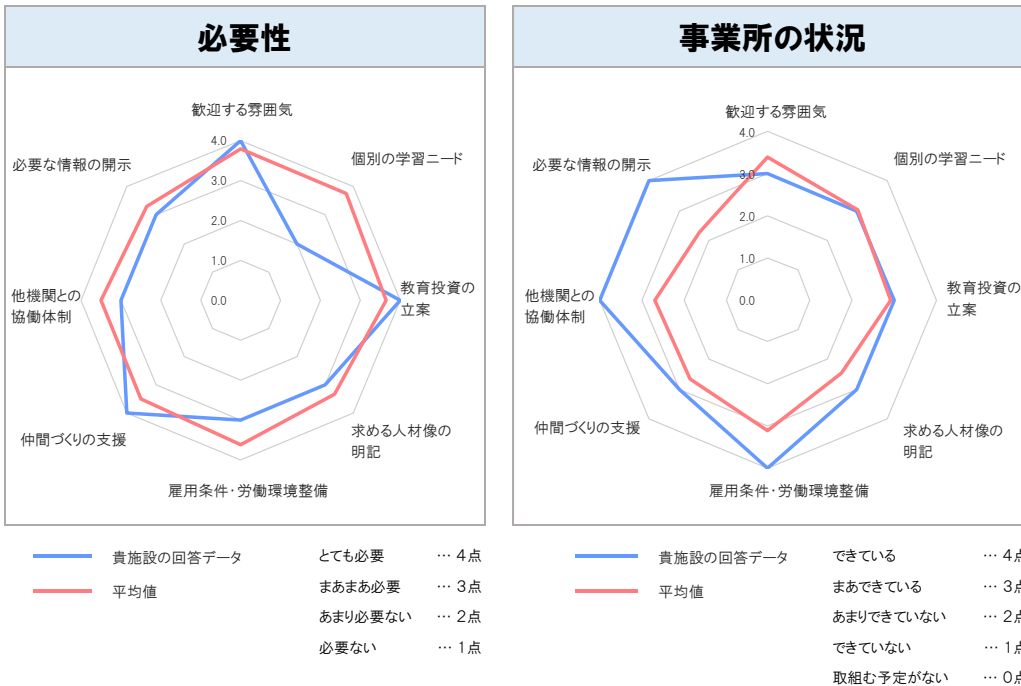
57歳で准看からの通信制で正看になったばかりの方だったが、訪問看護に関してだけでなく看護の基礎ができていないため観察はできないし、アセスメントもできない状況で、指導しても頭に入らず同じ失敗を繰り返しています。継続して勤務することが難しいと感じているように思います。

施設プロフィール

No.44

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	3000回
開設年度	2016年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	算定していない
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	6事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	400人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2018年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

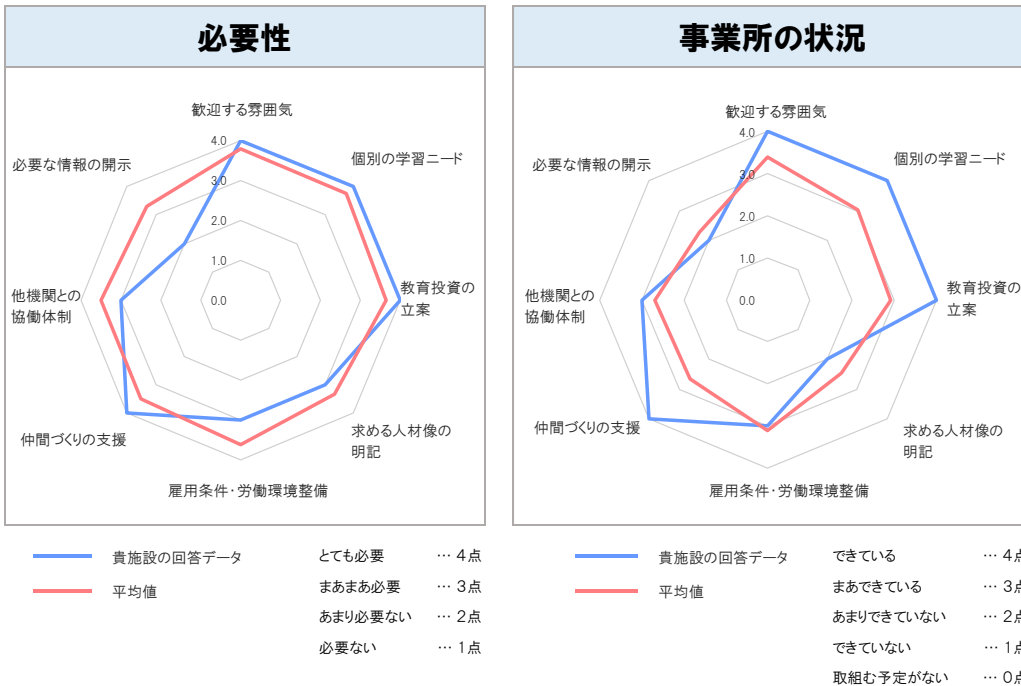
人件費がカバーされれば多くの事業所が始めると思います

施設プロフィール

No.45

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	1040回
開設年度	2004年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	サービス体制強化加算(I)
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	機能強化型訪問看護管理療養費1
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	3人
利用者の実人数 (2022年3月)	125人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2021年度, 2017年度, 2016年度以 前

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性と、事業所の状況



意見など

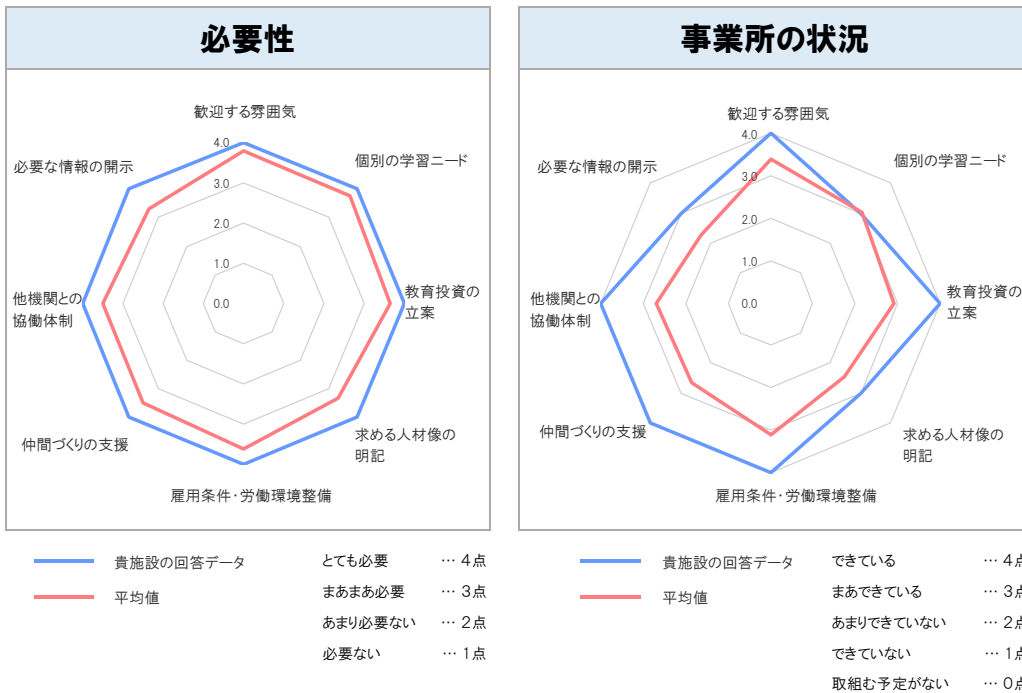
新卒の育成には費用や時間がかかるので補助金は必要だと思う。
 新卒の育成を通しスタッフ達の学びも深まる。

施設プロフィール

No.62

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	1571回
開設年度	1999年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	算定していない
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	3事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	191人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2017年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

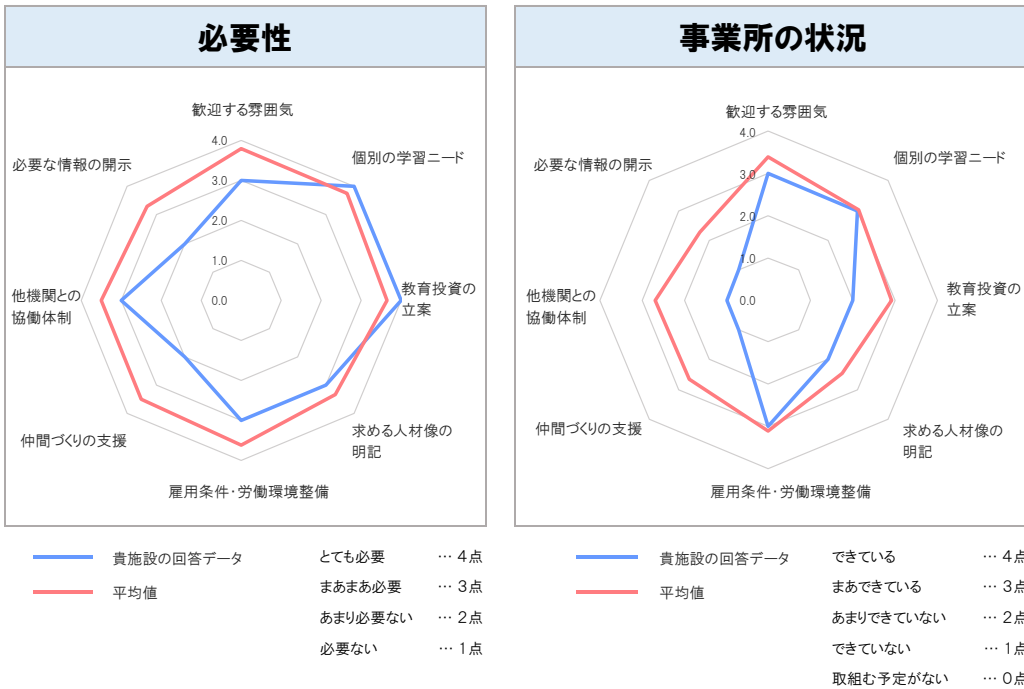
学校の理解と勧め

施設プロフィール

No.76

都道府県		訪問の回数 (2022年3月)	335回
開設年度	2019年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	算定していない
同法人内の医療 機関の有無	ない	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	1事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	1人
利用者の実人数 (2022年3月)	43人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2022年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

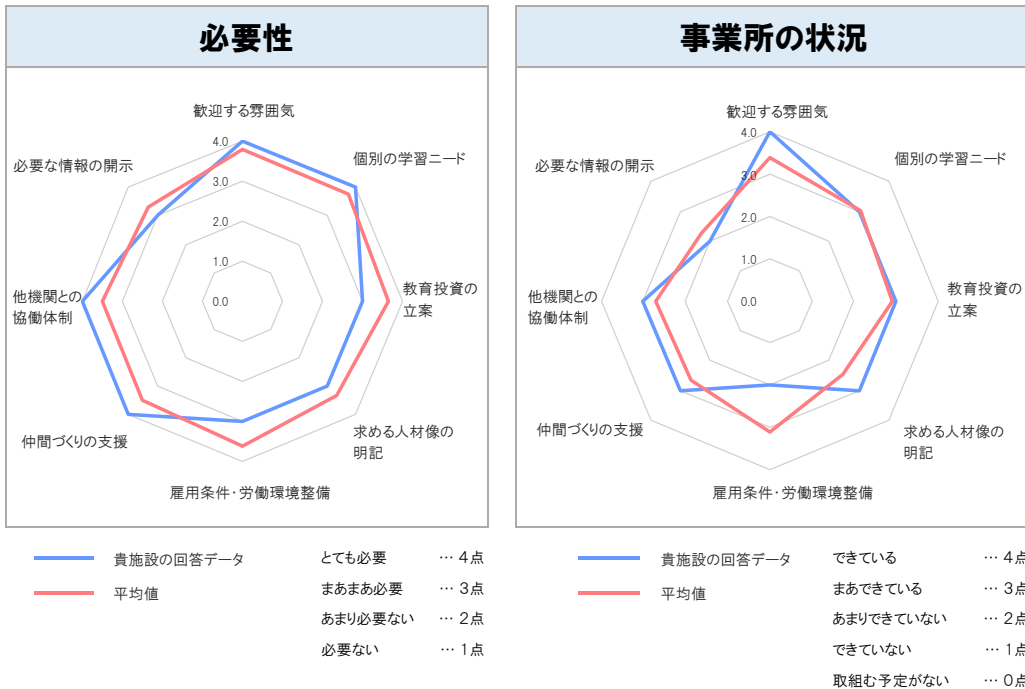
スタッフが多いステーションだと指導が十分にいきわたると思うが、人数が少ないと細やかな対応が難しい。病棟勤務等経験していないと訪問看護は厳しいと感じている。

施設プロフィール

No.81

都道府県		訪問のべ回数 (2022年3月)	1023回
開設年度	2018年	看護体制 強化加算	算定していない
開設主体		サービス提供体制 強化加算	算定していない
同法人内の医療 機関の有無	ある	訪問看護管理 療養費の算定	算定していない
法人内の訪問 看護事業所数	9事業所	これまでに採用・育成した 新卒訪問看護師数	2人
利用者の実人数 (2022年3月)	146人	これまでに新卒訪問 看護師を採用した年度	2022年度, 2021年度

新卒訪問看護師の採用・育成に向けた必要性和、事業所の状況



意見など

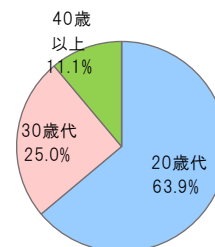
学生の中から訪問看護ステーションへの研修を行うなど実態と理想がかけ離れてしまわないように教えていく事とまた訪問看護の事を知ってもらう事や楽しさを理解してもらうための場所や時間を確保することが必要。可能なら訪問看護が主となるTVドラマ(ネットドラマ?)などあれば世間に広く知ってもらえるのではないのでしょうか？

2. 当事者調査

新卒看護師の採用経験のあり事業所からの紹介で、36名の新卒看護師（当事者）から回答を得た。以下に調査内容に沿った集計結果を示す。

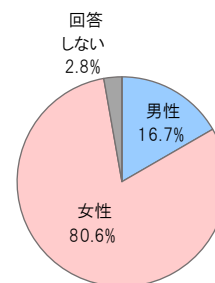
1. 回答者の年齢

	件数	構成比(%)
全 体	36	100.0
20歳代	22	63.9
30歳代	10	25.0
40歳以上	3	11.1
無回答	1	0.0



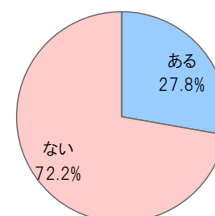
2. 回答者の性別

	件数	構成比(%)
全 体	36	100.0
男 性	6	16.7
女 性	29	80.6
回答しない	1	2.8
無回答	0	0.0



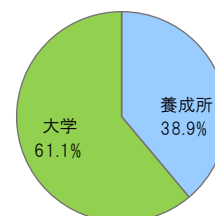
3. 看護師になる以前の社会人経験

	件数	構成比(%)
全 体	36	100.0
あ る	10	27.8
な い	26	72.2
無回答	0	0.0

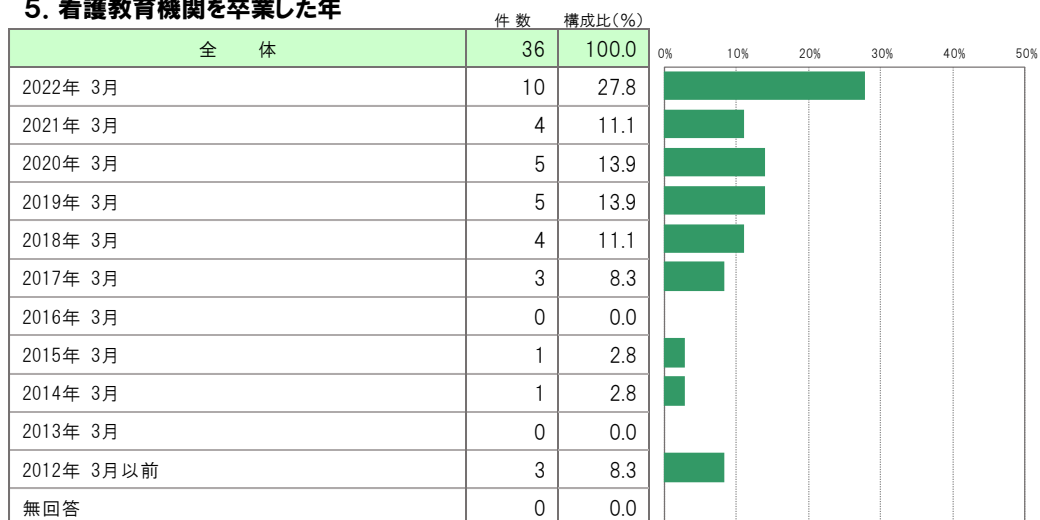


4. 卒業した看護教育機関の種類

	件数	構成比(%)
全 体	36	100.0
養成所（看護学校等）	14	38.9
短期大学	0	0.0
大 学	22	61.1
無回答	0	0.0



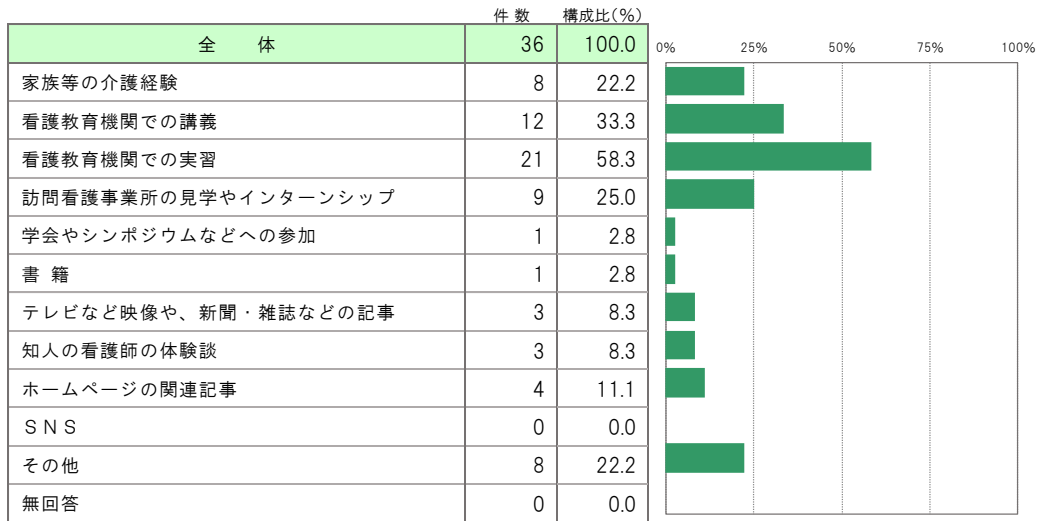
5. 看護教育機関を卒業した年



6. 訪問看護への就職を考え始めた時期



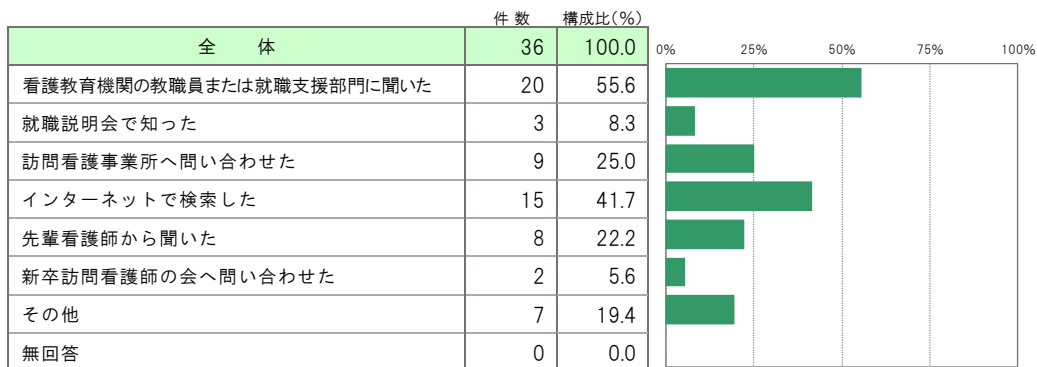
7. 訪問看護への就職を考えたいきっかけ〔複数回答可〕



その他の内容

ケアマネジャーとして勤務していた時、訪問看護師の仕事を見て。
ボランティア活動
岡山県看護協会が行っている新卒訪問看護師育成事業の存在
介護施設で訪問看護師と仕事した
教授からの紹介、推薦
高校生の頃、家族のお見舞いで病院に行った際、病室に寂しさを感じました。その後、訪問看護という仕事を知り、住み慣れた自宅で生活することを支える仕事がしたいと思つたことがきっかけでした。
高校生の時吹奏楽部で行つた高齢者施設での演奏会(高齢者との関わり)
訪問入浴のアルバイトをする中で在宅看護に興味をもつた

8. 新卒訪問看護師を採用・育成している事業所の情報を得た方法〔複数回答可〕



その他の内容

ハローワーク
岡山県看護協会が行っている新卒訪問看護師育成プログラムに参加した
看護専門学校の教員から聞いた
採用していることを知らずに配属となった。
在宅看護実習の時に指導者から新卒訪問看護師の紹介があった
自分の入学した大学に附属する訪問看護ステーションが新卒訪問看護師を育成していた。
地元の看護協会に問い合わせました。

9. 訪問看護事業所への就職を考える上で重視したこと

件数 = 36 上段：件数 下段：構成比	(4点) とても重視した	(3点) まあまあ重視した	(2点) あまり重視しなかった	(1点) まったく重視しなかった	無回答	平均
	① ステーション全体で、新卒訪問看護師を歓迎する雰囲気がある	22 61.1	13 36.1	0 0.0	1 2.8	0 0.0
② 新卒訪問看護師の個別の学習ニーズに合わせて教育する体制がある	16 44.4	17 47.2	2 5.6	1 2.8	0 0.0	3.33
③ 必要な教育投資が継続可能な事業計画として立案されている	13 36.1	11 30.6	10 27.8	2 5.6	0 0.0	2.97
④ ステーションの理念や行動指針と照らし合わせて、求める人材像を明記している	3 8.3	17 47.2	12 33.3	4 11.1	0 0.0	2.53
⑤ 新卒訪問看護師が働きやすい雇用条件や労働環境を整えている	16 44.4	16 44.4	3 8.3	1 2.8	0 0.0	3.31
⑥ 新卒訪問看護師同士の仲間づくりを支援している	6 16.7	9 25.0	14 38.9	7 19.4	0 0.0	2.39
⑦ 教育機関や地域の多機関と協働して、新卒訪問看護師を採用・育成する体制がある	12 33.3	13 36.1	8 22.2	3 8.3	0 0.0	2.94
⑧ 看護学生が必要とする情報をアクセスしやすい方法で開示している	6 16.7	12 33.3	14 38.9	4 11.1	0 0.0	2.56

10. その他に重視したこと

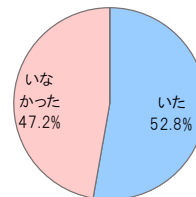
ステーションの職員数が比較的多いこと(多い方が、オンコールの1人当たりの負担が少ないと聞いたので)
家から近いこと、残業があまりないこと、電話当番がしばらくできないためその旨を了承してくれる事業所であること。
基本的な看護技術や訪問看護で必要な看護技術の支援体制が整っているか、向上心
勤務形態(緊急用の携帯電話当番が1ヶ月にどれくらいの頻度であるか)
事業所の管理者さんの雰囲気や考え方
職場やスタッフの方の雰囲気、新卒に対するサポート体制
新卒訪問看護師を育成した実績がある
労働条件(給与・休暇など)明示されている

11.訪問看護事業所への就職を考える上での情報の入手について

件数 = 36	と ても 入 手 し や す か っ た (4 点)	ま あ ま あ 入 手 し や す か っ た (3 点)	入 手 し に く か っ た (2 点)	と ても 入 手 し に く か っ た (1 点)	入 手 し な か っ た (0 点)	無 回 答	平 均	1点 2点 3点 4点				
								上段：件数 下段：構成 比				
①	ステーション全体で、新卒訪問看護師を歓迎する雰囲気がある	7 19.4	17 47.2	9 25.0	0 0.0	3 8.3	0 0.0	2.78				
②	新卒訪問看護師の個別の学習ニーズに合わせて教育する体制がある	8 22.2	15 41.7	8 22.2	1 2.8	4 11.1	0 0.0	2.69				
③	必要な教育投資が継続可能な事業計画として立案されている	8 22.2	8 22.2	12 33.3	3 8.3	5 13.9	0 0.0	2.36				
④	ステーションの理念や行動指針と照らし合わせて、求める人材像を明記している	3 8.3	14 38.9	8 22.2	3 8.3	8 22.2	0 0.0	2.17				
⑤	新卒訪問看護師が働きやすい雇用条件や労働環境を整えている	7 19.4	13 36.1	12 33.3	1 2.8	3 8.3	0 0.0	2.61				
⑥	新卒訪問看護師同士の仲間づくりを支援している	0 0.0	11 30.6	12 33.3	2 5.6	11 30.6	0 0.0	1.89				
⑦	教育機関や地域の多機関と協働して、新卒訪問看護師を採用・育成する体制がある	4 11.1	11 30.6	12 33.3	2 5.6	7 19.4	0 0.0	2.22				
⑧	看護学生が必要とする情報をアクセスしやすい方法で開示している	1 2.8	12 33.3	11 30.6	5 13.9	7 19.4	0 0.0	1.92				

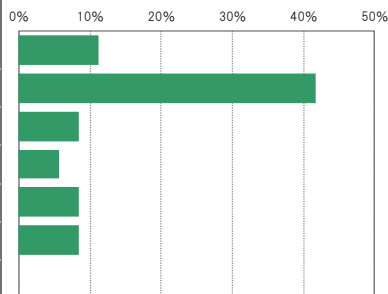
12. 訪問看護への就職を反対した人はいたか

	件数	構成比(%)
全 体	36	100.0
いた	19	52.8
いなかった	17	47.2
無回答	0	0.0



13. 訪問看護への就職を反対した人〔複数回答可〕

	件数	構成比(%)
12. 訪問看護への就職を反対した人 = いた	19	100.0
家族	4	11.1
看護教育機関の教職員	15	41.7
看護教育機関の友人	3	8.3
看護教育機関以外の友人	2	5.6
看護師の知人	3	8.3
その他	3	8.3
無回答	0	0.0



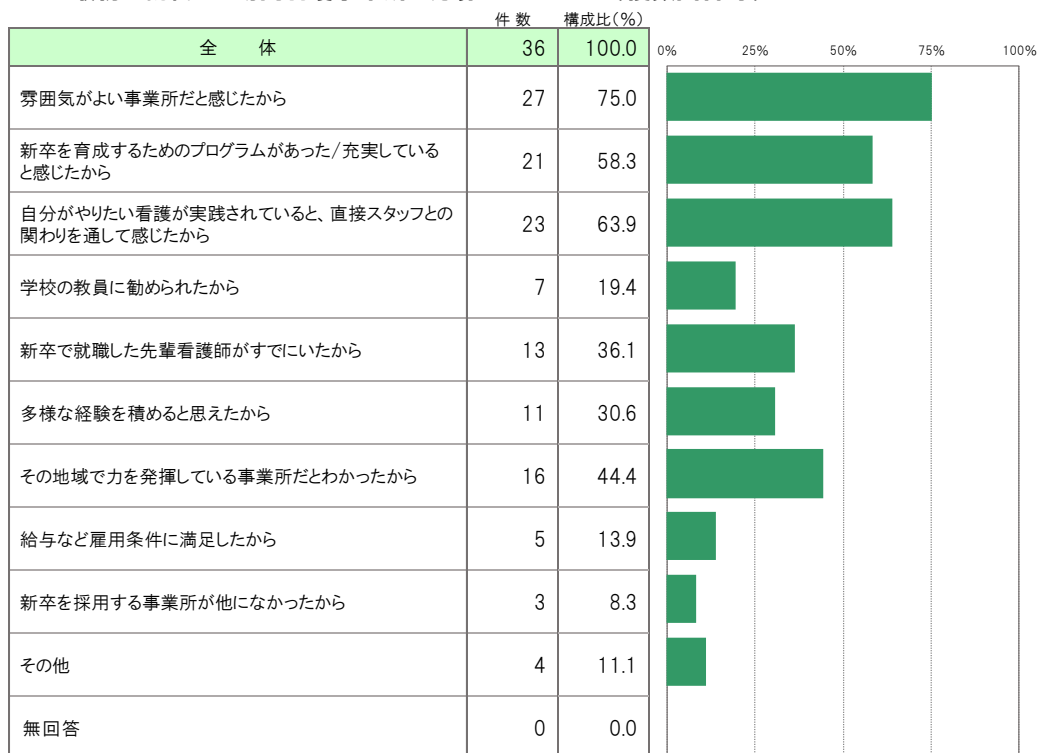
その他の内容

実習先での指導にあたってくださった看護師
病院説明会の場にいた看護師
訪問看護実習先の看護師さん

14. 就職への反対の理由

「経験が積めないからとりあえず病院に行った方が良い」「新卒で一人で訪問するのは大変」
「新卒から訪問看護は聞いたことがない。まずは病院で経験を積んだ方が良いのではないか。」と言われました。
一人で訪問していく中で知識や技術力は新人の訪問看護師では未熟であり、教育できるのか・責任を抱えきれぬのか心配。
経験がなく一人で訪問するのは難しいのではないかという理由
最初は病院で経験を積まないと難しいんじゃないかな…と言われました
新卒ではまず病院に就職するべきだと言われた
卒後教育が不十分だから
知識や技術が必要だから、新卒ではできない。3年くらいは病院で働いてからやるべきだ。
漠然とした病院での実務経験が無いから
反対というより反対というより心配という様子で、新卒のため新卒のため病棟勤務を3年ほどして基本的な基本的な知識や技術を身につけてほしいという思いがあるようだった。
病院での経験がないと難しいと教員たちは言った。
病院で経験するべき
病院で経験をつんでからのほうがよいのではないか
病院のように同期がたくさんいる環境の方がいいのではないか
病棟での経験をつんだほうが良い
病棟勤務経験がないから
病棟経験を積んでからの方が良いと思うから
訪問看護に就く前に、病院での臨床経験が必要であるとのこと。
臨床経験がないと急変時の対応ができない、基本的な手技があまり身につかないからもし転職するとなった時に病棟での勤務に苦労すると言われた。

15. 最初に就職した訪問看護事業所に応募したきっかけ〔複数回答可〕



その他の内容

奨学金の関係で現在就職している訪問看護事業所の母体病院への就職が元々決まっており、配属先の希望で訪問看護を選択できたから

新卒で訪問看護をするとは思っていなかった。

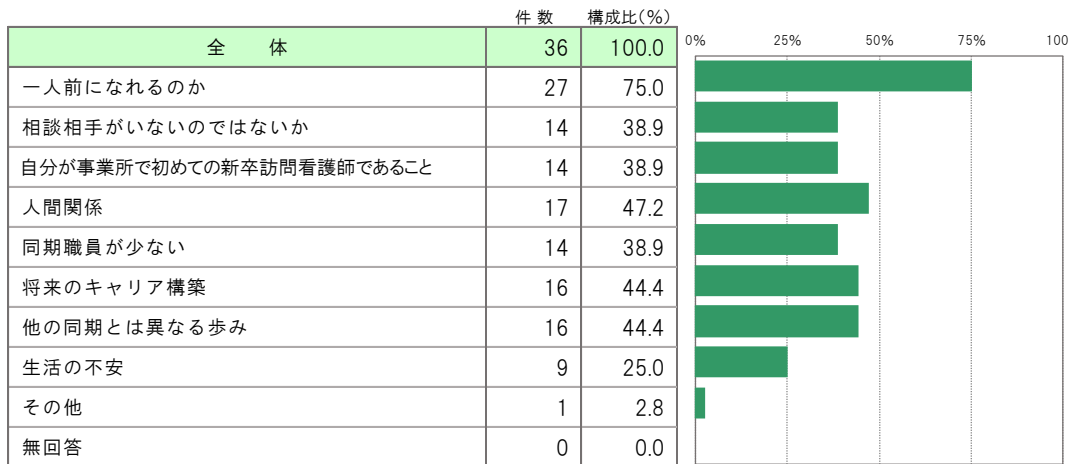
他に受け入れてもらえるところがあるか不安だったから

訪問看護実習の実習先であり、そこでスタッフの対応に感銘を受けた

16. 今の訪問看護事業所を含め、就職試験を受けた数



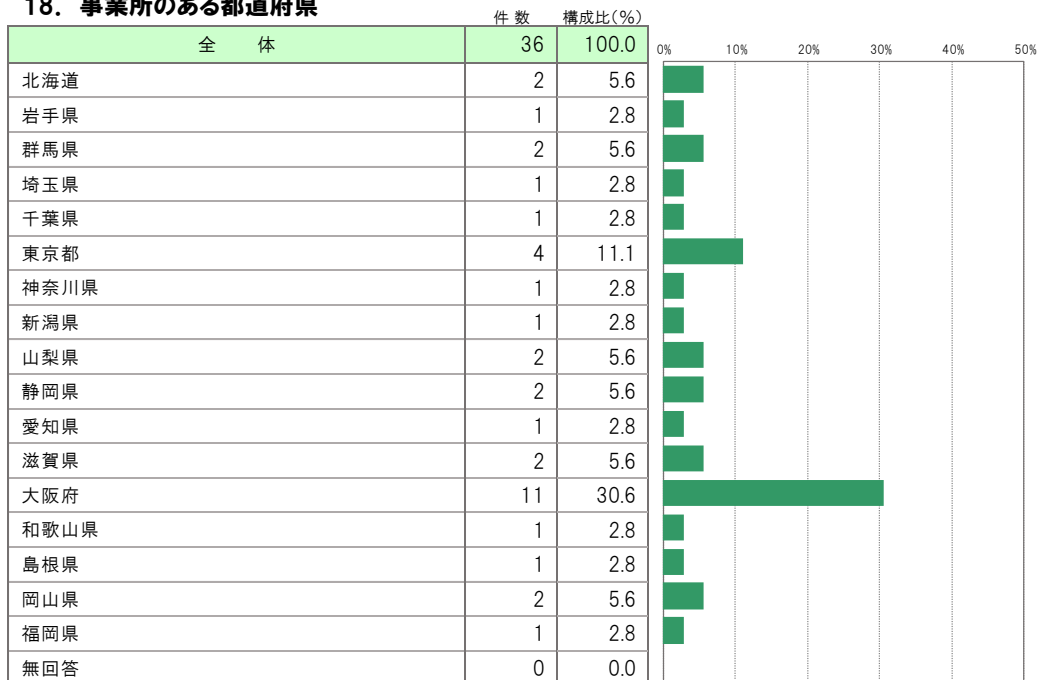
17.採用が決まってから入職までの間に、不安に思ったこと〔複数回答可〕



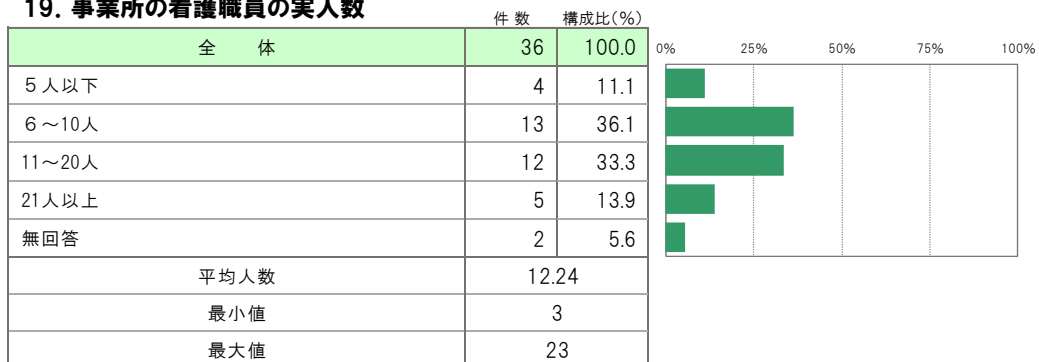
その他の内容

病識や手技などの知識

18. 事業所のある都道府県

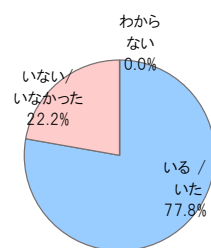


19. 事業所の看護職員の実人数



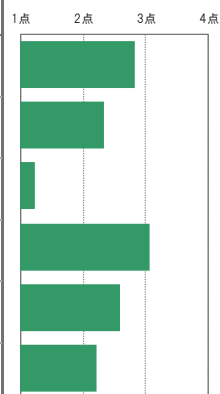
20. 管理者以外の教育担当者

	件数	構成比(%)
全体	36	100.0
いる / いた	28	77.8
いない / いなかった	8	22.2
わからない	0	0.0
無回答	0	0.0



21. 事業所以外で受けた研修等の、役に立った程度

件数 = 36 上段：件数 下段：構	役に立った (4点)	まあまあ役に立った (3点)	あまり役に立たなかった (2点)	役に立たなかった (1点)	受けていない (0点)	無回答	平均
	① 技術演習(教室で学ぶ)	16 44.4	10 27.8	3 8.3	2 5.6	5 13.9	0 0.0
② 実務研修 (医療機関や介護施設など臨地で学ぶ)	14 38.9	7 19.4	3 8.3	1 2.8	11 30.6	0 0.0	2.33
③ 他施設他事業所などの見学・同行	3 8.3	9 25.0	2 5.6	1 2.8	21 58.3	0 0.0	1.22
④ 講義(webを含む)での学習	14 38.9	16 44.4	3 8.3	0 0.0	3 8.3	0 0.0	3.06
⑤ コミュニケーションに関する研修	10 27.8	15 41.7	4 11.1	0 0.0	7 19.4	0 0.0	2.58
⑥ e-ラーニング教材での学習	7 19.4	16 44.4	1 2.8	2 5.6	10 27.8	0 0.0	2.22



22. その他に役に立った研修等

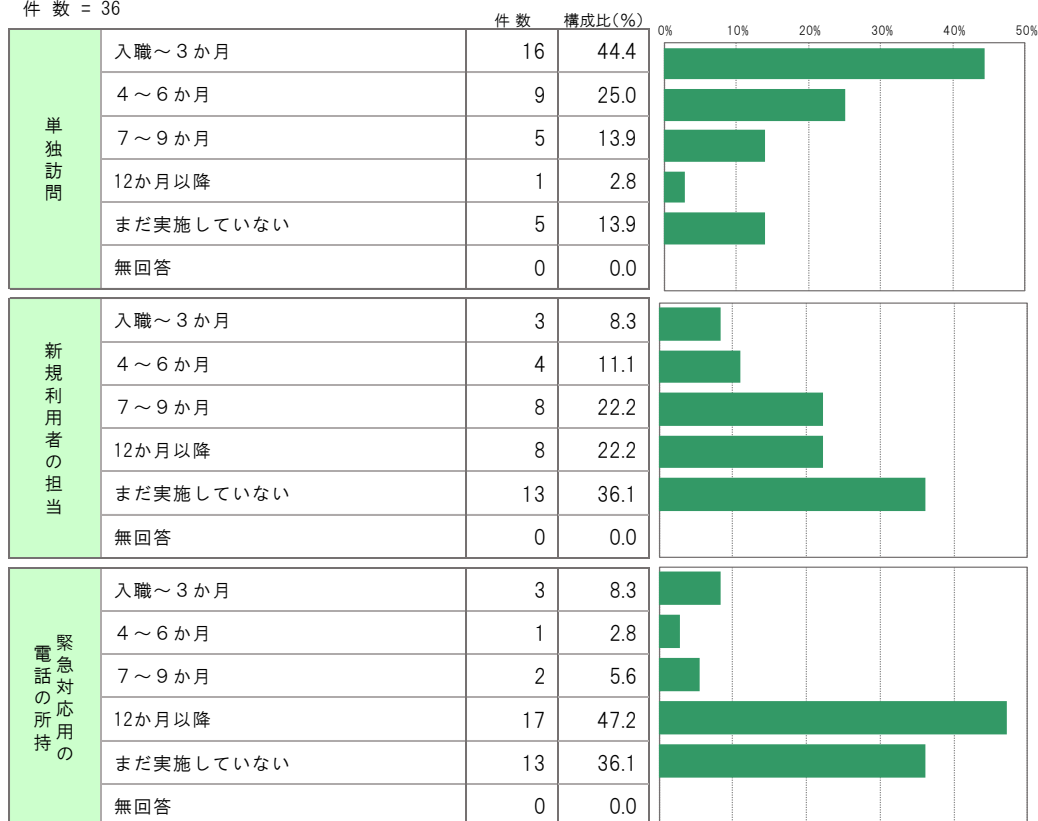
シャドーイング
看取りの研修、点滴や注射の実施、精神
受けてない
上記以外で受けた研修はありません
新人看護職員多施設合同研修(新人看護師が少ない病院や施設の新人看護師が合同で技術演習や講義を行う研修。自分の所属施設では同期がいないが、この研修に参加し、友人ができた。)
地域ケア会議への参加など

23. 入職から2年目までに、受けたい/受けたかったと思う研修等

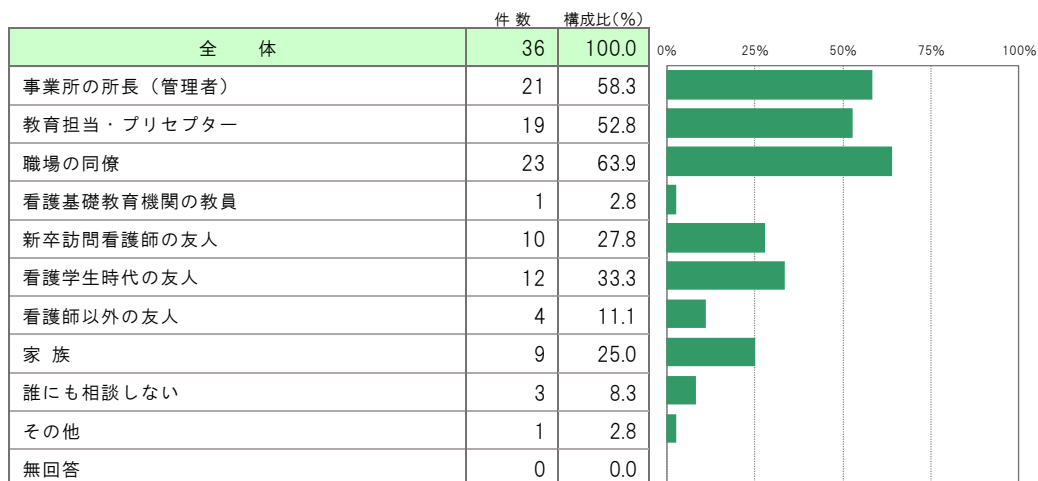
看護技術の習得に関する研修
看取り フットケア
実技だけをできるまで集中的に学ぶ研修(病院の中央研修みたいなもの)
新任研修
注射・点滴等医療的な手技の研修
訪問看護の制度などの研修(今後予定されているはずだがまだ未定のため)
褥瘡関連

24. はじめてできるようになった時期

件数 = 36



25. 仕事で悩んだ時、誰に相談することが多いか〔複数回答可〕



その他の内容

新卒訪問看護師育成プログラムの担当者の方

26. 新卒から訪問看護師になって良かったこと

「家に帰れてよかった」と療養者が笑顔で話していることや、家に帰ってあげたいという家族の願いも同時に叶えられていると感じると嬉しい。
ほとんど他に例がない経験をさせてもらえた。
一人に関わることができる時間が確保され、決められた時間内ではあるもののその人とじっくりコミュニケーションがとれる。 新卒が自分一人しかいないため、事業所全体で育てて頂いていることがよく実感できる。そのためわからないことをすぐに聞くことができる雰囲気がある。 基本的にカレンダー通りの勤務のため、生活リズムがあまり乱れないことが緊張している4～5月は特にありがたいと思った。
一人ひとりの利用者様に対して時間をかけ、その人がしたい生活を支えることができ、うれしそうな顔をみたとき
一人一人の生活や生き方を大切にするという視点を見失うことなく、そこを軸とした看護の経験を積み重ねることができたこと。
家族や利用者とは良好な関係が築け、ケアの導入が上手くいったとき。
看護という仕事に対してとても楽しく向き合っている
広い視野で看護観が構築できること。
在宅医療ならではの技術が学べる、利用者や家族を中心にケアを構築できる
自宅にあるものを使ってケアをするので、融通が効くようになったこと。利用者さんのペースに合わせてケアができるようになったこと。社会制度の知識も得られること。
自分が看護師として働く意味を考えさせてもらえる。
自分のしたい看護ができること
自分の看護に対する考え方が、自然と在宅に即したものになっていった事
多様な方と関わることができる。 病院では経験できない在宅ならではのケアや手技について学ぶことができる。
地域での看護に固定概念をもつことがなかったこと。のびのびと成長できること。
地域の方々を支えていただきながら、自分のペースで成長していけたこと。看護の楽しさを毎日感じることができ、充実した日々をおくることができたこと。みんなで笑顔で見送ることができる最期があることを知ることができ、その現場にじっくり向き合えたこと。
長く訪問看護が出来ること。丁寧に仕事を教えてもらえること。様々なスタッフの同行訪問に何度も行き学べること。
当初の予定通りに新卒から病棟で働いていれば、訪問看護への転職はハードルが高いと感じて働けていなかったと思う。
病棟経験がないため、病棟とは違う考え方に適応できること。
訪問看護の魅力はたくさん知ることが出来ましたが、新卒からという選択が最良であったのかどうかはまだわかりません。
夜勤がない 利用者さんとじっくり関われる
利用者さんの話を聞いて、人となりを感じながら関われること。
利用者の生活や人柄を深く知って看護をできている実感がある。
利用者の方に丁寧に接している環境にいられること。
利用者の目線で考えることができる
利用者様一人ひとりとじっくり関わっていけること
理想の看護の仕事が初めからでき、楽しいと思える。
療養者さんをその家族さんや環境を含めて寄り添える、孫のように遠慮が要らないと役割分担ができる。
良くないことも数多くありますが、利用者様とじっくり関わることができるためやりがい大きいです。また、人として成長できていると感じました。看護師に憧れた時の気持ちのまま仕事ができていることも、とても貴重なことだと感じています。

27. このまま訪問看護師として働いていけると感じる時
「ありがとう」の言葉を頂いたとき。自分のケアや工夫で利用者様の生活が良い方向へ向かったとき。看取りの支援の立ち会ったとき。
ステーションの役に立てている(緊急時対応などができる)と感じたとき
まだ、そう感じたことはありません。
まだやっっていける自信はないけど、ずっと続けていきたいとは思っている
家庭の面で配慮してくれた時
看護ケアが実施できたとき。利用者さんとコミュニケーションがスムーズに取れている時。
挫けそうになった時に支えてくれる同僚。人間関係の良さ。
自分の成長と課題を感じられた時です。事務所の経営面はやや不安要素です。
失敗したときの飴と鞭が適切でやる気が出る。慣れの惰性にあまえるではなく、時々別の意見を考え、出していつている。その感覚がちょうどいいんです。
単独訪問でも不安がないようサポート体制があること、すぐに相談に乗ってもらえる職場の雰囲気があること
単独訪問やリアルタイムでアセスメント、対応が出来た時
同行訪問を行いながら、少しずつレベルアップを図らせてもらえる時。 1人でできることが少しずつ増えて、単独訪問ができるようになった時。 患者さんが、新卒者ということに抵抗がないと感じた時。
日々の訪問
分からない
訪問が楽しいと思えるとき 利用者から感謝されたとき 少しでも役に立っていると感じたとき
利用者が多く、対象となる療養者と種類も多いと感じる時
利用者さんから信頼のお声掛けいただいている時
利用者さんとの関わりの中で仕事が楽しいと感じるとき。
利用者さんとの話が楽しい時、感謝された時、先輩看護師がよく面倒を見てくれた時
利用者さんと家族さんと一緒に良い時間が過ごせたとき
利用者さんに「ありがとね。またきてね。待っているよ。」と言われた時。利用者さんとご家族の笑顔をみたり、一緒に思い出話をする時。利用者さんやご家族との関わりに悩み、できなくて悔しいと思った時。
利用者さんに名前を覚えていただいたり、「また来てね」「ありがとう」と言っていただけたとき
利用者さんやご家族と信頼関係を築けて、訪問時に楽しい時間を過ごせたり、感謝の言葉をいただけた時。
利用者に感謝されたとき
利用者の方から、看護師として頼りにしてもらっていると感じる時
利用者様が望む生活に近づけた時
利用者様に「また来てね。待ってるね。」といわれた時
利用者様に訪問を喜んでもらった時
良い看護ができたのではないかと考えられたとき。

28. 数年後、看護師としてやりたいこと

コミュニティカフェなど地域の活動
ターミナル期の受け持ち。実習学生の指導担当。
医療面の心配がない(または受ける医療の質に納得して)地域での生活を続けて行ける支援を行いたい。笑い療法士としてのスキルを訪問看護に活かしていきたい
一度病棟での勤務を経験してみるのも良いかと思っている。認定看護師の資格にも興味があるため、臨床経験は欲しいと思う。
何も考えていません…まずは目の前のことをこなすことで一杯です。
現場で、利用者の看護 また、進学
個性あふれる、“その人の地域での暮らしを支えていくためには”を考え、実施できるようになりたい。
今を生きるのに精一杯なので、わかりません。
困難な疾患の方やターミナルの方など様々な疾患の方の対応もできたり、利用者さんの望みを叶えられるような関りが出来るようになりたい。訪問看護の認定を取りたい。
在宅療養や訪問看護について、もっと一般の方に知ってもらえる取り組み
自宅で過ごしたい、家族と過ごしたいなど本人の希望を叶えながら在宅生活を継続できる援助をしていきたい
終末期のケアについての知識を豊富にしたい
小児の訪問看護にチャレンジしたい。
新卒看護師の教育
新卒訪問看護の教育 県全体に訪問看護の情報・イメージを広めること
大学院への進学を検討しています。病院での経験がな苦足りないものが多い分、訪問看護師としての専門性を高めたいと思っています。
知識をつけるために、大学院に行く。臨床に生かしたい。
地域の健康相談カフェ
地域看護を支えられる人材になること
認定看護師の資格を取る。
分からない
勉強して、新しいことをどんどん吸収していきたい。
訪問看護の現場では、スキントラブルに直面することが多く、それに悩み困っている利用者・ご家族も多いと感じています。皮膚・排泄ケア認定看護師の取得を目指し、学んだ知識や技術を活かし、訪問看護師として地域で悩む方々の役に立ちたいと思います。
訪問看護を続けたい
訪問看護師を継続してやっていきたい。
訪問看護師を続けていたい
訪問看護師を続けていたい。将来的には地元にはステーションを作りたい。

まとめ

- 訪問看護事業所における新卒看護師の採用は微増したと推測した。
- アンケートに回答した新卒訪問看護師達は、利用者との信頼関係を気づくことや指導者からもらう良い刺激でやっていけると感じ、数年後のキャリアを見据えているとのコメントが多かった。
- 新卒看護師を採用していない大多数の事業所では、「臨床経験のある看護師を採用したい」と考えている人材育成担当者が過半数であった。
- 新卒看護師を採用・育成することで事業所内が活性化すると回答した事業所が 6 割程度見られる一方で、退職者の割合も高いことが分かった。
- 「新卒訪問看護師を受け入れるにあたり訪問看護事業所が準備したい 8 要件」の必要性は概ね高く評価されたが、準備が整わないまま新卒看護師を採用している事業所が散見された。
- 事業所ごとのプロフィールからは、8 要件の準備が整わないまま新卒看護師を採用し、結果としてやはり新卒看護師の採用・育成は難しいと感じている人材育成担当者があることが分かった (No.04, 11, 22, 33, 43, 76)。また、準備が整っていても新卒の育成は個性が高く難しいとコメントしている事業所 (No.71) や、準備が十分でなくても前向きに取り組んでいこうとコメントしている事業所 (No.23, 36, 74) などがあった。
- 小規模事業所で新卒看護師を採用・育成することの困難が語られていた一方で、都道府県によっては、組織的に新卒訪問看護師の採用・育成に取り組んでいる様子が見えた。
- どの地域でも、どの事業所でも、試行錯誤している段階と思われるが、多機関が組織的に新卒看護師の採用・育成に取り組んでいる都道府県もあり、それらの自治体での話を聴くなどし、良い取り組みについては情報を広く共有し、新卒看護師の採用・育成を更に盛んにしていきたい。

令和4年度 一般社団法人全国訪問看護事業協会研究助成（一般）
新卒訪問看護師の採用および育成に関する実態調査
報告書

令和5年4月発行

研究者名 山田 雅子

〒104 - 0045 東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学内

TEL 03（3543）6391 FAX 03（6226）6382

本書の一部または全部を許可なく複写・複製することは著作権・出版権の侵害になりますので
ご注意ください。

令和4年度 一般社団法人 全国訪問看護事業協会
研究助成（一般）「報告書」

令和6（2024）年5月発行

発行・編集 一般社団法人 全国訪問看護事業協会

〒160-0022 東京都新宿区新宿1丁目3番12号 壹丁目参番館401

TEL 03（3351）5898 FAX 03（3351）5938

本書の一部もしくは全部を無断で転載することを禁じます。