

# 訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会

## 治験は病院のみならず 11工でも実施する時代になった!

治験実施の協力依頼がきたときに慌てないためのポイント~

### 講義内容

- 看護職が治験業務にかかわる重要性
- 被験者保護の歴史と関連法規
- 同意のプロセス
- 治験実施のための役割分担
- 治験薬の品質管理と投与の実際
- 原資料と保管資料
- モニタリング、監査
- 有害事象と規制当局への報告事項

大力口無米

2023年

3月10日(金)

18:00~20:30

申し込み締め切りは3月3日金

### 開催方法

ソライン開催

### 参加方法

### ZOOM

※詳細は受講者の方へ後ほどお知らせいたします。 ※本研修の参加にあたっては、安定したイン ターネット環境に接続されたPC、スピーカー (イヤホン)が必要です。

訪問看護師、演院看護師 その他医療関係者 ※管理職の方もぜひご参加ください。

### 申し込み方法

Webの申L込み フォームより ご応慕ください。



https://forms.gle/dgxNhJcgGb1b8Pyr8



問い合わせ先

岡山大学病院 研究推進課 TEL 086-235-6938

令和4年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従者等に対する研修プログラム

E-mail mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

清析程度清析在研究。·治馬萊亞州語会





従来、臨床研究/治験の実施は、病院をはじめとする医療機関内で実施されてきました。

しかし、高齢者や難病などに罹患された患者にとって、通院は大きな負担であり、近年は来院困難患者に優しい環境づくりが期待されています。

DCT(分散型臨床試験)と言われる方法がグローバルを中心に導入されており、わが国でも拡大をみせていることを、皆さんはご存じでしょうか。

DCTとは、投薬・診察・検査・評価・観察などを医療機関で来院することなく行う方法です。 オンライン診療やウェアラブルデバイス、ITツールなどを活用することで患者の自宅や介護施設 等にて治験に参加できるようになります。

この新しい仕組みでは、患者の日常を知り医療を提供する看護職(訪問看護師・病院看護師)の役割は大きく、臨床研究・治験理解を深める教育は不可欠といえます。

DCTが普及することで、病院が遠方にあることや通院のための手段がないことで臨床研究 / 治験参加を諦めていた患者も、治験参加の可能性が生まれます。身近な看護職が臨床研究・治験についての知識があることで患者は心理的にもどれほど安心なことでしょうか。また、ある日突然にDCT導入が始まった際に、医療者として不安なく取り組むためには知識を持っていることが重要です。

ぜひ、この研修会を新たな医療を創る担い手としてご活用いただければと思います。



### プログラム

挨拶 岡山大学病院 新医療研究開発センター 副センター長/教授 四方 賢一

司会 / 進行 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 副部長 / 薬剤主任 黒田 智岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 助教 難波志穂子

### ●看護職が治験業務にかかわる重要性

国立がん研究センター中央病院 研究支援担当副看護部長 中濵 洋子

### ● 被験者保護の歴史と関連法規

富山大学附属病院 臨床研究管理センター 特命教授 寺元 剛

#### ● 同意のプロセス

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 人部 友

### ● 治験実施のための役割分担

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 濱野可央里

### ● 治験薬の品質管理と投与の実際

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 脇坂 真弓

### ● 原資料と保管資料

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 竹中 稚子

### ● モニタリング、監査

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 斎藤まど香

#### ● 有害事象と規制当局への報告事項

岡山大学病院 新医療研究開発センター 企画運営部 部長/准教授 櫻井 淳

● 質疑応答



