

## 訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会 募集要項

主催：京都大学医学部附属病院  
大阪大学医学部附属病院  
神戸大学医学部附属病院  
岡山大学病院

厚生労働省医政局研究開発振興課「令和5年度臨床研究総合促進事業」

### 1. 本事業の目的

近年、グローバルを中心に DCT (分散型臨床試験) と言われる来院に依存しない臨床試験手法が導入されており、わが国でも拡大しています。DCT が普及することで、病院が遠方にあること、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。看護職（訪問看護師・病院看護師）が、臨床研究・治験に関与するための関連法規や手順を学習することで、倫理的、法的、社会的課題に適切に対応することができるようになります。今回の研修では、患者に寄り添い、質の高い臨床研究の推進に寄与できる看護職の育成を目的として実施します。

### 2. 研修対象者 訪問看護師・病院看護師・その他医療関係者（管理職含む）等

### 3. 日時 2024年2月2日（金）17：30～20：00

### 4. 会場

京都大学医学部附属病院 外来棟会議室

（〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54）

大阪大学 中之島センター（〒530-0005 大阪市北区中之島 4-3-53）

神戸大学医学部附属病院 福利厚生施設会議室（650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2）

岡山大学鹿田キャンパス 鹿田会館・講堂（旧生化学棟）

（700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1）

オンライン（ZOOM）

### 5. プログラム概要（予定のため変更になる場合がございます）

時間	内容
17：30	開会あいさつ・オリエンテーション
17：35～17：50	■臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 山本 洋一 先生
17：50～18：10	■臨床薬理学の基礎、プロトコル・治験薬概要書の読み方 京都大学医学部附属病院 早期医療開発科/次世代医療・iPS 細胞治療研究センター 深堀 理 先生

18:10~18:25	<b>■治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を理解できる～企業治験と医師主導治験の特徴～</b> 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 五百蔵 武士 先生
18:25~18:40	<b>■治験薬管理の実際</b> 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 老本 名津子 先生
18:40~18:45	休憩
18:45~19:00	<b>■臨床試験の実施に関わる費用と制度</b> 長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子先生
19:00~19:15	<b>■データの品質を保証するためのプロセス</b> 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 田尻 貴裕 先生
19:15~19:35	<b>■モニタリング、監査、規制当局による査察の理解、有害事象発生時の対応</b> 岡山大学病院 新医療研究開発センター 斎藤 まど香 先生
19:35~20:00	<b>■治験・臨床研究に関わる人々の役割と研究協力者として必要な倫理的態度</b> ソフィアメディ株式会社 金川 和弓 先生
20:00~20:10	質疑応答、ディスカッション
20:10	閉会あいさつ・オリエンテーション

本研修会は、質疑等各講義終了後、双方向による様々な立場の人たちとディスカッションする予定です。

6. **開催方式** ハイブリッド開催（会場&オンライン（ZOOM））
7. **募集人数** 100名程度
8. **応募方法** WEB申し込み



詳細につきましては、下記 HP を参照ください。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

※QRコードから  
申し込みできます。

※お申込み後、自動で申し込み完了メールが発信されますので、必ずご確認ください。

自動メールが届かなかった場合には、下記「問い合わせ先」までお問合せください。

※当日の参加 URL につきましては、研修開始日の3日前までに、お申込みアドレスへお送りいたします。

※ご登録いただきました個人情報、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用いたしません。

## 9. 修了証書

研究会にご参加いただき、研修後のアンケートにご回答いただいた方へ、修了証書を交付いたします。修了証書は後日送付させていただきます。

**10. 募集期間**

2022年12月1日（金）～2024年1月19日（金）

**11. 研修費用**

無料（ただし、インターネット等の受講環境の通信費は受講者負担となります。）

**11. お申込みの注意**

研修内容はビデオ収録を予定しております。

**12. 問い合わせ先**

岡山大学病院 研究推進課 倫理・COIグループ（担当：國米、馬場、堀米）

TEL：086-235-6993

E-mail：mae6605@adm.okayama-u.ac.jp