

訪問 & 病院看護師むけ臨床研究・治験研修会

今話題の**DCT**をご存じですか
～治験における看護師の役割～

研究協力者として必要な倫理的態度

医療法人社団知正会東京センタークリニック

近藤 奈津子 RN, CCRC

本日本話すること

自己紹介：DCTに関わるNs/CRC

用語説明：DCTってなに？

知る：私たちNsの役割

- CRCとCRN
- 臨床研究の看護

まとめ：私たちNsの研究協力者としての職業倫理

本日本話すること

自己紹介：DCTに関わるNs/CRC

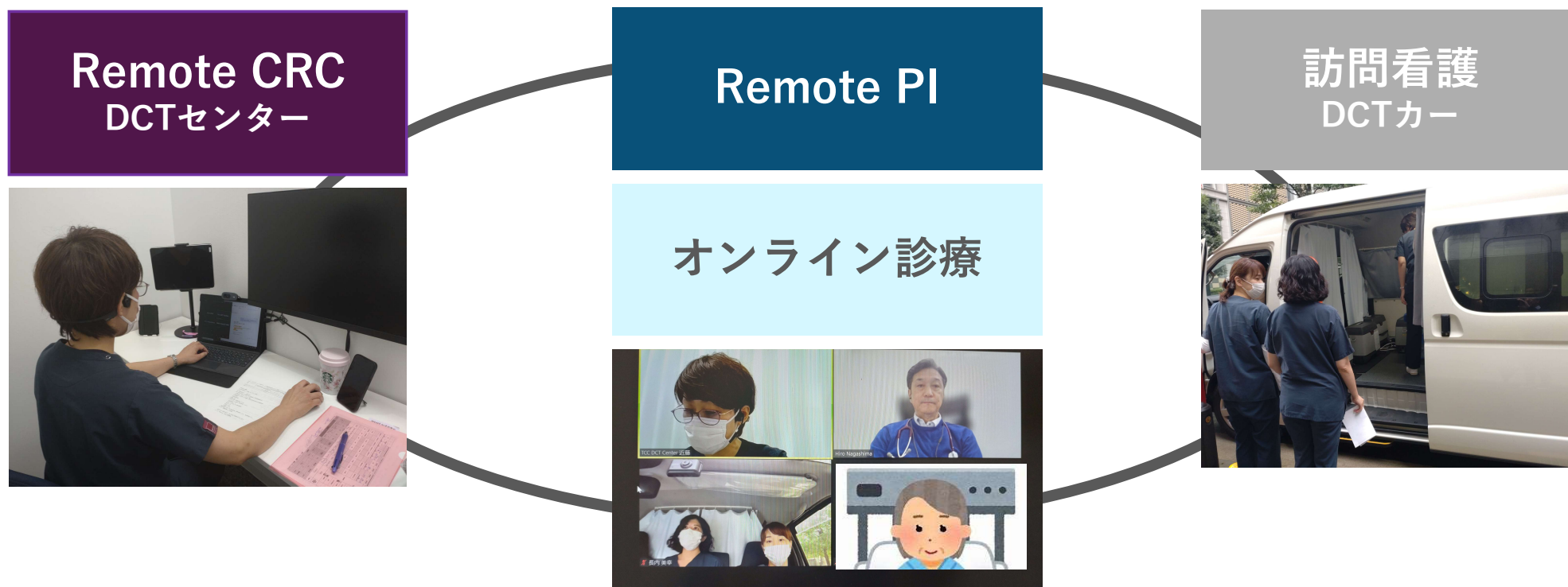
用語説明：DCTってなに？

知る：私たちNsの役割

- CRCとCRN
- 臨床研究の看護

まとめ：私たちNsの研究協力者としての職業倫理

東京センタークリニック DCTセンター



D to P with Remote CRC & Home-Visit Ns

訪問看護（Home Nurse Visit） on DCT Car



医療防疫車

常温庫 20℃
冷蔵庫 5℃
冷凍庫 -20℃
温度ロガー
遠心分離機
心電図
処置台（ベッド）



Nsが実施するのは…

オンライン診療補助、バイタルサイン測定
検体採取・処理・保管・移送、試験薬調製・投与・投与後観察
デバイス導入・サポート …etc.

本日本話すること

自己紹介：DCTに関わるNs/CRC

用語説明：DCTってなに？

知る：私たちNsの役割

- CRCとCRN
- 臨床研究の看護

まとめ：私たちNsの研究協力者としての職業倫理

DCT(Decentralized Clinical Trial)ってなに？

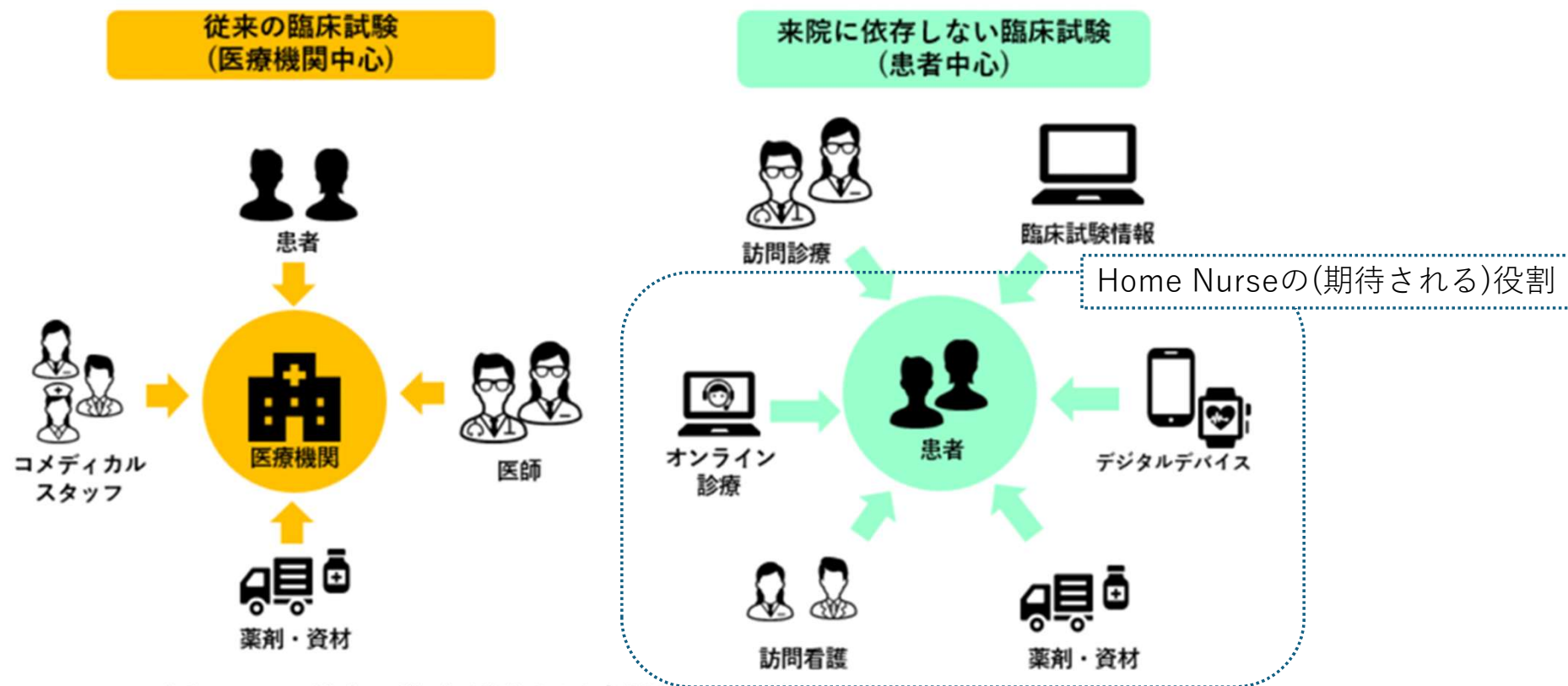


図 1.1-1 従来の臨床試験と医療機関への来院に依存しない臨床試験

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（2020年9月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）より引用

本日本話すること

自己紹介：DCTに関わるNs/CRC

用語説明：DCTってなに？

知る：私たちNsの役割

- **CRCとCRN**
- **臨床研究の看護**

まとめ：私たちNsの研究協力者としての職業倫理

Clinical Research Coordinator(CRC)と Clinical Research Nurse (CRN)

CRCは、

臨床研究に参加する被験者の安全や権利を守り、研究の実施に関する多職種を調整する役割を担う専門職。

日本の臨床研究専門職の中の看護師は、多くの場合CRCとして臨床試験にかかわってきた。

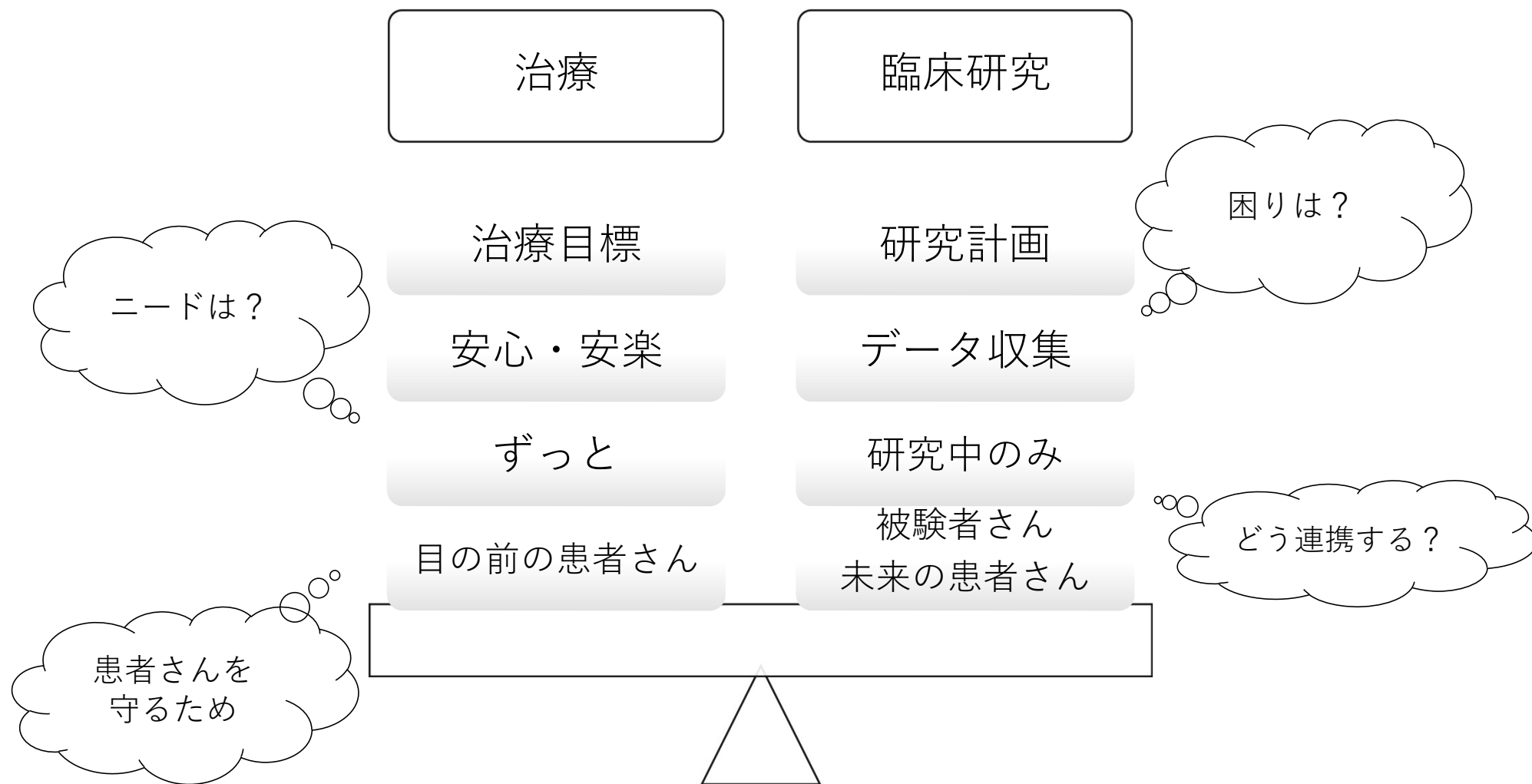
CRNは、

多職種研究チームの一員として、その専門性を発揮し、研究参加者と研究のニーズのバランスをとり、質の高い臨床研究看護の提供によって臨床試験に貢献する。

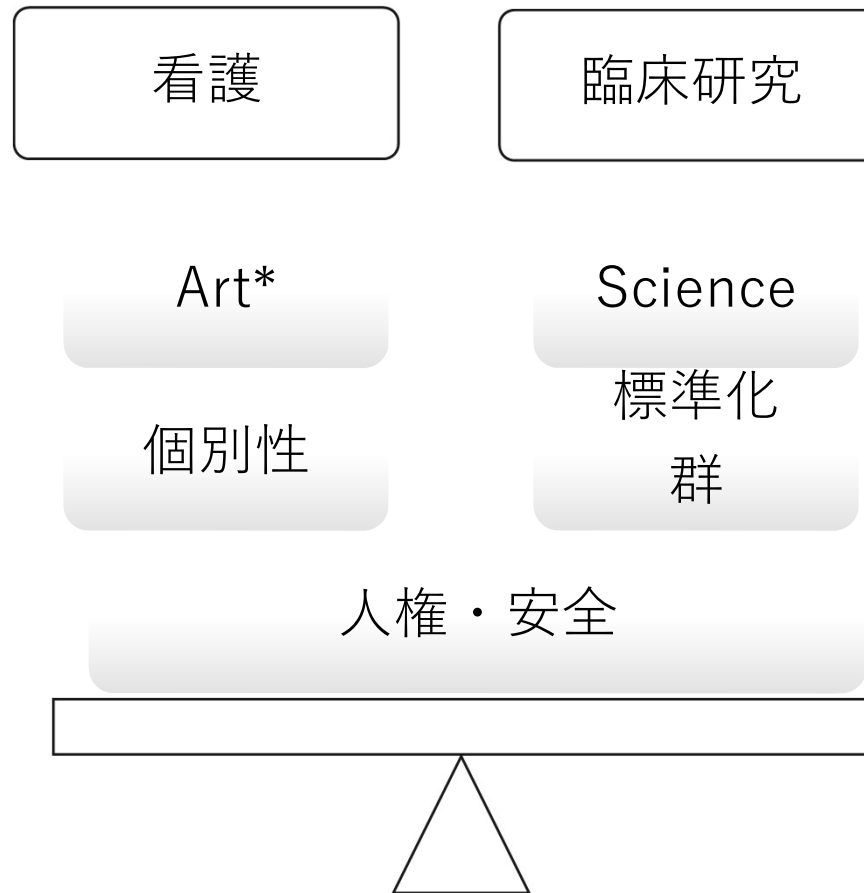
臨床研究看護は、

臨床研究参加者のケアと、臨床研究を適切に実施することのバランスを保つことに焦点をおく看護の専門的な実践。

IACRN(International Association of Clinical Research Nurses)日本支部HPより引用



臨床研究参加者のケアと臨床研究を適切に実施することのバランス



“看護はひとつの芸術(an art)であり、それは実際的かつ科学的な、系統だった訓練を必要とする芸術である”
(フロレンス・ナイチンゲール)

訪問&病院看護師向け 臨床研究・治験研修会

ニーズは？

従来、臨床研究・治験は、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。

困りは？

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。

くう～これ
ジレンマだな…

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。

さて、帰ってCRC
に連携しないと

S)来てくれなかったら
この子は参加できな
かったと思います。

S)繋がってて
来てくれるって
安心でした

S)比べるとホント
に楽で有難い…

S)これなら最後ま
で続けられる

本日本話すること

自己紹介：DCTに関わるNs/CRC

用語説明：DCTってなに？

知る：私たちNsの役割

- CRCとCRN
- 臨床研究の看護

まとめ：私たちNsの研究協力者としての職業倫理

私たちNsの研究協力者としての職業倫理

ー職業倫理とは：専門職として期待される倫理的な行動基準ー

- 『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』（募集要項より）
- DCTは“患者中心”の臨床研究手法のひとつ
Nsはいつだって“患者中心” DCTに限ったことではない
- 看護職にとって“適切な”情報が不足すると、困難、負担感を感じる
- 知ることによって役割、行動基準が見えてくる。CRCと連携ができる
今日のお勉強はそのために



ありがとうございました



東京センタークリニック
近藤 奈津子 RN, CCRC

✉ kondo-natsuko@tc-clinic.jp

