ミニコースのスターター キット　ー　研究優先事項の設定

はじめに

この EUPATI ミニコース キットは、研究優先事項の設定における患者の関与を目的としてデザインされています。

EUPATI ミニコース スターター キットは、EUPATI ツールボックスと EUPATI 患者エキスパート トレーニング コースのコンテンツを基にして作成されています。スターター キットは、下記の図に示されるように、医薬品開発において患者が果たす役割に対応するために考案されています。

医薬品の研究開発（R&D）プロセス全般に、患者が関与することができます。この図は Geissler、Ryll、Leto、Uhlenhopp によって作成されたものですが、これまでプロセスに患者が関与していた領域を示します。疾患分野において必要とされる専門知識のレベルごとに、患者の関与が可能なさまざまな領域を示しています。

スターター キットは、テーマに関する 1 日または数日間のトレーニングを準備できるように、ツールボックス内の関連文献、および関係する PowerPoint によるスライド セット等のメディアへのリンクも提供します。各スターター キットは、たとえば、2 時間～ 1 日のセミナーで患者および権利擁護者に対して該当領域の「基本」を教育する際に使用できる、PowerPoint のスライドを含みます。

スターター キットは、EUPATI ツールボックス内の既存のコンテンツを基にし、ツールボックスの追加教材への追加リンクを加えています。いずれの「スターター キット」も「出来合いのコース」モジュールではありません - 経験豊かなトレーナーがコースを準備し、実施するにあたっての「すぐ再利用できる」リソースです。キットは編集し、文脈の中で使用する必要があります。

始める前に「Manual for Trainers」をダウンロードし、レビューしてください。

研究優先事項の設定

このスターター キットは、研究優先事項の設定に関与する意思を持つ患者を対象としたトレーニングの作成を目的とし、背景情報、スライド、動画とクイズを提供します。

主要文献

医薬品の発見と開発

医薬品の製造。ステップ 1:Pre-discovery

医薬品の製造。ステップ 2:標的の選択

医薬品の製造。ステップ 3 および 4:分子またはリードの選択

医薬品の製造。ステップ 5:非臨床安全性試験

医薬品の製造。ステップ 6:第 I 相 - 作用機序実証試験

医薬品の製造。ステップ 7:第 II 相 - 概念実証

医薬品の製造。ステップ 8:確認試験

医薬品の製造。ステップ 9:提出書類

医薬品の製造。ステップ 10:ライフサイクル管理

個別化医療の新しい研究分野

臨床研究の概要

個別化医療の課題

研究における患者さんの声の力

適応外使用

参考

「研究優先事項の設定」スターター キットにオプションのコンテンツはありません。

プレゼンテーション

クイズ

後ほど、以下に関してプレゼンテーションごとにクイズがあります:

- 医薬品の発見と開発
- 医薬品の製造。ステップ1-10
- 個別化医療の新しい研究分野
- 個別化医療の課題

- 適応外使用

動画

臨床研究 [ECRAN] の概要を、Vimeo の EUPATI からダウンロードできます。

ECRAN プロジェクトのこの短いビデオでは、治験の歴史を 1747 年までさかのぼって探索し、治験が現在の世の中でどのような役割を果たしているかを学習できます。

ECRAN プロジェクトが作成した「臨床研究」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされています。

利用条件 - クリエイティブ コモンズ

EUPATI により提供されるすべての教育コンテンツは、そのすべての派生物にも適用される、クリエイティブ コモンズ ライセンスのもとで公開されることにご留意ください。したがって、

- ライセンス情報をあなたのコース教材に記載する必要があります。
- EUPATI の教材を使用する際には、あなたのコース教材をクリエイティブ コモンズのもとでも公開する必要があります。

変更を加えずに使用する場合の教材への記載の例：
EUPATI が作成した「Phases of Clinical Development」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされています。

一部変更を加えて使用する場合の教材への記載の例：
「この治験ガイド」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされている、EUPATI が作成した「Phases of Clinical Development」の派生物です。「この臨床試験ガイド」は、Matthew が作成した CC BY-NC-SA 4.0 にもとづきライセンスされています。

EUPATI コンテンツの使用に関する詳細は、eupati.eu にてクリエイティブ コモンズのページをご覧ください。

EUPATI のロゴの使用

EUPATI のロゴは商標により保護され、European Patients Forum が所有権を保持しています。

EUPATI（革新的治療のための欧州患者アカデミー） により作品が作成される、またはライセンス付与される目的として示される限定的目的、EUPATI との協力を除き、European Patients Forum (EPF) はあらゆる当事者による事前の書面による EPF の同意のない「EUPATI」商標、一切の関連商標、または EUPATI のロゴの使用を認めません。一切の許可にもとづく使用は、現行の EUPATI 商標使用ガイドラインに準拠してください。本ガイドラインは、EUPATI の

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

A2-SK-research-priorities-V1.0