


海外派遣研修助成事業による研究の成果

研究者氏名	関戸 亜衣 
所属機関	国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室
・研究に従事した外国の研究機関名 ・参加した国際学会・会議名	参加学会：ACRP2018 Meeting & Expo 視察医療機関：National Institute Health
渡航期間	自：2018/4/27 至：2018/5/3
・研究内容 ・国際学会・会議内容	・国外での治験への取り組みの工夫や話題となっている事項の情報収集 ・国内外の同職種/他職種との情報交換
<p>4/28-4/30 まで、米国ナショナルハーバーで行われた ACRP2018 Meeting & Expo に国外での治験への取り組みの工夫や話題となっている事項の情報収集と、国内外の同職種/他職種との情報交換を目的として参加した。また、5/1 に National Institute Health で視察を行った。今回の海外出張は、6/1 に当室内のミーティングで発表の予定である。</p> <p>ACRP は米国に本部をおく臨床研究専門家の国際学会であり、医療機関およびスポンサー（製薬企業など）の教育や人材育成を目的としている。昨年の Topics で最もインパクトがあったのが E-Consent（電子的な説明同意文書）の紹介であり、今年も継続して情報収集を行った。Session の冒頭で、演者が実際に使用している人の挙手を促していたが会場の 1/3~1/4 程度とまばらで、米国での導入もまだ大きく進んでいないようであった。同意書が電子化することで、版数管理が簡便となり災害での紛失がないことは本邦にとっても大きなメリットと思われるが、その一方で本人が署名したかわからないのではないかと昨年聴講した時は考えていた。今年の Session では、実際の運用が紹介されており、ID とパスワードでログインするセキュリティの整った環境で、患者側のフィードバックも記録されるものであることが分かった。根拠とされる法律の HIPAA、21CFR Part11 を確認すると、電子署名を手書き署名と同等なものとして FDA が受け入れることを明記しており、電子化を国家的に推進していく姿勢がうかがえた。Global 試験を実施していくなかで、近い将来日本も E-consent の導入は避けては通れないだろうと感じた。現状、電子 Pad での QOL 調査も患者によっては支援が必要な状況なので、患者の状況に応じた対応が必要になりそうである (FDA の E-Consent についての FAQ でも患者ごとのアレンジは認められている)。国内外で働く CRC, CRA と直接話をするのができ、大変有意義な時間であった。</p> <p>National Institute Health では、臨床試験専門施設の視察を行った。全世界から集まる患者の多様な言語に対応する医療通訳を整えていた。施設自体の構造が、ラボと病室が廊下でつながった Bench to bedside となっており研究に特化しているが、廊下はたくさんの絵画が飾られていて、療養する患者にとって心地よい空間となるように配慮されていた。施設内には教会がありチャプレン（牧師）が配置され、患者・家族のスピリチュアルペインをケアする、全人的ケアの体制があることも印象的であった。</p>	