


海外派遣研修助成事業による研究の成果

研究者氏名	小林 典子 
所属機関	国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ①ACRP2018 conference ②NIH Clinical Center
渡航期間	自 2018 年 4 月 27 日 至 2018 年 5 月 3 日 (7 日間)
<ul style="list-style-type: none"> ・研究内容 ・国際学会・会議内容 	<ul style="list-style-type: none"> ①ACRP のカンファレンスは、臨床研究専門職のための継続的な教育とネットワークを広げる機会であり、臨床試験の質を向上させるために必要な実践的な戦略、ベストプラクティス、創造的な解決を学ぶ。 ②NIH Clinical Center の役割とリサーチ環境を学ぶ。
<p>研究成果 (要約: 800 字)</p> <p>ACRP が提供する国際的な研修プログラムに参加することで、臨床試験の国際的な動向にキャッチアップし、自施設における臨床試験の推進に貢献する。また、国際的な臨床試験をリードする NIH の臨床試験の実施体制について聴講し、自らの視野を広げる機会とする。</p> <p>ACRP のカンファレンスの学びの中から、以下、2 点について報告する。</p> <p>一つ目に、臨床試験の実施において新技術が導入され、IoT (Internet of Things) 化により研究者の役割も変化するため、研究者は臨床試験の知識だけでなく、変化に適応するマネジメント、モバイル技術の活用や利用に関する知識についても学んでいく必要があるとのこと。その中でも、特にサイバーセキュリティに関する知識が重要であることが述べられていた。</p> <p>二つ目に、FDA 査察におけるプロセスの理解と結果への対応や最新の査察動向を把握し、重大なコンプライアンス問題を防ぐために臨床研究に質を高めるための方法の特定、是正措置と予防措置 (Corrective Action & Preventive Action : CAPA) の計画について学んだ。FDA 査察準備の最大のポイントでもあるといえる CAPA については複数のプレゼンテーションに盛り込まれていたことから、今年のカンファレンスでの学びとして、重要なテーマの一つではないかと考える。</p> <p>NIH Clinical Center の視察においては、施設の役割と入院病棟や研究室の見学を行った。本施設は、国の研究機関であることからセキュリティの厳しさを感じた。そして、本施設では、約 1600 試験と多くの試験を実施していること、約半分がほかの施設では実施していない先天性の病気や希少疾患を取り扱っており、その他は、FIH を含む Phase1 と Phase2 を主に実施していることを学んだ。その中で、臨床現場と研究室が同じセンター内にあることにより研究環境に適しているが、患者さんのための工夫された空間や、どの宗教でも祈ることができるような礼拝堂 (宗教を示すものはない空間) などを見学することができた。</p> <p>今回、ACRP カンファレンスに参加したことにより、CAPA を含めた、リスクベースドアプローチについて自施設内の検討・実行を目指し、臨床試験の質の維持・向上に繋げていくための方法を勉強する機会となった。また、施設訪問により、患者さんが安心して研究に参加できる配慮 (セキュリティや設備) を考える機会となった。</p>	