


海外派遣研修助成事業による研究の成果

研究者氏名	山崎 純子 
所属機関	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
<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"> ● The Premier Education & Networking Event for Clinical Research Professionals -ACRP 2018- ● National Institutes of Health (NIH) Clinical Research Center
渡航期間	自 2018年4月27日 至 2018年5月3日
<ul style="list-style-type: none"> ・研究内容 ・国際学会・会議内容 	The Premier Education & Networking Event for Clinical Research Professionals -ACRP 2018-臨床試験の品質向上のため、継続教育やワークショップなど 60 以上のセッションがあり、海外の最新の臨床試験環境について情報を得た。NIH Clinical Research Center の訪問
研究成果 <u>【ACRP 2018】</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究実施のプロセスにおける電子機器の導入状況 試験対象者の同意説明は臨床試験において非常に重要なプロセスであるが、電子機器を使用した同意説明の事例について聴講した。同意説明はビデオで行い、試験対象者や説明医師の表情やジェスチャー、質問や追加の説明を音声つきで録画し、同意の取得については電子機器に電子署名することで完了する。今回紹介された事例はアメリカでも試行的、限定的な取り組みである。電子機器は、適切な説明、適切な時間、自由意思に基づき同意した証拠を示す有用なツールであるが、規制や個人情報、倫理的問題など様々な観点からの議論が必要であり運用が確立するまでには少し時間がかかる印象を受けた。 ● QMS 体制の構築 査察の視点から臨床試験実施の留意点について情報を得た。臨床試験の実施手順については、標準業務の手順書(以後、SOP)で定め、適切に実施できるように務めなければならないことが繰り返し説明されていた。SOP は業務の標準化に繋がり、質の担保をする近道であり、監査や査察において有効なツールであると説明された <u>【NIH: Clinical Research Center 訪問】</u> <ul style="list-style-type: none"> ● NIH の臨床試験環境についての調査 世界約 30 か国、50 種類の言語を話す試験対象者が NIH で行われる臨床試験に参加しており、各試験対象者が理解できる母国語で同意説明文書は作成されていた。また、通訳が常駐していない言語の試験対象者に対しては電話による通訳システムを利用していた。NIH の臨床試験参加者は、医師からの紹介が半数で残りは患者自ら募集にアクセスしていた。ホームページの検索タブに「地域」と「病名」を入力することで臨床試験データベースに簡単にアクセスできる。最先端の臨床試験施設であるが、子どもの試験対象者が描いた絵がアートのように掲示され、建物内のチャペルは、宗教毎に細かく使用時間が配分されており、マイノリティーに対しても大きな配慮を感じ「人(個)」を尊重していた。 	