

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

5-6-3

AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 要件と臨床研究中核病院要件の比較検討

片岡美穂、渡邊祐介、佐々木由紀、橋本あきら、佐藤典宏

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

5-6-3

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

目的 | Objective

被験者保護プログラムの国際的な指針であるAAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) の要件と臨床研究中核病院の要件を比較し日本における被験者保護活動を考察するとともに、よりよい被験者保護の実現に向けた活動を検討する。

方法 | Method

AAHRPPの定期カンファレンスに参加し認定方法を把握する。
臨中に求められる要件内容と比較検討する



AAHRPPとは | Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

研究対象者保護プログラムに関する機関認定を行う米国NPO法人
臨床研究実施機関とともに研究対象者保護の向上に取り組んでいる

研究対象者保護策が一定の水準に達していることを認定する
現在約250団体が世界中で認定されている

3つのドメインで評価



ヒト研究対象者保護に関する取組み (HRPP) が高い水準であることを認定する制度であり、世界中の組織・機関がHRPPを強化できるよう認定プロセスを通じて組織・機関の成長を図り、質の高い研究を推進できるよう支援する

臨床研究中核病院とは | Clinical Research Core Hospital system

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発のための質の高い臨床研究を推進
国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認する

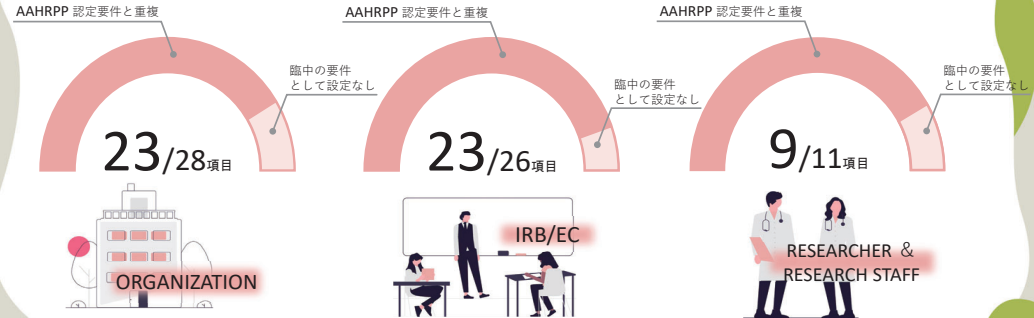
医療法上に位置づける

現在日本で15施設が承認されている



結果 | Results

AAHRPP認定要件 65項目のうち
臨中の要件と内容的に重複しているものは 55項目であった



結果 | Results

臨中の要件としては設定されていない項目

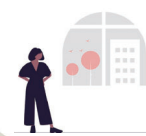


- 地域社会の参画
- 公衆衛生緊急事態時に被験者保護を維持できる対応計画
- 国際共同研究の対応手順
- 研究者が疑義を照会できる機能
- 研究終了後の安全性情報提供
- IRB/EC審議免除となる手順の整備
- 適用される法律や規制を免除される場合の被験者保護に対処するための手順の整備
- データの機密性を維持するための方針及び手順
- 被験者保護のための必要なリソースの確認手順
- 公正な被験者募集方法の実施

考察 | Conclusion

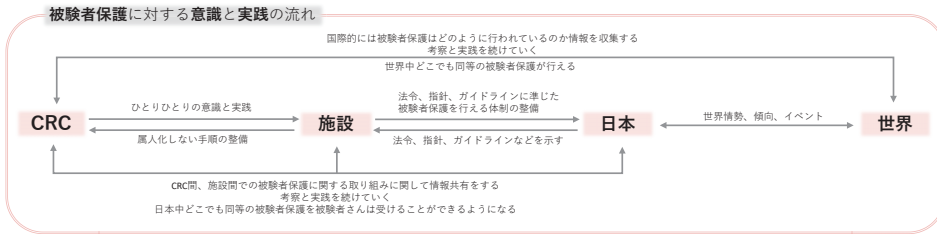
AAHRPP要件と臨中の要件：複数の共通点がある
臨中として認可される事は、被験者保護の国際的基準となっているAAHRPPの求める要件と概ね同等の被験者保護を實踐していることを示す

しかし... いくつかの点では臨中の要件に規定がない
施設ごとに手順を整備し、被験者保護に取り組める体制の整備が必要





考察 | 目の前の被験者さんを思い、未来の患者さんを思い、いちCRCとして考えること



臨床研究に関わる全ての人が自分事として被験者保護を考えていく

- ・個人単位、施設単位、地域単位で **know-how**を活かし合い、積み重ねていく
- ・被験者さんが望む被験者保護を実践していく
- ・被験者保護に正解やゴールはない。挑み、考え、実践し続ける