

1997年4月の新GCP(good clinical practice)施行に連動して、厚生省(現在は厚生労働省)は治験を円滑に実施するためのサポート体制として、CRC(clinical research coordinator)養成の検討を開始した。これに合わせて日本病院薬剤師会が企画したCRC養成研修会では、1998年8月開催の第1期から2002年8月の第5期目までに、延べ861人の薬剤師が受講している。

CRC数は、1997～2002年の6年間に着実に増加している。CRC全体としては、薬剤師と看護師ライセンスを有する者がほとんどを占めているが、最近、臨床検査技師ライセンスをもつCRCも目立ち始めている。2002年10月に横浜で開催された「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」は、2001年の第1回会議(別府)の参加者800人(これは予想外!)を超える1,000人以上の参加があった(会場スペースの関係で、涙ながらに参加申し込みをお断りしたと、聞いています)。

CRC業務は、①事前打ち合わせ、②被験者スクリーニング、③被験者適格性の確認、④同意取得のサポート、⑤スケジュール管理、⑥同種同効・併用薬剤チェック、⑦治験関連検査サポート、⑧被験者ケア(服薬説明、来院連絡、相談)、⑨モニタリング・監査対応、⑩症例報告書(CRF)作成サポート、⑪被験者の同行、⑫有害事象への対応と幅広い。

2002年7月の改正薬事法の成立を受けて、2003年には医師主導型の治験や大規模治験ネットワークがスタートする。また、市販後臨床試験、大規模臨床試験や医師主導型の治験においても、方法論と迅速性について欧米と同水準が求められることから、被験者の安全性、試験の科学性、データの信頼性確

保の一翼を担うCRCへの期待は一層高まることが予想される。

そのような状況のなかで、各種研修会や学会において、CRCの資格認定についての議論も生まれるようになった。この問題に最も早く取り組んだ日本臨床薬理学会「CRCの養成・認定に関する委員会」は、学会誌『臨床薬理』の2002年第1号において「日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン」を公表した。そして予定では、2003年6月には初の認定CRCが誕生する予定である。そのガイドラインに基づいて作成されたのが、本テキストである。執筆者の顔ぶれには納得。内容も、幅広い範囲についてわかりやすくまとめられている(手にとってぜひ確かめてほしい)。本書は、将来CRCをめざす学生のためのテキストとしても利用できる。

ただ、希望を1つ。さらに深く学習できるように、規制当局からの関連通知リスト(タイトルと通知日がわかれば、厚生労働省のホームページで参照できる)と、重要項目について『臨床薬理』誌など関連雑誌に掲載された有用と思われる論文リストをつけてほしかった(改訂時に期待!)

CRCは、5年前には存在しなかった新しい職種である。CRC業務に関心のある者は、自分の専門性をベースにして、既成の概念と職域に捉われずに、フロンティア精神とチャレンジ精神を持続させて、CRC業務のさらなる発展に向けて取り組んでほしい。本書が、その人達の強力なサポーターになれば、うれしく思う。

(B5判 288頁 定価(本体4,200円+税))
2002年 医学書院 刊