

CRC テキストブック 第3版

日本臨床薬理学会 編 中野重行, 小林真一, 景山 茂, 楠岡英雄 責任編集

もしあなたの周りで、ある日突然上司から「明日から臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator；CRC）になって」と言われて悩んでいる人がいたら、あなたはどのようにあげますか？ また、CRC になったものの、仕事の進め方に悩んでいる人がいたら、どのようにアドバイスをしてあげますか？ あるいは、病棟に勤務する看護師の中には、担当する患者さんが治験や臨床研究に参加している場合もあるかもしれません。そんなとき、私は迷わず本書を差し出します。

今、治験や臨床研究を活性化するための取り組みが国レベルから個々の医療機関のレベルまで盛んに行われています。そのため、医療人としての臨床研究や治験に関する知識と、研究にご協力くださる患者さんのケアのポイントは最低限押さえておきたいものです。そんなとき、とても頼りになるのが本書です。研究者や臨床研究をサポートする CRC に限らず、医療機関で働く人なら誰でも一度は手に取っていただきたい必見の書とここに推薦いたします。

本書は初版が出版されて以来、日本臨床薬理学会が実施する認定 CRC 試験を受験するための対策本として活用されてきました。現在 CRC として活躍している人の多くが一度は目を通したことがあると言っても過言ではない、まさに CRC の「教科書」であり「道標」となっています。そして初級者だけではなく、経験を積んだ CRC にとっても、日常業務で悩んだり困ったりすることがあったときに、解決に導くためのヒントが随所に記載されています。そんな“痒いところに手が届く”本書の魅力は、多彩な執筆陣のうちその多くを現役で活躍している CRC が占めていることにもあるでしょう。

昨今、臨床研究の環境は目まぐるしく変化していま

す。その変化に対応するために本書は5—6年ごとに改訂され、初版から11年目を迎えた今回、第3版となりました。第2版と比べてみると、従来からの質を維持しつつも「医療機器」「トランスレーショナルリサーチ」などの項目が新たに加わり、CRC業務も「検査の基準値と精度管理」「EDCシステム利用時の支援」などが追加されています。本書の項目を追っていくだけでも、この5年間でCRCに求められる役割が、従来の医薬品を用いた治験の支援から、早期・探索的臨床試験、ICH-GCPに準拠した大規模臨床試験へと拡大していることが見て取れます。ですが、どれだけ臨床研究環境が変化しようとも、臨床試験の科学性・倫理性・信頼性を担保し、被験者の人権を守るという点について、CRCの役割が何ら変わることはありません。

本書を読んで育った多くのCRCの仲間たちが、今日もどこかで本書を片手に奔走している姿を思い浮かべて、私も頑張ろうという気持ちが湧いてきます。

これまで日本のCRCの養成と育成にご尽力くださり、影となり日なたとなり見守り続けてくださった責任編集者の中野重行先生、小林真一先生、景山茂先生、楠岡英雄先生には心から感謝を申し上げます。そしてこれからCRCをめざす人、CRCとしてエキスパートの道を極めたいと考えている人、臨床研究に携わるすべての方々の傍らにおいてほしい、まさにお薦めの一冊です。

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究
推進室長 森下典子

B5 頁376 2013年

定価：本体4,400円＋税

【ISBN978-4-260-01796-1】医学書院刊行