

日本臨床薬理学会認定 CRC のための 研修ガイドライン準拠 CRC テキストブック 第2版

日本臨床薬理学会 編

中野重行, 安原 一, 中野眞汎, 小林真一 責任編集

＜書評者＞ 伊賀立二 (日本病院薬剤師会長)

1998 年, 日米欧のハーモナイゼーションに基づいたわが国の臨床試験 (治験) における新 GCP (Good Clinical Practice) が完全実施された。CRC (Clinical Research Coordinator) はこの新 GCP によって誕生した職種で, わが国では治験コーディネーターと呼ばれており, その守備範囲は治験の枠を超えて臨床試験を含む臨床研究全般に及んでいる。医薬品の臨床試験における CRC の役割は, 臨床試験コーディネーターとして, ①創薬ボランティアのケア, ②治験担当医師の支援, ③治験依頼者との対応 (モニタリングと監査), ④治験が円滑に進むように全体のコーディネーションを行うことと要約され, 今では臨床試験になくてはならない重要な職種となっている。

CRC の養成は, 2000 年以前は種々の団体が個別に実施してきたが, 2001 年に各団体が一堂に会して「CRC 連絡協議会」を結成し, 活動をともにすることとなり, そ

の後 2001 年秋に第 1 回の「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」が開かれ, その後, 毎年開催され, 現在では参加者も 2 千数百名を超えている。

日本臨床薬理学会では CRC の認定を支援するために 2000 年末に「CRC の養成・認定に関する委員会」(委員長: 中野重行先生) を発足させ, 「CRC のための研修ガイドライン (項目)」を公表した。この研修ガイドラインに準拠した形で本書の初版が 2002 年 10 月に刊行され, CRC 養成のテキストブックとして活用され, わが国の臨床試験の推進に貢献してきた。本書はその後 5 年間のわが国の臨床試験の進展を踏まえて改訂された第 2 版である。

本書の構成は, 「A. 総論」「B. CRC の役割と業務」「C. 臨床試験・治験の基盤整備と実施」「D. 医薬品の開発と臨床試験」「E. 薬物治療・臨床試験に必要な薬理作用と薬物動態のポイント」「F. 臨床

試験の留意点」の 6 つの章からなっている。内容の一部を紹介すれば, 「A. 総論」では CRC の概念と定義, 臨床試験の歴史と倫理性, 臨床試験の実施基準 (GCP) などが, 「C. 臨床試験・治験の基盤整備と実施」では, 治験事務局, 治験審査委員会 (IRB) などの実施体制に加え, インフォームドコンセント, モニタリング, 情報提供, 有害事象への対応, 賠償と補償などが, また, 「F. 臨床試験の留意点」では, 腎障害, 肝障害などの疾患別の解説もなされている。さらに, 巻末には付録として日本臨床薬理学会の認定 CRC 試験の受験に役立つ試験の例題と評価のポイントや研修ガイドラインなどが付けられている。

本書は, 現時点での最新の知見に基づき, 広範かつ複雑な臨床試験に関する内容がわかりやすく解説されており, これから CRC をめざす方々はもとより, 現役の CRC として活躍されている方々や, 臨床試験に関わるすべての医療従事者にとって必携のテキストとして推薦したい。

●B5 頁 384 2007 年
定価 4,620 円
(本体 4,400 円 + 税 5%)
[ISBN978-4-260-00434-3]
医学書院 刊