

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＞ 井部俊子 (聖路加看護大学学長)

1998 年に、これまでわが国には存在しなかった新しい職種が誕生した。この職種は新 GCP (Good Clinical Practice) に規定される「専門的立場から治験責任医師などの業務に協力する治験協力者」であり、「治験を実施するチームの一員」として位置づけられた。当初は「治験コーディネーター」と称されたが、その後、治験のみならず臨床試験から臨床研究への支援において中心的な役割を担うものとして「CRC (Clinical Research Coordinator)」へと発展した。そして、2004 年秋から日本臨床薬理学会が CRC の認定試験を実施し、今年で 4 回目を迎える。

本書の初版は認定 CRC をめざす受験者を対象に、日本臨床薬理学会が公表した「CRC のための研修ガイドライン (項目)」に準拠して執筆され、2002 年 10 月に発

刊された。それから 4 年半が過ぎ、このたび改訂第 2 版が刊行の運びとなった。

本書は、認定 CRC の充実と比例するようにずっしり重くなり、価格も 200 円上昇した。執筆者は初版の 28 人から 42 人に増えた。「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」という骨格は変わらないが、随所に最新の知見が加筆されている。「A. 総論」の中の「医薬品の臨床試験の実施基準 (GCP)」の項では、GCP 実地調査や医師主導の治験がもり込まれた。「B. CRC の役割と業務」では、治験依頼者側からみたモニタリング・監査が入り、賠償と補償、臨床検査の実施につい

て加筆された。「D. 医薬品の開発と臨床試験」では、医師主導治験、EBM と大規模臨床試験、国際共同試験に関する項目が新たに加わった。付録には、認定 CRC 試験と試験問題の解説、CRC 制度規則、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関係する各種倫理指針のポイントが収載され、認定 CRC への道標となっている。

今や本書は、認定 CRC 試験の受験者にとって、受験前の総仕上げのためのテキストとして必携となっている。さらに、現役の CRC や治験・臨床試験に関わるすべての医療従事者にとってもスタンダードな参考書であり、ここから各論を発展させていく知的な拠りどころとすることができる。

本書をマスターした看護職 CRC が看護の視点から薬を語り、薬剤師 CRC が薬剤師の視点からケアを語り合う臨床現場の変化に興味深く見守りたい。

●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