

がん臨床試験テキストブック —考え方から実践まで

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
がん臨床研究支援事業（CSPOR）教育研修小委員会 編
大橋靖雄，渡辺 亨，青谷恵利子，齋藤裕子 責任編集

＜書評者＞ 森下典子（大阪医療センター臨床研究推進室室長）

臨床試験や治験の実施において、今やなくてはならない存在となった臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator, 以下 CRC）。

日本では1998年から本格的にCRCの養成が始まりました。評者もモデル研修に参加して、それまで全く縁のなかった「治験・臨床研究の基礎知識」から「CRCとは何ぞや」のところまで、未知なる世界のことを数多く学びました。しかし当時は、CRCが研修に参加する機会が十分にあるとはいえず、CRCの役割や業務の確立に皆が試行錯誤していた時代でもありました。

がん臨床研究支援事業（CSPOR）主催のCRCセミナーは、そんな時代にあってCRCが臨床試験の知識を学び、仲間作りができる大変貴重なセミナーでした。充実している講義内容もさることながら、全国のCRCとそこで知り合い、意見交換を行うことで、日々の悩みを自信に変えて施設に帰っていくことができるのです。評者はCSPOR設立当初にはよく研修に参加させていただいていました。その後セミナーは23回

を数え、延べ2,020名のCRCと臨床試験支援スタッフが参加されていると知り、ここまでCRC教育のために本セミナーを企画し、実行してくださった関係者の先生方には本当に頭の下がる思いです。本書には、そんなセミナーの講演をもとに、がん臨床試験に真摯に取り組んでいる大勢のエキスパートの方々が寄稿しています。第1回のセミナーから13年。まさに、本書は「待ちに待った」出版であり、がん領域の臨床試験に携わる人には必携のテキストブックになっています。

本書の魅力は、①がん臨床試験にかかわるのは初めてという人にとってはわかりやすく、読みやすいように構成されており、「がん臨床試験」のAからZまで学ぶことができること、そして、②がん臨床試験の経験者にとっても、がん臨床試験をめぐる環境の変化が理解でき、トピックスが数多く盛り込まれているため、基礎から復習するのに最適であること、さらに、③CRCはもちろんのこと、医師、看護師、薬剤師、治験・倫理審査委員会委員等々、がん臨床試験にかかわるどの関係者が読んで

も、日常、疑問に思っていること、知りたいと思っていることが随所に散りばめられている現場感覚いっぱいの内容となっていることです。もちろん、じっくりと読んでいただくことをお勧めしますが、「時間がない」という方には、興味のある章のみを読んでもわかりやすいように構成されていますので、研究者が臨床研究を企画・立案・実施する前に本書に目を通せば、何に気をつければよいのか、CRCは何をする人なのかととてもよくわかります。

いつも熱意ある行動力、発想力、指導力でもって、わが国のCRC教育をけん引してくださる大橋靖雄先生、渡辺亨先生、そしてCRCの先駆者として、いつも私たちの良きモデルとなってくれている青谷恵利子さん、齋藤裕子さん（ここでは親しみを込めてあえて「さん」と呼ばせてください）、本書を送り届けていただいありがとうございます。

本書を手にとった研究者、臨床試験支援スタッフが、臨床試験のお作法を学び、日本の臨床試験のレベルをさらに高め、まだまだ難治性疾患が多いがん領域において、より良い医療を一日も早く患者さんに送り届けることを心から願っています。

●B5 頁248 2013年
定価：本体5,000円＋税
[ISBN978-4-260-01645-2]
医学書院刊