



CRC のための臨床試験スキルアップノート

中野重行, 中原綾子 ● 編
石橋寿子, 榎本有希子, 笠井宏委 ● 編集協力

CRC としての現場での経験が詰まった書

評者

古川 裕之

山口大医学部附属病院薬剤部長

本書を初めて手にして、白い帯に書かれた「“創造性”と“コミュニケーション能力”に優れたスタッフになるために」というフレーズが目にとまった。「創造性」と「コミュニケーション能力」は、被験者、治験担当医師、院内関連部署のスタッフ、そして、立場の異なる製薬会社やCRO(開発業務受託機関)の開発担当者の中に立って仕事をしているCRCにとって、特に重要な要件と思っているからである。

一体どんな人たちが書いているのだろうかと思い、早速、執筆者一覧を眺めてみた。なんと、全執筆者22人のうち19人がCRCである。彼女たちの仕事の様子が目に浮かんできた。そういえば、AさんとBさんとは、2010年10月に別府で開催された「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の懇親会で話したことを思い出す。

つまり、本書は、CRCとして実際に現場で仕事をしている人たちが書いた本なのである。彼女たちの経験が一杯詰まっているのなら、これは期待できる。

内容を見てみる。①創薬育薬医療チームの連携、②チーム内の良好なコミュニケーションとトラブル予防策、③被験者保護とIRBのあり方、④臨床試験における適切なインフォームドコンセントの方法、⑤わかりやすい関連資料の作成法などについて、実例を示しながらわかりやすく書かれている。日常の仕事で直面する疑問へのヒントが満載である。目を引いたのは、本文のレイアウトである。各項目のボ

イントがオレンジ地で目立つように書かれている。このおかげで、文字ばかりのページでも、読んでみようという気になる。

それにしても、執筆者のほとんどを占めているCRCの皆さんが、わずか10年あまりでこのような書籍をまとめあげるだけの実力をつけていることを、仲間の一人として、とても嬉しく感じている。

結論をいうと、本書は、『CRCテキストブック』(第2版、医学書院、2007年)で基礎を学び、そして、実際にCRCとして活躍し始めた人が、自分の仕事のレベルアップをめざして実践的スキルを向上させることを目的にまとめられたもの、という位置付けになる。その意味で、自己学習用としてだけでなく、SMO(治験施設支援機関)の社内教育用のテキストとしても活用できると思う。

また、本書は“CRCのために”書かれたものではあるが、創薬育薬医療チームの一員である製薬会社やCROの開発担当者などCRC以外の方にとっても有用であることは、もちろん言うまでもない。

日本各地で仕事をされているCRCの皆さんの進化を、楽しみにしている。

●B5 頁248 2010年

定価3,990円(本体3,800円+税5%)

[ISBN 978-4-260-00859-4] 医学書院刊