



日本臨床薬理学会 編
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

岩井富美恵(岡山大学医学部附属病院中央検査部)

治験とは、新薬の製造や輸入の承認を受ける資料として厚生労働省へ提出するためにする臨床試験である。治験は、治験依頼者が医療機関と契約することによって医療機関で実施される。治験を実施する際には、“新 GCP(good clinical practice)”の遵守が薬事法により規定されている。このことから、治験は通常の医療業務とは区別された業務であることがわかる。研究的要素を含み、治験に参加する創薬ボランティアに対する配慮、治験に際して生じる健康被害補償などは、通常の医療とは異なった面である。

CRC は clinical research coordinator の略語である。CRC が特に治験を支援して働く場合は、「治験コーディネーター」と称されている。CRC は依頼者、治験責任(分担)医師、創薬ボランティアの間に入って治験の円滑なる実施をサポートする必要から生まれた職種である。実際に治験を実施するうえでの問題点は、多岐にわたっており、CRC の質が治験の質を決定するとまでいわれている。CRC は現在のところ国家資格でもなんでもない、だれでもなることができる。機会さえあれば、各医療機関での CRC の雇用形態は様々ではない。CRC としては、主に薬剤師、看護師、臨床検査技師が業務にかかわっているが専門職種に限定されているわけではない。日本病院薬剤師会や日本看護協会では既に数年前より、独自の CRC の養成研修会を重ねており、文部科学省、厚生労働省も CRC の養成研修会を開催してきている。日本臨床衛生検査技師会でも 2002 年 6 月に第 1 回の研修会が開かれた。CRC として現在治験業務に従事している人はなんらかの研修会を受講しており、他施設の治験業務の見学などで自己研鑽に励んでいる。

では、いまだ研修会に参加する機会がなく、治験という言葉聞いたこともない人が、治験について知りたいと思ったときはどうすればよいか。そういう人たちに対しての入門書がある。日本臨床薬理学会編集の「CRC テキストブック」である。日本臨床薬理学会が日本臨床薬理学会認定 CRC のために作成したテキス

トである。このテキストは、認定 CRC に必要なのは、①知識(core knowledge)、②技術(core skills)、③態度(core attitude)であると明言する。知識とは何か、技術とは何か、態度とはどんな態度かは、このテキストを読むことによっておぼろげながらわかってくる。しかし、読むだけでは十分とはいえない。実際に CRC としての業務をこなしていくなかで、このテキストの貴重さ、奥深さが明らかになってくる。執筆者は、現在治験業務にかかわっておられる諸先生で占められており、各先生方の治験に対するかかわりかた、専門性から教えられる知識は底知れないものがある。そういうことからすれば、このテキストは、入門書でありかつ治験の最新版手引き書であるといえる。

治験は、科学性、倫理性そしてデータの信頼性が保証されたものでなければならない。このなかで、治験に参加する創薬ボランティアの保護が最も重要である。治験が科学的であること、倫理的であることが、具体的にはどういうことか。インフォームド・コンセントの意味は何か。これらのことを、CRC は常に考えながら治験業務に当たらなければならない。

ここまでくると、治験は臨床検査技師の業務とはいえないのではないかという結論を出してしまう人がいるかもしれない。それは、早計というものだ。治験の科学性の評価は、臨床検査データによって評価されるのであり、臨床検査のない治験というものは存在しない。ここに臨床検査技師の出番がある。このテキストの「医薬品の開発と臨床試験」の章を読むと、EBM とは何か、臨床試験の種類には何があるか、医薬品の開発がどのような経過でなされているかなど、臨床検査技師にとって興味をそそられる。医薬品の開発において臨床検査の重要性がわかってくる。

治験業務に関与することで、臨床検査技師としての世界観も変わってくる。その意味でも本書の一読をお勧めしたい。

(B5 判 269 頁 定価(本体 4,200 円+税) 2002 年
医学書院 刊)