

# 治験管理室だより

2005年 夏号

Vol.2

夏号発刊にあたり

いよいよ夏本番、暑い毎日が続いておりますが、皆様いかがお過ごしでしょうか。

今回は治験の位置付けとして、「治験」は何の略なのか、臨床試験とどのような関係があるのかについて説明をします。また治験コーディネーター（CRC）についても触れてみたいと思います。

## 治験 Q&A

こんにちは、「治験Q&A」です。

第二回は「CRCって、誰でもなれるの？」です。

さぁ これを読んで関心をもたれたあなた！CRCになってみませんか？

### CRCって、誰でもなれるの？

CRCとは、医師と患者(被験者)の間にとって、臨床試験を調整する専門職のことです。最近は治験だけでなく、臨床試験全体を調整する役割が求められることから「臨床試験コーディネーター」と呼ばれたりもします。米国や欧州では看護師が多いようですが、日本では看護師と薬剤師が中心となって、それぞれの専門分野を活かし、協力してCRC業務を行ってきました。現在では臨床検査技師、臨床心理士等のコ・メディカルの方々もCRCとして仕事をしています。

CRCには認定制度があり、すでに昨年、日本臨床薬理学会による第1回認定試験が行われました。受験資格は看護師、薬剤師等の医療職を前提としていません。このことからCRCは既存の医療職とは異なる、新しい職種なのです。

認定試験を受けるには、色々な条件があります。まずCRCとして十分な実務経験を有すること、またCRCとして活動実績を証明できること、学会の指定するCRC研修会への参加などが挙げられています。

CRCはやる気になれば、誰でもなれるのです。もっと詳しくお知りになりたい方は治験管理室までおいでください。



### 目次

夏号発刊にあたり

治験 Q&A CRCって、誰でもなれるの？

特集 治験の位置付け

編集後記

用語解説

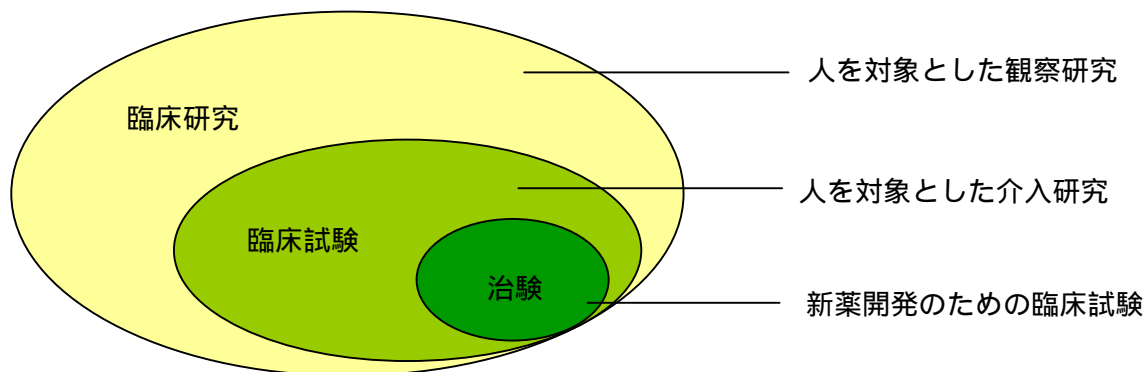
治験実施計画書

インフォームド・コンセント

治験インフォメーション

## 特集 治験の位置付け

### 臨床研究・臨床試験・治験の位置付け



皆さん、「治験」は何の略なのかわかりますか。臨床試験には「治」という字などどこにもないのにと、疑問に思われる方も多いことと思います。では「治験」の語源とは... 実ははっきりせず、「治療試験」、あるいは「治療薬の開発のための試験」の略称ともいわれています。

「臨床研究」とは、介入研究である臨床試験（治験を含む）のみならず、症例集積研究、症例対照研究、コホート研究といった観察研究も含まれます。また、特に「新薬開発」のための臨床試験を「治験」といいます。



1つのくすりができあがるまでに、  
どのくらいの年月がかかるのかしら...

現在私たちが使用しているくすりのほとんどが、戦後つくられた新しいくすりです。

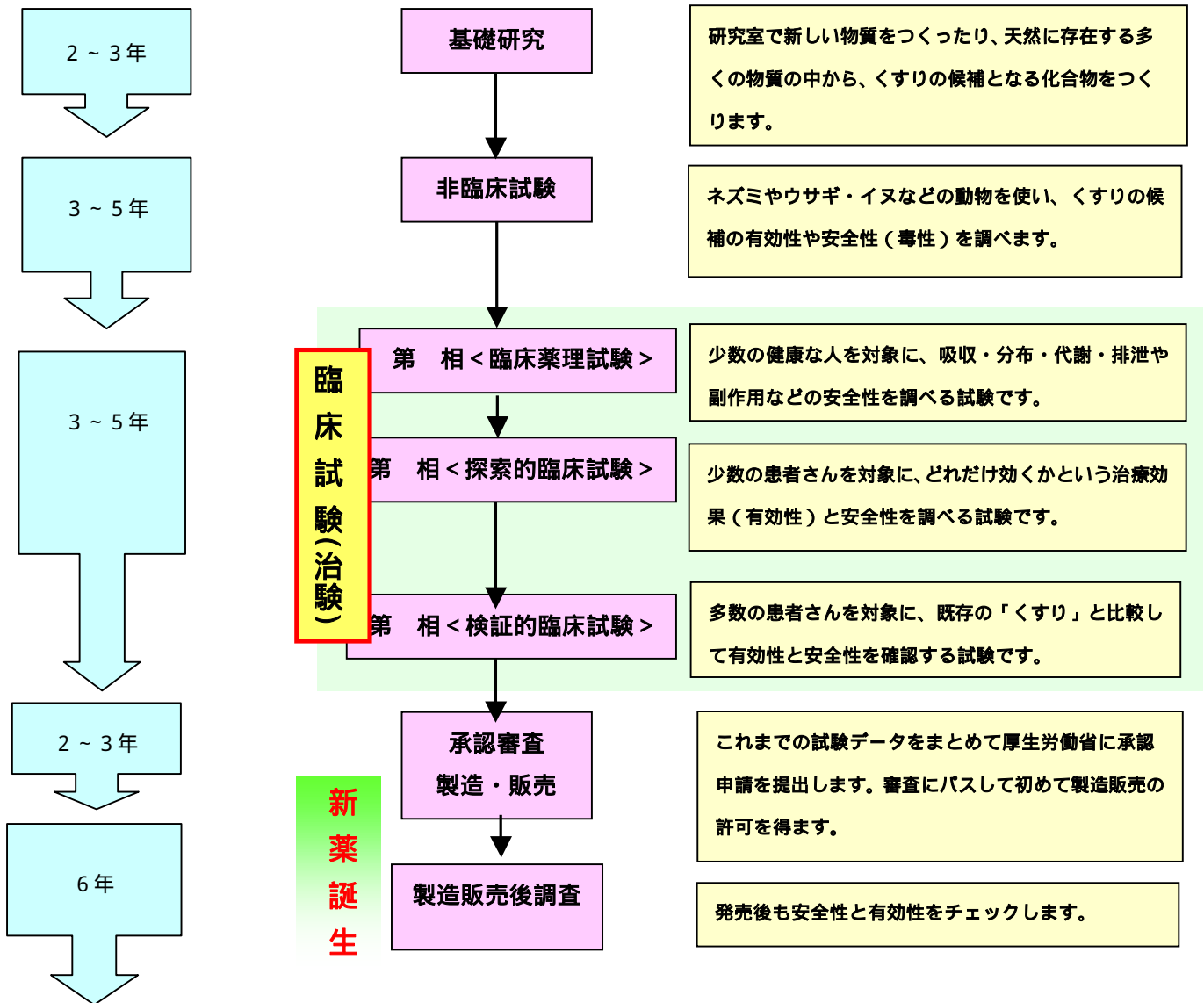
くすりは研究室で新しい物質をつくったりする基礎研究から始まり、動物を使つての非臨床試験から人を対象とした臨床試験を経てつくられます。そしてくすりが皆さんのお手元に届くまでには、多くの患者さんの協力があります。くすりは患者さんの協力なしではつくれないと言っても過言ではないのです。

では1つの新しいくすりが開発され、世の中に登場するまで、どれくらいの年月を必要とするか、想像がつくでしょうか。皆さんが考えているより、ずっと時間がかかっているのです。

約10年～18年もの長い期間をかけてつくられます。

では順を追って簡単に説明しましょう。

# 新しい医薬品ができるまで



期間にして 約10年~18年の長い年月を要します。

(山口大学医学部附属病院治験管理センターより許可を得て、改変して転載)

## 用語解説

今回の用語解説は治験を実施する上でなくてはならないものである治験実施計画書とすでに病棟、外来でも行われているインフォームド・コンセント(IC)の取得について解説したいと思います。なお治験におけるICは一般のICと違って、GCPの規制に対応して実施されます。

### 治験実施計画書(プロトコル)

治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

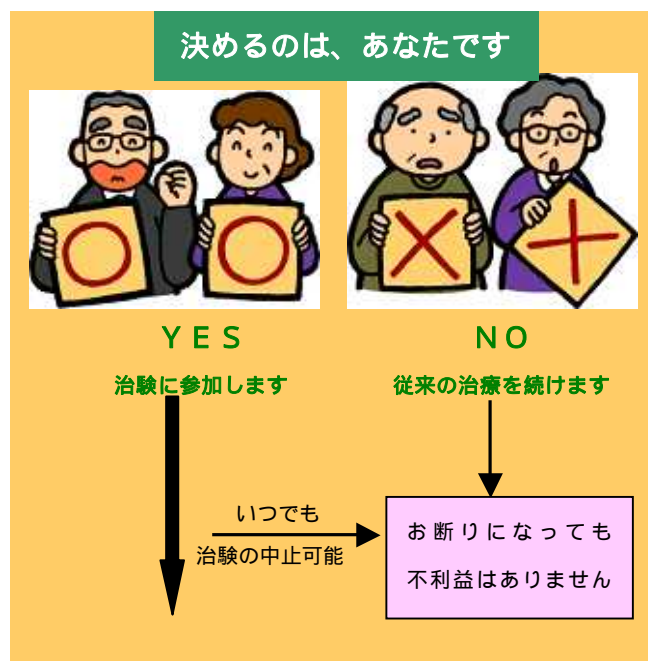
治験依頼者および治験実施医療機関は、治験実施計画書に従って、治験を実施しなければなりません。

統一された解釈をするための各条件をプロトコルで明確に規定しておく必要があり、この条件が医薬品の承認後の用量・用法、効能・効果などに反映されることとなります。ですから、CRC はもちろん、治験担当医師及び治験依頼者は治験実施計画書を十分理解した上で治験を進めていきます。

## インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント（以下「IC」）は、日本語では『説明と同意』と訳され、医学的処置や治療に先立って、それを承諾するのに必要な情報を医師から受けることを言います。

治験におけるICとは、被験者となるべき者が、治験に参加する前に、治験担当医師やCRCから、治験の目的・方法・治験薬の特徴（期待される効果と予想される副作用）や治験に参加しない場合の治療法などについて、説明文書を用いて詳しく説明を受け、治験の参加について十分理解し得た上で、自由意志による同意を文書により得ることを言います。



## 編集後記

担当：高草木



4月から治験管理室に異動になり早くも4ヶ月になります。CRCの経験はありますが、1年半のブランクもあり、自分が手がけている治験がプロトコルに則って実施されるよう緊張の毎日です。大学病院での治験は皆さんの理解と協力があるからこそ成り立ちます。「治験管理室だより」発刊に携わり、教職員の皆さんと一緒に治験の知識を深めていながら、CRCとしての役割を担っていきたいと思います。

～いつも、心に爽やかな風が駆け抜けていくCRCを目指して～

治験管理室 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：[tikenkanri@jikei.ac.jp](mailto:tikenkanri@jikei.ac.jp)