

第 430 回集談会

1. 日時：2011 年 12 月 19 日（月）16:30～
2. 場所：カンファレンスルーム（ウェリタス5階）
3. 座長：臨床分析化学教室 講師 大野賢一 先生（内線 3911）
4. 演者：薬剤学教室 助教 佐藤祥子先生（内線 3407）
5. 演題：治験業務の実際と臨床研究
6. 要旨：CRC（治験コーディネーター、臨床研究コーディネーター）は、①被験者のケア、②医師の支援、③治験依頼者の対応、④治験チーム全体のコーディネーションを行うスタッフのことである。CRC は、治験の質を維持し、効率的かつ円滑な実施するために不可欠な存在であり、GCP や治験実施計画書を遵守し、個々の被験者に発生する様々なイベントに臨機応変に対応している。一方、国際共同治験の普及など治験をとりまく環境は年々変化していることから、治験実施体制の整備・強化が求められている。米国では 10 年以上の臨床経験のある看護師が CRC を行っているのに対し、日本では、薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士など様々な職種が存在するが、薬学では治験に関する教育が行われており、変化する治験環境の中での薬剤師 CRC の活躍が期待される。本集談会では、治験コーディネーターとして治験業務に従事した中で経験した事例、さらに現在、当教室が病院と共同で行っている臨床研究の成果について紹介させて頂く。