

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」とは？

2012 年 5 月 1 日

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」は、わが国における「臨床試験のあり方」を臨床研究コーディネーター（CRC）と一緒に考える会議です。「CRC」と「臨床試験」の間にある「と」には二つの意味、つまり「and」と「with」、があります。本会議が始まった 2001 年当時は「and」が主体でした。しかし、その後 CRC は順調に育ち、日本臨床薬理学会から認定を受けた認定 CRC の数も増えてきましたので、これからは「and」から「with」に比重を移して、わが国における「臨床試験のあり方」を CRC と一緒に考えようという時期になりました。日本文化の特徴とされる縦社会の中で、CRC は臨床試験の質を高めるために、縦系に横系を渡すようなコーディネーションの仕事を大切にしてきました。そして、CRC が主体となって「創薬育薬医療チーム」のメンバーが一堂に会し、医療の最終受益者である国民のためになるような質の高い臨床試験を育てていこうとする会議です。

わが国における CRC の本格的な研修は、1998 年に始まりました。医薬品開発の国際的なハーモナイゼーションの動向の中で、1997 年に GCP が改定されて新 GCP になった際に、治験の実施方法が劇的に変わったことから、また、臨床研究の中で治験の部分だけが法制化されたこともあって、その普及定着へ向けて当時の厚生省で「新 GCP 普及定着総合研究班」（主任研究者：中野重行）が組織されました。この研究班の中の 6 つの作業班の一つとして「治験支援スタッフ養成策検討作業班」（班長：井部俊子）が生まれ、この班で CRC の養成に関する基本構想が議論されました。当時は治験への対応が当座の懸案事項であったため、「治験コーディネーター」として CRC の養成が始まったわけです。その後 CRC は、本来の役割を果たすべく「臨床研究コーディネーター」として発展を続けています。

2001 年 4 月に、CRC 養成研修会を行っていた各団体と関連する団体の合意に基づいて、「CRC 連絡協議会」（代表世話人：中野重行）が結成されました。同じ年の秋に、バックグラウンドは異なっても共通の話し合いの場は必要だ、との共通の認識の下に「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」を開催することになり、第 1 回会議が別府で開催されました。その後、参加者が 2000～3000 人規模の会議に発展しております。「CRC 連絡協議会」を構成するメンバーとして、これまでに、日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本 SMO 協会、日本 CRO 協会が協力してきました。

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」は「CRC 連絡協議会」の構成団体の持ち回りで共催してきましたが、この 10 年余りの間に CRC も育ってきましたので、2012 年の第 12 回会議からは本会議の会議代表を CRC が務めることになり、それを支援するために「臨床試

験支援財団」が設立されました。「CRC 連絡協議会」の全構成団体の合意の下に、2012 年度以降は本会議を「臨床試験支援財団」が主催し、これまで「CRC 連絡協議会」を構成していた各団体との共催により運営することになりました。

医薬品だけでなく医療機器の開発に携わっておられる方々や、臨床試験だけでなく臨床研究に関わっておられる幅広い領域の方々にも、「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」に参加していただき、CRC と一緒に意見交換をしながら、わが国の臨床試験の質を高めていただきたいと心より願っております。

一般財団法人 臨床試験支援財団
理事長 中野 重行

これまでの「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の歩み(1)

会議名	開催日	担当団体	会議代表
第1回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2001 in 別府	2001年 10月6-7日		中野 重行
第2回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2002 in 横浜	2002年 10月11-12日	(社)日本臨床薬理学会	小林 真一
第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2003 in 東京	2003年 9月5-6日	(社)日本看護協会	井部 俊子
第4回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2004 in 宇部	2004年 10月9-10日	(社)日本病院薬剤師会	神谷 晃
第5回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2005 in 横浜	2005年 10月15-16日	(社)日本臨床衛生検査技師会	今村 文章
第6回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2006 in 大宮	2006年 10月7-8日	(社)日本臨床薬理学会	安原 一
第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2007 in 横浜	2007年 9月15-16日	(社)日本看護協会	井部 俊子
第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢	2008年 10月11-12日	(社)日本病院薬剤師会	古川 裕之
第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜	2009年 9月12-13日	(社)日本臨床衛生検査技師会	米坂 知昭
第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府	2010年 10月1-3日	(社)日本臨床薬理学会	中野 重行
第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2011 in 岡山	2011年 9月24-25日	(社)日本臨床薬理学会	千堂 年昭

これまでの「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の歩み(2)

会議名	開催日	開催場所	会議代表
第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012	2012年 9月1-2日	大宮	石橋 寿子 聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部 CRC
第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013	2013年 9月15-16日	舞浜	榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター センター長補佐
第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014	2014年 10月4-5日	浜松	鈴木 千恵子 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 特任助教
第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015	2015年 9月12-13日	神戸	森下 典子 (独)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016	2016年 9月18-19日	大宮	渡部 歌織 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 主任
第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017	2017年 9月2-3日	名古屋	安藤 幸子 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018	2018年 9月16-17日	富山	大野 昌美 日本SMO協会
第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019	2019年 9月14-15日	横浜	前田 実花 北里大学病院 臨床試験センター
第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020		長崎	鶴丸 雅子 長崎大学病院 臨床研究センター