

「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