



コメディカル 通信



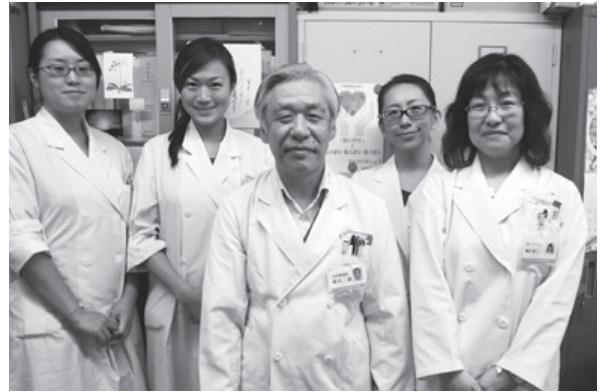
ご存知
ですか？

薬剤師⑤ 治験管理室

治験とは新薬の開発を目的とした臨床試験のことです。

治験管理室は、治験に参加される患者様の人権保護及びからだの状態に対して、きめ細かな目配りをし、また治験を行うためのルール(GCP: Good Clinical Practice)に沿い、科学性・倫理性を確保した治験を実施する目的で平成14年10月に開設されました。

治験をスムーズに実施するために、大きく分けて以下の3つの業務を行っています。



治験事務局

治験の受入から終了まで、治験依頼者に対する病院側窓口としての業務を行っています。

- ・治験実施に伴い発生する各種書類の作成・交付・保管
- ・治験依頼者による治験計画書どおりに実施しているかの調査への対応
- ・治験開始時における医師・薬剤部・検査科・放射線科・病棟との調整
- ・販売後調査(新薬として発売した医薬品に対して承認時に得られた有効性及び安全性を確認する調査)に伴い発生する書類の作成・交付・保管

治験審査委員会事務局

治験を行う医療機関には、厚生労働省により、医師・薬剤師・看護師・事務及び外部委員(患者様の側に立った審議が出来るように病院と利害関係のない委員)から成る治験審査委員会の設置が義務づけられています。

委員会では、新規治験審査及び実施中の治験実施計画書の変更や国内・海外で新たに報告された副作用などに対し、倫理的側面から各委員の専門的立場で審議を行い、治験の開始・継続・中止などを決定しています。

治験審査委員会事務局は、委員会での審議資料の作成・議事録及び報告書の作成などの業務を行っています。

治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)

薬が世に出る前には厳格なルールに基づいて試験が行われます。CRCは治験を実施する上で、治験担当医師の指導・監督のもとに、専門的立場から医師の業務をサポートします。主な役割としては「治験の倫理性・科学性を保証する」と、「患者様の安全・人権を守る」ことで、業務としては、関係職種との連絡・調整、治験データの収集と書類の管理、患者様の観察とケアなどを行っています。

特に、患者様との関わりをもう少し詳しくお話しすると、医師の治験説明後の補足説明、患者様の次回来院日の確認、服薬状況の確認、残薬・空包装の回収、来院毎に診察前にお会いしてその日の実施検査などの説明、普段と違った症状がなかったか確認し、面談後の診察へ同行など、CRCは治験の最初から最後まで患者様に関わっています。



(薬剤部 治験管理室 横沢 誠)