

# ちけん 治験管理室便り No.13

2017年9月

日増しに秋の深まりを感じる今日この頃。  
今年度よりCRC1名、事務局員1名が増え、  
治験管理室内の配置もリニューアル！さらにパワーアップして、  
引き続き治験が安全にスムーズに行えるよう日々業務にあたっております。

日本医師会治験促進センター  
キャラクター ちけん君♪



☆さて、今回のテーマは・・・「**治験責任医師**について」です。業務内容のご紹介に加え、  
実際に責任医師をされている先生からお話を伺いました。

## 当院の治験実施チーム



※Clinical Research Coordinator: 臨床研究(治験)コーディネーター

「治験」は、医師が全て実施するものではなく、CRC、検査科、看護師、  
その他のスタッフが一つのチームとなり協力して実施しています。  
そのチームの責任者となるのが『**治験責任医師**』です。



### 治験責任医師の主な責務

- 治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う
- 被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連して生じたすべての有害事象に対して、十分な医療を被験者に提供することを保証する
- 治験依頼者と合意した治験実施計画書を遵守する
- 治験分担医師やCRC等の治験協力者に治験に関する十分な情報を与え、指導及び監督する

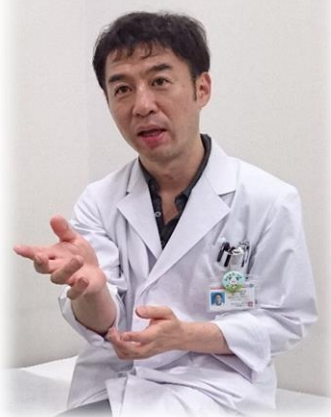
☆GCPガイダンスから抜粋

## ☆治験責任医師インタビュー☆

日本でも、世界水準の治療ができるように  
医療者として貢献していきたい・・・

血液内科医長、治験管理室長  
関口 直宏 医師

現在、血液内科治験治験責任医師をしており、  
治験管理室長でもある関口先生にインタビューしました。



### 先生にとって「治験」とは何ですか？

「治験」の意義は、アメリカ、ヨーロッパの標準治療である薬剤が、我が日本においても使用できるようにするために絶対に必要なものである、と私は考えています。

以前の日本は「新薬」の承認が遅い、いわゆるドラッグ・ラグ、が大きな問題となっていました。最近では、世界で同時に治験を行う(グローバル試験といいます)ことで、承認が格段に早くなりました。

日本でも、世界水準の治療ができるように医療者として貢献すること、正にこれこそが、私にとっての「治験」でしょうか！

### 治験をやっていて「よかった！」と思う瞬間はどんな時ですか？

日本では保険上使用できない薬剤を患者様に使用することにより、「病状が好転すること」です。また、患者さまが、日本の医療にお役にたてて嬉しい、とおっしゃられることもあり、そのような時が、「よかった」と思う時ですかね。

### 何か「ひとつ」、メッセージをお願いします！

日本では、まだ「治験」が通常診療とは異なる特殊なものである、という考え方が根強く残っているのも事実だと思います。欧米では、センター病院で専門性の高い医療を行っているのに対して、日本では、どこでも同じレベルの治療ができるようにする、という医療システムの違いが影響しているのかも知れません。しかし、「新薬」の開発がなければ、日本の医療が取り残されてしまうのも事実です。

私たち治験に携わる医療スタッフは、治験の意義や、治験の「あり方」を常に考え、よりよいものにしていきたいと考えています。

治験を通して、私も日本の医療に貢献していきたいと考えます。



関口先生ありがとうございました！！

引き続き、皆様に治験についての情報等を  
わかりやすくお知らせしていきたいと考えております。  
治験管理室便りを今後ともよろしくお願ひいたします♪



CRC しょこたん