

## 臨床試験と治験コーディネーター（CRC）

HECサイエンスクリニック肥満糖尿病治療研究所所長 平尾 紘一

臨床試験というのは、新薬が開発され、医療用薬品として国の許認可を得るために必ず行わなければならない試験です。これは前臨床（動物実験）を経て、第I相から第III相までステップを踏みます。このうち人において実施する試験を「治験」とよび、開発した薬の効果があるか否か、また薬の安全性はどうかを調べるために実施されます。

第II相試験以降は患者さんに協力していただいて、2重盲検法（一方には実薬、他方には偽薬 プラセボという を、医者にも患者さんにもわからないように割付けする方法）にて実施します。実薬群に明らかな効果と安全性が証明されたと、多くの患者さんに協力いただく第III相試験に移ります。

第III相試験にてその効果と安全性が確認されたと、厚生労働省に申請します。もろもろの審査を経て評価に耐えると認定された場合、医療用医薬品として認められることとなります。1型糖尿病の場合、すでに使用されているインスリン製剤と比較するオープン試験になります。

8年前に、患者さんの福祉と安全、人権の保護を守る立場から臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づいた実施基準（新GCP）準拠となりました。この間に、インスリン製剤だけでも超速効型インスリンが1種類、その混合製剤が3種類、持効型溶解インスリン等が認可を受け、すでに多くの患者さんに使われています。その他、糖尿病関連では食欲抑制薬や合併症治療薬などがすでに日本でも臨床試験段階に入っています。

今日、患者さんにできるだけ早く必要なお薬を提供するために、「新GCP」を遵守しつつ、安全で、正確で、早く、かつ安価な新薬を世に出すための臨床試験のあり方が問われています。

「新GCP」に遵守した治験を進めるために、数年前より治験コーディネーター（CRC）という新しい職種が医療機関で生まれました。治験参加のための同意説明補助をはじめ、来院スケジュール管理など、多忙な治験担当医をサポートしながら、貴重なデータの管理、医学的判断を伴わない部分での症例報告書の転記など、多彩な業務の一切を取り仕切る新しい仕事です。当院でも、看護師・薬剤師・臨床検査技師等がこの業務を専属で行っています。ヘルシンキ宣言に基づいた「新GCP」を守り抜くには、この職種の存在が必須であり、患者さんと新薬開発とのパイプ役としてなくてはならない任務を負っています。

臨床試験に携われる医療機関であることは、信頼性の証です。また、新薬の知識と経験を数年早く知ることができると、医療者としての喜びもあり、社会貢献のひとつとしてやりがいがあります。