

今月の

用語

隣に伝えたい 新たな言葉と概念

【GCP】 英 Good Clinical Practice 和 医薬品の臨床試験の実施の基準

〈解説〉 薬事法に基づいた GCP 省令として平成 9 年に定められ、治験等、承認申請に用いる資料を収集するために行う臨床試験を実施する際には遵守しなければならないルールである。被験者の人権、安全および福祉の保護、治験の科学的な質の確保、治験成績の信頼性を確保することを目的とした基準である。

【CRC】 英 Clinical Research Coordinator 和 治験コーディネーターあるいは臨床研究コーディネーター 同 Study Coordinator (SC), GCP 省令にある治験協力者

〈解説〉 専門的な立場から治験等の重要な業務の一部を分担する薬剤師、看護師そのほかの医療関係者。CRC の多くは医療職であるが資格があるわけではない。また施設職員である場合と SMO に帰属する場合がある。被験者からの同意取得や有害事象等の医学的判断等を除く被験者ケア（同意説明補助を含む）に加え、症例報告書作成、被験者対応など治験にかかわる多くの業務が CRC により行われている。

【CRO】 英 Contract Research Organization 和 開発業務委託機関

〈解説〉 治験の依頼および管理に係る業務（一部あるいはすべて）を治験依頼者から受託する組織で医薬品開発などの開発業務のアウトソーシング企業である。委託範囲などを記載した文書による契約のもとに施設のモニタリング（訪問、交渉）業務だけでなく、回収された症例報告書のデータを電子化するデータマネジメント業務、治験薬の効果を統計的に検証する統計解析業務なども行う。

【SMO】 英 Site Management Organization 和 治験施設支援機関

〈解説〉 特定の医療機関と契約し治験業務の一部を委託され支援する組織で通常は企業である。治験管理業務（事務局業務）と治験コーディネーター業務などの支援として事務局員や CRC を医療機関に派遣する。しかし実施医療機関においては SMO の職員はその職員が有する医療上の資格にかかわらず調剤、採血などの医療法または労働者派遣法により制限されているものは実施できない。

(伊藤澄信)