

2007年8月～2008年6月に発刊した“治験ってなに？”の中で、治験についてご紹介しました。今回はさらに治験を進めていく中での縁の下の力持ちである**治験事務局**と**治験コーディネーター**を紹介します。

治験事務局とは？



治験全般の窓口となるところです。治験では膨大な資料が発生します。この、書類に関する業務として治験事務局があります。その業務内容には、

- ・治験の手順書作成
- ・科学的、倫理的に妥当かどうかを審議している委員会の運営支援と、治験事務局の運営支援
- ・治験の進捗状況の管理
- ・カルテや資料の不備がないかのチェックと、審査対応の支援
- ・治験関連書類の作成、保管の支援

です。このように、法律を理解して治験業務でたくさん発生する書類や契約書の作成と管理を行っています。治験業務を行う医療機関に対して的確な**アドバイザー**かつ**サポーター**と言えます。

治験コーディネーター(CRC)とは？

医師の指示のもと、治験の進行をお手伝いし患者様をサポートするスタッフ(Clinical Research Coordinator)のことです。治験実施には医師と患者様だけでなく、たくさんの専任スタッフが関連します。

その関係者と連絡を取り合い、治験が円滑に行っていくように調整を行い治験を組み立てていく**ヘルパー**かつ**サポーター**です。その業務内容には、

- ・患者様の来院時の対応
- ・カルテや資料の不備のチェックと審査対応の支援
- ・製薬企業や医師、院内関連部署との調整や連絡
- ・試験成績の報告書作成支援

などです。このように、治験がうまく行えるように下準備や組立てを行っています。



最近はどんな薬剤が開発中なの??

不眠のために、睡眠薬を服用している人も多はず。その中には依存、濫用、脱離症状などを心配する人も少なくはありません。ですが、そのような症状が起きない睡眠薬が承認申請に上がっています。その名も**ラメルテオン**!!(米国では発売中)

この睡眠薬は従来の睡眠薬とは作用機序が異なり、体内時計を司る所に作用し睡眠と覚醒のリズムを調節し自然睡眠のように眠れます。服用することで、ごく自然の睡眠が得られ、かつ副作用である依存、脱離症状が少ないといえるでしょう。

そんな素敵な薬が早く承認がおりるといいですね。

