

治験新聞

第46号
2015年2月
年6回
偶数月発行

なかよし薬局
046-220-6868
(船子店)
愛甲南店・荻野店
愛川店・愛甲店
養田店・関口店
恩名店・局前店
酒井店・東名店
湘南台店・中津店
高森店・栄店
みらいが丘店

治験にかかわる人々

薬局薬剤師の『薬担当者の小嘶』として
医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から情報をお伝えします

前号ではIRBのメンバーについてお話ししましたが、今回は治験に係っている人々を簡単にですがご紹介いたします。下図と照らし合わせながら見てみましょう。

【製薬会社（治験依頼者）】

新しい薬の素を医薬品にするために、必要なデータを集める研究が治験です。製薬企業が医師などに治験の案件を依頼して物事が始まるので、この製薬企業のことを「治験依頼者」と呼びます。

【治験責任医師と 実施医療機関】

治験は要件を満たした適切な医療機関で実施されます。医師、看護師、検査技師、事務スタッフなどチームで行い、その中でリーダーの役割を担っているのが治験責任医師です。治験に関連する医療上の責任を負い、得られた結果により処置を行ったり報告を行う責任を持ちます。

一方、実施医療機関の長（院長）は医療機関における治験全体の責任を持ちます。院長は**治験審査委員会（IRB）**に治験の実施や継続について意見を聴き、院長の指示により治験を実施しています。

【CRO（開発業務受託機関）】

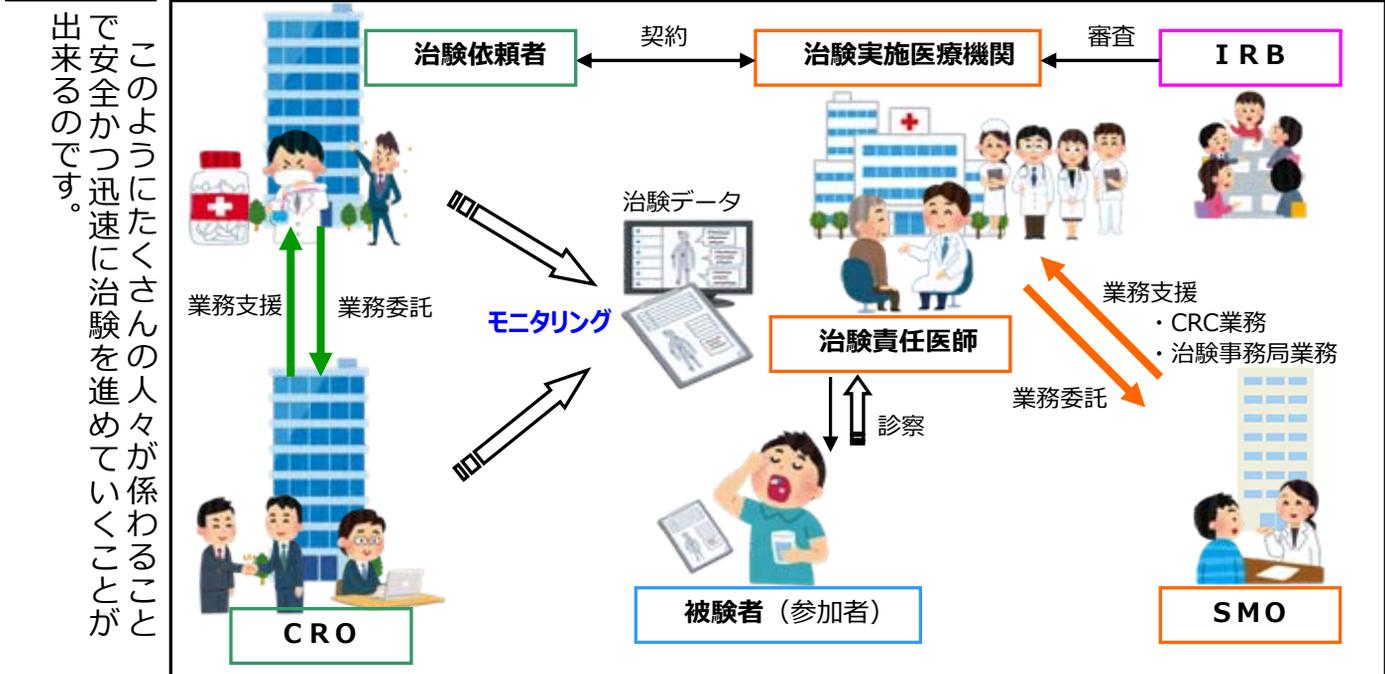
治験依頼者の医薬品開発に係る業務を支援する企業を、**開発業務受託機関（CRO）**といいます。例えば、治験の進行状況や、治験依頼者や国が定めた方法に従って適正に実施、記録および報告されているか実施医療機関に訪問して確認する**モニタリング業務**などがあります。なお、患者さんのデータは個人が特定されないよう配慮されています。

【SMO（治験施設支援機関）】

実施医療機関の治験業務を円滑に実施できるよう支援する企業を**治験施設支援機関（SMO）**といいます。大きく分けて治験コーディネーター（CRC）業務と治験事務局業務があります。

【CRC（治験コーディネーター）】

CRCは、治験責任医師等の指示のもと**医学的判断に伴わない業務**を行います。その他、治験チーム内の調整等の治験業務全般をサポートします。また、患者さんと最も多く接するため、患者さんの良き相談相手としても活躍します。



このようにたくさんの人々が係わることが安全かつ迅速に治験を進めていくことが出来るのです。

なかよし薬局では、地域密着型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社（採用担当） 電話：046-220-1171
電子メール：recruit@ims-inc.co.jp
Writer: Anzawa . Goudo Directed by: Matsuoka

