

30【P1】Ⅱ-218

調剤薬局におけるCRC養成の試み

○岩瀬 勝彦¹, 塚田 伸二¹, 谷地 由香¹, 中川 輝昭¹, 小森 雄太¹(¹葉樹株式会社)

【はじめに】葉樹株式会社では、チェーン調剤薬局としての特性を利用して、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務及び治験コーディネーター（CRC）業務を担当するSMO部門を新規に設立したので、その概要を紹介する。

【方法】薬剤師の効率的な活用と、質の高いCRCを短期間で養成するために、薬剤師500名の中から基本的な接客マナーと専門知識を有する調剤経験3年以上の薬剤師を対象としてCRC担当希望者を募集し、同時にCRC社内研修プログラムを作成し、研修を試みた。

【結果・考察】CRC担当としてエントリーした15名の薬剤師に対し、4日間で30時間の基礎研修を実施した。その内容は、「臨床試験・治験の基盤整備と実施」、「プロトコールについて」、「治験薬概要書の見方」、「および必須文書」、「インフォームドコンセント」、「医薬品開発と臨床試験」、「CRCの役割と業務」、「モニタリングと監査」、「有害事象の取り扱い」等であった。CRC基礎研修受講後は、月1回の集合研修を継続的に受講した上で、半年間の実地研修を通じてCRC実務を習得することとした。その後の職務としては、CRC専任となるか、或いは調剤業務と兼務をするかどうかは本人の意向を考慮して決定した。今後は毎年4月に新たなCRC担当希望者を募り、継続して養成する予定である。

現在、診療所や個人病院における治験の実施が増加し、今まで以上に被験者の併用薬チェックが重要となってきた。この観点からすれば、薬剤師がCRC業務を遂行することは極めて重要なことである。また、薬剤師自身にとって、CRCとして医療現場に深く関わることは、医療全体の構造や新薬開発の過程を学ぶことで、薬剤師としての資質向上につながるものであると考える。