

日本臨床薬理学会 日本臨床薬理学会認定CRC

相川 正則 先生

勤務先：金沢医科大学病院

出身地：金沢市

資格取得年：2008年1月

Q1 資格取得のきっかけは何でしたか？

日本臨床薬理学会の認定CRC制度が開始された時には、いずれ取得したいと思っていました。2001年からCRC業務を開始し、自分なりに経験を積んだことで身につけた知識とスキルを認めてもらいたかったこと、薬剤部との兼務のため、認定要件（週40時間として2年間に相当する実務経験）をクリアするのに時間を要したことで多種多様なプロトコルの経験を持っていると自負していることから、資格取得に挑戦したいと思いました。

Q2 資格取得の最大の難所はどこでしたか？

私にとっては、認定試験そのものでした。知識を問う多肢選択形式問題、CRCとしての技術を評価する小論文、そしてコミュニケーション能力をみる面接試験。大学卒業以来の小論文にはかなり苦戦しましたし、小心者なので面接試験もすごく緊張しました。知識だけでなく、その場での応用力・対応力が必要なので、試験そのものが難所と言えそうです。

もう一つ挙げたいのは、週40時間相当の経験値です。薬剤部との兼務（半日）で行っていたため、専任で業務をしているCRCさんと比べ、倍の時間がかかってしまうところです。

Q3 この資格のやりがいは何ですか？

新しい薬の開発に薬剤師として関与できることです。患者さんに臨床試験（治験）の重要性を理解してもらい、その薬が製造販売承認を得てさらに多くの患者さんに使用されるまでの経過を間近で見ることができる点は、薬剤師として最高のやりがいだと感じています。当然、途中で研究を断念し、承認に至らない治験薬も多々あります。その中で自分が関わった治験薬が世に出てくれるというのはとても感慨深いものです。

Q4 普段のお仕事でこの資格はどのように活用されていますか？

正直なところ活用できているという実感はあまりないですが、認定CRCであるということを感じ、自信を持って業務にあたっています。現在は治験のみならず、医師主導の臨床研究に対してもサポートすることが多く、研究内容の計画時から実施に必要な項目についてのアドバイスを行うこともあります。また、認定CRCとしての知識や経験を後進の育成に活かすため、本学

の医学部生や病院実務実習に来る薬学生に対し、積極的に指導を行っています。

Q5 資格を取得して良かったな、と感じる事柄はありましたか？

資格取得したからというわけではありませんが、最近の治験は実施手順が細かく手間がかかることが多いです。そのうえで GCP や実施計画等のルールを遵守しながら治験実施をサポートすることで、治験担当医師から「君たち（CRC）がいないと、治験は出来ないよ」と言ってくれることに、私も感謝とやりがいを感じて、CRC をしていて良かったと思っています。

Q6 医師や看護師などとのディスカッションで気をつけていることはありますか？

治験実施計画に沿って、実施方法を正しく伝えるということに気を付けています。GCP などの法令や倫理指針に精通しているという自覚を持って、意見を言えるように心掛けています。

Q7 患者さんに接する際に気をつけていることはありますか？

安心して治験・臨床研究を受けてもらうために、まずは信頼されるよう、常に自分の振る舞いに対し気を付けています。身だしなみ、表情、姿勢や言葉遣いなど、社会人としての心構えです。

Q8 その際に印象的だったエピソードはありますか？

試験の説明をしたときは、不安な顔をされていた患者さん（参加同意を本人がされていたとしても）が、参加後には「試験に参加して良かった」と伝えてくれたときです。

Q9 その他、苦心していること、気を遣うことなどはありますか？

現場では医師や看護師など、皆さんが非常に忙しく働いている中、どのタイミングで声をかけるべきか、通常業務の邪魔になっていないかということに、常に気を付けています。医療スタッフにとって治験実施が業務負担になってしまえば、リスクにつながってしまうので、如何に負担を感じさせずに協力してもらうかを検討しています。

Q10 この資格を目指している後進へ何かアドバイスを！

認定 CRC に必要とされる、知識、技術、コミュニケーションはどの職種でも必要ですが、特に CRC は、患者、医師、看護師だけでなく、治験依頼者（モニター）や検査技師等、様々な方と接する機会が多く、そのため、コミュニケーション能力は非常に重要です。普段から笑顔で接し、挨拶や言葉遣いに注意しつつ、相手の行動にも配慮する謙虚さが必要です。また、最近は電子メールでのやり取りも多く、文章一つで相手へ自分の意思を伝える力と常識的なマナーを持ち合わせている必要があります。自分の言動や行動を見直し、上司や先輩を見て、経験を積んでほしい

と思います。その中で、薬剤師としての職能を発揮できる知識と技術を磨くよう頑張ってください。

Q 1 1 この資格の取得要件をお教えてください。

認定 CRC は、学会が定める試験に合格した場合に、認定 CRC 制度委員会の審議を経て認定される。学会が定める試験の受験要件は、下記の要件を全て満たしていること。

1) CRC として十分な実務経験を有すること。

専任 CRC として 2 年以上(専任とは、CRC として週 38.75 時間相当の勤務)、またはそれと同等の実務経験(CRC として週 38.75 時間の勤務を 2 年以上に相当する経験：例えば、CRC として週 20 時間の勤務であれば 4 年間の経験)

2) CRC としての活動実績を、所属長(病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者)または参加した臨床研究チームの責任医師が証明できること。

(1) 担当したプロトコール数：5 つ以上

(2) 担当した症例数：10 症例以上

(3) 経験した実務項目

3) 「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」、または、「日本臨床薬理学会学術総会」に 1 回以上参加し、下記(1)～(4)の参加等による所定の点数の合計点数が 50 点以上あること。

(1) 学会の指定する CRC 養成研修会

(2) CRC と臨床試験のあり方を考える会議

(3) 日本臨床薬理学会の学術集会等

(4) 学会の認める研修会・講習会

4) 所属長(病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者)または参加した臨床研究チームの責任医師からの推薦状を 1 通以上提出できること。