



トピックス

治験における薬剤師業務

みなさんは治験にどのようなイメージをお持ちでしょうか？

多くの方は製薬会社が病院に依頼して行う一種の臨床試験とお考えかと思えます。しかし、これは治験のごく一部を表しているに過ぎません。治験とは正しくは医薬品の製造販売承認取得に必要なデータを得るために行う臨床試験であり、その実施には厚生労働省への届出が必要となります。また治験は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP: Good Clinical Practice)で規制されており、厳しい基準を遵守し実施する必要があります。

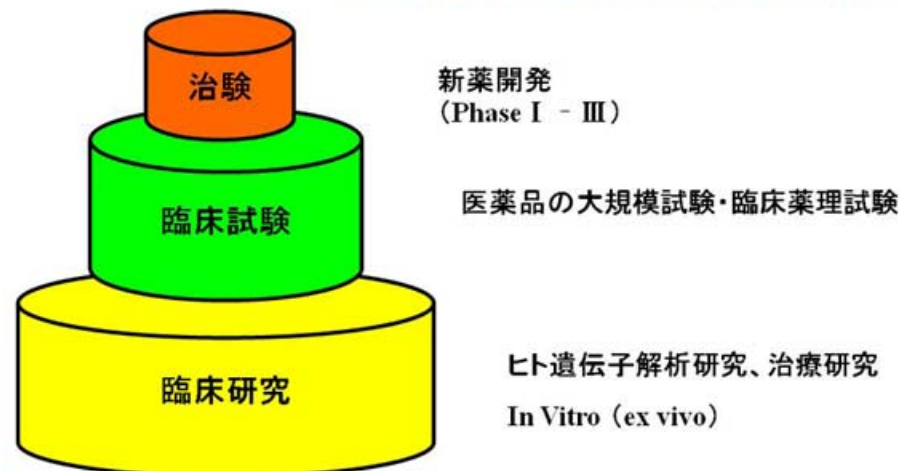
治験に関わる薬剤師業務として大きなものは治験薬の管理・調剤業務です。GCPでは治験を行う病院に「治験薬管理者」を置き、原則、薬剤師が行うように定めています。治験薬は市販薬に比して、その効果、副作用、製剤の安定性、相互作用等の情報が少ないのが一般的です。この治験薬を安全に使用するため、治験薬の管理方法、調剤方法は治験実施計画書や治験薬管理手順書にて厳しく定められています。薬剤師はこれらの実施計画書等に基づき多種・多様な治験薬の調剤・管理を行っています。

臨床研究コーディネーター (CRC: Clinical Research Coordinator) としても薬剤師の職能が活かされています。薬剤師 CRC は被験者へのインフォームドコンセント、服薬指導や副作用情報の収集等にその特性を活かして多岐にわたる業務を行っています。

GCPでは治験事務局・治験審査委員会事務局を院内に設置するよう定めています。治験事務局は製薬会社からの調査、書類受付、契約、モニタリング、監査等の病院の窓口としての役割を果たしています。これらの業務を円滑に実施するには医薬品の知識を必要とするため薬剤師が関与する機会が多く、本院でも薬剤師が事務局業務を担当して、円滑に治験を実施できるように取り組んでいます。

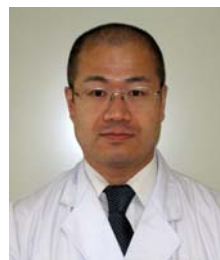
治験とは??

治験は、医薬品や医療機器の製造販売承認を厚生労働省から得るために実施する臨床試験



Staff Interview

薬剤師 橋本あきら



普段は管理棟 2 階の高度先進医療支援センターにて主に本院での治験・製造販売後調査受け入れの窓口業務や審査委員会運営に関わる業務を行っています。

皆さんは「ドラッグラグ」という言葉をご存知かと思いますが、新しい治験薬が承認され患者さんにできるだけ早く使えるようにするために、本院でも治験を速やかに実施できるように日頃から心がけて業務を行っています。これからもドラッグラグ解消の一助になるように取り組んでいきたいと思っています。

編集委員：石川修平、樋口一世、浅野逸郎、川岸 亨、笠師久美子