

# CRCの実務

SMONA テキスト作成小委員会 編  
編集協力：日本SMO協会

2006年4月 改正GCP対応 第2版

## 改訂第2版 発刊にあたって

わが国の医薬品開発においては、新GCP施行以来「治験の空洞化」現象が起きており、これを改善するため、厚生労働省は「全国治験活性化3カ年計画」や「新たな治験活性化5カ年計画」など、様々な施策を策定しています。このような流れの中でCRCについてもその重要性が認識され、治験活性化3カ年計画では、重要項目としてCRCを5,000人育成することが明記されています。

これに加え、厚生労働省では2006年以降、国際共同治験など医薬品開発のグローバル化を目標とする動きがみられ、国内の医薬品開発は新しい時代を迎えております。さらに、2006年4月、GCPが改正されました。このような状況の中でSMONAでは『CRCの実務』の改訂を行うことになりました。

CRCの皆さんが、わが国だけではなく国際的に普遍と思われる倫理観をもつこと、さらには臨床試験支援業務において一定の医学的レベルを維持できる知識や、GCPなどの治験関連法規について習熟し、高品質で効率性の高い支援業務を遂行できることは、恒久的なテーマです。それを実現させるためにはCRC一人ひとりのたゆまぬ研鑽・研修が不可欠です。皆さんがこの目標を達成できたとき、わが国の臨床試験は国際的にも質の高いものとして評価されるようになると言っても過言ではありません。本書が、その一助となることを願ってやみません。

エスエムオーネットワーク協同組合 理事長 山内土具