

日本 S M O 協会 2 段階の C R C 認定制度実施へ

日本 S M O 協会は、19 日開催の第 2 回定例会で、同協会が作成を進めている「C R C (治験コーディネーター) 認定制度」の概要を示した。それによると、C R C 認定制度は 2 段階で、まず新人を対象に、会員各社が同協会の定めるカリキュラムに沿って導入教育を実施する。導入教育を終了した人には修了証を発行し、「初級 C R C」と位置づける。第 2 段階として、2 年以上の業務経験を積んだ初級 C R C を対象に、C R C 認定試験を行う。

C R C 認定試験は、年 1 回実施する。第 1 回の C R C 認定試験は、2005 年 6 月の予定。また同協会は、C R C 認定に関する教育研修要綱や細則を、05 年 4 月 1 日に施行する計画で準備を進めている。今後は、すでに C R C として業務を実施している人の取り扱いや、試験問題作成と合否決定を担う委員会のあり方などを検討する予定だ。さらに同協会は、S M O に所属する C R C の実態を明らかにする目的で、会員企業の C R C を対象に意識調査を今年度内に実施する。

このほか、同協会は、この日の定例会で、治験支援業務関連のトラブル事例について

Cを対象に意識調査を今年度内に実施する。

このほか、同協会は、この日の定例会で、治療支援業務関連のトラブル事例について検討を進めていると説明した。同協会が今年6月ごろにトラブル事例について調査した結果、会員企業などから約300件の事例があげられた。具体的には、1医療機関に複数のSMOが入っている事例や、プロトコル契約締結前の業務に関する事例などがあったという。同協会は、今後、これらのトラブル事例について内容の整理を進め、対応策について検討していく方針。

厚生労働省検討会 痴呆の新呼称に「認知症」ではば合意

厚生労働省の「痴呆」に替わる用語に関する検討会（座長 高久史彦・自治医科大学学長）は19日、パブリックコメントや関係団体・学会の意見などを基に議論し、痴呆に替わる名称を「認知症」とすることでほぼ意見が一致した。同日の議論を踏まえ、厚生労働省は次回12月24日に新用語決定に向けた報告書の取りまとめに入る。

前回の検討会で「痴呆」に替わる名称の候補を「認知障害」「認知症」「もの忘れ症」「記憶症」「記憶障害」「アルツハイマー（症）」の6つに絞り込み、厚生労働省がパブリックコメントを募集したところ、最も多く寄せられたのは、認知障害（1118件）、次いで認知症（913件）、記憶障害（674件）が続いた。

日本老年精神医学会（松下正明理事長）などは、精神医学の領域では広く使われている「認知障害」を臨床で使用すると混乱を引き起こすと懸念していた。また、検討会では蔑視（べっし）的な意味合いをなくすためにも、障害でなく病気としてとらえる「認知症」を推奨する意見が複数あった。