看護分野を含めた臨床研究の革新を

井部 俊子

聖路加看護大学学長

『日本臨床試験研究会雑誌』の創刊をお祝い申しあげます。本誌は、日本臨床試験研究会の活動の一環として今後重要な機能を果たしていくものと思います。

「創刊にあたって」と題して、大橋靖雄代表理事は、日本臨床試験研究会のミッションを次のように示しています。「本研究会のミッションは、臨床試験・臨床研究に携わる専門職全体の知識と技術の向上を図り、職種の枠を超えた情報交換と研究活動を推進することで、わが国の臨床試験・臨床研究の推進および質の向上に寄与することです。」

創刊号では、第1回日本臨床試験研究会学術集会 2010 in 東京でのオープンディスカッションが収録されており、「研究会は何をめざすか」が議論されています。臨床研究コーディネーター (CRC) の齋藤裕子さんは、国際共同試験への参加のあり方と、CRC に対する体系的な教育研修やキャリアパスの構築の必要性を指摘しています。

また、シンポジウム 2「研究者主導臨床試験の支援をどうするか」において、新美三由紀さんは、プロトコルコーディネーターの役割をあげて「それぞれの専門家が分担して書いたものを集め、不足点を補い、統一性・整合性を確保するための記述と、作成過程のログ管理を行う」ことを提案しています。さらに、今後 CRC やコメディカルらが、試験実施計画書を作成できるようになるための段階的なトレーニングが必要であり、これらを網羅した教育コースの立ち上げについて言及しています。

筆者は、日本看護協会「治験コーディネーター」の養成研修に当初から関わってきました。治験コーディネーターから、臨床研究コーディネーターへと名称を変える際に「臨床試験・臨床研究に携わる専門職」としてのトレーニングコースが必要であると考えてきました。日本臨床試験研究会が、このことの実現に貢献してくださるものと期待しています。

日本臨床試験研究会が、看護研究の分野も含めた日本の臨床研究の質の向上と活性化に積極的な"介入"をされることを期待し、日本臨床試験研究会の発展を祈念いたします。