

名城大学 薬学部 治験・CRCについて

藤田医科大学 治験・臨床研究支援センター
七ツ村 めぐみ
倉橋 仁美

FUJITA HEALTH UNIVERSITY HOSPITAL

藤田医科大学病院
Copyright(C) FUJITA ACADEMY All RIGHTS RESERVED

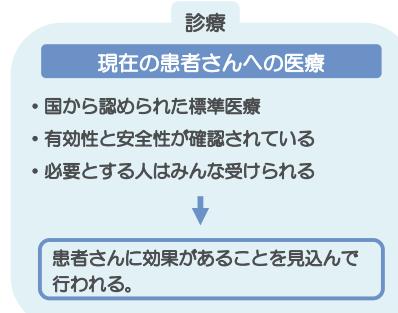
「診療」と「研究」の境界って？

ベルモント・レポート※において、「診療」と「研究」は以下のように定義されています。

※ 研究対象者保護のための倫理原則及びガイドライン

診療 practice：個々の患者または診察を受ける人の**福利を高めるために**のみ考案された介入を意味している。

研究 research：仮説を検証し、結論を導き出せるようにし、そこから**一般化できる知見を見出すために**考案された行為



FUJITA HEALTH UNIVERSITY HOSPITAL

Copyright(C) FUJITA ACADEMY All RIGHTS RESERVED 2

私たちの職種

CRC : Clinical Research Coordinator

臨床研究コーディネーター
(または、治験コーディネーター)

- 臨床研究が円滑に進むように支援をする仕事
- 基本的に資格はいらないが、医療資格を求められる場合もある
- 職場は病院やクリニックなど（各医療施設に所属する場合と企業※に所属して各医療施設に派遣される場合の2パターン）
※治験施設支援機関（Site Management Organization: SMO）
- 医療行為は行わない

「診療」ではなく「研究」の分野で働いています。

FUJITA HEALTH UNIVERSITY HOSPITAL

Copyright(C) FUJITA ACADEMY All RIGHTS RESERVED 1

医学研究の種類

基礎研究（非臨床研究）

病気の原因や治療効果を調べるために、主に細胞やマウスなどの動物を用いて、実験室で行われる医学研究のこと



臨床研究

ヒトを対象とした医学研究のこと



FUJITA HEALTH UNIVERSITY HOSPITAL

Copyright(C) FUJITA ACADEMY All RIGHTS RESERVED 3