

治験コーディネーターのお仕事

中2 保護者

治験とは

今も健康や生命を脅かすさまざまな病気があり、それらに対して有効な新しい「薬」を待ち望んでいる患者さんが数多くいます。新しい「薬」は、研究者や医師だけでは世に送り出すことはできません。「薬の候補」が「薬」となるためには、どうしても人において有効性(効果)と安全性(副作用)を調べなければなりません。

人での有効性や安全性について調べることを一般に「臨床試験」と言いますが、「薬の候補」を国(厚生労働省)から「薬」として認めもらうために行う臨床試験のことを、特に「治験」と呼んでいます。

治験コーディネーターとは

治験コーディネーターはCRC(Clinical Research Coordinator:臨床研究コーディネーター)とよばれています。CRCは治験や臨床試験に参加する患者さんの人権や安全を守り、また法律に従って適正かつ円滑に治験が実施できるように、様々な業務を行っています。

治験は研究としての側面があるので、通常の診療より検査回数が増え、患者さんに負担がかかることがあります。さらに、患者さんは服用している薬(治験薬)が有効かどうか、副作用がでないか等の不安も抱えています。CRCは診察に立ち会いわかりやすい言葉で診察内容を説明し、患者さんの気持ちを受け止め和らげるように努めています。

また、治験担当医師は多忙な一般診療の中で治験を行うため、インフォームド・コンセントのために十分な時間を確保することが困難な場合があります。

CRCはそのような治験担当医師に代わり十分な時間を費やし、患者さんが納得されるまで説明を行います。患者さんの来院・検査予定などのスケジュールの管理や調整を行い治験全体が円滑に実施できるよう支援しています。

その他にも、治験中の症状や検査結果などを医師と共に「症例報告書」に記入し、製薬会社に提出します。提出された症例報告書はデータとして解析され「薬」としての承認をうけるための資料として製薬会社から厚生労働省に提出されます。

CRCは治験を担当する医師のサポートはもちろんのこと、患者さんの立場に立ったきめ細やかなケアを実施し、製薬会社の人達と連携しながら治験を進めていく「かけはし」的な役割を担っています。

治験コーディネーターになるには

私は看護師として病棟で十数年働いていましたが、5年前CRCに異動となりました。

CRCは薬剤師・看護師・臨床検査技師



などのバックグラウンドを持った方がほとんどですが、CRCになるための国家資格はありません。日本臨床薬理学会では2003年から「認定CRC制度」が開始され、実務経験のあるCRCに対して資格試験を実施しており、私も取得しました。

CRCになるには初対面の患者さんの理解度や希望をふまえた説明が実施できるコミュニケーション能力や、治験を計画書通り実施するために病院内の各部門を調整する能力も必要となります。また、治験の法律や各倫理指針の改定など常にアンテナを張って知識を増やしていくことも大切です。

私は病院採用のCRCですが、SMO(Site Management Organization:治験施設支援機関)に所属し、契約した医療機関に出向いて煩雑な治験業務を支援するCRCもいます。

治験コーディネーターをしていて感じること

近年ドラッグラグ(海外では使用できる新薬が国内承認されるまでの時間が日本では長い)解消のために、国際共同治験が増加しています。外国と同じ治験実施計画書を用い、同時に治験を実施し世界同時承認を目指します。治験のニュースレター・メール・症例報告書は英語、検査検体を外国に送るなどこれからの時代、英語を身につけることは必要です。英語が得意でCRCになったわけではないので非常に苦労しています。

治験は参加して下さる患者さん(創薬ボランティア)の協力がなければ実施することができません。治験に参加される患者さんはよりよいお薬を

残すために欠かすことの出来ない社会貢献性の高い奉仕活動として参加して下さる方もいます。新薬を求めて参加される方もいます。

私は患者さんが安心して治験に参加していただけるよう看護師の経験を生かして、日々気を配りケアを行っています。また、治験の科学性・信頼性・倫理性を保った質の高い治験の実施を心がけています。治験参加後の患者さんが「また治験があったら声をかけてね」「治験に参加してよかったわ」と言ってもらえると本当にうれしく思います。また、関わった治験薬が国に承認され、その薬を使用した患者さんが「あの薬のお陰で調子がいい」とおっしゃるのを聞くとやりがいを感じます。

今後も、『より良いお薬を、早く患者さんのもとへ届ける』ことができるよう、努力していきたいと思っています。

