

# 治験コーディネーターとは？

No.32 (H16.4)

現在、病院では多くの種類の薬が使われています。いま使われている薬は、多くの患者さまのご理解とご協力があって誕生したものです。

新しい薬が広く患者さまに使えるようになるには、厚生労働省から薬として認めてもらう必要があり、その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」では、参加していただく患者さまの権利と安全が最優先されなければなりません。そのために厳しいルールが国によって定められています。

## 「治験コーディネーター」って、どんなひと？

当院ではいろいろな診療科で「治験」を実施していますが、厳しいルールを守って治験を実施することは、非常に大変なことです。したがって、治験を実施している多くの医療機関では、治験を専門にサポートする「治験コーディネーター」がいます。もともとは欧米で生まれた職種で、Clinical Research Coordinator の日本語訳で、頭文字をとって「CRC (シー・アール・シー)」と呼ぶこともあります。

現在、当院では看護師4名、薬剤師1名がCRCとして勤務しています。治験の厳しいルールを守り、そして治験に参加される患者さまにとって一番身近な存在になれるよう心がけています。

## 「CRC」の仕事は？

CRCは、治験に参加したことによって生じる患者さまの負担を軽減するだけでなく、患者さまができる限り恩恵を受けられるように努めています。

当院ではいろいろな診療科において治験を実施していますが、その治験がスムーズに進むように病院内の各部門との調整役もしています。

具体的には・・・

- ・ 治験に参加される患者さまへのインフォームド・コンセントの補助
- ・ 治験の診察や検査のお付き添い
- ・ 治験についての患者さまからの疑問、質問などのご相談

- ・ 治験で使うお薬の飲み方の説明

などがあります。そのほかにも、治験を担当している医師へのサポートや、治験薬の開発をしている製薬企業との対応などがあります。

治験に参加される際、患者さまにとってまず大切なことは、「インフォームド・コンセント」です。「インフォームド・コンセント」とは、「説明した上での同意」と訳されますが、患者さまが治療を受けるに当たって、病気のことや治療方針についての説明を医師から受けて、理解した上でその治療を受けることに承諾することです。これは、治験だけではなく一般の診療においても必要なことですが、特に治験では研究的な側面も伴いますので、重要になってきます。

治験を実施している医師から、治験への参加を依頼することがあるかもしれません。その際には、「治験の説明文書」をお渡しし、治験の内容が詳しく説明されます。治験に参加されるかどうかは、患者さまご自身で決めてください。治験の参加は誰からも強制されるものではありません。ご家族とご相談されてもかまいません。

もし、治験に参加することになり、担当の医師に聞きにくいことや、よく分からないこと、ご心配なことがあれば、遠慮なさらずに身近なCRCにご相談ください。