

## 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

第2回班会議（平成25年8月20日）

発表者：山口育子（NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

COMLの山口でございます。きょうはこういう班会議でお話しする機会を与えていただき、どうもありがとうございます。座って話をさせていただきます。

きょう改めてCOMLの紹介をさせていただくスライドは持ってこなかったんですけども、一応自己紹介がわりにリーフレット等々をお手元に配らせていただきました。

私たちは1990年から活動しているグループで、患者側からの医療をよくしたいと願ってきました。医療者への要求というよりは、まず私たち患者が姿勢を改めようということで、賢い患者になりましょうという合言葉に、患者と医療者のよりよいコミュニケーションのあり方に力を入れて活動してまいりました。日常の活動の柱が電話相談で、これまで23年間で、ちょうど先月、5万2,500件を相談の件数を超えたところです。2000年前後に非常に医療不信が高まった時期に相談の件数も異常なほどふえた時期があったんですけども、最近ピーク時から見ると半分ぐらいに減ってきてはおります。その中に臨床研究や治験に関係するご相談も届いています。そういう相談の経験からきょうは、被験者が望むこと、どのようなCRCの方々にいていただきたいのかということをしらべてまいりました。

実際に治験や臨床研究に関係する電話相談には、どういったものがあるかということなんですけれども、やはりきちんとした姿勢で対応し、理念が一致している医療機関もあれば、形は整えられているように一見見えるんですけども、態度としてややそうではないというような声が届いています。特に、治験以外に方法はないというような説明で、受けることを強要されたような気持ちになったという相談がいまだにあります。そのようなドクターの態度に関するご相談です。また、まだ受けるかどうかを迷っている段階にもかかわらず、CRCが会った段階でもう同意することを前提に話を進めてしまい、途中で迷っていますと言えなかった、そういうご相談もあります。その前に、そもそもCRC、臨床研究コーディネーターの方がいらっしゃるのかとお聞きすると、それは誰ですか、と。ドクターの説明をしている隣に白衣を着たドクターみたいな人がいたけれどもその人のことですかと聞かれます。詳しく説明すると、あ、ドクター以外にもう一人いらっしゃいましたけれども、何か黙って話を聞いておられたのか、その方がドクターに遠慮しているように見えたので、本音はなかなか言いにくかったというような声も聞かれます。特に、進められたら断りにくいというような思いだとか、それから、治験とか臨床研究というのは最先端だというふうに思われている方もまだまだ多いかなというふうに思っております。

今はきちんと被験者への説明文書が渡されるようになりました。私自身も、ことしからある大学の倫理委員会にかかわらせていただいているんですけども、やはり患者さんへの説明文書を読んでも難解な表現が多いなと思います。内容に関係しないところでちょっとピックアップしてきましたが、例えば、個々の病気の免疫学的解析による病態解明を通じて、といった表現で書いてあるんですね。あるいは試料提供者という言葉があって、試験の「試」を用いた「試料」。そういう言葉もやはり一般的には身近ではないのですが、

平気で使われていると感じています。先日も、ドラッグ・ラグの問題に取り組んでいる患者団体の方たちの話をお聞きする機会があったのですが、いまだに同意書の不備が見受けられるような試験があったり、倫理委員会を経ていたら起きるはずがないようなことがまだまかり通っていたり、あるいは倫理委員会の体制自体に問題があるんじゃないかなと思われるようなことも、実際に活動の中で見えてきているところです。

そんな中で、特に治験や臨床研究というのは、一般の患者さんが、みんなが身近な問題かということ、そうではないんですね。多くの国民の方々の意識として、治験や臨床研究に対してどのように受けとめているかということ、2つに分かれます。人体実験のようで怖いというイメージを持つ方と、もう一方で最先端の治療であったり特効薬だと理解している方がいらっしゃる。全く医療のことを知らない方に、あなたがこんな病気だとしたらインターネットでどのように調べますかという研究にかかわったことがあるんですけども、課題として病名を与えられていても、その治験のことを調べるといのに入力したのは「新しいお薬」。インターネットで病名すら入力できなかった、病名を入れるということも発想になかった。このように、ネットの検索一つをとっても、一般の方々の意識や知識が二極化してきているなという印象を最近特に受けております。

そうすると、治験や臨床研究という言葉聞いたことはある、でも人にそれがどういうことなのかを説明するほどの知識がない、これが割と多くの方々の一般像かなというふうに思っています。特に基本的なことが知られていないということが印象としてございまして、治験や臨床研究という一体誰が何のためにするのか、それ自体一般的な国民知識として周知されていない、教育もされる場がないという現実があると思います。それから、治験と臨床研究の違いについても、まず具体的に何が違うのかということも一般的ではありませんし、実際に倫理的な基準があったり手順が踏まれていたりするんだというようなことも知られていません。ましてやCRCの存在自体を知っている人は数少ない、これが現状だと思います。

そんな中で、患者の立場というか被験者の立場からCRCにどういったことを求めたいかということ、まとめてまいりました。CRCと呼ばれたり、治験コーディネーターと呼ばれたり、臨床研究コーディネーターと呼ばれると思うんですけども、まずこれらが同じだと理解されていないわけです。ですので、CRCというのは略語であって、臨床研究コーディネーターという役割の方がいるんだという、まず名称を周知するところが大事かなと思います。それから、COMLでは模擬患者という活動をしていまして、CRCの練習相手に使っていただいたこともあります。8人のCRCと対応させていただいたのですが、まず最初に、私、CRCです、CRCとはこんな立場で役割ですと名乗った方は一人もございませんでした。練習されたのは、実際に働いているCRCの方だったんですね。臨床研究について説明する役割だご自分だけ認識していらっしゃるの、いきなり本題から入る。しかし、模擬患者のほうはなぜこの人が説明するのだろうと理解できません。そうすると、説明自体も頭に入ってこなくなるのです。ですので、名前だけではなく、役割も含めた自己紹介を積み重ねていくことによって、CRCが一般の人たちにも知られていくのではないかと思います。それから、言葉の上では一応中立だと言われていますけれども、本来の中立性をいかに保って、被験者に説明し、医師にきちんと意見を述べられる

方、こういう方が基本として大事ではないかとも思っています。

そういうことからいいますと、まず、ともかくわかりやすく的確に説明できる人。臨床研究や治験というと、とても専門的な用語が多いと思うんですけども、患者がどういう言葉だったかわからないのかを理解していただきたい。難しい専門用語ではなく、一般的な言葉で語ることでできる能力があるが、まずは問われるんじゃないでしょうか。でないと、何のためのコーディネーターなのかということになります。専門用語で話をするのならコーディネーターとしての意味をなさないの、これはもう一番の前提だと思います。

それから、臨床研究や治験を受けるかどうかは、悩む人がとても多いです。わからないこともたくさんあるんですね。そういうときに気軽に相談したいと思えるような立場であっていただきたい。誰に相談していいかわからない、相談するところがないという患者の声をよく聞きます。相談する立場としてCRCがいらっしゃるはずなのになど残念に思います。どんなときでも気軽に相談していいんだと思えるような相手であっていただきたい。

そして、医師に対する遠慮を感じる患者が多いことから考えると、どれだけ医師と横並びの関係性が築けるのかも課題です。リーダーシップをドクターがとることは当然だと思いますが、患者あるいは被験者の前で、それぞれの職種の方がしっかり自分の意見を述べてくださると、その姿を見て横並びの関係性を実感できるのではないかと思います。そうすると、ドクターに対してもきちんと意見を述べるお立場なら、CRCにわからないことを質問しよう、相談に乗ってもらおうと期待を抱けるのではないのでしょうか。ただ、こういうことは、これとこれをやったらできるようになりますよという問題ではないので、養成段階でどのようにすればいいかまではご提示できませんけれども、こういう方を望みたいなと思っています。

ということで、私は、ここに書きましたように、CRCというのは臨床研究、治験の情報と、被験者の考えや疑問、思いを双方のコミュニケーションをとりながらシェアしていけるような能力を持った方、そういう方が患者にとっては心強いCRCなのかなと考えております。

ということで、まず私から15分ほどということでしたので、簡単ですけどもまとめさせていただきました。私、この後2時ぐらいまではご一緒させていただけますので、また、この後、ディスカッションに参加させていただき、皆さんからいろいろと学ばせていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究第2回反会議

## 被験者が望むCRC像

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML  
理事長 山口 育子

## 治験・臨床研究に関する相談内容

- ・「治験以外に方法はない」と治験を強要された(と受け止められるドクターの態度だった)
- ・勧められた治験の返事をする前に、CRC(治験コーディネーター)が同意を前提に説明
- ・CRCの存在や役割がわからない
- ・CRCがドクターへの遠慮から暗に強要
- ・勧められたら断りにくい
- ・治験が最先端の治療なのか?
- ・分厚い説明書を読むと、怖くなるばかり

## 治験や臨床試験の一般的な受け止め



## 知られていない基本的情報



## CRCに求めたいこと

- ・「CRC」「臨床研究コーディネーター」という名称の周知
- ・専門性や役割を明確に伝える(自己紹介)
- ・中立を保ちつつ、被験者に説明し、医師に意見を伝える

わかりやすく、的確に説明できる人  
被験者が気軽に相談したいと思える人  
医師と横並びの関係性が築ける人

