

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
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：北澤京子氏（京都薬科大学）

北澤です。きょうはせっかくの機会ですので、先生方にいろいろ教えていただきたいという気持ちで参りましたので、よろしくお願いいたします。簡単な自己紹介をしてから、CRCへの期待についてお話しさせていただきます。

次、お願いします。

（PP）

では、簡単に治験に関して自己紹介をさせていただきますと、私自身は医療職ではなく、ずっと医師や薬剤師向けの雑誌の記者、編集者として働いてきました。

私自身が治験を知ったのは、先ほど井部先生が言われた新GCP普及定着総合研究班という研究班に被験者へのインフォームド・コンセントを考えるグループがございまして、私は研究協力者として議論に参加させていただいたのがきっかけです。

当時は医療の取材すらしておりませんで、全然関係ない素人だったのですが、中野先生とお会いして、普通の人も入ったほうがいいから、と入れていただいたのだと思っております。ですが、これがきっかけとなって、いろいろなことを取材を通じて知ることになりました。

そのときの議論を自分なりに形にしておきたいと思ったので、次のスライドで御紹介する、短い本ですが、岩波ブックレットを出しました。もう10年以上前です。

その後、私はことしの3月まで国際医療福祉大学と聖マリアンナ医大でIRBの委員をさせていただいておりました。いわゆる非専門家委員というものをしておりました。

あとは、CRCに関していいますと、あり方会議のポスターの優秀演題選考委員というものを去年と今年、担当させていただいております。次、お願いします。

（PP）

15年ぐらい前のことを皆さん、思い出してほしいのですが、当時は治験といっても何？という世界だったと思うのです。医療者の間ですらそうなので、一般の人はほとんどよくわからなかったころだったかと思います。

覚えておられるかもしれないのですが、女優の木の実ナナさんが「私は、バリバリの鬱です」という治験の被験者募集の新聞広告に登場した時代でした。

岩波ブックレットで書いたのは、GCP以前にも薬は開発されていたわけだったのだけれども、当時の開発はどうだったのか。それから旧GCPが初めてできて、ソリブジン事件が起き、新GCPへ至る。今、新GCPのことを「新」をつけて言う人もいなくなりましたが、こうした歴史、被験者、患者にとってみれば、そういうことが起こっていたというのを多くの人が知らない中で、薬の研究開発をやります、あなたはそれに同意してくれますか、参加して

くれますかと言われる立場になったということで、その仕組みはどうなっているのかということをもとめさせていただいたというのが経緯です。

先ほど「牧歌的」と井部先生がおっしゃいましたけれども、今となっては懐かしい内容で、わずか15年ぐらいの間にこんなところまで来ているのかと、私の実感としてもそのように思います。

では、次のスライドをお願いします。

(PP)

そういった経緯がありますものですから、CRCの養成の研修会で、CRCへの期待についてお話をさせていただく機会がございました。

2002年なので10年以上前のスライドなのですが、いつもこの3つを一つ覚えのようにして出していたのです。

1つは患者・被験者の立場の代弁者、情報の伝達者、医師・企業の監視者ということで、3点を出しておりましたが、基本的には余り変わらないのではないかと私としては思っております。

次、お願いします。

(PP)

では、具体的にどういうことをやってほしいのかということですが、受ける立場の人が一番近いところにいる人がCRCなのだろうと理解しておりますので、CRCの方々には、ざっくりと「ナラティブ」と言っているのですが、被験者のいろいろな思いだとか、医者には言えないこととか、あるいはそれ以外の不安だとか、いろいろなことを受けとめてほしい。被験者の自己決定を支援するための情報提供を行ってほしい。患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックしてほしいといったことをCRCには期待すると言いつけてまいりました。

次、お願いします。

(PP)

被験者のナラティブは、私よりも、患者あるいは被験者の方と実際に接しておられるCRCの方々のほうがより多くの知っていられることだとは思っておりますが、医療の受け手の方が実際に何を感じ、どういうことを語っているのかということ自体、言葉がいいのかどうか分かりませんが、1つの医療の資源として利用あるいは活用するような動きが出てきているように思います。

これはイギリスのオックスフォード大学が中心となってやっているディベックスという活動ですが、いろいろな病気の患者さんの語りを収録して、それをデータベース化して、それを質的研究の手法でまとめて、その結果をインターネットに上げてみんなが見られるようにしているという取り組みです。

イギリスでは臨床試験についての語りというのがありまして、ごらんになった方もいらっしゃるかと思いますけれども、以下のURLのところで見られるようになっています。これ

は被験者だけでなく、イギリスで臨床試験について実施する立場で先導的にかかわられた先生方の語りも載っていたりして、ちょっとおもしろいつくりになっています。

3年ぐらい前から日本でも、武藤香織先生のグループが日本人の臨床試験の語りというものを集めておられます。おそらく来年度ぐらいにはできると伺っておりますので、医療者の方にとっては、ふだん知っているようで知らない語りが出てくるのではないかと期待しております。

ディベックス・ジャパンは認定NPO法人で、私は当初からかかわっている関係上、理事をさせていただきます。

では、次、お願いします。

(PP)

ここで、先ほども非常にCRCのキャリアという点で、これからの議論にもなるかと思うのですけれども、専門職ということについてちょっと考えてみました。

医療職の方はもちろんなのですが、専門職は知識・経験の蓄積とか、継続的な修練の積み重ねによって、次第にベテランになっていく。これは当然ですし、そうあるべきものだと思います。

一方、患者は常に初心者から始まり、未知の出来事と不安の連続である。そういうのもまた事実ではないかと思っています。

結局、専門職にとっては当たり前というか、この話は終わったというか、CRCだけをとっても15年の議論はあるわけですから、その話は済んだという話がいっぱいあるのですが、しかし、そのことは患者にとっては関係ないというか、患者には常に初耳、そんなことは知らなかった、聞いていなかったということが少なくない。これもまた言えることなのではないかと思っています。

したがって、CRCの方々には、やはり患者に一番近い立場の人として、ベテランになるのは当然なのですが、ベテランでありながら、同時に初心者の立場、気持ちになって寄り添える高い実践力を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

4番目の期待として「臨床研究の公正さを担保するチームの要」という役割を今後のCRCには期待したいと思っております。

これはもちろん、ほとんどのCRCの方が常日ごろ実践しておられて、今さらそんなことを言われるまでもないということなのですから、あえてここでは言わせていただきました。

臨床研究の公正さといいますか、あるいは利益相反ということも含めて、ここ数年いろいろな議論があります。やはりそういうことにCRCの方が敏感になってほしいというか、とりでになってほしいと言ったら言い過ぎかもしれませんが、そういった役割を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

最後のスライドですけれども、では、CRCの公正さとは何なのかということで、なかなか議論が難しく、私自身もちゃんと頭がまとまっているわけではないのですけれども、公正さとは何かと言うと、もちろん業務をきちっと遂行できる能力、専門知識に加えてチームワークだとかコミュニケーション能力だとか、いわゆるCRCとしての業務をやっている能力に加えて、ここではあえて独立性を挙げさせていただきました。

では、それを確保するためにはどうしたらいいのか。CRCが業務遂行能力を高めつつ、独立性を高めつつ、ベテランになっていけるためには、ここに挙げたような環境の整備といえますか、あるいはキャリアの方向性といったものが必要なのかなと思います。

あえて1つ言えば、私はあり方会議にも何回か参加させていただいているのですけれども、CRCなりの学術的な活動、自分たちの取り組みを学術的に高めていってほしい。それをやることで自分たちを高めていってほしいということを強く願っています。実際に、昔に比べれば全然違うとは思いますが、そういった方向でさらに高めることで、専門職としての独立性もありますし、自分たちの技能の向上にも役立てるのではないかと考えております。

きょうはいろいろと専門の立場からの御意見も伺わせていただきたく、よろしくお願いします。

以上です。

CRCに対する期待 (人材像、養成のあり方)

本日はむしろ、先生方とのディスカッションを通じて
私自身がいろいろ教えていただきたいので
どうぞよろしく願っています！

北澤 永子
kyokokinazawa@hotmail.co.jp

kyokokinazawa

kyokokinazawa

1

本日の話題提供

1. 簡単な自己紹介
2. CRCへの3つの期待
3. CRCへの4つ目の期待

kyokokinazawa

kyokokinazawa

2

【1】自己紹介(治験に関して)

- 医師、薬剤師向けの雑誌の編集者・記者
- 平成9(1997)年度新GCP普及定着総合研究班(中野重行先生)研究協力者:被験者へのインフォームド・コンセントについて検討
- 『患者のための「薬と治験」入門』(岩波ブックレット No.329、2001年)
- 2014年3月まで、国際医療福祉大学、聖マリアンナ医科大学で治験のIRB委員
- CRCあり方全国協議会 常務委員(2013年、14年)

kyokokinazawa

kyokokinazawa

3

当時は「治験って何？」だった...

- GCP以前の新興開発
- IB GCP
- ソリダジウム事件
- 新GCP(現行GCP)へ
- 新GCPの変更点
- 患者にとっての「薬と治験」



(今となっては趣かしい内容です)

kyokokinazawa

kyokokinazawa

4

【2】(昔から言っていた)3つの期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業との監視者

1999年4月、大塚幸三氏(当時CRC)との対談

kyokokinazawa

kyokokinazawa

5

- CRCは、被験者に最も近いところにいる人として、
 - 患者が臨床研究(治験)に参加するきっかけ、理由
 - 被験者が不安に思っていること
 - 医師(研究者)に言いたいけど言えないこと
 - プロトコール上、実施が困難なこと
 - 被験者に余計な負担や不安を与えてしまうこと
- などを、いちばんよく知っているはず

1. 被験者の「物語(ナラティブ)」を受け止める
2. 被験者の自己決定を支援するための情報提供を
3. 患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックする

1999年4月、大塚幸三氏(当時CRC)との対談

kyokokinazawa

kyokokinazawa

6

被験者のナラティブ

- DIPEx: Database of Individual Patient Experiences
- 英国オックスフォード大学がスタート、現在は日本をはじめ各国に広がっている。
- 「語り」を収集し、質的研究の手法で分析して論文化
- 7月にはディベックス・ジャパンが京都で国際シンポジウムを開催
- 臨床試験についての患者(被験者)の語り
<http://healthonline.org/peoples-experiences/medical-research/clinical-trials/topics>
- 日本版: 眞原晋博先生(東大)のグループが作成中

06/06/20

Shinji Maehara

7

専門職と患者・市民

- 専門職は知識・経験の蓄積と継続的な修練により、次第に「ベテラン」になっていく
- 一方、患者は常に「初心者」から始まり、未知の出来事と不安の連続(自分の知識・経験が通用しない世界に放り込まれる)
- 専門職にとっては「当たり前」「その議論は終わった」ことでも、患者には「初耳」「想定外」であることが少なくない
- CRCには「ベテラン」でありながら同時に「初心者の立場・気持ち」になって寄り添える「高い実践力を期待

06/06/20

Shinji Maehara

8

【3】CRCに対する4つ目の期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業との監視者
4. **臨床研究の公正さを担保するゲームの要**
 - 臨床試験プロトコルの厳守
 - 患者の立場・権利の尊重
 - 利益相反の透明化
 - 確実なデータマネジメント
 - 薬事行政・レギュラトリーサイエンスの理解
 - 臨床研究の多様なステークホルダーの調停

06/06/20

Shinji Maehara

9

CRC自身の「公正さ」とは

- 業務遂行能力
 - 専門知識、チームワーク、コミュニケーション...
- 独立性
両者がそろって、臨床研究の質と効率の両立に貢献

そのために必要なことは..

- 職場/労働環境
- キャリアアップ
- 学術的活動
- 知識・経験の次世代への伝承

06/06/20

Shinji Maehara

10