

患者を支える人々

## ① スムーズな治験へ 病院内を調整

## ② 患者から話せる環境作りに配慮

「臨床研究」とは、病気の予

防法、診断法、治療法について、人を対象に研究することだ。その一つが臨床試験で、薬の安全性や有効性、副作用などを評価するためにデータを集める。特に、新薬や既存薬の新たな効果について厚生労働省から承認を得るための試験は「治験」と呼ばれる。

臨床研究コーディネーター  
(CRC=Clinical Research

Coordinator)は、それら臨床試験の開始から終了までスムーズに進むように、病院内の関連部署との調整や患者のサポートを担当する。日本では98年に新設された。

四国がんセンター治験・臨床試験管理室副主任の山際有美子さん(40)はCRCになって6年目。以前は薬剤師の業務をしていた。消化器内科と乳腺外科で、術後補助療法や進行・再発時に扱う7種類の抗がん剤の治験を受け持つ。

治験の情報は病院にポスターが掲示されたり、新聞広告やインターネットで募集されたりす

る。症状を考慮しながら医師が勧めることもある。

治験の参加には、新しい治療法の選択肢が加わるというメリットだけでなく、未知の副作用出現の恐れというデメリットも考えられる。このため、倫理的な配慮として、患者自身がその必要性を認めなければ断ることも、途中で参加を取りやめることもできる。

CRCは患者の代弁者としての役割も担うので、山際さんは「治験についてどう思っているか、症状は出ていないか」など、患者から話してもらえよう、いつも気を使うという。

治験に対して、「病院のモルモット(実験材料)」とイメージする人もいる。松山市内に住む乳がんの女性(44)もそうだった。

だが、説明を聞いて誤解と思いが、治験に参加した。2年半になる。CRCのことは「病院内の信頼できるパートナー」と表現し、こう言う。

「治験で体に痛みやたるさが出たときや不安なとき、山際さんに話すとよく聞いてくれ、私の気持ちもわかってくださる。それが治験への安心につながり、心も癒やされます」

山際さんは仕事のやりがいについて、「多くの人に役立つ薬が市場に出る過程に携わっていることと、そして、そのなかで患者さんに向き合えることです」と話している。(医療ジャーナリスト・福原麻希)

## 臨床研究コーディネーター 山際有美子さん

69年生まれ。済生会松山病院勤務を経て、01年から四国がんセンターへ。04年から現職。08年がん薬物療法認定

薬剤師を、09年日本臨床薬理学会認定CRCを、それぞれ取得。趣味はケー

キ作り。

アスパラクラブのホームページに福原さんのコラムを掲載しています