

安全進行へ 患者に伴走

「では、詳しい話は治験コーディネーター(CRC)からしてもらいますね」

がん研有明病院(東京都江東区)の診察室。婦人科副部長の温泉川真由さんが、卵巣がんの新薬の治験に参加を希望する患者に医学的な説明を終え、そう言うところを別室に案内した。

「治験に参加するか否かは自分で決められます。途中でやめることができます」。川村さんはまず、そう伝え、事前検査で基準にあえば参加できること、予

想される副作用や対応法などを説明。「先生に聞きたいことでも何でも話してくださいね」とほほ笑んだ。

CRCは、治験が正しく安全に行われるよう、準備段階から終了までの様々な業務を担う「治験の調整役」だ。患者への追加説明や相談支援のほか、治験の進捗やデータの管理、製薬企業への対応など役割は幅広い。最近は抗体薬など新技術の登場により複雑な治験が増えており、「求められ

る質の高い治験を医師だけで行うのは困難で、絶対必

要な存在です」と、温泉川さんは強調する。

ドラッグロス解消や創薬力向上にむけ、政府は治験の推進を掲げており、CRCの重要性は増している。

だが、「CRC不足は危機的な状況になっている」と、東京大学病院臨床研究推進センター臨床試験患者相談部門長の渡部歌織さんは指摘する。渡部さんも所属する日本臨床薬理学会が2025年にCRCなどに行った調査で明らかになったもので、現場からはCRCがいらないため治験開始が遅れたり、医師が治験参加を断念したりした例があるとの声も上がっている。

こうした背景に、立場の不安定さがある。

CRCには看護師など他の医療職のような国家資格がなく、全国で6000人程度働いていると推計されるが、認知度も低い。

病院などでは一般的に、CRCとしての雇用体系はなく、看護師や薬剤師、臨床検査技師などが担うことが多い。人事異動で担当を外れることもあり、CRCとして継続的に経験を積みこく、専門性を磨いても評価につながらにくい。

不足を補うため頼りになるのが、医療機関の治験実施をサポートする「治験施設支援機関(SMO)」からの派遣だ。川村さんもSMO大手「EPLink」(東京)の社員で、がん研有明病院に派遣されて業務を担う。ただ、SMOも人材確保に苦労しており、各社で教育制度の充実や、より働きやすい環境の整備を模索している。

渡部さんは「CRCは新しい医療を創る魅力的な仕事で、意欲を持って働いている人は多い。難しい治験に対応できるよう標準的な教育システムに加え、専門職としてのキャリアや給与体系など定着して働ける制度設計が必要だ」と語る。



温泉川さんの診察に同席するCRCの川村さん(中央)。「治験では患者の不安に寄り添う伴走支援を心がけている」(がん研有明病院で)