

株式会社 TBS テレビ

日曜劇場『ブラックペアン』殿

2018.5.7

貴局にて放映中のドラマ「ブラックペアン」における
治験コーディネーターと負担軽減費に関する学会の見解

一般社団法人 日本臨床薬理学会
認定 CRC 制度委員会
広報委員会

謹啓

薫風の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。日頃は大変お世話になっております。

一般社団法人日本臨床薬理学会は薬物療法を通じ人々の健康へ貢献することを使命とした学会であり、個別薬物治療の最適化や、臨床試験を通じた新規医薬品の開発推進に取り組んでおります。また本学会の事業の1つに臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator, CRC）の認定制度があります。臨床研究には治験が含まれ、多くの業務は治験に関わることから、CRC は一般的に治験コーディネーターと呼ばれる職種とほぼ同義と考えて頂いて差し支えありません。CRC は医療機関の中にあつて、責任医師等の指示の下に臨床研究を支援する職種のことをいいます。

貴局において4月22日より放映が開始された医療ドラマ、ブラックペアンにおいて描かれている治験コーディネーターの姿、負担軽減費について、多くの意見を頂いており、CRC の認定を行っている専門学会としての見解を示させていただきます。

ドラマ中の治験コーディネーターは医療機関のスタッフではなく、治験を依頼した企業と契約した人物として描かれ、責任医師等を接待するシーンも複数回みられています。現実のCRC はあくまで医療機関側の人材であり、責任医師等の指示の下、患者様のサポートをする職種であることが正しく認識されていないように思われます。しかし、それだけではなく、このドラマの中でもっとも問題である場面は、医療機器治験被験者候補の患者様の前に現れた治験コーディネーターが「お納め下さい、早急にお入り用と伺いましたので」と患者様へ額面300万円の小切手を手渡すシーンです。負担軽減費は治験に参加することによって生じる種々の損失をなんとか補おうという趣旨で始まった制度であり、治験に参加して頂くことに対する謝礼ではありません。いくらという決まりはありませんが、あくまで負担を軽減する費用です。一回の来院あたり、7000円～8000円とする施設がほ

とんどでしょう。この額には患者様と付き添いの方が来院する交通費と軽い昼食代に相当する費用を調査し、この額なら治験参加の誘因にならないだろうと定められた背景があります。多額の負担軽減費で治験への参加を誘導することは厳に戒められておりますし、その具体的な額は治験審査委員会で妥当性についてあらかじめ審査されています。治験参加前に手渡しすることもありえません。

これらのことは、ドラマの演出上という言葉で片付けられないと私たちは考えます。日々、患者様に真摯に対応している CRC 達が、医師達に高額の接待を行い、患者様に多額の負担軽減費を支払っていると誤解されることは CRC を認定している学会として残念でなりません。また、これまで治験に参加して頂いた患者様がそのように多額の負担軽減費を受け取ったとの誤解をうけることも危惧され、善意で治験に協力を頂いた患者様に失礼なものと思われます。諸方面の多大な努力によって、我が国における新薬開発は何とか世界に肩を並べることができている状況にありますが、この分野での CRC の貢献度は極めて大であります。このドラマにより患者様が CRC という職種や治験に不信感を持ち、治験を通じた新薬・医療機器開発へご協力を頂けなくなるとしたら、それは医療イノベーションを目指す日本にとって大きな損失につながります。

新薬開発は薬物治療の大きな柱であり、これに関わる患者様のために本学会は今後も努力を続ける所存です。貴局におかれましては、CRC の使命、これまで治験に参加下さった患者様の善意等を正しくご認識の上、あまりにも現実と乖離した描写を避けて頂くよう希望する次第であります。

以 上