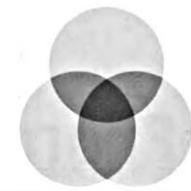


ころからだいのち

中野 重行 大分大学名誉教授/大分大学医学部創薬育薬医療コミュニケーション教授/
国際医療福祉大学大学院 特任教授（創薬育薬医療分野長）

連載25

Be strict and flexible!
厳密に、かつ、柔軟に！
創薬育薬医療スタッフに求められる能力として



●医療に求められる二つの態度

物 事に対して厳密に対応しようとして、つい一
所懸命になりすぎると、辺りの空気が乾いて
くる感じがしたことはないでしょうか。しかし反対
に、人間関係を大切にするあまり、つい遠慮して
しまい、厳密に対応できなかったことを嘆いたことは
ないでしょうか。私どもは、物事に対して厳密に対
応しようとすると「堅い（rigidな）態度」（融通の利
かない態度）になりやすく、反対に、柔軟に対応し
ようとすると「いい加減（loose）な態度」になりや
すいものです。

臨床研究コーディネーター（CRC）や臨床開発モニター（CRA）を含む創薬育薬医療スタッフの仕事は、CRCにはサイエンスとして信頼できるデータを得る
とともに、GCPや倫理指針を遵守して行うという点で、また、CRAには治験の質の品質管理（QC）をモニタリングにより行うという点で「厳密さを求める態度」が必須なのです。と同時に、現実的には患者や他のメンバーとの人的な交流、つまりコミュニケーションが欠かせないという意味で「柔軟さを求



なかの・しげゆき 岡山大学医学部卒。スタンフォード大学医学部臨床薬理学部門に留学。大分医科大学臨床薬理学教授、大分大学医学部附属病院長、大分大学学長補佐などを歴任。大分大学名誉教授。大分大学医学部創薬育薬医学教授、国際医療福祉大学大学院教授を経て現職。日本臨床薬理学会名誉会員（元理事長）、日本臨床精神神經薬理学会名誉会員（元会長）、日本心身医学会認定医・指導医、日本臨床薬理学会専門医・指導医、日本内科学会認定医、臨床試験支援財団理事長。書き合ひネットワーク連絡協議会理事長として、医療コミュニケーションを学ぶ全国的なワークショップ（大分、岡山、東京、長崎、山形、湯布院）の企画・運営に携わっている。
http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/index.html

める態度」が必須となります。つまり、厳密さ（strict）と柔軟さ（flexible）の両方を共存できる能力（この二つの態度の間を柔らかく行き来できる能力）が求められているのです。

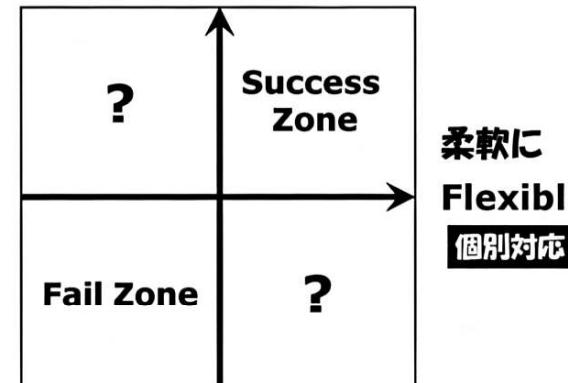
一見して、矛盾しているような二つの態度です。しかし、厳密さを求める態度と柔軟さを求める態度は、同じ軸の両極にあるのではなくて、二つの別の軸であると考えるのがよいように思います。この考え方を視覚化すると図のようになります。この図の右上の第一象限が、「成功ゾーン（Success Zone）」です。この「成功ゾーン」に入ると、本人も周りの人も、両方共がハッピーになるのです。また、「？」のゾーンは、冒頭に掲げた問題の生ずるゾーンです。「Fail Zone」は、もちろん「失敗ゾーン」です。

もともと医療の基本構造の中には、厳密に対応するとうまくいく領域と、それだけではうまくいかない領域があるように思います。したがって、CRCやCRAにとって、信頼できるデータを得るために厳密さを求める態度と、患者や他のスタッフに対して柔軟に対応しようとする態度という二つの間を、臨機応変に、柔らかく行き来できるようになるトレーニングが必要になってきます。「厳密さを求める態度」は理性（または知性）優位の態度です。「柔軟に対応する態度」は感性優位の態度です。そこで理性と感性をバランスよく使うことが、CRCとCRAにとって、とても重要になってきます。いえ、CRCやCRAに限らず、医療の中で働く多くのスタッフにとっての「成功ゾーン」は、同じ領域にあるように思われます。

●あるCRCの言葉

もう十年以上も前の米国ボストンでの話になります
が、「米国の病院でリサーチナース（CRC）

厳密に Strict 科学の原理原則



創薬育薬医療スタッフ（CRCやCRAを含む）に必要な「厳密（Strict）さを求める態度」と「柔軟（Flexible）に対応しようとする態度」とそのバランス

の仕事をしていて、キーになるポイントは何ですか？」と尋ねたところ、聰明でしかもチャーミングなCRCの女性から発せられた“Strict and Flexible”という言葉は、いまも鮮やかに脳裏に焼きついています。「先日、自分が支援している治験のprincipal investigatorである精神科医にこのことを話したら、“crazy”だ（気違いじみている）と言われた……」と笑いながら語ってくれたのです。わが国内では新GCPの時代が始まっています。CRCの養成のための本格的な研修会が組まれるようになった1998年のことです。

ボストンで開催された国際会議のシンポジウムで、医薬品の治験のあり方について、日本の医師としての意見を求められて招待を受けた際に、なかなか得難い機会だったので、米国の最新治験事情を何ヵ所か見せてもらったのです。ボストンにあるBeth Israel Deaconess Medical Centerもそのとき訪問した医療機関の一つでした。わが国のような独自の大学病院を

有しないHarvard Medical Schoolの教育病院にもなっており、1972年には世界に先駆けて独自に「患者には権利がある」と10項目からなる権利を、患者に知らせたことでも有名な由緒ある病院です。

この病院でCRCとして働いていた彼女は、約束していた1時間はるかに超えて、昼食時間にかけてまで、以前働いていた麻酔科とEmergency Room（救急部）で行っている治験を支援していることもある、治験の現場を案内してくれたのです。ここが、テレビの「ER」という番組の舞台のモデルになっているなどと話しながら……。

彼女の話の中で、もう一つ印象に強く残っているのは、CRCとして大切にしていることは“Walk and Talk”だと語っていたことです。この言葉が韻を踏んでいて、その響きが筆者はとても好きなのですが、CRCにとっても、CRAにとっても、いえ、どのような仕事をしている医療者であっても，“Strict and Flexible”という言葉とともに、“Walk and Talk”はとても重要なことのように思います。

“Be strict”と“Be flexible”という二つの態度を行き来できる習慣を身につけてしまうと、それこそがまさにプロフェッショナルといえることなのですが、ただ医療者としてだけでなく、この世の中で生きていく際にも、また、こことからだの健康にとっても、大いに有益な、ぜひとも身につけたい心の持ち方と態度なのではないでしょうか。