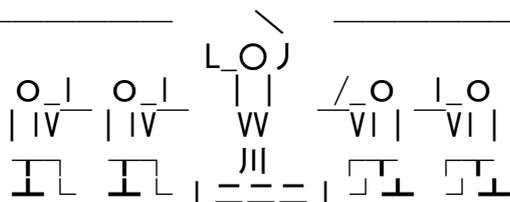


## 日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 005 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 005 号」2017 年の第 1 回目の発行です。

「第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017in 名古屋」会議代表の安藤幸子さまから皆さまへのメッセージを掲載しています。お知り合いの方にも、是非ご紹介ください。

☆-----☆

### 1\_ 「第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017in名古屋」のご紹介

「第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017in 名古屋」

原点をみつめて新たな一歩へ ～変わらずにいること、変えていくこと～

会議代表 安藤幸子 (名古屋大学医学部附属病院)

会期：2017 年 9 月 2 日 (土)～9 月 3 日 (日)

会場：名古屋国際会議場

演題登録期間：2017 年 4 月 3 日 (月) 正午～6 月 2 日 (金) 正午

\*昨年より締め切りが早くなっていますのでご注意ください。

参加登録期間：2017 年 4 月 3 日 (月) ～7 月 7 日 (金)



今年の CRC あり方会議は、夏休み明け直後の 9 月 2 日 (土) と 3 日 (日) の 2 日間、名古屋で開催いたします。今年のテーマは、「原点をみつめて新たな一歩へ ～変わらずにいること、変えていくこと～」です。臨床試験を取り巻く環境が目まぐるしく変化している今だからこそ、私たち臨床試験に携わる者がしっかりと地に足をつけて前に進みましょう、そのためにも、臨床試験の本質、臨床試験に携わる者としての原点 (何のために、誰のために) を見つめ直し、変えてはいけないこと、これから変えていくべきことを一緒に考えませんか、テーマにはそういったメッセージを込めています。

プログラム委員長は国立長寿医療研究センターの佐藤弥生さん、運営委員長は名古屋医療センターの平野隆司さんにお願ひし、アドバイザーとして第 14 回の会議代表である浜松大学医学附属病院の鈴木千恵子さんにご協力いただきます。プログラム委員会は共催 7 団体からご推薦いただいた委員を含め総勢 19 名で構成し、今年もシンポジウムをはじめ教育講演、ワークショップと、各々の委員が持ち味を生か

した企画を多数準備しています。運営委員会は愛知、岐阜、三重の東海3県のCRCと事務局担当者で構成し、参加いただく皆様に快適かつ充実した2日間を過ごしていただけるよう準備を進めています。

さて皆さま、今年のポスターをご覧になっていただけましたでしょうか？ お気づきの方はまだ少ないかと思いますが、実はポスターの中に名古屋名物が隠れています。おひとりで見つけられた方は、かなりの名古屋通です！ ポスターはホームページ (<http://crc2017.nu-camcr.org/>) からでもご覧になっていただけますので、ぜひ探してみてください。



また、会場についてですが、会場周辺は飲食店が多くありませんので事前参加登録時にお弁当を申し込まれることをお勧めいたします。今後、フェイスブックやホームページで名古屋飯や東海3県の観光案内などを随時紹介していきますので、こちらもぜひ、お役立てください。

本会議を通じて良き仲間と出会い、明日への元気と勇気をお土産に持ちかえってもらえるよう準備を進めて参りますので、皆さま奮ってご参加いただきますようどうぞよろしくお願いいたします。

☆-----☆

## 2 (連載) 臨床薬理専門医から認定CRCに対するメッセージ<第5回>

東京女子医科大学循環器内科 志賀 剛



認定CRCの皆さま、こんにちは。臨床薬理専門医から認定CRCの皆さまへのリレーメッセージも今回で5回となります。第4回の内田直樹先生よりバトンを渡されました志賀と申します。私は循環器医として主に臨床での診療に携わっています。それとともに1998年に日本臨床薬理学会認定医(現在の臨床薬理専門医)を取得し、臨床試験(治験)の第I相~第III相試験も経験してきました。現在、循環器医として当たり前で使用している薬のなかには私が第I相試験から関わったものもあり、そういう薬を使用するときには感慨深いものがあります(添付文書より自分は詳しいんだぞと)。

1997年のGCP施行により日本にCRCを導入することになり、1998年(今から19年前!)に米国でのCRC業務やその役割について学ぶため視察にいったことがあります。ガン領域で有名なMemorial Sloan Ketteringから個人で開業しているクリニックまで大規模から小規模の様々な施設での臨床試験(治験)の状況を見てきました<sup>1)</sup>。そのなかでとくに印象的であったのがCleveland Clinicでありました。私が循環器医であったことから当時新鋭だったProf. Eric J. Topol率いる同院の心血管部門を見学させてもらいました。循環器内科のなかの1領域である心血管部門(虚血性心疾患など)だけで当時、専任のCRCが11名在籍していました(今でもすごいと思います!)。CRCの役割は看護師が担っており、Research Nurseという名称で看護師のなかでもワンランク高いポジションにあり、研究におけるその役

割というものは非常に高いものがありました。心血管部門では、心臓カテーテル室の隣に Research Nurse の部屋（それも個室！）がずらっと並び、絶えずカテーテル室との間を走りまわっているという印象でした。また、何十人と行われる 1 日のカテーテル検査・治療でほとんどの患者が何らかの臨床試験に入っており、それらを全て CRC が管理しておりました。もちろん、医師は患者への臨床試験参加の話はしますが、それ以降のインフォームドコンセントから当日のコーディネート、採血、検体の仕分け等まで医療者のスタッフ（ある意味研究者）として手際よく動きます。そして、目を移せば隣の不整脈部門でも同じようにカテーテル室で不整脈治療デバイスの臨床試験が行われていました。全米トップ 3 にランキングされる病院での臨床試験の実施状況とその質の担保には驚くばかりでした。今から考えると、そのときに行っていた臨床試験がその後発表され、いまや世界のエビデンスとなってガイドラインに反映されています。たまたまその現場にいた（目撃した！）という経験は私にとって少なからずインパクトはあり、その後のモチベーションにも繋がっています。

病院内を決して医師が忙しく動き回っているのではないですが、それでいて多くの治療が行われ、かつ驚くほどの臨床試験が同時に進み（それもほとんどの患者がなにかの研究に参加している！）、米国のトップレベルの病院というのはこのようにことが進んでいるのかと驚きました。米国では医師でなくてもできることは他のメディカルスタッフに分担し、医師は医療に専念できる環境にあります。ある意味、多くの患者に対して質を担保しながら効率よく対応するというしくみが出来上がっています。

臨床医の立場からみると日本ではあまりにも雑務が多く、うらやましい限りでした。あれから GCP も日本に根付き、いまや臨床試験（治験）では CRC というスタッフがいるのが当たり前になっています。ただ、今以て私が 19 年前にみた米国での CRC のプロフェッショナルリズムとその行動は脳裡に焼き付いています。ただ単に仕事をこなす、被験者を組み入れるということだけでなく、医療スタッフとして臨床の不確実性をすこしでも確実なものとし、それが 5 年後、10 年後に医療を変えるかもしれないという意識が必要かもしれません。CRC の皆さまがもし将来どこかの医療機関で処方された薬や使用される医療デバイスを目にしたとき、実はこの治験を自分が担当したという経験は他に代えがたいものであるはずで

日々忙しい日常業務をこなしているとなつ目の前のことだけに頭がいっぱいになってしまいます。そのときにちょっとでいいですから今担当している薬や医療デバイスの行く末を思い描いてください。皆さんがいかに大事なパートを担当しているかお気づきになるかと思います。

- 1) 志賀 剛、他. 米国における臨床治験の状況と治験コーディネーターの業務の現状調査視察報告書. 臨床評価 1999; 27(2): 309-360.

☆

☆

### **3 新たな情報提供**

最近のトピックスなど、新たな情報をご提供させていただきます。興味のある情報はクリックしてみてください。

#### 1. 倫理指針の改定

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

#### 2. 人道的見地から実施される治験（拡大治験）情報

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>

#### 3. 個人情報保護法の改定概要

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0057.html>

・経済産業省

[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/privacy/](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/)

・事業者向けパンフレット

[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/privacy/downloadfiles/01kaiseikojinjohopamphlet.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/downloadfiles/01kaiseikojinjohopamphlet.pdf)

#### 4. 患者申出療養

・東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター ホームページ

[http://www.ut-crescent.jp/center/rinsyou/kanja\\_mouside/](http://www.ut-crescent.jp/center/rinsyou/kanja_mouside/)

☆

☆

### **4\_ 学会の認める研修会・講習会**

日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会は以下の URL で確認できます。

[https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu\\_list.html](https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html)

認定更新に必要なポイントは5年間で100点以上です。

更新に向けて、こつこつポイントを貯めましょう！

<日本臨床薬理学会認定 CRC 制度運用細則>

<https://www.jscpt.jp/seido/crc/saisoku.html>

☆

☆

### **5\_ 認定 CRC アドバンス研修会の報告**

認定 CRC アドバンス研修会 2016 in 東京 part2 が以下のとおり開催されました。

企画責任者（古川裕之★山口大学病院）

開催日時：2017年3月11日（土） 9:30～17:00

開催場所：アワーズイン阪急 ツイン館 第2会議室（東京都品川区大井 1-50-5）

テーマ：『 一歩半先の上級スキルを目指す !! 』

参加人数：54名



プログラム

- ① 最新の話題てんこもり 2017 -臨床研究法と個人情報保護法の影響など…-
- ② 国際的に信頼される支援体制作り-スタッフ教育の必要性-
- ③ モニタリングのポイントが理解できるモニタリング計画書の作成
- ④ 医療機器の臨床試験（治験を含む）支援のポイント
- ⑤ 実施医療機関選定の本音-1 モニターとしての経験より-
- ⑥ 「臨床研究のモニタリング」を題材に活発な  
グループディスカッション+全体ディスカッション

※本研修会は、2017年度も Part1 と Part2 に分けて、  
東京で開催予定です。



☆-----☆

## **6\_ 日本臨床薬理学会 地方会の開催**

平成 29 年度の「地方会」の日程が決定いたしました。

認定 CRC 更新のための単位がひとつの「地方会」で 10 点取得できます。

<https://www.jscpt.jp/>

- 5 月 27 日（土） 東海・北陸（第 2 回） 会場：三重大学 三翠ホール  
参加費：会員・非会員 2,000 円、CRC1,000 円、学生は無料
- 6 月 10 日（土） 近畿（第 2 回） 会場：大阪大学 银杏会館（吹田キャンパス）
- 6 月 24 日（土） 九州・沖縄（第 2 回） 会場：琉球大学医学部 臨床講義棟 2F 大講義室
- 7 月 15 日（土） 北海道・東北（第 1 回） 会場：北海道大学内会議室（予定）
- 7 月 15 日（土） 中国・四国（第 2 回） 会場：Junko Fukutake Hall（岡山大学 J ホール）
- 9 月 9 日（土）10 日（日） 関東・甲信越（第 2 回） 会場：横浜市社会福祉センター

☆-----☆

## **7\_ 求人募集情報**

日本臨床薬理学会のホームページには CRC やデータマネージャーなどの求人募集が掲載されています。

<https://www.jscpt.jp/recruit/index.html>

新たな職場を探している方や転職を検討している方は、ちょっとのぞいてみてはいかがでしょうか。

☆-----☆

## **8\_ 認定 CRC 更新**

今年度の認定 CRC 更新手続きは、学会事務局より 6 月頃からご連絡が届きます。  
ご所属や連絡先が変更になった方は、学会事務局までご連絡ください。  
(連絡先は最終頁をご確認ください。)

☆-----☆

## **\_9\_ 認定 CRC 試験**

第 14 回認定 CRC 試験の試験日が決定しました！  
皆さまのお知り合いで、まだ認定を取得していない CRC の方に受験をお勧めください。  
試験日：2017 年 10 月 28 日（土）29 日（日）

受験資格や申請書類等の手続きは後日公表されますので、以下の URL をご確認ください。

<https://www.jscpt.jp/seido/crc/index.html>

☆-----☆

## **\_10\_ 認定 CRC 数**

2017 年 1 月 1 日現在の認定 CRC 数は以下のとおりです。

2017 年 1 月 1 日付で新たに認定 CRC になられた方	130 名
2017 年 1 月 1 日付で認定 CRC を更新された方	197 名
2017 年 1 月 1 日付の認定 CRC 総数	1650 名

☆-----☆

## **\_11\_ 認定 CRC 通信メルマガ版 バックナンバー**

過去に配信されました認定 CRC 通信メルマガ版は、こちらからご覧になれます。

<https://www.jscpt.jp/seido/crc/melmag.html>

☆-----☆

## **編集後記**

認定 CRC 通信編集委員会は、新たなメンバーでスタートしました。今年もみなさまの興味・関心をキャッチし、新鮮なメルマガ発行に努力いたします。どうぞよろしく願いいたします。

さて、新年度がスタートし皆さまの職場もあらたなメンバーでスタートを切り、忙しい毎日をお過ごしのことと思います。このメルマガで、一息ついていただけましたら幸いです。

臨床試験の環境も、平成 29 年 5 月 30 日に全面施行される改正個人情報保護法の影響で、なにやらばたばたしそうな気配を感じる今日この頃です・・・。

職場やご所属が変更になった方々は、日本臨床薬理学会事務局まで、ご一報をお願いいたします。

認定 CRC 編集委員



### ★編集・発行★

発行日：2017年4月4日

編集：認定CRC通信編集委員会

稲吉美由紀、榎本有希子、長谷山貴博、日比野文代、深川良美（五十音順）

発行：日本臨床薬理学会 認定CRC制度委員会

発行人：認定CRC制度委員長 山田浩

### ★連絡先★

一般社団法人 日本臨床薬理学会（事務局）

メールアドレス [clinphar@jade.dti.ne.jp](mailto:clinphar@jade.dti.ne.jp)

〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16 学会センタービル

TEL：03-3815-1761、FAX：03-3815-1762

URL：<https://www.jscpt.jp/>

※本メールに返信されても内容を確認することができません。

回答が必要な場合は、日本臨床薬理学会事務局までご連絡ください。

### ★連絡・相談、メールアドレス変更、配信停止★

日本臨床薬理学会事務局にメールにてご連絡ください。

■ 記事の無断転載はお断りいたします ■

