

## 日本臨床薬理学会「認定CRC通信」メルマガ =第008号=



「認定CRC通信メルマガ版第008号」2018年の第2回目の発行です。

「第3回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会」会長の鶴岡先生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3回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会開催のお知らせ**

「第3回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会」会長  
日本医科大学大学院 医学研究科 腎臓内科学分野 大学院教授  
日本医科大学付属病院 腎臓内科 部長  
鶴岡秀一先生「地方会のご案内」



第3回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会を担当させていただき、日本医科大学腎臓内科の鶴岡秀一でございます。このような会を担当でき、大変光栄に存じております。当地方会の日時、場所は以下の通りとなっております。

日時：平成30年11月24日（土）～25日（日）の2日間

場所：横浜市社会福祉センター（過去2回の当地方会と同じ場所）

演題募集期間：2018年8月20日（月）～9月25日（火）

本学会は合理的な薬物治療の確立に携わる様々な職種の方々から成り立っております。そのため今回の地方会も、これら幅広い職種の方々に参加した際に、それぞれの立場において役に立つような内容を企画しております。特にCRC関連では、認定CRC制度委員会の山田委員長と榎本有希子先生に企画いた

だき、先般行われた認定CRCを対象としたアンケート調査結果を基に認定CRCの現状とキャリアパスなどを討論するセッションを11月24日（土）に予定しております。アンケートを基にした生の認定CRCの声が聴ける貴重な機会であり、個人的にも非常に楽しみにしております。

その他にも薬物療法に関係するいくつかのセッションや一般演題の発表も予定されています。更に例年は年末の通常総会に合わせて行われる社員総会や臨床薬理学講習会などもこの関東・甲信越地方会に合わせて25日（日）に開催する予定となっております。これらの詳細につきましては、随時地方会ホームページ <http://jscptkanto3.umin.jp/> などでお知らせさせていただきます。

CRCの方々を含めた、薬物療法に関与する多くの皆様に是非ご参加いただきますよう、心よりお願い申し上げます。

☆

☆

## 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8回>

獨協医科大学精神神経医学講座 主任教授

下田和孝先生

私は1994年に日本臨床薬理学会に入会しましたので、会員歴24年ということになります。また、1995年からは日本臨床薬理学会の海外研修制度を使ってスウェーデン王国カロリンスカ研究所臨床薬理学教室に留学させていただきました。日本臨床薬理学会の専門医（当時は認定医）を取得したのも1998年ですから、既に20年になります。しかし、徒らに会員歴、専門医歴が長いのみで、また、専門分野も精神医学といういわゆる一般の身体科とは少し離れたところにいます。



従いまして、CRCの方々に臨床薬理専門医からメッセージを依頼されても、かっこいいメッセージなどお伝えできないように思いますが、私自身の歩んできた精神科医としての道程の中での臨床薬理学や薬物療法への思いなどを絡めながら、思いついたものを書きたいと思えます。

私は1983年に医学部を卒業し、母校の精神医学講座に入局するとともに、大学院博士課程に進学しました。しかし、全く主体性のない「させられ体験」的態度の私は、主任教授に命じられるまま、「時間生物学」(chronobiology)の研究に従事することになりました。当時の精神医学の分野では「研究」といえば病気の原因をさぐる「病態研究」が主で、私もうつ病などの気分障害（うつ病、躁うつ病）における時計機構の障害という観点から研究を「させられて」いました。大学院博士課程が修了した頃に、またも主任教授から「させられ体験」的介入があり、「原因を探る研究だけではだめで、治療技術の向上につながる研究をやる」という「お達し」があり、向精神薬の臨床薬理学的研究、特に代謝の個体差に関する研究に従事「させられる」ことになりました。「させられ体験的介入」からほぼ30年近くが経過し

ましたが、現在も臨床精神薬理学研究を継続しているということは、「させられ体験」ではなく、「ある程度の主体性」を獲得したのかな・・・と思います。これまで30年の研究の中で、常に当初、主任教授からいわれた「薬物治療技術の向上」ということを意識して研究を進めてきたように思います。また、一臨床家として治療手段の幅を広げるという意味で、新しい作用プロファイルを有し、副作用を軽減した精神科治療薬を待ち望んでいるということもあります。

この30年の間に臨床治験というのもずいぶん変わりました。確か2000年頃だったでしょうか、母校にてduloxetineという抗うつ薬の治験を担当しました。この治験は初めて被験者の募集を新聞広告で行ったものであったと記憶しています。新聞広告では女優の木の実ナナさんが登場し、「私は、バリバリの「鬱」です」というキャッチコピーで話題になりました。良い意味でも悪い意味でも新聞広告の効果がありましたが、この臨床治験は本当に苦勞しました。また、何故かclinical research coordinator (CRC) を付けていただけなかったのも、自分で色々なことをやらねばならず、本当に大変でした。

CRCは厚生省令において、「治験実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の下で治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、その他の医療関係者をいう」と規定されています。CRCの業務は治験業務フローの作成、症例管理のための資料作成、治験関連部門（薬剤部、看護部、検査部、医事課など）との連絡・調整、被験者に対する各種相談対応、被験者適格性確認、診察・検査立ち会い、被験者のスケジュール管理、服薬状況の確認、同意説明書の作成支援、同意説明やスクリーニング作業、治験実施計画書遵守などの各種補助業務、治験実施状況の報告、モニタリング・監査時の対応、症例報告書のフィードバックなどと多岐にわたります。

先日来、TBSのドラマ「ブラックペアン」におけるCRCに関する描写が極めて不適切であるということが問題となっています。CRCが担当医師を高級飲食店で接待したり、治験を決めた被験者に同意書を取らずその場で負担軽減費として300万円を手渡しするシーンなどが描かれており、日本臨床薬理学会としても看過できないとして、株式会社TBSテレビに対して厳重に抗議したところであります。臨床治験のプロセスやCRCの方々が担っている業務の詳細が一般の方々には認識されていない現状では、「フィクションです」とは済まされないということです。しかし、一方で、日本臨床薬理学会とCRCの方々による広報も更に充実させるべきだろうとも思います。

また、CRCの方々ご自身が新しい知見を幅広く身に付けていただくことも重要です。日頃からの自己研鑽を怠らないようにしていただくことが肝要かと思えます。その自己研鑽は「偉い人の話をきいてなんとなくわかった」「論文を読んだので、一応知っている」というのではなく、自ら疑問・課題を持って、それを解決・改善するにはどのようなことが必要かと考えていくことが必要です。その思考過程の産物を日本臨床薬理学会学術総会にて学会発表をおこない、論文化して「臨床薬理」に投稿するというプロセスを取っていただきたいと思えます。

ちなみに、2019年度の第40回日本臨床薬理学会学術総会 (<http://www.c-linkage.co.jp/jscpt40/index.html> 会期 2019年12月4日～6日、開催場所 京王プラザホテル) は小生が会長を仰せつかっております。一般演題の応募促進を掲げておりますので、ふるってご発表、ご参加いただければと思います。



### **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. 臨床研究法について（厚生労働省 Web サイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

2. 認定臨床研究審査委員会一覧（厚生労働省 Web サイト）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000307602.pdf>

3. 人道的見地から実施される治験（拡大治験）情報（厚生労働省 Web サイト）

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

4. 患者申出療養の概要について（厚生労働省 Web サイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>

5. 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」平成 30 年 7 月 10 日版（日本医師会治験促進センターWeb サイト）

[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/3\\_c\\_ct\\_note\\_20180710.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/3_c_ct_note_20180710.pdf)

6. がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（厚生労働省 Web サイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000194192.html>

7. 株式会社 TBS テレビに対する見解送付のお知らせ（日本臨床薬理学会 Web サイト）

[https://www.jscpt.jp/press/2018/180507press\\_release.html](https://www.jscpt.jp/press/2018/180507press_release.html)



### **4\_ 研修会・講習会**

#### **4-1 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会**

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>

#### **4-2 認定 CRC アドバンスト研修会**

毎年好評をいただいております、認定 CRC アドバンスト研修会を今年も開催します。タイムリーな

話題満載ですので、お誘い合わせの上、是非ご参加ください。

[http://www.jscpt.jp/pdf/2018/180701\\_1.pdf](http://www.jscpt.jp/pdf/2018/180701_1.pdf)

認定 CRC アドバンスド研修会 2018 part1

開催日時：2018年11月17日(土)

開催場所：大手町サンスカイルーム

#### 4-3 AMED 平成30年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修

臨床研究・治験従事者（医師・歯科医師）、上級者臨床研究コーディネーター、倫理・治験審査委員会委員、データマネージャーを対象とした研修が開催されます。

[https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001\\_kenshu.html](https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001_kenshu.html)

☆-----☆

### 5\_日本臨床薬理学会 地方会

平成30年度の「地方会」の開催スケジュールは以下の通りです。

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

- ・第3回日本臨床薬理学会 近畿支部地方会 2018年10月27日(土) 兵庫医科大学 新教育棟
- ・第2回日本臨床薬理学会 北海道・東北支部地方会 2018年11月10日(土)  
東北大学星陵キャンパス医学部会議室
- ・第3回日本臨床薬理学会 関東・甲信越支部地方会 2018年11月24日(土)25日(日)  
横浜市社会福祉センター
- ・第3回日本臨床薬理学会 東海・北陸支部地方会 2018年12月1日(土) ウィンクあいち
- ・第3回日本臨床薬理学会 九州・沖縄支部地方会 2018年12月1日(土) 長崎大学医学部講堂
- ・第3回日本臨床薬理学会 中国・四国支部地方会 2018年12月15日(土)  
岡山コンベンションセンター

☆-----☆

### 6\_ 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、ご活用ください。

☆-----☆

## **7\_ 認定 CRC 更新**

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

今年が認定更新の方は手続きをお忘れなく！

更新申請書類の提出期間は 8 月 31 日（金）です。詳細は日本臨床薬理学会のホームページをご確認ください。

☆

☆

## **8\_ 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**

この度の西日本の豪雨により被災された皆様ならびにそのご家族の皆様にご心よりお見舞い申し上げます。皆様の安全と被災地の一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。また、猛暑が続いておりますので、熱中症には十分に注意してお過ごしください。

平成 30 年 4 月 1 日より臨床研究法が施行され、皆さま慌ただしい日々をお過ごしのことと存じます。7 月には臨床研究法施行後初めての学会となった「第 39 回日本臨床薬理学会学術総会・第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）」が盛況のうちに閉幕しました。参加された方にとっては、新たな知見を得て、他施設の取り組みの情報を収集するなど、大いなる学びの機会となったことと思います。9 月 16-17 日には「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山」の開催が予定されています。また、地方会も盛りだくさんな内容で企画されていますので、本通信をお仕事の合間に是非ゆっくりご覧いただき、今年度の予定をお立てになってください。

昨年度は認定 CRC を対象としたアンケート調査にご協力いただきありがとうございました。皆様からのご意見を認定 CRC 通信にも反映できるよう企画、運営を進めていきたいと思っております。また、アンケート集計結果は学会誌や学術集会、地方会などを通じて皆さんにお知らせしたいと考えております。今後とも認定 CRC 通信へのご支援のほどよろしくお願いいたします。

認定 CRC 通信編集委員

☆

☆

## **★編集・発行★**

発行日：2018 年 8 月 20 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

稲吉美由紀、榎本有希子、後藤美穂、長谷山貴博、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

### ★今号の写真★

提供：稲吉美由紀「初夏の空」

※次号に掲載する写真やイラストを、読者の皆さまより募集いたします。

応募される方は、[jrcrcnews@gmail.com](mailto:jcrcnews@gmail.com) へ、メール添付にてお送りください。

編集委員会にて選定し、採用された方にのみご連絡いたします。

なお、掲載用に編集される可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

ご自身でサイズ調整される方は、851×315px にしてください。

### ★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 ■

☆

☆