日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 009 号=

「認定 CRC 通信メルマガ版第 009 号」2019 年の第 1 回目の発行です。
「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA」会議代表の前田実花さん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 19 回　CRC と臨床試験のあり方を考える会議　2019 in YOKOHAMA 」のお知らせ

「第 19 回　CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in　YOKOHAMA」

The 19th Conference on CRC and Clinical Trials 2019 in Yokohama

会議テーマ：「患者を中心とした臨床試験のあり方」

会議代表：　前田実花　（学校法人北里研究所　北里大学病院）

会期：2019 年 9 月 14 日（土）～15 日（日）

会場：パシフィコ横浜

演題登録期間：2019 年 4 月 3 日（水）- **6 月 3 日（月）正午**（予定）

参加登録期間：2019 年 4 月 3 日（水）- 7 月 17 日（水）正午（予定）

ホームページ：https://convention.jtbcom.co.jp/crc2019/

Facebook※：https://www.facebook.com/arikata2019/

※会議の最新情報をタイムリーに配信いたします。 Facebook ユーザーでない方もご覧になれますので、こちらも是非ご確認ください！

「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA」は 2019 年 9 月 14 日（土）～15 日（日）の 2 日間、横浜市 パシフィコ横浜にて開催いたします。

会議のテーマは「患者を中心とした臨床試験のあり方」としました。患者を中心とした臨床試験の実現は、CRC の真ん中にある、一番に大切にしている目標であると思い、このテーマとしました。

会議のポスターは絵本のような優しいものとしました。女の子は患者であり、患者を想う家族であり、患者を想うたくさんの方です。飛び交う笑顔は臨床試験を支える多岐に渡るプロフェッショナルでありこれからの医療を支えるシーズです。皆さんと真の「患者を中心とした臨床試験のあり方」を共に語り、共に考え、共に学びたいという思いと、日々臨床試験の現場の先頭で頑張る皆さんへの応援の想いを込めて決めました。この会議の大切なキーワードとして皆さんとの「繋がり」をイメージするマスコットを添えています。

会議の主役は CRC の皆さんです。この会議の魅力は、何といっても、臨床試験の最前線で頑張る CRC の皆さんが一同に集まり、日々抱える課題や想いを本音で語り合えることにあります。是非、日々の活動を振り返り、業務の改善の試みや工夫、日頃の課題、悩みなどを「演題」として纏め、発表していただき、全国の CRC 達と共有してください。発表を通じて笑顔で繋がった仲間は、これからの CRC 活動を支える大切な宝物になるに違いありません。横浜の地を、たくさんの仲間と繋がる機会としてください。

テーマ「患者を中心とした臨床試験のあり方」のもと、プログラム委員には医療、行政、産業等の各界の第一線でご活躍の熱意溢れる方々にお集まりいただくことができました。それぞれの視点と想いを繋げた、素晴らしいわくわくしたプログラムが今まさに創られています。きっと皆さんの期待に添う豊かで充実した時間をお届けできるものと確信しています。

テーマの「患者」には二つの視点が含まれています。

一つ目の「患者」は、臨床試験に参加してくださる「一人ひとりの患者（被験者）」です。

急速に変化しつづける臨床試験に適切に適応し、一人ひとりの患者・被験者を守り、臨床試験の品質を守るためには何が必要とされるのか、共に語り、考え、学びを深める企画をたくさん予定しています。疾患領域毎の臨床試験の現場での実際的な課題をテーマにしたシンポジウムやアドバンススキルセッションに加え、よりインタラクティブに本音で討議するワークショップなどが企画されています。臨床試験のよりベーシックな知識を備えるための「これだけは知っておきたい」シリーズも準備しています。いずれのステージの CRC の方にも学びを深めていただけるシンポジウムや教育講演などがたっぷりです。ご期待ください。

もう一つの「患者」は、臨床試験の成果に基づき治療がなされる医療の最終受益者としての「患者」です。

今、これからの臨床試験のあり方として、患者・市民の皆さんの声を大切にした「患者を中心とした臨床試験」が注目されています。臨床研究法の施行に先立ち議論が重ねられていた厚生労働省の臨床研究部会が 2018 年 12 月より再び始まり新たな議論の展開が進んでいます。課題の一つである「国民の臨床研究への参画」は、いよいよその重要性が注目されており、まさに今、「患者を中心とした臨床試験」の実装のあり方を考える時期になっています。始まりつつある「患者の声を活かした臨床試験」でも CRC

の皆さんは患者の一番側にいる大切なキープレーヤーです。真に「患者が必要とする情報」とは何か、「患者を中心とした新しい臨床試験：患者の声を活かした臨床試験」はどのようなものなのかを知り、考えるセッションなどから皆さんと共にこれからの臨床試験への貢献のあり方を考えたいと思います。

横浜は、異国文化の玄関口として様々な文化を受け入れてきました。みなとみらいは、海や港が近く、異国情緒にあふれた明るい景色は、自然とのびのびとした開放的な気持ちにしてくれます。ショッピングスポットやグルメスポットも充実していますので、会議でたっぷりと語り合い、学びを深めた後に、「日々の頑張りへのご褒美の時間」や「仲間との絆を深める集いの時間」など、それぞれに特別な時を計画していただき、横浜の時間を豊かな時間にしていただければと願います。多くの皆さまにとり、実り溢れる豊かな会議となるよう、プログラム委員、運営委員一同全力で準備を進めています。

2019 年 9 月 14 日（土）-15 日（日）、横浜みなとみらいにて多くの皆さまと繋がり、共に語り、考え、学ぶことができますことを今からとても楽しみにしています。多くの方のご参加を心からお待ちしています。

☆――――――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_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 9 回＞

北里大学病院　臨床試験センター　熊谷雄治先生

CRC のみなさま、こんにちは、日本臨床薬理学会で理事の末席に連なっている熊谷雄治です。医学部卒後、臨床薬理学の道をずっと歩んできており、CRC のみなさまと業務の面で関わっているのは主に早期段階の臨床試験であるため、「こいつ誰？」と思われる方もあるかもしれません。今回はみなさまにメッセージを発信する機会を頂きましたので、臨床薬理学、臨床試験のことなど、私の歴史を交えながらお話ししたいと思います。

私は昭和 60 年大分医科大学（現大分大学医学部）を卒業後、臨床薬理学講座の大学院に進学しました。当時はそんなことができた時代でした。大分の臨床薬理学は医学部臨床系に置かれた初めての臨床薬理学講座で、その初代大学院生です。そこで、海老原昭夫先生、大橋京一先生、藤村昭夫先生といった臨床薬理学の重鎮の先生方からご指導を受けました。当時の同僚には松永病院の中島創先生、後輩には東京慈恵会医科大学の志賀剛先生、ずっと後輩に大分大学の上村尚人先生がいらっしゃいます。今考えると素晴らしい先生方に恵まれた環境で、医局には梁山泊のような雰囲気が漂っていたことを思い出します。ここでみっちり臨床薬理学の基礎、高血圧学を学んだことは現在の宝物です。

臨床薬理学は科学的薬物療法の確立を目的とした学問です。薬物動態のモデル解析やら薬効解析やら小難しい数学も出てくるのですが、その一方で早期段階の臨床試験も重要な役割のひとつです。当時はまだ GCP も存在しておらず、CRC という概念もありませんでしたし、治験事務局もありません。そんな状況の下、いわゆる第 I 相試験を製薬企業の担当者と医局メンバーとで相談しながら学内や外部の医

療機関で行っていました。うすーい試験計画書、ペラペラの説明文書で、今と比べると書類仕事が格段に少なかったので、事務局、CRC なしでこなせていたわけです。しかし、そんな時代もつかの間、旧 GCP がはじまります。努力目標というものの、お上から出されたものですので、企業、医療機関は治験の品質確保、被験者保護に向けて努力を続けていくことになりました。この頃、私は自治医科大学臨床薬理学講座へ移動しており、内科の一部門としての薬物治療科の立ち上げに携わるとともに、高血圧症の薬物治療に関する研究や臨床試験を行っていました。また、臨床薬理学会海外派遣研修員として米国ミネソタ大学時間生物学教室へ留学させていただき、一生の師となったフランツ・ハルバーグ教授と出会うことになりました。この縁は臨床薬理学会から頂いたものであり、学会には深く感謝をしています。学会では CRC の海外派遣研修を行っていますが、私と同じようにいろいろな人たちとの出会いや学びの機会を得た CRC も多いのではないかと思います。臨床医学と基礎医学の橋渡しにあたる臨床薬理学にとって、様々な局面で出会いの架け橋になることはその使命の一つでもあります。今後ともその使命を果たせるよう私もお手伝いできればと思っています。

平成 8 年、日本での恩師、海老原昭夫先生が自治医科大学から退任されたことを機会に、早期臨床試験専門施設がある北里大学へ移動し、現在に至ります。移動した翌年、新 GCP が公布され、臨床試験は大きく様変わりをし、CRC の役割が強く認識されるようになります。2001 年に別府で行われた第 1 回の CRC と臨床試験のあり方を考える会議に施設の CRC 達と参加し、きちんと勉強したあと（ここが重要）、懐かしい大分の海の幸を堪能したことを昨日のように思い出します。CRC は臨床試験になくてはならない存在であり、責任医師等の大事なパートナーなのです。職種としての確立、ラダーづくり、認定制度の制定など大きく CRC を取り巻く環境は変わっていきました。初期の段階に手探りで CRC のために活動していただいた方達の努力はとても大きなものでした。そして、その期待に応えて、現場で真摯に患者さんに対応し、扱いづらい責任医師等と業務を進めていく CRC はまさに臨床試験のなかで架け橋となる重要な人材です。社会の認知度が高いとはいえないのが悩みではありましたが。。。

昨年、CRC に対する冒涜（と私は感じました）ともいえる描写を行ったテレビドラマが放映され、日本臨床薬理学会がテレビ局へ見解文を出すという事態がおきました。医師等に高級店での接待を行い被験者候補に高額の金銭誘導を行う姿は、CRC の姿を正しく社会にひろめてもらえるかも、という現場 CRC 達の淡い期待を打ち砕き、これまで協力していただいた患者さんをも侮辱するものでありました。仲間の CRC 達から連絡を受けた私は臨床薬理学会の関係者と協議を開始し、医学の学会がドラマに対し公式見解を出すことは異例ではあるが、断固としてやるべきだとの結論に達し、見解文の公表を行いました。ゴールデンウイーク前後のことであり、議論が十分ではなかったのではないかという意見もあることは承知していますが、現在も当時の関係者の判断は間違いではなかったと思っています。ネットでは認定制度の利権が裏にあるのではないかなどの陰謀論大好きなブロガー等の意見もありましたが、真実は単純です。臨床薬理学会は CRC に対して利権など考えたこともありません。ただ臨床試験現場での大切なパートナーである CRC と試験に協力いただいた患者さん達の名誉を守りたいということに尽きるのです。反響は大でした。ネットの威力を思い知りました。最終的には、実際の CRC について森下典子さんに発言していただく機会もつくってくれるなど、その後のテレビ局の対応はある意味真摯なものでした。流れたテロップの森下さんの名前が間違っていたというハプニングはありましたが。。。このあ

たりの経緯は昨年のあり方会議で緊急セッションを設けていただき、報告を行いましたので記憶されている方もあるかと思います。あり方会議のこのような柔軟な部分はとても有利なものだと感じています。

ここで話は大きく変わりますが、私が今、臨床試験の中で取り組んでいるのは、人へ初めて投与を行う試験（First in Human 試験、 FIH 試験）、心臓安全性試験、アジア諸国の国際共同試験などです。医師主導治験として心房細動治療薬の FIH 試験を終了し、POC 試験を計画中です。CRC には本当に助けられています。心臓安全性評価についてはみなさんも関与することが多いかと思います。借り物の使いにくい心電計で、やたらと要求が多い心電図測定を３回も繰り返さなければならない、あれ、です。なぜそのように要求が多いのか、疑問に思われませんか？　ガイドラインに書いてあるといえばそれまでなのですが、実はきちんと科学的根拠に基づいて多くの検討の後に落ち着いた手法なのです。国際共同試験も同じで、なんでこんな妙なことが求められるのだろう、ということがままありますが、たいていの場合、そのように定まった根拠があります。規制の問題、疾患や医療習慣の民族差などを越えて計画を作成する場合には致し方ない落としどころを探さなければならないこともよくあります。変なところに落ち着いてしまった悪い例もあるにはありますが、いずれにせよ、そのような背景を理解することで、現場の仕事がさらにいいものになっていくだろうと私は思っています。是非勉強していきましょう。あり方会議、臨床薬理学会、関連の勉強会などでお会いできる日を楽しみにしています。よりよい薬物治療のために一緒に努力していきましょう。

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

_3_ ★　新企画　★　臨床研究部門紹介　＜第１回＞

大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部　臨床研究センター
臨床研究センター　センター長　山本洋一先生
臨床研究コーディネーター（CRC）グループ　主任　小林久子さん

皆さんの阪大のイメージはどのようなものでしょうか？「個性的な人間の集まり」、「うじゃうじゃ人がいる感じ」、「部門間連携がとれている」、「超多忙」、「チャレンジング」、「さすが阪大」、「ありえへん」などなど、いろんな意見が漏れ聞こえてきます。さて、実態は？と気になられる方は、まず大阪大学医学部附属病院未来医療開発部と臨床研究センターのホームページを見てください。組織図など形態的なことは、そこに書かれています。ここでは、そこにはない実態を紹介します。

未来医療開発部は、２００名弱で構成されており、最先端医療イノベーション棟４階に位置し、最近は人が増えて狭くはなってきたものの、すぐに話し合いができる恵まれた環境にあります。臨床研究センターの目的は、「最先端の臨床研究の推進と被験者保護の両輪を実現する」ことにあります。最先端であるためには、既存体制に甘んじるわけにはいかず、センター長の方針として、常に新しいことに取り組む姿勢を強く求めています。2016 年には、治験・統合指針・再生医療、さらには臨床研究法のすべての臨床研究の管理を行う被験者保護室を設置しました。その定例会議では、逸脱や SAE を検討し、適宜改善策を協議、周知、実施し、再発予防に取り組んでいます。

学会や研修会への出席は、強く推奨していますし、研修会等の主催も積極的に行っています。CRC 関

連では、治験ネットおおさかとして未経験 CRC 対象と初級者 CRC 対象の研修会の実施、AMED 資金での上級者 CRC 養成研修を主催しています。未来医療開発部内の風通しもよく、様々な研修会を企画実施する場合には、労を惜しまず協力いただいています。2017 年に無料公開している阪大手作りの e-learning システムである CROCO も、未来医療開発部内の各専門家の協力を得て、驚きの速さで出来上がりました。

最先端の臨床試験開発にもどん欲です。2013 年に日本で初めて PET マイクロドーズ試験を実施したときには、約 3 年間、研究者と定期的に会合を開き、実施体制を構築してきました。阪大の特徴は、言いたいことが言える雰囲気がある一方、一丸となりやすいということがあるように思います。

さて、CRC グループですが、SMO 所属 CRC（3 社）は、院内 CRC と同じフロアに常駐しています。双方で業務内容に差が出ないようにするため、同じブルーの線が襟に入ったユニフォームを着用し、同じ『CRC マニュアル』に沿って業務を行うとともに、最近は、治験だけでなく臨床研究も積極的に支援いただいています。阪大の CRC は、企業治験だけではなく、キャリアアップとして、医師主導治験、再生医療、臨床研究支援に限らず、モニター、フェーズワン施設、治験事務局、被験者保護室等、幅広く活躍しています。最近では、ファシリテーションセミナーの企画も行いました。この度、CRC グループ主任が考えたのが、CRC 認知大作戦と称して、現在 YouTube で公開している CRC プロモーションビデオ「最後のピース」（https://www.youtube.com/watch?v=53ccwGgP2G8）

を作成することです。CRC 募集をしても応募がないこと、病院内の医療者からも〝CRC は実態が謎の存在“であることにどうしたものかと常々考えていました。あることをきっかけに大阪大学企画部広報課内のクリエイティブユニットに連絡を取り制作を開始しました。絵コンテ・セリフ案は面談を元にして、映像ディレクター氏を中心にクリエイティブユニットで作成されました。未来医療開発部には、個性的な人であふれているので、配役には困りませんでした。出演者はすべて未来医療開発部のメンバーです。約 4 分間の動画のために要した撮影期間はのべ 3 日間。シーンごとに撮影し、それぞれ 30 分から 3 時間かかりました。

センター長が、次に着手しているのは、“働き方改革”です。今年 1 月に未来医療開発部の CRC、CRA、監査含め総勢 7 名で、韓国を代表するソウルアサン病院、サムスン病院、カトリック大学病院を訪れ、意見交換をしました。その設備には圧倒されましたが、治験を含む臨床研究を実施する際の CRC 等の実際の動きやその働き方には、参考にすべきものがあるように思います。日本においても、規制を遵守しつつも運用を変えることで、もっと効率よく仕事ができる体制を構築していくことができるのではと思っています。

もっと泥臭い阪大の実態をお知りになりたければ、お越しいただくしかありません。意見交換や見学ツアーを随時行っています。ここにも書けない失敗談や「ありえへん」話もお話できると思います。

阪大臨床研究センターは、意見交換を大切にしています。実際、当センターは、国内外の施設にお邪魔したり、日本臨床薬理学会等にて意見交換をすることで成長させていただいたと思っています。この場を借りて御礼申し上げるとともに、今後とも忌憚のない意見交換をさせていたければ幸いです。

☆――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_4_ 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．特定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム
https://jcrb.niph.go.jp/
３．臨床研究実施計画・研究概要公開システム
https://jrct.niph.go.jp/
４．臨床研究情報ポータルサイト
https://rctportal.niph.go.jp/
５．人道的見地から実施される治験（拡大治験）情報（PMDA Web サイト）
https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html
６．ICH-E18　ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い（PMDA Web サイト）
https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0023.html
７．医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項（製薬協 Web サイト）
http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/phamageno.html
８．臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方～治験依頼者が考える 16 の要点～（製薬協 Web サイト）
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/16key-points.html
９．「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の全部改正について（厚生労働省 Web サイト）
https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H190301E0040.pdf
１０．医療機関対象「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」解説書（日本 CRO 協会 Web サイト）

http://www.jcroa.or.jp/outline/document/DenjikaSOP4Medical.pdf

１１．臨床試験における電子カルテの使い方と EDC 入力のコツ（製薬協 Web サイト）

http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2018/88/88cm-01.html

１２．2018/10/16 Risk Based Monitoring (RBM) CRA 用 説明スライド（EFPIA Japan Web サイト）

http://efpia.jp/committee-technical_comi/index.html

１３．A Risk-Based Approach to Monitoring of Clinical Investigations Questions and Answers Guidance for Industry, DRAFT GUIDANCE, March 2019（FDA Web サイト）

https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm633316.pdf

１４．Quality Management System Assets（TransCelerate BIOPHARMA INC. Web サイト）

https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/quality-management-system-assets/

☆―――――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_5_ 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

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

☆―――――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_6_ 認定 CRC アドバンスト研修会のご報告

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昨年度も開催しました。

今回は「求められることは変わる、だから、情報収集を忘れない！！」のテーマで開催し、北海道から九州までの各地から 35 名の方が参加されました。

認定 CRC アドバンスト研修会 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（東京　千代田区）

プログラムの内容は、以下の通りです。

講義１.「規制法令改正を中心とした最近の話題」

講師　下川享明（国立精神・神経医療研究センター）

講義２.「臨床研究法への対応は、どこまで進んでいるか？」

講師　渡邉達也（北里大学医学部附属病院臨床研究センター）

講義３.「Research Integrity：ALCOA との関連性を中心に」

講師　石橋寿子（日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会/小野薬品工業）

講義４.「iPS 細胞を用いた再生医療等製品治験の準備」

講師　豊岡慎子（京都大学医学部附属病院）

グループディスカッション・全体ディスカッション・Q&A

ファシリテーター：日比野文代、前田実花、渡部歌織

グループディスカッションでは今回初めての試みとして、複数テーマについて希望別にグループ分けを行いました。各グループで議論した内容を発表・共有し、最後の Q&A まで議論がおよび、大変盛況な研修会となりました。

（グループディスカッションの様子）

☆――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_7_ 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会のご案内（速報）

「第 40 回日本臨床薬理学会学術総会」が 2019 年 12 月 4 日（水）～12 月 6 日（金）に開催されます。演題募集期間、事前参加登録期間は下記の予定です。少し先ではありますが、今から準備してみてはいかがでしょうか。

http://www.c-linkage.co.jp/jscpt40/index.html

会議テーマ：「臨床薬理学の輝ける明日を求めて」

会議代表：下田和孝（独協医科大学精神神経医学講座）

会期：2019 年 12 月 4 日（水）～6 日（金）

会場：京王プラザホテル

演題募集期間（予定）：2019 年 5 月 15 日（水）正午～7 月 3 日（水）正午

事前参加期間（予定）：2019 年 8 月 21 日（水）正午～10 月 23 日（水）正午

☆――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_8_ 日本臨床薬理学会 地方会

2019 年度の「地方会」の開催スケジュールは以下の通りです。

参加費がお安めで、地方色豊かな地方会に参加して、最新情報を収集しましょう。認定 CRC 更新ポイントも一般的な研修会より多い 10 点を GET できます。

https://www.jscpt.jp/

・第 4 回日本臨床薬理学会　関東・甲信越支部地方会　2019 年 5 月 18 日（土）
高崎シティギャラリーコアホール
・第 3 回日本臨床薬理学会　北海道・東北支部地方会　2019 年 6 月 8 日（土）　コラッセふくしま
・第 4 回日本臨床薬理学会　東海・北陸支部地方会　2019 年 6 月 8 日（土）　静岡県立大学
・第 4 回日本臨床薬理学会　近畿支部地方会　2019 年 6 月 15 日（土）　和歌山県立医科大学
・第 4 回日本臨床薬理学会　九州・沖縄支部地方会　2019 年 7 月 6 日（土）　宮崎観光ホテル
・第 4 回日本臨床薬理学会　中国・四国支部地方会　2019 年 7 月 6 日（土）　徳島大学

☆――――――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_9_ 第 3 回日本臨床薬理学会　関東・甲信越支部地方　CRC セッションの報告

2018 年 11 月 24 日（土）横浜市社会福祉センターにて開催されました「第 3 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会」にて、以下のセッションが行われました。

セッションテーマは「CRC の経験を活かしたキャリアアップと未来予想図」とされ、認定 CRC を対象として実施されたアンケート調査結果の報告と CRC を経験された後にキャリアアップされた演者の方より、現在の業務に CRC 経験をどのように活用されているか、そして今後の未来予想図を明るく楽しくご発表いただきました。

演題 1「認定 CRC を対象としたアンケート調査結果と CRC のキャリアアップについて」
国立成育医療研究センター 臨床研究センター開発推進部　稲吉美由紀
演題 2「CRC の経験を活かした治験事務局業務と未来予想図」
信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター　長谷山貴博
演題 3「CRC の経験を活かしたマネジメント業務と未来予想図」
東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター　渡部歌織
演題 4「CRC の経験を活かした治験・臨床研究促進業務と未来予想図」
日本医師会 治験促進センター 推進事業部　丸山由起子
演題 5「CRC の経験を活かしたモニタリング業務と未来予想図」
小野薬品工業株式会社 クリニカルオペレーション二部　石橋寿子

今年も各地域で日本臨床薬理学会　地方会が開催される予定です。
あまり交通費をかけずに参加費も安価な地方会に参加して、新たな情報を収集しながら、認定更新ポイント（10）を GET しましょう。

☆――――――――――――――――――――――――――――――――――――☆

_10_ 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。正職員の募集も増えています。

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

新たな職場を探されている方や転職を検討されている方は、ご活用ください。

☆──────────────────────────────☆

_11_ 認定 CRC 更新

更新申請書類の提出期間は 2019 年 8 月 31 日（土） 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。

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！

☆──────────────────────────────☆

_12_ 認定 CRC 試験

今年の認定 CRC 試験の受験日が決定しました！今年から受験会場が変更になります。

皆さまのお知り合いで、まだ認定を取得されていない CRC の方に受験をお勧めください。

試験日：2019 年 10 月 13 日（日）14 日（月・祝）

会場：横浜市社会福祉センター　**※　例年と会場が異なります**

出願期間：2019 年 6 月 14 日（金）～2019 年 7 月 31 日（水）

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。

http://jscpt.web-db.ws/seido/crc/nintei2019.html

☆──────────────────────────────☆

_13_ 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

新しい年度を迎え、職場では新メンバーを迎えたり、新たな体制となったり、皆さまにおかれましてはお忙しい日々をお過ごしのことと存じます。

認定 CRC 通信メルマガ版では、本号より新企画「臨床研究部門紹介」を開始しましたが、いかがでし

たでしょうか。

　また今年は、9 月に「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議　2019 in YOKOHAMA」が、そして 12 月に「第 40 回日本臨床薬理学会学術総会」が開催される予定です。

　これらのイベントにご参加いただき、新たな情報を収集したり、他施設の方と情報交換を行ったり、大いなる学びの機会としていただければ幸いです。また、日本臨床薬理学会 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ゆっくりご覧いただき、今年度のご予定を立てる際の参考にしていただければと思います。

　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：2019 年 4 月 4 日

編集：認定 CRC 通信編集員会

榎本有希子、後藤美穂、長谷山貴博、深川良美、若林薫（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 森下典子

★今号の写真★

提供：後藤美穂「Breath of spring」

※本通信のトップページ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。

応募いただける方は、jcrcnews@gmail.com へ、メール添付にて写真をお送りください。

認定 CRC 通信編集委員会にて選定し、採用された方にのみご連絡させていただきます。

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。

★臨床研究部門紹介の投稿募集★

新規企画「臨床研究部門紹介」に次回以降ご投稿いただける施設や組織（SMO などの企業も投稿可能です）を募集いたします。読者の皆さまより「この施設はこんな素敵な取り組みをしているので、記事を掲載してほしい」「自施設ではこんな目新しい取り組みをしていますので、掲載を希望します！」など、自薦他薦を問いませんので、臨床研究や治験部門の紹介を希望される施設をご推薦ください。

推薦いただける方は、jcrcnews@gmail.com へ、下記の応募事項を記載のうえメールにてご連絡ください。なお、他薦も可能ですが、必ず推薦する施設より内諾を得たうえでご応募ください。

応募者多数の場合は、認定 CRC 通信編集委員会にて選定して、選定された応募者の方にのみご連絡させていただきます。

【応募事項】

・応募者の氏名、所属機関名、連絡先（電話番号・メールアドレス）

・ご推薦いただく機関名・部署名

・推薦施設の窓口担当者（投稿記事を取りまとめいただける方）の氏名、連絡先（電話番号・メールアドレス）
・ご推薦いただく部門の特徴・推薦理由（300 字程度）

★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
〒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 ■

☆――――――――――――――――――――――――――☆