

## 日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 010 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 010 号」2019 年の第 2 回目の発行です。

☆

☆

### \_1\_ 「第 40 回日本臨床薬理学会学術総会」のお知らせ

学術総会テーマ：「臨床薬理学の輝ける明日を求めて」

学術総会会長： 下田 和孝

一般社団法人 日本臨床薬理学会・理事長

獨協医科大学精神神経医学講座・主任教授

会期：2019 年 12 月 4 日（水）～6 日（金）

会場：京王プラザホテル

演題登録期間：終了

参加登録期間（予定）：2019 年 8 月 21 日（水）正午～10 月 23 日（水）正午



「第 40 回日本臨床薬理学会学術総会開催にあたって」

この度、第 40 回日本臨床薬理学会学術総会会長を仰せつかった獨協医科大学精神神経医学講座 下田和孝です。第 40 回学術総会は 2019 年 12 月 4 日（水曜日）から 6 日（金曜日）までの 3 日間、京王プラザホテル（東京都新宿区西新宿 2-1-1）にて開催させていただく予定です。節目の第 40 回学術総会会長を仰せつかり、多くの先達の先生方により積み重ねられた本学会の歴史と伝統を思い浮かべ、臨床薬理学に対する思いを新たにする次第です。

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

臨床薬理学とは「薬物療法の基礎として存在し、医療チームの病気と闘う際の手段となる医薬品の開発・臨床評価を行うとともに、戦略・戦術としての薬物療法学を支える基礎として機能し、最終的には人々の健康の維持・増進のために役立つ学問領域である」（一般社団法人日本臨床薬理学会編集 臨床薬理学第4版）とされています。つまり、臨床薬理学は新規医薬品開発臨床試験及びその倫理的運用、グローバルな医薬品開発戦略の支援、薬物治療の個別化や副作用・有害事象予測をはじめとする薬物治療技術の向上を目指した研究やそれを支える基礎的ゲノム研究など、幅広い分野を含んでいます。

これまでの日本臨床薬理学会が積み上げてきた成果をもとに更なる発展を決意する意味から「臨床薬理学の輝ける明日を求めて」といたしました。ポスターデザインにも臨床薬理学の明るい未来を求める決意を込めました。

<http://www.c-linkage.co.jp/jscpt40/contents/poster.html>

また、第40回学術総会では薬理学研究の分野では車の両輪のように強固な連携をとっていくべき学会である公益社団法人 日本薬理学会 <http://www.pharmacol.or.jp/> からの後援もいただいております。

これまでの学術総会と同様に第40回日本臨床薬理学会学術総会でもあらゆる診療領域の医師、薬剤師、看護師、CRC、検査技師など様々な背景をもつ3千名近い方々にお集まりいただき、幅広い臨床薬理学研究の結果の発表を基に討論や情報交換をしていただくため、シンポジウム、ワークショップなどを計画し、最新の知見を吸収していただく場を設定いたします。尚、特別講演には Leif Bertilsson 教授 (Department of Clinical Pharmacology, Karolinska Institutet, Sweden) を招聘いたしております。

第40回学術総会に一人でも多くのCRCの方々の参加をしていただくために、第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA (2019年9月14日、15日)

(<https://convention.jtbcom.co.jp/crc2019/>) で第40回学術総会の広報(展示ブースおよびランチオンセミナー)を行う予定です。

第40回学術総会の会場は東京・新宿ですので大変便利な一方で、地方で行う際に楽しめる名物・観光スポットというものが思い浮かびませんが、師走の透き通った空気の中、都心の夜景と境界のイルミネーションなどをご堪能いただけます。また記憶に残るような懇親会企画として、特別ゲストに元・こどもバンド うじきつよし氏を招聘しております。

<http://www.c-linkage.co.jp/jscpt40/contents/poster.html>

多くの方のご参加をお待ちしております。

## 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10回>

「Good Clinical Practice の観点から CRC に期待すること」

大分大学医学部 臨床薬理学講座

附属病院 臨床薬理センター/総合臨床研究センター

上村 尚人 先生



私は、臨床薬理を専門とする医師です。臨床薬理学の範囲は非常に広く、臨床薬理専門医の扱うべき業務も多岐に渡るのですが、早期探索的臨床試験を専門としています。実際には、初めて新規化合物を人に投与するような **First-in-Human** 試験、バイオマーカーなどを用いて初めて患者さんに化合物を投与することで新しい治療概念を探索する **Proof-of-Concept** 試験、あるいは薬物等との相互作用を調べたり、特殊な患者集団での薬物動態を調べたりする臨床薬理試験など扱っています。そのような臨床試験を企画立案したり、実施したり、それらの試験データをまとめることで、第Ⅱ相、第Ⅲ相試験に繋いでいきます。

私の所属する大分大学医学部は、1980年代に臨床系講座としての臨床薬理学講座を設置し、同時期に附属病院に6床のベッドを有する臨床薬理センターを展開しました。私は、そのような環境の中で医師となり、臨床薬理の勉強をはじめたわけですが、少なくとも私が医師になった1990年代の前半には、**CRC** という職種があることを知りませんでした。おそらく国内ではそのような概念さえ知られていなかったと思います。

1990年代後半にはいって、**ICH-GCP** が、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」として施行されます。**GCP** の本格導入により、治験のやり方もほぼ現在のそれに移行していくわけですが、その際に治験の実施方法が劇的に変わったことから当初は相当な混乱があったと思います。実際、現場では **CRA**、**CRC**、**モニタリング**って何の事だろう？ という状況で、我が大分大学（当時、大分医科大学）でも、模擬モニタリングを企画しロールプレーを行うことになりました。若手の医師に、**PI** 役をやらせてもらうということになり、私が医師役に抜擢されました。その企画に **GSK** 英国本社が協力してくれて、英国からモニターを派遣していただいたばかりか、さらに **GSK** の本物のプロトコル（片頭痛患者を対象にしたフェーズⅡ試験）を提供してくれました。

模擬モニタリングでは、依頼者（モニター）から、**CRF** に記載されている心電図の所見についての疑義があり、原資料にもどって解決するというものでした。私は、医師だけでは、質の高い臨床試験を実施していくのは難しく、創薬育薬に関わるすべての人材がチームで取り組むべき課題なのだと強く感じました。その数ヶ月後に、当時の大分大学の治験管理部門であった創薬オフィス（現在の総合臨床研究センター運営管理部門）に、国内の大学病院として初めて **CRC** が3名配置され、**CRC** の育成が開始されることとなります。（当時の **CRC** は、いろいろな形で大学や医療機関で活躍しています。）**GCP** での臨床

試験の実施体制を確立するまでの間、一時期、治験の数が減るなど“治験の空洞化”がおこりますが、CRC の登場により、我が国の治験は、確実に質が向上し、治験そのものも活性化してきたと思います。2000 年代前半までは、国際共同治験も当たり前になりました。CRC の役割もまた、劇的に変化しているように思います。

さて CRC ですが、日本語だと臨床研究コーディネーターとなりますが、治験コーディネーターと言う方もいらっしゃる。たしかに GCP は、治験のルールです。しかし、GCP の表題である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」には、治験という言葉はなく「臨床試験の、」となっています。なぜなのか、疑問に思ったことはありませんか？ ICH-GCP の導入に関わった方々によれば、Good Clinical Practice の原則は、なにも治験に限ったことではなく、医薬品の臨床試験に一般化して広く応用できるという意図があったのだそうです。

医薬品の概念ですが、低分子化合物のみならず、抗体薬を含めた高分子化合物、さらには再生医療も含む細胞治療など、非常に複雑化しています。治験以外の臨床研究も活性化する必要があり、実際に様々な臨床試験が実施されていますが、しっかりとした臨床研究のコーディネーションを行なっていくためには、CRC の関与は試験が始まってからでは遅いと思っています。CRC が研究の企画、立案の段階から研究に関与することで、もっと質の高い研究につながっていくと感じます。

我が国では未だに仮説のない臨床試験を実施して取り敢えず様々なデータを出してみてもそれから結果を解釈しましょう、というタイプの臨床試験が横行しているのは嘆かわしいことです。私が若いことに模擬モニタリングを受けたときに GSK から提供されたプロトコルでは非常にシンプルなデザインでしたが、しっかりとした仮説に基づいた主要エンドポイントが設定されていました。私は当時そのことに大変な衝撃をうけ、この世界に深入りしていくきっかけになりました。創薬育薬チームのメンバーとなる医師にしても CRC にしても、基本を押さえたしっかりとした臨床試験に深く関わることはその後のキャリアパスにとって重要かと思います。そういう思いから、大分大学の臨床薬理センターでは、早期探索的臨床試験を題材にした CRC のトレーニングを行っています。これからも、CRC とともに未来医療を切り開いていけたらと思っています。

☆

☆

### **3 (連載) 臨床研究部門紹介 <第 2 回>**

北海道大学病院 臨床研究開発センター

センター長 佐藤 典宏 先生

治験支援部門 サイトマネジメント室長 佐々木 由紀 さん

雄大な北の大地にある北海道大学は、「Boys be ambitious. ~少年よ、大志を抱け~」で有名なクラーク博士が 1876 年に創設しました。日本国土の 570 分の 1 という日本一の敷地面積をもつ北海道大学。その中で札幌キャンパスは札幌市の中心部に位置し、北大銀杏並木のすぐ横に北海道大



学病院があります。

944 病床を保有し、1 日平均 3,030 人の患者さんを受け入れている特定機能病院で、2018 年 3 月に臨床研究の中核病院に承認されました。

現在 ARO 機能として、治験事務局や CRC の他、データマネージャーやモニター、プロジェクトマネージャーも含め約 100 人の臨床研究開発センター担当者がいます。病棟横の臨床研究棟を住处とし、4 階建ての建物に細胞プロセッシングセンターや生体資料室などもあり、担当者が一つの建物にこぢんまりとしているのが特徴で情報共有がしやすい環境であり、佐藤センター長を中心にアットホームな組織だと思います。「信頼される臨床研究を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療技術の創出に貢献します」という基本方針に則り、日々臨床研究の支援に取り組んでいます。

センター長の「臨床研究は気づかいである」との口癖を実践しているのが、私たちサイトマネジメント室の担当者です。サイトマネジメント室は CRC19 名、LDM4 名、CRC アシスタント 7 名がおり、チーム制で業務を行っています。CRC4 名+LDM1 名+CRC アシスタント 1 名を一チームとし、被験者対応や EDC 入力、新規の治験の立上げなどなど実動部隊としてがんばっています。4 つの実動チームは疾患毎に担当していましたが、医師との連携を強化するため、今年度から診療科単位で試験を振り分けることにしました。

管理チームは室長、副室長、CRC アシスタント 2 名で構成し、室長は室内の全体統括、副室長は二つずつのチームの業務管理や CRC の教育・指導を担当しています。

昨今の大学病院ではレアになってきましたが、SMO に頼らずセンター雇用の院内担当者/非常勤のみでがんばっているのも当院の特徴です。

直近 (2019 年 6 月末) の治験受託数は、企業治験/230 件、医師主導治験/42 件で、さらに臨床研究の依頼があれば、研究者から支援負担金をいただきながら、EDC の入力などの部分的な研究者支援も行っています。

複数の担当者が一つの試験に携わること、非常勤組織であることから、収支を全員が意識する必要があり、担当者の連携や業務の効率化が当センターの課題になっています。QMS (Quality Management System) につい



てはセンターとして3年前から取り組んでおり、プロセスの効率化をセンター全員で検討しています。

CRCの業務効率化のひとつの取り組みとしては、「第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山」で優秀演題賞をいただいた「北海道大学病院におけるDelegation Log・Training Logの作成・保管・管理の取り組み」があります。数年前よりグローバル治験が受託試験の7割近くを占め、治験依頼者から提供される様々な英語の書類をどうしたらよいか戸惑うことが多くなりました。何のための署名なのかもわからずに署名に追われ、業務が増えていることに疑問を持ち、責任医師がすべきことの一つとして、CRCの支援をきちんと目的をもって業務に当たれる様、当院でのルールを決め2018年4月より運用を開始しています。

また、時間管理についてもモニタリングしており、チームとしての残業時間数は平均20時間～50時間/6人/月です。被験者さんの来院数やSAE、治験の立上げが重なったりし業務の波はありますが、月単位、チーム単位でフィードバックがされ、個人に業務過多がないか、チーム内で業務を分散できているかを確認しています。ママさんCRCも多いため、ライフワークバランスを大事にし、働きやすい環境を考えたいと思っています。そんな私も2017年4月～2019年3月まで夜間の大学院に通っていました。週に数回の授業のため、定時にあがって学校へ行く生活を送っており、スタッフにはたくさんの負担をかけたことと思います。改めて、素晴らしい仲間や環境に支えられていることに感謝したいと思います。

今年のスローガンは「感じる、考える、変える」です。OODAループ※を回すために、当室内では各担当者がそれぞれに日ごろ負担や疑問に「感じている」ことを出し合い、複数人で委員会を組み活動を始めました。日々の業務について改善や効率化の活動を常に行い、施設としてのプロセスの構築に取り組んでいます。



“道産子（どさんこ）”はおおらかで細かいことは気にしません。ほとんどが移民ですので、他県から来た人を受け入れやすい傾向にあります。そして、新しい物好きで飽きっぽい県民性。そんな県民性を活かし、風習にこだわらずよいと思ったことや新しいことにチャレンジしていきたく思いますので、いろいろな方々と情報交換させていただき、刺激を受けていきたくと思います。

北海道は四季折々自然と美味しいものがたくさんあります。北海道にお越しの際は、当センターにもぜひお立ち寄りください。みなさまお越しをお待ちしております。

引き続きご指導ご鞭撻いただけますと幸いです。

※OODAループは、PDCAサイクルと同じように4つのステップに分かれています。「観察 (Observe)」「仮説構築 (Orient)」「意思決定 (Decide)」「実行 (Act)」の4つで「ウーダ」と発音します。

#### 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・治験の推進に関する 今後の方向性について (2019 年版) (厚生科学審議会 臨床研究部会)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000495223.pdf>
2. 「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」の改正について (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/gcp190705\\_1.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_1.pdf)
3. 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について (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/gcp190705\\_2.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_2.pdf)
4. リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について (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/gcp190705\\_3.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_3.pdf)
5. 治験に係る文書または記録について (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/gcp190705\\_4.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_4.pdf)
6. 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>
7. 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール (日本医師会治験促進センターWeb サイト)  
[http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring\\_sop.html](http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html)
8. 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/10800000/000485032.pdf>
9. 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>
10. 患者申出療養の概要について (厚生労働省 Web サイト)  
<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html>
11. がんゲノム医療中核拠点病院に係る現況報告書の公表について (厚生労働省 Web サイト)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204873\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204873_00001.html)
12. 再生医療等製品の最適使用推進ガイドライン発出のお知らせ チサゲンレクルユーセル (販売名: キムリア点滴静注) の最適使用推進ガイドラインについて (令和元年 5 月 21 日 薬生機審発 0521 第 1 号) (PMDA Web サイト)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000229662.pdf>
13. 「ICH E8 (R1)臨床試験の一般指針 ガイドライン (案)」に関する御意見の募集について (e-Gov)

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190053&Mode=0>

☆-----☆

## **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](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\_ 第26回臨床薬理学講習会の開催お知らせ**

臨床薬理学講習会は、毎年、臨床薬理学会総会に合わせて開催されている講習会です。この講習会は、専門医、認定薬剤師の先生方も参加する講習会です。今年度は、認定 CRC アドバンスト研修会に変わってこの講習会とコラボレーションすることになりました。とても興味深い企画内容です。多くの CRC の方の参加を期待しています！

第26回（2019年度）臨床薬理学講習会

開催日時：2019年12月7日（土）10時～16時

開催場所：京王プラザホテル4F「錦の間」（東京 新宿区）

参加費用：1) 事前申込 学会会員：9,000円 非会員：18,000円

2) 当日申込 学会会員：10,000円 非会員：20,000円（会場にて受付します）

募集方法：学会ホームページ（URL：<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/kousyu.html>）にて

10月1日（火）から受付開始します。

メインテーマは「臨床研究、治験を適正に実施するために必要な情報と体制」です。プログラム内容としましては、以下を予定しています。

講義1. 「薬機法改正」

講義2. 「医療用医薬品の添付文書に関する活用状況と今後の展望」

講義 3. 「臨床研究における不正行為の歴史と Research Integrity～実際の不適切（合）案件を元に」

講義 4. 「患者・市民参画～臨床研究を行う研究者との協働」

講義 5. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについての改正」

7月5日に発令されました“GCP ガイダンス改正”というトピックも含まれております。この機会にじっくりと学ばれては如何でしょうか？学会総会と合わせてのご参加を是非ご検討ください。

☆-----☆

## **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。正職員の募集も増えています。

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

新たな職場を探している方や転職を検討している方は、ご活用ください。

☆-----☆

## **8\_ 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（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。

☆-----☆

## **9\_ 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**

残暑お見舞い申し上げます。皆様、今年の夏はいかがお過ごしでしたでしょうか。お仕事に励まれた方、夏休みでリフレッシュされた方、それぞれの夏の思い出ができたことと思います。

いよいよ、秋の学会シーズンも到来します。今年は 9 月 14-15 日に「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in 横浜」が予定されています。12 月 4-6 日開催の「第 40 回日本臨床薬理学会学

術総会」の参加登録も、8月21日から始まる予定です。奮ってご参加ください。前回から、新企画「臨床研究部門紹介」が始まり、掲載2回目となりました。皆様のご施設、お知り合いのご施設、素敵な取り組みをされている部門をご紹介いただけないでしょうか。自薦、他薦をお待ちしております。

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：2019年8月29日

編集：認定CRC通信編集委員会

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：深川恵美子「ブーゲンビリア：passion」

※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、[jcrenews@gmail.com](mailto:jcrenews@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。

### ★臨床研究部門紹介の投稿募集★

「（連載）臨床研究部門紹介」に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、[jcrenews@gmail.com](mailto:jcrenews@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](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 ■

☆

☆