

日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 014 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 014 号」2021 年の第 2 回目の発行です。

「第 42 回日本臨床薬理学会学術総会」会長の谷内 一彦先生から皆さまへのメッセージを掲載しています。

☆—————☆

1 「第 42 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：「Open Innovation への挑戦」

学術総会会長：谷内一彦 東北大学大学院医学系研究科機能薬理学分野 教授

会 期：2021 年 12 月 9 日(木)～12 月 11 日 (土)

会 場：仙台国際センター (対面)、WEB 会場 (ハイブリッド形式)、オンデマンド配信

演題登録期間：終了、但し Late-Breaking Session を募集中 (9 月 30 日まで)

事前参加登録期間：2021 年 10 月 4 日 (月) ～ 11 月 15 日 (月)

通常参加登録期間：2021 年 11 月 15 日 (月) ～ 12 月 24 日 (金)

Web サイト：<https://site2.convention.co.jp/42jscpt/index.html>



第 42 回日本臨床薬理学会学術総会会長を仰せつかりました東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野の谷内一彦です。第 42 回日本臨床薬理学会学術総会を、2021 年 12 月 9 日 (木曜日) から 12 月 11 日 (土曜日) までの 3 日間、仙台国際センター (宮城県仙台市) において開催させていただくことにな

りました。歴史ある本学術総会の会長を担当させていただきますこと、誠に光栄であるとともにその責任の大きさを強く感じております。

日本臨床薬理学会は有効でかつ安全な薬物治療の恩恵を受けられるように、学術的貢献および社会的貢献に資する目的で、1980年に設立されました。臨床薬理学は、合理的薬物治療を志向する学問で、薬物治療の有効性と安全性を最大限に高め、最良の治療を提供することを目指しています。合理的薬物治療を実践するためには、「創薬と育薬」のための臨床試験に関する科学、個々の患者の病態に合わせて薬力学的側面および薬物動態学的側面からの合理的薬物投与設計等の構築、患者と医療者との信頼関係の形成が重要となります。このために日本臨床薬理学会は臨床研究と治験の体制整備に関して、全国的な普及・啓蒙活動を活発に行ってきました。

今回の日本臨床薬理学会学術総会は、東北で初めての開催でありテーマを最近の話題である「Open Innovation への挑戦」としました。これまでと同様に第42回日本臨床薬理学会学術総会でもあらゆる医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、CRC、検査技師、放射線技師、ARO など）、関連企業、規制当局等でご活躍の方々にお集まりいただき、幅広い臨床薬理学に関する発表を基に討論や情報交換をしていただき、最新の知見を吸収していただく場を設定いたします。このような視点から、会長講演、特別講演、教育講演、シンポジウム、海外研修報告、ランチョンセミナー、CRC 関連シンポジウム、看護薬理セミナー、一般ポスター発表、他学会共催セミナー、臨床薬理学講習会、男女共同参画セミナー、臨床薬理振興財団賞授与・受賞講演、海外研修員帰朝報告会、臨床薬理学講習会などのプログラムを予定しております。プログラム委員会企画には The International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development: Clinical Pharmacology Leadership (IQ-CPLG)から最先端治療に関する2セッション（英語）を含んでいます。特別講演として著名な西野精治教授（スタンフォード大学）に「私の睡眠研究とスタンフォード大学」をご講演いただく予定です。私は会長講演として「私の研究履歴書：“拡散系”薬理学研究」を話す予定です。

私にとりましても臨床薬理学会への積極的参加を通して、薬理学分野教授就任した1998年から東北大学における治験・臨床研究の基盤整備に尽力し、日本における臨床研究倫理審査システムや利益相反管理体制の構築に関与してきました。第42回学術総会会長の重責を果たして2022年3月末に東北大学を定年退職する予定ですので、私の個人史の集大成と考えて企画を充実させたく考えています。

現在、世界各国で新型コロナウイルスが猛威をふるっています。新興感染症の拡大は、人類にとって大きな試練の時ではありますが、大きな変革の時機と考えて積極的に新しい取組に邁進していきたく考えています。ワクチン接種も進んでいますので仙台国際センターでの対面開催とオンライン会場のハイブリッド形式を予定しております。第42回日本臨床薬理学会学術総会の企画をご理解頂き、多くのご参加を賜りたく、ここに謹んでお願い申し上げます。第42回学術総会に一人でも多くの皆様と仙台の地で直接にお会いできることを楽しみにしております。

2 (連載) 臨床研究部門紹介 <第6回>

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター CRC 室

CRC 室 室長 北川 智余恵

国立病院機構は「患者の目線に立った親切丁寧な医療の提供」とともに質の高い臨床研究と教育研修の提供」を理念としています。名古屋医療センターでは、昭和 51 年に臨床検査部が設置され、平成 14 年に臨床研究センターとなりました。センターには 5 部 29 室があり、その 1 つが我々研究企画管理部 CRC 室となります。臨床研究（治験と医学系研究）を推進・支援するための部署であり、19 名（外部 CRC を含む）が在籍しています。看護師、薬剤師、臨床検査技師と様々な職種の専任スタッフで構成されており、治験および臨床試験を支援しています。



臨床研究センター長と臨床研究企画管理部 CRC スタッフ

当初は治験の支援を中心に行ってききましたが、臨床研究法施行に伴い 2018 年から臨床研究専任のチームを立ち上げ、特定臨床研究や介入研究についても規制要件に応じた一定の支援基準を設け CRC による支援を開始しています。

1：治験の支援

企業主導治験・医師主導治験 年間約 100 件を支援しています。支援体制はチーム制をとっており、担当

CRC が対応することが難しい場合、同じチームのメン

バーが早期に対応することが可能です。治験業務の効率化、電子化、コスト削減、災害等リスクへの備え等を目的にカット・ドゥ・スクエアを使用しています。一部の有害事象の報告等に CRC も利用しています。

2：臨床研究の支援

2018 年 4 月に臨床研究に対する支援方法を見直し、先進医療 B・特定臨床研究・国立病院機構(National Hospital Organization : NHO) 主導の臨床研究に対する支援の強化を行いました。主に介入研究には症例のサポートから文書管理、観察研究では文書管理を中心に支援した結果、研究者の負担軽減につながり臨床研究の実施数は増加*しており、さらに品質の向上を目指しています。

* 2019 年度 新規症例登録数 135 症例

2020 年度 新規症例登録数 615 症例 [うち支援サポート範囲試験：220 症例 COVID-19 関連(レジストリ・観察研究・ワクチンコホート研究) 395 例]

COVID-19 関連の「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」においては、CRC 室が中心となり、診療部門と連携し、研究の管理・運営・データ収集を行いました。

3：研究者への教育

臨床研究を実施するために必要な情報の提供を行い、臨床研究に関する意識向上を図っています。

院内の医師および医療スタッフに向けて、治験に関する啓蒙活動を行っています。定期的に臨床研究関連のセミナーも企画しています。医師向けに治験・臨床研究についてパンフレットを作成し、治験の概要、治験責任医師と分担医師の役割、協力する各職種の役割などをわかりやすく解説した内容となっています。昨年度からは COVID-19 の感染状況もあり、医療スタッフへもパンフレットの配布を行うこととしました。

2019 年度より、CRC 室でサポートしている治験・臨床研究に貢献いただいたスタッフへの感謝とさらなる意欲促進を図るために院長表彰を行っています。年度毎で治験や臨床研究の症例登録等に貢献いただいた医師を表彰し、院内に周知をしております。表彰を受けた医師のモチベーションの増加とまわりのスタッフへの刺激と啓蒙に繋がっています。

4：研究管理について

当センターでは、治験及び特定臨床研究を除く臨床研究において、研究事務局と CRC で臨床研究の自己点検を行っています。ランダムに研究課題を抽出し、研究事務局は研究計画書の遵守状況や原資料の保管状況などを確認し、CRC は症例の同意のプロセスや手順・同意書の保管状況などを確認しています。

5：臨床研究

CRC による臨床研究も推奨しており、昨年度は治験・臨床研究に関わる学会発表 11 演題、論文 1 報を発表しております。日々の臨床疑問を研究課題とし、その課題をクリアすべく対策や目標を設定しております。



結語

CRC 室では、治験・臨床研究に参加した患者さんに寄り添った支援を行うことを心がけています。患者さんが研究の目的や予測される効果、副作用について十分に理解したうえで、自発的な意思で参加していただけるような支援体制を目指しております。

また、治験・臨床研究の質を高めるために他施設の CRC の方とも交流させていただき、情報交換できればと思います。学会や研修等で交流の際は、ご指導いただきますようお願いいたします。

3 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

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>

2021 年度認定 CRC 試験日が、延期となっています。2022 年 1 月の実施を予定しています。

コロナウイルス感染症拡大状況に応じて、情報が更新されます。下記 URL で確認してください。

<http://www.jscpt.jp/seido/crc/nintei2021.html>

☆—————☆

4 第 28 回臨床薬理学講習会

臨床薬理学講習会は、毎年、日本臨床薬理学会学術総会に合わせて開催されている講習会です。

認定薬理専門医、認定薬剤師の先生方も参加され、認定 CRC の受験・更新の単位も取得できます。

今年度は、認定薬剤師制度委員会および認定 CRC 制度委員会の合同開催となりました。認定 CRC 制度委員会では、認定 CRC アドバンスト研修会に代えて企画しています。

テーマは「先進的医療と医薬品適正使用」で、とても興味深い企画内容です。日本臨床薬理学会学術総会と合わせてのご参加を、是非ご検討ください。多くの CRC の皆様の参加を期待しています！

第 28 回（2021 年度）臨床薬理学講習会

開催日時：2021 年 12 月 12 日（土）10 時～16 時

開催形式：web 開催

テーマ：先進的医療と医薬品適正使用

※プログラムおよび参加申し込み方法は、準備が整い次第、学会ホームページでご案内いたします。

学会ホームページ：URL：<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/kousyu.html>

☆—————☆

5 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. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について<文部科学省 Web ページ>
https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00525.html
2. 研究に関する指針について <厚生労働省 Web ページ>
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス <厚生労働省 Web ページ>
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>
4. 学会カレンダー
https://med.m-review.co.jp/calendar_result
5. 今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理（2021年7月）<製薬協 WEB サイト>
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/clinical_trial_pm.html
6. 「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<PMDA Web ページ>
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210802I0080.pdf>
7. 「医療機器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」の一部改正について<PMDA Web ページ>
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210802I0110.pdf>
8. 「再生医療等製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<PMDA Web ページ>
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210802I0010.pdf>

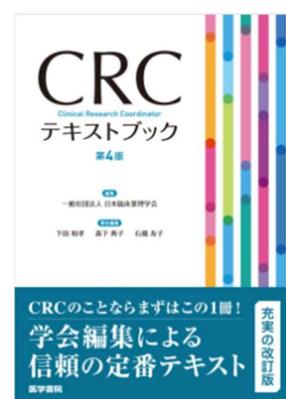
☆

☆

6 日本臨床薬理学会編集「CRC テキストブック」改訂第4版のご案内

日本臨床薬理学会の編集による「CRC テキストブック」が改訂され第4版が出版されました。

今回の改訂は、前回第3版出版時より7年が経過していることもあり、各領域のプロフェッショナルの協力のもと全面改訂されています。CRCとして活動するための準備をされている方から、すでに実践の場で活躍されているCRCの方々をはじめとする臨床試験・臨床研究を支えるすべての方に必要となる重要な専門知識が精選され纏められました。これまでの知識を整理し、また理解を深めるための学習書として是非活用ください。



なお、来年 2022 年度の認定 CRC 認定試験からは「CRC テキストブック」（第 4 版）が参考図書となります。ご施設で受験をご検討の方には、必ず本書で学習していただきますようにご案内ください。

☆-----☆

7 求人募集情報

日本臨床薬理学会の Web サイトには 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。

☆-----☆

8 認定 CRC 更新

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>

☆-----☆

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

秋冷の候、皆様いかがお過ごしでしょうか。今年は猛暑、大雨、感染症と大変な夏を過ごされたことと思います。軽い運動など、ストレス発散に始めてみるのはいかがでしょうか。

さていよいよ、今年も秋の学会シーズンがやってきます。10月2日からWEB開催される「第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021」。12月9~11日に仙台国際センターで開催される「第42回日本臨床薬理学会学術総会」の参加登録は、10月4日からとなっております。皆さま、奮ってご参加ください。「臨床研究部門紹介」の掲載も6回を数えました。日本には、知っていただきたい魅力あふれる施設がたくさんあると思います。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ますと幸いです。自薦、他薦、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。

なお、認定CRC通信メルマガ第14号の掲載情報は9月13日現在のものであり、コロナウイルスの

影響を受けて、情報が今後更新される可能性がありますことをご了承ください。

認定 CRC 通信編集委員会

☆-----☆

★編集・発行★

発行日：2021年9月24日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

難波志穂子、深川良美、山田奈央子、若林 薫、渡部歌織（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 前田実花

★今号の写真★

提供：難波 志穂子「秋を告げるチングルマの果穂」

ひとこと：

チングルマは、やや湿った草原に生えるバラ科の高山植物です。夏にウメの花に似た白い花を咲かせます。花が終わると写真のように長い毛のような種子（果穂）に姿を変え、秋には葉を真っ赤にして山を彩ります。漢字で書くと「稚児車」。この実の形が子供の風車（かざぐるま）に見えたことから稚児車（ちごくるま）から転じて付けられたそうです。

この果穂を見て山の秋の訪れを感じたものです。COVID-19 が終息し、このかわいらしい姿から季節の移ろいを感じる日をたのしみにしています。※写真は2年前の8月末のものです。

※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、[jrcrcnews@gmail.com](mailto: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★

「臨床研究部門紹介」企画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、jrcrcnews@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 ■

☆

☆