

「認定 CRC 通信メルマガ版第 015 号」2022 年の第 1 回目の発行です。

「第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟」会議代表の鈴木 由加利さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。



## **\_1\_ 「第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟」のお知らせ**

「臨床試験の新たな価値の創造～『あるべき姿』と『しなやかさ』の両立に向けて～」  
会議代表 鈴木 由加利（新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター）

会期：2022 年 9 月 17 日（土）～18 日（日）予定

開催方式：実地と Web 併用開催（ハイブリッド）予定

会場：朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター

演題登録期間：2022 年 4 月 11 日（月）～6 月 5 日（日）

参加登録期間：2022 年 4 月 1 日（木）～7 月 18 日（月）

ホームページ：<https://ctpf.or.jp/crc2022/>



皆様こんにちは。第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟は、現地参加及びオンデマンド配信を計画しています。

会議テーマは、「臨床試験の新たな価値の創造～『あるべき姿』と『しなやかさ』の両立に向けて～」です。世界は未だ COVID-19 によるパンデミックの渦中にあり、社会は共生に向け模索しています。臨床開発の世界も、デジタルテクノロジーの実装に向け大きく動いています。一方でデジタル化の進行は、臨床試験の計画段階から患者や一般市民参画を促す契機となり、私たちが受け手のニーズに耳を澄ます機会は増えました。研究者と被験者の間に立つ我々 CRC には、今まで以上に科学に心を通わせ倫理性と信頼性を保証する役割が期待されると考えます。

この潮流をチャンスと捉え、臨床試験に関わる全てのメンバーが一人ひとりの価値を認め、時代の変化

にぶれない「あるべき姿」を探求し、  
「しなやかに」未来を選び抜く議論が  
行える会議にしたいと思います。

## 第22回のプログラム（図1参照）

本日は3つのトピックスをお知らせ  
します。1つ目は参加型企画で、ワーク  
ショップや座談会のほか、新しく日本品質  
を称えあう企画を設けました。プロセスに  
質を作り込む活動を始め10年以上が経つ  
今、チームによる改善活動や標準化の工夫など、成果を気軽に披露する場です。詳細は、随時HPにアップしていきます。

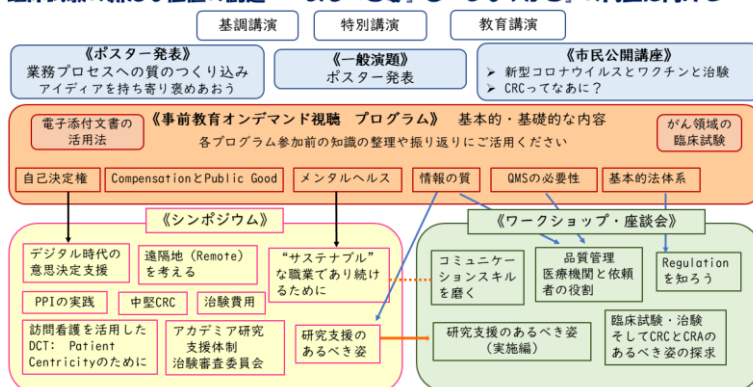
2つ目は、用語を統一し理解と議論を深めるお話などを「事前 教育オンデマンド視聴 プログラム」として、実地に先立ち9月10日から公開準備しています。

3つ目は、「サステナブル（持続可能な）」をキーワードに、臨床試験支援職の教育・環境・マネジメントを見つめる企画です。全てのセッションは旬な話題を提供できるよう最新の情報へupdateしながら準備しています。

最後となりますが、感染状況により常に開催形態の変更を想定しながら準備を進めておりますことをご理解いただけますと幸いです。9月には新潟にて、皆様とお会いできますことを心待ちにしております。

図1

### 会議テーマ 臨床試験の新たな価値の創造～「あるべき姿」と「しなやかさ」の両立に向けて～



## 2\_ (連載) 臨床研究部門紹介<第5回>

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究センター 臨床研究支援室  
中川 英子

当院臨床研究センターでは臨床研究支援室にCRC10名（うち臨床薬理学会認定CRC6名）、アシスタントCRC3名が所属し、治験・臨床研究の支援を行っています。

（職場の様子を[CRCをご存知ですか？ | 倉敷中央病院 Web マガジン-KCH Times \(kchnet.or.jp\)](https://www.kchnet.or.jp/magazine/kch-times)で紹介しています。）臨床研究については、特定臨床研究、指針下の介入研究、院外検査や被験者へのアンケート対応の有無などにより、支援範囲を決めてCRC支援を行っています。

2022年2月末時点で治験47件、臨床研究184件

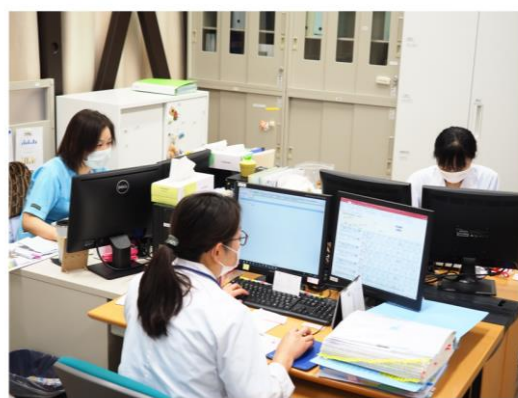
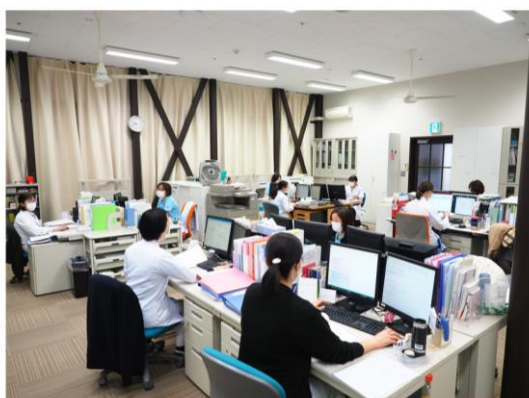
（17診療科）の支援を実施中ですが、診療科ごとの専任担当を置くことなく、どのスタッフもあらゆる診療科の支援を行っています。また、アシスタントCRCを配置し、院外検査関連、アンケート調査対応、EDC入力、画像送付などの業務を分担しています。特に一昨年度より、院外検査に関わる業務として、検査室との打ち合わせ、採血資材の準備、回収依頼、回収対応などの業務をアシスタントCRC業務とすることで、標準化とCRCの負担を大幅に軽減できるようになりました。



当センターは業務改善について自由に活動できる環境であることから、業務改善や効率化に向け、毎年スタッフから取り組みたい内容を募集し、室内だけでなく関連部署を交えた活動を行っています。2021年のあり方会議で発表した「浸水害発生を想定した直前対応も含めた災害対応マニュアルの作成」（浸水害発生が想定される際の、治験薬や保管文書の避難やCRC以外のスタッフでも対応可能な災害時の対応マニュアルを作成）、「各診療科とCRC間における臨床研究資料の情報共有システムの構築～その資料、本当に最新版？～」（院内フローやSAE報告時の手順・書類の共有、および適切な版で同意説明を行うための資料保管の工夫など）もワーキング活動の成果です。活動はワーキングメンバーのみで進めるのではなく、活動中に他のスタッフへ相談や意見募集、途中経過を報告することで、活動成果の受け入れや浸透も良好です。

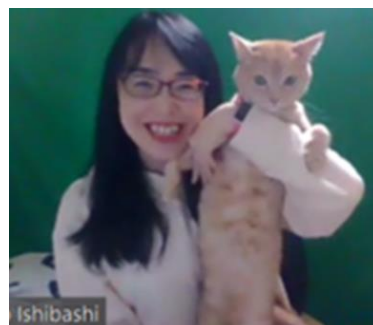
教育・研修においては、新入職者用に当院でCRC業務を行う上での必要な研修項目と進捗度を共有できる「新人CRC研修チェックリスト」を作成しています。また各種学会や研修会への参加も推奨されており、各自経験に応じて積極的に参加しています。参加後は部署内で報告会を実施することで支援室内での情報共有を図っています。

各種規制を遵守し、被験者保護のもと適切な研究を実施するための支援が望まれる中、今後も業務分担を含めた業務改善を行うことで効率化を図り、CRCがコーディネーション業務に一層集中できる体制を整備したいと考えています。



### 3 知っていますか？ホットピック！

CRCテキストブック第3版が2021年3月15日に改訂され、現在は第4版となっています。責任編集者のおひとりである石橋寿子さんに改訂のための裏側についてご紹介いただきました。



#### 改訂の経緯

CRCテキストブック第3版が出版されて10年近く経った現在、臨床試験を取り巻く環境や規制などは大きく変わりました。現在の各種CRC養成研修会等は日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドラインやCRCカリキュラムのシラバスに基づいて企画されていますが、それらと第3版テキストブックには整合性のない状況となっていました。臨床薬理学会でも改訂の機運が高まり、医学書院のご協力も得られ、第4版を出版することになりました。その当時、認定CRC制度委員会委員長であった森下典子さんの主導により、CRCテキストブック改訂のワーキンググループが立ち上がり、2019年の夏から作業

に取り掛かりました。そのワーキンググループのメンバーのお名前は、テキスト内に編集協力者として掲載されています。

#### 改訂のポイント

改訂版を作成するにあたり、以下の2点を目標としました。

1. CRC 研修シラバスや海外の CRC テキストとの整合を図る
2. 臨床試験に関わる人材に身に着けておいていただきたい最新の知識を追加する

まず、以下 A) ~E) の構成を片っ端から調べ、CRC テキストブック第3版の項目とのギャップを分析しました。

- A) 日本臨床薬理学会認定 CRC のための研修ガイドライン
- B) CRC カリキュラムのシラバスに基づいた研修(初級・上級)
- C) 諸外国での CRC テキストブックや認定要件
- D) グローバルで CRA 向けにトレーニングされる内容
- E) 日本特有で必要となった最新の規制等

その後、第3版の内容で引き続き掲載すべきと考えた項目と、A) ~E) の内容で網羅できていなかった部分を加えてリスト化し、それらの採否について多くの方の意見を求めました。テキストブックに編集協力者としてお名前が掲載されていない方々（その当時の認定 CRC 制度委員会や認定 CRC 試験委員）にも項目案を何度もレビューコメントをいただき、最終的に項目を定めました。

#### 編集者協力者や執筆者の構成について

テキストブックの改訂に関わっていただいていた上記委員会の委員、臨床薬理学会から推薦していただいた先生方を中心に、2019年時点、それぞれの項目に専門的に関わっている最先端の現場で活躍している方々に執筆をお願いし、さらに今回は締め切りまで非常に短期間であったため、執筆期限の遵守を了承いただいた方に執筆していただきました。

#### テキストの内容やボリュームについて

第4版は第3版と比較するとはるかに多い範囲を網羅することになりましたが、筆者の方々にはエッセンスのみを執筆していただくことをお願いし、ページ数を第3版から増やさないことを目標といたしました。しかし、筆者の方々には、「少しでも多くの事柄を CRC に習得していただきたい」気持ちもあったため、予定よりも多くのボリュームの原稿を提出いただきました。校正の際、筆者の方々には文字数を減らすこと、他の単元で同じ内容を別の筆者が執筆した内容に重複があるものはなるべくそれを削除いただくよう何度もお願いし、最終的に完成したのが今の形になります。それでも、やはり80名近く筆者がいますとなかなか重複を調整するのが難しい状況がありました。それでもなお内容が重複してしまっている部分が残っている箇所は、各筆者が繰り返し述べられている部分は特に大事な箇所という意味合いであるため、読者の方にはそのつもりで繰り返し読んでいただければ幸いです。

#### 世界をリードする CRC へ

第4版のテキストブックは、世界をリードする CRC に必要な知識を習得していただくためのテキストになったと思います。また、初級 CRC の皆様だけではなく、上級の CRC の皆様や事務局担当の皆様、

治験依頼者側に所属する CRA の皆様やその他の職種の皆様にとっても知識のブラッシュアップができるような内容となっていますので、広くご活用いただければ幸いです。



#### 4\_臨床試験支援財団からのお知らせ

第 26 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議の会議代表被推薦者の公募

(6月30日〆切) <https://ctpf.or.jp/news.html>



#### 5\_第29回 臨床薬理学講習会開催のお知らせ

日時：2022年12月4日(日)

開催方式：WEB開催 (内容の詳細は決定次第、学会HPに掲載)

<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/kousyu.html>



#### 6\_認定CRCアドバンスド研修会2022開催のお知らせ

今年度は、認定CRCの皆さんがより一層活き活きと臨床試験の現場でご活躍いただけるように、“元気に活躍”をテーマとし研修内容を検討中です。日程、内容が決定次第、学会HPに掲載します。定期的の下記の学会HPのご確認をよろしく申し上げます。

以下のURLで確認できます。

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



#### 7\_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)

<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>



#### 8\_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。

◆学会カレンダー

[https://med.m-review.co.jp/calendar\\_result](https://med.m-review.co.jp/calendar_result)

◆「令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について」説明資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>

**\*個人情報の取り扱いについては今後の最新情報もご確認ください。**

◆厚生労働省「研究に関する指針について」

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

◆平成 31 年 2 月 28 日（令和 4 年 3 月 25 日一部改正）

厚生労働省

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000918720.pdf>

◆令和 3 年 3 月 23 日（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）

文部科学省/厚生労働省/経済産業省

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

◆平成 31 年 4 月 1 日（令和 3 年 11 月 19 日一部改正）

文部科学省/厚生労働省

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2282\\_04.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2282_04.pdf)

◆令和 3 年 11 月 19 日

文部科学省/厚生労働省

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ガイダンス

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2281\\_04.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2281_04.pdf)

◆令和 4 年 3 月 31 日

文部科学省/厚生労働省

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」及び「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」の一部改正について（通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000928378.pdf>

（参照：[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/mext\\_00979.html](https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00979.html)）

◆令和 4 年 2 月 9 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡

新型コロナウイルス治療薬の治験広告に係る IRB の取扱いについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000245040.pdf>

◆医薬品評価委員会の成果物 一覧

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/#/>

◆医薬品開発における e-Consent の現状と課題

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/current\\_status\\_and\\_issues\\_202204.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/current_status_and_issues_202204.html)

◆R&D Head Club の活動実績

<https://rdhead-club.com/%e6%b4%bb%e5%8b%95%e5%ae%9f%e7%b8%be/>

上記 R&D での成果物

- ・～CRC/CRA が考える臨床試験業務別 Role & Responsibility ～
- ・治験責任医師の Do's and Don'ts ～日本の治験にいま求められること～
- ・モニタリング業務の Principle ～あるべき CRA の姿～

◆日本 CRO 協会 「リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と考え方」

<https://www.jcroa.or.jp/customers/remote-reading-room.html>

◆EFPIA Japan 技術委員会 活動資料「オンコロジー臨床開発における複雑な治験の 実施に関する意見交換」

[http://efpia.jp/committee-technical\\_comi/index.html](http://efpia.jp/committee-technical_comi/index.html)



## \_9\_ 第43回日本臨床薬理学会学術総会のご案内（速報）

「第43回日本臨床薬理学会学術総会」が2022年11月30日（水）～12月3日（土）に開催されます。JPW2022（Japan Basic and Clinical Pharmacology Week 2022）第96回日本薬理学会年会 / 第43回日本臨床薬理学会学術総会 同時期開催となります。

<https://www.congre.co.jp/jpw2022/>

会議テーマ：「つなげよう、つながろう」

会議代表：松本直樹（聖マリアンナ医科大学 薬理学講座）

会期：2022年11月30日（水）～12月3日（土）

会場：パシフィコ横浜

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1



## \_10\_ 日本臨床薬理学会 地方会

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

◆関東・甲信越支部 第6回:2022年6月25日(土)完全WEB開催

<https://jscpt-kantokoshine.wixsite.com/jscpt-kantou6>

◆中国・四国支部 第6回:2022年7月2日(土)完全WEB開催

[https://www.m-toyou.com/rinyakukuroshio6/conf\\_rinsho.html](https://www.m-toyou.com/rinyakukuroshio6/conf_rinsho.html)

◆北海道・東北支部 第5回:2022年7月9日(土)

旭川医科大学病院緑が丘テラス(ハイブリッド開催)

<https://jscptnorth5.asahikawa-med.ac.jp/>

◆近畿支部 第6回:2022年7月16日(土) 完全WEB開催

<https://www.c-linkage.co.jp/jscpt6/>

◆九州・沖縄支部 第6回:2022年7月30日(土) 久留米大学筑水会館予定

<https://jscpt-6ko.softsync.jp/>

◆東海・北陸支部 第6回:2022年7月30日(土) 完全WEB開催

<https://connex.smart-lpo.com/jscpt-th6>



## \_11\_ 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。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。

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



## **\_12\_ 認定 CRC 更新**

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



## **\_13\_ 認定 CRC 試験**

2020 年度以降からの認定 CRC 試験は筆記試験のみとなります。面接試験は廃止されました。

試験日程：2022 年 10 月 8 日(土)、10 月 9 日(日)、10 月 10 日(月)のうちいずれか 1 日

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

試験場所：CBT 方式（全国提携会場）



## **\_14\_ 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**

コロナ禍の生活も長期化していますが、臨床研究や治験ではこれを機にデジタル化が加速しました。当初は対応にも戸惑っていましたが、少しずつメリットも感じながら柔軟に対応されている日々ではないでしょうか。このメルマガも、昨年ご協力いただきましたアンケートをもとに、より認定 CRC のみなさまが求める情報を掲載できるよう検討しております。今号では、なかなか聞けない CRC テキストブック改訂の裏側や、施設で活躍されている認定 CRC さんのご紹介をしましたが、今後もみなさまに喜んでいただける内容を吟味したいと思っております。

### **★編集・発行★**

発行日：2022 年 5 月 13 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

石山 薫、深川 良美、若林 薫、山田 奈央子、難波 志穂子

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：石山 薫「夜桜」

ひとこと：大阪市港区の通称「さくら通り」は、地域の住人の手で植えられ、育てられている桜並木が壮観です。ピンクの提灯と街灯に照らし出された夜桜も妖艶です。

※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、[clinphar@jade.dti.ne.jp](mailto:clinphar@jade.dti.ne.jp)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、[clinphar@jade.dti.ne.jp](mailto:clinphar@jade.dti.ne.jp) 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。また、記事については、1000 文字程度での記載を依頼することになります。

#### 【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 ■

