

## 日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 018 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 018 号」2023 年の第 2 回目の発行です。

「第 44 回日本臨床薬理学会学術総会」会長の藤尾先生から皆さまへのメッセージを掲載しています。



### \_1\_ 「第 44 回日本臨床薬理学会学術総会」へのお誘い

学術総会テーマ：「いのちと科学を薬でむすぶ」

学術総会長：藤尾 慈 大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬効解析学分野 教授

会期：2023 年 12 月 14 日（木）～ 12 月 16 日（土）

会場：神戸国際会議場・神戸国際展示場 2 号館

事前参加登録期間：2023 年 6 月 6 日（火）～ 10 月 20 日（金）

当日参加登録期間：2023 年 10 月 21 日（土）～ 12 月 16 日（土）

Web サイト：<https://convention.jtbcom.co.jp/kusuri-kobe2023/44jcpt/>



第44回日本臨床薬理学会学術総会長を仰せつかりました大阪大学大学院薬学研究科・臨床薬効解析学分野の藤尾 慈（ふじお やすし）です。第44回日本臨床薬理学会学術総会を開催させていただきますこと、非常に光栄に存じますとともに、身が引き締まる思いです。

臨床薬理学は、「薬物の人体における作用と動態を研究し、合理的薬物治療を確立するための科学」と定義されます。薬物の人体における作用と動態を研究/評価する上で、臨床研究/臨床試験は不可欠であり、例年行われる本学会の学術総会には、これまでも多くのCRCの方々にご参加いただいております。本学術総会においても、これからの臨床試験のあり方、あるいは臨床試験に関わる規制/法律をメインテーマのひとつとしております。患者報告アウトカム（PRO）、レイサマリーに関するシンポジウム/ミニシンポジウムに加え、個人情報保護、ICH E8(R1)に関わる教育講演を高名な先生方をお願いしております。特に、臨床研究DXの重要性という観点から、分散型臨床試験(DCT)については、さまざまな立場から議論をいただく予定としております。上記Webサイトに、シンポジウム等のタイトルを掲載しております。スマホからでもご覧いただけますので、是非サイトにお立ち寄りいただければと存じます。（演者、演題に関しましては、随時情報を追加更新してまいります。）

また、薬物治療は臨床薬理学の根本をなす領域です。臨床現場はもちろん、医薬品開発においても、さらに創薬研究においても、薬に関わる仕事に携わる以上、病気を知ること、そして現在行われている薬物治療を知ることが不可欠であると考えます。その意味からも、今回は、シンポジウムとして、「薬物治療の最前線」をシリーズとして組みました。さらに、教育講演として、各領域の最先端でご活躍されている先生方に最新の薬物治療に関してお話しいただく予定です。

本年も昨年と同様に、日本薬理学会年会（第97回）と同時期開催とし、本学術総会の参加者には薬理学会年会の特別講演やシンポジウム、一般演題を聴講いただけます。また、他学会との共催につきましては、International Society of Pharmacometrics (ISoP)、日本感染症学会、日本腫瘍循環器学会、日本小児薬理学会、日本TDM学会との共催シンポジウム、日本痛風・尿酸核酸学会、日本計算機統計学会との共催ミニシンポジウムを予定しています。

臨床薬理学会は、多くの職種の方々が参加し、それぞれの立場から忌憚なく意見を交換できる、我が国でも数少ない学会の一つです。本学術総会が、皆様にとって、知識を得ていただく、あるいは、知識を整理していただくだけでなく、いろいろな方と知り合い、日常、疑問に思っていることを職種の壁を越えて語り合い、臨床薬理学を楽しんでいただく場となるよう、引き続き準備してまいりたいと存じます。ご参加をお待ちしております。



## 2 (連載) 臨床研究部門紹介

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院

臨床研究・治験推進室 田中明美 (看護師・認定 CRC)

\* 写真前列左端が田中様です⇒

当院は、札幌市西部に位置する 36 診療科、670 床のドクターヘリを有する急性期総合病院です。2001 年 5 月に治験業務の円滑な推進を目的として、多職種からなる治験管理センターを開設し、2016 年には教育研究センター



による臨床研究の支援も開始しています。2021 年に治験管理センターと臨床研究支援部門が統合され、臨床研究・治験推進室として、室長 (兼務) を含め 12 名のスタッフで再スタートしました。7 名の CRC (看護師 5 名、薬剤師 2 名) と 4 名の事務局員 (IRB 事務局、倫理委員会事務局兼務) で、それぞれの専門知識、スキルを生かして協働で業務を行っています。

治験は年間 30~40 試験実施しており、一部の治験は SMO・CRC に委託しています。昨年は薬剤師 CRC が中心となり、治験薬払い出しチェックシートを作成、運用した実績を「治験薬調剤におけるリスクの特定」と題して、第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議で報告する等、リスクマネジメントや他部門との連携に積極的に取り組んでいます。事務局では、クラウドシステムにより治験手続きを電磁化し、治験依頼者の負担軽減と業務の効率化を進め、IRB ではタブレット端末を使用する等、DX化を図っています。

臨床研究は大学等の他施設との共同研究も含め、年間約 300 件実施されていますが、そのうち約 80 件が支援対象です。支援内容は、CRC による同意説明補助、スケジュール管理、CRF 作成補助等と、事務局による書類の保管・管理や倫理委員会への申請書類作成補助等です。支援の有無や支援内容は研究の規模等から研究責任者と調整しています。また、医師以外の医療スタッフが行う臨床研究についても、研究内容や倫理委員会への申請等に関する相談に対応しています。

当院では CRC の業務内容を知らない職員も多く、他部署・他部門から異動してくるスタッフへの教育は、課題の一つです。従来、OJT を中心に、「業務習得度チェックリスト」を使用し評価していましたが、計画的な後進育成を見据え、部署としての教育スタンダードプロセスの作成や教育ツールの見直しに取り組んでいるところで、将来は認定 CRC の取得を目指してもらいたいと考えています。

統合を機により良い職場づくりに取り組んできましたが、今後も臨床研究・治験を取り巻く環境の変化に敏感に対応できる部署であり続け、被験者の権利を尊重しながら、科学性・倫理性・信頼性に基づく質の高い臨床研究・治験を推進していく所存です。





### **\_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](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> 更新に向けて、こつこつポイントを貯めましょう！

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



### **\_4\_ 第 30 回 臨床薬理学講習会開催のお知らせ**

日時：2023 年 12 月 17 日(日)

開催方式：ハイブリッド開催(会場：神戸国際会議場・神戸国際展示場・WEB)

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



### **\_5\_ 新たな情報提供**

「知っていますか？ホットトピック！」

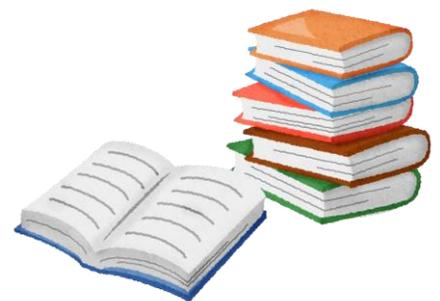
岡山大学病院 新医療研究開発センター 難波志穂子

『初級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成のための標準カリキュラム』『上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成のための標準カリキュラム』のシラバスは、第3版となりました。厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムにおける令和 4 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で改訂が行われました。

第1、2 版では、Association of Clinical Research Professionals (ACRP) が明らかにしている臨床研究支援人材の 14 の役割・責務に基づいて、カリキュラムを構成されていますが、第3 版は、臨床試験に携わる人々のスキル開発やコンピテンシーの国際的なスタンダードとして WHO が認定し活用されている

Joint Task Force for Clinical Trial Competency（日本語版）、8 つのコアコンピテンシー（以下、JTF コアコンピテンシー）を活用しカリキュラムを構成したことが特徴になり、大幅な改訂となっています。

JTF コアコンピテンシーは、世界の 11 言語に翻訳され広く普及されていること、日本語翻訳版は令和 2 年に日本臨床薬理学会雑誌に掲載されており、本邦における臨床研究人材育成のコンピテンシー（専門的能力）として広く活用されることが期待されるツールのため、今回の改訂の主軸としました。



また、本カリキュラムの内容については、臨床研究コーディネーター（CRC）の基盤として作成され令和3年に改訂された『CRC テキストブック 第4版』との整合性も確認しています。

グローバル化や情報化社会の進展が著しく、CRCが学ぶべきことも対処すべきことも複雑化しています。また、業務遂行のために関わる人々の調整には、それぞれの立場や意図することを正しく理解することが不可欠です。初級者・上級者の定義づけも今一度確認しました。経験年数を加味しつつも、広い視野、複合的な観点から課題の解決ができるように何を学ぶべきかを整理しています。

そして、この2つのシラバスを参考に『臨床研究・治験にかかわる看護職養成カリキュラムシラバス』第1版も新たに作成したことも特筆すべき点です。看護職として臨床研究・治験にかかわる業務を担当している、または予定されている者を教育するためのシラバスです。近年、実施医療機関に集約された臨床試験プロセスを分散化させ、患者が実施医療機関へ来院しなくても臨床試験に参加できる新しい臨床試験手法（分散化臨床試験、Decentralized Clinical Trial、以下DCT）が注目されています。訪問看護やオンライン診療等を活用することで、介護施設や自宅にいても臨床研究・治験に参加できる時代になりました。看護職が臨床研究・治験にかかわる場面の多様化が想定されるため、今後はその養成が重要になると考えられます。

皆様の施設で教育の機会には、参考にしていただければ幸いです。

#### 「CRCの方向け、患者さん向け啓発教材のご案内」

この度、治験とはどういうものなのか、お薬はどのようなプロセスでできるのか、大人も子供もわかりやすく理解できる教材を作成いたしました。絵本『おくすりのタネをさがしてみたよ』は、小学生の女の子が、薬ができるまでの旅を通じて、創薬や治験の理解を深める物語です。

日本医師会HPや、臨床試験情報ポータルサイトにてデジタルブックを公開しており、病院やご自宅で両面印刷しホチキスで綴じるだけで、絵本としてご利用頂けます（A5、20頁）。はじめて治験を受ける患者さんへのご説明などにCRCの皆様にご活用頂けますと幸いです。

（令和4年度AMED臨床研究治験推進研究事業「治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究」（日本医師会、国立保健医療科学院）で作成）監修：日本医師会



その他、治験関連動画や資料も同サイトにて公開予定ですので、ご活用ほどよろしくお願いたします。

日本医師会の啓発教材はこちら：<https://www.med.or.jp/doctor/jmacct/jmacctinfo/001580.html>

ポータルサイトの啓発教材はこちら：<https://rectportal.niph.go.jp/about>

◆最近のトピックスなど、新たな情報は、こちらを定期的にご確認ください。

1. 厚生労働省 治験

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

2. 厚生労働省 臨床研究法

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

3. 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>

4. 日本臨床薬理学会 行事・日本薬理学会主催研修

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

5. 日本臨床試験学会 学術集会・教育セミナー

<https://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

6. 個人情報保護委員会 FAQ

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/contact/>

7. 学会カレンダー

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



## **\_6\_ 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。



## **\_7\_ 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>



## **\_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

秋風が心地よい季節となりましたが、皆様いかがお過ごしでしょうか。さて、今年も秋の学会シーズンがやってきます。12月14日～12月16日に神戸国際会議場・神戸国際展示場で開催される「第44回日本臨床薬理学会学術総会」は、「第97回日本薬理学会年会」と同時期開催であり、事前参加登録は10月20日までとなっております。皆様、奮ってご参加ください。

この「認定CRC通信」をより良い通信に育てていくために、皆様のご意見・ご希望を学会事務局までお知らせください。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18号の掲載情報は9月26日現在のものであり、新型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：2023年9月26日

編集：認定CRC通信編集委員会

石山薫、難波志穂子、深川良美、山田奈央子、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 前田実花

## ★今号の写真★

提供：深川良美「秋の法然院」

哲学の道から、石畳の参道を山すそに向かって歩いていくと、茅葺きで数寄屋造りの山門が見えてきます。京都市左京区鹿ヶ谷にある浄土宗のお寺です。谷崎潤一郎ゆかりの寺院で、境内に広がる紅葉の時期がおすすめです。最近では、個展やシンポジウム会場として講堂を開放されています。皆さんも秋の休日に、仕事や家事を離れて訪れてみませんか。



★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@jscpt.jp](mailto:clinphar@jscpt.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★

「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、[clinphar@jscpt.jp](mailto:clinphar@jscpt.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。

### 【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@jscpt.jp](mailto:clinphar@jscpt.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 ■

