

日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 019 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 019 号」2024 年の第 1 回目の発行です。

「第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo」会議代表の佐々木由紀さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。



「第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo」のお知らせ

「医療と私たちの未来予想図Ⅱ ～知の創造・具現化・商業化 Wakkaのごとく～」

会議代表 佐々木由紀(北海道大学病院 臨床研究開発センター)

会期:2024 年 9 月 15 日(日)・16 日(月)

開催方式:実地と Web(オンデマンド)ハイブリッド予定

会場:札幌コンベンションセンター

演題登録期間:2024 年 4 月 12 日(金)～6 月 7 日(金)

前期参加登録期間:2024 年 4 月 12 日(金)～7 月 18 日(木)

Web サイト:<https://ctpf.or.jp/crc2024/>



みなさん、こんにちは。北海道大学病院の佐々木由紀です。

第 24 回 CRC あり方会議は北海道・札幌で開催いたします。

今回のテーマは「医療と私たちの未来予想図Ⅱ ～知の創造・具現化・商業化 Wakkaのごとく～」です。コロナ感染症により社会は大きく変化しました。デジタル化が加速し、GCP リノベーションなど臨床研究の環境もどんどん変化しています。また、Patient Engagement の概念が導入され、個別化医療や患者さんとともに医療を考える時代になりました。

今、あなたはどのような未来の医療を創造しますか?CRC の仕事はどのように変化するでしょうか。寺元プログラム委員長をはじめ各プログラム委員はそれぞれ“参加者へのおみやげ”にこだわり企画を検討しています。出合実行委員長をはじめ実行委員は札幌での“おもてなし”の準備をしてくれています。一般演題は現地で口頭発表を行っていただきます。このように今年の CRC あり方会議は参加型を目指しています。

ぜひ多くの方に自分たちの取り組みや、これからの未来予想図を具現化し、現地でのディスカッションに参加していただき、新たな視点を得て、例年以上にモチベーションを上げる機会になればと思います。

旧友との再会、新たな仲間を得る機会でもあります。

臨床研究は人と人との連携で進められます。あらゆるステークホルダーの役割を理解し、お互いの業務を活性化することで新たなイノベーションが生まれてくるはず。

私たち一人一人が描いた未来予想図をひとつでも多く実現するために、ぜひ札幌で私たちの未来を語り合いましょう!!



◆ 臨床試験支援財団からのお知らせ

第 28 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議の会議代表候補者の公募

(申請書類の提出締切:2024 年 6 月 30 日) <https://ctpf.or.jp/news.html>

2 日本臨床薬理学会の「認定臨床研究専門職制度」の紹介

～認定臨床研究専門職制度の開始に向けて～

認定臨床研究専門職制度委員会

委員長 熊谷 雄治(北里大学北里研究所病院 研究部)

日本臨床薬理学会は現在、認定 CRC 制度、認定薬剤師制度、専門医制度の3つの制度に基づき、各職種の認定を行っています。このなかで群を抜いて数が多いのが認定 CRC です。2003 年の制度開始以降、多くの優れた CRC を認定し、臨床研究の発展に寄与してきたと考えています。一方、この 20 年間の活動の中で見えてきたこともあります。認定を受けたものの更新しない CRC が一定数あることです。中には臨床研究とは関連のない職種についての方もありますが、CRC 以外の立場で臨床研究に関わりを持ち、積極的に活動している方もあります。

また、そもそもキャリアパスが不明確であったため、未来に不安を感じている CRC が多いということもよく耳にしていました。以前、上級 CRC 認定という枠組みで SCRP (Senior Clinical Research Professional) 認定制度が開始直前まで漕ぎ着けたことはあったのですが、諸々の理由で立ち消えになっていました。今回、開始しようとしている認定臨床研究専門職制度は CRC も含めて臨床研究に携わっている多くの人たちを対象として、臨床研究を推進しようというものです。CRC のみを対象とした上級 CRC というわけではなく、本学会の認定を受けている方およびそれに準ずる経験と能力を有する方のそれぞれの専門に対してその領域のバッジ (CROS, Clinical Research Occupational Specialty) を与えるというものです。CROS というと勲章みたいですが、物理的に胸に飾るバッジを差し上げるわけではないことは申し添えます。医師主導治験や特定臨床研究への関与は素晴らしいものですが、多くの研究機関で行われている自主的な研究を適正かつ円滑に動かすことも我が国の研究能力を高めることにつながります。また、研究業務で優れた能力を示している医療資格を有さない人材にも門戸を広げています。認定の具体的な手順について、最終的な詰めを行っているところですが、筆記試験は行わず、活動実績、

経験等を踏まえ面接を行う予定です。当面、サイトマネジメント、データマネジメント、モニタリング、スタディマネジメント、研究対象者保護の五つの領域で認定を開始しますが、将来的には領域を増やしてもいいかもしれません。バッジという名前でご想像した方もあるかと思いますが、これは一種の技能章です。臨床研究業務を行っている人材がこの部分についてはこのバッジを持っています、と周りの人に、また自分自身に示すことのできる技能章なのです。複数とすることも可能です。本稿を読まれている方は認定 CRC として日々活動されているものと思いますが、マネジメント業務もかなりやりこんでいる、研究対象者保護活動に取り組んでいるなど、あてはまるどころがあれば、ぜひ申請を考えてみていただきたいと思います。現在、2024 年中の認定開始に向けて準備をすすめています。申請にかかる情報は、準備が整い次第、ホームページに掲載しますので、適時ご確認をお願いいたします。日本の臨床研究をよりよいものにしていきましょう。



日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職制度 ホームページ公開情報
<https://www.jscpt.jp/profession/professional-occupation>

3(連載) 臨床研究部門紹介<第7回>

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部
老本名津子(薬剤主任/臨床研究コーディネーターユニット長)

京都大学医学部附属病院(以下、京大病院)は、1899年に開設し、今年(2024年)12月に開設125周年を迎えます。京大病院は、祇園祭と並ぶ京都の夏の風物詩、お盆の精霊を送る伝統行事「京都五山の送り火」のひとつである大文字山の「大」の文字を眺めることができる場所にありま。大文字山は眺めるばかりで一度も登ったことがないので、今年こそは登りたいと思っています。

京大病院では「診療・研究・教育」に関する3つの基本理念「患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する」「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」「専門家としての責任と使命を自覚し、人間性豊かな医療人を育成する」が掲げられています。24 標榜診療科、1,141 床を有する特定機能病院であり、2017年に臨床研究中核病院に指定されました。

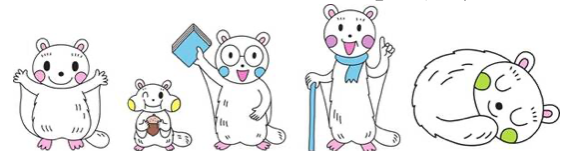


～京大病院プチ情報～

ロゴマーク「クープサイン」の紹介 **KU:P**

「KUHP」は、京大病院(Kyoto University Hospital)の頭文字です。「H」を白抜きで表現することで、健康時には関わり合いがなくても、病気や事故などで必要とされる際には「H=Hospital(京大病院)」が支えになれるようにとの願いが込められています。また、「H」の2つの矩形は、スタッフと患者さんが互いにきちんと向き合う様子を表現しています。

マスコットキャラクター「くーぷう」の紹介



ももぷう、きーぷう、あおぷう、むーぷう、みどぷう

「くーぷう」が京大病院にやってくるまでのストーリーがあります。気になった方は下記へ!

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/relation/character.html>

病院の ARO 機能は、先端医療研究開発機構 (iACT) に集約されています。iACT は、2020 年 4 月に、京大病院の臨床研究関連組織を発展的に改組することにより設置された臨床研究支援組織です。医学研究の成果をできるだけ早く、確実に患者さんのもとへ届けることを使命としています。3 部 4 センターから構成され、早期開発相の治験や臨床研究を実施する専用病棟「次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT)」を擁するのも特徴のひとつです。波多野機構長の熱いメッセージとともに、iACT の紹介動画をホームページ (<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) に掲載していますので、ご興味のある方はぜひご覧ください。



<iACT の 3 方針>

- ・研究活性化 (Science) : 京都大学の強みを生かした研究開発の促進、迅速な意思決定に基づく戦略的研究支援を目指す。
- ・財政自立化 (Finance) : 時限的な公的研究費依存から脱却し、業務の効率化を図るとともに、学内外リソースの活用と企業治験収入の増加による自立化を目指す。
- ・人材力強化 (Human Resources) : 支援人材の実践型育成による人材強化と、長期的視野に立った継続的な人材確保・育成を目指す。

私の所属する臨床研究コーディネーターユニットでは、CRC 業務のみならず、治験事務局/IRB 事務局、治験薬管理の業務も担っています。2021 年度から SMO を導入し、2024 年 4 月時点で、院内スタッフ 27 名、SMO スタッフ 28 名 (常駐か否かは問わず) です。京大病院は治験管理部門を薬剤部の中に立ち上げた経緯があり、院内スタッフは薬剤師 CRC が多いのが特徴です。

京大病院で実施する治験は全件支援しており、2023 年度の治験受託数は、企業治験 152 件、医師主導治験 36 件でした。臨床研究は、全体のごく一部の件数ですが、研究者から支援料をいただいた上で、部分的支援 (スケジュール管理、検体出検、EDC 入力など) を 2021 年度から行っています。2023 年度は CRC 業務の効率化・DX 化を推進すべく、バーコード管理システムの導入による検査キットの管理、電子カルテ内のアプリケーションを利用した一元管理システムの構築などに取り組みました。Ki-CONNECT で実施される FIH 試験なども増加しており、より一層 CRC の専門性を活かした支援体制を、SMO との協働により整備しているところです。

次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) について



KI-CONNECT 棟		中病棟	
4F	病棟 (15床)	直結	集中治療部門 ICU,CCU,HCU
3F	病棟 (15床)		
2F	事務管理室・臨床研究支援室 クリニカル・バイオリソースセンター	総合周産期母子医療センター 救急・脳卒中集中治療室	
1F	臨床研究支援室 モニタリングルーム		
B1F	放射線部 (核医学診療部門・放射線治療部門)		

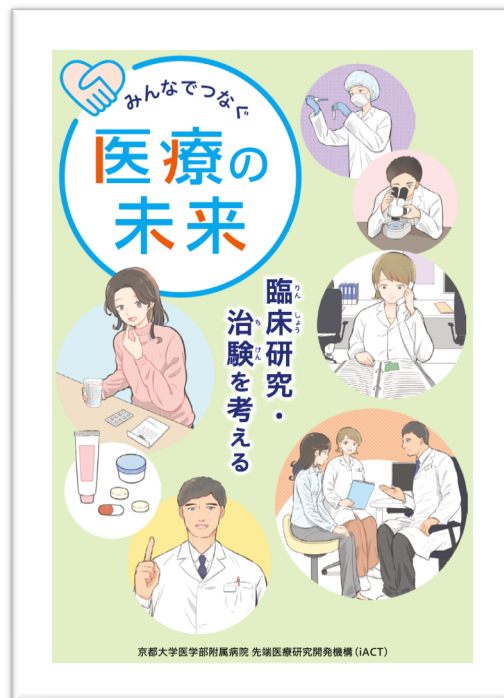


臨床研究支援室

エントランスはホテルっぽいとよく言われますが、棟内は、早期臨床試験専用病棟として導線が整えられています。万全な安全管理体制を目指して病棟は集中治療部門と直結しています。また、2F には高品質の検体処理を行うために検体処理室を備えています。CRC ユニットの居室は、1F/2F の臨床研究支援室です。

☆詳細な情報はこちら <https://www.ki-connect.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

最後に、iACT の活動のひとつである、市民への臨床研究の啓発活動を紹介します。戦略・広報室が中心となり2022 年度はマンガ「みんなでつなぐ医療の未来—臨床研究・治験を考える」を作成し、2023 年度は「研究者の立場となって新しい『くすり』を開発する旅」を体験するすごろくを作成しました。興味のある方はホームページからダウンロード可能ですので、ご覧ください。



すごろく <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/news/6280> マンガ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/news/4207>

2024 年度がスタートし、臨床研究コーディネーターユニットにも新しいスタッフを迎えました。何年働いていても春になると新鮮な気持ちになり、我が身を見つめ直す良い季節でわくわくします。

人と人の出会いを大切に、そしてCRC という仕事に誇りを持って楽しく継続できるよう、みんなで力を合わせて前に進みたいと思います。京都に来られることがありましたら、ぜひ京大病院 iACT にお立ち寄りください。



4_ 認定 CRC アドバンスド研修会 2024 のお知らせ

2023 年後半に発覚した GCP 違反は、日本における治験の信頼性を大きく問われる衝撃的なものでした。国内のみならず、世界各国からの日本に対する評価にも大きな影響を及ぼし、医療現場において治験データを取り扱う者たちの活動のあり方が問われています。

日本臨床薬理学会による認定 CRC は、治験の現場・実務者のリーダーとして活躍が期待される重要な人材です。今回、「日本の治験の信頼性を考える」をテーマにみなさんと共に、臨床試験(治験)の質とは何か、CRC が守るべきものは何かを改めて考えたいと考え、PMDA の方々と共同し 2024 年度の認定 CRC アドバンスド研修会を企画いたしました。参加対象は、認定 CRC に加えこれから認定を取得しようとする CRC の方も予定いたします。午前は講演、午後は PMDA の方を交えたグループワークを Web 形式にて下記のとおり予定しております。グループワークでは、治験現場の苦勞・課題を互いに語り、治験現場で起こりうる不適正事案の発生要因を皆で考え、そのような要因を是正・予防するための方策について考えることができればと思います。

近く、学会ホームページ等より募集をご案内させていただきます。

皆さまのご参加をお待ちしております。



<プログラム(予定)> *今後の調整により変更になることがあります

【午前の部】

講演 1. 臨床研究(治験)の質とは何か ~CRC が守るべきものは何か~

植田 真一郎 (日本臨床薬理学会 理事長)

講演 2. 「治験における不正事案に対する PMDA の考え方」(仮)

瀬戸 宏格 (医薬品医療機器総合機構)

講演 3. 日本における治験の信頼性が損なわれたことによる影響を知る(仮)

講師調整中

講演 4. CRC が関連した臨床試験における不適正事案から学ぶ(仮)

氏原 淳 (北里大学北里研究所病院)

講演 5. どのように治験現場の信頼性を確保するか:現場での取り組み事例(仮)

加藤 みどり (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)

コメンテーター:鈴木 由加利(シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)

【午後の部】

ワークショップ(スモールグループによるグループワークと全体討論)

テーマ:治験現場の信頼性確保に必要なこと

コメンテーター:調整中(医薬品医療機器総合機構)



5 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会

日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会は下記からご確認ください。

<https://www.jscpt.jp/profession/crc/training>

また、認定 CRC 更新の要件および、認定 CRC 制度運用細則は、下記よりご確認ください。

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



6 新たな情報提供

◆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. 個人情報保護委員会 FAQ

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

5. 日本臨床薬理学会 行事・日本薬理学会主催研修

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

6. 日本臨床試験学会 教育セミナー

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

7. 学会カレンダー

https://med.m-review.co.jp/calendar_result



7 第45回日本臨床薬理学会学術総会のご案内

「第45回日本臨床薬理学会学術総会」が2024年12月13日(金)～12月14日(土)に開催されます。

<https://www.congre.co.jp/jscpt2024/>

会議テーマ:「臨床アウトカムを見据えた薬物治療学を目指す」

会議代表:志賀 剛(東京慈恵会医科大学 臨床薬理学講座 教授)

会期:2024年12月13日(金)～12月14日(土)

会場:大宮ソニックシティ



8 日本臨床薬理学会 地方会

地方会はこちらを参照ください。

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



9 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。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>



10 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:2024年10月12日(土)、13日(日)、14日(月・祝)のうちいずれか1日

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

試験場所:CBT方式(全国提携会場)




11 認定 CRC 更新

認定 CRC 更新手続きは下記をご参照ください。

今年度の更新申請書類受付期限は、2024 年 8 月 1 日(木)～8 月 30 日(金)までです。

<https://www.jscpt.jp/profession/crc/update>



12 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/activities/crc>



編集後記

春の訪れとともに、新たな気持ちで心機一転し、また新たな目標に向かって歩みを進める季節ですね。認定 CRC 通信編集委員会も新しいメンバーで活動をスタートしました。よろしくお願ひいたします。

今年度の「第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo」、「第 45 回日本臨床薬理学会学術総会」は、どちらのテーマもとても魅力的で、今から開催が待ち遠しいですね。

皆さまに認定 CRC 通信を楽しく拝見していただくためにも、皆さまからのご意見を反映したものにしていきたいと考えています。どんな内容が皆さまにとって有益で興味深いか、ぜひお知らせください。

今後とも認定 CRC 通信へのご支援をよろしくお願ひいたします。

認定 CRC 通信編集委員会



★編集・発行★

発行日:2024 年 4 月 26 日

編集:認定 CRC 通信編集委員会

老本 名津子、久保田 有香、田中 祐子、難波 志穂子、山崎 純子(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:山崎 純子(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター研究実施部門)


テーマ:「夢のような 10 日間」

2023 年 10 月末～他施設の友達の CRC さん 4 人でヨーロッパを旅行しました。日本人っていいな、仲間っていいな、を実感した夢のようなオランダ・ベルギー・フランス旅行でした。

旅行中も時に仕事の話をすることもあり、お互い CRC や臨床試験支援者という職が好きなのだろうと思います。

時には休憩したり、相談したりしあいながら、引き続き頑張っていこうと思ったひと時でした。

これを読まれている皆さまに少しでも癒しを…と写真を掲載いたします。



★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@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 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@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/>

★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 ■

