

日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 020号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 020号」2024 年の第2回目の発行です。

「第45回日本臨床薬理学会学術総会」会議代表の志賀 剛先生から皆さまへのメッセージを掲載しています。



「第45回日本臨床薬理学会学術総会」のお知らせ

第45回日本臨床薬理学会学術総会に向けて

会長 志賀 剛(東京慈恵会医科大学臨床薬理学)

第 45 回日本臨床薬理学会学術総会

～臨床アウトカムを見据えた薬物治療学を目指す～

会期:2024 年 12 月 13 日(金)・14 日(土)

会場:大宮ソニックシティ(埼玉県さいたま市大宮区)

Web サイト:<https://www.congre.co.jp/jscpt2024/index.html>



本年 12 月に開催されます第 45 回日本臨床薬理学会学術総会を担当します東京慈恵会医科大学の志賀 剛といいます。今回は3年ぶりに日本臨床薬理学会の単独開催となります。また、開催期間も従来 3 日～4 日でしたが、今回より 2 日に短縮いたしました。とくに医療従事者にとって長期間の学会参加は患者や職場にもご負担をかけてしまうため、2 日間に凝集いたしました。より充実した学会になるよう各種シンポジウム、ワークショップ、教育セッションなど準備しております。そのなかでも今回の目玉は、CRC・臨床研究支援職対象特別プログラムと銘打って、1 会場を丸々2 日間、CRC の方々を対象としたセッションを用意しています。質の高い臨床薬理研究・臨床試験は CRC を始め臨床研究専門職の方々と研究者が両輪となって取り組まなければ成り立ちません。



CRC・臨床研究支援職対象特別プログラム

【シンポジウム】

- 最新治療の治験実施のために（CAR-T療法、大麻由来物質）
- 現場の声を活かした医薬品開発
- 認定臨床研究専門職制度について

【教育講演】

- CRCのための生物統計
- 認定CRC試験「傾向と対策」★当日現地開催のみ★
①臨床研究関連法規、②臨床薬理学の基礎知識
- PROの意義を正しく被験者に伝えるために
- がん領域臨床試験のトピックス～DCT導入に向けたCRC/臨床研究専門職に求められる準備
- CRC調整業務の'quality'をデザインする ―プロフェッショナルとしてのパワーアップを目指して―

【ワークショップ】

- 臨床研究中核病院以外の医療機関でもQMS/RBAを実践してみよう
- CRCが日々の業務で感じる、ちょっとした疑問を他施設CRCと考えてみよう！ ★事前参加登録制（予定）
- StM/PMつながり対話会（対話セッション）
★事前参加登録制（予定）

そこにはお互いの情報共有と共通言語が欠かせないことと、また各々の専門性を高めていくことが必要です。近年核酸医薬や再生医療など医療技術も大きく展開しているなか、CRC にも高いスキルが求められています。日頃、CRCの方が感じている疑問や悩みなどを他施設のCRCと対話し、解決していきませんか？

ちなみにポスターの人物はご存知ですか？ 東京慈恵医科大学の学祖である高木兼寛先生です。海軍軍医で、1884年に脚気の原因解明に結びつく重要な研究（遠洋航海実験）を行い、日本の疫学研究の先駆けとなりました。本研究は、多人数を対象とした介入研究であり、今日でいうEvidence Based Medicineを実践したものであります。

さいたま市大宮は交通の要所として知られており、大宮駅には東北・上越・北陸新幹線が乗り入れ、東京駅からも在来線で30分という利便性が高く、会場も大宮駅から徒歩3分です。ぜひ、多くのCRCの方々にご参加いただけるよう心よりお待ちしております。



2 認定CRC取得者からのメッセージの紹介

～認定CRC取得後のチャレンジ～

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 山崎 純子

この通信をご覧になっているみなさま、はじめまして。このコラムでは、認定CRC取得後のチャレンジとして、自身の経験について紹介します。

皆さんはCRCや仕事に対して、どのような理想を描き、日々奮闘されていますか。私は、人やものに振り回されず、スキップするように（時には「音符♪」を振り撒きながら）柔軟な仕事がしたいと思っています。正しいことやその本質は何なのか、その背景は??などを追い求める中で、そのヒントや答えを間接的に私に教えてくれたのがACRP (Association of Clinical Research Professionals) でした。ACRPは米国に本部を置く臨床試験の専門家の団体で、日本を含め、70か国にネットワークをもち、会員数は1万6500人に達しています。

ここからは ACRP の活動のうち、3 つご紹介します。

① Annual Expo:

毎年、アメリカのどこか(2024 年はディズニーリゾートのあるアナハイム)で開催され、臨床試験の専門家が一同に会します。6つのカテゴリー(Study & Site Management、Regulatory & Compliance sessions、Clinical Trial Design、Leadership and Professionalism、Technology & Future Trends、Workforce Development)に分類され、そのテーマ毎に、10-20 のセッションで構成されています。セッションは聴講するというよりは、講義途中でも参加者から寄せられた意見を演者が拾い上げて進めていくようなインタラクティブなスタイルで進められます。また毎年、FDA の審査官によるセッションも企画され、その中では査察官自身の考えも垣間見え、とても興味深いです。

② 認定試験(CCRC):

検定料が高額で、英語ということもあり、チャレンジするにはハードルが高いのですが、この試験を受けるために努力したことは私の土台となり、試験勉強でテキストとして使用した「緑色のポケット資料集(国際共同試験版)」は今も大切に保管しています。1 回目のテストは合格点から 40 点も足りず、次の受験はないな、とあきらめていたのですが、Expo で一緒に他機関の CRC や CRA さんから一緒に勉強しようと声をかけていただき、Web で勉強会やテスト対策と一緒に検討し、はれて 2 回目でボーダーライン+8 点でギリギリ合格しました(笑)。声をかけてもらっていなければ、再受験はしていないと思いますので、感謝!感謝!です。

問題は、一問一答のように即時回答できるものだけでなく、CRC としてより適切な対応を問う問題や、治験薬の残薬数、投与量の計算など多岐にわたり、実務をしていなければ対応できない問題が出題されます。私が受験したときは 125 問を 3 時間で回答したのですが、2 時間を超えてくると、頭も疲れてきます。そんな時に回答に窮する練られた問題に遭遇し、「この問題作った人、面白いなあ。よく考えた問題だなあ...。」と感心したのを今でも覚えています。

③ コミュニティ活動

ACRP のホームページには、「Community」という質問コーナーがあり、誰でも質問でき、その質問に対し、対応策や解決策を持っている人が回答してくれるオープンスペースです。こんな質問まで...と日本の感覚からすると驚くこともありますが、海外の感覚を垣間見られて面白いです。日本の有識者で検討された後の正解が掲載されている「治験 119」をイメージすると大きなギャップがあるかもしれませんが、所属に依らず臨床試験に携わる人たちが助け合えるようなスペースで、正しい回答を得るというよりは、読んだ人自身が何らかのヒントに気づける可能性があり、時々息抜きにアクセスしています。

さて、ACRP の紹介をしましたがいかがでしたでしょうか。お互いの立場や役割は異なりますが、自分がどうなりたいか、認定 CRC 取得後を模索するヒントになれば幸いです。また、日本臨床薬理学会では、2024 年度より「認定臨床研究専門職制度」が始まっています。自身の活動の背中を押してくれる、皆さんにとっての「なにか」を一緒に見つけましょう。



3(連載) 臨床研究部門紹介<第 10 回>

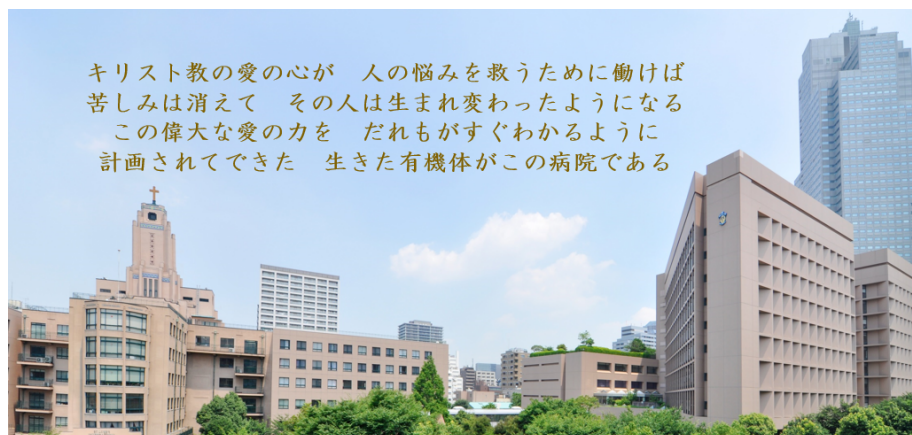
聖路加国際大学 聖路加国際病院 治験管理課

身崎 昌美(治験管理課マネジャー/研究管理部マネジャー)

聖路加国際病院は、1901 年にルドルフ・B・トイスラー博士によって創設され、キリスト教精神のもと、患者中心の医療と看護を実践してきた病院です。2014 年より大学と一体化し、現在は私立大学の病院となっています。東

京の中央区に位置し、銀座や築地が近く、ショッピングやグルメなどの寄り道にも便利な立地です。また、国立がん研究センター中央病院とは約 1km のお隣さん同士でもあります。

トイスラー博士の Mission Statement である次の言葉は、職員一同が繰り返し聞いており、“生きた有機体”となるべく、自主的に考え、能動的に行動する精神を培っています。



1995 年の地下鉄サリン事件でも、この聖路加の精神が発揮されたのかもしれませんが。当時、私は学生でニュースを見ていただけですが、病院を開放して 640 人の被害者を受け入れた話には今でも驚きを隠せません。一方で、職員一丸となり各自が自らの持ち場で考え、行動する姿勢は、まさに“生きた有機体”聖路加らしさだと感じました。(その当時、救急外来で陣頭指揮を執っていた先生が、現在の院長です。)

私が所属する部門は、2005 年に教育研究センターの名称で発足し、病院の教育研修および治験・研究を管理する部門として機能してきました。その後、組織改編により統合・分割を繰り返し、2022 年に現在の治験管理課に落ち着きました。直近の改編では研究部門と治験部門に分割しましたが、フロア全体が研究・治験関係の執務室であり、スタッフは部門の垣根なく一体感を持って業務にあたっています。(私自身も両方の部門を兼任しています。)



治験管理課では、CRC 10 名(うち臨床薬理学会認定 CRC 7 名)、CRC アシスタント 3 名、事務局員 4 名が、企業治験および医師主導治験を年間約 100 件支援しています。2016 年からは、アンブラインド治験における治験薬関係業務を完全分業化するために CRC アシスタントを増員し、主に治験薬の搬送を中心に業務をフォローする体制を整えました。現在では、治験薬の搬送に加え、外注検査資材の準備・回収・在庫管理、EDC 入力、治験薬や検体の温度管理のフォロー、機器メンテナンス記録の管理など、多岐にわたる業務をフォローし、CRC が診療・患者対応に集中できる環境を提供しています。また、2000 年から SMO を導入しました。初めは治験サポートが主目的でしたが、現在では院内で CRC を配置できない臨床研究にも多くの支援を行っています。臨床研究では試験ごとに複数社の SMO がサポートに入っていましたが、治験を経験した SMO に統一することで、運用の効率が向上し、診療科や現場の負担が軽減されています。

CRC は、長年 1 プロトコルに対してメイン・サブの担当を配置する運用を行っていましたが、COVID-19 を含む感染症による出勤停止や働き方改革を考慮し、2023 年より

チーム制を導入しました。まだ試行錯誤の段階ではありますが、チーム制により症例追加が可能になった治験もあり、今後も良い効果を継続的に引き出せるよう運用を整備していきたいと考えています。

当部署では、震災対策にも力を入れており、病院が行う防災訓練時には、通常の訓練に加えて治験特有の事項として、治験薬の破損状況や保管検体の確認などを訓練してきました。また、震災時に患者さんと迅速にコンタクトが取れるよう、安否確認メールの連絡体制も整備しています。震災時に備えて、携帯用の名刺カード配布や送信用テンプレートの作成を行い、患者さんに負担のない運用ができるようにしています。2023 年には実際に訓練メールを配信し、治験参加者の参加型防災訓練を実施しました。その際に出た課題を踏まえつつ、次回は依頼者との連絡体制も含めた訓練を実施しようと考えています。

また、DCT(分散型臨床試験)については、2022 年に製薬企業と Partnership を締結し、医療機関と治験依頼者双方の視点から協議を行っています。がん領域が多く検討されていますので、当院ではそれ以外の領域に焦点を当て、立ち上げ時に必要な事項や薬の配送に関する想定事項などを検討し、いくつかのツールを作成しました。これらの成果は、第 24 回「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」で報告予定であり、また、当院のホームページでも公開する予定です。ぜひご参照いただき、ご意見を頂けると嬉しいです。

現在、ICH-GCP E6(R3)の改訂作業が進んでおり、日本の GCP 省令や関連通知の見直しも進む可能性があります。また、治験エコシステムの導入推進事業も始まり、これまでの常識が変わっていく兆しを感じています。この変革の時代においても、聖路加らしい“生きた有機体”として、スタッフ一同、楽しんで乗り越えていきたいと思っています。



4 認定 CRC アドバンスド研修会 2024 を開催して

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。「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が企画されました。午前は講演、午後は PMDA の方を交えたグループワークを Web 形式で行われました。グループワークでは、普段、直接 PMDA の方々と意見交換をする場はないため、とても貴重な場となり、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だけでなく、実際の現場での問題点や実務の悩みなどグループごとに活発な意見交換が行われました。今後、このように様々な立場の方々が自由に意見交換する場が多くなることにより、質の高い治験・臨床研究が日本で実施できることを期待したいです。

<プログラム>[advanced2024_program.pdf \(jsct.jp\)](https://www.jsct.jp/profession/crc/training/advanced2024_program.pdf)



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.jsct.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ませ。

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



6 「第31回臨床薬理学講習会」のお知らせ

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、専門医制度委員会、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。テーマは「薬物治療の最前線」で、とても興味深い内容です。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おります。

開催日時：2024年12月15日(日) 10:00~16:00

開催形式：web開催

テーマ：薬物治療の最前線

プログラム：[rinnsyouyakurigaku_kosyukai_2024.pdf](#)



7 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/chicken.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/kenkyujigyoku/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



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 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

暦の上では処暑を迎えたとはいえ、残暑が厳しく、まだ夏の名残を感じる日が続いております。それでも、朝晩には少しずつ秋の気配が感じられるようになってきました。今年も甲子園での高校野球の熱戦に心を揺さぶられました。選手たちが目標に向かって全力で取り組む姿に、青春の輝きを感じると同時に、私たちが臨床研究に向き合う姿勢にも通じるものがあると感じました。選手たちのひたむきな努力と情熱は、私たちが日々の仕事に取り組む際に大切にすべき姿勢を改めて思い起こさせてくれます。

さて、「第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo」がいよいよ間近に迫り、期待が高まっております。また、12 月には「第 45 回日本臨床薬理学会学術総会」が予定されており、今号では大会長からのご挨拶を掲載しております。

認定 CRC 通信を楽しくお読みいただくためにも、皆さまからのご意見を反映した内容にしていきたいと考えております。どのよう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い申し上げます。

認定 CRC 通信編集委員会



★編集・発行★

発行日:2024 年 9 月 12 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: 永井千賀子(金沢大学附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部門)

テーマ:「Underwater World」

20 年以上前からスキューバダイビングを始め、水中写真を撮っています。今回の写真は世界有数の透明度を誇る沖縄県慶良間諸島で撮影したものです。陸上では出会えない景観や生き物に心が癒され、仕事への活力にもなっています。



★部門紹介記事の投稿および写真やイラストの募集について

・部門紹介記事

「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（1000 文字程度）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、ご応募ください。希望される方は、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、他薦される方は、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

・写真やイラスト

みなさまのお気に入りの写真やイラストを募集いたします。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、採用された方へご連絡させていただきます。

採用後に詳細をご連絡いたします。

★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 ■