

日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 021 号=

「認定 CRC 通信メルマガ版第 021 号」
2025 年の第 1 回目の発行です。



AI 生成画像



「第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮」会議代表の秦 友美さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。



1. 「第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮」のお知らせ

「CRC と臨床試験の未来～国際化とプロフェッショナリズム～」

会議代表 秦 友美(国立研究開発法人 国立がんセンター中央病院)

会期: 2025 年 9 月 14 日(日)・15 日(月・祝)

会場: 大宮ソニックシティ(後日、オンデマンド配信予定あり)

演題登録期間: 2025 年 4 月 10 日(木)～6 月 5 日(木)

前期参加登録期間: 2025 年 4 月 10 日(木)～7 月 17 日(木)

Web サイト:<https://www.ctpf.or.jp/crc2025/>



第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(以下、CRC あり方会議)の代表を務めます、国立がん研究センター中央病院の秦友美です。今年のあり方会議は、記念すべき第 25 回の節目を迎えます。この会議を皆さまと共に開催できることを、心より嬉しく思っております。

今回のテーマは「CRC と臨床試験の未来～国際化とプロフェッショナリズム～」です。

この四半世紀で、CRC や臨床試験を取り巻く環境は大きく変わりました。医療機関や SMO の体制整備が進み、治療に加えて先進医療や観察研究など、支援の対象は多様化しています。対象プロダクトも医薬品にとどまらず、医療機器や再生医療等製品へと広がり、EDC や IRT の導入が標準となりつつあります。近年では DCT(分散型臨床試験)や生成 AI の活用も進んでおり、業務の質と効率の両立が求められる時代になっています。



特に国際化の進展は著しく、かつて日本での新規治験届に占める国際共同治験の割合は数%に過ぎませんでしたが、現在では約 60%にまで増加しています。今後は、グローバルな視点を持ちながら、日本の医療現場に即した支援体制を構築する力が求められます。

本会議では、海外の CRC や治験関係者を招いたセッションも予定しています。国や地域ごとの実情や取り組みを知ることで、多様な視点から未来を考える機会となれば幸いです。

私自身も現在、AMED の臨床研究人材海外派遣事業の一環として、アメリカ・ハワイ大学がんセンターの臨床研究部門で研修を受けております。現地で得た知見や、失敗を通じた学びも交えながら、皆さまと共有したいと考えています。

今年の会議の愛称は「レッツ・グローバル」

国際化をキーワードに、普遍的な課題から最新のトレンドまで幅広いトピックを取り上げたシンポジウムを企画しております。CRC の未来を共に描く、有意義な時間となることをお約束します。9 月、大宮で皆さまとお会いできるのを楽しみにしております。

◆ 臨床試験支援財団からのお知らせ

第 29 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について

(申請書類の提出締切:2025 年 6 月 30 日消印有効) <https://ctpf.or.jp/news.html>

2. (連載)臨床研究部門紹介<第 11 回>

地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター
中本 貴之(臨床研究支援センターCRC)

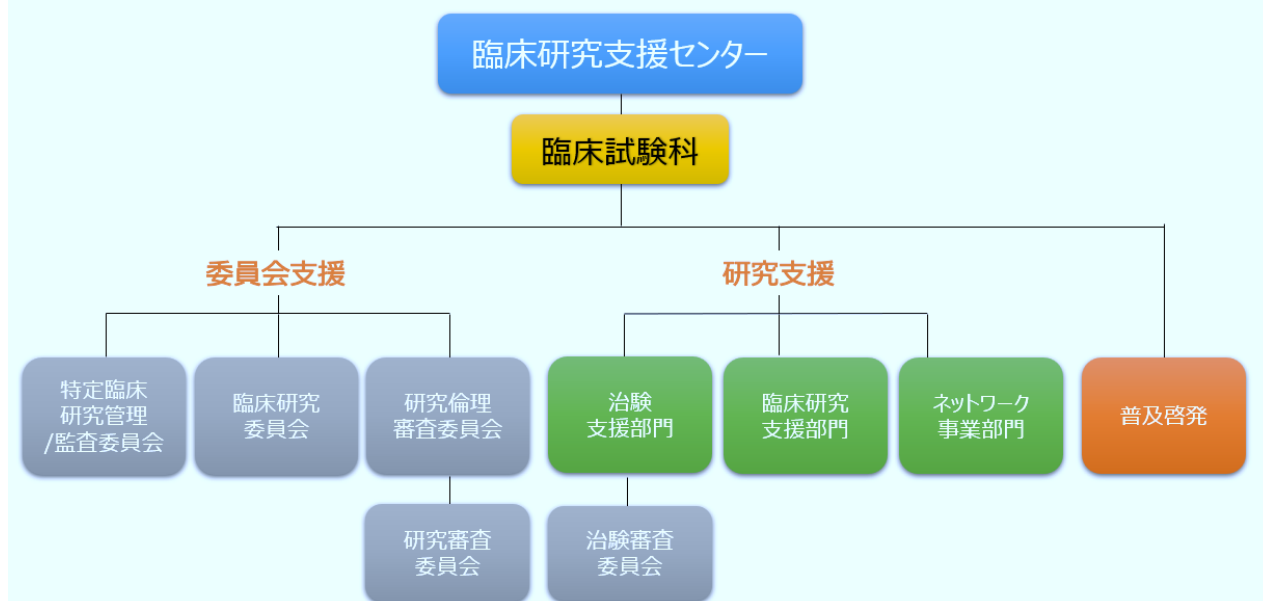
東京都立小児総合医療センター(以下、当院)は、東京都立の清瀬小児病院、八王子小児病院、梅ヶ丘病院(精神科)、府中病院小児科が、2010 年に移転・統廃合をした、561 床のこども病院です。多摩総合医療センター・神経病院とともに「多摩メディカルキャンパス」と称され、その中で当院は「からだの病棟」と「こころの病棟」を併せ持ち、産科や成人の各診療科を有する総合病院である多摩総合医療センターと一つの構造体を形成してつながっています。



臨床試験科は清瀬小児病院の時代に治験活性化 5 か年計画の拠点病院に選定されたことをきっかけに発足しました。その後、東京都の 2013 年都立病院改革推進プランにおいて臨床研究・先進医療等の推進のため、2014 年に臨床研究支援センターとして拡大されました。2016 年には、東京圏国家戦略特区における「保険外併用療養に関する特例対象医療機関」として認定され、医師主導治験、先進医療や特定臨床研究も積極的に実施支援しています。

臨床研究支援センターでは、CRC5 名(臨床薬理学会認定 CRC4 名)、Local Data Manager(LDM)2 名、治験事務局員 2 名、治験事務員 1 名が、企業治験および医師主導治験を年間約 40 件支援しています。また、治験以外の先進医療や特定臨床研究、医師から支援を依頼された臨床研究等も、年間約 20 件支援しています。

臨床研究支援センターの組織図



CRC 業務の分業とダブルチェック体制の実現のため、LDM が治験の EDC 入力やクエリ対応をしています。小児治験では、子どもと親の両方への関わりが必要で、成人への対応と比べ時間や配慮が求められます。LDM への業務移行により、CRC が少人数でも治験参加者対応に専念できる体制につながりました。また、部署内でタイムリーにデータの漏れや整合性を確認できるため、モニタリングに対する業務負担軽減につながっていると実感しています。電子化への取り組みとして、紙のワークシート等の情報を基に治験用のテンプレートを作成し、電子カルテで記載しています。これまで煩雑だった紙文書の修正や保管などの問題もなく、監査証跡が明確であり、ALCOA に沿った対応につながっています。

臨床研究への支援では、臨床現場の医師や看護師、コメディカルが一丸となって取り組めるよう、コーディネートしています。2024 年度は、救急外来受診の患者さんを対象にした特定臨床研究で、医師や看護師との事前準備から調整、CRC 全員が関与する体制を整備しました。EDC 登録や eCOA も含めた対応を夜間医師のみで実施できる環境を整え、CRC は支援依頼を断ることなく対応できたことで 60 名を超えるリクルートにつながり、大きな自信となりました。以前、臨床試験として小児集中治療室で支援した研究が、数年後に医師主導治験となって実践した際、臨床試験で培った協力体制の土壌があったため治験がスムーズに進行しました。CRC が臨床試験や臨床研究を支援する意義はあり、そのためにも電子化や業務移行などの“エコ”な体制整備に取り組んでいきたいです。

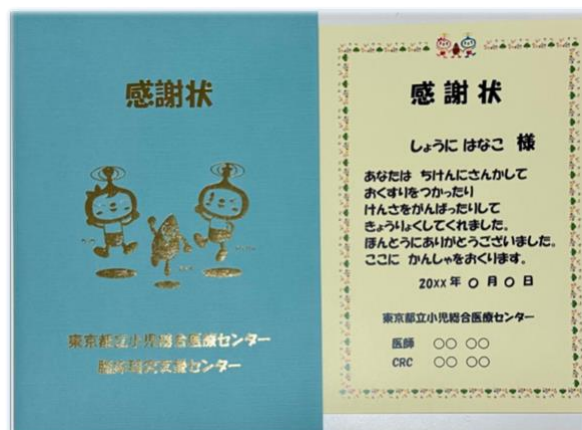
子どもが主体的に意思決定できるように、小児治験ネットワークで公表されているアセント文書の文書例を利用しています。また、文章で理解できない年齢や発達段階の子どもに対しても、なるべく本人が理解できるような形で説明をするように心がけています。病院内の Child Life Specialist や保育士とも適宜連携し、採血を怖がる子どもへの検査前プリパレーションや、発達障害やそのような特性を持つ子どもへのディストラクションなどに協力してもらっています。

治験参加者へ、観察期間完了時に感謝状を贈呈して、協力してくれたことや頑張ったことを伝えています。担当の先生から感謝状を受け取った時に見せる誇らしい顔や笑顔は、忘れられません。また、治験結果の社会還元へ

の取り組みの一つとして、参加した治験の薬が承認を迎えた際には、本人と保護者両方宛にレターを送付して、お知らせしています。以前治験に参加したお子さんの保護者へ、感謝状や承認レターをお渡しした際に、「この子が社会貢献できたことが本当に嬉しくて」と涙を浮かべてお話しされたことは忘れません。



レター（小学校高学年用・低学年用）



感謝状

治験の啓発イベントを、年に 3～4 回開催しています。イベントは、主に外来受診で来院した子どもや家族を対象に開催し、多い時には 200 名参加いただいています。当院の治験啓発キャラクターである”ちっち”と”けんけん”に会えるのを子どもたちも楽しみにしています。小学生にはゲーム（同意、割付、検査、結果開示（プラセボと実薬）の疑似体験）や治験クイズ、未就学児へもパネルシアター（薬の種を育てることのお話し会）を通して、治験について楽しく理解できるよう企画しています。パンデミック前に実施していた企業イベントへの参加や院内職員向けの啓発イベントも、今後検討していきたいです。



啓発イベントの様子



”けんけん”と”ちっち”



3. 臨床研究・臨床試験の支援者としてのキャリアパスの充実と専門性の発展を目指して

～認定 CRC 更新と認定臨床研究専門職制度のご案内～

認定臨床研究専門職制度委員会 副委員長 前田 実花

(北里大学薬学部 臨床薬剤疫学教室／北里大学病院 HRP 室・薬剤部)

認定 CRC の更新について:キャリア発展後も継続を

認定 CRC の認定期間は 5 年間で、その期間が終わる年には更新手続きが必要となります。

日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度では、CRC としての経験を礎にキャリアを進展させた方々に向けた更新要件を設けています。CRC の指導・管理する立場(サイトマネジメント)に移行された方や、臨床試験を管理する立場(スタディマネジメント 他)に役割をシフトされた方も、認定更新が可能です。

直接的に臨床試験を支援する CRC の役割を離れても、これまでの経験と専門知識を活かした新たな立場での貢献が、臨床研究の質向上には不可欠です。キャリアチェンジを経験された方こそ、ぜひ認定 CRC の資格を継続していただくことで、臨床研究支援のエキスパートとしての価値を維持し、後進の育成にも力を注いでいただきたいと思います。

本年認定更新手続きが必要とされる方には学会事務局より案内がなされます。2025 年度の更新手続きは、以下が予定されています。

【更新審査料入金期限】 2025 年 7 月 1 日(火)～ 8 月 29 日(金)まで

【申請書類受付期限】 2025 年 8 月 1 日(金)～ 8 月 29 日(金)まで(当日の消印有効)

認定期間終了年に当たる方はもちろん、更新延期中の方も、ぜひこの機会に更新手続きをご検討ください。なお、更新要件や申請手続きの詳細については、日本臨床薬理学会ホームページに掲載の「2025 年度日本臨床薬理学会認定 CRC 更新手続きのお知らせ」をご参照ください。

新制度「認定臨床研究専門職制度」について:専門性の認知に向けて

日本から世界に新しい医学的根拠や技術を発信するには、国内の臨床研究環境を整備することが急務です。これまでも様々な取り組みがなされてきましたが、質の高い臨床研究を支える人材の育成と確保は、まだ大きな課題となっています。臨床試験を支援する CRC の方々はもちろん、CRC を指導・管理する立場の方や、臨床試験全体を管理する立場の方々も非常に重要な存在です。

このような背景から、日本臨床薬理学会は「日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職制度」を設立し、2024 年に第 1 回目の認定者選考を開始しました。日本臨床薬理学会ですでに認定を受けている専門医・認定薬剤師・認定 CRC、また治験や特定臨床研究の実施や支援経験をお持ちの皆様は、臨床研究を推進する力を備えた貴重な人材です。この新しい認定制度は、そうした皆様のキャリア発展を支援し、日本の臨床研究の質を高め、国際的な競争力を強化することを目指しています。また、研究支援の道を歩み始めた若手の皆様にとって、魅力的なキャリアパスとなることを願っています。

本制度では以下の 5 つの専門分野が設定されており、各分野での専門性を「CROS (Clinical Research Occupational Specialty)」として認定します。

1. 研究の実施と推進 (サイトマネジメント)
2. データ管理 (データマネジメント)
3. 品質の管理 (モニタリング)
4. 研究マネジメント (スタディマネジメント)
5. 研究対象者保護

認定 CRC から上記の役割にキャリアをシフトされた CRC の方には、是非、各分野における高度な知識と技能、経験を有し、質の高い臨床研究に貢献する実力を持つ者として専門分野 (Clinical Research Occupational Specialty, CROS) のバッジを受けてください。CROS により、臨床研究に必要な能力が明確に示され、各専門性のもとで臨床研究の推進をリードする人材として一層活躍いただければと思います。

制度の詳細は、日本臨床薬理学会ホームページ (<https://www.jscpt.jp/profession/professional-occupation>) をご覧ください。

4. 認定 CRC アドバンスド研修会 2025 開催のお知らせ

今年度も認定 CRC アドバンスド研修会の開催を予定しております。

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会では、認定 CRC 育成ワーキンググループを立ち上げ、認定取得後の学びの場として研修の企画に取り組んでおります。これまでも、最新の規制等に関する知識のアップデート、臨床試験をとりまく最近の話題や人材育成・組織開発といった管理的視点の研修を幅広く提供してまいりました。

今年度も、みなさまが認定 CRC として、治験や研究へ良い影響を与えることができる実践活動につながる企画を検討中です。内容が決定しましたら、学会 HP、メーリングリストでご案内させていただきます。

開催月は、8 月を予定しております。現在、下旬の土・日曜日で日程調整中です。

多くのみなさまのご参加をお待ちしております。



5. CRC 実態調査グループの活動について

日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員会では、認定 CRC 育成ワーキンググループの下部組織として新たに「CRC 実態調査グループ」を設置いたしました。

最初の活動として、2018 年に実施した認定 CRC を対象とした業務実態調査の追跡調査を予定しております。

調査により得られたデータは、CRC のキャリアパスの向上などに資する取り組みに活用してまいります。

調査の準備が整い次第、メーリングリストにてご案内いたしますので、皆様のご協力を賜りますようお願い申し上げます。





6. 研修会・講習会のご案内

1) 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会

● 第46回日本臨床薬理学会学術総会のご案内

「第46回日本臨床薬理学会学術総会」が下記の通り開催されます。

・テーマ:「新たなフェーズへ」

・会 期:2025年12月5日(金)～12月6日(土)

・会 場:ステーションコンファレンス東京

・会議代表:蓮沼 智子

(北里大学医学部臨床研究センタープロジェクト実施部門 教授/

北里大学北里研究所病院研究部 部長、臨床試験センター長)

・Web サイト:<https://www.congre.co.jp/jscpt2025/>

● 日本臨床薬理学会 地方会のご案内

2025年度の地方会については、以下のリンクより詳細をご確認ください。

🔗 <https://www.jscpt.jp/meeting>

● 日本臨床薬理学会主催 研修会等のご案内

各種セミナーや研修会の最新情報は、以下のページをご覧ください。

🔗 <https://www.jscpt.jp/>

2) 日本臨床薬理学会の指定するCRC養成研修会

● 日本病院薬剤師会主催 第28回CRC養成研修会のご案内

2025年度夏期の「CRC養成研修会(3日間)」は、Web形式での集中講義にて開催されます。

🔗 <https://www.jshp.or.jp/> (申込開始予定:5月下旬頃)

3) その他の学会による研修会

● 日本臨床試験学会 教育セミナーのご案内

各種教育セミナーの詳細は、以下のページをご覧ください。

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



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/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. 学会カレンダー

<https://med.m-review.co.jp/calendar>

8. 認定 CRC 更新

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>

認定 CRC 更新手続きは下記をご参照ください。

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

9. 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:2025 年 10 月 11 日(土)、12 日(日)、13 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)

10. 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>

11. 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

本号も最後までお読みいただき、ありがとうございました。

冒頭では、春の訪れを感じさせる菜の花畑と、AI で制作した「桜×CRC」の写真を掲載いたしました。新しい季節の始まりにふさわしい、明るく温かな風景を通じて、皆さまの日々のご活躍にエールをお届けできればという思いを込めています。

「第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮」のご案内に始まり、東京都立小児総合医療センターの活動紹介や、認定制度の最新情報など、今号も盛りだくさんの内容でお届けしました。特に小児領域での治験支援の工夫や、感謝状・承認レターの取り組みは、臨床研究の意義を再確認させられるものでした。技術革新や国際化が進む今こそ、現場でのきめ細やかな対応や思いやりが、CRC としての専門性をさらに輝かせていると実感いたします。

今後もこのメルマガが、皆さまの業務やキャリアにとって、ささやかなヒントや勇気を与える存在であり続けられれば幸いです。次号もどうぞお楽しみに!!



★編集・発行★

発行日：2025 年 5 月 16 日

編 集：認定 CRC 通信編集委員会

稲田 実枝子、老本 名津子、久保田 有香、田中 祐子、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 鶴丸雅子



★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：淡路島の菜の花畑

大学時代の旧友と神戸&淡路観光をした時の写真です。意外と背の高い「菜の花畑」に入り込み、洋服に沢山の花粉がつくのも気にせず楽しみました。皆さんの春はどうでしたか??



★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 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@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/>

★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 ■

