



日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =臨時号=

このたび、「認定 CRC 通信 メルマガ版」の臨時号を初めて発行いたしました。
本号では、認定 CRC 制度委員会よりお伝えしたい重要なお知らせを 2 件掲載しております。
ぜひ最後までご一読くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 認定 CRC アドバンスト研修会 2025 開催のお知らせ

近年、臨床試験を取り巻く環境は大きく変化し、臨床試験の「質」がこれまで以上に重視され、科学的妥当性と倫理性を両立させた「質の高い試験」の実現が強く求められています。ICH E6 (GCP) 改訂による QMS/RBA 履行の義務化、Critical To Quality Factors (CTQ) と Quality by Design (QbD) の導入、治験依頼者・CRO との連携強化による業務の効率化、そして次世代 CRC の育成など、現場では多様な課題に直面しています。CRC は、関係法規を遵守した実務の実践者であり品質マネジメントの中核的存在として期待されています。

本研修会では、最新の規制要件と実務への落とし込み方法から、現場の課題解決に直結する実践的ノウハウまで、幅広い内容をカバーします。科学的妥当性と倫理性を両立させる具体的アプローチを学び、同じ課題を抱える仲間との貴重な情報交換を通じて、明日から使える品質向上のためのツールと視点を身につけることができます。特に、臨床試験の質向上に真剣に取り組みたい CRC の皆さま、最新の知識をアップデートしたい実務担当者、現場の課題に対する解決策を求めている方、他施設との情報交換を通じて視野を広げたい方、そして次世代のリーダーとしてスキルアップを目指す方々にとって、非常に有意義な内容となっています。理論だけでなく、具体的な手法を、多方面の方々や参加者同士の対話を通じて学び、明日から活かせる力を身につけることを目標にします。皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

臨床試験の「質」を考察

ー臨床試験のコーディネーションのための知識の Update・実践的課題と解決策の共有ー

日時: 2025 年 8 月 30 日 (土) Web 開催 (ZOOM を使用)

◆ 開会の挨拶・趣旨説明

◆ 講演 1 「臨床試験の品質向上を支える CRC の役割」

ICH E6 改訂による治験環境の変化と Quality by Design (QbD) の実践

山田 武史 先生

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 臨床研究推進センター センター長

◆ 講演 2 CRC と治験依頼者・CRO との連携強化で業務効率化を図る

治験エコシステムの概要と導入の背景から合理化に向けた具体的な施策

野寺 快明 先生

(独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部 主任専門員

◆ 講演 3 「教育体制の強化と次世代 CRC の育成」SMO における教育体制から次世代 CRC 育成の提言

後藤 美穂 先生

トライアドジャパン株式会社 代表取締役副社長/医薬開発本部本部長、SMO 協会 会長

【午前】9:30~12:50

先着 400 名!!

◆ 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)

ファシリテーター: 認定 CRC 制度委員会委員

テーマ: 臨床試験の質について~様々な立場の方と本音で語り合おう~

~グループワークのテーマ (予定)~

① 臨床試験の品質向上を支える CRC の役割について

② CRC と治験依頼者・CRO との連携のあり方について

③ 次世代 CRC の育成について午前中の講演を踏まえて企画を検討中!

※PMDA 信頼性保証部の方々の参加も予定しています

【午後】13:50~17:00

先着 60 名!!

◆ 全体討論

◆ 閉会の挨拶

参加費：〈会員〉 1,000 円
〈非会員〉 3,000 円（大学関係・医療従事者・SMO）
〈一般〉 6,000 円（製薬企業・CRA 等）

「午前・午後」「午前のみ」
を選択可能ですが、
参加費は一律です

申込期限：2025 年 8 月 20 日（水）まで
<https://www.jscpt.jp/seminar> からお申し込みください!!

認定 CRC の皆さま、ぜひとも、臨床試験に関わる幅広い方々にご参加いただき、多職種でワークショップができるよう、周知をお願いいたします!!

2. 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「CRC 実態調査グループ」では、2018 年以来、7 年ぶりに、CRC を対象とした業務実態調査の追跡調査を行います。

本調査は、CRC の皆さまの業務実態を把握し、職能環境の改善およびキャリアパス向上に資する基礎資料とすることを目的としています。なお、本調査の実施にあたり、研究計画を作成し、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会にて承認を受けております。

🌸 調査対象者：現在 CRC の方、過去に CRC 経験のあるすべての方（認定 CRC 以外の方も含む）

🌸 調査期間：2025 年 8 月中旬～11 月末まで

アンケートに声をお寄せいただくことで、CRC の明るい未来を築くきっかけを一緒に作りませんか？

下記 URL もしくは QR コードから、ご協力いただきますようよろしくお願いいたします!!

<https://forms.office.com/r/PVEYJ3z4jp>



3. 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

このたび、初めての発行となった「認定 CRC 通信 メルマガ版 臨時号」をお届けいたしました。いかがでしたでしょうか。本号では、臨床試験の「質」をいかに向上させるかというテーマのもと、2025 年度アドバンス研修会の詳細や、CRC 実態調査グループの活動についてご紹介しました。研修会では、第一線でご活躍中の専門家による講演や、少人数によるグループワークを通じて、現場で活用できる知見が得られる内容となっています。CRC の皆さまにとって、日々の業務やキャリア形成に資する情報を少しでもお届けできていれば幸いです。また、実態調査では、CRC の方々の声を未来の制度づくりに活かす大変貴重な機会となっております。お忙しい中とは存じますが、ぜひご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

通常号の発行は、9 月末を予定しておりますので、お楽しみに!!

★編集・発行★

発行日：2025 年 8 月 15 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

★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 ■