

日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 022 号=



熊本県阿蘇市 HP より～夕暮れの米塚～

認定 CRC のみなさまへ

2025 年第 2 回目の発行となる「認定 CRC 通信メルマガ版 第 022 号」をお届けします。

今号では、12 月に開催される「第 46 回日本臨床薬理学会学術総会」会長の蓮沼智子先生から皆さまへのメッセージを掲載しています。また、連載企画「臨床研究部門紹介」では、国立精神・神経医療研究センターの太幡真紀さまよりご寄稿いただきました。是非ご一読くださいますようお願いいたします。

臨時号でもご案内いたしましたが、CRC を対象とした業務実態調査へのご協力につきましても、引き続きよろしくをお願いいたします(6 ページ 4. をご参照ください)。

認定 CRC 通信では、CRC に関連する学会や研修会の情報の他、認定 CRC 制度や臨床研究に関する最新の情報を発信しています。認定 CRC を目指す方をはじめ、皆さまの部署の方にも是非ご紹介ください。



1. 「第 46 回日本臨床薬理学会学術総会」のお知らせ

テーマ ～新たなフェーズへ～

会長 蓮沼 智子

北里大学医学部附属臨床研究センター 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

会期 2025 年 12 月 5 日(金)・6 日(土)

会場 ステーションコンファレンス東京

ホームページ <https://www.congre.co.jp/jscpt2025/index.html>



こんにちは。今年の 12 月に開催します「第 46 回日本臨床薬理学会学術総会」の会長を拝命しました、北里大学の蓮沼と申します。

この原稿を書いている時点でまだまだ酷暑が続いておりますが、皆さまお元気でしょうか？

今年は国内の様々なところで大雨、洪水、竜巻など大きな災害が起きており、もし皆さま、ご家族、ご施設等々、被災された方がいらっしゃるようでしたらお見舞い申し上げます。ただ、私としては予言のあった今年の 7 月の大津波はなく、なんとか 12 月の学術総会が開催できそうではとしております(実は心配しておりました)。

今回の総会のテーマは「新たなフェーズへ」とさせていただきます。コロナ禍から回復し、さまざまな面で新しいテクノロジーや考え方が出てきました。臨床研究も例外ではなく、そのような新しい手法の研究が花開き、また実りが出てきている頃だと考え、臨床研究や治療における新しい方向性を様々な領域でディスカッションできるセッ

ションを設けさせていただきました。

また特別講演・教育講演では、普段臨床研究、治験に携わっているとなかなか触れない内容、でも今後医療、臨床研究に従事する上できっとプラスになるようなテーマの講演をいくつも企画しました。是非お楽しみにしていたければ幸いです。

さらにいくつかのワークショップも企画しており、CRC の実務的にも大きなものを得られると思います。また今回はランチョンタイムに幾つかの患者会の方々にご講演をお願いしております。お弁当は出ませんが、患者さん対応の参考になると思いますので是非聞きにきてください。

本学術総会は東京駅にほぼ直結しているステーションコンファレンス東京で12月5日(金)、6日(土)に開催します。交通の便は良いと思いますし、週末にかかっておりますので、是非多くの方々にご参加いただければ嬉しいです。どうしても現地参加が難しい方のために特別講演、教育講演などをメインに後日動画配信もさせていただきます。また参加費につきましても CRC あり方会議にご参加いただいた方には非会員でも会員価格で参加できる割引制度(詳細はホームページに公開予定)もあります。

最後に今回の学術総会の HP を以下に記載しました。臨床薬理学会の SNS も立ち上がり、随時学術総会の情報を発信してまいりますので、是非フォローお願い致します。
多くの皆さまのご参加をお待ちしております。



学会 HP



公式 X



2. (連載)臨床研究部門紹介<第12回>

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

太幡 真紀(臨床研究支援部 臨床研究・治験推進室 CRC 主任)

国立精神・神経医療研究センター(以下、当センター)は、東京都小平市にあり東京ドーム 4 つ分の敷地に、四季折々の花と緑に囲まれ自然豊かな環境の中に病院があり、貴重な植物が多くあります。



当センターは、病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患および発達障害の診療、ならびに研究を行う国立高度専門医療研究センターであり、企業治験、医師主導治験や多施設共同臨床研究を多く取り組んでいます。

臨床研究支援部は、病院の一部門であり、その中に臨床研究支援部、情報管理・解析部、教育研修部があり、CRC は臨床研究支援部の中の臨床研究・治験推進室に所属し、治験や臨床研究実施を支援しています。また、中には疾患に特化した臨床試験ネットワーク事務局に関わっている CRC もいます。



```

graph TD
    A[NCNP] --> B[病院]
    B --> C[診療部など]
    B --> D[臨床研究・教育研修部門  
Clinical Research & Education Promotion Division CREP]
    D --> E[情報管理・解析部  
臨床研究・治験のデザインや計画立案の支援及び品質マネジメントに関する業務を行います。]
    D --> F[臨床研究支援部  
臨床研究・治験の計画、管理・実施、薬事対応、そして臨床・研究の倫理・法・社会的課題支援を行います。]
    D --> G[教育研修部  
医療・臨床研究従事者の資質向上を目指した教育・研修を担当します。]
    D --> H[臨床研究・治験推進室  
治験・臨床研究を円滑に実施できるようIRBの運営、COGによる支援を行います。]
    D --> I[臨床研究支援室  
特定臨床研究、医師主導治験等の臨床試験の計画・準備・管理、薬事対応に関する支援を行います。]
    D --> J[生命倫理室  
研究と臨床における倫理的・法的・社会的課題に関する支援を行います。]
    D --> K[モニタリング室  
臨床研究・治験実施の品質マネジメント（中央／施設モニタリング等）を行います。]
    D --> L[データマネジメント室  
臨床研究・治験実施のデータマネジメントや患者情報等のデータベース管理を行います。]
    D --> M[生物統計解析室  
研究デザイン・計画立案の生物統計学的支援やデータ解析、解析方法の研究を行います。]
    D --> N[臨床研究計画・解析室  
研究デザイン・計画立案の技術的支援やデータ解析・分析を行います。]

```

The organizational chart of NCNP Hospital shows a hierarchy starting from the hospital name at the top, leading to the main hospital entity. This entity branches into clinical departments and the Clinical Research & Education Promotion Division (CREP). The CREP division is further divided into several specialized units, each with specific responsibilities related to clinical research, education, and quality management.

当室では、品質向上のためと業務の効率化のため、LDM と業務を分担し、LDM が EDC 入力とクエリ対応を行っています。CRC は、治験ごとにチームを組んで支援しています。希少疾病の治験は、検査項目、評価が多く、その中には通常の診療では実施しないような検査や評価が含まれます。検査室への移動に時間がかかったり、移動時に介助が必要だったりと時間や配慮、細やかな対応が求められます。急性期の精神科の治験は、リクルートが難しく毎日入院患者のスクリーニングを行っています。同意取得やウォッシュアウトの難しさを日々痛感しています。

4

の影響の程度等)し、CRC で共有・一元管理しています。また、当室の品質管理活動のコアメンバーで構成するワーキンググループ(CAPA ワーキングと呼んでいます)では、逸脱の分類、経過の確認、蓄積した CAPA シートを基に必要な対応について検討する活動も行ってきました。その結果から 2024 年 12 月に『CRC 標準業務マニュアル』及び『プロセス確認リスト(当院版)』の改良を行いました。これからも治験業界が大きく変化していく中で日々アップデートしていきたいと思っています。



3. 認定 CRC アドバンスト研修会 2025 を開催して



参加いただきました CRC の皆さま、ありがとうございました。

今年度は、臨床試験の「質」に焦点をあてた研修会を開催いたしました。

近年、臨床試験を取り巻く環境は大きく変化し、これまで以上に「質」が重視され、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。そして、ICH E6 (GCP) 改訂により QMS/RBA 履行の義務化、Critical To Quality Factors(CTQ)と Quality by Design(QbD)の導入、治験エコシステムによる治験依頼者・CROとの連携強化による業務の効率化、そしてCRCの人材不足や次世代CRCの育成など、現場では多様な課題に直面しています。そこで、今年度の認定 CRC アドバンスト研修会は、「臨床試験の「質」を考察-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-」をテーマに午前中は、以下の先生方に講演をお願いし、午後は、PMDAの先生方にも参加いただき、ワークショップを開催いたしました。

●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、日本SMO協会会長)

●ワークショップ「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～」

①臨床試験の品質向上を支えるCRCの役割について

②CRC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

当日は、午前 144 名、午後 20 名、PMDA 6 名、PMDA コメンテーター 1 名の方にご参加いただきました。

今後も、最新の知識のアップデート、現場の課題解決に直結する実践的ノウハウまでカバーできる研修会を企画してまいります。

ご講演いただきました講師の先生方、並びにご協力いただきました、PMDA の先生方に、感謝申し上げます。



4. CRC 実態調査へのご協力のお願い(再掲)

認定 CRC 制度委員会「CRC 実態調査グループ」では、2018 年以来となる業務実態調査を実施しております。この度、より多くの皆さまのお声を伺いたく、認定 CRC の方はもちろん、認定をお持ちでない CRC の皆さま、そして過去に CRC 業務に携わっていらした方々にも、ぜひご協力いただきたくお願い申し上げます。

皆さまそれぞれのご経験やお立場からいただくご意見は、CRC 全体の業務実態の把握とともに職能環境およびキャリアパス向上を考える上で、大変貴重な情報となります。7 年ぶりの調査となりますので、この間の変化や現在の課題について、ぜひ率直なお声をお聞かせください。

お忙しい中誠に恐縮ではございますが、ぜひ御所属の施設の皆さまにもお声がけいただき、一人でも多くの方のご協力を賜れますと幸いです。皆さまからいただいた貴重なご意見は、今後の CRC 環境改善に向けた取り組みに活かしてまいります。何卒よろしくお願い申し上げます。

○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 11 月末まで

ご協力はこちらからお願いいたします：<https://forms.office.com/r/PVEYJ3z4jp>

あなたの経験がCRCの未来を変える！

CRC業務実態調査へご協力下さい

日本臨床薬理学会にて、
7年ぶりにすべてのCRCさんを対象として
大規模実態調査を実施します。
アンケートに声を寄せることで、
CRCの明るい未来を築くきっかけを
一緒に作りませんか？

日本臨床薬理学会
認定CRC制度委員会より
お知らせです

待遇改善
×
やりがい
×
?

Let's answer the survey!

調査対象者 | 現在CRCの方、過去にCRC経験のあるすべての方
調査期間 | 2025年8月中旬～11月30日まで
調査実施者 | 日本臨床薬理学会 認定CRC制度委員会 CRC実態調査チーム
お問合せ先 | 日本臨床薬理学会事務局 clinphar@jscpt.jp



5. 第32回臨床薬理学講習会開催のお知らせ

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。

今年度の午後のセッションは、認定 CRC 制度委員会の企画でいたします。講師の先生方も、認定 CRC の皆さまのご要望をもとに、ご依頼しております。多くの CRC の皆さまの参加をお待ちしております。

開催日時 2025 年12月7日(日)

開催形式 WEB 開催

詳細は決定次第、日本臨床薬理学会のホームページに掲載いたします。



6. 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会研修会・講習会のご案内

日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会は、以下をご確認ください。

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

7. 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

●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) その他の学会による研修会等のご案内

●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>

8. 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>

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

今号も「認定 CRC 通信」をお読みいただき、ありがとうございました。

暑さの残る日々の中にも、少しずつ秋の気配が感じられるようになりました。今回の表紙写真は、熊本県阿蘇市の公式 HP に掲載されている『夕暮れの米塚』を使用しております（阿蘇市役所経済部観光課より掲載許可済）。

現場では日々の業務に加え、研修や制度改正への対応など、慌ただしくも充実した時間が流れていることと思います。本誌が、皆さまの活動の一助となり、少しでも「つながり」や「気づき」を生むきっかけとなれば幸いです。

次号は、来年春の発行を予定しております。引き続きご支援・ご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

季節の変わり目、どうぞご自愛ください。



編集・発行

発行日 2025年9月30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



本通信に掲載する写真やイラスト

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 ■

