



☆-----☆

認定 CRC の皆さまへ

「認定 CRC 通信」メルマガ第 2 号をお届けします。今回は来る 12 月に開催予定の「第 36 回日本臨床薬理学会学術総会」のお知らせを中心に認定 CRC の皆さまのお役に立ちそうな情報を纏めました。忙しい毎日かと思いますが、そんなときこそ一息つく時間をつくりませんか？そんな時間にこのメルマガをお読みいただくとうれしく思います。

☆-----☆

1 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会

The 36th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

会期：2015 年 12 月 9 日(水) ～12 月 11 日(金)

会場：京王プラザホテル（東京）

越前宏俊

第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 会長

明治薬科大学 薬物治療学研究室 教授

大会 HP：<http://jscpt2015.org/>

[Facebook](#)（学術総会の最新情報がタイムリーに配信されています！）

認定 CRC の皆さん、第 36 回日本臨床薬理学会学術総会の会長を務める明治薬科大学薬物治療学 越前宏俊です。今回の学会について「認定 CRC 通信」で紹介する機会を頂きありがとうございます。今回の学術大会は、2015 年 12 月 9 日（水曜日）から 11 日（金曜日）までの 3 日間、京王プラザホテル（東京都新宿区西新宿 2-2-1）で開催します。今大会のテーマはこれまでの 35 回の歴史を振り返りつつ、もう一度本学会創成期の精神に立ち返り、21 世紀に新たな臨床薬理（および治療学）の地平を拓きたいと考え、「臨床薬理（および治療学）のフロンティアを開拓する」といたしました。会場は交通至便な地にありますので、従来に増しての盛会を期待しております。すでに演題登録は締め切りしましたが、従来より 15%ほど多い 270 件ほどの申し込みを頂いております。現在は参加登録の順調な伸びを期待しているところです。



さて、日本臨床薬理学会の使命は、その正式英文名称である Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT) に表現されているように、ヒトを対象とする薬物の臨床試験から実践的な治療学も含む学際的な領域です。中でも、新規医薬品の開発に関わる臨床試験（治験）をグローバルな基準で遂行できる人材を育成する事は本学会の重要な使命の一つです。日本臨床薬理学会は、医師、薬剤師、看護師、検査技師など多彩な専門

領域の背景を持つ約 3,100 名の学会員から構成されていますが、その中で治験に関わる医師と CRC の方々に対して魅力的な学術大会になるように、今回も多く企画を考えています。

中でも治験の円滑な遂行における貢献の重要性が年々増している CRC の方々を対象として、本学会では 12 月 11 日の午前中に日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター、榎本有希子さんと静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学教室、山田浩先生にオーガナイザーをお願いし「CRC が認定を取得するというこゝろー認定制度と取得後のステップアップ」の題名で 2 時間枠のシンポジウムを行うことになりました。

また、教育講演として明治薬科大学、医療コミュニケーション学、町田いづみ先生に「がん患者さんの心と向き合う医療コミュニケーションへの招待 -がん患者さんの心と向き合う-」のお話しを頂く予定です。CRC の方々は、患者さんの治験参加の IC 取得に当たっては試験の意義とプロトコルの正確な説明を、試験中のフォローアップ面接においては有害反応を含めた治験に対する患者さんの思いに耳を傾けることが求められます。この講演では、町田先生が医療心理士として日々患者さんと接する中で身につけた技術論ではない医療コミュニケーションの本質について貴重なお話をうかがえるものと期待しています。

その他にも、今回の学術総会では、CRC の方々にとって興味深いテーマを取り上げたシンポジウム、口演、展示が数多くあると思います。是非学術大会にご参加の上で議論を盛り上げて頂きたいと思っております。

多くの CRC の方々の参加をお待ちいたしております。

☆-----☆

2. (連載) 臨床薬理専門医から認定 CRC に対するメッセージ<第 2 回>

渡邊裕司

一般社団法人 日本臨床薬理学会 理事長
浜松医科大学 臨床薬理学講座 教授

日本臨床薬理学会認定 CRC の皆さん、こんにちは。日頃、日本臨床薬理学会の活動をご支援いただき有難うございます。

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度は、文科省と厚労省が全国治験活性化 3 か年計画を発表した年と同じ 2003 年に生まれました。全国治験活性化 3 か年計画はその後、2007 年からの「新たな治験活性化 5 か年計画」、2012 年からの「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に引き継がれていますが、この間に治験や臨床研究を取り巻く環境は大きく変化しています。医師主導治験や先進医療の制度が整備され、さらに 2015 年 4 月からは臨床研究に関する新たな倫理指針として「人を対象とする医学系研究の倫理指針」が施行され、侵襲を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施することが求められるようになりました。モニタリングと監査は GCP で定められていることであり、治験に新 GCP が適用されるようになった 1998 年の状況と類似して、日本の臨床試験は大きな転換点を迎えています。

このような状況の中で、認定 CRC の皆さんの役割はますます重要視され、支援をお願いする領域も、治験はもちろん、治験以外の臨床研究に拡大しています。新倫理指針で求められるモニタリングや監査に耐えうる質の高い臨床試験を実施するには認定 CRC の皆さんの協力が不可欠です。

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度は、すでに十数年の歴史を持ち、試験の内容・難易度



や認定を受けた皆さんのその後の活躍のおかげで、非常に信頼される認定制度となりました。日本臨床薬理学会としては、認定 CRC の皆さんの安定した雇用や、職場での適正な業績評価、キャリアアップの制度構築などに真剣に取り組んでいきたいと考えています。

日本臨床薬理学会認定 CRC の皆さんがさらに活動しやすい環境を準備するために何をなすべきか、今後も皆さんの忌憚のないご意見をお聞かせ下さい。

☆-----☆

3_ 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

https://www.jscpt.jp/press/2015/150601press_release.html

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班、及び大学病院臨床試験アライアンスより「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」が公表されました。臨床試験における品質管理・品質保証の基本的考え方、臨床試験実施施設におけるモニタリング・監査の体制化時の留意点など大変わかりやすく示されています。

是非学習しましょう！

☆-----☆

4_ 学会の認める研修会・講習会 -最新号からご確認下さい-

https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html

認定更新に必要なポイントは5年間で100点以上です。

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

更新に向けて、こつこつポイントを貯めましょう！

☆-----☆

☆_5_ 求人募集情報 -最新号からご確認下さい-

<https://www.jscpt.jp/recruit/index.html>

CRC 募集がたくさんあります。

あなたに合った職場を探してみたいはいかがですか？

☆-----☆

★編集後記★

暑い暑い夏をやっと乗り切りほっと一息です。この「認定 CRC 通信」が皆さまのほっとする時間とともに楽しんでいただけているといいな・・・と思いながら編集しました。

山にはキノコが生えはじめるなど秋がすぐそこまで近づいていることを感じています。これからのシーズン大きな会議・学会などが目白押し、新しい情報の収集、情報交換のチャンスが溢れています。どこかの会場で元気な皆さまにお会いできることを楽しみにしています。

認定 CRC 編集委員 前田 実花

☆-----☆

★編集・発行★

発行日：2015 年 9 月 10 日

編集：日本臨床薬理学会 認定 CRC 通信編集委員会

榎本有希子、河野健一、日比野文代、深川良美、前田実花（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：日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員長 山田浩

★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/>

※本メールに返信されても内容を確認することができません。

回答が必要な場合は、日本臨床薬理学会事務局までご連絡ください。

★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 ■

☆—————☆