



「認定 CRC 通信メルマガ版第 017 号」2023 年の第 1 回目の発行です。

「第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山」会議代表の黒田 智さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。

1_ 「第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山」のお知らせ

「次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～」

会議代表 黒田 智（岡山大学病院 薬剤部，新医療研究開発センター 治験推進部）

会期：2023 年 9 月 16 日（土）・17 日（日）

開催方式：実地と Web（LIVE・オンデマンド）ハイブリッド予定

会場：岡山コンベンションセンター

演題登録期間：2023 年 4 月 12 日（水）～6 月 7 日（水）

前期参加登録期間：2023 年 4 月 12 日（水）～7 月 18 日（火）

Web サイト：<https://ctpf.or.jp/crc2023/>



認定 CRC の皆さま、こんにちは。第 23 回 CRC あり方会議の代表を務めます岡山大学病院の黒田と申します。今回、大変ありがたいことに認定 CRC 通信でアピールの場を頂けるとのことで、私から今年の CRC あり方会議についてご案内いたします。

今回は第 11 回会議と同じ岡山コンベンションセンターで開催いたします。加えて、コロナの影響がほぼ無くなることが予想されるとはいえ、現地へ来られない方のために Web（LIVE・オンデマンド）でもご参加できる形式で計画しています。また、一般演題は全て音声入りの e ポスター形式を予定していますが、いくつかの演題については現地での口頭発表セッションやオンライン座談会により、現地と Web の両方を盛り上げたいと思っています。皆さまからの多くの応募を期待しています。

また、今回のテーマは「次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～」といたしました。新しいテクノロジーや方法論に惑わされすぎずに、患者、社会、次世代を見据えて臨床試験のあり方を考えたいと思います。テーマに関する詳細は是非 Web サイトでもご確認いただけますと幸いです。

プログラムについては、DCT に代表される昨今の新しい話題から、CRC の認知度やキャリアパスに関するものまで、幅広い内容で企画しています。事前に事例等を募集する座談会形式のセッション企画もあります。さらに、費用面の折り合いが付けば現地での情報交換会も第 19 回以来久しぶりに開催できればと考えています。

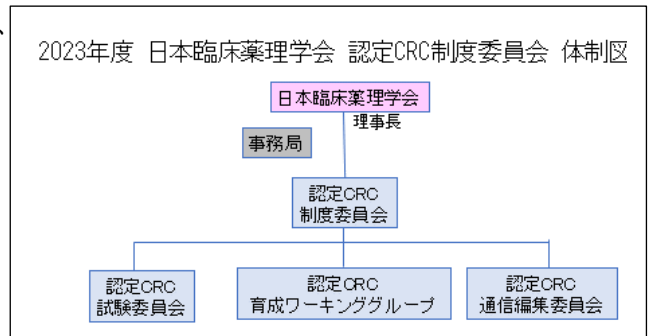
皆さまのご参加をお待ちしています。どうぞよろしく願いいたします。



2 日本臨床薬理学会 認定CRCに関する各種委員会の紹介

日本臨床薬理学会には複数の委員会がありますが、各委員会がどのような活動を行っているのか気になりませんか？皆さんに委員会の活動内容をお伝えしたいと思い、「日本臨床薬理学会 認定CRCに関する各種委員会の紹介」を企画しました。

今回は、中でも私たち認定CRCになじみが深い委員会について紹介いたします。



●認定CRC制度委員会

本学会の認定CRC制度は2003年に制定され、今年で20年目となります。認定CRC制度は、臨床研究支援スタッフとしての広い知識と練磨された技能をそなえた優れたClinical Research Coordinator (CRC)を育成し、社会一般の人々がより有効かつ安全な医療の恩恵を受けられるよう、貢献できることを目指しています。この制度のもと認定CRC制度委員会が組織され、認定をはじめとする認定CRCにかかるさまざまな活動が行われています。認定CRCの認定のため、本委員会のもとに認定CRC試験委員会を設け、年に1度、認定試験を実施しています。認定CRC試験は、現在までに18回行われ、延べ約2700名を超える学会認定CRCを送りだしてきました。

また、認定CRC通信編集委員会、認定CRC育成ワーキンググループを設け、認定CRCの情報交換やスキル向上のサポートに取り組んでいます。認定CRC通信編集委員会では、正にこの誌面「認定CRC通信」を制作・編集し、皆さまにメールマガジンの形でお届けしています。認定CRC育成ワーキンググループでは認定CRCに向けたアドバンスド研修会や講習会等を企画し、開催しています。CRCをとりまく環境は大きく変化してきています。本委員会は、時代に適した制度とするための改善や、CRCの交流・成長を促進するために、引き続き努力していきます。皆さまからの提案や意見を歓迎いたします。学会事務局を通じて、認定CRC制度委員会までお気軽にお寄せください。

以下、認定CRC制度委員会の下に組織されている委員会、ワーキンググループについてご紹介します。

●認定CRC試験委員会

試験委員会は認定CRC制度委員会の下に置かれており、毎年秋に開催している認定CRC試験の運営や試験問題作成が主なタスクとなっています。認定CRC資格を有する経験豊富なCRCや認定専門医などの専門家で構成されています。

試験は第1回目より長らく記述問題と多肢選択問題に更に面接を加えた構成になっており、これを2日間で行ってききましたが、一昨年から自然災害や新型コロナウイルス感染症への対応などのため、コンピューターを用いたCBT試験に大きく運用を切り替えました。そのため、受験者の方々は全国各地にある受験会場から都合の良い時間帯に半日で受験して頂く事が可能になっています。運用変更に伴い面接試験が廃止されたため、CRCとしての問題解決能力や実務能力、コミュニケーション能力、危機管理能力等、倫理的対応において十分な準備性があるかといった面を記述問題において確認するように配慮して問題を作成しています。

また、臨床試験をとりまく環境や法規制は日々変化しております。CRCテキストブックも第4版へ改

訂されたため、昨年は出題範囲の見直しなどを行いました。

委員会の性質上、詳細なご紹介は差し控えますが、CRCの方々の認定試験が適性に執り行われるように関係者一同努めております。

●認定 CRC 通信編集委員会

認定 CRC 通信編集委員会は、その名の通り年 2 回メルマガ形式でお届けしております「認定 CRC 通信」の編集をしています。認定 CRC 5 名（委員長、委員 4 名）で活動しています。

CRC と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会学術総会、各種研修会のご案内のほか、連載企画として臨床薬理専門医から認定 CRC へのメッセージ、臨床研究部門紹介を掲載してきました。専門医から我々認定 CRC に期待することや心温まるエールをいただき、明日からのモチベーションに繋がったり、部門紹介で他施設を知ることや自施設の活動の新たな視点に繋がったりしていればいいなと思いつつながら編集作業をしています。

また、冒頭を飾る写真は、認定 CRC の皆さまからのご提供や、編集委員が自ら撮影した写真で季節を感じていただけるよう工夫しています。

一方向の情報提供ではなく双方向のコミュニケーションツールとして、みなさまの役に立つ楽しい通信であるよう努めております。みなさまからの投稿・意見も募集しておりますので [jrcrnews@gmail.com](mailto:jcrcnews@gmail.com) へお送り下さい。

●認定 CRC 育成ワーキンググループ


認定 CRC 育成ワーキンググループの主な活動は、認定 CRC アドバンスド研修の企画・運営です。認定 CRC 誕生後、認定 CRC 制定の目的を、維持・向上すべく研鑽の場の提供の必要性が議論され「認定 CRC アドバンスド研修会」がスタートしました。これまでの研修会では、アドバンスドにふさわしく臨床研究にまつわる最新の話題を中心に講演頂き、最新の知識を学ぶ研修会でした。また全国から集合した認定 CRC でのグループワークを行い、グループ毎にテーマを選択しディスカッションを行い、課題解決を行って来ました。研修会後には、とても「frank」な懇親会が開催されていきました。とても好評な会であったと記憶しております。

2019 年からは、「認定 CRC による認定 CRC のための企画・運営」を行っております。全国の多くの皆さまに参加いただける研修会の開催を目指し開催方法等を模索しております。そのため、日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会での共催や学会地方会開催との同時開催を企画しております。コロナ禍で中止を余儀なくされた年もありました。

昨今、臨床研究・治験のさまざまな環境の変化に、認定 CRC の皆さまは、疲弊しているのではないかとといった意見交換もしております。現在、認定 CRC アドバンスド研修は、4 名の認定 CRC が担当しております。今後の本研修会は、「認定 CRC 生き生き活躍！」を合言葉に、プログラムを立案する予定です。全国の認定 CRC のみなさんの参加をお待ちいたします。また、みなさまのお声を聞かせてください。研修会の情報は、学会 HP にアクセスしキャッチしてください。今後の研修会へのみなさんのご参加をお待ちいたします。

以上の委員会の他にも、臨床薬理学会には各種委員会があります。学会 HP からご覧ください。


<https://www.jscpt.jp/about/board.html>



3 第 30 回 臨床薬理学講習会開催のお知らせ

日時：2023年12月17日(日)

開催方式：ハイブリッド開催(会場：神戸国際会議場・神戸国際展示場・WEB)



4 認定 CRC アドバンスド研修会 2023 開催のお知らせ


テーマ：生き生きと輝く組織 そして自分自身のために～キャリアデザインを学ぶ～

講師：キャリア心理学研究所 代表 宮城まり子先生

日時：2023年8月12日(土) 14:00-18:00 予定

開催方法：Web 開催 (Web 会議ツールを使用)

詳細は、日本臨床薬理学会 HP をご覧ください。



5 第 11 回 DIA クリニカルオペレーションワークショップ 3 日目の CRC と治験依頼者側とのスペシャルディスカッションへの無料招待


開催日：2023年7月22日(土) 9:00~12:40

施設側の質の確保や生産性向上に向けた活動の実際を紹介して頂いた後、いろいろな話題でディスカッションを行います。詳細は以下の URL で確認できます。

<https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f10898889%2f23307%2Epdf>

申込フォームはこちらから：

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSczNkiOZlyB89IRO5CkdHps0SPCdRzK5TgvOVkbIxZ5kyVDWA/viewform>




6 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会

認定 CRC 更新の要件は以下の URL で確認できます。

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

<日本臨床薬理学会認定 CRC 制度運用細則>

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



7 新たな情報提供

◆臨床試験支援財団からのお知らせ

<第 27 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 > 会議代表被推薦者の公募

<https://ctpf.or.jp/news.html>

◆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. 日本臨床薬理学会 行事・日本薬理学会主催研修

<https://www.jscpt.jp/>

5. 日本臨床試験学会 学術集会・教育セミナー

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

6. 個人情報保護委員会 FAQ

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/contact/>

7. 学会カレンダー

https://med.m-review.co.jp/calendar_result



8 第44回日本臨床薬理学会学術総会のご案内（速報）

「第44回日本臨床薬理学会学術総会」が2023年12月14日（木）～12月16日（土）に開催されます。第97回日本薬理学会年会と同時期開催となります。

<https://convention.jtbcom.co.jp/kusuri-kobe2023/44jcpt/index.html>

会議テーマ：「いのちと科学を薬でむすぶ」

会議代表：藤尾 慈（大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬効解析学分野）

会期：2023年12月14日（木）～12月16日（土）

会場：神戸国際会議場・神戸国際展示場



9 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/>



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。正職員の募集も増えています。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/index.html>



11 認定 CRC 更新

<https://www.jscept.jp/seido/crc/koushin.html>



12 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：2023 年 10 月 7 日(土)、8 日(日)、9 日(月・祝)のうちいずれか 1 日

<https://www.jscept.jp/seido/crc/nintei.html>

試験場所：CBT 方式（全国提携会場）



13 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.jscept.jp/seido/crc/melmag.html>



編集後記

コロナ禍の生活も少しずつ平常を取り戻しつつあります。学会や研修会も WEB ではなく、ハイブリッド開催も含め、実地開催されることが増えてきました。ぜひ、実際に他施設 CRC 等にお会いし、交流を深める機会の一つにいただければと思います。今号では、日本臨床薬理学会の各種委員会がどのような活動をしているのかご存じない方も多いのではないかとのお声もあり、認定 CRC に関する各種委員会の活動を紹介しました。今後も皆さまに喜んでいただける内容を掲載していきたいと思っております。

★編集・発行★

発行日：2023 年 5 月 15 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

石山 薫、深川 良美、若林 薫、山田 奈央子、難波 志穂子

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：石山 薫「春の花」

ひとこと：桜の時期は過ぎましたが、通勤途中には色鮮やかな春の花たちが咲いています。最近の写真撮ると Google レンズで検索して花の名前など調べられるので便利です。

※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、[jcrnews@gmail.com](mailto:jcrcnews@gmail.com) 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★

新規企画「臨床研究部門紹介」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、jcrnews@gmail.com へ、下記の応募事項を記載のうね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/>

※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 ■