



2016 年度、第 2 回目の発行となります。「第 37 回日本臨床薬理学会学術総会」会長の長谷川先生から皆さまへのメッセージを掲載しています。認定 CRC 以外の CRC の皆さまにも、是非ご紹介ください。

☆-----☆

1_第37回日本臨床薬理学会学術総会

The 37th Annual Scientific Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

会期：2016年12月1日（木）～12月3日（土）

会場：米子コンベンションセンター、米子市文化ホール

会長：長谷川純一

鳥取大学医学部 薬物治療学・薬物療法内科 教授

ホームページ：<http://www.convention-w.jp/37jscpt/>



第37回日本臨床薬理学会学術総会を今年12月1日（木）、2日（金）、3日（土）に鳥取県米子市で開催させていただくことになりました。さらに4日（日）には臨床薬理学講習会も予定しています。会場は山陰鉄道発祥の地、米子駅の斜め向かいにある米子市文化センターとその隣に位置する米子コンベンションセンターです。今回の学術総会のテーマは「薬物治療 イノベーション」としました。イノベーションとは新製品を作り出すことばかりではありません。これまでの進歩を土台に全ての面での薬物治療の革新・創出を目指し様々な課題への取り組みについて紹介いただきたいと思います。

臨床薬理学は薬物治療を個別化、最適化していくための多方面の研究領域を包含しており、非臨床を含む医薬品開発の問題から、臨床試験、さらに適正使用に至る研究があります。そしてその間には臨床研究における倫理的問題、研究デザインや統計手法などの問題も近年特に脚光を浴びております。これらは全てがより良い薬物治療を志向したものです。特にCRCの皆様に関心の深い創薬・育薬の面において、IRBや倫理に関するシンポジウム、患者会、家族会と連携した研究のあり方、稀少疾患や神経疾患の創薬に関するシンポジウム、CRCが自らの疑問から研究する際のスキルのシンポジウムも計画されています。またプロトコル理解・遂行のための教育講演やセミナーのほか、フランスで発生した第I相試験の事故についても詳細を報告いただき、他山の石としたいと思います。さらに、4日（日）の臨床薬理学講習会では臨床試験、あるいは日常診療での薬物治療の安全性について系統的にご講演いただく予定です。

会場へのアクセスはJR米子駅の直近、米子鬼太郎空港からバスで25分です。この度の学術総会で皆様をお迎えする米子市の東にそびえる大山（だいせん）山麓はこの4月、日本遺産に認定されました。明治時代には日本最大となった大山牛馬市で生まれ全国のブランド牛のルーツとなった鳥取和牛、冬の味覚松葉ガニ（ズワイガニ）も当地特産です。古事記では医薬の神とも称される大国主命の逸話が多く残っている土地です。因幡（鳥取県東部）の白うさぎを助けた話の他に、当地では真っ赤に焼けた大岩に押しつぶされた大国主命が、キサガヒヒメとウムギヒメの薬で蘇ったという再生神話が有名です。薬物治療発症の地といわれる当地において、最新の薬物治療の知見を皆様と共有したいと思います。

アフターコンベンションでは、水木しげるロードや、冬のイルミネーションがきれいな鳥取花回廊も見所です。米国雑誌の日本庭園ランキングで桂離宮を押さえて12年連続日本一の足立美術館もすぐ近くにあり、市内の皆生温泉は美肌の湯といわれています。学術総会後も心身共におくつろぎいただけるよう万全の体制で皆様をお迎えしたいと思います。たくさんの方々の参加をよろしくお願い致します。（2016年5月）

☆-----☆

・フランス（レンヌ）で発生した第I相試験の事故に関する記事は以下URLをご参照ください。（日本語の記事は各自webにてご検索ください。）

(nature)

http://www.nature.com/polopoly_fs/1.19189!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/nature.2016.19189.pdf

(AHRP) <http://ahrp.org/a-deadly-drug-experiment-bia-10-2474-rennes-france/>

・国内においても、今後各学術会議などで取り上げられることと思います。

☆-----☆

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4回>

昭和大学医学部 薬理学講座（臨床薬理学部門）教授 内田 直樹

日本臨床薬理学会認定CRCの皆様、こんにちは昭和大学の内田です。この度、日本臨床薬理学会専門医から認定CRCの皆様へのリレーメッセージを、聖マリアンナ医科大学の松本先生から受け取りました。私は日頃、昭和大学臨床薬理研究所で行なわれる第1相試験を中心とした医薬品の早期の開発に携わる一方で、昭和大学の関連病院で実施される臨床研究の計画立案・実施の相談業務なども行なっております。昭和大学での臨床研究の支援活動は、2000年に昭和大学病院臨床試験支援センターの一部門として設置されたコンサルテーション部門（現 データサイエンス部門）のスタッフとしてやらせていただいております。2011年に臨床薬理研究所の開設と共に、研究所での治験実



施（責師）業務に専念するため、一時期、その任から離れておりましたが、本年再任することとなりました。

学内の臨床研究の支援を始めた 2000 年を振り返ると、環境や規制がずいぶんと変わったことを強く感じます。当時はまだ臨床研究に関する倫理指針もありませんでしたので、GCP をベースとして先生方に臨床研究に関する助言や指導を行なっておりました。中には「何でそんな面倒なやり方が必要なんだ？」と不機嫌になる先生方もおられました。残念ながら当時は CRC が臨床研究に関与する時代ではありませんでしたし、私自身も助手の立場であったため、上の先生方に「研究の倫理性や科学性を高めるために必要なこと」であると理解していただくのに苦労したことを思い出します。

現在の CRC は、治験のみならず臨床研究への関与が求められています。はじめは自主臨床研究を実施する医師から、臨床研究における被験者のスケジュール管理や同意説明の補助、研究データや関連文書の管理をお願いされる形で、臨床研究への CRC の関与が始まったと記憶しています。その後、「臨床研究に関する倫理指針」が設定されると、臨床研究の実施にある一定のルールが設定されるようになり、研究を行う医師たちはますます研究遂行上のサポートを CRC に求めるようになってきたのではないのでしょうか。

さらに倫理指針は 2015 年 4 月から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として改訂されました。その中においては、「侵襲を伴う研究であって介入を行う場合の、モニタリング及び必要に応じた監査の実施」が求められています。臨床研究でのモニタリングの実施については、当大学においても、診療科内でモニターを指名して独自で行なっているところもあれば、我々の臨床薬理研究所にモニタリング実施支援を依頼するケースもあります。多くの医療機関でその実施方法について試行錯誤が行なわれ、施設体制や人員配置などを考慮しベストの方法を模索していることと思います。医師たちが自主的に企画・実施する臨床研究をモニタリングするという発想は、多くの医師たちが持ち得ないものであったと思われることから、治験におけるモニタリングという作業について豊富な知識と経験を有している CRC に助けを求めるようになるのは容易に想像できます。このような流れの中では、CRC の皆様に自主研究を行う医師たちからの期待や要望は今後さらに大きくなっていくものと考えます。

自主臨床研究におけるモニタリングに CRC が係ることについて、通常の治験と決定的に違うことが一つあります。治験の実施におけるモニタリングという業務は重要な意義を有していますが、そのモニタリングを我々治験実施側は“受ける”立場にあります。そしてモニタリングを実施するのは、試験を“依頼する”製薬会社や CRO のモニターという、相対する立場（向こう側）の方々です。一方 CRC の皆様は施設内で実施される治験や臨床研究のコーディネイト業務の中では、実施医師や被験者である患者さんに寄り添い試験の実施を支えてくれる“こちら側”の人であり、施設内の他の部署との連携が十分に取れる立場で活動する頼もしい存在です。ここに CRC が研究のモニターを行なうことの最大のアドバンテージがあると考えます。日頃、我々側の立場で治験に従事している仲間が、今度はモニターとして研究を適切な遂行に導いてくれることは、とても心強さを感じることと思います。

臨床研究における「モニタリングの実施」が指針に組み込まれた背景が、昨今発生した研究不正にあることは皆様もよくご存かかと思えます。その事実背景があるため、今回の改訂指針で組み込まれた「モニタリング」を、あたかも「研究の監視」のごとく理解している医師がいることも事実です。本来モニターは試験の適切な遂行状況を確認し、研究の貴重なデータ取得を支える同じチームのメンバーです。決して不正を監視する“怖い人”ではありません。私が診療科の医局セミナーなどで臨床試験のことを話すと

きには、「モニターは研究チームの一人で仲間だ」と話しています。そのため本来であれば、研究内容も対象疾患領域にも精通している“医局内”の仲間がモニターをするのがベストであると話しています。そうは言いつつも、医局では人が少なくモニターを出せないとの理由（言い訳？）で CRC にモニターをお願いすることもあるようです。治験と異なり臨床研究は、新しいエビデンスを作っていく作業ですので、新たに勉強しなくてはならないことが多く、当該診療科の医師ではない CRC によっては計画書の内容を十分に理解するのに苦労されるかもしれません。その一方で、共にエビデンスを発信していく作業に加わることの喜びも大きいものであると思います。是非、臨床試験のコーディネートのプロである CRC の皆様には、（治験でお忙しいのはわかりますが）さらに研鑽を積んで、積極的に臨床研究の場で活躍されることを期待します。

☆—————☆

3 新たな情報提供

- ・ 改正医療機器 GCP 省令、改正再生医療 GCP 省令が発出されました。

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp160721_2.pdf

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令及び再生医療など製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」平成 28 年 7 月 21 日 薬生発 0721 第 1 号

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp160721.pdf>

「医療機器及び再生医療など製品における人道的見地から実施される治験の実施について」平成 28 年 7 月 21 日 薬生発 0721 第 1 号

☆—————☆

4 学会の認める研修会・講習会

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 日本臨床薬理学会 地方会の開催

平成 28 年度から新しく「地方会」が開催されます。

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

- ・第1回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 H28年9月3日開催
 - ・第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会 H28年5月28日に終了
 - ・第1回日本臨床薬理学会 近畿地方会 H28年9月17日開催
 - ・第1回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会 H28年6月4日に終了
 - ・第1回日本臨床薬理学会 九州・沖縄地方会 H28年7月2日に終了
- 認定 CRC 更新のための単位が取得できます。

☆—————☆

6 求人募集情報

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

CRC、データマネージャーなどの募集が掲載されています。あなたに合った職場を探してみたいか
がですか？

☆—————☆

7 2016 年 認定 CRC 更新手続き

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

今年が認定更新の方は手続きをお忘れなく！

更新申請書類の提出期間は 8 月 31 日（日）です。詳細は日本臨床薬理学会のホームページをご確認ください。

☆—————☆

編集後記

暑い中にも、少しずつ秋の気配が感じられるようになってまいりました。今年度も後半となり、9月のCRCと臨床試験のあり方を考える会議、12月の日本臨床薬理学会学術総会と主要な学会が目白押しです。昭和大学の内田直樹先生より、臨床研究における今後CRCに期待される役割について、モニタリングという業務の事例を通して温かいメッセージをいただきました。臨床研究も他職種連携のチームで行いますが、協働する中でCRCの専門性を高めていくとともに、臨床研究の質の向上に取り組んでいきたいと思えます。

この「認定CRC通信」をより活用いただける通信に育てていくために、認定CRCの皆さまのご意見を反映して編集させていただきますので、ご意見・ご希望などを学会事務局までお寄せください。どうぞよろしくお願い申し上げます。

認定CRC編集委員



★編集・発行★

発行日：2016年8月22日

編集：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：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 ■

