

## 日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 011 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 011 号」2020 年の第 1 回目の発行です。

「第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎」会議代表の鶴丸雅子さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。

☆

☆

### 1\_ 「第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎」のお知らせ

The 20th Conference on CRC and Clinical Trials 2020 in Nagasaki

会議テーマ：「本質を考える ～輝く未来を拓く原点～」

会議代表：鶴丸 雅子（長崎大学病院 臨床研究センター／薬剤部）

会期：2020 年 10 月 3 日（土）～4 日（日）

会場：長崎ブリックホール、長崎新聞文化ホール（アストピア）

演題登録期間：（変更）2020 年 5 月 18 日（月）～6 月 26 日（金）

参加登録期間：（変更）2020 年 5 月 18 日（月）～7 月 31 日（金）

Web サイト：<http://www.c-linkage.co.jp/crc2020/>

Facebook：<https://www.facebook.com/crc2020/>



皆様、こんにちは。この度、「第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎」を、2020 年 10 月 3 日（土）～4 日（日）の 2 日間、長崎市の長崎ブリックホール、長崎新聞文化ホールの 2 会場にて開催させていただくことになりました。第 1 回、第 10 回が九州・大分で開催されたのに続き、第 20 回の節目を九州で開催できることを、とても嬉しく思っています。

第 20 回は、テーマを「本質を考える～輝く未来を拓く原点～」としました。

突然ですが、皆様が、今、がんばっているその仕事は「何のために」していますか？ それにはどうい

う意味や価値がありますか？

日本にCRCが誕生して20年以上が経ち、業務が確立するにつれてマニュアル化・効率化が進んでいますが、その「本質」を考える機会が少なくなっているように感じています。CRCは多忙を極めていますが、作業に追われると、作業をすることが目的になり、本来の目的を見失ってしまいます。なぜその業務が必要なのか、この手順には本当はどういう意味や価値があるのだろうか、これをするによって何がもたらされるのか、そういう「本質」が理解できる（思い出す）と、自分の仕事に価値が見いだされて、仕事が面白くなっていくと思うのです。この「本質」にこそ、「仕事の醍醐味」があると思っています。

また、昨今の臨床研究・治験をめぐる不祥事は、「本質」が理解できていれば、回避できていたことではないかと考えます。また、業務の効率化を求めるあまり、「本質」から外れた簡略化・断捨離などが進む危険性もあります。変革を起こすにも、「本質」が理解できていなければ、正しい変革も起こせません。

現在、臨床試験・治験を取り巻く環境は大きく変化しており、Research Integrity、Risk Based Approach、Quality Management、Patient Centricity等の重要な概念がたくさん生まれています。これらは全て、臨床研究・治験のあり方における重要な「本質」の概念です。

CRCあり方会議は、我が国における「臨床試験のあり方」を「CRCと共に」考える会議です。でも、「CRCとは何か」、20年たった今でも、実は、まだ確立できていないと感じています。でもそれは、裏を返せば、我々がそれを決めることができる可能性があると言えます。CRCとはどうあるべきか、そのために何をすべきか。「CRCの未来は、我々が作り上げる」、これからの我々にかかっていると思います。CRCの未来が「輝く未来」となるよう、第20回がそれを「拓く原点」となるよう、みんなで議論したいと考えています。

今回のプログラム委員会は、委員長を山岸美奈子さん（国立病院機構宇都宮病院）にお願いしました。共催8団体からご推薦いただいた委員を含め、産・学・官の立場から、日本の臨床研究・治験を取り巻く環境を良くしたいと、熱い思いを持ってご活躍中の総勢20名で構成しています。まさに「本質」を考える、魅力あふれるプログラムを多数企画しています。



また今回より、運営委員会は、主催団体である臨床試験財団が行うことになりました。神谷晃委員長（臨床試験財団理事）の元、会議代表の負担を軽減する目的で、今までのノウハウを生かした支援・助言をいただいています。さらに今回は、地元長崎での運営を行う実行委員会を作りました。山本弘史委員長（長崎大学病院）の元、皆様に快適かつ充実した2日間を過ごしていただけるよう、おもてなしの精神で準備を進めています。

今回のポスターは、長崎らしいステンドグラスと未来を拓く扉をイメージしています。青、ピンク、紫のバージョンを作り、当院臨床研究センターのスタッフで意見をまとめて作成しました。

長崎は江戸時代、唯一西洋に開かれた窓口であり、西洋医学発祥の地です。明治維新には多くの人材が集結し、新しい時代を切り拓

いた原点の地でもあります。同じように、長崎で開催する第 20 回が、皆様の力によって、日本の臨床研究・治験の新しい時代を切り拓く原点になればとても嬉しく思います。

長崎は、和（日本）、華（中国）、蘭（オランダ、ポルトガルなどの西洋）との交流の中で、和華蘭（わからん）「ちゃんぽん」な、長崎独自の文化が育まれてきました。「食」も、その中のひとつです。ぜひ「ながさき和・華・蘭グルメ」を堪能していただきたいと思います。また長崎は、「明治日本の産業革命遺産」と「潜伏キリシタン関連遺産」の 2 つの世界遺産をはじめ、観光名所には事欠きません。会議で充実した時間を過ごされた後は、グルメや観光でも楽しく充実した時間を過ごしていただけたら幸いです。

CRC あり方会議は、私も第 1 回から参加させていただいており、ここで繋がった仲間は人生で大切な宝物となっています。皆様も、ぜひこの長崎でたくさんの仲間と繋がって、輝く未来を拓く機会にしていだけましたら嬉しいです。皆様の糧となる魅力的な会にできますよう尽力したいと思っています。多くの皆様のご参加を心からお待ち申し上げます。

現在、新型コロナウイルスの感染が全世界で拡大しております。日本でも多くの方が感染され、重症の方、あるいは命を落とされた方もおられます。ここに謹んで亡くなられた方々のご冥福をお祈り申し上げますと共に、罹患された皆様のご回復を心よりお祈り申し上げます。一刻も早く有効な治療薬やワクチンの開発が進むことが望まれ、これに尽力していくことは、まさに我々の使命だと思います。

治験・臨床研究も多大な影響を受けており、皆様も今までに経験したことがない対応に追われていらっしゃると思います。この状況下で、治験・臨床研究をどう継続していけば良いか？ できないことが増えていく中、どうやるのが最善なのか？ 何を一番重要視すべきか？ 今、まさに本質が問われています。新型コロナウイルス感染症が収束した後は、治験・臨床研究を取り巻く環境も、私たちの意識も激変していると思います。第 20 回では、このテーマについても議論したいと考えております。

新型コロナウイルス感染症の影響は、今後どのようなようになるか予想がつかない状況ですので、現時点では、長崎での実地開催と同時に、Web での開催も視野に入れて準備を進めております。状況は刻々と変化しておりますので、最新の情報は、ホームページや Facebook にてお知らせしていく予定です。ぜひ、皆様も、ご確認いただけますと幸いです。

皆様におかれましても、活動が制限され不慣れた生活を強いられていることと思います。ご自分が感染しないよう、そして他人に感染させないよう、お体にはくれぐれもお気を付けてお過ごしください。

この状況が一刻も早く収束して、長崎で皆様にお会いできることを心から願っております。

☆

☆

## **2\_ (連載) 臨床薬理専門医から認定 CRC に対するメッセージ**

諸般の事情により、今号は本連載をお休みさせていただきます。



### \_3\_ (連載) 臨床研究部門紹介 <第3回>

徳島大学病院 総合臨床研究センター

センター長 楊河 宏章 先生

治験推進部門長 明石 晃代 さん(筆者)

徳島県がどこにあるか、思い浮かぶでしょうか？ 四国の東部に位置し、海と山だらけの自然に恵まれた地域です。すだちや阿波尾鶏など出荷量が日本一のものも少なくありませんが、最近では徳島出身の米津玄師さんがNHK紅白歌合戦で歌った大塚国際美術館も有名になりました。しかし、徳島と言えば何と言っても「阿波おどり」。400年の歴史をもち、8月のお盆の時期に県内一帯で行われ、特に徳島市内の阿波おどりは全国各地から約130万人の人出でにぎわいますので、モニターさんはこの期間、飛行機や高速バス、宿の手配に四苦八苦されます。(今年はCOVID-19の影響で中止が決定しています。)

さて、徳島大学病院は696床、医科26診療科、歯科10診療科と55中央診療施設等から成っており、徳島県下の中核病院の役割を担いますが、「臨床研究中核病院」ではありません。大阪大学医学部附属病院、北海道大学病院と中核拠点となる大きな組織がすばらしい取り組みを寄稿されている中で、なぜ3回目「徳島」なのだろうと訳が分かりませんでした。厳しい状況の中、工夫しながら日々の業務に取り組んでおります。いくつか、当院の取り組みや四国からの情報をお伝えできればと考えました。

#### 1. CRC 院内認定コース

2012年に始まった看護部による人材育成システムを開発する過程で、看護職の多様な生き方を支援し、専門領域のキャリアパスを構築する教育プログラムの中に、院内認定コースがあります。現在15コース存在しますが、臨床研究コーディネーターのコースがあるのは珍しいのだと思います。人材難の解消と、院内における臨床研究の周知を目的に前部門長が開始し(Miyamoto T, Akaishi A, et al. Implementation of Clinical Research Coordinator Hospital Certification Course to Spread Understanding of Clinical Trials. Jpn J Clin Pharmacol Ther 49:7-11,2018)、引き継いでおります。カリキュラムや内容の更新はエネルギーを費やしますが、特筆すべきは、過去の受講生の医療資格が、薬剤師、看護師、臨床検査技師、管理栄養士、放射線診療技師、他に事務職員と多彩であることです。修了された方は現在、治験薬管理、治験検体処理、CRC業務、治験事務局業務、病棟や外来でのリンクナースのようなサポートなど様々な活躍をされています。CRCに何でもお任せでなく、治験・臨床研究を病院の本務として、協働で実施する風土が醸成されつつあります。



院内認定コース15コースと受講修了者に贈られる  
バッジおよび院内認定証(サブチーフより拝借)

## 2. 治験貢献賞

2004年度より徳島大学病院治験貢献賞を設定し、開始当初は同意取得数順で医師を選出、その後関連医療職員を含めて受賞対象とし、病院長による表彰を行うことでモチベーション向上を図ってきました。今年度、設立15年を機に治験貢献賞のあり方を見直しました。「治験実施における病院職員のモチベーション向上への取り組み～治験貢献賞に焦点を当てて～」(第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMAポスター発表)CRCが実務者を表彰できるよう主体的に選考基準を変更し、かつ



業務改善の視点から、授与式のタイミングを年度末の繁忙期を避けて実施することとしました。表彰された先生方は模範となり、責任医師、分担医師として更に自律を目指す姿を見せてくださいます。人は、「褒めて、頑張りを認め、知ってもらおう。」ことで成長するのだなと、勉強になります。(ずいぶん上から目線で見えていますね、私。)毎年企画、運営は骨が折れますが、笑顔にあふれるこの授与式は継続する価値のあるものと考えています。

2020年2月26日開催 治験貢献賞授与式(病院長室)

## 3. 臨床研究・治験四国協議会

四国4大学が中心となって運営しており、徳島からスタートして早10回が終わりました。毎年お盆明けのうだるような暑さの中、主幹時はグロッキーになりながら準備し、他校主幹の時はプチ夏旅行の気分で参加させていただきます。いや、勉強しに行くのです。2019年は愛媛大学の「ワールドカフェ方式」のグループワークが、気負わず聞きたい事を質問できる雰囲気でした。同じ治験を担当する仲間が見つかり、そして特定臨床研究の支援に悩みながらも、様々な情報共有ができる機会です。顔見知りが増え、気さくに相談できる方に出会えるこの会はとても貴重です。今年高知開催でしたが、COVID-19の影響で延期が決定しています。来夏、是非参加してみませんか？四国4県以外からの参加も大歓迎です。かつおの塩たたきに日曜市のそぞろ歩き・・・いや、勉強しに行くのです。



2018年8月22日第9回臨床研究・治験四国協議会(徳島開催)

最後になりますが、当センターは 2020 年 3 月中旬、蔵本キャンパス内に新設された医歯薬学共同利用棟 3 階に移転いたしました。重い段ボールの梱包と片付けでペンを持つ手が震え、被験者さんを不安にさせてしまい……。カット・ドゥ・スクエアシステムを導入し、2018 年 9 月より書類保管量は明らかに減少している（前田、明石ほか、治験業務におけるカット・ドゥ・スクエア導入とそのアウトカム評価、臨床薬理 2020;51(2):77-81）のですが、実感できるのはまだ先のようにです。組織名称も 4 月 1 日から総合臨床研究センターに変更いたしました。今後は人材の充実が課題と考えており、只今絶賛 CRC 募集中です！ これからもご指導の程、よろしくお願いいたします。

☆—————☆

#### **4\_ 認定 CRC アドバンスド研修会 2020 開催のお知らせ**

首都圏でのコロナウイルス感染の状況を鑑み、今年度の認定 CRC アドバンスド研修会は中止とすることになりました。

☆—————☆

#### **5\_ 日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会**

以下の URL で確認できます。

[https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu\\_list.html](https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html)

更新に向けて、こつこつポイントを貯めましょう！

<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>

☆—————☆

#### **6\_ 新たな情報提供**

最近のトピックスなど、新たな情報をご提供させていただきます。興味のある情報はクリックしてみてください。

1. 臨床研究中核病院に係る業務報告書の公表について（厚生労働省 Web サイト）  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000165585.html>
2. 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する検討状況について（厚生労働省 Web サイト）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000568205.pdf>
3. ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会 議事次第 一覧（簡易版）（文部科学省運営 ライフサイエンスの広場）  
[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Genome\\_guidelines017.html](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/Genome_guidelines017.html)
4. 新型コロナウイルスに関する Q&A（医療機関・検査機関の方向け）（厚生労働省 Web サイト）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/dengue\\_fever\\_qa\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00004.html)

5. 感染症トピックス（日本感染症学会）  
[http://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content\\_id=31](http://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=31)
6. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards（FDA Web サイト）  
<https://www.fda.gov/media/136238/download>
7. Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic（EMA Web サイト）  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)
8. Advice for Management of Clinical trials in relation to Coronavirus（MHRA Web サイト）  
<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2020/03/12/advice-for-management-of-clinical-trials-in-relation-to-coronavirus/>
9. 模擬審査における認定委員会の審査資料一式について（厚生労働省 Web サイト）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000495677.pdf>
10. 認定臨床研究審査委員会手数料一覧（厚生労働省 Web サイト）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496208.pdf>
11. 健康成人を対象とした治験における死亡例発生事案に係る調査結果の公表について（厚生労働省 Web サイト）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08131.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08131.html)
12. 次世代医療基盤法について（内閣府 Web サイト）  
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>
13. Preserving Clinical Trial Integrity During the Coronavirus Pandemic（JAMA Web サイト）  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2763819>
14. 治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ（治験依頼者等向け）（PMDA Web サイト）  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>
15. 第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議の会議代表被推薦者の公募について（臨床試験支援財団 Web サイト）  
<https://ccct.jp/news.html>
16. PMDA における新型コロナウイルス対策について  
治験届及び治験に関連する各種届  
治験副作用・治験不具合報告  
新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて  
新型コロナウイルス感染症に対する厚生労働科学研究班等への協力依頼について（その 2）  
治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（治験促進センターWeb サイト）  
<http://www.jmacct.med.or.jp/>
17. 新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について（PMDA Web サイト）



<https://www.pmda.go.jp/files/000234815.pdf>

18. COVID-19の影響下における治験実施医療機関の体制情報のご案内(治験促進センターWeb サイト)

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/servey.html>

19. レムデシベルのプラセボコントロールスタディ結果 (NIH Web サイト)

<https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

☆-----☆

## **\_7\_ 第41回日本臨床薬理学会学術総会のご案内(速報)**

「第41回日本臨床薬理学会学術総会」が2020年12月3日(木)～12月5日(土)に開催されます。  
演題登録期間は2020年5月12日(火)～7月7日(火)です。

<https://41jscpt.org/index.html>

会議テーマ:「臨床薬理学に立脚した創薬育薬グローバル連携」

会議代表:大戸 茂弘(九州大学大学院薬学研究院)

会期:2020年12月3日(木)～5日(土)

会場:福岡国際会議場(福岡市博多区石城町2-1)

☆-----☆

## **\_8\_ 日本臨床薬理学会 地方会**

コロナウイルス感染の状況を鑑み、今年度の地方会は全て中止となりました。

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

☆-----☆

## **\_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。  
正職員の募集も増えています。

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

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。

☆-----☆

## **\_10\_ 認定CRC更新**

コロナウイルス感染の状況を鑑み、今年度の認定CRC資格の更新は中止となりました。  
また、認定期間に2020年度を含む全ての認定資格について、期限を一律1年延長いたします。(保留を含む)



詳細につきましては、日本臨床薬理学会の web サイトでご確認ください。

<http://www.jscpt.jp/index.html>

☆—————☆

## **\_11\_ 認定 CRC 試験**

コロナウイルス感染の状況を鑑み、今年度の認定 CRC 試験は中止となりました。

詳細につきましては、日本臨床薬理学会の Web サイトでご確認ください。

<http://www.jscpt.jp/index.html>

☆—————☆

## **\_12\_ 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/seido/crc/melmag.html>

☆—————☆

### **編集後記**

コロナウイルスの影響により、皆さま、忙しく不安な毎日を過ごされていることと思われま

す。今年度は「第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎」が 10 月 3～4 日に、「第 41 回 日本臨床薬理学会学術総会」が 12 月 3～5 日に、どちらも九州で開催される予定です。CRC あり方会議の参加・演題登録は 2020 年 5 月 18 日から開始されておりますので、皆さま奮ってご登録ください。また、認定 CRC 通信では、今後も研修会や地方会などの情報を盛りだくさんお届けしたいと考えております。「臨床研究部門紹介」へのご応募もお待ちしております。

今後とも、認定 CRC 通信へご支援の程、どうぞよろしく願い致します。

なお、認定 CRC 通信メルマガ第 11 号の掲載情報は 5 月 15 日現在のものであり、コロナウイルスの影響を受けて、情報が今後更新される可能性がありますことをご了承ください。

認定 CRC 通信編集委員会

☆—————☆

### **★編集・発行★**

発行日：2020 年 5 月 29 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

榎本有希子、後藤美穂、長谷山貴博、深川良美、若林薫（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 森下典子

## ★今号の写真★

提供：長谷山 貴博「黄桜」

ひとこと：地元（秋田県）の父が撮影しました。「黄桜」という、黄色（淡く緑色がかった白）の花を咲かせる桜です。満開になるのは桃色が散った後、5月半ばくらいでしょうか。

※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、[jrcrcnews@gmail.com](mailto:jrcrcnews@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、[jrcrcnews@gmail.com](mailto:jrcrcnews@gmail.com) 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。

### 【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](mailto: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 ■

