



熊本県を中心に九州地方で発生した地震により、亡くなられた方に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。認定 CRC の方にも、被災された方または現場で医療活動に尽力された方がいらっしゃると思います。皆さまの安全と一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。

2016 年度、新たなスタートを切りました。皆さまも新しい仲間を迎え、忙しい日々をお過ごしのことと思います。この号では、「第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮」の会議代表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 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮」

—臨床試験を担う一人一人が誇りをもって日常業務に取り組むために—

<http://ccct.jp/crc2016/>

会議代表 渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

前回の神戸での会議が終了して早くも約半年が経ちましたが、次の「第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮」は 2016 年 9 月 18 日（日）と 19 日（月・祝）の 2 日間、東京からもアクセスの良い埼玉県の大宮駅の近くにあるソニックシティにて開催いたします。ソニックシティでの開催は、第 6 回、第 12 回に続く今回で 3 回目です。



今回、プログラム委員長には国立国際医療研究センターの近藤直樹さん、運営委員長には大学病院臨床試験アライアンス（以下、アライアンス）事務局の増子寿久さんにご協力いただきます。さらに、プログラム委員会は各種業界関係者から構成された総勢 18 名が、参加される皆さまのニーズに応えるべく、魅力あるセッションを多数企画しています。一方、運営委員会は運営委員長を中心として、アライアンス所属施設である関東甲信越の 8 国立大学病院からそれぞれ立候補いただいたメンバー 12 名に協力をお願いし、一同おもてなしの精神で皆さまが快適に参加できるための準備を進めています。

今回のテーマは「クオリティを担う一員として今何をすべきか？」ですが、これは前述の
アライアンス参加施設のCRCさんを中心にテーマに対する意見を求めた結果を参考に決め
ました。臨床研究をめぐる背景が変わるにつれ、CRCの仕事の範囲や役割も刻々と変化し
ていると感じています。最近では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に
伴い、治験以外の臨床研究の信頼性を確保するキーパーソンとしての期待が増大する分、当
事者であるCRCは何に重きを置いて業務にあたれば良いのか、戸惑われる方も多いのでは
ないかと思います。本会では、参加される皆さまが日常業務におけるご自身のあり方を再認
識していただく機会になれば幸いです。蛇足ですが、サブタイトルの「協調と連携」には、
CRCやCRCを取り巻く他職種との役割分担やコミュニケーションをより一層
充実させて、質の高い臨床試験を行っていききたいという思いが込められています。

今回はホームページやポスターのデザインにもこだわりました。タイトルと同様に、アラ
イアンスメンバーのCRCによるイメージ収集と投票によって決定しました。会議のホーム
ページには、開催通知のリーフレットのPDFデータをダウンロードできるようにしていま
すので、皆さまの職場でも会議について広めていただけますと幸いです。

http://ccct.jp/crc2016/wp-content/themes/ohmiya/images/16th_Poster.pdf

4月14日より事前参加登録が開始となっています。ワークショップ形式のセッションは
事前申し込み制となっていますが、こちらは準備が整い次第申し込みが可能ですので、ご興
味がある方はお早めに参加申し込みをしていただければと思います。

<http://ccct.jp/crc2016/entry.html>

今後も皆さまがご満足いただける様な企画を練って準備して参りますので、奮ってご参
加いただきますよう、どうぞよろしく願いいたします。

☆—————☆

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3回>

聖マリアンナ医科大学 薬理学講座 教授 松本直樹

今年も新たな認定CRC合格者の皆さんをお迎えし、めでたく3回
目のメルマガ版の「認定CRC通信」となりました。私は認定試験の
お手伝いをするようになって数年ですから、第3回の当連載をお引
き受けするのは(ご依頼があったとは言え)荷が勝っており、躊躇し
ないではありませんでした。しかし、認定する側として日が浅いとい
うのは、むしろCRCの皆さんに臨床医としてサポートしていただく
側の感覚が多く残っているとも考えられ、それがご依頼をいただいた理由と考えて、皆さん
へのメッセージを書かせていただく事に致しました。的外れな事を申し上げたらお許し下
さい。



CRCの皆さんは最近の治験担当医師の事をどのように思っておられるでしょうか。「うちの
先生は素晴らしい！」と言っただけならば、同じ臨床医としては大変に嬉しいです。で
もどうでしょう。「こんな事まで、丸投げしないですよ！」と思われる事はありますか？そ
のような事態になっているとしたら、医師の教育が不十分、と、私としては、本当に申し訳

なく思います。ごめんなさい！とここでは素直にお詫びを申し上げる以外にはありません。

実は私、「臨床試験医師養成協議会」なる、医師に対する臨床試験教育のための組織をお手伝いしております。医師の臨床試験教育の重要性を痛い程、認識しているつもりですので、皆さんが前述の「ごめんなさい」な医師に悩まされていない事を祈るばかりですが、いかがでしょうか。

このように書く理由は、恐らく私が皆さんにごめんなさい、と言わなければならない事態が多いのではないかと思うからなのです。いやいや、良くやってくれますよ、という意見も沢山聞きます。それはそれでとても嬉しく聞いています。実際、皆さんが新人 CRC だった当時は、先輩 CRC の指導だけでなく、医師から教わる事は多かったと思います。認定 CRC となった現在でも、やはり医師から教わる事は多いでしょう。それは当然ですね。治験を担当する医師は、本当にその道のプロなのであります。

そう。彼ら医師も当たり前ながら、プロなのであります。それも治験を実施している以上、プロとしての責任を負うべき医師なのであります。皆さんはそのように、医師を扱っていただいているのでしょうか？皆さんは CRC のプロ中のプロだと思います。ですから多くの場合、臨床試験、治験の実施においては、平均的医師よりも、優れた「臨床試験の専門家」だと思います。優れた者はどうしても発展途上の者の面倒を良く見る。そんな図式はありませんか？

日本に臨床試験の専門家が多く輩出される先駆けとなった認定 CRC 制度が始まって、本当に多くの CRC の皆さんが日本の臨床試験、治験に貢献されてきました。日本の治験の水準が世界標準を大きく上回り、恐らく世界一である理由は CRC の水準の高さにあると思います。しかし、ご存じの通り、臨床研究においては何件ものスキャンダルが報告される昨今の事態は、未だに臨床試験が実施される環境が成熟しているとは言えない事を示しています。その理由の一つは、医師の教育の問題があるのだと私は考えているのです。如何思われますか？

私も CRC さんには大変に助けられ、甘えさせていただいています。ありがとうございます。そこで甘えついでに、さらに甘えさせていただきたい。

医師の教育を手伝っていただけませんか？

なんて我が儘なのでしょう。自分でもそう思います。でも、日本の臨床試験が成熟してゆく、次のステップに進むには臨床試験を実施する医師の成熟化が必須だと思うのです。その為には、時には医師を甘やかしすぎない事も必要なのです。「これは先生の仕事ですよ！」とはっきり伝える事であったりするかもしれませんから、皆さんには辛かったり、やりにくくなったりすることかもしれません。でも、もう少し医師が成長する事で、臨床試験や治験がもう少しやりやすくなる事で、皆さんも楽になり、結果として患者対応がやりやすくなる・・・。こんな理想的な構図を望まずにはられないのです。

私達医師も自ら教育を頑張ります。一緒に日本の臨床試験の再構築に力をお貸してください。

☆—————☆

3_新たな情報提供

・ **日本版コンパッションネートユース制度が導入されました。**

「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1月22日 薬生審査発0122第7号

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>

「医薬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1月22日 薬生発0122第2号

<https://www.pmda.go.jp/files/000211365.pdf>

「人道的見地から実施される治験と患者申出療養との関係について」

平成28年3月4日 薬生審査発0304第3号

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp160304.pdf>

・ **2016年4月1日付けの診療報酬の改定に伴い、以下の通知等が発出されました。**

保険外併用療養費に関する実施上の留意事項の改正通知 平成28年3月4日

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=335807&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114863.pdf>

「疑義解釈資料の送付について（その1）」 平成28年3月31日 保険局医療課事務連絡

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=344633&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000119348.pdf>

・ **ICH-E6 GCPの補遺に関する意見・情報の募集がされました（2016/1/15終了）。**

ICH E6 (R2)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺（案）に関する御意見・情報の募集について

<http://search.e>

[gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495150222&Mode=0](http://www.mhlw.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495150222&Mode=0)

☆—————☆

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
- ・ 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会
- ・ 第1回日本臨床薬理学会 近畿地方会

- ・第1回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会
 - ・第1回日本臨床薬理学会 九州・沖縄地方会
- 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、プロジェクトマネージャー、生物統計家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はいかがですか？

☆—————☆

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、日本臨床薬理学会のホームページをご確認ください。

☆—————☆

8 2016 年 認定 CRC 試験

<https://www.jscpt.jp/seido/crc/nintei2016.html>

今年の CRC 認定試験は 2016 年 10 月 22 日（土）23 日（日）です。

出願期間：2016 年 6 月 15 日（水）～7 月 31 日（日）まで（当日の消印有効）

後輩や仲間の CRC にも認定取得を勧めましょう。

☆—————☆

9 第 12 回認定 CRC 試験合格者・認定 CRC 更新者一覧

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

あなたのお知り合いが認定 CRC の仲間入りをしているかも

☆—————☆

編集後記

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行から 1 年、モニタリング・監査の適用から半年、CRC の支援が幅広く望まれています。もっとも、臨床研究の底上げには、人材育成が欠かせません。CRC の大きな役割である医師との連携について、臨床薬理専門医からメッセージをいただきました。

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 河野健一



★編集・発行★

発行日：2016年5月23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 ■

