# 日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 007 号=

「認定 CRC 通信メルマガ版第 007 号」2018 年の第 1 回目の発行です。
「第 39 回日本臨床薬理学会学術総会」学術総会長「第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）」副会長の川合眞一先生、「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山」会議代表の大野昌美さんから皆さまへのメッセージを掲載しています。お知り合いの方にも、是非ご紹介ください。

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

## _1_ 第 39 回日本臨床薬理学会学術総会 及び第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）同時開催のお知らせ

「第 39 回日本臨床薬理学会学術総会」学術総会長
「第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）」副会長
東邦大学医学部炎症・疼痛制御学講座　川合眞一先生

この度、第 39 回日本臨床薬理学会学術総会長にご指名いただきました川合眞一です。実は、私は 2006 年の第 27 回の会長を務めさせていただいておりますため、2 回目のご指名となりますが、今回の第 39 回学術総会は、第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（The 18th World Congress of Basic and Clinical Pharmacology; WCP2018）と第 91 回日本薬理学会年会との合同開催という、いつもの学術総会とは若干異なった形式の開催のための特例であります。会期は 2018 年 7 月 1 日（日）～6 日（金）の 6 日間、国立京都国際会館で開催されます（図 1）。WCP2018 会長は京都大学の成宮周先生で、私は日本臨床薬理学会推薦の副会長として参加し、この会の運営に携わっています。

（図 1）

さて、せっかくの機会ですので、WCP2018 についてご紹介したいと思います。WCP2018 は、国際薬理学会と国際臨床薬理学会が 2006 年に合併して設立された国際基礎・臨床薬理学連合（International Union of Basic & Clinical Pharmacology; IUPHAR）が主催する国際学会です。WCP は、ほぼ 4 年毎に開催されてきており、デンマークのコペンハーゲンで開催された第 16 回 WCP2010 において京都での開催が決まりました。前回の第 17 回 WCP2014 は南アフリカのケープタウンで開催されました。なお、わが国での開催は IUPHAR 設立前になりますので、基礎薬理と臨床薬理が別々に国際会議を開催しております。薬理学会としては 1981 年に第 8 回国際薬理学会議（江橋節郎会長）が東京で開催されていますので、今回の第 18 回 WCP2018 は 37 年振りの日本での開催ということになります。また、臨床薬理学会としては、1992 年に第 5 回世界臨床薬理学会議（清水直容会長）が横浜で開催されています。
以下、本学会の開催要項をまとめてみました。

－－－

日本語セッションを開催します。日本語セッションのみの参加登録（参加費は一般登録費の約半額）が可能ですが、この 2 日間に限っては、日本語セッションのみならず WCP2018 の全てのセッション（英語発表）にも自由に参加できますし、7 月 1 日のオープニングセレモニーにも参加できます。しかし、これら以外の 7 月 4～6 日も参加を希望される方は、一般参加登録が必要です。また、医師および博士号取得者は日本語セッションのみの参加登録はできませんので、一般参加登録をお願いします。
ホームページ：詳細は以下のホームページをご参照ください。
http://www.wcp2018.org/JSCPT/index.html

－－－

会議代表：大野　昌美（日本 SMO 協会）
会議 HP：http://ccct.jp/crc2018_toyama/
会　期：2018 年 9 月 16 日（日）～17 日（月・祝）
会　場：富山国際会議場（メイン会場）、ANA クラウンプラザホテル富山、
　　富山市民プラザ

演題登録期間：2018 年 4 月 16 日（月）正午～**6 月 15 日（金）**
参加登録期間：2018 年 4 月 16 日（月）～7 月 20 日（金）

名古屋での第 17 回会議が終了し、早くも半年が経過いたしました。第 18 回会議は、初めての開催地である富山県富山市において、9 月 16 日（日）と 17 日（月・祝）の 2 日間、開催いたします。富山県は「首都圏から遠い」というイメージが強いかもしれませんが、日本海側のほぼ中央に位置し、首都圏からは羽田空港から 1 時間、北陸新幹線利用の場合、東京から約 2 時間、大阪からは電車で約 3 時間というアクセスの良さです。案外近いんです！

第 18 回会議のテーマは、「レジリエンスの高い Professional を目指して　～今、“SHINKA” の時～」といたしました。2 つのキーワード（レジリエンス、“SHINKA”）と本会議の指針について、簡単にご説明させていただきます。

「レジリエンス（resilience）」とは、変化を恐れない強くしなやかなタフネスを意味し、最近では個人から企業、行政等の組織・システムに至るまで、社会のあらゆるレベルにおいて備えておくべきリスク対応能力・危機管理能力としても注目されています。臨床試験の実施環境は年々急速に変化し、新たな変革期に移行しています。このような状況下では、環境に振り回されて、心がポッキリ折れてしまいそうになってしまうと思います。厳しい環境だからこそ、Professional として、したたかに、かつ、しなやかに適応していくことが必要ではないかと感じています。さらに、従来の思考の枠や行動の枠を超え、失敗を恐れずに「挑戦」することで、時代の要請と変化を先取りして進んでいくことができるのではないかと考えました。また、「“SHINKA”」は様々な漢字を当てることができますが、本会議ではレジリエンスから放たれる【新化】（renewing：常に新たな可能性を追求すること）、【進化】（evolution：役割拡大や新たな価値に挑戦すること）、【深化】（deepening：専門性を深め、強化していくこと）の 3 つを“SHINKA”と表現し、本会議の指針といたしました。

さて、皆さま、第 18 回会議のポスターは、ご覧になっていただけましたか？背景のキラキラは、富山湾の神秘・ホタルイカの発光（富山湾でしか見られない）をモチーフにし、青白く、幻想的に発光するイメージにしています。また、しなやかさ、強靭さという、レジリエンスをもって“SHINKA”していく様子を伸びやかなヨガのポーズで表現しました。是非とも職場の方々、医療機関の職員の方々、製薬企業や CRO の方々等に、ポスターの解説も含め、本会議について広めていただけますと幸甚です。

http://ccct.jp/crc2018_toyama/images/CRC18_A4.pdf

今回、日本 SMO 協会から初めての会議代表ということもあり、SMO らしさも仄めかせていきたいと考えています。運営委員長には日本 SMO 協会（以下、JASMO）の塚原英樹会長、プログラム委員長には医療機関及び SMO の両方で CRC を経験された、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの丸山

由起子さんにお願いし、アドバイザーとして第 13 回会議の会議代表である日本大学医学部附属板橋病院の榎本有希子さんにご協力いただきます。プログラム委員は共催 7 団体からご推薦いただいた委員を含め総勢15名が、参加される皆さまのニーズに応えるべく、テーマに込めた思いを幅広い視点から検討し、魅力的なセッションを多数企画しています。運営委員は JASMO 理事会メンバー（理事、監事及び事務局）11 名で構成し、皆さまが快適に参加でき、かつ富山県の魅力も味わえるよう、鋭意準備を進めているところです。

会場は、JR 富山駅から路面電車で約 7 分、徒歩でも約 15 分の位置にあり、会場周辺には宿泊施設や飲食店も多く、大変便利な場所にあります。今後、ホームページで富山県の観光案内や会場周辺のおすすめの飲食店等を随時ご紹介していきますので、是非ご期待ください。

最後に、CRC（医療機関、SMO)、製薬企業、CRO の方々をはじめ、臨床試験に携わるあらゆるプレイヤーの皆さまに「参加して良かった」と思っていただけるような、魅力満載の会議になるよう準備を進めて参ります。是非とも富山の観光も兼ねて、皆さまお誘い合わせのうえ、奮ってご参加いただきますよう、よろしくお願いいたします。

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

**_3_（連載）臨床薬理専門医から認定 CRC に対するメッセージ＜第 7 回＞**

九州大学大学院医学研究院　臨床薬理学分野　笹栗俊之先生

私は、「臨床薬理専門医」とはいっても、自分自身が治験に直接携わっているわけではないので、IRB を介した関わりを除けば CRC との接点はそれほど多くはありません。昨年「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」にシンポジウム演者として招かれた際、“CRC ワールド”の拡大ぶりを目の当たりにしてびっくりしているような有り様です。そんなわけで、CRC にメッセージをと言われても、何をお伝えすればいいのかよくわかりません。そこで、はたして興味を持ってもらえるかどうかわかりませんが、私と薬理学との関わりについてお話しし、そこから若干のメッセージを引き出してみようと思います。

私が、九州大学医学部の薬理学教室（臨床薬理学分野）を主宰するようになって、この春で 17 年になります。しかし、薬理学の世界に足を踏み入れることになったきっかけは、それよりもずっと古く、研修医時代に何人かの患者さんに出会ったことに遡ることができます。大学を卒業した頃はプライマリケアに従事したいと思っていたのですが、総合診療科のようなものは我が大学にはまだ存在しなかったので、なるべく様々な患者さんに出会えそうな内科の教室に入局しました。そして、研修医として様々な症例を経験しましたが、その中に、薬の副作用による健康被害が疑われる患者さんが何人か含まれていました。とりわけ、ある種の非ステロイド性抗炎症薬の有害反応と思われる心不全を伴う重症浮腫の患者さんや、おそらく抗生物質によると思われる重症皮疹の患者さんを最初の半年以内に担当したことが強く印象に残っています（両方とも、診断がつかないため大学病院に送られてきた人たちでした)。医師になっていきなり薬の恐ろしさを見せつけられて驚きましたが、それ以上に、自分が、正しい薬の使い方について学生時代にはほとんどまともな勉強をしてこなかったことに改めて気づかされました。

2 年間の内科研修を終えたのち、大学院博士課程を薬理学教室で過ごせることとなり、やっと落ち着いて薬物治療の勉強ができると思っていたのですが、入ってみると薬理学教室は予想していたのとはまったく異なる場所でした。そこでの研究自体は面白いものでしたが、臨床からはかなり遠く、そもそも薬理学というより生理学に近い研究室だったので、薬物治療を学べるような所ではなかったのです。また、薬理学会に入会してわかったのは、自分の属する教室が特殊なのではなく、どこの薬理学教室もたいていそういう所だということがわかりました。薬理学会は、生理学会や生化学会とたいした違いはなく、実際の薬物治療を議論する場ではありませんでした。この大学院時代の経験が、薬理学教室のあり方について疑問を抱くきっかけとなったのですが、その頃は、自分自身がのちに薬理学教育改革に腐心することになろうとは思いも寄りませんでした。

大学院修了後は臨床医に戻り、薬理学会も退会して、いったんは薬理学の世界から遠ざかっていましたが、意識のどこかで薬理学とは何かを考え続けていたように思います。たとえば 1993 年にソリブジン薬害事件の報道に接し、このような事件の発生を許すこの国の状況を憤っていたことを憶えていますが、自分としては何をすることもできませんでした。

ところが、ほとんど予想していませんでしたが、2001 年、臨床薬理学教室の教授として母校が私を受け入れてくれました。そこで、自分が真っ先に手がけるテーマの 1 つを薬理学教育改革にしようと心に決めました。目標は、ひとことで言うと、「基礎薬理学」と「臨床薬理学」を教育の上で統合することでした。実際には多くの困難があり、改革は容易には進みませんでしたが、少しでもできそうなことから取り組んできた結果、今では我が大学においては薬理学教育をかなり臨床志向に変えることができた気がします。基礎薬理学と臨床薬理学の統合を「ベッドサイドの薬理学」という言葉に象徴させ[1]、そのコンセプトを記した案内書[2]や、授業に用いる教科書[3]を作製しました。実習にはパーソナルドラッグ教育[4]を取り入れ、医薬品を評価し、最良の薬を選択する訓練を行っています。他大学の先生方の助けを借りて臨床試験や薬物治療のインフォームドコンセント取得のロールプレイングを行うこともあります。また薬害被害者の話を聴く授業を始め、これは今では全学的な授業に発展しています。さらに大学院生の教育として、臨床研究の基礎を学ぶ教育コースの創設に関わり、私自身は臨床研究倫理の講義と演習（模擬 IRB、IRB 陪席など）を担当しています。

さて、これまでに書いたことは、CRC のみなさんにとってはどうでもいいことのように感じられるかもしれません。しかし、薬理学教育に問題があるのは医学部（医学科）だけではありません。CRC のバックグラウンドとして最も多いのは看護師ではないかと思います。私は、複数の看護系大学でも薬理学の授業を担当していますが、そこで感じているのは、看護師養成課程の薬理学教育がまったく不足していることです。

医師は処方、薬剤師は調剤に責任を負いますが、看護師は与薬の役割をしばしば担います。たとえ医師の指示通りだとしても、患者さんに投与する薬のことをよく知らないというのはとても危険なことです。極端な例として、間違った処方に気づかず筋弛緩薬を点滴して患者さんが亡くなるという事故が過去に何度か起こっています。臨床試験では、CRC も、どんな薬物によって被験者に介入しようとしているのか、ちゃんと理解しておいてほしいと思います。単にプロトコールの遵守に注意するだけではなく、それ以上に、薬物の特性を理解し、被験者の安全を第一に考えてほしいと思います。そのためには薬理学の知識が必須なのです。

薬が理解できるようになると、被験者に何が起こりうるかを自分の頭で考えられるようになり、有害反

応の早期発見などに役立つ上、臨床試験の背景や意義、目的などをよく理解できるので、CRC の仕事が一層面白くなるのではないかと思います。

看護大学における薬理学教育改革は薬理学会の大きな課題だと思っていますが、すでに看護師や CRC として働いている人たちも、今からでも遅くはありませんので、系統だった薬理学の勉強を改めてやってほしいと思います。昔と異なり、最近の薬理学会は臨床教育にも関心を示すようになりつつあり、集会に合わせて看護師向けのセミナーを開催することも増えています。勉強を始めるのによいきっかけになるのではないでしょうか。

以上を読み直してみて、ご立派な先生の自画自賛のように聞こえてしまわないかと心配になりました。それはまったく違っていて、実は、私自身も、自分の不見識により薬物治療で痛い思いをしたことが何度もあるのです。若い人たちに同じ思いをさせたくないというのも、私が薬理学教育にこだわる大きな理由です。


1. 笹栗俊之: ベッドサイドの薬理学を. 日本薬理学雑誌 138 (2), 49-50, 2011
2. 笹栗俊之著 『患者さんと医療系学生のための臨床薬理学入門』, 九州大学出版会, 2016
3. 笹栗俊之, 宮田篤郎編著 『ベッドサイドの薬理学』, 丸善出版, 2018
4. 笹栗俊之: エッセンシャルドラッグとパーソナルドラッグ. 日本医事新報 4260, 23-26, 2005


☆━━━

http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0045.html

８．再生医療等製品 GCP（PMDA Web サイト）

https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html

９．医薬品 GPSP 省令改正（PMDA Web サイト）

https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0004.html

１０．治験の実施状況の登録について（PMDA Web サイト）

http://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html

１１．国民のための情報セキュリティーサイト

総務省 安心してインターネットを使うために（Web サイト）

ID・パスワードの設定と管理のあり方に関する情報提供です。

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/security/basic/privacy/01-2.html

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

## _5_ 学会の認める研修会・講習会

日本臨床薬理学会が認める研修会・講習会は以下の URL で確認できます。

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。

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_ 認定 CRC アドバンスト研修会のご報告

毎年好評をいただいております、認定 CRC アドバンスト研修会を今年も開催しました。

認定 CRC アドバンスト研修会 2017 part2

開催日時：2018 年 3 月 3 日（土）

開催場所：アワーズイン阪急 （東京　大井町）

「臨床研究法施行直前、そして、GCP と GPSP も変わる…さてあなたは？」のテーマで開催し、参加者は 38 名でした。予想通り、「臨床研究法施行規則」が研修会直前の 3 月 1 日付で公布され、参加者に最新情報を届けることができました。また、グループディスカッションでは、活発な意見交換が行われました。今回のプログラムは、以下の通りです。

講義 1.「まず、臨床研究法，GCP 改正，GPSP 改正のポイントを復習しよう !!」

古川 裕之（日本臨床薬理学会　認定 CRC 制度委員会）

講義 2.「臨床研究法の施行を受けて～医薬品等製造販売業者における対応～」

伊藤 国夫（大鵬薬品工業株式会社）

講義 3.「医療機関は，臨床研究法にどのように対応すべきか」

渡部 歌織（東京大学医学部附属病院）

講義 4.「改正 GCP への医療機関の対応」

稲吉 美由紀（国立研究開発法人国立成育医療研究センター）

グループディスカッション・全体ディスカッション・Q&A

ファシリテーター：日比野 文代（昭和大学病院）

☆━━━

## _8_ 求人募集情報

日本臨床薬理学会のホームページには 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。

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

新たな職場を探している方や転職を検討している方は、ご活用ください。

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

## _9_ 認定 CRC 更新

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！
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。

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

## _10_ 認定 CRC 試験

2018 年 認定 CRC 試験の試験日が決定しました！
皆さまのお知り合いで、まだ認定を取得していない CRC の方に受験をお勧めください。
試験日：2018 年 10 月 13 日（土）14 日（日）

受験資格や申請書類等の手続きは後日公表されますので，以下の URL をご確認ください。
https://www.jscpt.jp/seido/crc/index.html

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

## _11_ 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

新年度を迎え、職場では新体制や新しいメンバーを迎えての慌ただしい日々をお過ごしのことと思います。7 月には「第 39 回日本臨床薬理学会学術総会・第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）」

の合同開催、そして 9 月には「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山」が予定されています。7 月は臨床研究法施行後初めての学会でもあり、新たな知見を得て、他施設の取り組みの情報を収集するなど、学びの機会としていただければと思います。今年度は 12 月には通常の学術集会は開催されませんので、是非とも 7 月の学会にご参加いただき、CRC 間の交流を深める機会にしていただければ幸いです。また、地方会も盛りだくさんな内容で企画されていますので、本通信をお仕事の合間にゆっくりご覧いただき、今年度の予定をお立てになってください。

昨年度は認定 CRC を対象としたアンケート調査にご協力いただき、ありがとうございました。皆様からのご意見を認定 CRC 通信にも反映できるよう企画・運営を進めていきたいと思います。また、アンケート集計結果は皆さんにお知らせしたいと考えておりますので、今後とも認定 CRC 通信へのご支援のほどよろしくお願いいたします。

認定 CRC 編集委員

☆━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━☆

**★編集・発行★**

発行日：2018 年 4 月 4 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

稲吉美由紀、榎本有希子、後藤美穂、長谷山貴博、深川良美（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

**★今号の写真★**

提供：深川良美「春の植物園」

※次号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。

応募される方は、jcrcnews@gmail.com へ、メール添付にてお送りください。

編集委員会にて選定し、採用された方にのみご連絡いたします。

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。

**★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 ■

☆━━━