REPORT

第2回 日本臨床薬理学会近畿地方会を終えて

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
山 本 洋 一

会 期：2017年6月10日（土） 12：30〜17：30
会 場：大阪大学 吹田キャンパス 銀杏会館3階（阪急電鉄･三和銀行ホール，大会議室）
会 長：山本 洋一（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター）
テーマ：近畿一歩前へ！

1．開催概要

第2回日本臨床薬理学会近畿地方会を2017年6月10日（土）に大阪大学吹田キャンパス銀杏会館にて開催しました（**Table 1**）.

今回のテーマ「近畿一歩前へ！」は，治験・臨床研究をとりまく環境が大きく変りつつある中で，いろいろな立場の方が集まる場の1つとしてこの地方会があり，古い形式にとらわれず，知恵を出し合い連携することにより，近畿からあらたなモデルを提唱できないかという思いを込めました.

シンポジウムでは，近年整備を進めている臨床研究の支援体制に焦点をあて，「近畿一歩前へ！」を実現するにはどうすればよいのかが議論されました．また，いろいろな職種の方が仕事に活かせる講演を開催することを目標に，一般口演と教育講演の会場を分けて同時開催しました．教育講演に関しては，理解を深めて，今後の実践に役立てていただきたいとの思いから，ハンドアウト資料を配ることにしました．ハンドアウト資料配布は皆様にとても高い評価をいただきました.

最後に特別講演として，創薬に関する最先端の話題をご提供する目的で「PETマイクロドーズ試験」についてご講演いただきました．参加総数は203名となり，皆様にくつろいだ雰囲気の中で講演を聴講していただきたく，水・お茶・コーヒーとお菓子を提供しました．とても好評でありましたが，休憩中に意見交換をしている方々には，休憩場所が少なく，また休憩時間も短かったことから満足いく語らいができなかったとの意見もあり，会場設営の重要性について改めて認識しました.

終了後に参加者各位と交流を深めるために懇親会を開催しました．参加総数が予想より多かったことから，思いがけず豪華な食事を提供でき，活発な講演者との意見交換など，他施設との交流の機会を持つことができました.

2．シンポジウム

「臨床研究支援について考える」と題しまして，笠原正登氏（奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター）及び浅原哲子氏（国立病院機構京都医療センター臨床研究センター），三嶽秋久氏（サイトサポート・インスティテュート株式会社）と福永孝氏（塩野義製薬株式会社メディカルアフェアーズ部）のそれぞれの立場（アカデミア及び医療機関の研究者，SMOと製薬企業）から各15分とし，各々の問題点や可能な支援体制をご講演いただき，その後，座長〔笠原正登氏，渡邊貴惠氏（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）〕を中心に4名のシンポジストと会場の参加者と30分のディスカッションを行いました（**Photo.**）.

臨床研究支援について，新たなモデルの提唱もあり，臨床研究法を見据えて，リソースが少ない中，どのような支援があれば，質を担保しつつかつ効率的に臨床研究を進めることができるのかについて，会場からも多くの質問がありました．アンケート結果からも，活発な討論と意見交換の場として皆様に満足していただけたようです.

3．教育講演

座長は松山琴音氏（京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター），一條佐希子氏（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）に務めていただき，下記の4題を取り上げ，各30分で実施しました.

「臨床研究と倫理について」（鵜飼万貴子氏／白水法律事務所）に関しては，アンケートより，法律家の立場からの意見を聞けたのは貴重な機会であったことから今後も継続

著者連絡先：山本洋一 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 〒565-0871 吹田市山田丘2-2 最先端医療イノベーションセンター棟4階 E-mail：y-yamamoto@dmi.med.osaka-u.ac.jp
投稿受付2017年8月1日，掲載決定2017年8月9日
ISSN 0388-1601 Copyright：©2017 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics（JSCPT）

Table 1　プログラム

12：30-12：35　**開会挨拶**
山本 洋一（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）

12：35-14：05　**シンポジウム「臨床研究支援について考える」**
座長：笠原 正登（奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター）
渡邊 貴惠（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部モニタリング部）

「大学病院の立場から」
笠原 正登（奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター）

「医療機関の立場から見た臨床研究について」
浅原 哲子(国立病院機構京都医療センター臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部)

「臨床研究の支援の現状と今後の課題について―新たな支援サービスモデルを考える―」
三嶽 秋久（サイトサポート・インスティテュート株式会社）

「製薬企業の立場から」
福永 孝（塩野義製薬株式会社メディカルアフェアーズ部）

ディスカッション

14：05-14：10　**WCP2018(第 39 回日本臨床薬理学会学術総会)案内**
第 39 回学術総会長・WCP2018 副会長　川合 眞一

14：10-14：15　休憩（5 分）

14：15-16：15　**教育講演** 注)
座長：松山 琴音（京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター）
一條 佐希子（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部治験事務局）

「臨床研究と倫理について～法律家の立場から～」
鵜飼 万貴子（白水法律事務所）

「セントラル IRB」
一條 佐希子（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部治験事務局）

「SMO における CRC 教育」
家亀 美香（株式会社 EP 綜合品質管理部教育研修課）

「患者申出療養とその周辺関連制度について」
真田 昌爾（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）

14：15-16：15　**一般口演** 注)
座長：前田 真貴子（大阪大学大学院薬学研究科附属実践薬学教育センター）
南畝 晋平（兵庫医療大学薬学部医療薬学科）

「リポソーム注射製剤の新規 GMP 対応ワンステップ製造システムの開発」
荒木 亮（大手前病院循環器内科）

「UGT1A1 遺伝子多型とドルテグラビル投与時の中枢神経系副作用症状発現の関連」
矢倉 裕輝（国立病院機構大阪医療センター薬剤部）

「アカデミア発の新規皮膚潰瘍治療薬開発を目指した医師主導治験への取り組み」
中神 啓徳（大阪大学大学院医学系研究科健康発達医学）

休憩（5 分）

「パロキセチン効果発現の個人差予測 ～全ゲノム網羅的 DNA メチル化解析より～」
南畝 晋平（兵庫医療大学薬学部医療薬学科）

「小児の換気機能に関する臨床研究」
古家 英寿（医療法人平心会大阪治験病院）

休憩（5 分）

「TGN・レンヌに学ぶ～第 1 相試験実施施設の立場から」
大和田 康子（医療法人平心会大阪治験病院）

16：25-17：25　**特別講演**
座長：山本 洋一（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）
講演：「創薬における PET マイクロドーズ試験：成果と問題点」
畑澤 順（大阪大学大学院医学系研究科核医学講座）

17：25-17：30　**閉会挨拶**
鍵谷 俊文（社会医療法人大道会帝国ホテルクリニック）

17：45-　**懇親会**

注）教育講演は大会議室にて，一般口演は阪急電鉄・三和銀行ホールにて，同時に行った．

Photo. シンポジウム討論

して講演を希望する意見がありました．また，法律家の立場からみた治験について，他の専門家の方々との討議を伺いたいという貴重な意見もありました．

「セントラル IRB」（一條佐希子氏／大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）に関しては，現在の関西の状況やこれからの展望がわかり今後の参考になる講演になりました．

「SMO における CRC 教育」（家亀美香氏／株式会社 EP 綜合品質管理部）に関しては，カリキュラムの構築における参加者の理解や満足度はとても高く，また様々なバックグラウンドをもつ CRC をどのように統合的に教育しているのかという点をお話していただきました．

「患者申出療養とその周辺関連制度について」（真田昌爾氏／大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）に関しては，今まで理解できなかった制度が理解できるようになって良かったとの意見がある一方で，理解が難しかったが内容の重要性はわかるため，繰り返し講演を聞いて理解を深めたいとの継続教育を望む意見がありました．

4．一般口演

座長は前田真貴子氏（大阪大学大学院薬学研究科），南畝晋平氏（兵庫医療大学薬学部）に務めていただき，6 題の発表がありました．

「リポソーム注射製剤の新規 GMP 対応ワンステップ製

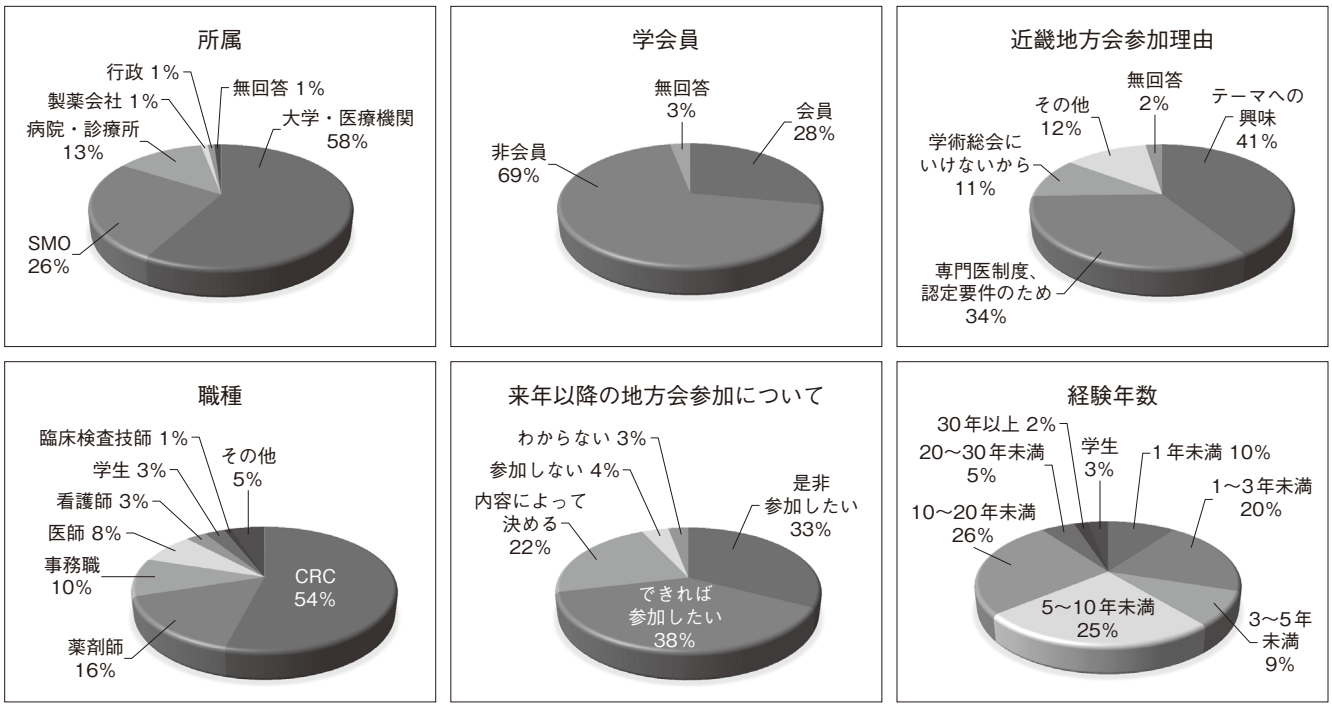

Figure　アンケート結果

造システムの開発」について，荒木亮氏（大手前病院循環器内科）の発表がありました．院内での製造について発表された内容は苦労話も含め，非常に興味深いものでした．

「UGT1A1 遺伝子多型とドルテグラビル投与時の中枢神経系副作用症状発現の関連」について，矢倉裕輝氏（大阪医療センター薬剤部）が発表しました．UGT1A1 遺伝子変異の保有の有無と，ドルテグラビル（DTG）投与時の中枢神経系副作用症状（CNSSE）発現頻度との関連について報告がありました．

「アカデミア発の新規皮膚潰瘍治療薬開発を目指した医師主導治験への取り組み」について，中神啓徳氏（大阪大学大学院医学系研究科健康発達医学）の発表がありました．医師主導治験の実施に向けて PMDA 薬事戦略相談から非臨床試験，治験薬製造，第 1 相試験，第 1/Ⅱa 試験までの流れやご苦労がわかりとても参考になりました．

「パロキセチン効果発現の個人差予測 〜全ゲノム網羅的 DNA メチル化解析より〜」について，南畝晋平氏（兵庫医療大学薬学部）が発表しました．低メチル化群（LM）と高メチル化群（HM 群）との間で有意に異なっていたことからパロキセチン（PAR）効果発現の個人差に関与していることについて報告がありました．

「小児の換気機能に関する臨床研究」について，古家英寿氏（大阪治験病院）が発表しました．日本人健康小児の各年齢における一回換気量の基準値を得たことによって，小児がネブライザーを使用する際に安全に使用できることについて今後の医療に貢献できることが報告されました．

「TGN・レンヌに学ぶ 〜第 1 相試験実施施設の立場から」について，大和田康子氏（大阪治験病院）が発表しました．TGN1412 やレンヌ事件から初回投与量のみならず，その後の反復投与試験について注意しなければいけないことなど，治験を行うときの心構えなどを学ぶことができる内容でした．

5．特別講演

座長は第 2 回近畿地方会会長である私，山本洋一が担当し，「創薬における PET マイクロドーズ試験：成果と問題点」と題して，畑澤順氏（大阪大学大学院医学系研究科核医学講座）にご講演いただきました．長年の PET を用いた薬物動態に関する研究の成果を，実際の画像を使ってわかりやすく説明いただき，PET マイクロドーズ試験の成果と問題点を，実例をもとに解説されました．今後 PET は，新規医薬品による治療に関して，効果が期待できる患者の選択，治療効果の早期評価などに有効であることに言及されました．

6．アンケート結果

回収率は 49%（100 名）であり，アンケート結果から所属は大学・医療機関 58%，SMO 26%，病院・診療所 13%でした．職種（現職を 1 つ選択）は，CRC 54%，薬剤師 16%，事務職 10%，医師 8%でした．学会の会員 28%，非会員 69%であり，来年以降の参加には，是非（できれば）参加したいが 72%でした（**Figure**）．今回参加の非会員が来年以降にも継続的に地方会へ参加したいと思ってもらうことが，将来的に学会員の増加に繋がる可能性があります．そこで，

Table 2　来年希望する内容

- 臨床研究法（2 件）
- 患者申出療養（2 件）
- 最新のトピックや実例について現場目線での話
- 再生医療
- 改正 ICH-GCP
- 拡大治験の実施の現状
- 監査，実地調査
- モニタリング
- 統計
- 臨床研究支援
- 研究支援について費用に関する課題
- 研究者から病院，SMO，製薬会社へ求めること
- CRC 教育について
- 被験者対応
- 副作用報告事例
- 臨床研究と倫理
- 代諾が必要な場合（小児，認知症等）のインフォームドコンセント，アセントの注意点
- 法律家の立場からみた治験について，他の専門家の方からの討議
- 治験事務局の電子化
- 人に優しい医療・医薬

Table 3　改善点

- 時間がタイトであった.
- 休憩時間が少ない.
- 講演数が多い.
- 教育講演の時間が少なかった.
- テーマを絞って欲しい.
- 会議室を広くして欲しい.
- 1 テーマの時間が少ない．質問，ディスカッションを増やして欲しい.
- 内容に偏りがある.
- 臨床薬理の演題を増やして欲しい.
- 研究支援について具体的支援内容をもう少し考えたかった.
- 演題が重なって聞きたい演題全て聞けなかった.
- CRO 教育は具体的な内容を知りたい.
- ハンドアウト資料をすべて配布してほしい.
- HP の開示を早めにして欲しい.
- 一般口演では成果報告だけでなく苦労話も聞きたい.
- 若い人の発言をもっと増やせる環境整備をして欲しい.

参加理由を分析してみると「テーマへの興味」が 41％であるため，魅力あるプログラム構成はとても重要であることが感じられました．また，経験年数は 20 年以上が全員会員でしたが，10〜20 年が 26％，5〜10 年が 25％と多い参加数でありながら，分析の結果そのうち非会員は 69％と多い結果でした．その非会員のうち来年以降の地方会参加について，「できれば参加したい」「内容によって決める」を別途解析すると 74％であり，この方々が継続的に地方会に参加されることで会員数増加に繋がると考察できます.

今回のアンケートで「来年希望する内容」は，臨床研究法，患者申出療養制度など 22 件を集積したので，世話人間で検討したいと思います（**Table 2**）．また，「改善点」では，若い人の発言をもっと増やせる環境整備をして欲しい，臨床薬理の演題を増やして欲しい，時間がタイトで足りなかった，内容に偏りがあるなど，ご指摘をいただきました（**Table 3**）．すべての要望に応えることは難しいにしても，今後の検討課題と思います.「その他意見」では，地方会への参加を専門医の新規取得への要件にもして欲しいとの意見をいただいています．総会において検討していきたいと思います.

アンケートより，参加者が想定以上に教育講演に殺到したため，立ち見が発生した件についてご意見をいただいたのですが，地方会第 2 回目ということもあり人数の把握が難しく，皆様には事前参加登録をメールにて行っていただいたのですが，開催日の 2 週間前から急激に人数が増えたため会場の変更がきかず，立ち見の方々には大変申し訳ありませんでした.

7．今後の発展に向けて

第 2 回日本臨床薬理学会近畿地方会は，203 名もの多くの方に参加いただき，様々な職種の方々間での交流が生まれ，「近畿一歩前に！」の礎としての役割を果たしたと思います．しかし，一方で今後のあり方を考える多くのヒントをアンケートからいただきました．1 つは，臨床薬理の学術的発表と教育講演のバランスの問題があります．教育講演を充実させたことが，今回の参加者数に反映されている点では，参加者のニーズに対応したことになりますが，「臨床薬理」の今後のあり方と，総会と地方会のあり方を考えていく必要があります．また，地方会として，若い人の発言はまだまだ少なかったように思います．その環境づくりは次回以降になんらかの工夫をしていただければと思います.

第 2 回近畿地方会開催前の第 2 回近畿支部世話人会にて，2018 年開催の第 3 回近畿地方会の会長は，兵庫医科大学医療統計学の大門貴志教授のもとで開催されることが決まっています．今回，遠路はるばるお越しいただいた皆様には，会場についてご不便をかけ至らない点もあったかと思いますが，多くの方々にご参加いただき心より感謝を申し上げます．最後に，すばらしい講演をご提供いただいた演者の皆様，座長の先生方，そして今回の地方会を支援いただいたスタッフには心より厚く御礼を申し上げます.