

第5回 日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会を開催して

旭川医科大学病院薬剤部

田崎 嘉一

会期：2022年7月9日（土）13：00～17：35

会場：旭川医科大学緑が丘テラス & Web ハイブリッド開催

会長：田崎 嘉一（旭川医科大学病院薬剤部）

テーマ：これからの治験・臨床研究について考える

1. 開催概要

第5回日本臨床薬理学会北海道・東北地方会を2022年7月9日（土）に旭川医科大学緑が丘テラスおよびWebとのハイブリッドにて開催した（Photo. 1）。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で、学術集会のあり方は大きく変化しており、中止/延期やWeb開催の学術集会も続く中で、対面開催の活気を参加の会員の皆さんに今一度味わっていただきたく、本地方会は直前まで現地開催の可能性を模索し続けた。幸い2022年度に入ってから、COVID-19の新規感染者や全国的な感染状況は比較的落ち着いた状態にあることもあって、十分な感染対策を行い現地開催とWebとのハイブリッド開催をすることができた（Photo. 2-4）。

本地方会は、「これからの治験・臨床研究について考える」をテーマとした。昨今、治験や臨床研究を取り巻く環

境は刻々と変化しており、その環境変化はCOVID-19の影響でますます大きくなっている。本感染症の拡大を契機に進むデジタル技術の活用や取り組みの情報を共有することにより、参加者施設の業務に役立ててほしいと考えた。具体的には、まず特別講演として本地方会のテーマに関連する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の現状や取り組みについての演題を企画した。またシンポジウムとして、それぞれの施設の特徴的な取り組みについて、「治験を取り巻く環境変化に実施施設はどう向き合うか」と題した各施設の取り組みを紹介していただき総合討論とする企画を行った。さらに、産学連携により臨床試験を進めた貴重な取り組みを紹介いただくコーポレートセミナーの機会も設けた。これらに実際の取り組みをご発表いただく一般演題も加えて、全体のプログラム構成とした（Table）。それぞれの立場から「これからの治験・臨床研究について



Photo. 1 地方会会場

現地会場は、旭川医科大学緑が丘テラスにて行った。



Photo. 2 会場入り口の様子

会場入り口前に、自動の体温測定装置を設置し感染対策を行った。

著者連絡先：田崎嘉一 旭川医科大学病院薬剤部 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

E-mail：tasakiy@asahikawa-med.ac.jp

投稿受付 2022年8月5日、掲載決定 2022年8月12日

ISSN 0388-1601 Copyright：©2022 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics（JSCPT）



Photo. 3 設営した演者・座長席の様子
感染対策として、各演者、座長の前にアクリルの
パネルを設置した。



Photo. 4 シンポジウムの様子
アクリル板の設置により、充実した相互討論も
行うことができた。

考える」機会を設け、治験や臨床研究の推進に役立つ情報交換の場を提供することを目的とした。

2. 特別講演

地方会は、PMDA 理事（技監）の宇津 忍先生による特別講演「臨床開発の現状と PMDA の取組」でスタートした。宇津先生は、現在 PMDA で勤務している立場から、COVID-19 に対する我が国の治療薬開発の現状ならびに臨床試験の進捗の違いなどについて、流行初期からの変遷を振り返った紹介があった。また、リモート調査の導入など COVID-19 の流行を契機に拡大した PMDA のさまざまな取り組みについても説明があった。この数年、本感染症に対する開発の現状や取り組みは、参加者にとっても最も関心の高いテーマの 1 つであり、それを裏付けるかのように質疑応答では興味深い質問が活発に出された。

3. シンポジウム

シンポジウムは「治験を取り巻く環境変化に実施施設はどう向き合うか」をテーマとし、座長は新岡 丈典先生（弘前大学）、稲野 彰洋先生（福島県立医科大学）が担当した。シンポジウムでは関連する 5 つのキーワード（連携・効率化・電磁化・リモート SDV・Fair market value）を軸に据えて、各演者にご講演をお願いした。全田 貞幹先生（国立がん研究センター東病院）からは「連携」をテーマとした「治験・臨床研究の効率化 鶴岡市立荘内病院—国立がん研究センター東病院連携プロジェクト」について、稲野 彰洋先生には「効率化」をテーマとした「大学病院 IRB 審査の中央化は？」について、前田 和輝先生（徳島大学病院）には「電磁化」をテーマとした「施設における治験関連文書の電磁化対応」について、工藤 正純先生（弘前大学）には「コロナ禍における最適なモニタリング方法を目指して、一弘前大学医学部付属病院におけるリモートモニタリングの取り組み—」について、各施設での特徴的な取り組みを踏ま

えてご講演いただいた。また、松山 琴音先生（日本医科大学）には、近年その概念が広がりつつある「Fair market value」をテーマに、「医療機関における適正な治験費用算定プロセスの導入に向けた取り組み」についてご説明いただいた。治験や臨床研究の推進に直結する多様な内容であり、座長の先生方のリードで活発な質疑応答があった。

4. コーポレートセミナー

コーポレートセミナーは、中外製薬の共催で行った。座長は、佐藤 典宏先生（北海道大学）が担当され、野上 恵嗣先生（奈良県立医科大学）から「産学連携により血友病治療のパラダイムシフトをもたらしたヘムライブラ」についてご講演いただいた。野上先生は、血友病の診療を通じて治療法確立に一貫して熱心に取り組まれており、当初から産学が連携してヘムライブラの開発を進めてきた経過や、多くの苦難を乗り越えて実用化に至った現状などをご紹介いただいた。野上先生は、常に「患者中心」の目線で開発を進められてきたことが良くわかるご発表内容で、終了後には大きな反響があった。

5. 一般演題

一般演題では、「これからの治験・臨床研究」を見据えた各施設の精力的な取り組みについて、計 5 題の演題が発表された。大学、医療機関、SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）とさまざまな立場からの発表をいただき、内容も多岐にわたったものであった。各施設の実際の取り組みや工夫は大変興味深く、会場では白熱した質疑が行われ、盛り上がりを見せた。

6. 終わりに

本地方会は、201 名（現地参加：44 名、Web 参加：157 名）と多くの方にご参加いただいた。盛会裏に終了したことに対し、参加の先生方、ご講演・ご発表いただいた先生

Table 第5回日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会 プログラム

開会の辞	13:00~13:05	田崎 嘉一 (旭川医科大学)
特別講演	13:10~13:55	「臨床開発の現状と PMDA の取組」 座長: 田崎 嘉一 (旭川医科大学) 演者: 宇津 忍 (PMDA 理事 (技監))
シンポジウム	14:00~15:30	「治験を取り巻く環境変化に実施施設はどう向き合うか」 座長: 新潟 丈典 (弘前大学)・稲野 彰洋 (福島県立医科大学) 【連携】「治験・臨床研究の効率化 鶴岡市立荘内病院—国立がん研究センター東病院連携プロジェクト」 全田 貞幹 (国立がん研究センター東病院) 【効率化】「大学病院 IRB 審査の中央化は?」 稲野 彰洋 (福島県立医科大学) 【電磁化】「施設における治験関連文書の電磁化対応」 前田 和輝 (徳島大学病院) 【リモート SDV】「コロナ禍における最適なモニタリング方法を目指して」 —弘前大学医学部付属病院におけるリモートモニタリングの取り組み— 工藤 正純 (弘前大学) 【Fair market value】「医療機関における適正な治験費用算定プロセスの導入に向けた取り組み」 松山 琴音 (日本医科大学) パネルディスカッション
コーポレートセミナー	15:45~16:30	(共催: 中外製薬株式会社) 「産学連携により血友病治療のパラダイムシフトをもたらしたヘムライブラ」 座長: 佐藤 典宏 (北海道大学) 演者: 野上 恵嗣 (奈良県立医科大学)
一般演題	16:35~17:25	座長: 中馬 真幸 (旭川医科大学)・佐々木 由紀 (北海道大学病院) 1. 「ヨウ素 131-RadioImmunoTherapy における甲状腺ブロックの小児に対する経験」 大堀 裕太 (福島県立医科大学) 2. 「遺伝子組み換えウイルスを用いた再生医療等製品治験の院内実施体制の構築」 芦野 可南美 (東北大学病院) 3. 「北海道大学病院における Delegation Log の運用体制整備から考える治験実施体制のプロセス構築について」 小北 麻衣子 (北海道大学病院) 4. 「Covid-19 感染症流行前後でのオンサイトモニタリングと治験逸脱の推移について」 小川 真澄 (旭川医科大学病院) 5. 「旭川医科大学病院での電磁化導入における SMO 支援」 藤原 貴浩 (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)
次回地方会長挨拶	17:25~17:30	亀岡 吉弘 (秋田大学)
閉会の辞	17:30~17:35	田崎 嘉一 (旭川医科大学)

方、臨床薬理学会北海道・東北ブロックの世話人の先生方、事務局スタッフならびに関係者に心より感謝を申し上げます。

臨床薬理学会北海道・東北地方会は、今回で5回目となるが、初めてのハイブリッド開催となった。プログラムの合間には「Face to face」の情報交換が各所で見られ、そのような場を提供できたことに安堵する気持ちとなった。とはいえ会場は大学施設を使用し、運営は事務局を中心に行ったため、講演をご担当いただいた先生方、ご参加の皆様には何かと不自由があったものと考えているが、本稿をお借りしてご容赦をお願いする次第である。また、本地方会の開催にあたり、趣旨にご賛同いただいた22社より協賛をいただ

いた。諸事情厳しいなか、協賛いただいたことに感謝申し上げます。

本地方会は、「これからの治験・臨床研究について考える」をテーマに開催した。さまざまな制約がある中、多くの工夫をこらして、各施設で活動していることが改めて浮き彫りになった。これを契機に「今後の治験や臨床研究の活性化」について見つめなおすきっかけとなれば幸いである。

次回第6回の大会長は、亀岡 吉弘先生(秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)に決定した。今後も情報交換、質疑を通じて北海道・東北支部の発展を図っていきたいと考える。