

REPORT

第2回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会を終えて

岡山大学病院薬剤部

千堂年昭 西原茂樹 黒田 智

会期：2017年7月15日(土) 11:45~17:25

会場：岡山大学 Junko Fukutake Hall

会長：千堂年昭(岡山大学病院薬剤部)

テーマ：医療現場に活かせる臨床薬理

1. 開催概要

第1回は、愛媛大学の野元教授が会長となりプライマリーケア連合学会との合同開催という形式で、地域での多職種連携をテーマの一つとして企画実施された。そこで、第2回は“医療現場に活かせる臨床薬理”をテーマにしていくつかの企画を実施した。今回は会場の設置上の点から、一般演題を実施することを見合わせ、特別講演とシンポジウムを2テーマ実施することにより、限られた時間で、幅広い発表を行うことを目的とした(Table1)。参加者は150名であった(Photo. 1, 2)。

2. 特別講演

特別講演には岡山大学病院の臨床研究中核拠点病院への認定において中心的役割を担われた那須保友氏(岡山大学泌尿器病態学)から“医薬品開発におけるアカデミアの役割—革新的医療技術創出拠点としての取り組み—”と題して講演していただいた。講演では、シーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導治験を支援する研究開発課題、さらに中四国地区の拠点また臨床研究中核病院としての岡山大学の取り組みが紹介された。

3. シンポジウム1

臨床現場に関するテーマとして“多職種連携への取り組み”を設定し、多くの医療機関で取り組まれているチーム医療に関して、栄養管理、緩和ケア、周術期の点から各チームの特徴、連携への工夫などによるチーム運営のポイントを議論することとした。栄養サポートチーム(nutrition support team: NST)に関しては、消化管外科医でもある田邊俊介氏(岡山大学病院 消化管外科)から、急性期病院におけるNSTの現状と課題について事例を挙げながら紹介

Table 1 第2回 日本臨床薬理学会中国・四国地方会プログラム概要

11:30	受付開始
11:45~12:45	協賛セミナー 座長：千堂年昭(岡山大学病院薬剤部) 「糖尿病と合併症治療薬の歴史と展望 ～合併症の克服を目指して～」 講師：四方賢一(岡山大学病院新医療研究開発センター)
12:55	開会挨拶 会長 千堂年昭(岡山大学病院薬剤部)
13:00~14:00	特別講演 座長：長谷川純一(鳥取大学医学部薬物治療学分野) 「医薬品開発におけるアカデミアの役割 —革新的医療技術創出拠点としての取り組み—」 講師：那須保友(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学)
14:00~14:10	WCP2018 KYOTO 開催に向けて 川合真一(WCP2018 副会長, 東邦大学医学部炎症・疼痛制御学講座)
14:10~15:40	シンポジウム1「多職種連携への取り組み」 座長：畝井浩子(広島大学病院薬剤部) 西原茂樹(岡山大学病院薬剤部) 講師：田邊俊介(岡山大学病院消化管外科) 園井みか(岡山大学病院周術期管理センター) 高下典子(岡山大学病院看護部)
15:55~17:25	シンポジウム2「臨床研究・治験の説明文書・同意書について考える」 座長：楊河宏章(徳島大学病院臨床試験管理センター) 古川裕之(山口大学医学系研究科・医学部附属病院臨床研究センター) 講師：近藤智子(山口大学医学部附属病院臨床研究センター) 丸山貴之(岡山大学病院新医療研究開発センター) 山下梨沙子(愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター薬剤部) 角山政之(広島大学病院総合医療研究推進センター薬剤部)
17:25	閉会挨拶

著者連絡先：西原茂樹 岡山大学病院薬剤部 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL:085-235-7656 FAX:086-235-7796 E-mail:nishih-s@cc.okayama-u.ac.jp

投稿受付2017年9月17日, 掲載決定2017年9月30日

ISSN 0388-1601 Copyright:©2017 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)



Photo. 1 講演の様子



Photo. 2 シンポジウム2 総合討論の様子

された。次に、管理栄養士である園井みか氏（岡山大学病院 周術期管理センター）から岡山大学病院周術期管理センター（PERIO）の紹介と取り組み、特に食道がん手術に関する管理栄養士の介入事例とその成果が紹介された。重要なキーワードとして、患者の主体性を持たせるように、「自分もチームの一員である」と患者に自覚を促すことが示された。最後に、看護師である高下典子氏（岡山大学病院 看護部）から、緩和ケアチームの活動と看護師の専門性を活かしたケアの事例が紹介された。緩和ケアの重要な分野である疼痛マネジメントに関して「薬物の作用機序や特性を活かすためには、まずはアセスメントや評価を十分に going していくことが要である」と提案された。

3名の発表を受け、チーム医療での専門性を活かしたチームマネジメントの方法に関する総合討論がなされた。

4. シンポジウム2

臨床研究・治験における最近のトピックとして“臨床研究・治験の説明文書・同意書について考える”を設定し、説明文書・同意書の現状を認識することにより、今後の進むべき方向性を考える場を提供することとした。

まず、近藤智子氏（山口大学医学部附属病院 臨床研究セ

ンター）から2017年2月28日に改正個人情報保護法を踏まえて改正され、2017年5月30日に全面施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、“被験者保護”の観点から医療機関に対して求められていることについての解説ならびに情報が提供された。続いて、丸山貴之氏（岡山大学病院 新医療研究開発センター）から、倫理審査委員会の予備審査等での臨床研究支援者の立場から、倫理指針に準拠するとともに、研究対象者の立場に立った同意説明文書の作成について、倫理審査委員会での委員からの意見も含めた留意点が示された。次には、山下梨沙子氏（愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・薬剤部）から、治験に関する同意説明文書の現状調査が報告された。国際共同治験が増加する中、我が国の医療現場では現実的ではない表現があることについての問題提起がなされ、CRCが適切に支援、提案することで分かりやすい表現になるという対応が報告された。最後に、角山政之氏（広島大学病院 総合医療研究推進センター・薬剤部）から、治験に付随する遺伝子研究についての調査結果と広島大学の対応事例が紹介された。昨年以降、治験に付随する遺伝子研究の割合は増加しており、審査に関するチェックリストを活用することでゲノム倫理審査委員会への申請書の作成あるいは計画書の作成が適切に行われるようになったとのことであった。

4名の発表を受け、臨床研究・治験における説明文書・同意書のあり方について、2018年4月に施行される「臨床研究法」への今後の対応を含めて総合討論がなされた。

5. アンケート調査結果

地方会終了時にアンケート調査を実施した（Figure, Table 2）。回収率は56.7%（150名中85名）であった。参加者は、中国・四国地区が多数を占めていたが、一部東京や九州からも参加者があった。職種は、薬剤師が半数を占めていた。主な担当業務としてはCRC業務との回答が約6割であり、参加者の多くはCRCを担当していることが分かった。日本臨床薬理学会会員以外が6割を超えており、学会員以外から幅広く参加者があったことが分かった。開催時期、開催場所、テーマに関しては、概ね適切であるとのことであった。各企画に関しても、いずれも“大いに役立った”“ある程度役立った”が多数を占めていたが、中でもシンポジウム2の満足度は極めて高い結果であった。次回以降のテーマに関しては、臨床研究・治験に関するテーマの実施が強く望まれていた。

6. 第3回に向けて

第2回の地方会開催に先立ち、中国・四国地区幹事会が開催され、第3回は、中国・四国地区の支部代表でもある鳥取大学医学部医学科薬物治療学分野の長谷川純一氏が会長となり開催されることが決定した。

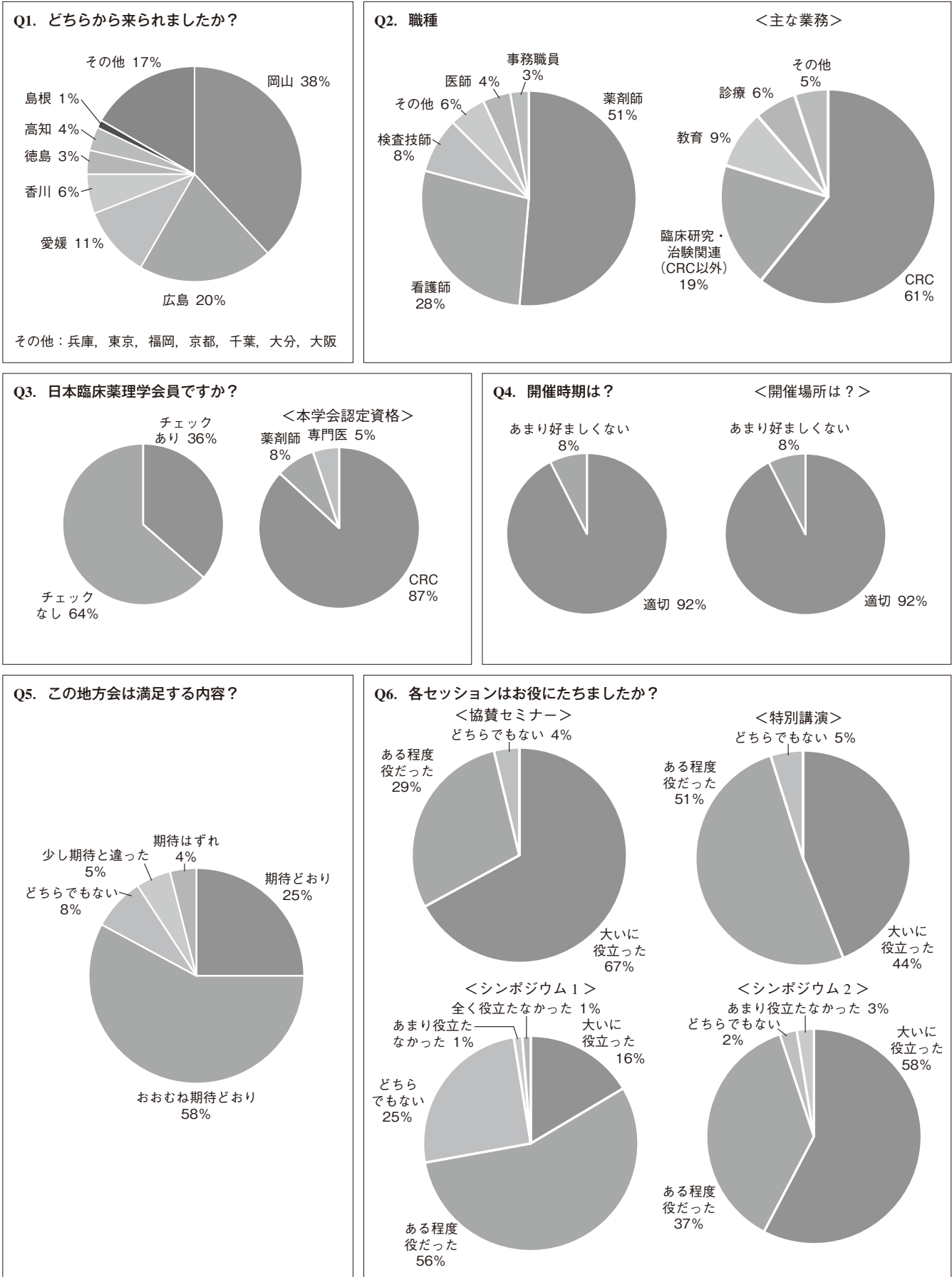


Figure 参加者へのアンケート結果 (回収率 56.7% 150名中 85名)

Table 2 参加者へのアンケート結果

Q7. 次回以降の地方会において、聞いてみたいテーマは？

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • データセンターの取り組み (Multi-site 試験等) • 医師主導臨床試験 (研究) について • 臨床研究法や個人情報保護法について • 治験依頼者がどのように CRO を教育しているか • 薬剤師の治験の理解レベルについて (教育歴や知識など) • 拡大治験, 特定臨床研究 • CRC 業務について • ALCOA について • 治験, 臨床研究に携わる院内スタッフの気をつけていることなど • データベース研究について • 再生医療, 遺伝子治療など新しい分野の解説 • ゲノムについて • CRC が臨床研究をどこまでサポートするか | <ul style="list-style-type: none"> • 臨床薬理に関する内容. 特に本学会認定薬剤師の内容に沿うもの • アジア, インド, オーストラリアの臨床試験状況 • 個人情報の取り扱い方 • 最近開発が多い疾患と新薬の動向, 治験の現場, IPS 細胞 • モニタリング, 監査について, もう少し個人情報, 指針について説明してほしい • 人工知能の活用は可能か. 可能なら, どういう活用ができるか • 臨床試験を実施する上での多職種連携 • 臨床試験への CRC の関わり実施施設の体制整備について • 臨床研究に関することを電子カルテに記載することについて • 臨床研究法について (より詳細) • がん領域の臨床試験 (研究) について |
|--|--|

Q8. 何かご意見がありましたらご記載ください.

- 日本薬理学会地方会は近くであり時間的にも参加しやすくとっても良いと思います. 中国・四国で治験や臨床研究について学ぶことができるチャンスがあればいいなと思いました.
- 患者さんとのかわり方, 連携についてどういう方法が必要か知ることができた. 同意文書をチェックする際のポイントを多く知ることができ, 役立てたい.
- 個人的な希望で恐縮ですが, 改訂された倫理指針に関して, もう少し詳しく, 時間も長めに設定して説明頂きたかった. 改訂に基づき, 施設での対応を変更した点, 被験者対応の実際の予定 etc
- 会場がとてもきれいで, スライドも見やすくよかったです. 岡山大学の体制がすごいと思いました.
- このような素晴らしい会を開いて下さりありがとうございます.
- 期待より分かりやすかったです.
- 12:00~17:30ではなく, 10:00 くらいから 16:00 くらいが良いのでは? 夕方まで詰め込んで, 時間が遅くなれば帰る人が多くなると思う.

7. 終わりに

今回, 当薬剤部が主な事務局となつての開催ということで至らぬ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感謝申し上げます. また地方会事務局, 日本臨床

薬理学会事務局, 並びにご協力いただきました多くの方々のご支援で成功裏に終了できましたこと, 心より御礼申し上げます.