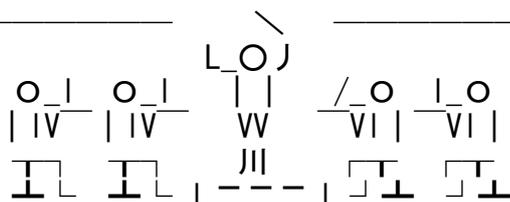


日本臨床薬理学会「認定 CRC 通信」メルマガ =第 006 号=



「認定 CRC 通信メルマガ版第 006 号」2017 年の第 2 回目の発行です。

「第 38 回日本臨床薬理学会学術総会」会長の熊谷先生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38回日本臨床薬理学会学術総会」のご案内

「第 38 回日本臨床薬理学会学術総会」

テーマ：橋を架ける

会長： 熊谷 雄治（北里大学病院 臨床試験センター センター長）

会期：2017 年 12 月 7 日（木）～9 日（土）

会場：パシフィコ横浜（神奈川県 横浜市）

参加事前登録期間：2017 年 8 月 25 日（金）～10 月 31 日（火）（予定）

<http://www2.convention.co.jp/38jscpt/>



この度、第38回日本臨床薬理学会学術総会を2017年12月7日（木）、8日（金）、9日（土）の3日間、横浜市のパシフィコ横浜で開催させていただくことになりました。

臨床薬理学の究極の目標は人々へ最適な薬物治療を提供することであり、さまざまな分野を含む横断的な学問領域であるといえます。実際、毎年学術総会では多職種のプロフェッショナルが幅広いトピックスについて、活発な発表、議論が行われています。

このことから、今回のテーマは、「橋を架ける」としました。

「橋を架ける」にはさまざまな意味を込めています。最適な薬物療法を確立するための理論と実践の間に、職種間の共通認識のために、非臨床データと臨床データの間に、海外と日本の間に、と枚挙に暇がありません。臨床薬理学は研究から実践への橋渡しにおける科学的な根拠を提供する学問であり、学術総会はその役目を果たすための活動に対して、いわば触媒の役割を担うことができると考えています。

新薬の開発においては、国際共同開発が当たり前になった現在、海外との連携も重要な問題です。幕末に世界へ向けて開港した横浜で開催する今回の学術総会では韓国の臨床薬理学者との共催シンポジウム（日韓臨床薬理共同シンポジウム）やアジアのIRB・臨床試験に関するセッション（Asian Clinical Trial

Update) を企画しています。他に臨床薬理学における最新のトピックスに加え、臨床研究を取り巻く課題などをテーマとしたシンポジウム、ワークショップをご用意しています。

CRCの皆さんは、まさに臨床試験・臨床研究を支える大切な架け橋です。CRCの皆さんが架け橋としてのあり方に磨きをかけるために活用いただける教育講演に加え、よりインタラクティブに学ぶ機会としてハンズオンセミナーも多数企画しています。どうぞご期待下さい。

学会場を出るとすぐそこに「橋を架ける」のテーマ通りのベイブリッジを眺めることができる最高の立地です。異国文化の玄関口としてさまざまな文化を受け入れてきた横浜はグルメの宝庫です。学会場近くには元町・山手、赤レンガ倉庫、中華街、関内・馬車道、桜木町・野毛など、学会でフル回転した頭を休め、憩うための場所が目白押しです。学術総会が開催される12月には横浜・みなとみらい周辺のクリスマスイルミネーションもお楽しみいただけると思います。多くのCRCの皆さんのご参加をお待ちしています。

☆

☆

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 6 回>

琉球大学 大学院医学研究科 臨床薬理学講座 植田真一郎

認定 CRC のみなさまこんにちは。臨床薬理専門医から認定 CRC の皆さまへのリレーメッセージも今回で 6 回となります。第 5 回の志賀剛先生よりバトンを渡されました植田と申します。横浜市立大学の医学部を 7 年かけて卒業して研修医としてトレーニングを受け、主として大学病院で循環器、腎臓、高血圧の領域で診療に従事しておりました。

横浜市立大学から琉球大学に移り、臨床薬理学講座を立ち上げてもう 15 年になりますが、そもそもこの臨床薬理という領域をなぜ勉強することになったかを少しお話しします。

私が研修医の頃、薬剤の選択や用量について指導医に質問してもあまりはつきりした答えは返ってこなかったのですが、そんな中で偶然故石崎高志先生の「臨床薬理学レクチャー」に出会い、これが自分の知りたかったことだ！と思い、内科医としてのトレーニングを受けつつ臨床薬理学を勉強することになりました。この本には個々の患者さんへの薬物治療をいかに科学的に行うか、が明瞭に記載されており、大変感銘を受けました。

その本の冒頭に書かれた石崎先生のお言葉は今でも色あせず、時々読み返します。色々な側面がある臨床薬理ですが臨床医学としてはこれに尽きると思います。すなわち「過去の薬物療法は”What”には確かに答えている。しかし”how to use”と”how to evaluate”という設問にきめこまかに治療学が答えてこなかったのではないかと疑問を持つのは著者ばかりであろうか？有効に薬物の効果を発揮せしめるためにはどうしたら良いのか、効果を客観的に判断するためにはどうしたら良いのか、またそのためにはどのような根拠が必要になるのかなどは多くの臨床家が持っている疑問であろう。……治療には個別化と至適化がどうしても必要である。そこで治療薬物モニタリングに基づき、薬物動態と臨床効果の相関をフォローしながら個々の患者に至適薬物療法を行おうとすること、これが臨床薬理学の患者志向のゴールである。」です。



この言葉に大変勇気づけられ、その頃からあまり後先考えない私はすぐに石崎先生に手紙をかき、国立国際医療センター（その当時は国立医療センター）の先生の研究室に押しかけ、勉強させていただくことになりました。その時頂いた返信は今でも机の中にありますが、私の宝物で、何か研究の方向について迷った時は読み返します。当時在籍していらした越前先生のような米国帰りの怖い研究者の前で、研究経験の全く無いチンピラ医師が行っても何にも意見が言えるわけでもなく、ひたすらカンファランス後のビールと寿司を楽しみに通っていましたが、そんな中で石崎先生の警咳に接することができたのは私の大きな財産になっています。

その後英国で臨床薬理学会海外派遣研究員として研鑽しましたが、そこで私の研究を手伝ってくれたのが **Research nurse** でした。英国では薬剤師さんは **Research Pharmacist** として試験薬の調剤を、研究のコーディネーターや被験者のケア、同意説明などは **Research Nurse** が担当してくれます。私はいくつかの市販後の臨床試験に参加し、ヒトでの実験的な薬理学研究に幾らかの成果をあげましたが彼女たちがいなければ到底できなかつたでしょう。

沖縄に赴任して 2002 年の初頭、兼ねてから高血圧診療における疑問だった利尿薬と糖尿病発症リスクについての研究計画を作成し始めました。承認申請を目的としない、臨床的疑問を解決するための臨床試験だったのですが、当時、治験以外の研究を **CRC** に支援してもらおうという例は全くありませんでした。運よく厚労省科研費を獲得して開始したのですが一向に患者さんは登録されません。その時に事務局を手伝って頂いた方に **CRC1** 号として久留米大学病院の支援に行っていただき、そこから患者さんが登録され始めました。その後手伝っていただける **CRC** も少しずつ増え、彼女たちの努力で何とか 1200 例あまりの患者さんを登録することができて解析することができました。登録数もそうですが 4 年ほどの観察期間で追跡率が 90% を超えたのは **CRC** がいなかったらとても達成できなかったことです。その後やはり臨床的疑問から始まったハイリスク冠動脈疾患患者さんにおける危険因子管理に関する臨床試験やコホート研究（患者レジストリ）をやっていますが、皆 **CRC** の方達と一緒に研究を進めています。そしてこれらの研究の結果を反映した、本年度 **AMED** 研究費をいただいて進めていた **コルヒチン** の冠動脈疾患患者さんでの医師主導治験（第 2 相用量設定試験）の治験届けをようやく提出できるところに来ました。これはこれまでのレジストリ研究における登録とフォローアップ、**PKPD** 試験の運営、第 2 相試験の準備、運営、諸手続きなどチームの **CRC** がプロジェクトの様々な部分を担当してくれたからこそ実現したのだと思います。

紆余曲折があり一時はオーソドックスな臨床薬理研究から離れてしまったこともありましたが、薬剤に関する治験も承認申請を目的としない臨床試験も、石崎先生がおっしゃったようにすべて適切な薬剤を選び、適切に処方し、経過を観察しながら一人の患者さんにおいて至適化、個別化していくことがその目的であることを忘れないようにしたいですね。これからもぜひ認定 **CRC** の皆様と一緒に研究を進めて行きたいです。

最近マーティン・スコセッシ監督により遠藤周作の「沈黙」が映画化されました。原作を中学 1 年くらいの時によみ、主人公のロドリゴ神父が踏み絵を踏む際のキリストが語りかけてくる言葉（「私はお前に踏まれるためにここにいる」）が心に残りました。今回映画化に際して再読しましたが、素晴らしい作品であることは変わらないけど、どこか強引に結論づけているような印象を持ちました。最近読んだ晩年(70 歳)の「深い河」はこれまでの集大成というべき作品ですが、ストーリーとしてはどこか中途半端に終わっています。でも作者は 43 歳の時に書いた「沈黙」の後、作者自身とキリスト教、あるいはキリ

スト、もっと大きな存在について決して正答が出ない問いかけをずっと続けていたのだらうと思いました。

医療、臨床医学では必ずしも疑問に対して「一つの絶対正しい回答」が得られないことがあります。どんなに厳密なデザインの研究をどんなに厳しい規制のもとに行ってもそれで真実を掴み取れるかどうかはわかりません。臨床研究はつまるところ丁寧な診療の積み重ねであり、その中で疑問を安易に解決することなく、常に冒頭で引用した石崎先生の言葉にあるような問いかけを続けていきたいと思えます。これからもご協力、ご支援よろしくお願ひいたします。

☆-----☆

3 第 39 回日本臨床薬理学会学術総会 及び WCP2018 KYOTO 18th (WORLD CONGRESS OF BASIC AND CLINICAL PHARMACOLOGY) 同時開催のお知らせ

平成 30 年 7 月 1 日 (日) から 6 日 (金) まで、国立京都国際会館で第 39 回日本臨床薬理学会学術総会及び第 91 回日本薬理学会が WCP2018 と合同開催されます。「WCP2018 KYOTO 18th WORLD CONGRESS OF BASIC AND CLINICAL PHARMACOLOGY - Pharmacology for the Future ~Science, Drug Development and Therapeutics」のテーマ通り、ゲノムシーケンス、再生医療からナノテクノロジーに至るまで、27 カテゴリーの演題募集があります。例年の学術総会と異なり、国際的で幅広い分野の講演、発表が予定されています。会期の 2 日間は日本語セッションが設けられていますが、主な使用言語は英語となります。WCP2018 の申し込みは 2017 年 8 月 1 日から開始されますので、HP でご確認の上、是非とも参加をご検討ください。<http://www.wcp2018.org/>

※日本臨床薬理学会学術総会は、7 月に WCP2018 と同時開催されるため、例年の 12 月には開催されません。例年どおりの参加を予定されている方はご注意ください。

☆-----☆

4 認定 CRC アドバンスト研修会のご案内

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す。タイムリーな話題満載ですので、お誘い合わせの上、是非ご参加ください。

https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html#CRC282

認定 CRC アドバンスト研修会 2017 in 東京 part1

開催日時：2017 年 10 月 14 日(土)

開催場所：ソラシティカンファレンスセンター(東京・御茶ノ水)

テーマ：押し寄せる大きな波を乗り切るためのヒント

(臨床研究法公布、ICH-GCP 改訂や倫理指針改正 etc...)



5 日本臨床薬理学会 地方会の開催

平成 29 年度の「地方会」の開催状況は以下の通りです。

<https://www.jscpt.jp/>

- ・ H29 年 5 月 27 日 (土) 【開催済み】 第 2 回 東海・北陸地方会
- ・ H29 年 6 月 24 日 (土) 【開催済み】 第 2 回 九州・沖縄地方会
- ・ H29 年 6 月 10 日 (土) 【開催済み】 第 2 回 近畿地方会
- ・ H29 年 7 月 15 日 (土) 【開催済み】 第 2 回 中国・四国地方会
- ・ H29 年 7 月 15 日 (土) 【開催済み】 第 1 回 北海道・東北地方会
- ・ H29 年 9 月 9 日 (土) 10 日 (日) 第 2 回 関東・甲信越地方会

【第 8 回 日本アプライド・セラピューティクス (実践薬物治療) 学会学術大会と共催】

会場：横浜市社会福祉センター https://www.jscpt.jp/pdf/2017/170601_4.pdf



6 新たな情報提供

最近のトピックスなど、新たな情報をご提供させていただきます。興味のある情報はクリックしてみてください。

1. 臨床研究法について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (ガイダンスについて)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1901_01.pdf

3. 人道的見地から実施される治験 (拡大治験) 情報

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

4. 患者申出療養

厚生労働省：患者申出療養の概要について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>

5. 倫理審査委員会認定制度：平成 28 年度の認定施設

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteirb.html>



7 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>

☆-----☆

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、ご覧になってはいかがでしょうか。

☆-----☆

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！

更新申請書類の提出期間は8月31日（木）です。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 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

厳しい暑さが続きますが、朝夕はしのぎやすく、かすかに秋の気配が感じられるこの頃です。皆さん、今年の夏はどのようにお過ごしでしたでしょうか。夏休みをゆっくり過ごされた方も、これからの方も、9月は「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」や「日本臨床薬理学会地方会」等にご参加いただき、

全国の CRC の仲間と旧交を温めてください。また、12 月に横浜で開催される日本臨床薬理学会のテーマ「橋を架ける」を CRC へのメッセージとともに届けていただいています。是非ゆっくりご覧いただき、今年度後半の予定を立てていただければと思います。

この「認定 CRC 通信」をよりよい通信に育てていくために、認定 CRC の皆さんのご意見・ご希望を学会事務局までお知らせください。

認定 CRC 編集委員

☆-----☆

★編集・発行★

発行日：2017 年 8 月 24 日

編集：認定 CRC 通信編集委員会

稲吉美由紀、榎本有希子、長谷山貴博、日比野文代、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

★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 ■

☆-----☆