

第7回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会を終えて

¹⁾山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

²⁾山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座

有馬 秀樹¹⁾, 北原 隆志¹⁾²⁾

会 期：2023年7月1日（土） 12：50～17：30

会 場：Web 開催

会 長：北原隆志（山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座／
山口大学医学部附属病院 臨床研究センター）

テーマ：くすりの理を探し求め続ける ～持続可能な支援と教育～

1. 開催概要

第7回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会は2023年7月1日（土）に山口県山口市 KDDI 維新ホールから配信により、Webにて開催した（Figure）。オンライン参加であったことから、全国から134名の参加をいただいた。

本地方会ではテーマとして、「くすりの理を探し求め続ける ～持続可能な支援と教育～」を掲げ、環境変化のある中で、臨床研究や治験を確実に継続して実施していくためのできる支援、当該支援者や研究者に必要な教育といった、多くの臨床研究に携わる人々が直面する壁であり、考えなければならない事を議論していく機会となるようプログラムを構成した。特別講演、各シンポジウムを通して、治療方法を探求し続ける研究者、支援者、教育担当者としてだけでなく、さまざまなバックグラウンドを持つ立場からの貴重な講演と、活発な質疑応答が行われた（Table）。

2. 特別講演

座長は北原隆志（山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座／山口大学医学部附属病院 臨床研究センター）が務め、宮崎泰司氏（長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野）に「JALSGにおける成人白血病の臨床研究について」の題目で配信会場からご講演いただいた（Photo.）。

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）の歴史は1987年4月に始まり、220を超える参加施設、50を超える臨床試験、140を超える論文発表が行われている。これまでJALSGで実施してきた骨髄異形成症候群（MDS）に対する臨床試験の流れを例とし、JALSGに

おける研究の進め方が紹介された。急性骨髄性白血病の試験のアイデアによるMDS96試験の実施に始まり、その結果と海外データから強力化学療法と低用量化学療法を比較

Figure ポスター

著者連絡先：北原隆志 山口大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

TEL：0836-22-2665 FAX：0836-22-2705 E-mail：tkita@yamaguchi-u.ac.jp

投稿受付 2023年8月25日，第2稿受付 2023年10月11日，掲載決定 2023年10月11日

ISSN 0388-1601 Copyright：©2023 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

Table 第7回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会 プログラム概要

12:50~	開会挨拶 北原 隆志 (山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座/ 医学部附属病院 臨床研究センター)
13:00~14:00	特別講演 座長:北原 隆志 (山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学講座/ 医学部附属病院 臨床研究センター) 「JALSGにおける成人白血病の臨床研究について」 演者:宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒパクシャ医療部門 血液内科学研究分野)
14:10~15:40	シンポジウム1 「臨床研究を取り巻く環境変化に対応した支援とは」 座長:松尾 裕彰 (広島大学病院) 黒田 智 (岡山大学病院) ①「医療機関におけるRBA対応の現状と課題」 奥田 浩人 (岡山大学病院) ②「医師主導治験を取り巻く環境変化と治験調整事務局としての取り組み」 佐藤 康敬 (徳島大学病院) ③「DX時代の臨床研究支援 ~CRC業務のDXに向けた試み~」 中川 英子 (倉敷中央病院) ④「働き方改革を踏まえた臨床研究支援」 白石 佳世 (高知大学医学部附属病院)
15:50~17:20	シンポジウム2 「移り変わる研究者教育, 支援者教育」 座長:永井 将弘 (愛媛大学医学部附属病院) 遠藤 佑輔 (鳥取大学医学部附属病院) ①「他機関向けの研究者/支援者教育の取り組み紹介」 難波 志穂子 (岡山大学病院) ②「自機関の研究者を対象とした教育・研修」 遠藤 佑輔 (鳥取大学医学部附属病院) ③「徳島大学病院におけるCRCの教育体制について 現状と課題」 坂口 暁 (徳島大学病院) ④「自機関における事務局向け教育について」 大崎 理海 (山口大学医学部附属病院)
17:20~	閉会挨拶 齋藤 源顕 (高知大学医学部薬理学講座)

するMDS200試験, 症例登録遅延のために途中中止となったが, アザシチジン (AZA) による生存延長が発表されたことから立案されたMDS212試験, そこから発生したゲノム解析結果を含めた予後予測法の開発に至るまでの具体的な経過が紹介された. 続いてJALSG試験による急性リンパ性白血病 (ALL) 治療エビデンス創出の例として, フィラデルフィア染色体陽性 ALL に対するチロシンキナーゼ阻害薬+化学療法の有効性や, 小児グループと協力して行ったフィラデルフィア染色体陰性 ALL に対する成人への小児型治療の導入に関して紹介いただいた.

最後に35年のJALSG試験から学んだこととして, 1) 一つの試験の立案から結果発表までには5~10年必要であること, 2) 症例登録が極めて重要であること, 3) 世界的な動向に注意が必要であること, 4) 参加施設に魅力的な試験を立案すること, 5) 試験の意義を繰り返し説明し施設の理解度を高めること, 6) 試験進行のサポートの仕組みが必要であること, 7) 今後は白血病の特性に応じて更なる細かな試験が実施されること, 8) 新薬/新規治療, 新検査法, 他グループとの協働を取り込むこと, そして何よりもエビデンスを創出する意欲が重要で, そのためには多様性が大事

であると締めくくられた.

質疑応答では, コロナ禍を経験して, モニタリングはすべてセントラルモニタリングを行ったことや, プロトコル委員会をWeb会議で活性化したことにより, 地方と中央の差が小さくなったことが説明された. さらに臨床研究を積極的に行う医師を育て, また若い医師に興味を持たせるには, 若手の医師が中心となったグループを作り, 現在の試験の問題点を議論してもらいたいと提案された.

3. シンポジウム1

座長は松尾裕彰氏 (広島大学病院) と黒田智氏 (岡山大学病院) に務めていただき, 「臨床研究を取り巻く環境変化に対応した支援とは」をテーマに, 4名の演者にご講演いただいた.

奥田浩人氏 (岡山大学病院) には, 「医療機関におけるRBA対応の現状と課題」の題目で, リスクベースドアプローチ (RBA) として医療機関に求められる品質マネジメントシステム (QMS) の実装について説明いただいた. 自施設におけるシステムレベルで特定されたりリスクとそのリスクへの対策の具体例の提示もあり, これからの課題とし



Photo. 特別講演の Web 配信会場の様子
(左：演者 宮崎氏, 右：座長 北原)

では更なる Built-in Quality の向上を目指すこと、「重要なプロセス及びデータ」について依頼者へ共有してもらえるように働きかけること、依頼者とコミュニケーションをとり、リスクアセスメントやプロセスフィッティングに力を注ぐことが挙げられた。

佐藤康敬氏（徳島大学病院）には、「医師主導治験を取り巻く環境変化と治験調整事務局としての取り組み」の題目で、自施設で行った医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）での治験調整事務局の対応について紹介いただいた。徳島大学病院で実施している医師主導治験を例に挙げながら、訪問看護導入は治験参加施設への負担が大きくなり、医師主導治験においては、施設内での導入検討の段階から研究者の参画や治験調整事務局の支援が重要であり、訪問看護を活用した治験の増加に大きな期待があるものの、実施基盤の整備が必要不可欠であるとまとめられた。

中川英子氏（倉敷中央病院）からは、「DX時代の臨床研究支援 ～CRC業務のDXに向けた試み～」の題目で、自施設における Microsoft Access を用いた治験患者情報の管理・共有ツールを紹介いただいた。Access 各ツールの確認により、治験患者来院前後の業務把握だけでなく、治験立ち上げ時のトレーニング状況や使用ツールの作成状況などの進捗管理が可能になり、アシスタントCRCへの業務シフトの促進も行われ、CRCの働き方を変える＝CRC業務の変革（DX）に繋がったとのことだった。

白石佳世氏（高知大学医学部附属病院）からは「働き方改革を踏まえた臨床研究支援」の題目で、育児や介護と両立できる職場を目指した働き方改革を紹介いただいた。品質を維持、向上させつつ、働き続けたい職場にするには、働く人の数だけニーズは多様であることから、現場で働く皆の声を聞き、業務のあり方を皆で考え、実行し、見直すことが重要であるとまとめられた。

4. シンポジウム 2

座長は永井将弘氏（愛媛大学医学部附属病院）と遠藤佑輔氏（鳥取大学医学部附属病院）に務めていただき、「移り変わる研究者教育、支援者教育」をテーマに、4名の演者にご講演いただいた。

難波志穂子氏（岡山大学病院）からは、「他機関向けの研究者/支援者教育の取り組み紹介」の題目で、岡山大学病院で独自で作った臨床研究者認定制度やe-learning、他施設支援者も利用できる研修会を紹介いただいた。具体的には特定臨床研究PI認定と医師主導治験PI認定を作り、それらのための講習会を定期的で開催していること、他施設からも利用できるe-learningサイトを運営し、さらには他施設支援者も利用できるデータマネージャー（DM）向け、倫理審査委員会委員向け、上級CRC向け、訪問看護師向けといった各種研修会も開催していることを紹介された。各施設でリソース不足な場合は、臨床研究中核病院の活用を奨められた。

遠藤佑輔氏（鳥取大学医学部附属病院）には、「自機関の研究者を対象とした教育・研修」の題目で、自施設における臨床研究・特定臨床研究に関する研究者教育制度、GCPセミナー、各種審査委員への勉強会について紹介いただいた。鳥取大学医学部附属病院の研究者教育制度には臨床研究者認定制度と特定臨床研究認定制度があり、それらに基づく教育プログラムに加え、治験事務局によるGCPセミナーもあり、それはTransCelerateによる認証となっていると説明された。

坂口曉氏（徳島大学病院）には、「徳島大学病院におけるCRCの教育体制について 現状と課題」の題目で、新任CRCに対する教育、院内認定コース研修、認定CRC制度の三つのCRC教育について紹介いただいた。CRC教育の課題として治験と治験以外の臨床研究のサポートの違い、バックグラウンド（医療ライセンス等）の違いが挙げられ、CRCという職種の施設による評価とキャリアアップの方法が確立しないと、CRC教育を受けるモチベーションを維持するのが難しいとまとめられた。

大崎理海氏（山口大学医学部附属病院）からは、「自機関における事務局向け教育について」の題目で自施設での臨床研究センター機能向上 Project を紹介いただいた。1) 支援・審査・管理をセンター機能の3本柱としていること、2) 段階的な目標の設定ではセンタースタッフの知識（専門性）の底上げを課題としていること、3) 職員の異動等があった際もセンター内の機能が損なわれない体制づくりをビジョンとしていること、4) その他、継続的な活動計画の立案・実施などについて紹介が行われた。

5. 終わりに

閉会の挨拶は来年度会長の齋藤源顕氏（高知大学医学部薬理学講座）に行っていたいただいた。第8回日本臨床薬理学

会 中国・四国地方会は2024年7月7日(日)に高知県立県民文化ホールで現地開催となる予定である。

第7回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会は、前日から大雨により、開催当日の山口県内の交通状況に大きな乱れは生じたものの、不幸中の幸いかWeb開催であったため、大きなトラブルもなく無事終了することができた。

昨今の臨床研究を取り巻く環境は複雑化しており、研究者・研究支援者に対する教育については複合的な理由によ

り課題が多く、それらはどこの医療機関でも共通問題となっていることが改めて認識できた地方会となった。

最後に、今回の地方会開催にあたり、山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部 牛島健太郎氏、山口大学医学部附属病院臨床研究センターならびに山口大学医学部附属病院薬剤部の方々に、多大なるご協力をいただき心から感謝申し上げます。