REPORT

第1回 日本臨床薬理学会中国・四国地方会を終えて

愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学/医学部臨床薬理学
野　元　正　弘

会　期：2016年6月4日（土）13：00〜17：30
会　場：岡山コンベンションセンター
会　長：野元正弘（愛媛大学大学院薬物療法・神経内科学）

1．開催準備

第1回日本臨床薬理学会中国・四国地方会を，2016年6月4日に，岡山コンベンションセンターで開催した．昨年開催された準備会で地方会では，① 臨床薬理学の基本である創薬と安全使用の課題とともに，② 地域での多職種と取り組む臨床薬理学のテーマが提案されていることから，プライマリーケア連合学会との合同開催としてシンポジウムを企画した．

第35回学術総会（2014年12月，松山）で地方会の立ち上げが承認されたことから，2015年9月27日に松山で開催した第14回瀬戸内国際臨床試験カンファレンスにおいて地方会準備会を開き，中国・四国地方の各県に世話人を設け，持ち回りで地方会を開催することが決定された．また，第1回を愛媛大学の野元正弘が担当することとなった．中国・四国地方会支部の組織は **Table 1** に示す（2016年6月30日現在）．地方会の開催は初めてで認知されていないため，広報に力を入れた．東京で開催された第36回学術総会（2015年12月）に間に合うように第1回地方会ポスターを作成し，地方会支部のホームページを立ち上げた．

2．概　要

広報のかいもあり，また各県の世話人の協力をいただき，2題の講演，1つのシンポジウムとともに，8題の一般演題の発表をいただいた．プログラムを **Table 2** に示す．参加者は122名（医師22名，薬剤師33名，看護師18名，CRC 28名，臨床検査技師6名，事務担当者3名，その他12人）で，活発な討論をしていただき盛会であった．

3．講　演

内容は以下のようであった．講演1では，野元が担当し現場で創薬に関わるときに出合う3つの課題を取り上げた．① は医学部における臨床薬理学，② は地方会でのテーマ，③ はプラセボ対照試験の実際とした．

①：欧米の医学部臨床薬理学講座が病院で診療科として一分野を担当し創薬や安全使用に貢献していることを紹介して，日本の医学部における臨床薬理学講座の在り方を呈示した．②：これまでの約30年間は学会が中心となって卒後の研修と専門医の育成に取り組んできたが，医師の配置に対する社会的要請に対応するため専門医機構では総合診療医を育成し，地域を診る医師の育成をめざしている．この総合診療医はgeneral practitioner（GP）に相当するもので，薬についても全科に関わり広い知識が必要となる．専門性にとらわれず，すべての領域に関わることのできる医師の育成には分野を横断する臨床薬理学会，特に地方会が一定の役割を果たすことができる．③：「プラセボ対照臨床試験は診療として許されるか」と題してプラセボについて取り上げた．臨床試験の実施では比較試験が必須であり，しばしばプラセボ対照比較試験が必要となる．会員の皆さんは臨床研究を支援し実施する立場であるが，「プラセボを処方してよいのか」という質問をしばしば受けると思う．私自身も臨床試験を担当しながら常に自分に問いかけ続けている．プラセボは一定の効果があり，比較試験を実施して効果を実感する．最近はPETを用いてプラセボ効果の機序が解明されつつある．しかし，多くの試験ではプラセボ群は有効例が3〜4割，実薬群は6〜7割である．臨床研究であり，試験薬のための検査が増えて病院での滞在時間が

著者連絡先：野元正弘　愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学/医学部臨床薬理学　〒791-0295 東温市志津川454
E-mail：nomoto@m.ehime-u.ac.jp
投稿受付2016年6月28日，掲載決定2016年7月5日
ISSN 0388-1601
Copyright：©2016 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics（JSCPT）

Table 1　日本臨床薬理学会中国・四国支部世話人

役　職	県名	氏　名	所　　属
支部代表	愛媛	野元　正弘	愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法神経内科学
世話人	鳥取	長谷川　純一	鳥取大学医学部医学科薬物治療学分野
世話人	島根	山口　修平	島根大学医学部内科学講座内科学第三
世話人	広島	酒井　規雄	広島大学大学院医歯薬保健学研究院神経薬理学
世話人	広島	森川　則文	広島大学薬学部臨床薬物治療学研究室
世話人	広島	梅本　誠治	広島大学病院総合医療研究推進センター
世話人	岡山	原田　和博	笠岡第一病院内科
世話人	岡山	千堂　年昭	岡山大学病院薬剤部/岡山大学病院治験推進部
世話人	山口	丸本　芳雄	山口大学病院臨床研究センター
世話人	香川	西山　成	香川大学医学部形態・機能医学講座薬理学
世話人	徳島	楊河　宏章	徳島大学病院臨床試験管理センター
世話人	高知	齊藤　源顕	高知大学医学部薬理学講座
世話人	高知	菅沼　成文	高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター
世話人	愛媛	川本　龍一	愛媛大学大学院医学系研究科地域医療学
監　事	山口	古川　裕之	山口大学大学院医学系研究科・医学部附属病院臨床研究センター
事務局長	愛媛	永井　将弘	愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター

（2016 年 6 月 30 日現在）

増えること，プラセボ効果は実薬以下であり，プラセボ群では効果については実薬よりも少なくなる可能性があることなど，一般診療よりも不利益が予想される．これらの点については研究に協力していただくことに対して負担を少なくし，感謝の意を表して対応している．一方,「臨床試験に参加してもらうと病気が悪くなってもプロトコールのため治療薬を変更できないため，患者さんに不利益が生じて実施したくない」との意見を聞くことがある．これは理解が誤っており，臨床試験についての誤解である．臨床試験は研究であるが，病気の治療の中で行っているもので，病状が悪化すれば薬を変更して治療するべきである．薬の副作用であれば当該治療薬を中止し，効果が不十分なため悪化していれば，より効果の高い可能性のある治療薬へ変更する. プロトコールが薬の変更をしないと規定していれば，試験は終了させる必要がある．この点は，臨床試験であっても，既存薬による治療であっても同様である．いずれにしても薬の効果と病気の経過を評価できる investigator の力が試される．比較試験は倫理的にも実施上も大きな努力を要するが，治療の進歩には必須の方法であり実施しやすい体制を作り，また支援を続けていきたい．

講演 2 では,「日常診療，新薬開発における肝障害の病態と対応」と題して愛媛大学大学院医学系研究科消化器･内分泌･代謝内科学の日浅陽一氏に講演いただいた．一般診療でも臨床試験でも薬による肝酵素の上昇は少なくない．薬物性肝障害（Drug-induced liver injury：DILI）は特異的な検査所見，症状に乏しく診断に苦慮する．DILI には肝細胞障害型と胆汁うっ滞型があるが, 両者の合併も少なくない．診断には臨床経過を把握し，他の肝疾患を適切に除外することが必要であり，複数薬の内服が多い中で正しく原因薬物を同定しなくてはいけない．健康食品やサプリメント，染毛剤でも含有成分によっては DILI が生じる．多種多様な薬物の中から被疑薬を同定することはしばしば困難である．DILI の現状とその診断について，また病型分類，検査法について概説し，海外および国内臨床試験で DILI の判定に使用される，Hy's law criteria とその要点を抽出した「possible Hy's law case」について講演していただき，創薬時の有害事象の早期発見について知見を深めることができた．

4．シンポジウム

シンポジウムは,「地域医療における処方と服薬」と題して 3 名の方に講演いただいた．金井貴夫氏（千葉大学総合診療科）は病院総合医の立場から，65 歳以上の高齢患者 700 例のうち，63％がポリファーマシーであり，4.9％に薬による有害事象が認められた．薬による有害事象を認めた患者の 91％がポリファーマシーであったことを紹介され

Table 2　プログラム

講演 1　13：00～13：30
座長：千堂年昭（岡山大学病院薬剤部）
「プラセボ対照試験は，診療として許されるのか？」
演者：野元正弘（第 1 回日本臨床薬理学会中国・四国地方会会長/愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学）

講演 2　13：30～14：30
座長：梅本誠治（広島大学病院総合医療研究推進センター）
「日常診療，新薬開発における肝障害の病態と対応」
演者：日浅陽一（愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学）

一般演題　14：40～16：00
座長：齊藤源顕（高知大学医学部薬理学講座）
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）
1．前立腺組織中 PK-PD 解析に基づく flomoxef 至適投与法の検討
右川博明（広島大学薬学部臨床薬物治療学）
2．自然発症高血圧ラット前立腺過形成に対する Rho kinase 阻害薬ファスジルの抑制効果
清水翔吾（高知大学医学部薬理学講座）
3．高齢者用集団認知機能検査ファイブ・コグを用いた認知症関連試験の被験者募集
麦谷　歩（医療法人相生会墨田病院）
4．外来と病棟薬剤師が連携した多剤併用患者に対する適正化への取り組み
上野良夫（KKR 高松病院診療部薬剤科）
5．自主臨床試験における支援体制の現状分析
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）
6．「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行に対応した体制構築に関する報告
構木泰信（山口大学医学部附属病院臨床研究センター）
7．治験付随研究の倫理審査における問題点と岡山大学病院の取り組み
大野　彩（岡山大学病院新医療研究開発センター）
8．岡山大学病院における治験にかかるコスト適正化への取り組み
黒田　智（岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部）

シンポジウム　16：10～17：30
座長：野元正弘（愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学）
川本龍一（愛媛大学大学院医学系研究科地域医療学講座）
「地域医療における処方と服薬」
1．～病院総合医の立場から～
金井貴夫（千葉大学医学部附属病院東金九十九里地域臨床教育センター東千葉メディカルセンター内科（総合診療科））
2．～総合診療医と多職種連携～
川本龍一（愛媛大学大学院医学系研究科地域医療学）
3．～シームレスな連携～
森　英樹（岡山赤十字病院薬剤部）

た（*Gen Med* 2014；15：110-116）．自身の経験も含めて，現在の医学教育は薬剤効果を期待した「足し算式の考え方」になっているが，今後は「引き算式の教育」が求められることを指摘された．

川本龍一氏（愛媛大学大学院医学系研究科地域医療学）は「総合診療医と多職種連携」と題して，地域における限りある医療資源を有効利用するためにも医師や薬剤師をはじめ，あらゆる医療スタッフのチーム医療・多職種連携により取り組むべきことを述べられた．また効率的な医療には現場での知見が重要で「1 回の往診は 1000 回の外来診療に勝る」との方針を提示された．

森英樹氏（岡山赤十字病院薬剤部）は「シームレスな連携」と題して，残薬調整を中心に服薬アドヒアランスの向上と効率的な薬物治療の観点から院内での多職種の連携と，院内薬局と院外薬局との連携について講演していただいた．アドヒアランスの把握と残薬の調整は，患者の生活管理全体に関与し多職種で取り組むべき大きな課題であることが事例を通して認識できたシンポジウムであった．

5．一般演題

一般演題は 8 題を発表していただいた．広島大学薬学部薬物治療学講座，高知大学医学部薬理学講座，相生会墨田病院，KKR 高松病院診療部薬剤科，愛媛大学病院臨床研究支援センター，山口大学病院臨床研究センター，岡山大学病院新医療研究開発センターに発表いただいた．臨床研究の支援，方法とともに組織内での薬物動態，トランスレーショナルリサーチと活発なディスカッションが行われた．

6．今後の発展に向けて

臨床薬理学は創薬を推進し，治療薬の知見を深める学術分野であり，薬を介して多職種の連携が行われる学問である．地方会は医療現場に近く，今後，総合診療が期待される医師の研修とともに，家庭などの服薬現場での役割が要請される薬剤師にとっても，多くのテーマを検討できる機会として発展を期待し，また貢献していきたい．