

臨床薬理学に立脚した 創薬育薬グローバル連携

開催形態は会員の意向尊重

第41回日本臨床薬理学会学術総会が12月3～5日の3日間、福岡国際会議場とウェブ上で開かれる。「臨床薬理学に立脚した創薬育薬グローバル連携」をメインテーマに、創薬や育薬の推進に向けて多職種や産学官の連携を深める機会として、様々なプログラムが編成された。新型コロナウイルス

——現地とウェブを併用した開催を決定した背景や経緯を教えてください。

新型コロナウイルスの感染拡大を受け、9月に現地とウェブでの併催を決定しました。2～3月頃から学術総会の開催をどうすべきか、話し合ってきました。協賛企業や発表者の動向など様々な要因を踏まえ日々の判断を積み重ねて、この形での開催に決まったのが実情です。

大きく分けて選択肢は、開催、中止、延期の三つしかありません。基本的な考え方として、数年後まで開催予定地が決まっていることを考えると、延期した場合には次回以降の学術総会担当者に迷惑がかかるため、延期という選択肢はあり得ないと思いました。

そうなる中、開催が中止かということですが、学術総会は、医薬品の開発や創出に関わる関係者が一堂に会して情報を得たり、意見交換する場として、新型コロナウイルス感染症のワクチンや新薬の開発にも貢献できます。こうした社会的な意義を考えると中

止はできないと判断しました。残る選択肢は開催になりますが、開く場合でも、現地開催のみ、ウェブ開催のみ、現地とウェブの併用という三つの方法がありました。

このうち、現地のみの開催は社会情勢を踏まえ難しいと考えました。学会参加に制限を設けている医療機関は少なくないですし、緊急事態宣言や休業要請が再び発出される可能性がないわけではありません。

感染リスクを考えるとウェブだけの開催がベストで、開催費用も抑えられます。しかし、会員や企業に意向を聞くと、現地で開催されるなら演題登録や協賛を考えたいとのことでした。こうした意向も踏まえ、皆さんが参加しやすいのはやはり現地とウェブの併催だと判断して決めました。

——具体的にどのような開催形態になるのでしょうか。

特別講演や教育講演、各種シンポジウム等は、現地開催の模様をウェブ上でライブ配信します。ウェブでの聴講は会期中のみで、後日聴講可能なオンデマンド配信は行いません。シンポジウム等の発表者は、現地で講演、遠隔地からリモートで講演、事前に収録した講演の放映という三つのうちどれかの形態で発表を行います。

今回の一般演題は、口頭発表はなくポスター発表のみとしました。これは当初から計画していたことで、口頭発表では十分な討議時間を確保できないとの考えから、そのようにしました。例年通り現地でポスター発表を閲覧できるほか、ウェブ上でもポスターを閲覧できます。現地の場合、発表者がいれば意見交換できますが、ウェブの場合には発表者とは電子メール等で連絡をとってもらう形になります。

——メインテーマ「臨床薬理学に立脚した創薬育薬グローバル連携」にはどんな思いを込めたのでしょうか。

これまでの臨床薬理学会の歴史を振り返ってみると、1980年代以降、合理的薬物治療と臨床試験に関するサイエンスで発展してきました。一方、90年代に入るとGCPなどの法規制が発展し、その枠組みに沿って、臨床試験や薬効評価等を行って薬の創出を加速させる動きも進んできました。現在は、これらの連携でイノベーションを起こす時代になっていると思います。

また、創薬と育薬を橋渡しすることも重要で、連携を進める必要があります。さらに、医薬品の開発や適正使用には、業種や職種間の連携も重要です。

これら様々な意味での連携を考へる機会にしたいと考え、メインテーマを設定しました。



学術総会長 大戸 茂弘氏に聞く

第41回日本臨床薬理学会学術総会

12月3～5日 福岡国際会議場とウェブで開催

8会場全てにテーマ設定

——プロ
グラム編成
の特徴や工
夫を教えてください。

特別講演
や教育講演、各種シンポジウムなどを合わせると約60企画になります。ポスター会場を除き8会場を用意していますが、どの会場でも何をやっていくのか、参加者が理解しやすいように、各会場にテーマを設けて同じ領域

分析は“気づき”に そして、更なる医療の進展へ

私たちは“できること”は無限であり、
常にその先があるということを信じています。

IQVIAだからその取り組み---

私たちが「データサイエンス」「高度な分析」「高い専門性」と、
「ヘルスケアにおけるサイエンス」との融合を進める理由はそこにあり、
これによってヘルスケアでの“できること”を超えた可能性を
私たちIQVIAは見出しています。

前に向かって進む道が、そこにはあるかもしれません。
IQVIAは皆さまへ、“その先”をご提供します。

IQVIA™

YOUR
WAY
FURTHER
IQVIA.CO.JP



会場の福岡国際会議場

域のセッションは同じ会場に集めるようにしました。

例えば、第1会場には3日間通して、特別講演や特別企画シンポジウム、臨床薬理研究振興財団賞受賞講演など、メインとなる企画を並べました。これは一般的によくある手法かと思いますが、そのようなことを他の会場でも行いました。

第4会場は各種疾患の治療や薬物療法の適正化、第5会場は多職種連携や地域連携、医薬品連携など、連携をテーマに据えました。

第6会場、第7会場はサイエンスや研究をテーマにしました。毎年、日本薬理学会と日本臨床薬理学会の共催シンポジウムを一つ組んでいます。今回は春の日本薬理学会年会が中止になったこともあって共催シンポジウムを二つに増やし、第6会場が初日の午前と午後を開くことにしました。第7会場は薬物動態や薬理学、バイオマーカーなどの話題が中心になります。

第8会場ではレギュラトリーや倫理、CRCや看護、医薬品開発への患者参画など、治験に関する話題を総合的に取り上げます。

——今回は特に連携をテーマにした企画が多いように思います。

私の思いもあって、意

目玉は二つの特別企画シンポ

——今回の目玉企画について見どころを教えてください。

三つの特別企画シンポジウムが今回の目玉企画になります。初日の午前中にある特別企画シンポジウム1は「日本の治験

でなく医師ら多職種が講演するというスタイルで構成されています。日本臨床薬理学会は薬剤師のほか医師や看護師など幅広い職種が参加する学会です。その特徴を生かしたプログラム編成を心がけました。

他にも、オーガナイ

ザーを企業の研究者が務めたり、医薬品医療機器総合機構や行政の関係者が座長を担当するシンポジウムも多いのではないかと思います。

様々な業種間や職種間で連携を深める機会になればと期待しています。

各種企画は聴講してもらいたいですし、法規制の変化という観点からはシンポジウム4「改正薬機法は臨床薬理に影響を及ぼしたか？」も要注目です。

個人的に興味があるのは、日本薬理学会との共催で開く学術委員会企画シンポジウム5「データ駆動型薬理学・臨床薬理学研究」です。医療現場のビッグデータを解析することで、より患者さんの役に立つ医薬品を創出できる可能性がります。その関連として、シンポジウム6「臨床薬理のリアルワールドエビデンス／リアルワールドデータ」も企画されています。

——特別講演の概要は。

特別講演2は、大分大学名誉教授の中野重行先生にお願いしました。コロナ禍に見舞われた今年は、それぞれの人が命について考える機会が多かったのではないかと思います。この時代背景を踏まえ、何か命をテーマに話していただくと、中野先生に依頼したところ、「ここから、からだ、いのちをめぐるニンゲン学」とのタイトルで講演いただけることになりました。幅広い視野で命を語れる中野先生の講演を楽しみにしています。

特別講演1は、ノースウエスタン大学のジョセフ・パス先生に依頼しました。食事のタイミングに対するインスリン反応の概日調節について解説していただく予定です。医師の立場から生活習慣病治療に役立つ世界最先端の研究成果を紹介いたします。

——各種シンポジウムの中からいくつか見どころを紹介してください。

8会場にそれぞれテーマを持たせたいと思いますが、福岡での開催は今回が初めてです。第1相臨床試験の発祥地の一つは福岡であることも考慮して、治験を振り返る企画を設けたいと考えました。

——一般演題の動向や参加者数の見込みは。

一般演題はポスター発表のみで計248題です。

事前参加申込者数は今月上旬の時点で約1700人です。参加者は、現地とウェブのどちらでも参加できますので、当日の参加形態がどのような比率になるのかはまだ分かりません。当日の現地

——最後に参加者へメッセージをお願いします。

感染リスクを低減するために、会場に自動検温器を設置したり、参加者には事前に問診票を提出してもらったりして、万全を期して開催します。ご参加の皆さんにも感染リスク低減にご協力いただければ幸いです。現地参加、ウェブ参加という

事前参加申込者は昨年超え

2日目午後の特別企画シンポジウム2は、新型コロナウイルスの感染が広がっている状況を踏まえ、「Covid-19克服に向けて」をテーマに、治療薬開発の現状やワクチン開発の取り組み、治験環境について解説していただく場としました。

3日目の午前中には特別企画シンポジウム3「AMED・BIND

事前参加申込者数は今月上旬の時点で約1700人です。参加者は、現地とウェブのどちらでも参加できますので、当日の参加形態がどのような比率になるのかはまだ分かりません。当日の現地

参加申込者数も数百人程度あるのではないかと期待していますが、新型コロナウイルス感染症の拡大状況に左右されますから、流動的です。昨年の大会に比べて事前参加申込者数は多く、ウェブ参加という形態ができたことで全体の参加者数が増える可能性があります。予測するのは難しく、結果を見守りたいと

——最後に参加者へメッセージをお願いします。

感染リスクを低減するために、会場に自動検温器を設置したり、参加者には事前に問診票を提出してもらったりして、万全を期して開催します。ご参加の皆さんにも感染リスク低減にご協力いただければ幸いです。現地参加、ウェブ参加という

選択肢がありますので、都合の良い方を選んでもらって、1人でも多くの方に参加してもらいたいと思います。

新型コロナウイルス感染症への対策に注目が集まる中、学術総会に参加して様々な情報を得たり、意見交換すること、ワクチンや新薬の開発を通じて社会に貢献できると期待しています。その認識を参加者で共有し、有意義な学術総会になればありがたいですね。



Healthcare Service Provider

くすりの一生から、ひとの一生まで。

健康、未病・予防、予後といった各ステージにおいて、生を受けたその人が、その人らしい一生を全うする一助となるよう、ひとの一生へ貢献してまいります。



シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

東京都港区芝浦一丁目1番1号 TEL : 03-6779-8160 (代表) <https://www.cmic-hci.com/>



マイメロディ・クロミは
SelCheckの応援キャラクターです

MY MELODY ©'76, '05, '20 SANRIO APPR. NO. L610562

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>

AMED-BINDSによるアカデミア創薬研究

推進へ向けた取り組み(特別企画)

12月5日(土) 10:00～12:00 第1会場

座長：善光 龍哉(日本医療研究開発機構)

- ◇大阪医科大学におけるBINDSとの連携—バイオバンク検体の活用から創薬研究まで
谷口 高平(大阪医科大学研究支援センタートランスレーショナルリサーチ部門)
- ◇iPS細胞由来心筋細胞を用いた創薬研究
内藤 篤彦(東邦大学医学部生理学講座細胞生理学分野)
- ◇腫瘍細胞優先的にP53経路を活性化する新たな機構の解明とがん分子標的治療薬の開発の試み
河原 康一(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科分子腫瘍学)
- ◇神経変性疾患ポリグルタミン病に対するタンパク質凝集阻害薬L-アルギニンによる治療法開発
永井 義隆(大阪大学医学部神経難病治療学)
- ◇創薬研究の限界から見えてくるアカデミア創薬への期待とは？
近藤 裕郷(九州大学大学院薬学研究院グローバルファーマシー分野)

日本医療研究開発機構(AMED)の「医薬品プロジェクト」のうち、創薬の標的検証ステージから前臨床研究の前までをカバーし、アカデミアや民間企業の研究者の研究を支援する「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)」で支援を受けた研究者が研究成果を発表する。

谷口高平氏(大阪医科大学研究支援センタートランスレーショナルリサーチ部門)は、バイオバンク事業で収集した試料等を用いて、学内外の研究室や企業等との共同研究の促進に取り組んでいることを示す。BINDSの支援を受けて、臨床試料を用いた実験系の確立や、アカデミア創薬開発の支援体制に対する基盤整備の構築を進めていることなどを紹介する。

内藤篤彦氏(東邦大学医学部生理学講座細胞生理学分野)は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた創薬研究の一環として取り組んでいる、心臓のポンプ機能に対する毒性を評価する試みや、その応用研究として薬物による心臓のポンプ機能低下を回復させる可能性のある化合

物の探索に関する話題を提供する。

河原康一氏(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科分子腫瘍学)は、癌抑制因子P53の分解を促進するMDM2に対する阻害薬の治験が進展する中、MDM2阻害剤の副作用を軽減する新たな機序でP53を活性化する分子標的薬の開発に取り組んでいることを示す。

永井義隆氏(大阪大学医学部神経難病治療学)は、これまでに実施した基礎研究で、神経変性疾患ポリグルタミン病に対するタンパク質凝集阻害薬L-アルギニンによる疾患修飾治療効果が明らかになったとして、医師主導治験の準備を進めている現状を説明する。

近藤裕郷氏(九州大学大学院薬学研究院グローバルファーマシー分野)は、難治性でアンメットメディカルニーズの高い疾患においては、創薬標的分子の正確な絞り込みが不十分なためヒトで有効性を示す治療薬の創製に至っていないとして、その解決に向けてアカデミアが果たす役割や取り組みなどについて紹介する。

シンポジウムの主な話題

Covid-19克服に向けて

～治療薬開発と治験環境の現状～(特別企画)

12月4日(金) 15:30～17:30 第1会場

座長：斎藤 嘉朗(国立医薬品食品衛生研究所)
渡邊 裕司(浜松医科大学)

- ◇Covid-19克服に向けて 治療薬開発の現状
大曲 貴夫(国立国際医療研究センター国際感染症センター)
- ◇新型コロナウイルスに対するワクチン開発
森下 竜一(大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学)
- ◇COVID-19治療薬に対するPMDAの取組み
宇津 忍(医薬品医療機器総合機構)

新型コロナウイルス感染症(Covid-19)の拡大によって、日常生活や医療は大きな影響を受けている。治療薬やワクチン開発の現状が示されると共に、Covid-19を契機に、医薬品開発においてベネフィットとリスクのバランスをどのように考えるべきかという課題をこのシンポジウムで再考する。

大曲貴夫氏(国立国際医療研究センター国際感染症センター)は、Covid-19治療薬開発の現状を解説する。既存の医薬品の中からCovid-19の治療に効果を示す医薬品を探索する取り組みなどが国内外で進んだ結果、標準治療薬が確立されつつある。酸素を必要とする肺炎患者に対するレムデシビルやデキサメサゾン効果が示されたほか、Covid-19で起こる凝固異常や血栓症に対する抗凝固療法も確立されつつある。

ほかにも抗ウイルス薬や抗炎症薬の治験が数多く進んでおり、より優れた治療法の確立が期待されている。治療薬の研究開発推進に向けて大曲氏は、国が研究開発指針の迅速な立案や研究体制の組織化、臨床現場で

の研究を支援する体制構築を推進する必要性を提示する。

森下竜一氏(大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学)は、新型コロナウイルスに対するワクチン開発の現状を解説する。既に多くの研究者や製薬企業がワクチン開発に取り組んでおり、従来の不活化ウイルスを使用するワクチンに代わって、ウイルスの遺伝子情報を利用した新しいタイプのワクチンの開発も行われている。

森下氏のグループは、世界で初めてのプラスミドDNAの遺伝子治療薬「コラテジェン」を昨年上市したが、そのプラットフォーム技術を用いてDNAワクチン開発にも取り組んでいる。今年6月からその臨床治験が始まった。このようなワクチン開発の現状とDNAワクチンの概要について紹介する。

宇津忍氏(医薬品医療機器総合機構)は、医薬品の承認を審査する規制側の立場から、厚生労働省と協力してレムデシビルを今年5月に特例承認するなど、Covid-19治療薬をめぐるPMDAの取り組みについて、国際的な動向も含めて説明する。

30
ANNIVERSARY
EPSは創業30周年

New Value Creation

変えていくもの、変えてはならないもの。

EP総合は、SMO業界No.1の責任と覚悟をもって、変わらぬ価値を保ちながらも時代に即した“新しい付加価値の高いサービス”を提供していきます

<医療機関向け新サービス>

『TOMA-s』が治験の進捗管理の常識を変える！
革新的クラウド型進捗管理システムを開発し提供を開始しました
※詳しくは、当社ホームページ又は、営業担当へお問い合わせください



株式会社EP総合

since 1999

本社：東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル 全国10支店 23オフィス体制

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp http://www.yakuji.co.jp/

医薬品の適正使用について ～医療従事者が医薬品の適正使用の 重要性を認識するためのシンポジウム～

12月3日 (木) 13:30～15:30 第8会場

座長：佐藤 玲子 (医薬品医療機器総合機構)
神村 英利 (福岡大学病院薬剤部)

- ◇医薬品の適正使用のための安全性情報の活用
佐藤 玲子 (医薬品医療機器総合機構)
- ◇患者さん・医療機関への質の高い情報提供をめざして
大箸 義章 (中外製薬)
- ◇医療現場における医薬品適正使用情報の効率的利活用
林 昌洋 (虎の門病院薬剤部)
- ◇院内外への情報発信と多職種連携による適正使用の実現
舟越 亮寛 (鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部)
- ◇医師が、処方する薬を決定するために必要な適正使用情報とは？
中島 創 (松永循環器病院)

医薬品のベネフィットを最大限に引き出し、リスクを最小限に抑えるために重要な医薬品の適正使用について、行政、製薬企業、医師、薬剤師の立場から具体的な取り組みや意見を述べ、総合討論を行う。

佐藤玲子氏 (医薬品医療機器総合機構) はPMDAが実施する安全対策や、提供する安全性情報について紹介する。PMDAがウェブサイトで提供している安全性情報や添付文書をもとに、使用する医薬品にどのような副作用が起こり得るかを把握した上で、副作用の兆候を捉えるために必要な検査や患者の観察を行い、もし副作用が認められた時には投与の中止や適正な対処を行うよう、医療従事者に呼びかける。

大箸義章氏 (中外製薬) は、業界に先駆けて安全性情報の伝達を専門に扱うセイフティエキスパートを各エリアに配置し、医療機関を直接訪問して安全性確保の推進活動を実施していることや、治験時の副作用情報を様々な切り口で検索できるシス

テムを構築し医療従事者の求めに応じて提供していることを紹介する。

また、医療関係者に対してリアルタイムな安全性情報の提供を可能にするために、医薬品の副作用情報が検索可能な副作用データベースツールを今年5月に同社ウェブサイトを設置したことも提示する。

林昌洋氏 (虎の門病院薬剤部) は、添付文書やインタビューフォーム、医薬品リスク管理計画 (RMP) などを医療現場で効率的に利活用する方法を紹介する。

舟越亮寛氏 (鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部) は、医薬品適正使用の対象が医療機関内にとどまらず地域全体へと広がっていることを示し、薬局との連携だけでなく診療所、介護施設を対象とした医薬品適正使用推進の取り組みを報告する。

中島創氏 (松永循環器病院) は医師の立場から、処方する薬を決定するために必要な適正使用情報や、臨床現場での薬の取捨選択について考察する。

かかりつけ医とかかりつけ薬剤師の 連携による薬物治療の実践

12月4日 (金) 15:30～17:30 第5会場

座長：原口 亨 (福岡県薬剤師会)
有海 秀人 (山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部)

- ◇医師と薬剤師の連携による薬物療法の取り組み
森田 啓一郎 (下川薬局)
- ◇薬物動態を踏まえた薬剤適正指導—患者情報と論文エビデンスから、血液凝固時間を鑑みた服用薬剤調整支援料算定症例
有吉 俊二 (三喜薬局)
- ◇外来から在宅へと繋ぐ、さらに在宅緩和ケアチームの一員としてのかかりつけ薬剤師、かかりつけ薬局としての役割
江口 真理子 (大賀薬局野芥調剤店)
- ◇訪問診療前の薬剤師訪問による、患者中心の薬物治療の実践
高橋 俊輔 (サンキュードラッグ桃園薬局)
- ◇適切な薬物療法を目指して：Medical Care STATIONを利用した薬剤師および多職種との連携
新田 智之 (新田医院)

厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」の中で、かかりつけ薬剤師の役割の一つとして「かかりつけ医をはじめとした医療機関等との連携強化」が示されるなど、地域包括ケアシステムを構築する上で薬局を含めた地域の様々な機関の連携は欠かせないものとなっている。医師と薬剤師がそれぞれの立場から、両者が連携する取り組みや工夫を紹介する。

森田啓一郎氏 (下川薬局) は、医師から「降圧剤を追加するなら何がいいか」「過活動膀胱の症状に対して服薬するなら何がいいか」「喘息コントロールが不良な患者に対して別の吸入薬はないか」などと相談を受けて処方を提案した事例を示し、医師と薬剤師のより良い連携のあり方を考察する。

有吉俊二氏 (三喜薬局) は、心臓大動脈弁の手術を終え、ワルファリン服用中にエゼチミブが追加服用となった高齢女性患者について、処方医と相談してイコサペントとメチコパールの減薬に踏み切った事例などを紹介する。

江口真理子氏 (大賀薬局野芥

調剤店) は、地域包括システムの一翼を担う存在として在宅医療に関わり、癌患者の終末期を含めた継続的な薬学的管理と患者支援を実施した症例や、コロナ禍において医療機関での面会制限を理由に退院した患者に無菌調製可能な薬局として終末期のみ訪問薬剤師として関わった事例を提示する。

高橋俊輔氏 (サンキュードラッグ桃園薬局) は、在宅患者に対して、薬剤師が医師の訪問診療の前に患者や施設職員と面談して患者の状態変化や残薬を把握し、効果や副作用を事前に評価することで適正な薬物治療に積極的に関わっていることを示す。

新田智之氏 (新田医院) は、パソコンやタブレット、スマートフォンなどで操作できる非公開型医療介護連携コミュニケーションツールを導入し、医療や介護従事者との連携を推進することで、多職種間の連絡業務の削減が可能になり、方針の統一が図れることでチーム意識が芽生え、医療や介護の質の向上、患者や家族の安心感向上につながったことを話す。

被験者ポータルサービスを通じて Patient Centricityの実現を支援

Patient Journey



認知する

理解する

参加する

終了する



治験依頼者

BELL SYSTEM 24

医師・看護師
CRC

株式会社ベルシステム24 医薬開発事業部

<お問合せ先>TEL: 03-6219-4666 (営業代表) HP: <https://www.bell24.co.jp/ja/>

>>> Patients always at heart.

新しい治療法を1日でも早く届けるために、
患者さんと共に、開発企業と共に、
未来を創る。パートナーで在り続ける。

With Heart

まごころをこめて

parexel.

www.parexel.com
JapanMarketing@parexel.com
パレクセル・インターナショナル株式会社

約100名の元規制当局職員を含む1,000名規模の薬事&マーケットアクセスのコンサルタント、そして日本を含むグローバル各国での臨床開発の経験に基づく専門性とeClinicalテクノロジーがパレクセルの強みです。

デジタルヘルスと臨床薬理学

／治験・臨床研究

12月5日(土) 10:00～12:00 第7会場

座長：湯地 晃一郎(東京大学医科学研究所)
中野 真子(ノバルティスファーマ)

- ◇製薬企業のデジタルヘルスへの取り組み
中野 真子(ノバルティスファーマ)
- ◇「デジタル療法」という新たな治療戦略の創出ー禁煙・高血圧領域における治療用アプリ開発の取り組みとエビデンス
佐竹 晃太(日本赤十字社医療センター呼吸器内科)
- ◇データ・ドリブンによるヘルスケア変革
倉田 知明(グーグル・クラウド・ジャパン)

近年、スマートフォンやセンサー技術を用いて患者や集団の健康やヘルスケアの改善を目指すアプリケーションソフトウェアやハードウェアなど、デジタルヘルスが注目を集めている。医療データのデジタル化によって、データ駆動型の医療が実現すると期待されている。

中野真子氏(ノバルティスファーマ)は、疾患によってはウェアブル機器等の使用により、普段の生活の中での健康関連データが収集できるようになるなど、IT技術を活用したデジタル化やリモート化が様々な分野で急速に進んでいるとし、医薬品等の開発における製薬企業のデジタルヘルスへの取り組みについて紹介する。

佐竹晃太氏(日本赤十字社医療センター呼吸器内科)は、大学発ベンチャー企業を立ち上

げ、慶應義塾大学医学部呼吸器内科と共同で開発したニコチン依存症治療用アプリの概要を紹介する。9～24週における継続禁煙率は、対照用アプリを用いた群と比べて、治療用アプリ使用群で有意に高いことが示された。デジタル療法や治療用アプリに関する概略や動向を紹介しつつ、どのようにエビデンスを構築していくかという点についてニコチン依存症の臨床試験や、高血圧の治療用アプリについての最新の開発状況を提示する。

倉田知明氏(グーグル・クラウド・ジャパン)は、医療・ライフサイエンスの関連組織と提携して業界のデジタル変革を推進しているグーグルが取り組む最先端のテクノロジーや、最新のヘルスケアソリューションを紹介する。

New Modalityの開発とその課題

12月4日(金) 10:10～12:10 第3会場

座長：中野 真子(ノバルティスファーマ)
金子 健彦(Heartseed)

- ◇抗体薬物複合体(ADC)製品の開発：新規モダリティーに常識はないー逆転の発想で大逆転を狙う
慈幸 貴洋(第一三共臨床開発第二部)
- ◇核酸医薬製品の開発における課題について
藤井 教尚(Alnylam Japan薬事部)
- ◇遺伝子治療用製品の開発ー戦略的なターゲットデザインに必要な視点を考える
米田 智廣(ノバルティスファーマ開発本部探索開発部)
- ◇細胞治療実用化の展望と課題
金子 健彦(Heartseed)

近年、治療手段としてのモダリティは急速に多様化している。ニューモダリティとは何かを解説し、代表的なニューモダリティの特徴やその開発の取り組み、各モダリティが抱える課題を紹介する。

慈幸貴洋氏(第一三共臨床開発第二部)は、ヒト上皮増殖因子受容体2型(HER2)に対する抗体薬物複合体(ADC)として自社開発したDS-8201a(T-DXd)の研究過程を示し、既存のADC技術の常識や限界を超えるために行った挑戦、開発加速化のための取り組みについて紹介する。

藤井教尚氏(Alnylam Japan薬事部)は、主に肝臓で産生されるトランスサイレチン(TTR)のmRNAを標的としたsiRNA医薬品Patisiranの研究開発過程を示し、標的となる細

胞に取り込まれにくいことや、血中から速やかに消失することなどsiRNA医薬品の課題克服のために行った取り組みについて紹介する。

米田智廣氏(ノバルティスファーマ開発本部探索開発部)は、脊髄型筋萎縮症(SMA)に対する1回完結型の根本治療を目指すことができる遺伝子治療用製品として、日本で今年3月に薬事承認を取得した「ゾルゲンスマ」の薬剤特性を解説し、有用な遺伝子治療用製品を開発するために必要な知見を参加者と共有する。

金子健彦氏(Heartseed)は、他家iPS細胞由来の再生心筋(HS-001)を用いた心不全治療の実現を目指して研究開発を進めている同社の取り組みをもとに、細胞治療実用化の展望や課題を提示する。

健やかな未来を共に実現するパートナーとして。

新型コロナウイルス感染症対策にご尽力いただいている医療関係者の皆様に感謝申し上げます

会員企業一覧 (50音順)

正会員 (15社)

IQVIA IQVIAサービシーズ ジャパン 株式会社

ICON 株式会社 アイコン・ジャパン

EPS イーピーエス 株式会社

INCROM インクロムCRO 株式会社

intellim 株式会社 インテリム

intage 株式会社 インテージヘルスケア

A2 Healthcare エイツーヘルスケア 株式会社

SRD 株式会社 エスアールディ

COVANCE コーヴァンス・ジャパン 株式会社

Croit 株式会社 CACクロア

CMIC シミック 株式会社

PPD SNBL 株式会社 新日本科学PPD

DOTワールド DOTワールド 株式会社

parexel パレクセル・インターナショナル 株式会社

BELLSYSTEM24 株式会社 ベルシステム24

※ 正会員の他、賛助会員32社が加盟しています。



一般社団法人 日本CRO協会

所在地：〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング504
電話：0120-353-125 メール：info@jcroa.or.jp
ホームページ：http://www.jcroa.or.jp

臨床薬理のReal World Evidence
/Real World Data

12月3日 (木) 17:40 ~19:40 第3会場
座長:湯地 晃一郎 (東京大学医科学研究所)
森豊 隆志 (東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)

- ◇リアルワールドデータを用いた臨床薬理学
中島 直樹 (九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)
- ◇リアルワールドデータを用いた臨床疫学研究
康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学)
- ◇ナショナルレセプトデータベースを用いた医薬品の有効性と安全性評価
頭金 正博 (名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野)
- ◇レセプトデータベースを用いた医薬品の安全性評価に関する国際共同研究
佐井 君江 (国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部)

近年、リアルワールドデータ (RWD) やリアルワールドエビデンス (RWE) の利活用が注目を集めている。RWDは、電子カルテやレセプト、患者登録・レジストリの情報など日常診療下で収集蓄積されるデータ全般を指し、その利活用分野は疫学、アウトカム、医療技術評価、医療経済など多岐に渡っている。RWDを用いた研究から導き出された事象はRWEと呼ばれ、その創出は医薬品開発に大きく貢献すると期待されている。各演者が臨床薬理学分野におけるRWDの利活用や疫学研究、RWE創出の実例を紹介する。

中島直樹氏 (九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター) は、医療ビッグデータを活用した研究を推進するには、国民における健康医療データ2次利活用の必要性の認識拡大、それに必要な個人情報保護のための社会インフラ整備、健康医療情報の標準規格の社会全体への実装が早期に求められることや、研究推進のための人材育成が重要になるとし、産官学が一体となった強力な対策の推進が必要と呼びかける。

康永秀生氏 (東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学) は、厚生労働科学研究DPCデータ調査研究班では、全国

の約1100DPC病院から年間約800万人の退院患者のデータを収集して臨床疫学研究に活用しているとし、DPCデータ等を用いた臨床疫学研究の実例として、▽敗血症に対する薬物治療および血液浄化療法の効果▽脳梗塞に対する薬物治療およびリハビリテーションの効果——を紹介する。

頭金正博氏 (名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野) は、ナショナルレセプトデータベース (NDB) を用いて医薬品の有効性と安全性を評価する研究の一環として実施した、周術期における麻酔薬によるせん妄の発症要因に関する研究や、周術期スタチン使用の有用性に関する研究の概要を紹介し、NDBを用いる薬剤疫学研究によって、周術期における薬物療法の有用性の評価が可能であることを提示する。

佐井君江氏 (国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部) は、アロプリノールによる重症薬疹を対象として、そのリアルワールドにおける発症リスクの民族差評価をテーマに日本、韓国、台湾が連携して、各国のレセプトデータベースを用いて実施した共同研究事例を示し、各国のレセプトデータベースを用いた国際共同研究の有用性や課題について考察する。

日本の治験 いまむかしー日本の治験・
臨床試験の歴史と未来への展望 (特別企画)

12月3日 (木) 10:10 ~12:10 第1会場
座長:熊谷 雄治 (北里大学医学部附属臨床研究センター)
入江 伸 (相生会)

- ◇日本におけるアカデミアでの創薬・育薬の歴史
上村 尚人 (大分大学医学部臨床薬理学講座)
- ◇日本の治験の歴史や変遷ー製薬企業の観点から
谷河 賞彦 (バイエル薬品研究開発本部オンコロジー開発部)
- ◇日本のCROの歴史
大石 圭子 (シミックホールディングス)
- ◇近年の薬学の発展と治験、臨床試験
家入 一郎 (九州大学病院薬剤部)
- ◇当医療法人におけるFIH試験の変遷
松木 俊二 (相生会)

臨床研究法が施行され、臨床試験の法規制は大きな転換点を迎えている。過去から現在までの臨床試験の変化を振り返ってみると、法規制に加えて、治験実施方法や試験デザイン、薬物動態予測法などは大きく変化している。今後はさらに迅速、安全で精度の高い治験や臨床試験が求められるようになる。その実現に向けて今一度、これまでの日本の治験の歩みを振り返ることが重要で、過去の流れを踏まえて今後の展望や課題を関係者で討議する。

上村尚人氏 (大分大学医学部臨床薬理学講座) は、日本臨床薬理学会の前身である臨床薬理研究会が1969年に発足した経緯や、九州大学などアカデミアが臨床薬理学の人材を輩出してきた歴史、臨床薬理学や医薬品開発の専門家が参加して各地で開かれた臨床薬理カンファレンスの歴史などを振り返り、日本の臨床薬理学のあるべき姿を考察する。

谷河賞彦氏 (バイエル薬品研究開発本部オンコロジー開発部) は、限られた臨床症例をより多義的に使えるように、抗癌剤開発でアンブレラ試験やバスケット試験、プラットフォーム試験など新たな試験法が取り入れられるようになり、ベイズ流の考え方を用いた至適用量の設

定などが積極的に用いられている現状など、迅速、安全で精度の高い医薬品開発を目指した取り組みを紹介する。

大石圭子氏 (シミックホールディングス) は、これまで日本でCROが発展してきた経緯を説明すると共に、治験の特徴やトレンドの変化に伴って製薬企業のCROに対する要求も変化していることや、CROも自ら臨床開発の生産性や効率性を向上させる取り組みを提案する必要があること、ITやリアルワールドデータを積極的に取り入れる必要があることなどを提言する。

家入一郎氏 (九州大学病院薬剤部) は、治験や臨床試験との関わりを深めながら薬学がどのように発展してきたのかを、医学雑誌に掲載された論文の過去から現在までの推移などを分析しながら提示する。さらに、薬学の研究成果が、臨床試験のスタイルを変えるほどの影響を及ぼしたことを解説する。

松木俊二氏 (相生会) は、同医療法人の医療機関でこれまで実施してきたファーストインヒューマン (FIH) 試験の変遷を説明すると共に、近年のFIH試験のデザインは多様化、複雑化していることや、被験者の安全性への配慮がより求められていることなどを示す。

医薬品開発に挑戦する医療機関のパートナーとして



日本SMO協会

協会登録企業:24社 (50音順)

株式会社アイロム
株式会社アレグロ
株式会社イノベーションオブメディカルサービス
株式会社EP総合
インクロム株式会社
株式会社ウェルビー
MDVトライアル株式会社
クリニプロ株式会社

シーアールシージャパン株式会社
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
株式会社セキノサイトネット
セーマ株式会社
デルマラボ株式会社
株式会社東京臨床薬理研究所
株式会社東北薬理研
特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク

トライアドジャパン株式会社
ノイエス株式会社
株式会社パソナ
株式会社ピープロジェクト
株式会社ファルマ
株式会社プログレス
株式会社薬理研
YMGサポート株式会社

日本SMO協会事務局

〒103-0012 東京都中央区日本橋堀留町1-8-9 TEL : 03-6425-8451 FAX : 03-6425-8452
URL : <http://www.jasmo.org> E-mail : office@jasmo.org

変化に対応して効率化を図る

日本CRO協会(JCROA)は以前から治験関連のデジタル化の対応を進めていたが、コロナ禍によってさらに各種の電磁化が加速してきた。JCROAでは主体的にe-TMF(治験関連文書、リモートモニタリングなどの各課題に向けた活動を展開しており、日本における治験の効率化を図って医薬品開発に貢献するスタンスを堅持していく。押印も含めた紙からデジタルへの流れを受け、CROが率先して変化に対応し、他団体と情報交換・共有しつつ効率化を進めていくことはCROの責務との認識を示した。植松尚会長、安藤秀高副会長、小川武則参与の3氏に協会活動、業界動向などを聞いた。

日本CRO協会

JPCAの活動状況について植松氏は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響による今後の臨床開発の進め方について重点を置いて検討しているほか、データベース、臨床研究など活動が多岐にわたっており、特にデジタル化、リモートアクセスは活発に議論されていると説明する。

同協会の会員構成は、

正会員のCROが15社であるのに対して、賛助会員はI-TやDB関連企業を含め32社へと増加した。JCROAとしては、製薬企業が行う治験の効率化、情報の安全確保など、治験推進に貢献するプレイヤーを目指していくスタンスに変わりを

はない。
COVID-19の対応は会員各社が独自に行っ



左から小川氏、植松氏、安藤氏

ているが、業界としては4月に日本CRO協会、日本SMO協会、日本製薬工業協会の3団体連名で、治験・臨床試験の実施・管理等についてステートメントを出している。

テ閲覧、SDVの要望が多くなり、JCROAに以前から設けていたSDVリモート閲覧室の利用で複数の契約が進められている。地域医療連携ネットワークを活用している医療機関では、

ては、2年前に製造販売後データベース調査が認められたが、実際に取り組んでいるところは少ないという。最近では徐々に医療データ活用とメリットが理解されつつあるため、CROは日本の

医療データベースの活用
法を提案する活動に取り
組んでいる。

現在、製造販売後、臨床研究のエビデンス構築・論文化に使われているが、将来的には欧米のように申請データ、治験に活用できるよう賛助会員のシステムベンダーと一緒に準備を進めている。

である。今は、緊急的にリモートモニタリングを行っているが、実施してみることできることは多いことから、今後はスタンダード化に向けて、活用法や品質・信頼性の確保、確認の手法などを効率的、かつメリハリを効

今月17日には、e・T
 MFのウェブシンポジウ
 ムをJCROA主催で
 開催し、主要な製薬企業
 のアプローチを核にリ

モートモニタリングにシフトして、CROから提案することで標準化を目指し、治験の効率化を進めていきたい考えだ。

また、コンプライアンスのタスクフォースでは「コンプライアンス宣言」を公表して、会員への周知と外部への発信に取組んでいるほか、新型コロナウイルス緊急支援事業を行っている団体への寄付や献血などの社会貢献活動も展開した。

両方とも患者中心の考え方に基いて行われた。

今後も臨床開発の変化や、患者に必要な薬を早く届けるために何が求められるかなど、社会に広く認知されることを通じて協会の方向性を検討していくとのこと。

デジタル化とデータ信頼性

SMO市場規模は昨年度まで大幅な変動はなかったが、コロナ禍によって市場と企業業績が影響を受けることは必至のようだ。日本SMO協会（JASMO）は、滞っていた治験が動き出したことに対応して、会員各社が従来業務を着実に進めていくことに加え、コロナ禍も相まって加速しているデジタル化の流れを着実に捉えて関連施策に取り組んでいく方針も明らかにした。また、データインテグリティ（データの完全性）を重視して、製薬業界を挙げた活動なども行っている。牧敬二、三嶽秋久副会長に協会と業界の直近の動向を聞いた。

日本SMO協会

JASMOが実施した4月現在の調査では、会員数は24社であり、SMO事業の売上高は約350億円、従業員数3241人、CRC2709人となっている。

在職のJASMO公認CRC取得者数は1583人、日本臨床薬理学会認定CRC取得者数は256人である。プロトコール数は企業合併の影響もあり2016年の5076件をピークに年々減少して19年は32575件となった。対象疾患別

では生活習慣病が減少して癌が増加し、実施医療機関は診療所が減少し大病院は横ばいで推移している。

ことは考えられない。コロナ禍ではあるが、メーカーと共に必要な医薬品の開発は進めなければならぬとの使命感を持って、コロナ感染のリスクを承知の上で、CRCは医療機関での業務遂行に努めている」と現状を説明した。

また、感染リスクを低減するため、会社に立ち寄らず医療機関との直行直帰が増えるなど働き方も変化したという。

「疾患領域別では、コロナ禍であっても癌領域は中断や中止することはできないので、被験者、医師、スタッフが細心の

いる状況だ。われわれは
 メーカーと共に、治験を
 粛々と進めていく責務が
 ある」と三嶽氏。

SMO業務は、CRA

SMO業務は、CRA
とのコミュニケーションを密にして遂行する必要があるが、以前のように

治療を組み立てていく
ことに關して、今年、こ
の取り組みが加速化して
いる。

性に関する意識を変革

に面会することは難しいので、電話やメール、ウェブ会議等に対応しているという。今後は、eConsent（電子同意取得）、ePRO（患者情報アウトカム）、eSource（原資料となる電子記録）など電子化の取り組みが増えることを見越して、

両氏は、デジタル化を進めなければ、グローバル治験に取り残されてしまつと懸念する。グローバル治験のツールの多くは日本で開発されたものではないことから、一つ

させるよう注力している。JASMO、JCROA、製薬協の3団体でデータインテグリティの推進に関する協議会を設置して進めており、製薬業界全体でデータの信頼性の重要性について同じ意識を共有して進めていく考えだ。

データ取り扱いの確認、手順の見直しに着手する。

これから遠隔診療も組み合わせた新たな治療方法が出現する場合には、従来のと違ふ取り扱い

また、協会と各社では、教育の課題に対しても、会場での集合教育からオンラインへの移行等、いろいろと工夫しながら行っているようだ。



左から三嶽氏、牧氏

タートして

法が出現する場合には、
従来とは違う取り扱い

行っているようだ。

CAC クロアは IT 先駆の CRO として
RPA や AI/ML を活用し
医薬品開発業務の DX を推進します

答えは、CRO×IT

一步先ゆく

ヘルスケアカンパニー

Your Integral Partner for Life Sciences.



株式会社 CAC クロア

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1
E-mail: ing@croit.com URL: www.croit.com

当ファイルの著作権は興業事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>