

## 【第17回薬制研究会のご案内】

この度下記の通り第17回薬制研究会を開催いたします。  
医療、医薬品に関する最新のトレンドを第一線の先生方に解説していただきます。  
お誘いあわせの上、ご参加ください。

### 1. 日時

2016年7月8日(金)

研究会: 13:00 ~ 18:20 予定(受付開始: 12:30)(詳細はプログラム参照)

懇親会: 18:30 ~ 20:00(立食形式)

ファイアーサイドディスカッション(宿泊者): 21:00 ~ (広めの和室に参集し、軽く飲食しながら自由忌憚なく日常の疑問・問題点などの意見交換をします)

### 2. 場所

ホテルシーパレスリゾート

〒441-8077 愛知県豊橋市神野新田町ミノ割1-3

<http://www.sea-palace.co.jp/facilities/conference/>

アクセス: 新幹線 豊橋駅西口から送迎バスあり(約20分) 12:00発

研究会終了後、送迎バス予定

### 3. 参加費(当日徴収)

参会費 : 5,000円

懇親会費: 2,000円(宿泊者), 4,000円(宿泊者以外)

宿泊費 : 7,000円(朝食付・2人部屋), 1人部屋希望の際は別途5,000円必要

ホテル: チェックアウト: 10:00

宿泊者用送迎バス: (新幹線 豊橋駅西口行き 9:30発)

【定員】会場(定員 50名)の都合上、応募多数の場合はご来場をお断りする場合がありますのでご了承ください。

【領収書】研究会事務局名で参会費・懇親会費の領収書を発行致します。宿泊費はホテルから発行されます。

【当研究会についての問い合わせ先】問い合わせは下記両方のアドレスに御願います。  
薬制研究会代表 鳥山清司 E-mail: [toriyama988@eps.co.jp](mailto:toriyama988@eps.co.jp), [asnaro@ares.eonet.ne.jp](mailto:asnaro@ares.eonet.ne.jp)

【参会申込先】研究会運営のため、当研究会事務局の一部の方々をCC先に設定させていただきます。添付エントリーシートに記入し、指定アドレスまで送信下さい。

【CRC, AROの方々や大学病院治験事務局の方々へ】CRCの方々, ARO勤務の方々, 大学病院治験事務局の方々にとっても、今回のトピック全てが重要な情報と考えます。

【事務局】立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室(下妻 晃二郎 ~ 当研究会世話人 ~ 研究室)内

### 【世話人等】

鍵谷 俊文(日本臨床薬理学会 社員, 帝国ホテルクリニック 所長・大阪大学 循環器内科)

下妻 晃二郎(立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室 教授)

目加田 英輔(大阪大学 微生物研究所 前所長・教授)

発起人・実行委員長・代表: 鳥山 清司(イーピーエス DS(データサイエンス)センター)

## 第17回薬制研究会のご案内

1. 日時：2016年7月8日（金）13:00～18:20予定（受付開始：12:30）
2. 場所：ホテルシーパレスリゾート  
〒441-8077 愛知県豊橋市神野新田町ミノ割1-3  
<http://www.sea-palace.co.jp/facilities/conference/>  
アクセス：新幹線 豊橋駅西口から送迎バスあり（約20分）  
研究会終了後、送迎バス予定
3. 参加費（当日徴収）  
 参加費：5,000円  
 懇親会費：2,000円（宿泊者）、4,000円（宿泊者以外）  
 宿泊費：7,000円（朝食付・2人部屋）、1人部屋希望の際は別途5,000円必要
4. プログラム（予定）：司会・進行 鳥山 清司（事務局）
  - 1) 13:00～  
 開会の辞：世話人 下妻 晃二郎（立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室 教授）  
 研究会組織案内・連絡事項等：鳥山 清司（事務局）
  - 2) 13:15～  
 「医師主導治験における新規創薬の試みと問題点：私の経験から」  
 大阪大学 微生物病研究所 前所長・細胞機能分野 教授 目加田 英輔
  - 3) 14:15～  
 「日本の大規模医療用データベース（イントロダクション）」 鳥山 清司（事務局）
  - 4) 14:25～  
 「ナショナルデータベースを含めた医療用データベースについての利活用」  
 名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授 頭金 正博
  - 5) 15:25～ 参加者自己紹介・コーヒープレイク
  - 6) 16:10～  
 「臨床研究・医師主導治験・治験・CTD作成等の信頼性確保と手続き効率化をサポートするIT」  
 アガサ株式会社 鎌倉 千恵美
  - 7) 16:35～  
 「電子カルテシステムの臨床研究における役割：電子カルテとEDCの連動システム／電子カルテデータをを用いたpharmacovigilance」  
 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 松村 泰志
  - 8) 17:35～  
 「電子カルテEDC連携の取り組みからみた日本版ライフイノベーションの展望について」  
 富士通システムズウエスト 溝渕 真名武
  - 9) 18:00～  
 今後の活動・連絡事項等 鳥山 清司（事務局）
  - 10) 18:10～  
 閉会の辞：世話人 鍵谷 俊文（日本臨床薬理学会 社員・帝国ホテルクリニック 所長）
5. 懇親会 18:30～
6. ファイアーサイドディスカッション（宿泊者） 21:00～  
 座長：世話人 目加田 英輔、サポート：鳥山 清司（事務局）

\*\*\*\*\*

**研究会問い合わせ先**：下記両方のアドレスに連絡願います（参加申込みはエントリーシート参照）  
薬制研究会 代表 鳥山清司 E-mail：[toriyama988@eps.co.jp](mailto:toriyama988@eps.co.jp) , [asnaro@ares.eonet.ne.jp](mailto:asnaro@ares.eonet.ne.jp)

薬制研究会事務局（問い合わせは、上記実行委員会にお願いいたします）：  
下妻晃二郎（当研究会世話人）研究室内～立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室

## 第17回薬制研究会 講演要旨

- 2) 医師主導治験における新規創薬の試みと問題点:私の経験から  
大阪大学 微生物病研究所 前所長・細胞機能分野 教授 目加田 英輔
- 3) 日本の大規模医療用データベース(イントロダクション)  
鳥山 清司(事務局)  
頭金先生講演のイントロダクションとして上記の現状についての概要を説明します。
- 4) ナショナルデータベースを含めた医療用データベースの利活用について  
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 頭金 正博  
講演要旨:いわゆる医療情報データベースを用いた医薬品の市販後安全性に関する調査研究には、主にレセプトデータベース、副作用報告データベース、病院情報データベースが用いられる。これらのデータベースにはそれぞれ特徴(長所と短所)があることから、調査研究の目的によって、適切に使い分ける必要がある。本講演では、医療情報データベースを用いた我々の研究成果を紹介して、各データベースの特徴を解説したい。
- 6) 「臨床研究・医師主導治験・治験・CTD作成等の信頼性確保と手続き効率化をサポートするIT」  
アガサ株式会社 鎌倉 千恵美  
講演要旨:医師主導治験の推進や統合倫理指針(さらに法制化)など、国の臨床研究推進施策により、治験や臨床研究の実施形態が多様化し、変化してきている。企業治験よりも予算が限られている医師主導治験や臨床研究では、リスクに基づき、かつ予算制約の中で、適切な信頼性確保を効率的に行う必要がある。医師主導治験や臨床研究では、高コストな紙処理から、ITを用いた効率的なプロセスへの移行が必要になる。クラウドを利用した臨床研究手続きの電子化を中心に、これまでより身近になったIT導入による信頼性確保と効率化の取り組みを紹介する。また、このシステムは治験・自ら治験・CTD作成・DM業務・MW業務等あらゆる業務に利用可能である。
- 7) 電子カルテシステムの臨床研究における役割:電子カルテとEDCの連動システム/電子カルテデータを用いたpharmacovigilance  
大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 松村 泰志  
講演要旨:電子カルテシステムが順調に普及しているが、EDCと連動していないため、人手で転記入力している現状がある。私達は、電子カルテで入力したデータをEDCに連動させるシステムの開発を進めている。現時点の到達点についてご紹介する。  
電子カルテシステムに蓄積されるデータを用いることで、全患者に対して指定の有害事象の発生を捉えることができ、薬剤の定量的な発生リスクを推定することが可能である。血液データを用いた事例、放射線レポートを用いた間質性肺炎の事例について紹介する。
- 8) 電子カルテEDC連携の取り組みからみた日本版ライフイノベーションの展望について  
富士通システムズウエスト 溝渕 真名武  
講演要旨:全国多数の施設が関与する日本の臨床研究・治験の課題解決策のひとつとして、病院情報システム(電子カルテ)とデータセンター(EDC)を結ぶことが検討されてきた。業種間のシステム連携をめざしてきたが、今後は、患者・地域・医療機関・製薬企業を結び、臨床研究・治験だけでなく、治療全体の「バリューチェーン」を形成するために欠かせないと考えたときに起こるイノベーションの可能性について述べる。

ICHの荒波を受け日本は医薬品業界を初めとして官民に与える影響を受け出してから久しく年月が流れました。時代と共にサイエンティフィックな面も日進月歩に大きく変化してきております。GCP・GVP・GPPSに対応し、しっかりとしたインフォームドコンセントを得た上で、データーの保証を取りながら臨床試験や市販後調査等を実施していくためには、関係者の十分な体力と関係者間の相互理解・協力が一層不可欠なものになってきたと感じております。しかしながら取り巻く環境におられる方々の業種は多岐にわたり、互いの事情をあまり知らないのが現状です。これからの時代を乗り切っていくには関係者が一致協力していくことが不可欠ですし、互いの情報を把握することは大きな利点となる事は間違いないと思われま

す。そのための方策として様々な問題に関するトピックを共通の場で論じ、互いの理解を深める事を目的とした話し合いの場を持つ事を常々念じておりました。論じるべきトピックには「治験」・「製造販売後臨床試験」・「市販後調査」またそれを取り巻く環境整備の問題等も挙げられます。また上記試験を遂行していく上で欠かせないものに薬剤の安全性確保のための安全性情報の管理、法規制等の情報収集、コンピューター技術を用いた情報管理等のトピックもあります。またICH E11「小児集団における臨床試験」や臨床研究も対象となる「統合倫理指針」などでは特に倫理的問題を考察する必要性が不可欠です。また被験者のリクルートの問題もあり、施設運営にはCROやSMOの協力も不可欠です。しっかりしたスポンサーやアカデミアが良い薬剤を引き続き世の中に提供出来るようにするためには新薬・新効能の追加等も不可欠です。それには知的財産の知識も必要です。データマイニング・シグナルディテクションを踏まえた安全性のヴァイジランスも大切な要素となります。

### 【薬制研究会】

このような多様な方面に絡んだ皆様のご協力を得て薬制研究会は1998年に発足後、16回の研究会を持つことが出来ました。

### 【安全性情報研究会】

安全性情報に特化した研究会の必要性も必須と考え2003年に安全性情報研究会を設立し10回の研究会を開催しております。

安全性情報の発信の場である病院関係者と製薬企業の安全性情報担当部門との直接コンタクトする場が全くない現状、安全性情報を企業間で交換する場が少なく、治験に至っては殆ど無い現状を多少なりとも改善し、病院・企業の担当者に連帯感・安心感を持って貰う事を目的として開催しております。

両研究会とも製薬業界の臨床開発担当部門・安全性情報部門・DM部門・MW部門・知的財産部門・薬制部門・統計解析部門、薬剤師、医師、CRC・看護師、病院関係者、ARO、CRO、SMO、コンピュータソフトベンダー、弁護士等の方々等との情報交換を目的としてざっくばらんに話し合える良い機会となっています。通常の学会・研究会とは異なり研究会自体はほぼクローズドな会合のため忌憚無く意見の交換が可能となっています。個々の持つ情報をギブアンドテイクの精神で提供しあう手弁当のかつボランティアな勉強会と思っただけであれば宜しいかと思えます。トピックが目白押しのため会場では十分討論できない事もありますが、研究会終了後には自由活発に討論できる場を提供しております。

**研究会事務局:**立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室(下妻研究室)内

**世話人等(両研究会共に):**

世話人:鍵谷 俊文(帝国ホテルクリニック所長・大阪大学 医学部 非常勤講師 日本臨床薬理学会 社員)

世話人:下妻 晃二郎(立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室 教授)

世話人:目加田 英輔(大阪大学 微生物研究所 前所長・細胞機能分野 教授)

発起人・実行委員長・代表:鳥山 清司(イーピーエス DS(データサイエンス)センター)

**連絡先:**両研究会共に 発起人・実行委員長・代表:鳥山 清司 宛に御願います。

メールアドレス:asnaro@ares.eonet.ne.jp (迷惑メール防止のため@を全角表示しています。メール送信の際には半角に修正してご利用下さい)

**ホームページURL:** <http://www.d9.dion.ne.jp/~asnaro>

(Win8に変更した関係も有りWeb作成ソフトが使えず、この3年更新できていませんが概要は把握可能です。)

以下の両先生は2015年3月・2014年9月に御逝去されました。御冥福をお祈り申し上げます。

世話人:螺良 英郎(結核予防会 大阪支部 顧問・阪急共栄会 理事、元徳島大学 第三内科 教授)

世話人:東 純一(兵庫医療大学 薬学部 臨床ゲノム薬理学分野 学部長・教授)