

Congress Report

第3回 日本製薬医学会 年次大会

第3回日本製薬医学会年次大会長（日本イーライリリー株式会社，日本製薬医学会 副理事長）

西馬信一

はじめに

医療の進歩は、過去半世紀のあいだ国民の健康に大きく寄与してきましたが、その重要な一端を担ってきたのは、新たに開発されてきた医薬品でした。科学技術の発展に伴って医薬品開発も大きく変化し、生物製剤、ワクチン、遺伝子治療、再生医療などの新領域での開発も活発化しています。製薬医学 Pharmaceutical Medicine は、創薬、translational research、臨床試験から承認後の安全性の問題までを包含し、基礎・臨床医学から、製薬企業などの医療産業、医薬行政に係る学際的分野です。長年にわたり製薬医学の情報交換の場であった日本製薬医学医師連合会は、2009年4月から一般財団法人日本製薬医学会として学会化し、製薬医学の研修や議論・提言を責務として再出発しました。

日本製薬医学会のミッションは、「製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を通して製薬医学を推進し、患者と社会のベネフィットのために医薬品へのアクセスと適正使用へと導くことにある」であり、達成目標として以下の6点を挙げています。

A) 業界、規制当局、学会および国際機関が注目する各種案件への対応を通して、製薬医学専門家の団体として行動する。

B) 専門性の高い知識を要する固有の医学専門領域として、またプロフェッショナルとしての責任をもつ独自の分野として、製薬医学の発展と社会的認知を促進する。

C) 製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を目的とした製薬医学の研修と生涯教育プログラムの開発を促進する。

D) 製薬医学専門家の役割を定義し、価値を確立する。

E) 製薬医学上の案件や問題に対応するために、医学および関連領域の専門家、規制当局およびIFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians) との間に緊密な関係構築と相互理解を推進する。

F) 製薬医学に関する会議を主催し、必要な関連の会議について調整する。

これらを背景として、2010年5月に第1回の年次大会を開催し、昨年に引き続き、2012年5月に第3回の年次大会を神戸にて開催しました。今回、第3回年次大会の概要を報告します。

1 第3回年次大会の概要

第3回日本製薬医学会年次大会は2012年5月11日と12日の2日間、神戸の先端医療振興財団臨床研究情報センター (TRI) にて開催され、座長・演者の先生方を含む185名の方々にご参加をいただき、活発な討議が展開されました。一般財団法人移行後は関西地区で初めての開催となりますが、前回開催実績を超える参加がありました。TRI センター長の福島雅典先生による特別講演「文科省 橋渡し研究支援推進プログラムの達成と展望」、また Cambridge 大学教授 German Berrios 先生にも研究倫理についての大変興味深いご講演をいただきました。大会長講演としては、「医薬品のベネフィット・リスクを考える」と題して、最近の動向を紹介いたしました。さらに、日々の部会活動の成果としてのメディカル・アフェアーズ部会 (Medical Affairs 部会: MA 部会)、医薬品安全性部会 (Medical safety

部会：MS 部会) から年次大会企画としてパネルディスカッションを行いました。以下、MA 部会、MS 部会企画のセッションにつき、概要を紹介します。

2 MA (Medical Affairs) 部会企画セッション

1) 報告 1 “臨床研究に関する研究契約標準書式について”

MA 部会長の岩本和也先生より臨床研究に関する研究契約標準書式について講演がありました。このなかで、製薬医学会 MA 部会が主導して作成した臨床研究契約サンプル (2011 年 9 月発表) について概説され、医師主導臨床研究に対する施設の受け入れ調査の結果が示されました。この契約書式は、国内での医師主導臨床研究に対する製薬企業からの資金支援に関して十分な内容を盛り込んでおり、また弁護士による厳しい法務レビューもクリアしたものです。これまでのわが国における臨床研究は、製薬企業より医師が寄付金による資金提供を受けて行うものが圧倒的に多数を占めてきましたが、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」が求めているように被験者保護、利益相反などの問題点を解決できていませんでした。昨今、海外からは Sunshine 法案、日本では製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、日本医学会よりは医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」が相次いで発表され、産学協同での臨床研究を推進するに際して、資金の透明性向上が求められています。この標準書式は製薬医学会のホームページで公開していますので、日本の臨床研究の質のさらなる向上とともに、国際的にも標準化されている契約に基づく臨床研究の推進のため、ご活用あるいは周囲に薦めていただきたいと思います。なお、この臨床研究契約書サンプルは、日本臨床試験研究会の臨床研究推進ガイドラインでも紹介されています。

2) 報告 2 “医学的立場を明確に位置づけたメディカル・アフェアーズ組織の構築について”

MA 部会として、「医学的立場を明確に位置づけたメディカル・アフェアーズ (MA) 組織の構築について」というテーマで、座長の笠茂公弘先生の進行のもと、パネルディスカッションを行いました。

まず、MA 部会が行ったわが国における MA 組織の現状と将来についてのアンケート調査の結果が井

上陽一先生より報告されました。現状においては、MA 組織は企業内の位置づけや役割に関して企業間で差が認められ、さらに社内部門間でも、主な活動目的についても、開発、営業、MA 部門のあいだで認識に差異が認められました。しかしながら、将来の方向性としては、部門差は認めず、医学的知見をベースとした活動を行う組織として期待されていることが明らかとなり、今後の MA 組織の構築・発展の指針となる結果が示されました。

ついで、内資系企業での MA 組織構築の取り組みについて、岩崎幸司先生から報告が行われました。内資系の企業ではこれまで、MA 部門が独立した部門として存在していませんでしたが、国際治験の増加に伴う日本人エビデンスの必要性や、透明性の高い医学的価値の高い臨床研究の要望から、MA 部門の設立となった経緯が発表されました。

最後に、国立がん研究センター中央病院の藤原康弘先生から「臨床研究者からの企業 MA に対する期待—主に市販後臨床研究について」という演題で、臨床研究者からの企業 MA に対して期待する点と今後の臨床試験に関する提言をいただきました。再審査制度や再評価制度の活用、そして、高度医療評価制度の活用まで示唆に富んだ発表でした。その後、パネリストからの発表に続いて、総合討論が行われ、会場からの MA の現状の問題点の解決に向けての方策や、国内での契約ベースの臨床試験実施に関わる経験について、活発な意見交換が行われました。

3) 報告 3 “医療経済およびアウトカム評価の可能性”

最近話題に挙げられる機会の増えてきた医療経済学について、「医療経済およびアウトカム評価の可能性」と題したセッションが、MA 部会の三原華子先生と井上雅博先生の共同座長で行われました。

最初に、年次大会開催に先立ち MA 部会で製薬医学会の会員の先生方に当テーマに関する意識調査を実施したアンケート結果について、井上先生よりご紹介いただきました。引き続き、製薬産業界を代表しバイエル株式会社 Bruno Rossi 氏より「Potentiality of HEOR」のテーマで、アカデミックを代表して国立保健医療科学院の福田敬先生より「諸外国における医療経済評価の利用と日本での可能性」、立命館大学教授 下妻晃二郎先生より「Health Technology Assessment における PRO 評価の課題と HE の政

策への応用に必要な理論的基盤」のテーマでご講演いただきました。

アンケート結果からは製薬医学会員の医療経済に対する認識が高く、導入において前向きに考えられている傾向がみられました。Rossi 氏より、これまで日本で HEOR が取り上げられる時、多くが医療経済 (HE) という部分だけが訳されアウトカムリサーチ (OR) については深く議論されなかったが、今後 OR を理解していくことの重要性和、日本では先頭を行くイギリスの制度よりも最近制度を取り入れたような国 (フランス、スイス、ドイツ) から参照していくほうが受入れやすいのでは、とのコメントをいただきました。福田先生からは諸外国を代表としてイギリス、スウェーデン、オランダの医療経済評価制度について、日本の医療制度のなかで導入する場合のメリットと課題についての分析のご紹介があり、そのなかで費用が高いから評価しないのではなく、高くても費用対効果のあるものに対して給付をするという考え方をすべきとのコメントをいただきました。また、下妻先生より医療技術評価における患者の主観的な健康アウトカム (PRO) についての考え方、評価法を科学的かつ哲学的な視点よりご講演いただきました。統計的有意差が患者の真の健康に反映しているわけではない、また診療ガイドラインへの応用には共通の理解とデータの整備が必要とコメントをいただきました。

パネルディスカッションで、データへの企業からのアクセスの可能性についてなどの議論がありました。先生方より、企業が連帯で提案をする、複数の企業との共同研究を検討してみるなど、対策を考えながらアプローチすることもよいのではとのアドバイスをいただきました。

3 MS (medical safety) 部会企画セッション

1) 報告 1 “非臨床から学ぶもの”

開発段階から市販後を通して、非臨床専門家と臨床・医療専門家が協働して実際にヒトへ投与する際のリスク低減化に取り組むには、臨床専門家も非臨床安全性評価の仕組みを理解し、「個々の医療のリスク低減化」のために必要となる非臨床データの解釈について非臨床専門家へ問いかけ、欠けている情報もしくは欠けている視点を明らかにしていくことが

できるような仕組みが必要ではないかとの声があります。また、非臨床と臨床との繋ぎ目として、臨床専門家から、非臨床データからヒトでのリスクをどのように評価するかが注目されています。

今回、座長の平間敏靖先生、恒成一郎先生の進行のもと、佐々木正治先生より「ヒト初回投与試験の安全性確保」、および厚見育代先生から「全身曝露時の眼科領域のリスク評価」に関して、非臨床専門家の観点から最新サイエンスに基づく非臨床安全性評価体系について紹介していただきました。さらに、パネリストとして橋田亨先生、津田修治先生を迎え、医療最前線の病院薬剤部の視点と非臨床教育の専門家の視点を得て、活発な討議が行われました。

特に総合討論では、非臨床および臨床試験の情報に関しては、市販後に処方する側に情報が十分に伝わっていないとの指摘があり、このため、有用な薬剤でも毒性が出ることでドロップしてしまう例があるが、十分に情報を伝えたうえで処方をコントロールしてもらうことにより、使用できるようになるのではないかと指摘がありました。非臨床試験のデータに関しては、治験を行う立場からは、毒性発現のメカニズムが重要であり、ハイリスク群を除外する等の処置がとれるとの意見もありました。会場からはリスク最小化のために病院薬剤師が果たすべき課題が多く、臨床現場でのリスク最小化策が今後ますますクローズアップされてくるのではないかと声もありました。

今後、非臨床専門家と臨床・医療専門家がヒトでのリスク低減化へ向けて協働して行けるような仕組みの構築が必要であり、こういった直接対話を続けて行くことにより問題提起していくことは有効であると考えられました。

2) 報告 2 “データベースの安全性における疫学的研究活用について”

医薬品の安全性のためにデータベースの活用が叫ばれて時間が経つ。際立つリスクに対してはデータベースを利用するまでもないが、多量の情報にまぎれる重要なリスクの早期検出にデータベースの活用が期待される。データベースの安全性における疫学研究の活用について、座長の原嘉宏先生の進行のもと、4名の産学官の各分野のエキスパートから現状と問題点、さらに将来像について討論を行いました。

榊山洋一先生からは、ICHE2E の医薬品安全性監視活動に基づくグローバル企業におけるシグナル検出に重点を置いて紹介していただきました。飯原なおみ先生からは、現場で埋もれてしまう副作用情報を地域で拾い上げる香川医薬連携情報共有システムを中心に、患者と医師のあいだに立つ現場薬剤師の視点から副作用に対する取り組みを説明していただきました。野口真希先生からは、PMDA の第二期中期計画（平成 21～25 年度）における安全対策業務の強化・充実策の一環として、電子診療情報などを安全対策へ活用する MIHARI project の現状について紹介していただきました。鈴木恒一先生からは、ベイジアンネットワーク技術を応用したリスク分析、ベネフィット・リスク分析の可能性を示していただきました。

総合討論では、安全対策の実行には症例を最終的に医学専門家がレビューする必要がありますが、各演者が紹介したメソッドが副作用の見逃しを防ぎ、早期に、予防的に、患者の安全を守ることになることが示されました。

3) 報告 3 “リスクコミュニケーションのあり方”

厚生労働省から「医薬品リスク管理ガイダンス」が 2012 年発出され、これをもとにわが国においても医薬品安全性リスクマネジメントが体系的に施行されます。臨床現場への効果的なリスクの伝達、つまりリスクコミュニケーションはリスクマネジメントの要であると考えられます。本セッションでは、座長の蓮沼智子先生と山中聡先生の進行のもと、法律、臨床、規制当局のエキスパートとともに、リスクコミュニケーションのあり方について議論を行いました。

リスクマネジメントのひとつの要であるリスクコミュニケーションのあり方について、薬害訴訟担当弁護士、規制当局、臨床の立場から発表がありました。水口真寿美先生よりリスクコミュニケーションは個別医療と政策決定における“Shared Decision Making”の必須の基盤であると話され、添付文書、

MR の位置づけ、患者向け医薬品ガイド、広告等の問題点の分析をもとに制度改革についての提案をされました。江崎麻美先生は、2012 年 4 月に発出された RMP (risk management program?) の策定指針を紹介するとともに RMP に求められる効果的なリスクコミュニケーションについての PMDA の取り組みを紹介されました。森昌平先生は、薬局は患者とのリスクコミュニケーションの場として重要な位置にあるとし、臨床薬剤師の視点から、日本薬剤師学会の取組である DEM (drug event monitoring) を含め薬局での取り組みを紹介されました。畠清彦先生は、豊富な臨床経験をもとに、リスクコミュニケーションの観点から臨床現場の問題点とともに RMP 実装後、実際に臨床現場がどう変わるかの期待を述べられました。

最後に、聴衆をまじえて、効果的なリスクコミュニケーションのあり方について活発な議論がなされました。

おわりに

第 3 回年次大会は、関西開催にもかかわらず過去最大の参加者を数え、製薬医学が徐々に浸透しつつあるのを実感しています。また従来、製薬企業医師が中心であった学会会員もアカデミア、規制当局の会員が徐々に増えつつあり、医師以外の産官学のエキスパートの方々も会員として活躍しておられます。ご興味をお持ちの方は学会事務局までご連絡いただけると幸いです。

第 4 回年次大会は、来年に東京で開催予定です。皆様のご参加をお待ちしております。

【謝辞】 年次大会の成功は運営委員会メンバー、各座長や講師の先生方、事務局の皆様のご支援の賜物であり、この場を借りて御礼申し上げます。また、本原稿は 2012 年 6 月発刊した日本製薬医学会会員向けの Newsletter をもとに作成させていただきました。Newsletter にご寄稿いただいた先生方、製薬医学会広報委員会の皆さまにも御礼申し上げます。