

日本医学会分科会活動報告

学会名(No.095)一般社団法人 日本臨床薬理学会

代表者名 植田 真一郎

I. 医学および医療の水準の向上への貢献が日本医学会分科会にふさわしいと考えられる貴学会の独自の活動を以下に留意して記載をしてください。

a. 特に学術的に重要と考えられるもの

臨床医学としての臨床薬理学のミッションは、科学的な「合理的薬物治療」の研究と実践であり、薬物治療の有効性と安全性を最大限に高め、個々の患者に対して薬物療法の至適化、個別化を図ることにある。この理念はまさに Precision Medicine の実現であり、これまで薬物代謝酵素やトランスポーター、受容体の遺伝子解析から有効性、安全性の遺伝的差異に関する研究に多くの会員が取り組んでおり、その成果は臨床に還元されている。また、臨床薬理学会は薬物治療の総合診療という側面を持ち、臓器別の治療体系とは異なり、診療科の壁を超えた横断的視野に立った薬物治療学の研究、教育、啓発に取り組んでいる。とくに病態時（妊産婦、小児、高齢者、肝・腎機能障害など）の薬物投与設計、多併存疾患患者における適切な薬物治療、ポリファーマシーなど従来の専門化されたサブスペシャリティ領域からは解決できない薬物治療の問題に唯一アプローチできる学会である。

さらに科学的な薬物治療学の推進には薬の適切な評価を行うことが必要とされる。このため非臨床試験から臨床試験にわたるトランスレーショナルリサーチ、ヒト初回投与試験（FIH 試験）を含む早期臨床試験の標準化に取り組んでいる。さらに早期臨床試験、治験、市販後臨床試験、レギュラトリーサイエンスにおいて薬物治療の評価学が本学会の大きな柱となる。

また、日本の医師主導臨床研究の質の向上のために、学術総会では必ず臨床研究のプロトコル作成に関するワークショップや教育講演、ARO（Academic Research Organization）に関する議論を継続してきた。学術集会でも企業主導、医師主導に関わらず日本の薬事承認を目指した臨床試験の質の向上に寄与するプログラムを開催している。学術集会以外にも臨床研究ワークショップを開催し、臨床研究のスキルとリテラシーの涵養に努めている。さらに、がんゲノムに代表される薬理ゲノミクスに関する教育プログラムも提供している。

b. 当該領域における国際的な役割

本学会として中国、韓国などアジアとの連携は強化しており、実際日中及び日韓の合同シンポジウムを定期的に開催している。

欧州や英国、米国との連携は海外派遣研究員制度による留学経験者を中心に個人レベルで行っているが今後学会としての連携を進める予定である。

c. 活動からもたらされる社会的な意義

日本における臨床研究の質の向上、質の高い臨床研究で有効性、安全性が確認された新しい薬剤の製造販売承認、安全で適切な薬物治療に関する具体的な情報提供、ガイドラインの作成などに貢献している。

質の高い臨床研究の推進にはまた有能な人材育成が必要であり、企業治験を含む臨床試験の質の向上

のために省令 GCP(Good Clinical Practices)施行以降、認定 CRC (Clinical Research Coordinator) 制度を設置し、研究支援者の教育と資格認定を行ってきた。更に、臨床研究の基盤強化への貢献、質の高い臨床研究の更なる推進を目指し、新たに「認定臨床研究専門職制度」を設立した。下記の5つの専門分野 —1. 研究の実施と推進 (サイトマネジメント)、2. データ管理 (データマネジメント)、3. 品質管理 (モニタリング)、4. 研究マネジメント (スタディマネジメント)、5. 研究対象者保護—にかかる高度な知識と技能を有する人材を認定臨床研究専門職として社会に送り出し、日本の臨床研究のさらなる発展に貢献する。

また臨床的には専門医制度や認定薬剤師制度により臨床薬理学に通暁した医師、薬剤師の育成により合理的な薬物治療を推進している。

d.学会運営上留意している点

医師と薬剤師、看護師、臨床試験支援者など職種を超えた薬物治療に係るスタッフとの情報共有と共通言語での討議。

II.日本医学会分科会にふさわしいと考えられる貴学会と他の分科会との連携による活動を記載して下さい。

これまでも日本薬理学会 (学術集会の合同開催、共催シンポジウム)、プライマリケア学会 (ポリファーマシーなどの共催シンポジウム)、日本臨床腫瘍学会などのがん関連の学会と疾患や臓器に拘らず薬物治療に関する議論を行ってきた。他にも薬剤の開発や適正使用について日本循環器学会、日本高血圧学会などと共催シンポジウムを開催してきた。