

発」永澤秀子教授（岐阜薬科大学）（6月2日）。「慢性痛のリスク評価とその意味」A. Vania Apkarian 教授（Northwestern 大学 Feinberg School of Medicine）（6月15日）。「先天的と後天的な恐怖情報の統合と行動制御メカニズム」小早川高博士（関西医科大学）（6月28日）。「ショウジョウバエを利用した痛覚シグナル調節機構の研究」本庄 賢博士（筑波大学生命環境系）（9月14日）。「神経障害性疼痛における不安抑うつ状態治療と抗うつ薬による新たなその改善メカニズム」Michel Barrot 教授（Strasbourg 大学）（9月25日）。

部長・加藤は、一般社団法人日本生理学会監事、日本自律神経学会理事、日本疼痛学会理事、日本学術会議連携会員、Molecular Pain 誌編集長次席を務めた。本学動物実験委員会委員長およびホームページ委員会副委員長を務めた。

以上、本研究部は学外の活動に貢献従事するとともに、「痛み脳科学センター」の拠点としての活動を推進し、また、多くの競争的研究費（文科省科研費・厚労科研費）を獲得して研究活動を活発に進めていることに加え、医学科講義、大学院教育、および、各種委員会活動など学内の教育研究活動にも貢献した。本学の神経科学の推進に大いに貢献していると評価する。特に、文部科学省・私立大学戦略的研究基盤形成支援事業「痛みの苦痛緩和を目指した集学的脳医学研究拠点の形成」をこの5年間、中心となって推進し、本学における痛み研究ならびに痛み教育の中核拠点として確立して世界的にも知られる存在となったことは特筆されるべきである。さらに先端的な研究を推進・持続して本学発信の医学研究成果を上げていくには、教員の努力と能力に加えて研究補助も含む人的支援が重要であり、特に大学院教育による医学研究者養成の充実を目標とした教員や研究補助員などの人員配置に対する将来構想が求められる。

## 研究業績

ホームページ（<http://www.jikei-neuroscience.com/website/files/2017.pdf>）に全業績（原著論文3編、総説4編、学会発表31件）のリストを掲載した。

## 薬物治療学研究部

教授：景山 茂 臨床薬理学，糖尿病，高血圧，レギュラトリサイエンス

教授：大西 明弘 臨床薬理学，消化器・肝臓病学，臨床検査医学

### 教育・研究概要

当研究部は1995年7月に発足した。名称を臨床薬理学ではなく薬物治療学とした。わが国では臨床薬理学という和新薬開発のための臨床試験，すなわち治験を中心に扱う分野であるという認識が一部にある。当研究部では，治験に特に重点を置くのではなく，薬物治療学が中心となるアカデミアにおける臨床薬理学を実践することが主旨である。そこでこの名称を発足時より採用した。

### I. SS-MIX (Standardized Structured Medical record Information eXchange) 標準ストレージを活用した研究

スタチン類の有害事象に関する研究には数年の歳月を要した。薬剤疫学研究実践の効率化のためのSS-MIXを用いた研究推進のための検討会（日本薬剤疫学会，日本臨床薬理学会，日本医療情報学会，日本臨床試験研究会，日本製薬団体連合会，米国研究製薬工業協会，欧州製薬団体連合会）を立ち上げ，提言をまとめ公表した（<http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/SSMIX20121116up.pdf>）。

本学においても既に電子カルテが導入されている葛飾医療センター，第三病院及び柏病院のデータについて，先ず糖尿病を取り上げ，2016年1月からの検査データと処方データをSS-MIXに取り込み疾患レジストリーを構築した。

### II. 臨床試験セミナーの開催

当研究部は，学内の臨床研究に関するリテラシーを向上させるために2014年2月より「臨床試験セミナー」を開催している。4月以降は当研究部と臨床研究支援センターが協力して引き続き「臨床試験セミナー」を開催している。本年度は，4月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針～個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について～」（厚生労働省医政局研究開発振興課 吉岡恭子氏），5月に「ランダム化比較試験の基礎知識」（国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター

プロジェクト推進室長 保野慎治氏)、11月に「プロスタグランジンD/J産生系の血管における役割」(医療法人井上会篠栗病院内科 三輪宜一氏)と「血管内皮機能研究から医師主導治験へ 臨床薬理学の役割」(琉球大学大学院臨床薬理学教授 植田真一郎氏)を開催した。

### Ⅲ. 臨床研究及び治験の支援に関する活動

本学では1999年2月に附属病院に治験管理室が開設された。その後、2014年4月に大学組織として臨床研究支援センターが設置された。現在10名の臨床研究コーディネーターが活動している。このうち2名はモニタリング業務にも関与している。臨床研究コーディネーターは当初治験コーディネーターといわれていたが、現在は治験に留まらず臨床研究全般を扱うように努めている。また、本学の治験実施体制が新GCPに適合するよう各種の整備を行い、2003年以来、新規依頼の治験のすべてに治験コーディネーターを導入することができた。

厚生労働省は2007年度に「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的として、治験拠点病院活性化事業を行った。このプログラムにより、臨床研究コーディネーターを増員強化し、従来設けていなかった職種であるデータマネージャーを新たに雇用した。また、治験の手続きのIT化を行っている。

#### 「点検・評価」

##### 1. 研究

F3病棟にclinical laboratoryがあり、ここで患者あるいは健常者を対象に高血圧の治療薬に関する人体薬理学的研究を行っていた。2003年4月に当研究室はF3病棟から外来棟(6A)に移転したため、従来のようなヒトを対象とした研究の継続は困難となった。このような状況を踏まえ、研究活動の中心を降圧薬に関する臨床試験へと変更した。その後、研究対象に薬剤疫学研究を加えた。

薬剤疫学研究である「糖尿病を伴った高血圧における降圧薬の使用実態」に関する研究は終了し、論文化した。その後、スタチン類に関する研究を行い、論文化した。

臨床試験、薬剤疫学研究、いずれも多く施設の参加と長い期間を要する研究である。

##### 2. 教育

臨床研究に関するリテラシーの向上を図るために臨床試験セミナーを随時開催した。卒後教育につい

てはカリキュラムがないので、このような取り組みは今後とも継続していく必要がある。

臨床薬理学の講義は1995年度までは6年生を対象に年間6コマ行われていた。これが1996年度から9～10コマに増やされ内容も充実してきた。ところが、1998年度から突然臨床薬理学の講義が廃止されてしまった。2001年度より薬物治療学として4コマの講義が復活し、2010年度からは8コマに増え充実してきた。薬物療法抜きの現代医療は考えられない中では、臨床薬理学・薬物治療学は卒前教育では必須と思われる。なお、2015年度からは7コマである。

##### 3. 臨床研究支援センター及び附属病院治験センターの運営

2008年3月に治験管理室はB棟2階からC棟地下1階へ移転し、名称は臨床試験支援センターと改称された。その後、大学に臨床研究支援センターが設置されたことに伴い、2014年4月より名称は治験センターとなった。

2017年度は臨床研究コーディネーター10名、治験センター専属の事務局員3名が活動しており、当院における治験実施の環境は満足すべき状況にある。他学が主導する医師主導治験はこれまでも行われていたが、2017年度は本学が主導する医療機器に関する医師主導治験が行われた。治験調整事務局等のマネジメント業務は外部の開発業務受託機関(contract research organization: CRO)に委託している。また、支援対象を治験に限らず、臨床研究全般を推進する施設に発展すべく、自主研究の支援も行っている。

2015年度に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応するため、臨床研究コーディネーターのうち2名はモニタリング業務にも従事している。