

【社団法人日本化学療法学会設立によせて】

設立に至る経緯

渡 辺 浩 二

日本化学療法学会法人化対策室

柴 孝 也

日本化学療法学会法人化対策担当

平成7年1月14日日本化学療法学会ありかた検討会が、理事長（紺野昌俊氏）、理事、監事、幹事計37名の参加で開催されそのなかで「法人化のメリット、デメリット」が議題として取り上げられた。その後、平成9年6月13日理事会（理事長：熊澤浄一氏）で法人化担当理事に柴 孝也を任命、平成9年10月より渡辺浩二が法人化対策室室長として勤務となった。

平成9年11月21日文部省（当時）学術国際局学術情報課に第1次申請予備資料（1）会則および内規2）学会の概要3）学会の活動状況4）収支決算書5）最新の刊行物などを提出し指導を受けた。その際、最近は法人化の許可は難しくなっている、逆風が吹きはじめているとのコメントがあった。

これは、後でわかったことであるが、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」および「公益法人に対する検査等の委託等に関する基準」について「平成8年9月20日閣議決定、平成9年12月16日一部改正」が公布され、そのなかで、活動の公正さ、内部の透明性、情報の公開、公益法人会計基準にしたがった適切な処理などが厳しくチェックされるようになりはじめた時期と一致する。これに、KSD問題が大きくマスコミに取り上げられたため、ますます公益法人の審査基準が厳しくなったものと推定された。文部省としても既存の全公益法人の総見直しに取りかかった模様であった。

日本医学会分科会参加の95会中、平成13年7月現在で法人化が許可されているのは35学会である（日本医学会分科会一覧、平成13年7月発行）。最近12年間の法人化の件数を表1にまとめた。平成8、9年を境にして許可件数が減少しているのが読み取れる。

その後、14か月の間に学術情報課より13回の面談指導を受け、平成11年1月27日第1次申請資料56ページ2セットを提出することができた。

内容は

- 1 設立趣意書
- 2 化学療法学の定義
- 3 法人化の理由書、いまなぜ法人化するのか

4 法人化して新たに行う公益事業

5 関連する学会

6 大学・研究機関における化学療法学講座

7 定款

8 活動状況、事業計画

9 財産目録、収支計算書

などであった。

これらのうち、この1年間では1）、2）、3）、4）、7）に関する指導が中心であった。

また、第1次申請資料提出時の感触では、1年半後の平成12年6月岡山での総会時に設立総会が開催できると予想された。

しかしながら、その次に窓口担当者に面談できたのは、7か月後の9月17日であった。

その後2か月間で、5）関連する学会に関する指導を5回受け平成11年11月22日、「関連する学会」の項のみ大幅変更した第2次申請資料65ページを提出、平成12年6月の設立総会開催を期待したが、4か月の間面談のチャンスなく平成12年4月窓口担当者転勤の連絡を受けた。

以後、7か月間後任の新窓口担当者より5回の指導を受け、5）関連する学会 1）化学療法剤の創製から国民医療への応用まで、6）化学療法学講座について 1）医学部における化学療法学教育の現状、2）専門医制度の整備と専門医資格認定機構の設置について（第7部報告）抜粋などを加筆し、第3次申請資料（80ページ）2セットを平成12年12月1日文部省に提出した。これで提出資料のうち1～7）はほぼクリアされたと考えられた。

このうち、「医学部における化学療法学教育の現状」は全国63大学（医学部51、歯学部7、薬学部5）の会員の先生方からのアンケート調査結果を取りまとめたものである。その詳細については別稿を参照されたい。

日本化学療法学会設立（昭和28年）以来の諸先輩方の、長年にわたる熱心な取り組みがあり、その間の事情を記した理事会や各種委員会議事録をはじめとする各種

表1

年次（平成）	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年
許可件数	1	1	1	0	0	3	2	0	1	0	1	0

の記録類が保存（一部は古文書的なものもあった）されていたおかげで2化学療法学の定義、3法人化の理由書、4新たに行う事業、5関連する学会、6活動状況、事業計画などは過去現在の実績・計画および思想を論ずることでクリアできた。これらをわかりやすくアピールするため申請資料の他に補足説明資料として文部科学省の窓口担当者へ多数提出した。これらの資料のうち7件を後に紹介する。

- (1) 日本化学療法学会の国際交流
- (2) MRSA への対応
- (3) 日本化学療法学会業績一覧
- (4) 2000 年に開催された日本化学療法学会学術集会の概要
- (5) 市販後調査情報公開
- (6) 関連する学会とのかかわり
- (7) 化学療法剤の創製から国民医療への応用まで

以上の資料は主として省内の審査会に使用された模様である。これらの資料作り際、古文書資料の検索、当時の考え方などについて植松悌子氏（平成 12 年 7 月退職）に多くのご助言ご協力をいただいた。

平成 13 年 1 月の省庁合併により、文部科学省となり旧両省庁の官庁の調整統合にもとづく新審査方針が定められた。この方針に沿って新組織（文部科学省研究振興局学術研究助成課研究成果公開促進係）よりの各種指導が 2 月 20 日から始まり、定款の変更・活動状況、事業計画の詳しい中身の確認・新しい公益法人会計基準にしたがった財産目録、収支計算書の作成などが行われた。これらのなかで、特に会計関係の資料作りは経験が欠き、学会事務局の高橋史依が、日本感染症学会事務局の指導を受けつつ行ったものである。

この 2 月 20 日からの作業は、12 月 1 日提出の第 3 次申請書をベースとしその内容を社団法人日本化学療法学会設立許可申請書（文部科学大臣宛）のフォームに合わせてゆくものであった。約 2 か月後の平成 13 年 4 月 23 日ようやく設立総会開催の許可があり、平成 13 年 5 月 31 日パシフィコ横浜において社団法人日本化学療法学会設立総会を開催、その結果を付して同年 6 月 4 日文部科学省に設立許可申請書（写）を提出、平成 13 年 8 月 3 日申請書（正本）提出、平成 13 年 8 月 30 日文部科学大臣名の認可証（13 諸文科振第 1008 号）が柴孝也常務理事に手交された。その日のうちに法務局に登記手続きを行い 9 月 12 日登記完了の報告書を文部科学省に提出し、社団法人日本化学療法学会設立の手続きが終了した。

当初の予測より大幅に長くなった 3 年半の間に文部科学省に提出した文章のなかで特に印象に残った 3 項目を最後に示す。

まず、設立趣意書に記載した「これまでの約 50 年の歴史と会員数 3,000 名の任意団体として活動してきた

日本化学療法学会を発展的に解消し、社会的責任を十分果たし得るよう、組織、運営、資産等を整備して社団法人日本化学療法学会を設立し、学会活動の一層の振興を図ろうとするものである」。

次が「化学療法学会は学際的学問の学会である」。この概念については、日本化学療法学会誌発刊の辞（第 1 巻第 1 号 昭和 28 年）のなかですでに述べられているが、当局より指導を受けた学際的（Inter Disciplinary）という表現は、短い言葉で概念がつかめるという点で印象的であった。

3 番目が「化学療法学会としては、化学療法学講座のないなかで、どうやって学問のレベルを維持し、次世代を担う若い研究者を育成するののかという命題に応える必要がある」という当局に対する宣言である。

以上は、法人化許可後会員の皆様にも忘れないでいただきたいものであります。

文部科学省に提出した補足説明資料

- (1) 日本化学療法学会の国際交流（平成 13 年 4 月 9 日提出）

1) 国際化学療法学会議（International Congress of Chemotherapy: ICC）

ICC は 1959 年（昭和 34 年）第 1 回会議がジュネーブで開催された（表 2 参照）。以後隔年に世界各地で行われ、2001 年はアムステルダムで第 22 回の開催が予定されている。毎回、化学療法学会会員も積極的に参加活動している。

その間、日本でも 2 回、日本化学療法学会の主催で ICC を開催している（1969 年第 6 回東京、会長故梅澤

表 2 ICC の開催年度と開催地一覧

1959 年	第 1 回	ジュネーブ・スイス
1961 年	第 2 回	ナポリ・イタリア
1963 年	第 3 回	シュツットガルト・ドイツ
1965 年	第 4 回	ワシントン・アメリカ
1967 年	第 5 回	ウィーン・オーストリア
1969 年	第 6 回	東京・日本
1971 年	第 7 回	ブラバ・チロ
1973 年	第 8 回	アテネ・ギリシャ
1975 年	第 9 回	ロンドン・イギリス
1977 年	第 10 回	チューリッヒ・スイス
1979 年	第 11 回	ボストン・アメリカ
1981 年	第 12 回	フローレンス・イタリア
1983 年	第 13 回	ウィーン・オーストリア
1985 年	第 14 回	京都・日本
1987 年	第 15 回	イスタンブール・トルコ
1989 年	第 16 回	エルサレム・イスラエル
1991 年	第 17 回	ベルリン・ドイツ
1993 年	第 18 回	ストックホルム・スウェーデン
1995 年	第 19 回	モントリオール・カナダ
1997 年	第 20 回	シドニー・オーストラリア
1999 年	第 21 回	ハーミンガム・イギリス
2001 年	第 22 回	アムステルダム・オランダ
2003 年	第 23 回	ダーバン・南アフリカ
2005 年	第 24 回	マニラ・フィリピン

浜夫, 1985 年第 14 回京都, 会長故石神誠次)。

また, 日本化学療法学会の理事長が ICC 事務局 (ISC) の理事に就任することも多く, 現在熊澤理事長が ISC の理事を務めており, 今年の 6 月からは Vice President 就任が予定されている。さらに, 第 22 回 ICC において「Pneumonia (肺炎) during the last decade」と題するシンポジウムを日本化学療法学会の主催で行うよう要請されている。

2) 西太平洋化学療法学会・感染症会議 (Western Pacific Congress on Chemotherapy and Infectious Diseases: WPCCID)

WPCCID は, 1989 年 (平成元年) 第 1 回会議がクアラルンプールで開催された (表 3 参照)。現在は 11 개국 (表 4 参照) の参加で隔年開催となっている。

1998 年第 6 回 WPCCID では, シンポジウム「マクロライドの新しい展望」を, 要請を受け化学療法学会が主催した。

1997 年より嶋田甚五郎氏 (日本化学療法学会評議員) が西太平洋化学療法学会事務局 (WPSC) の財務担当理事に就任, 現在も継続している。

2000 年 12 月 11 日香港で開催された WPSC 理事会で, 熊澤浄一氏 (日本化学療法学会理事長) のプレジデント就任が決定された。

この他, 次の 2 国際学会にも日本化学療法学会メンバーは, 積極的に参加している。

- ・欧州化学療法学会 (European Congress of Chemotherapy: ECC)
- ・米国抗微生物, 化学療法学会 (Inter-science Conference on Anti-microbial Agents and Chemotherapy: ICAAC)

3) 医療用医薬品登録の技術要件調和化 (ハーモナイゼイション) に関する国際会議 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)

本会議は, 「もっとも効率的にまた経費効果が得られ

る方法で, 適正な品質で, 安全かつ有効な医薬品の開発・登録を確実にする技術的な要件の調和化を欧州, 日本および米国間で模索する」ことを目的とし, 国際製薬団体連合 (IFPMA) の主催で 4 回開催された (表 5 参照)。発起人は, 欧州共同体委員会 (CEC), 米国食品医薬品庁 (FDA), 日本厚生省 (MHW) などである。

新薬開発臨床試験などの国際的統合化への対応が迫られているなか, 日本における化学療法剤の新薬開発の数, 売上高これに伴う研究の質と量は世界のなかでも高い水準にあり, 日本化学療法学会としても熱心に取り組んでいる。

また, 日本化学療法学会では平成 7 年 (1995 年) 第 43 回学術集会 (会長 松本文夫, 於東京) において「国際討論会: 抗菌薬臨床評価の国際ハーモナイゼイション」を, 欧米から 3 名の演者を招き開催し会員への啓蒙を図った。内容を表 6 に示す。

(2) MRSA への対応 (平成 12 年 6 月 21 日提出)

経緯

1961 年 MRSA に関する報告 (英国)

1975 年 MRSA 院内感染多発 (米国)

以下本邦

1982 年 MRSA による院内感染が学会で指摘されはじめた

1986 年 MRSA による院内感染の学術集会演題増加

1992 年 MRSA による院内感染例の新聞報道

厚生省は, その間日本化学療法学会をはじめとする関連学会の協力を得つつ下記事業をすすめた。

記

1987 年厚生省: 院内感染に対応するために特別研究事業として「院内感染症の現状と対策に関する研究」取りまとめ

1990 年厚生省: アルベカシン, MRSA 感染症に対する効能を明記して承認

1991 年厚生省: バンコマイシン, MRSA 感染症に対する効能を明記して承認

1992 年厚生省健康政策局指導課長通達: 「医療施設に

表 3 WPCCID の開催年度と開催地一覧

1989 年	第 1 回	クアラルンプール・マレーシア
1990 年	第 2 回	バンコック・タイランド
1992 年	第 3 回	バリ・インドネシア
1994 年	第 4 回	マニラ・フィリピン
1996 年	第 5 回	シンガポール
1998 年	第 6 回	クアラルンプール・マレーシア
2000 年	第 7 回	香港・中国
2002 年	第 8 回	パース・オーストラリア
2004 年	第 9 回	バンコック・タイ
2006 年	第 10 回	日本 (都市未定)

表 4 WPCCID 参加国

インドネシア, オーストラリア, 韓国, シンガポール, タイ, 台湾, 中国, 日本, フィリピン, 香港, マレーシア, 以上 11 개국

表 5 ICH の開催年度と開催地

1991 年	第 1 回	ICH	ブラッセル・ベルギー
1993 年	第 2 回	ICH	ワシントン・米国
1995 年	第 3 回	ICH	東京・日本
1997 年	第 4 回	ICH	ブラッセル・ベルギー

表 6 国際討論会の演題

- 1) 演題「新抗菌薬評価の理念」
S. Ragnar Norrby ルンド大学医学部・感染症科
- 2) 演題「米国ガイドラインの現状と展望」—FDA の視点から
Murray M. Lumpkin 米国 FDA
- 3) 演題「米国ガイドラインの現状と展望」—製薬企業の視点から
William R. Darrow シェリングプラウ研究所

総司会: 紺野昌俊, 松本文夫

おける院内感染の防止について」

日本化学療法学会としては、学術集会において、一般演題の他に、下記シンポジウムや特別講演を行い啓蒙活動を積極的に推進した。

記

1987年第34回東日本学術総会、特別講演「MRSAに対する化学療法の進歩と問題点」(演者: 紺野昌俊)

1988年第36回学術総会、シンポジウム「細菌のブドウ球菌感染症をめぐる諸問題」(司会: 横田 健, 松本慶蔵)

1989年第37回学術総会、特別講演「メチシリン耐性ブドウ球菌出現の基盤と感染症」(演者: 紺野昌俊)

1991年第38回東日本学術総会、特別講演「MRSAがもたらしたものの感染症の変遷と今後の対策」(演者: 紺野昌俊)

引き続き、新興・再興感染症研究事業として、厚生省は下記研究を関連学会の協力得つつ推進中。

- 1) 薬剤耐性菌対策に関する専門家会議 (1996.12)
- 2) 薬剤耐性菌による感染症サーベイランスシステムの構築に関する研究 (1997)
- 3) 薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワーク構築に関する研究 (1998)
- (3) 日本化学療法学会業績一覧 (平成12年5月11日提出)

1. 新薬開発およびその国際化

- ・新薬特集号の発行および新薬委員会の設置: 1963年から36年間で135冊(135新薬)の新薬特集号を発行、1980年には新薬委員会設置(1997年に臨床試験委員会と改称)などにより国内における新化学療法剤の創製・開発の方向づけを行った。
- ・臨床試験指導者制度の設置: 1997年臨床試験指導者制度を発足させ、その後原則年2回の講習会を開催し、国内臨床試験のレベルアップ、国際化に実績を挙げた。
- ・耐性菌の動向を監視し、これを新薬開発にフィードバックする役割を長年継続している。

以上により国内における新化学療法剤の創製・開発に貢献し、結果として日本人の平均寿命の伸長に大きく貢献した。

2. 学会活動

- ・査読制度のある機関誌発行: 和文誌の日本化学療法学会雑誌を1953年(昭和28年)より、英文誌 *Journal of Infection and Chemotherapy* を1995年(平成7年)より継続発行している。
- ・学術総会の開催: 1953年以来、全国、東日本および西日本学術総会を年1回開催し、各種情報交換、啓蒙活動を実施している。
- ・国際学会の開催・参加: 国際化学療法学会 ICC (International Congress of Chemotherapy) は1959

年より隔年で開催されており2001年には第22回がアムステルダムで開催される。このうち、1969年第6回・東京・会長: 故梅澤浜夫(東京大学医学部教授・当時)および1986年第14回・京都・会長: 故石神襄次(神戸大学医学部教授・当時)の2回は日本化学療法学会の主催で開催された。

3. 啓蒙活動

- ・抗菌剤化学療法用語集編纂 1997年
- ・抗菌薬の微生物に対する最小阻止濃度(MIC)測定法の統一
- ・抗菌薬感受性測定法検討委員会
- ・市販後調査論文の機関誌への掲載 1999年～
- ・抗菌薬臨床評価法制定委員会 1987年～
第一報 1989年5月265頁
第二報 1990年5月225頁
- ・医薬品等適正使用推進試行事業
- ・抗生物質の呼吸器・耳鼻科・外科領域に関する有用性評価ガイドライン原案作成のための調査
- (4) 2000年に開催された日本化学療法学会学術集会の概要(平成12年12月27日提出資料)

1. 第48回学術総会トピックス

日時: 2000. 6. 1～2

会場: ホテルグランヴィア岡山

会長: 荒田次郎

基調講演

- 1) 「21世紀における臨床治験のあり方」 東海大学医学部長 黒川 清
- 2) 「Antimicrobial treatment: Lessons from the Past, Promises for the Future」 Eijkman-Winkler Institute for Microbiology, Infectious Diseases and Inflammation (The Netherlands) Jan Verhoef

市民公開講座「新しい時代の感染症」

司会: 川崎医療福祉大学 副島 林造

- 1) 「感染症に関する新しい法律」
北里研究所 清水喜八郎
- 2) 「新しいウイルス感染症の登場と対応」
国立感染症研究所 倉田 毅
- 3) 「性感染症はいまや生活環境汚染—あなたは無関係といえますか—」
性の健康医学財団 熊本 悦明

「根拠に基づいた化学療法」の情報発信拠点であるのが本学会の使命

シンポジウム1: 抹消血幹細胞移植併用による超大量抗癌化学療法の効果と安全性

シンポジウム2: 動物薬使用の現状と問題点

シンポジウム3: ヘリコバクター・ピロリ菌感染症と化学療法

シンポジウム4: (臨床試験指導者制度講習会) 化学

療法の現状と Evidence-based Chemotherapy

一般演題: 全 115 題中 MRSA に関する演題は 15 件と 13% であった。

Ⅱ. 第 47 回東日本支部総会トピックス

日時: 2000. 10. 6~7

会場: 旭川グランドホテル

会長: 石川睦男

特別講演

1) 「抗菌剤の開発 現状の問題と今後の課題」

北里大学医学部感染症学 砂川 慶介

2) 「胃癌は感染症か？」

北海道大学内科学第三講座 浅香 正博

シンポジウム 1 「性感染症の予防と治療」

シンポジウム 2 (臨床試験指導者制度講習会)「感染免疫と粘膜免疫」

教育セミナー 3 「ブドウ球菌感染症: その歴史と変遷」

教育セミナー 5 「結核・BCG の今日的意義」など 5 題

一般演題: 全 107 題中 MRSA に関する演題は 4 件 4% であった。

Ⅲ. 第 48 回西日本支部総会トピックス

日時: 2000. 12. 7~8

会場: 京都テルサ

会長: 西野武志

会長講演

「電子顕微鏡による抗菌薬相互作用の観察」

京都薬科大学微生物学 西野 武志

合同シンポジウム (市民公開, 細菌学会・感染症学会共催)

「結核を知り, 対策を変える」

京都大学医療技術短大 笹田 昌孝

大阪大学医学部付属病院感染対策部 浅利 誠志

シンポジウム 2 「排出タンパク質による薬剤耐性」

教育講演 「排出タンパク質とゲノム創薬」他 1 題

ワークショップ 1 「ペニシリン耐性肺炎球菌検出例に伴う諸々の臨床像とその対応について」

ワークショップ 2 「新薬を考える」

ワークショップ 3 (臨床試験指導者制度講習会)「臨床試験委員会報告」

教育セミナー 1 「ヘリコバクター・ピロリ菌と胃癌 21 世紀への展望」

教育セミナー 5 「抗菌薬の中核性副作用について考える」など計 5 題

一般演題: 全 63 題中 MRSA に関する演題は 8 件 13% であった。

(5) 市販後調査情報公開(平成 12. 12. 1 提出資料)

数千例の臨床試験データにもとづき発売が許可された新薬の発売後, 数万例の臨床試験データを市販後調査資料として公開し, 臨床の現場にフィードバックすること

は, 適正医療実施・耐性菌発生予防の見地からもきわめて重要かつ公益性のある事業と位置づけられることはすでに述べた。

優れた新薬を開発することを創薬というならば市販後調査による安全性の確認, 有効性の確認はその新薬を育てていくという意味で, 育薬というべきもので最近, 創薬と同等の重要性を有する事業と考えられるようになってきている。

元来, 日本において製薬企業も医療業界も行政も, 新薬開発を重視し市販後調査はややたち遅れ気味であった。市販後にも本当に人類の健康に役立っているかどうかを確認しよりよき使い方を調べる段階が必要と考えられるようになったのは比較的新しく, 後述のように新薬安全性定期報告の法制化は平成 9 年であり, 学会機関誌への本格的掲載は平成 11 年となっている。この事業は今後継続して育成し将来の新薬開発にも役立てて行くべきものとする。

1) 新薬の安全性定期報告: 新薬の安全性情報確立のため, 厚生省の通達で平成 9 年 4 月から新 GPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice) として法制化され, 製薬会社は厚生省への安全性定期報告が義務づけられている。

2) 学会機関誌への掲載: 本学会では, 平成 10 年 6 月 4 日, 平成 5 年以後発売の化学療法剤をもつ大手 6 製薬会社と相談し厚生省への安全性定期報告を行ったものにつき, 化学療法学雑誌に原著論文として掲載し会員に情報公開することとした。その第 1 号が日本化学療法学会雑誌に掲載され(下記文献①), ついで 2000 年に 2 報, 2001 年にもすでに 3 報が掲載される予定である(下記文献 6, (7), (8), (9), (10))。

今後相談する製薬会社を拡大して行く予定である。いままでも, いくつかの論文(下記文献②~⑤)を掲載してきたがこれからは, より系統的情報公開が行われることが期待できる。

主な内容としては, I 緒言, 開発の経緯等, II 調査方法, III 結果①領域別・疾患別臨床効果, ②安全性(副作用・臨床検査値異常), IV 考察, 耐性菌増加の可能性などで, これをレフェリー制度のある学会誌に掲載することに意義があり, 適正医療の実施・耐性菌発生の予防つながらるものである。さらに製薬メーカーの販売担当者の啓発・医療機関への適正なプロパガンダの促進にも寄与できると考える。

世に出された新薬を正當に評価し育薬すれば, 結果として当然国民医療に貢献できるという点でこれも十分に公益性のある事業と考える。

記

① 三共株式会社医薬情報第一部・医薬情報第二部「市販後調査による panipenem/betamipron の安全性の検討—第 6 回安全性定期報告(旧第 4 年次報

告)より一」日本化学療法学会雑誌 47 巻 7 号 396

～410, 1999

② 砂川慶介, 他 6 医師および旭化成 KK 2 名 (学術部, 情報部): 「市販後調査による rokitamycin dry syrup 200 の安全性, 有効性の検討—季節変動要因と安全性・有効性の関係—」日本化学療法学会雑誌 45 巻 8 号 683～697, 1997

③ 明治製菓 KK 情報センター真山, 他: 「小児における硫酸 arbekacin 注射液の使用実態」日本化学療法学会雑誌 45 巻 12 号 995～1002, 1997

④ 島田 馨, 鈴木修二, 砂川慶介, 塩野義製菓 KK (製品部, 医薬情報部, 医薬開発部): 「Cefaclor の安全性調査」日本化学療法学会雑誌 43 巻 1 号 27～40, 1995

⑤ 島田 馨, 小林寛伊, 砂川慶介, 他: 「MRSA 感染症に対する注射用塩酸 Vancomycin の臨床成績」Chemotherapy 42: 192～201, 1994

⑥ 小原 要, 松本 悟, 渡辺二郎, 樋口貞夫 (藤沢薬品工業株式会社研究本部): 「Cefoselis の中枢神経症状発現のリスクファクターに関する知見」日本化学療法学会雑誌 48 巻 4 号 285～294, 2000

⑦ 川端利明, 他 (明治製菓株式会社医薬情報センター): 「注射用 fosfomycin sodium の市販後調査—全国規模 10 万例についての prospective な安全性調査」日本化学療法学会雑誌 48 巻 11 号 851～874, 2000

⑧ 鈴木博子, 河野 仁, 他 (明治製菓株式会社医薬情報センター): 「cefditoren pivoxil の妊婦への投与に関する使用実態調査」日本化学療法学会雑誌 49 巻 5 号 331～339, 2001

⑨ 須藤 梢, 岸部和也, 他 (明治製菓株式会社医薬情報センター, 他): 「cefditoren pivoxil の市販後特別調査 (第一報)—PRSP, BLNAR 感染症との関連について—」日本化学療法学会雑誌 49 巻 3 号 185～203, 2001

⑩ 紺野昌俊, 生方公子, 他 (帝京大学, 微生物化学

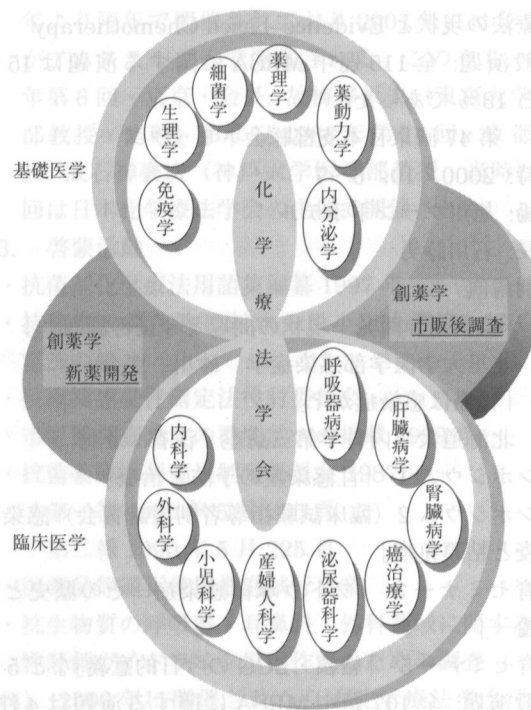


図 1

研究所, 他): 「cefditoren pivoxil の市販後の特別調査とその調査精度に関する検証」日本化学療法学会雑誌 49 巻 6 号 369～395, 2001

(6) 関連する学会とのかかわり (平成 11 年 11 月 22 日) (図 1)

化学療法学会は他の学問を包むし, 他の学問からも包まれる。その背後に創薬学がある。

(7) 化学療法剤の創製から国民医療への応用まで (平成 12 年 6 月 21 日提出)

化学療法剤の創製から国民医療への応用までの各ステージと化学療法学会とのかかわりを表 7 に示す。

このように, 化学療法学会は, 新薬の開発から国民医療への応用までの全ステージにわたり深くかかわっている。

表 7 化学療法剤の創製から国民医療への応用まで

ステージ	製薬会社	医療機関	厚生省	化学療法学会	化学療法学会の果たす役割	備 考
創業研究	実施			○	・製薬企業の研究員は、薬学・薬理学・化学療法などの情報を学会誌購読、学会参加などにより情報を収集し、創薬研究を進める 化学療法学会はすでに市販されている化学療法剤の人に対する治療経験を学会、学会誌に情報公開する	定款第 5 条 2,3 項
動物実験	実施			○		
↓						
臨床試験	依頼	実施	届出受理	○	・製薬企業は、動物実験で安全性、有効性を確認すると、これを人で確認する「臨床試験」ため、この段階で化学療法学会臨床試験委員会の指導を受け、さらに、厚生省に届け出を行った上で全国の医療機関に人での臨床試験を依頼する	定款第 5 条 5,8 項
↓						
↓						
↓						
申請	実施			○		
審査・許可			実施		・製薬企業は臨床試験委員会の協力を得てデータをまとめ厚生省に製造許可申請を行い厚生省の許可を持つ「データの一部は、化学療法学会誌・特集号に掲載し申請の参考資料とする	定款第 5 条 5,8 項
↓						
市販後調査	依頼	実施	報告受理	○	・新化学療法剤が発売されると、製薬企業は臨床試験委員会の指導を受け、開発時に行った臨床試験症例の 10 倍以上の症例を集めその安全性、有効性を検討し結果を厚生省に報告し、かつ化学療法学雑誌に論文として掲載する。これが市販後調査（発売後の臨床試験）といわれるものである	定款第 5 条 2 項
↓						
↓						
↓						
耐性菌発生防止 (適正使用法指導と耐性菌発生の監視)		実施	取りまとめ 取りまとめ 取りまとめ	○ ○ ○	・薬剤耐性菌の蔓延防止対策は、医師が現在ある抗菌薬の乱用を避け大切に使うこと、いわゆる適正使用から始まる。その結果むやみな大量投与によって起こる耐性菌の蔓延に歯止めをかけることができる。化学療法学会では、学術集会、学会機関誌を利用しての啓蒙活動および抗菌薬適正使用ガイドライン作り（厚生省の委託事業）を行っている。	定款第 5 条 1,2 項 定款第 5 条 8 項
↓						
↓						
耐性菌感染症治療法確立 院内感染対策		実施		○ ○	・化学療法学会の会員が中心となって研究を続け、成果を学術集会、学会誌に発表している。	定款第 5 条 2,3 項

○：特に関係が深い