

日中醫學交流

J A P A N - C H I N A M E D I C A L C O M M U N I C A T I O N

主题研究 / テーマ研究

日本糖尿病药物治疗的最前线 / 日本における糖尿病の薬物治療の最前線

中日临床与转化医学的现状和展望

中国と日本における臨床医学・トランスレーショナル医学の現状と展望

交流活动介绍 / 交流活動報告 (2021年1月～2021年12月)



国立癌症研究中心 / 国立がん研究センター

2021.

总95期

NPO法人 日中医学交流中心

NPO法人 日中医学交流センター

JAPAN-CHINA MEDICAL COMMUNICATION CENTER



率先推出中国制造
全自动生化分析仪的国际品牌

HITACHI
Inspire the Next



3110 全自动生化分析仪



LABOSPECT 008AS 全自动生化分析仪



3500 全自动生化分析系统

LABOSPECT 006 全自动生化分析仪



日立样品前处理系统PAM



日立样品检查自动化系统LABOSPECT TS

集服务于全球检验界数十年的工作经验,充分体现日立为客户着想和全力
服务检验科的一贯原则,结合以提高客户的综合管理水平和全面检验质量为目的
的大潮流,推动全新理念的新时代系列综合临床生化检验系统。

◎ 株式会社 日立高新技术

地址: 日本国东京都港区
虎之门一丁目17番1号
电话: (81) 3-3504-7111
传真: (81) 3-3504-7754

上海总部

地址: 上海恒生银行大厦21层
电话: 86-21-6163-1200
传真: 86-21-6841-5420

◎ 日立诊断产品(上海)有限公司

北京分公司

地址: 北京发展大厦1408室
电话: 86-10-6590-8700
传真: 86-10-6590-8710

广州分公司

地址: 广州海航大厦704室
电话: 86-20-8666-9382
传真: 86-20-8668-7002

大连分公司

地址: 大连森茂大厦10层
电话: 86-411-8360-7098
传真: 86-411-8360-7998

目录 / 目次

主题研究 / テーマ研究

日本糖尿病药物治疗的最前线 / 日本における糖尿病の薬物治療の最前線 2

交流人物 / 交流人物

东京医疗保健大学临床教授 折井孝男先生 / 東京医療保健大学臨床教授 折井孝男先生 4

交流活动介绍 / 交流活動報告 (2021年1月~2021年12月) 6

主题研究2 / テーマ研究2

中日临床与转化医学的现状和展望 / 中国と日本における臨床医学・トランスレーショナル
医学の現状と展望 10

日本医学会议信息 / 日本医学会情報

2022年4月~2023年3月 / 2022年4月~2023年3月 18

封面设施介绍 / 表紙施設紹介

国立癌症研究中心 / 国立がん研究センター 20

赞助一览 / 協賛団体

株式会社日立高新技术 / 株式会社日立ハイテク 表2

日本米诺发源制药株式会社 / 株式会社ミノファergen製薬 17

EPS益新株式会社 / EPS益新株式会社 表3

协和麒麟株式会社 / 協和キリン株式会社 表4

日中医学交流

2021年第1期 (总第95期) 2022年3月31日发行

发 行 NPO法人 日中医学交流中心 (<http://www.jcmcc.or.jp>)
邮编 162-0821 东京都新宿区津久戸町1-8 神乐坂AK大厦
TEL: +81-3-6280-8938 FAX: +81-3-6280-8937
咨询&联系方式 邮箱: jcmcc01@jcmcc.or.jp



微信公众号
“日中医学交流”

日本糖尿病药物治疗的最前线

帝京大学临床研究中心主任 寺本民生



前言

糖尿病治疗通过改善血糖和HbA1c值等替代指标，最终达到预防动脉硬化的目的。当然，就糖尿病而言，其前一阶段的微血管病预防也很重要，考虑到患者的生活质量，预防视网膜病变、肾病和神经病变是重要的治疗目标。

最近，通过确立现有治疗方法在一定程度上预防这些微血管病已成为可能，下一阶段的注意力则集中在糖尿病容易引起的脑·心血管疾病（CVD）等大血管疾病的预防上。从这个意义上讲，糖尿病治疗中治疗药物的选择与以往不同，需要采用尽可能不引起低血糖的治疗方法。在日本进行的名为J-DOIT3的2型糖尿病的大规模临床试验1)中，报告显示其对微血管病变和CVD有预防效果。在本稿中，我想重点介绍J-DOIT3中使用的糖尿病治疗药物。

1. J-DOIT3试验概要

J-DOIT3是一项大规模临床试验，旨在通过严格控制血糖、血压和血脂等心血管疾病（CVD）危险因素来评估预防血管并发症并确保寿命等糖尿病治疗最终目标的达成情况。至今为止，尽管其他一些国家尝试过此类临床试验，但结果显示由于强化治疗引起低血糖导致死亡率上升，治疗效果没有得到充分肯定。

J-DOIT3的试验概要如下。J-DOIT3的主要评估项目有大血管事件（心肌梗塞[MI]、冠状动脉搭桥手术[CABG]、经皮冠状动脉腔内血管成形术[PTCA]、脑卒中、颈动脉内膜剥脱术、经皮脑血管成形术、颈动脉支架植入术）+总死亡。试验随机在多个设施（日本的81个设施）进行意向治疗分析。注册时间期限为2006年6月16日至2009年3月31日。对象患者为45-69岁，患有高血压和血脂异常的2型糖尿病患者为2,542例。

注册标准为单独的饮食和运动疗法、饮食和运动疗法+1种口服糖尿病药物（OAD）1剂、饮食和运动疗法+ α -葡萄糖苷酶抑制剂（ α -GI）+另一种OAD1剂的疗法下HbA1c $\geq$ 6.9%的患者入组。标准治疗组糖尿病治疗目标值为HbA1c $<$ 6.9%，强化治疗组目标值为HbA1c $<$ 6.2%。OAD的使用方法如下节所示，进行了5年的跟踪调查。

结果显示，虽然强化治疗在干预期间对主要评估项目的发病没有统计学意义，但达到了19%的抑制效果。对入组时吸烟状况等风险因子进行调整后，主要评估项目的发病达到了24%抑制效果，这是有意义的抑制效果。此外，事后分析显示，虽然在总死亡率和冠状动脉事件方面没有显著性差异，但抑制了26%。在其他次要评价项目中，肾脏事件发病方面，强化治疗显示32%的有意义抑制。眼部事件（视网膜病变的发病·进展）也显示14%的有意义抑制。在安全性方面，虽然强化治疗组的低血糖病例数本身很高，但即使在强化治疗组中，严重低血糖的发生率也极低，每年为0.1%以下。

基于这些结果，在日本实行的糖尿病治疗，可以认为是改善患者生活质量行之有效的治疗方法。

2. 糖尿病治疗药物

以上述JDOIT3试验中的糖尿病药物的使用方法为例，介绍如下。

在本试验中，分为肥胖与非肥胖病例，使用方法如下所示。

A类：噻唑烷二酮类、双胍类、GLP-1受体激动剂

B类：磺酰脲类、格列奈类

C类：胰岛素

D类： α -葡萄糖苷酶抑制剂、DPP4抑制剂、SGL2抑制剂

步骤0：饮食/运动疗法（+D类）

第1步：如BMI $\geq$ 25，则为A类

如BMI为22-25，则为A类或B类

如果BMI小于22，则为B类或A类

第2步：A+B类

第3步：C类

对上述所有情况，当控制不够充分时，则增加了D类。

结果，获得了如前面所述的良好结果。

考虑到这些证据（数据），目前日本的糖尿病治疗用药，如糖尿病治疗指南2)中的下图1所示，根据情况推荐相应的药物。

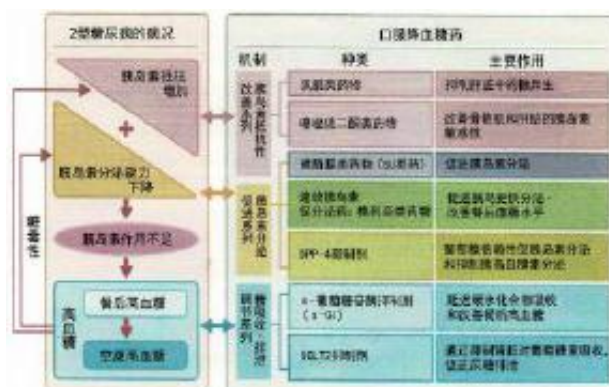


图1 基于病情的口服降血糖药物的选择

关于日本糖尿病治疗药物的使用情况，2006年开始JDOIT3试验时，使用双胍类和磺脲类药物较多，但在最近的大规模调查3)显示，DPP-4抑制剂的使用频率最高，其次是双胍类和SGL2抑制剂，都在转向低血糖副作用较少的药物。此外，自去年起GLP-1受体激动剂（注射剂）的使用频率逐渐上升，在其口服药物的长期服用获得许可后（在日本，由于进行安全性调查，上市后1年内不可以长期使用），预计今后GLP-1受体激动剂口服药的效果证据（数据）将不断得到积累。

总结

糖尿病治疗药物的开发进展迅速，其疗效与患者使用便利性得到了极大的改善。与此同时，糖尿病特有的微血管病变相较于以前有所改善，大血管病变(CVD)的发病也得到抑制，总死亡的抑制效果将未来可期。今后，将寄希望于既能够维持良好的血糖控制，又不引起诸如低血糖、体重增加等副作用的糖尿病治疗。

日本における糖尿病の薬物治療の最前線

帝京大学臨床研究センター センター長 寺本民生



はじめに

糖尿病の治療は、サロゲートマーカーである血糖やHbA1Cの値などの改善を通して最終的には動脈硬化予防を目的としている。もちろん、糖尿病についてはその前段階として細小血管症の予防も重要であり、網膜症、腎症、神経症予防は患者のQOLを考慮すると重要な治療目標となる。

最近では、これらの細小血管症の予防についてはこれまでの治療法の確立によりある程度の予防は可能な状態となっており、次の段階として糖尿病に好発する脳・心血管病(CVD)などの大血管症の予防に注目が集められている。その意味では、糖尿病治療における治療薬の選択は以前とは異なっており、できる限り低血糖をきたさないような治療法が求められている。我が国で行われたJ-DOIT3という2型糖尿病における大規模臨床試験¹⁾において、細小血管症やCVDの予防効果が報告されている。本稿では、J-DOIT3で使われている糖尿病治療薬を中心に述べていきたい。

1.J-DOIT3試験の概要

J-DOIT3は血糖・血圧・脂質などのCVD危険因子の厳格な管理による血管合併症の予防や寿命の確保といった糖尿病治療の最終的な目標達成を評価する大規模臨床試験である。これまで、諸外国でこのような臨床試験は試みられていたが、強化治療により低血糖をきたすことが原因と考えられる死亡率の上昇を認め、十分な治療効果が評価されてこなかった。

J-DOIT3の試験概要を示す。J-DOIT3の主要評価項目は大血管イベント(心筋梗塞[MI]、冠動脈バイパス術[CABG]、経皮的冠動脈形成術[PTCA]、脳卒中、頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術)＋全死亡である。無作為、多施設(日本、81施設)でintention-to-treat解析を行うこととされた。登録期間は2006年6月16日～2009年3月31日。対象患者は45～69歳で、高血圧・脂質異常症を有する2型糖尿病患者2,542例である。

登録基準は食事および運動療法単独・食事および運動療法＋経口糖尿病治療薬(OAD)1剤・食事および運動療法＋ α グルコシダーゼ阻害薬(α -GI)＋別のOAD 1剤による治療下でHbA1c $\geq$ 6.9%の患者を登録した。標準療法群の糖尿病治療の目標値は、HbA1c<6.9%、強化療法群の目標値は、HbA1c<6.2%とした。OADの使い方は次項に示したようにし、5年間の追跡調査を行った。

その結果、強化療法は介入期間中の主要評価項目の発症を、統計学的に有意ではなかったものの、19%抑制した。登録時の喫煙状況などの危険因子での調整を行なうと、主要評価項目の発症は24%抑制されており、これは有意な抑制効果であった。加えて事後解析を行なったところ、総死亡及び冠動脈イベントには有意差はなかったものの、26%抑制された。その他の副次評価項目のうち、腎イベントの発症については、強化療法によって32%の有意な抑制が示された。眼イベント(網膜症の発症・進展)についても、14%の有意な抑制が見られた。安全性については、強化療法群で低血糖の件数自体は多かったものの、重篤な低血糖は、強化療法群においても発症率が年0.1%以下とごく低率であった。

これらの結果から、我が国で行われている糖尿病に対する治療は患者のQOL改善に有効な治療と考えられている。

2.糖尿病治療薬

先に述べたJ-DOIT3試験での糖尿病治療薬の使い方を一例として

示す。

本試験では、肥満である場合とそうでない場合に分けて以下のよう使用方法を示している。

カテゴリーA:チアゾリジン薬、ビッグアナイド薬、GLP-1受容体作動薬

カテゴリーB:スルホニル尿素薬、グリニド薬

カテゴリーC:インスリン

カテゴリーD: α グルコシダーゼ阻害薬、DPP4阻害薬、SGL2阻害薬

ステップ0:食事療法・運動療法(＋カテゴリーD)

ステップ1: BMI $\geq$ 25であればカテゴリーA

BMIが22～25であればカテゴリーAかB

BMIが22未満であればカテゴリーBかA

ステップ2:カテゴリーA+B

ステップ3:カテゴリーC

とし、全てにおいてコントロールが十分でない場合はカテゴリーDを加えるとした。

その結果として上記のような良好な結果が得られた。

このようなエビデンスを念頭において、現在わが国で使用されている糖尿病治療薬は、糖尿病治療ガイド²⁾の図1に示された薬剤を状況に合わせて使用することを勧めている。

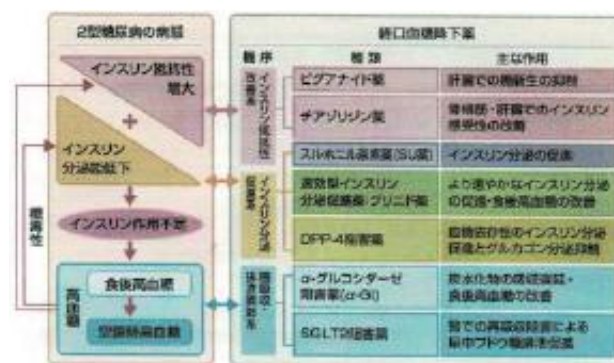


図1 病態に合わせた経口血糖降下薬の選択

わが国における糖尿病治療薬の使用状況であるが、J-DOIT3試験が開始された2006年当時は、ビッグアナイド薬とスルホニル尿素薬が多く使用されていたが、最近の大規模調査³⁾ではDPP-4阻害薬の使用頻度が最も高く、ビッグアナイド薬、SGL2阻害薬がそれに続いており、いずれも低血糖の副作用の少ないものにシフトしている。そして、最近になりGLP-1受容体作動薬(注射薬)の使用頻度が徐々に高くなり昨年は、その経口薬の長期使用が許可されたことから(我が国では安全性調査のため発売後1年間は長期使用はできない)今後GLP-1受容体作動薬の経口薬の効果についてエビデンスが蓄積されるものと思われる。

おわりに

糖尿病治療薬の開発は急速に進み、有効性ととも患者の利便性は極めて改善されている。それに伴い、糖尿病特有の細小血管症はもとより、大血管病(CVD)の発症も抑制することが示され、総死亡抑制効果も期待されることまでできた。今後はいかに低血糖や体重増加という副作用をきたさずに良好な血糖コントロールを維持する治療が望まれる。

参考文献:

1. Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, et al. Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3): an open-label, randomised controlled trial Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5:951-964
2. 日本糖尿病学会 糖尿病治療ガイド 2021-2022 文光堂
3. Bouchi R, Sugiyama T, Goto A, et al Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan. J Diabetes Investig. 2021 Jul 26. doi: 10.1111/jdi.13636.

日中医学交流中心的主要活动是根据访日中国医疗相关人员的来访目的，为其协调安排考察和培训交流。可以说，交流活动得以顺利实施，与忙碌于日本医疗一线的专家及工作人员的善意与大力支持是密不可分的。

本期，我们将介绍长期致力于支持上述交流活动的折井孝男先生。

日中医学交流センターの主な活動は来日される中国医療関係者の方々の目的に沿った研修をアレンジすることです。この活動は日々の診療業務などで匆匆な中、快諾いただいた日本の医療従事者の方々に支えられています。

今回はその活動を支援・推進されている折井孝男先生を紹介します。



東京大学医学部客員研究員
東京医療保健大学大学院 臨床教授
折井孝男先生（左）

東京大学医学部客員研究員
東京医療保健大学大学院 臨床教授
折井孝男先生（左）

折井孝男先生は東京大学薬学博士、東京医科歯科大学医療管理政策学修士、历任东京大学医学部附属医院未来规划推进办公室、NTT东日本关东医院药剂部长、(日本)河北综合医院药剂部长，现为东京大学医学部客員研究員、東京医療保健大学大学院臨床教授。著書：《臨床実用的薬学知識》、《薬物情報学 基礎・評価・応用》等。

—折井老师，可以跟我们介绍一下您与中国的缘分吗？

在我担任日本医院药剂师会理事兼国际交流委员会委员长时，当时日本医院药剂师会的堀内龙也会长提议促进与东亚的交流。于是，我联系了中国医院相关人员，决定先举办一次日本和中国的论坛。第1届会议在2009年召开。因是药剂师国际论坛，从第2届开始，除了日本和中国还邀请美国等海外专家。一直以来，通过诸如此类的机会与方式与中国维持着联系，积极开展着活动。

—您很早就开始支持本中心的交流活动了，能说说您跟中心的关系吗？

与日中医学交流中心打交道最初是2010年在北京举行的第9届注射剂工业大会上受邀演讲。会议当时，我正在葡萄牙参加国际药剂师·药学联合会（FIP），因此我从里斯本飞往北京，演讲结束第二天再前往维也纳参加下一个会议。还在回程航班上遇到来时同一位男空乘，我们大为惊讶的情景仍历历在目。当然，大会内容很精彩，我的一位中国药剂师朋友热情地接待了我，至今难忘。此后，也陆续受邀参加日中医学交流中心在中国举办的学术会议，为访日的中国医院药剂师讲课或协调参观日本的医疗机构等。

—您认为过去10年中国与日本的医院药剂部门的工作最大的变化是什么呢？

最近10年中国与日本的医院药师方面，日本的药学教育从4年制变为6年制了。这一举措目的是让药学专业的学生毕业后能尽快作为药剂师在临床实践中发挥才干。因此，设置了较长时间的课程（OSCE，CBT等）进行实践培训。

折井孝男先生は東京大学薬学博士、東京医科歯科大学医療管理政策学修士、東京大学医学部附属病院薬剤部病院将来計画推進室、NTT東日本関東病院薬剤部長、(日本)河北総合病院薬剤部長を歴任し、現在は東京大学医学部客員研究員、東京医療保健大学大学院臨床教授。著書：「臨床で役立つ薬の知識」「医薬品情報学 基礎・評価・応用」等。

—先生と中国の関係について教えてください。

私が日本病院薬剤師会の理事・国際交流委員会委員長等の時に当時の日本病院薬剤師会 堀内龍也会長から、東アジアとの交流を図ろうとお話を受けました。そして、中国の病院関係者と連絡を取り、まずは日本と中国とでフォーラムを開催しようということになりました。第1回は2009年に開催しました。第2回からは薬剤師国際論壇として日本、中国以外から米国などを呼ぶようになりました。このような機会が中国と現在まで様々な形で繋がり、未来にさらなる希望を持って展開しています。

—先生は弊センターとの付き合いが長いですね。その係わりについて教えてください。

2010年に北京で開催された第9回注射剤工業大会に日中医学交流センターより講演依頼を受けたのが最初の係わりでした。大会時、私はポルトガルで開催されていた国際薬剤師・薬学連合会議（FIP）に出席していましたので、リスボンから北京に入り、講演後翌日には次の学会場所であるウィーンに向かいました。復路の機内では往路でお世話になったCA（男性）と会い、お互いにびっくりしたのが印象に残っています。もちろん、大会は素晴らしい内容であり、友人である中国の病院薬剤師の先生が丁寧に迎えて頂き、懐かしい思い出として残っています。以降、交流センターが開催している中国での学会等への出席、そして、中国から訪日する病院薬剤師の先生方の訪日研修時等に講義、施設見学等を対応させて頂いています。

—ここ10年中国と日本の病院薬剤部の現場において大きく変わった点は何でしょうか？

ここ10年間で中国と日本との病院薬剤師についてですが、日本では薬学教育が4年制から6年制に変わりました。これは薬学生が卒業後、薬剤師として臨床の現場で早く活躍できることなどを目的としていました。そのため、実務

在日本，医院药剂师过去只在药剂部工作。后来由于门诊患者的院外处方率提高，以及医院内与药品相关的医疗事故（事件等）增多，加上药剂师在病房的工作纳入诊疗报酬等原因，后来药剂师便以病房为中心，面向整个医院开展工作。如今，药剂师受到病房医生和护士认可并作为团队成员工作已经习以为常了。像这样，药剂师在病房的业务也得到了高度评价。在中国可能内容有所不同，我想应该和日本一样也取得了积极发展。

—您对中国医院药剂师有什么样的期待呢？

中国医院的药剂师非常认真。经常想着为患者怎样做才更好，保持着积极的态度。我希望中国的药剂师，特别是年轻的药剂师能积极参加海外的学术会议。如果可能，我建议最好能发表，而不仅仅是参加。期待他们能与海外的药剂师切磋较量。通过与海外药剂师的沟通交流，能够意识到自己的思考是否正确。而后，将发表内容形成论文。通过这样的积累锻炼自己。此外，通过积累这样的经验，站在教育的角度上，对于培养下一代药剂师也大有裨益。我还认为，努力改变在默许下持续已久的不好的旧文化，传承好的文化也很重要。

正如我在开头提到的，我们需要一个可以交换意见从而共享和交换信息的平台。虽然由于新冠疫情当前无法互访交流，愿疫情尽早平息，恢复面对面交流。在那之前，恐怕只能线上交流，这也是无能为力的事。

总的来说，我希望中国的医院药剂师积极促进与包括日本在内的多国的海外交流。当然，日本的药剂师也应如此。希望可以建立一个可以共享和交换信息的平台，这也是我们的职责之一。从2021年开始，我们每年安排1-2次机会，让中日间能够充分交换意见。相信通过这样的努力，会让中日双方越来越好。

—与日中医学交流中心的未来关系

我希望今后中心除了中日的药剂师，也继续为医生、护士等职种之间的交流建立牢固的纽带。当然，药涉及到医疗的各个职种，因此我愿意尽力配合支持。衷心期待日中医学交流中心进一步发展壮大。

—感谢您今天百忙中抽空接受我们的采访。



折井教授（右）与本中心成员合影

実習には長い期間をかけるカリキュラム（OSCE, CBT等）が組まれています。

日本では病院薬剤師というのは、従来、薬剤部の中だけで業務を行っていました。しかし、外来患者に対する院外処方箋の発行率増加、そして、病院の中で薬に係る医療事故（インシデント等）が多くみられたこと、また、薬剤師の病棟活動に診療報酬が付いたこと等から、薬剤師が病棟等を中心に病院の中全体で活動するようになっていきます。現在では、ある意味当たり前の業務として医師、看護師らの病棟における医療スタッフから受け入れられています。このような薬剤師の病棟内での活動に対する評価は高いものがあります。中国でも内容は異なりますが、同様に前向きな進化を遂げていると思います。

—中国の病院薬剤師に期待することは何でしょうか。

中国の病院薬剤師の先生方はとてもまじめです。考え方も患者のためにどのようにすればよいか、常に前向きな姿勢が伺えます。私は中国の特に若い薬剤師の先生が積極的に海外の学会に参加することを望みます。できれば、単に参加するだけでなく、発表されることを薦めたいと思います。海外の薬剤師と多くの他流試合をしてもらうことを期待します。海外の薬剤師と意見交換をすることで、自分の考え方が正しいか否かを気づくことができると思います。そして、発表した内容を論文化する。このようなことを積み重ねることにより自分を鍛えあげることができると思います。さらに、そのような経験を積むことにより、次世代の薬剤師を育成するという教育の立場からものをみることができます。また、以前から暗黙的に継続されている古い文化の良くないところを変え（change the rule）、よい文化を継承することも大切と考えます。

最初にもお話しましたが、意見交換による情報の共有・交換の場が必要です。現在はコロナウイルス感染症のため、相互に直接お伺いすることはできませんが、一日も早くコロナ禍が収束し、対面による交流が図れればと考えています。それまではweb形式での交流ですね。しかたありません。

繰り返しになりますが、中国の病院薬剤師の先生方には日本に限らず、他の国々との交流を積極的に進めてほしいと思います。日本側にも同様のことは言えると思います。そして、得られた情報を相互に共有・交換できる場の設定を構築して行きたいと考えています。そのような場の設定は我々の一つ責務であると考えています。そして、2021年からは年に1回か2回の頻度で中国と日本とでお互いに十分時間をとって意見交換できる場を立ち上げました。このような積み重ねが双方にとって良い結果を招くものと考えています。

—弊センターとのこれからの係わり

日中医学交流センターとは、これからも日本、中国の薬剤師に限らず、医師、看護師らの交流のための絆を強く築いて頂きたいと考えています。もちろん様々な職種においても薬は関与しますので、私もできる限りの協力はさせて頂ければと考えています。交流センターのこれからの益々の発展を期待します。

—本日はお忙しい中お時間頂戴しありがとうございました。

1 3月, 邀请NTT东日本关东医院药剂部、东京医疗保健大学研究生院临床教授折井孝男先生参加镇江市药学会交流会, 就医药品安全信息管理工作作演讲交流

3月、NTT東日本関東病院薬剤部、東京医療保健大学大学院臨床教授折井孝男先生が江蘇省鎮江市薬学会にて医薬品安全性情報等について講演されました



折井教授(左二)与本中心职员合影留念
折井教授(左二)、弊センタースタッフと記念撮影



药学会交流的情景 / 薬学会交流の様子

3 4月, 山梨大学医学部附属医院与内蒙古医科大学附属医院连线, 就肝胆胰外科腹腔镜下肝切除手术等开展云端交流

4月、山梨大学医学部附属病院と内モンゴル医科大学附属病院において、肝胆膵外科の腹腔鏡下手術等の交流を行いました



榎本信幸院長、市川大輔科長・教授、川井田博充先生、雨宮秀武先生、茅曉陽副校長、姚建教授出席會議
榎本信幸院長、市川大輔科長・教授、川井田博充先生、雨宮秀武先生、茅曉陽副校長、姚建教授が出席



内蒙古医科大学附属医院赵海平院长等领导专家出席
内モンゴル医科大学附属病院より趙海平院長等が出席

4月, 日本龟田综合医院与青岛市市立医院连线, 就心脏医学血管内治疗等进行演讲交流

4月、亀田総合病院と青島市市立病院において、循環器内科における血管内治療等の交流を行いました



青島市市立医院会场 / 青島市市立病院会場の様子



心血管内科主任松村昭彦先生作演讲 / 循環器内科部長松村昭彦先生による講演

4月, 日本帝京大学临床研究中心与安徽医科大学第二附属医院连线, 就临床试验相关内容进行了演讲交流

4月、帝京大学臨床研究センターと安徽医科大学第二附属医院において、臨床試験に関する交流を行いました



安徽医科大学第二附属医院会场 / 安徽医科大学第二附属医院会場の様子



深川剛生教授、宇野希世子副教授、西谷政昭先生作演讲
深川剛生教授、宇野希世子准教授、西谷政昭先生による講演

概要: 2021年1月~12月, 受新冠疫情影响持续影响, 中日两国间互访交流难以实施。在此情况下, 本中心持续线上交流, 实施了19次中日医学云端交流会, 共计参会近4000人次。
 概要: 2021年1月~12月、新型コロナウイルス感染症による訪日団の交流中止が続く中、オンライン交流は継続実施。オンライン日中医学交流会を19回実施、計4000名弱が参加された。

5 5月, 帝京大学臨床研究センターと連雲港市第一人民病院連線, 就臨床試験審査、データ质量管理等进行了交流

5月、帝京大学臨床研究センターと連雲港市第一人民病院において、治験審査やデータ品質の管理等の交流を行いました



連雲港市第一人民病院会場
連雲港市第一人民病院会場の様子



矢守隆夫教授、宇野希世子副教授、西谷政昭先生作演讲

矢守隆夫教授、宇野希世子准教授、西谷政昭先生による講演

6 5月, 日本国立癌研究センター中央病院と河北医科大学第四医院連線, 就癌症臨床試験の有効性評価等进行交流

5月、国立がん研究センター中央病院と河北医科大学第四病院において、がん領域試験-有効性の評価について交流を行いました



島田和明院長、中村健一部長出席并演讲
島田和明院長、中村健一部長が出席・講演



河北医科大学第四医院連線現場
河北医科大学第四病院会場の様子

7 6月, 日本杏林大学医学部附属医院と中日友好医院連線, 就面神経修復と面部整形重建等进行了交流

6月、杏林大学医学部附属病院と中日友好病院において、形成外科における顔面神経麻痺再建術の交流を行いました



劉勇副院長、整形外科王成元副主任等出席會議
劉勇副院長、形成外科王成元副主任等出席



齋藤英昭副院長、整形外科科長多久嶋亮彦教授出席會議

齋藤英昭副院長、形成外科科長多久嶋亮彦教授が出席

8 6月, 東京慈恵会医科大学附属医院と浙江大学医学院附属婦産科医院連線, 就卵巢癌等妇科肿瘤专题进行交流

6月、東京慈恵会医科大学附属病院と浙江大学医学部附属産婦人病院において、卵巣がん等の婦人科腫瘍について交流を行いました



岡本愛光主任教授作演讲
岡本愛光主任教授による講演



中日妇科线上交流的情景
婦人科オンライン交流会の様子

9 6月, 日本国立癌研究センター東医院副院長、秋元哲夫教授参加四川省内江市恶性肿瘤放射治疗国际研讨会, 就肺癌的放射线治疗进行演讲交流

6月、国立がん研究センター東病院副院長、秋元哲夫先生が四川省内江市悪性腫瘍放射線治療国際シンポジウムにて肺がん放射線治療について講演されました



秋元哲夫副院長作演讲
秋元哲夫副院長による講演



双方讨论与交流
質疑と交流

10 6月, 日本国立癌研究センター東医院与中国广西医科大学附属肿瘤医院連線, 就乳腺外科的诊疗和研究进行演讲交流

6月、国立がん研究センター東病院と広西医科大学附属腫瘍病院において、乳腺外科の診療及び研究の取組みについて交流を行いました



大津敦院長、乳腺外科大西達也科長出席并演讲
大津敦院長、乳腺外科大西達也科長が出席・講演



乳腺外科交流场景
乳腺外科交流の様子

11 7月，日本庆应义塾大学医院临床研究推进中心、EPS集团专家与河北医科大学第二医院连线，就新药临床试验PMDA审查等进行交流

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、EPSグループ専門家と河北医科大学第二病院において、臨床試験におけるPMDAの機能等に関する交流を行いました



河北医科大学第二医院会场
河北医科大学第二病院会場の様子



许斐健二特任副教授与中方专家交流
許斐健二特任准教授が中国側と交流

12 7月，日本庆应义塾大学医院与浙江省人民医院连线，就临床试验统计解析进行交流

7月、慶應義塾大学病院と浙江省人民病院において、臨床研究の統計的勘所について交流を行いました



佐藤泰宪副教授作演讲
佐藤泰憲准教授による講演



线上交流的情景
オンライン交流会の様子

13 7月，邀请日本康复医学专家出席中国康复医学会康复护理新技术新进展研讨会，就日本康复护理作演讲

7月、日本のリハビリ専門家を招き、中国リハビリ医学会リハビリ看護新技術新発展シンポジウムにて日本のリハビリについて講演いただきました



研讨会现场--杭州
シンポジウム現場一杭州



石川岛纪念医院院长辅佐池崎清信教授连线演讲
石川島記念病院院長補佐池崎清信教授による講演

14 8月，日本国立癌症研究中心（中央医院、东医院）与广西医科大学附属肿瘤医院连线，就中日癌症领域临床试验进行交流

8月、国立がん研究センター（中央病院、東病院）と広西医科大学附属腫瘍病院において、がん臨床試験について交流を行いました



中村健一郎、若林将史先生出席并作演讲
中村健一郎、若林将史先生が出席・講演



广西医科大学附属肿瘤医院会场
広西医科大学附属腫瘍病院会場の様子



椰野正人副総長、消化外科川勝章司医長出席并演讲
椰野正人副総長、消化外科部川勝章司医長による講演



刘超副院长等专家与日方交流
劉超副院長等が日本側と交流

8月，日本爱知县癌症中心与中山大学孙逸仙纪念医院连线，就肝门部胆管癌手术等进行演讲交流

愛知県がんセンターと中山大学孫逸仙記念病院において、肝門部胆管がん手術等の交流を行いました

15



孙蓬明副院长、斋藤英昭副院长致辞
孫蓬明副院長、齋藤英昭副院長より挨拶



妇产科科长小林阳一教授、森定彻副教授等专家出席
産科婦人科科長小林陽一教授、森定徹准教授ほかの出席

10月，日本杏林大学医学部附属医院与福建省妇幼保健院连线，就宫颈癌诊疗等进行交流

杏林大学医学部付属病院と福建省婦幼保健院において、子宮頸がん検診等の婦人科腫瘍の交流を行いました

16



冈本爱光主任教授、田畑润哉先生、斋藤良介先生与中方交流
岡本愛光主任教授、田畑潤哉先生、齋藤良介先生が中国側と交流



天津市第一中心医院会场
天津市第一中心医院会場の様子

10月，东京慈惠会医科大学附属医院与天津市第一中心医院连线，就卵巢癌的最新治疗·研究等进行演讲交流

10月、東京慈恵会医科大学附属病院と天津市第一中心医院において、卵巣がんの治療・研究の婦人科腫瘍学術交流会を行いました

17



斋藤英昭副院长、村野祐司技师长等专家出席并演讲
齋藤英昭副院長、村野祐司技師長ほかの出席と講演



线上合影留念
オンライン記念撮影

11月，日本杏林大学医学部附属医院与中日友好医院连线，就医学工程·临床工学进行交流

杏林大学医学部付属病院と中日友好病院において、臨床工学の交流を行いました

18



布部创也部长、速水克副医长出席并演讲
布部創也部長、速水克副院長が出席・講演



答疑与交流
質疑と交流

11月，日本癌研有明医院与长治市人民医院连线，就胃肠外科手术治疗等进行演讲交流

がん研有明病院と長治市人民病院において、胃外科の術式等の交流を行いました

19

中日临床与转化医学的现状和展望

一般财团法人LHS研究所 主席研究员 周玢

一般财团法人LHS研究所代表理事、京都大学医学研究科
名誉教授 福岛雅典



相对于基础科学，临床与转化科学这一研究领域以通过开发新的诊断方法、确立治疗和预防方法、为促进健康对生活方式进行干预，达到克服疾病，提高人类健康之目的。基于临床研究和转化研究的新分子工具和诊断技术加深了对人类疾病的了解，并被应用产生新的治疗方法来促进健康。临床与转化科学被设计成为各医学专业的广大研究人员应对临床研究挑战时的最权威和最新的资源。它聚焦于如何把在研究室的发现快速高效地应用于临床，以及如何从临床中发现基础研究的关键问题，确立可持续开发的良性循环。在本文中，将阐述临床与转化研究的原理、中日现状，进而探讨中日间合作的愿景，为增进人类健康作贡献。

1. 临床与转化医学的原理

随着科学技术的高速发展，为阐明人类疾病病理机制和增进健康的基础研究得到了很大程度的发展，但还有很多课题有待解决，其中之一便是其转化为临床应用的成果较少。

基础研究要成功转化为临床应用，基于以下诸多重要因素：合适的动物模型、候选物的GMP制造、医疗器械的QMS制造、坚实的临床科学基础、坚实的临床实践、相应的法律法规（Regulatory and ethics(ICH-GCP)）、知识产权（技术诀窍、专利）、产品和服务（商业模式）。

1.1 合适的动物模型

由于对疾病发病机制理解具有局限性，在研究过程中开发了各种各样的疾病动物模型，但大多都只是接近或模拟人类疾病，和实际疾病还有很大的差距。因为基于这些模型所开发的治疗药物是有局限的，所以其有效程度一般通过随机双盲对照试验来验证。因此，这就要求探索疾病的发病机制、使用合适的疾病模型、并根据需要开发新的模型。

1.2 临床科学的基础

临床科学由科学与技术构成。临床科学不同于基础科学，它是通过为特定疾病要因和原因的病例研究、病例对照研究、回顾性群组研究、为确立新的诊断·治疗·预防方法的临床试验等临床研究方法，解决临床相关问题的学科领域。临床研究从研究方案的设计开始，基于科学依据，其要素包含明确的研究目的、研究依据、合适的研究设计和研究

对象的选择、研究终点、确切的研究数据的获取等。进行研究的对象也是获取数据的过程，需要设立先进而精密的数据中心，以确保符合伦理且高质量的数据。

2. 日本的临床与转化研究

日本政府（文部省）于2007年领先世界在主要大学率先建立了转化医学中心，并举国之力开始投入国家预算建设转化医学中心。其结果是，基于医药品、医疗器械等品质，有效性及安全性相关的法律（《药机法》），源自学术界的临床开发稳步推进，许多新的医疗器械和新药已获得监管部门的批准并上市。这其中包括以札幌医科大学的本望修教授开发的人类的最初的神经再生干细胞疗法为首的重磅级产品，也有企业无意开发，由学术机构带头开发上市的像京都大学研发的全球首批的瘦素那样的，全日本仅有约100名患者的未满足需要的产品。在日本，已经确立了学术机构主导开发将专利授权给企业并获得批准的制度。

那么，日本是如何建立以学术机构为主导的国家级研发体系（图1）的呢？如下图国家医疗创新推进项目表所示，在行政层面，随着2003年《药机法》的修改，研究人员得以作为申办方向监管机构PMDA申报临床试验，并实施以取得医药品、医疗器械等的生产和上市许可为目的的注册临床试验。医师在获得临床试验批件后，可进行医生主导的临床试验，而获得专利转让的企业，则根据该临床试验结果向监管部门提出审批申请。PMDA在2011年启动面向医药研发的药事战略咨询，2015年开始优先审查制度，也就是快速审查通道。鉴于2007年文部科学省“医疗创新推进项目”的成果，在2015年修订了《医疗法》，在大学附属医院、国立研究机构等特殊功能医院里建立了临床研究核心机构，根据 Academic research organization (ARO) 的规定，截至2021年共指定了14个临床研究核心基地。同年，为促进医药品、医疗器械、医疗保健、再生医疗、细胞治疗、基因治疗等的研究开发，文部省、厚生劳动省、经济产业省设立了新的预算分配执行机构——日本医疗研究开发机构(AMED)。自PMDA于2015年开始实施优先审查制度以来，截至2022年，已经有神经、鼓膜、角膜、膀胱括约肌等再生医疗产品基于该制度获得了许可。