

# 平成18年度事業報告

## (1) 学術集会および会務

### A) 学術集会

1. 第54回総会（平成18年5月18日～19日）  
会場：国立京都国際会館  
会長：西野武志（京都薬科大学）
2. 第53回東日本支部総会（平成18年10月26日～27日）  
会場：京王プラザホテル  
会長：戸塚恭一（東京女子医科大学感染対策部感染症科）
3. 第54回西日本支部総会（平成18年12月2日～3日）  
会場：福岡国際会議場  
会長：松本哲朗（産業医科大学泌尿器科）
4. 本年関連国際学会として  
第10回西太平洋化学療法・感染症学会（平成18年12月3日～6日）  
会場：福岡国際会議場  
会長：熊澤浄一（九州大学）

### B) 会務

1. 年度末正会員数 3,483名  
年度末賛助会員数 36団体、団体会員数 226団体
2. 平成18年度評議員会、同定期総会は上述の第54回総会時に開催された。
3. 新評議員（平成18年5月～平成19年4月）  
東日本支部6名（現在234名）  
畝村 泰樹（東京慈恵会医科大学外科）  
古賀 哲文（第一三共（株）生物医学第四研究所）  
雑賀 威（三菱化学メディエンス（株）化学療法研究室）  
中島 秀喜（聖マリアンナ医科大学微生物学教室）  
矢野 寿一（仙台医療センター臨床研究部ウイルスセンター）  
吉田 稔（帝京大学医学部附属溝口病院第4内科）  
  
西日本支部9名（現在208名）  
伊藤 秀明（大日本住友製薬（株）医薬安全管理部）  
大毛 宏喜（広島大学大学院病態制御医科学講座外科）  
狩山 玲子（岡山大学医歯薬学総合研究科泌尿器病態学分野）

木下 承皓（神戸大学医学部附属病院中央検査部感染症免疫部門）

寺田 喜平（川崎医科大学医学部小児科）

村谷 哲郎（産業医科大学泌尿器科）

門田 晃一（岡山大学医歯薬学総合研究科泌尿器病態学分野）

安田 満（岐阜大学大学院医学研究科泌尿器科学分野）

山野 佳則（塩野義製薬（株）創薬研究所）

#### 4. 理事会 8 回開催

平成 18 年 4 月、5 月（2 回）、6 月、9 月、10 月、12 月、平成 19 年 2 月

### C) 事業報告

#### 1. 編集委員会

##### 1) 日本化学療法学会雑誌（委員長 宮崎修一）

・編集委員会 8 回開催

・編集状況

平成 18 年 第 54 巻

一般誌 3 冊（掲載論文数 19 編）

新薬特集号 1 冊（掲載論文数 4 編）

平成 19 年 第 55 巻

一般誌 3 冊（掲載論文数 12 編）

その他編集中 2 冊

・投稿規程の改定を行なった

・日本化学療法学会電子情報配信誌「JSC-WIRE」の発行

##### 2) Journal of Infection and Chemotherapy（委員長 堀 誠治）

・編集委員会 11 回開催

・編集状況

平成 18 年

Vol. 12 No. 2～6（掲載論文数 62 編）

平成 19 年

Vol. 13 No. 1～2（掲載論文数 23 編）

その他編集中 1 冊

#### 2. 学術委員会（委員長 石川睦男）

・認定学術集会 申請 19 件 認定 19 件（平成 17 年度 申請 25 件、認定 25 件）

・学術奨励賞受賞者

第 54 回総会

諸角美由紀（北里大学北里生命科学研究所・感染制御学府）

「サイクリングプローブを用いる real-time PCR 法による呼吸器感染症原因菌の網羅的検索」

日本化学療法学会雑誌

木村 利美（東京女子医科大学病院薬剤部）

「Arbekacin の新生児母集団パラメータ解析に基づいた初期投与法の再評価」

Journal of Infection and Chemotherapy

斎藤 厚（日本赤十字社長崎原爆諫早病院）

「Prospective multicenter study of the causative organisms of community-acquired pneumonia in adults in Japan」

### 3. 国際渉外委員会（委員長 山中 昇）

#### 1) 第 46 回インターサイエンス会議 (ICAAC)

（平成 18 年 9 月 27-30 日、サンフランシスコ、米国）

ポスターサマリーセッション、Co-chairperson 派遣（山中 昇）

#### 2) 第 10 回西太平洋化学療法学会（平成 18 年 12 月 3 日～6 日、福岡）

- ・第 54 回西日本化学療法学会および AAUS2007 との合同学会
- ・プログラムの検討
- ・JSC sponsored symposium
- ・JSC よりの推薦演者の選定

#### 3) その他

- ・ISC-DMS UTI symposium  
（平成 18 年 6 月 23 日～24 日、ワイマール、ドイツ）
- ・JSC-DMS Cancer symposium（平成 18 年 12 月 6 日～8 日、東京）
- ・Lancet Medical Forum-Preparing for Pandemic Influenza  
（平成 18 年 5 月、シンガポール）

### 4. 臨床試験委員会（委員長 公文裕巳）

注射用セフェム系抗菌薬セフトリアキソンの小児に対する用法・用量の使用現状調査（アンケート調査）を行った。

### 5. IRB 設置検討委員会（委員長 渡辺 彰）

委員会活動開始（9 月 6 日第 1 回合同会議開催）

委員会活動方針大綱決定

- ・学会 IRB 設置の意義・役割
- ・学会 IRB 審査の受託範囲
- ・学会 IRB 設置に関する役員の GCP 条項解釈
- ・学会 IRB の活動計画

学会 IRB 運営手順書制定

- ・手順書作成業務委託先選定（東日本臨床試験研究会／田口 稔代表）
- ・手順書作成業務委託契約締結
- ・手順書委託先案作成完了
- ・手順書委託先案精査検討（ワーキンググループ 3 月 2 日会議開催、随時メール討議）

学会 IRB 事業記載定款変更

- ・定款変更案学会事務局提出

## 6. 抗菌薬安全性評価基準検討委員会（委員長 渡辺 彰）

1991年に策定された現行の日本化学療法学会抗菌薬安全性基準(化療基準)の改訂作業を開始した。改訂の方針として、①臨床症状評価基準と臨床検査値評価基準とを別個に改訂すると共に、後者を先に改訂すること、②内外を調査して国際標準的な基準があればそれに準拠すること、なければ最も近い立場にある基準を参照すること、を定めた。その結果、臨床検査値評価基準の改訂にまず着手したが、抗菌薬に関する国際標準基準はないことが判明したため、従来の化療基準及び抗癌薬の安全性評価基準として国際的に最も多用されている CTCAE version3.0 を用いて過去の治験例を解析・比較し、得られた成績を基に新しい基準を作成することになった。

第1回委員会：平成18年5月19日、国立京都国際会館

第2回委員会：平成18年10月17日、日本化学療法学会事務局

第1回実務者会議：平成18年11月9日、日本化学療法学会事務局

第3回委員会：平成19年1月25日、日本化学療法学会事務局

## 7. 抗菌薬皮内反応検討特別部会（委員長 岩田 敏）

委員会を1月29日および3月19日に行った。

## 8. PK/PD 検討委員会（委員長 堀 誠治）

- ・委員会を5回開催した。
- ・平成18年5月に開催された第54回日本化学療法学会総会で、臨床PK/PDガイドランスのシンポジウムを開催した。
- ・臨床PK/PDガイドランス(案)を作成し、日本化学療法学会雑誌ならびに学会ホームページに掲載し、意見を募集した。

## 9. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会（委員長 青木信樹）

- ① 抗菌薬臨床試験指導者の更新（受付期間：18.4.1～18.6.30）認定作業委員会で全申請者の更新の可否を決定し、この結果を更新申請者全員に郵送にて通知した。

新規：応募者数：1名 認定者数：1名

更新：申請者数：3名 認定者数：3名

- ② 本指導者講習会を3回（平成18年5月、10月、12月）開催した。

第27回：平成18年5月19日 国立京都国際会館 参加者数：121名

第28回：平成18年10月27日 京王プラザホテル 参加者数：100名

第29回：平成18年12月3日 福岡国際会議場 参加者数：57名

- ③ 改定委員会WG開催（3回）：2006年8月31日、9月27日、10月18日

改定案提出：2006年10月18日

改定委員会（WG）開催：2007年1月18日

改定案提出：2007年1月25日

**10. 認定医制度委員会（委員長 三笠桂一）**

委員長1名と委員9名を選出し、平成18年9月14日に第1回委員会を、11月16日に第2回委員会を、平成19年1月18日に第3回委員会を開催し、抗菌化学療法認定医の基本方針を決定した。抗菌化学療法認定医に関わる生涯教育セミナーの開催とその教育プログラムの立案および14学会と団体への共催または後援の依頼と規約の作成などをおこなった。

**11. 抗菌薬ブレイクポイント委員会（委員長 門田淳一）**

本委員会で策定した日本版ブレイクポイント(BP)をデイドベーリング株式会社が市販感受性測定パネルに応用したいとの申し出を受け、平成18年4月25日開催の理事会に報告し、本委員会委員による持ち回り審議を行い検討した。その結果、本学会が制定しているBPをマイクロスキャンシステム（製造販売元：デイドベーリング株式会社）のソフトウェアに使用すること了承してよいとの結論に達し、平成18年9月6日の理事会に報告した。

**12. 抗菌薬感受性測定法検討委員会（委員長 永山在明）**

寒天平板希釈法の最終報告の作成を行った。

**13. サーベイランス委員会（委員長 二木芳人）**

- 1) 3回、委員会を開催した。（第7回 平成18年6月（東京）、第8回平成18年8月（東京）、第9回平成18年11月（東京））その他ワーキンググループによる検討会を5回実施した。
- 2) 呼吸器感染症を対象とした第1回サーベイランスは全国32施設より924株が収集された。うち887株について標準薬42薬剤の感受性を測定し、背景因子別、疾患別、耐性菌別等の解析を実施。結果について菌株提供施設、賛助会員に提供した。また、第25回国際化学療法学会（2007年3月）で成績を発表した。
- 3) 第2回サーベイランスは第1回と同様に呼吸器感染症を対象とし全国約50施設より2007年1月～4月の期間で2000株を目標に収集し、感受性を測定する。

**14. UTI薬効評価基準見直しのための委員会（委員長 松本哲朗）**

第1回目の会議を2月16日に行った。

**15. 抗真菌薬臨床評価委員会（委員長 河野 茂）**

第6回委員会で提起された3つの問題点（①好中球減少症の発熱定義、②併用禁止薬について、③ステロイドなど試験に影響を与える薬剤の併用）に関して、メールによる討議を経て、最終原案を2月末に各委員へ配布した。

**16. 抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂委員会（委員長 河野 茂）**

- 1) 平成18年8月5日第3回委員会を東京都内で開催し、総論を討議した。
- 2) 平成18年9月16日第4回委員会を東京都内で開催し、総論を討議した。
- 3) 平成18年10月26日第5回委員会を東京都内で開催し、総論を討議した。
- 4) 平成18年12月8日第6回委員会を東京都内で開催し、総論の最終案を決定した。

- 5) 平成19年2月23日第7回委員会を横浜で開催し、各論改定準備に入った。
17. **嫌気性菌感染症治療のガイドライン委員会（委員長 三嶋廣繁）**  
原稿をホームページに掲載し、会員からの意見を募った。
18. **術後感染予防薬評価に関するガイドライン委員会（委員長 竹末芳生）**  
1) 委員の選出：委員長1名、副委員長1名、委員5名（含むアドバイザー1名）を選出し承認を得た。（後日1名追加）  
2) 抗菌薬臨床評価ガイドラインのドラフトを平成19年3月末までに作成した。  
3) 平成18年7月31日に第1回委員会を開催し、改訂にいたった経緯と、作成の目的の確認、執筆分担を行った。  
4) 平成19年2月22日に第2回委員会を横浜で開催し、委員会での最終チェックを行った。  
5) ドラフト版を学会ホームページに掲載し、意見を募集した。
19. **Genital Herpes 抑制療法検討委員会（委員長 白木公康）**  
9月13日付けで性器ヘルペス再発抑制療法が承認となり、10月5日に日本化学療法学会、日本性感染症学会、グラクソ・スミスクラインとの共同記者会見を行った。今後は必要に応じて委員会を立ち上げることにした。
20. **深在性真菌症に対する抗真菌剤の適正使用等のガイドライン作成委員会（委員長 河野 茂）**  
1) 平成19年1月14日第2回委員会を東京都内で開催し、厚労省の意向に添うかたちで内容案変更の討議を行った。  
2) 平成19年3月13日第3回委員会を東京都内で開催し、内容案の最終決定を行った。
21. **レジオネラ治療薬評価検討委員会（委員長 斎藤 厚）**  
1) レジオネラに対して適応を有する抗菌薬の製造・販売メーカーに本事業の内容を説明した。  
2) 25社の協力のもと、本事業の運用を開始した。  
3) レジオネラ感染症の症例報告・菌株収集に関するシステムを構築した。  
4) 一般医家を含め協力を得るため、本事業に関するパンフレット（症例登録用紙を含む）を作成し、配布している。  
5) 症例の登録・菌株の収集を始めた。
22. **保険適応委員会（委員長 柴 孝也）**  
9月12日付で厚生労働省あてに「多剤耐性緑膿菌感染症治療薬、静注コリスチン」について適応要望書を提出した。
23. **インフェクションコントロールドクター (ICD)制度**  
平成18年12月 認定者27名（申請者27名）、更新者55名

# 平成19年度事業計画

## (1) 学術集会および会務

### A) 学術集会

1. 第55回総会（平成19年6月1日～2日）  
会場：仙台国際センター  
会長：渡辺 彰（東北大学加齢医学研究所抗感染症薬開発研究部門）
2. 第54回東日本支部総会（平成19年10月26日～27日）  
会場：東京ドームホテル  
会長：堀 誠治（東京慈恵会医科大学薬理学第一）
3. 第55回西日本支部総会（平成19年10月30日～31日）  
会場：神戸国際会議場  
会長：荒川創一（神戸大学医学部附属病院手術部・感染制御部）
4. 本年関連国際学会として  
第25回国際化学療法学会（平成19年3月31日～4月3日・ミュンヘン）

### B) 会務

1. 理事会、評議員会の開催について  
理事会年7回、評議員会年1回を予定
2. 関連団体への対応  
日本医学会に評議員及び医学用語委員会委員を、日本医師会に疑義解釈委員会委員を、内科系学会社会保険連合にそれぞれの委員を派遣する。

### C) 事業計画

#### 1. 編集委員会

- 1) 日本化学療法学会雑誌
  - ・6冊発刊予定
  - ・編集委員会を隔月開催する
  - ・日本化学療法学会電子情報配信誌「JSC-WIRE」を月1回配信
  - ・現在発行中のJSC-WIREに掲載している用語シリーズは、冊子などの形でまとめることを検討する予定
- 2) Journal of Infection and Chemotherapy
  - ・編集委員会を毎月開催する
  - ・2007年にVol.13, No.1～6の6刊の発刊を予定する。
  - ・Impact factorの取得に努める
  - ・本学会ならびに関連学会ガイドラインの英文化と本誌への掲載に努力する

## 2. 学術委員会

認定学術集会の認定および学術奨励賞を選考する。

## 3. 国際渉外委員会

- 1) 第25回国際化学療法学会（第17回ヨーロッパ臨床微生物学会との合同）  
（平成19年3月31日～4月3日、ミュンヘン、ドイツ）

①JSCより派遣（若干名）

②JSCからの寄付

- 2) 第47回インターサイエンス会議(ICAAC)（平成19年9月17-20日、シカゴ、米国）  
ポスターサマリーセッション、Co-chairperson 派遣

- 3) その他

①CAP III 2007 Conference (Third International Conference on  
Community Acquired Pneumonia)

（平成19年4月14-16日、モントリオール、カナダ）

②ISC-DMS Bloodstream Infections

（平成19年3月2-3日、ジュネーブ、スイス）

③ISAAR2007 (6th International Symposium on Antimicrobial Agents and  
Resistance)（平成19年3月7-9日、シンガポール）

## 4. 臨床試験委員会

要望があれば適宜、対応していく予定である。

## 5. IRB 設置検討委員会

学会 IRB 運営手順書制定

- ・手順書委託先案精査検討（ワーキンググループ随時メール討議）
- ・手順書ワーキンググループ修正案委員会審議
- ・手順書決定

学会 IRB 設置に関する役員の GCP 条項解釈

- ・当局確認

学会 IRB 委員委嘱

- ・委員長、正委員、（臨時）専門委員選任

学会 IRB 事務局設置

- ・事務局組織決定
- ・事務局業務委託先選定・委託契約締結

学会 IRB 審査受託料金設定

- ・審査諸経費算定

学会 IRB 広報施策検討

## 6. 抗菌薬安全性評価基準検討委員会

新たな臨床検査値評価基準を策定し、委員会報告を行うと共に学会HP上に掲載して意見を募って調整を行った上で新基準として確定させる。また、臨床症状評価基準の改訂作業を開始する。

## 7. 抗菌薬皮内反応検討特別部会

- ・「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」の改訂を予定している。
- ・皮内反応中止後のアナフィラキシー出現頻度、皮膚反応試験実施状況に関する調査を予定している。

## 8. PK/PD検討委員会

- ・委員会を必要に応じて開催する。
- ・PK/PDガイダンスを、非臨床および臨床をまとめた形（用語解説を含む）で公表を予定する。
- ・PK/PD解析に基づいた臨床評価の検証を試みる。
- ・小児におけるPK/PD解析実施方法などについて検討する。

## 9. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会

- ・指導者講習会開催（3回：30、31、32回）開催予定
  - 第55回日本化学療法学会総会：2007年6月2日（仙台）
  - 第54回化学療法学会東日本支部総会：2007年10月26日または27日（東京）
  - 第55回化学療法学会西日本支部総会：2007年10月31日（神戸）
- ・臨床試験指導者等認定試験関係：2007年度は専門医、専門者、指導医、指導者の分類での試験は未実施予定。次年度より公募、試験実施予定（次年度より4月1日～4月30日：受付、資格認定は9月1日に行う予定、ただし、新規制度である専門医、専門者、指導医については、別途、並行して委員会あるいはWGで検討する予定。）
- ・調整改定委員会（WG）開催（数回）
- ・改定案提出予定：2007年9月

## 10. 抗菌化学療法認定医認定制度審議委員会

抗菌化学療法認定医制度の基本方針に基づき、認定医制度を開始し、東西支部総会前日と8月末の年3回に抗菌薬適正使用に関する生涯教育セミナーを開催し受講者に抗菌化学療法認定医を授与する予定。

## 11. 感染専門薬剤師（仮称）認定制度検討委員会（委員長 堀 誠治）

- 日本化学療法学会認定“感染・化学療法専門薬剤師”制度の運用規定を決定する
- ・認定基準の決定
  - ・講習会の開催
  - ・第1回認定作業

## 12. 抗菌薬ブレイクポイント委員会

- 1) 18年度の策定以降の新薬についてブレイクポイントを設定する。
- 2) 既策定の薬剤のブレイクポイントについても見直しを含む検討を計画している。

### 13. 抗菌薬感受性測定法検討委員会

- ・最終報告書について会員に意見を求め、完成させる。

### 14. サーベイランス委員会

#### 1) 第1回サーベイランス成績の公表

日本化学療法学会誌に「委員会報告」として、*Journal of Infection and Chemotherapy* (英文誌) に原著として投稿する。

#### 2) 第2回サーベイランスの推進全国約50施設より回収した呼吸器感染症原因菌約2000株に対する各種抗菌薬(44薬剤)の感受性を2007年12月までに測定し、解析をおこなう。成績については第1回と同様に菌株提供施設、賛助会員および学会に報告し、論文化する。

#### 3) 第3回サーベイランスの実施

尿路感染症を対象に実施する。2008年1月から菌株回収を実施できるよう組織づくり、実施計画の策定をおこなう。

#### 4) 19年度より日本感染症学会および日本臨床微生物学会がサーベイランス事業に参画することになった為、3学会合同の委員会を立ち上げる。

### 15. UTI薬効評価基準見直しのための委員会

数回の委員会を開いて、19年度中にUTI薬効評価基準の見直しを行い、報告書を作成する。

### 16. 抗真菌薬臨床評価委員会

最終原案に対する意見を持ち寄り、平成19年6月に第7回委員会を開催し、最終案を理事長に提出予定。

### 17. 抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂委員会

ガイドラインの各論を各ワーキンググループで検討する予定。

### 18. 嫌気性菌感染症治療のガイドライン委員会

総会までに「嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン2007」を刊行する予定である。

### 19. 術後感染予防薬評価に関するガイドライン委員会

化学療法学会総会時(6月)に第3回委員会を仙台市内で開催し、決定した基本指針を元に細かいワーキンググループを編成する予定。

### 20. 深在性真菌症に対する抗真菌剤の適正使用等のガイドライン作成委員会

平成19年6月までに原稿提出。8月末までに原稿の相互査読を行う。12月末までに最終稿提出し、1月末までに出版予定とする。

### 21. レジオネラ治療薬評価検討委員会

- ・レジオネラ感染症の症例報告・菌株収集を継続する。
- ・収集した症例に関する検討会を開催し、抗菌薬の有用性について検討する。
- ・収集した菌株について各種抗菌薬の抗菌活性を測定する。

- ・抗菌薬の臨床的有用性、細菌学的有用性を検討し、本学会などに発表準備を行う。

## 22. 保険適応委員会

要望があれば適宜、対応していく予定である。

## 23. インфекションコントロールドクター(ICD)制度

申請締切：平成19年10月31日