

=====

日本製薬医学会ニュース No. 5 2010 年 4 月 1 日

=====

■Headline =====

- ・ <<巻頭言>> 「第 1 回日本製薬医学会年次大会に向けて」
- ・ 教育部会： 第 2 回製薬医学セミナー
- ・ MA 部会： 臨床腫瘍学会にてジョイントシンポジウム開催
- ・ PMS 部会： 4 月研修会のご案内
- ・ 関西部会： 3 月研修会のご報告
- ・ ホームページ委員会よりご連絡
- ・ <有用リンク> 「臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト」
- ・ イベントカレンダー

JAPhMed Mail News No.5 April 1st 2010

■Headline =====

Toward the first annual meeting of Japanese Association of Pharmaceutical Medicine
Letter from the chairperson
Report:2nd Pharmaceutical Medicine Seminar
MA Committee: Joint symposium in JSMO
PMS Committee: PMS seminar announcement
Kansai Committee: Kansai Report
Website Committee: Information

=====

巻頭言

「第 1 回日本製薬医学会年次大会に向けて」

Toward the first annual meeting of Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

On May 14th and 15th, JAPhMed is organizing its first annual meeting since its foundation as non-profit legal entity in April 2009. With special lecture by Dr Kondo (President of PMDA), a variety of lectures, workshops, and panel discussions are under preparation. We also plan to have members' meeting to share our major business proceedings. We encourage you to participate and promote pharmaceutical medicine.

JAPhMed chairperson and president of the 1st annual meeting, Dr Kyoko Imamura

40 年に及ぶ組織活動の発展を受けて、2009 年 4 月に一般財団法人として発足した日本製薬医学会は、この 5 月 14 日（金）と 15 日（日）に東京大学山上手会館にて、法人化後の第 1 回年次大会を開催する予定です。現在、各企画担当の会員諸氏のご尽力で、着々と準備を進めております。

今回は、PMDA 近藤理事長による特別講演の他に、パネル・ディスカッション 2 本、ワークショップ 2 本、一般講演 4 本と、多彩な形式で開催されるのが特徴です。PMDA や各社における製薬医学の人材育成、開発・市販後における最新の話題とディスカッション、医師主導臨床研究に関する経験と今後の展望など、いずれも会員の皆様からの積極的なご参加によるホットなディベートを期待する次第です。

また、従来は法人格の無い団体として年次総会での会員議決で主な議事を進めてきましたが、法人発足後は評議員会での議決事項を会員の皆様にお知らせするために、引き続き本年も会員総会の場を設けておりますので、皆様のご参加とご支援をよろしくお願い申し上げます。

さらに、製薬医学の普及啓発という本学会のビジョンに従い、本大会では会員以外の方々にもできるだけご参加いただけるようにしております。この機会に様々な方との交流が生まれ、製薬医学の更なる推進につながりますよう、大会長として一人でも多くの皆様のご参加を心よりお願い申し上げます。

一般財団法人日本製薬医学会 理事長
第 1 回製薬医学会年次大会 大会長
今村恭子

・日本製薬医学会「第1回年次大会」のお知らせ

http://japhmed.jp/whats_new/post_27.html

■理事長からの学会活動総括

Letter from the chairperson

Since this last distribution, JAPhMed has enjoyed ample opportunities to exchange with a variety of societies, such as Japanese Society of Clinical Trial and Research, Japanese Association of Hospital Pharmacists, etc. Our article was published in February issue of Medicina, and our interview was reported in Nihon Igakukai Shinbun, both are good opportunities for JAPhMed to extend to practicing physicians. We encourage good ideas and hope for more opportunities to promote pharmaceutical medicine among Japanese professionals.

前回の News 配信以来、特に年初の3ヶ月間、JAPhMed は各種イベントでの「臨床研究に関する提言」についての発表機会に恵まれました。1/22 には設立されたばかりの日本臨床試験研究会 (JSCTR) でのパネルディスカッション、1/29 には J&T 治験塾での講演、さらに病院薬剤師会による治験事務局セミナーでは東京 (1/16) と大阪 (2/13) とでそれぞれ講演し、いずれも熱心な質疑応答が展開され、研究契約についての関心の高さをあらためて感じた次第です。

また、日本製薬医学会として更に診療現場の医師へのアプローチを強化すべく、株式会社医学書院の協力を得て、月刊誌 Medicina2 月号に上記提言に関する記事を発表しました。同じく医学書院社の週刊医学界新聞 (2月15日号) でも記事が紹介されました。なお、この Medicina には製薬医学の啓発活動として6月号より1年間、毎月連載を開始予定です。役員会の依頼を受けた会員や規制当局のご協力も得て、様々なトピックスをわかりやすく解説するシリーズとする所存です。この他にも、診療の場でよく目にする媒体での連載企画を検討中で、今後、より多くの医師や医療関係者に製薬医学を知ってもらう機会として活用する予定です。会員の皆様からもいろいろなアイデアをご提案いただけると幸いです。

以上。

・リンク: Medicina2 月号の情報がホームページに掲載されました。

http://japhmed.jp/whats_new/medicina2.html

■ MA 部会

MA Committee: Joint symposium in JSMO

報告: 日本臨床腫瘍学会にて「がん薬物療法専門医合格者および腫瘍内科医のキャリアパス」開催

On Saturday March 18th, at the 8th Japanese Society of Medical Oncology (JSMO), a joint symposium of JSMO/JAPhMed, featuring "Roles and Career Path of Oncologists in Japan", was held in Tokyo. The 120-seat room was full. This program was first trial for the JSMO. 1st speaker Mr. Teruo Imo from Korn/Ferry International gave a speech "The value of Physicians from the Job market side". Dr. Kyoko Imamura gave the presentation "The expectation for the career path and roles of physicians in Pharmaceutical Medicine". Dr. Seryu form MA committee of JAPhMed unveiled the "The result of the survey for Physicians and Medical Science Liaisons in the industry". Finally, Dr. Kazuo Tamura the chief president of the JSMO gave a presentation "The prospects of Medical Oncologist". It was outlined a promising future for oncologists.

3月18日に東京で開催された第8回日本臨床腫瘍学会において、日本製薬医学会との共催で「がん薬物療法専門医合格者および腫瘍内科医のキャリアパス」に関するシンポジウムが開かれました。医師のキャリアパスに関するシンポジウムを学会の正式なプログラムとして企画するのは初めての試みでしたが、定員120人の会場は満員、立ち見での参加者も多く、活発な質疑応答が行われました。

まず、コーンフェリーインターナショナル(株)社長の妹尾輝男氏より、エグゼクティブサーチ会社の立場から、「Job Market からみた医師のバリュー」について発表がありました。従来、医師の就職といえば医療機関や大学、研究機関、官公庁がほとんどですが、近年ではライフサイエンス関連企業におけるニーズも高く、求人も増加しています。医薬品企業では、医療機関での臨床経験、研究実績、英語力、医薬品企業での勤務経験などの知識経験の他に、社内外関係者とのコミュニケーション能力、リーダーシップ、海外本社と信頼関係を築くといった行動特性が求められます。医薬品企業 MD のキャリアパスの成功例が示され、企業に就職した医師からの「土日の仕事から完全に解放された」「目新しいことにチャレンジする楽しさを知った」という感想が紹介されました。一方で、「自分が何を求めているのかわからなくなった」「会社が自分に何

を期待しているのかもわからなくなった」といった、医師・企業間の期待と現実にギャップがあり、新しい環境にうまく適応できないリスクがあることも指摘されました。

続いて、今村恭子理事長が「日本製薬医学会の動向にみる MD のキャリアパスと期待される役割」について講演されました。2009年時点では、会員 240名の80%以上が医薬品企業勤務であり、とくに外資系製薬企業勤務の会員が増加していました。製薬企業の標準的な組織構造、MDの主な職務内容、キャリアパスが説明され、5月14日-15日に開催される第1回製薬医学会年次大会では、会員医師やエージェントによるキャリア相談会が企画されていることも紹介されました。

次に、芹生卓先生より「製薬企業における医師およびメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)の職務に関する調査結果」と題して、製薬企業17社から収集されたアンケート結果が報告されました。在籍するMDは1名~23名(平均10名)で、全社員に占める医師の割合は平均0.5%でした。臨床開発では外資系企業で、安全性情報管理では内資系企業で医師がより深く業務に関与していました。将来、企業に勤務する医師数はさらに増加し、特にサイエンス業務での主導的役割が期待される一方で、業務評価指標は明確でなく、医師の定着率が低いことも示されました。

最後に、日本臨床腫瘍学会の田村和夫理事長より「臨床腫瘍学会が描く Medical Oncologist 将来像」について講演されました。2009年4月現在、306名が専門医として登録されていますが、大半は内科系で、呼吸器、消化器、血液内科出身者がほとんどです。今後、2007年に開始されたがんプロフェッショナル養成プランの卒業生数百名が専門医認定試験を受験すること、日本において専門医が3000-4000人必要であること、専門医の活躍の場はがん診療連携拠点病院などの医療機関だけでなく製薬企業や規制当局にも広がるであろうと述べられました。また、将来、癌治療の向上を目指して活動するJSMOの主たる担い手が専門医になると総括されました。

今回の企画は、製薬医学に対する臨床腫瘍医の理解を深め、更なる啓発活動へと発展させるうえで大きな役割を果たしたものとと言えます。今後、このような企画をより多くの臨床学会とともに実現できれば幸いです。

■ 教育部会

第二回製薬医学セミナー報告

Report:2nd Pharmaceutical Medicine Seminar

On Saturday February 27th, the Pharmaceutical Medicine Seminar was held at Arcadia Ichigaya located in Tokyo. Total participants were 75 people including nonmember. The 1st session focused on the Clinical Development of anticancer drugs, which covered Investigator Initiated Research current & future, the evaluation of drugs, Pharmacoeconomics, and Pharmacovigilance of Post Marketing.

Dr. Takeda from (WJOG:West Japan Oncology Group) and Dr. Fujiwara from NCC gave presentations about their activities. Dr. Fujiwara expressed his opinion that "non GCP Clinical study is just "club activity" as physician's volunteer activities, not investigation. The critical point is the funding and the lack of resource." The activities and the quality of Clinical Studies will be improved by solving these problems.

Dr. Ono from Tokyo University gave a presentation about Drug lag with his experience in PMDA. At final session, Dr. Sato gave presentation about the PMDA, focusing on the points and future vision. PMDA has a plan to introduce Risk Manager for risk mitigation through Developmental stage to the PMS. Each session was followed by active discussion among the attendees.

2010年2月27日に、アルカディア市谷で第二回製薬医薬セミナーが開催されたので、その模様を報告します。

今回は抗がん剤の臨床開発について、医師主導臨床試験を中心にその現状と将来展望、医薬品の臨床評価と経済評価と薬価の医療経済学の講演、製造販売後の安全性監視など幅広いテーマが含まれ、非会員を含め75名の参加があり盛況でした。

http://japhmed.jp/whats_new/post_24.html

西日本癌研究機構においてインフラを整備し臨床研究(非GCP適用)を行っている武田先生、及び米国の臨床研究(CCP適用)にメンバーとして参加された藤原先生が、それぞれの活動内容を紹介されました。

藤原先生は「非GCP下の臨床研究は医師のボランティア活動、単なるクラブ活動のようなものである。資金不足、人員不足が問題である。」と指摘され、「それさえ解決すれば、GCPを遵守した臨床試験をこなすには問題なく、逆に厚生労働省が法を定めれば日本の臨床研究の質ももっと上がるだろう。」とコメントされました。

東京大学の小野先生からは、「奥深い医療経済学のお話は非常に興味深いものだったが、十分な理解を得ているとは言い難い。」とのコメントとともに、議論の焦点となっていた drug lag については「申請の遅れや承認の遅れではなく、実は薬価が高い点が問題である。」という見解を示された点は新鮮でした。また、「今の承認審査は独裁的なものなので、PMDAの審査ではなく、民主的な決め方にすべきであり、例えば重

症者の意見を重視するなど、誰もが合意することを評価してはどうか。」と、承認審査についてのアイデアを示されました。薬価・行政について新たな視点から考える機会を得ることのできた、有益な講演でした。

PMDA 安全第二部の佐藤先生からは、PMDA の安全性審査部門の現状、問題点および今後の改善について、以下のような真摯なご意見を頂きました。

「医薬品には必ずリスクがあるが、重要なのは、あるべき姿を正しく理解した上で、適切な対応を取ることである。開発から市販後への連携が非常に重要なので、PMDA では Risk Manager 制度を導入し、FIH から PMS まで全般をカバーすることにより、更なる被験者の保護や市販後において開発段階の微細情報を踏まえた早期安全対策が可能になるようにするのを目標としている。今はまだ 3 人であるが、8 人まで増員する予定である。また、新卒で PMDA に入られたスタッフが多い現在、審査業務をきちんとこなしているとはいえない現状（医学の基本知識がない、略語の意味がわからないなど）で、スタッフを至急教育しなければならず、各病院への実習を企画しているが、受け入れてくれる病院が少ない。」と述べられました。さらに、「後発品の Risk management の一環として、先発品に付いた承認条件は必ず付くが、その市販後調査の成績を添付文書に載せるかについては明確してない（載せてないのが現実）が、再審査報告書は公開する方向で予定している」と会場からの質問に回答されました。当局の中には不完全なところもあるが、それを改善しようと努力しているというメッセージが伝わった講演でした。

■PMS 部会： 4 月 PMS 部会セミナーご案内

PMS Committee: PMS seminar announcement

On April 9th 2010, we will hold a PMS committee's seminar, which has two online-connected venues, Kobe and Tokyo, titled "The utility of clinical databases for safety precautions; including applications for Pharmacoepidemiologic Research". Dr. Yamamoto (Eli Lilly Japan K.K.) and Dr. Kimura (Banyu Pharmaceutical K.K.), members of the governmental council representing pharmaceutical companies, will provide the present situation and future visions regarding utilization of clinical databases. This time, we have two locations, Kanto and Kansai, which enable you to join easier. This should be a good opportunity to obtain useful information.

来る 4 月 9 日（金）神戸と東京の 2 つの会場を結び、PMS 部会セミナーが開催されます。今回「医療データベースの安全対策への活用について（薬剤疫学研究への応用も含め）」と題し、山本尚功先生（日本イーライリリー、懇話会参加メンバー）、木村友美先生（万有製薬、製薬協）を演者にお迎えする予定です。現在、行政では日常診療下におけるレセプトや電子カルテを含めた医療関係データベースの活用について懇談会が開かれており、安全対策ならびに薬剤疫学研究へのデータ活用法の具体化が進められています。本懇談会へ業界団体の代表として出席されている演者の両氏より、医療データベースの活用方策に関する現況と今後の展望について伺うことのできる良い機会であり、また関東・関西 2 会場からの参加が可能となっておりますので、是非多数ご参加ください。

- ・リンク（PMS 部会セミナーのお知らせ）
http://japhmed.jp/whats_new/49pms.html

■関西部会 3 月研修会

Report: Kansai Committee

On Monday March 15th, the 2nd Kansai Committee Seminar in 2010 was held at Eli Lilly Japan KK office building located in Kobe. Dr Nagata from Shionogi gave a presentation entitled "an experience with FDA inspection for a Japanese clinical trial" based on his recent experience with FDA inspection followed by an active discussion with the attendees. Dr. Nagata's talk provided a new and interesting perspective for the attendees.

3 月 15 日月曜日、日本イーライリリー社オフィスビルにて、平成 22 年の 2 回目の関西研修会が開催されました。当日は雨天にもかかわらず、23 名（会員 19 名、非会員 4 名）と最近では最も多くの方にご参加頂きました。講師は、塩野義製薬の永田傳先生で、「国内治験に対する FDA 査察の経験」と題して、講演が行われました。講演内容は、先生が最近経験された FDA による査察に関するお話で、査察に至った背景を含めて、査察に関する準備、経過、結果まで、ご経験をもとに詳細にお話して頂きました。米国 IND のもとで行われない日本国内の治験に対して FDA が査察をすることはあまり例がないと思われませんが、今後、国際共同治験が増加するとともに、本邦でも FDA 査察が増加することが予想され、参加者は熱心に聞き入っていました。御講演の後は、活発な討議が行われ、非常に盛況な会となりました。次回の研修会は 5 月 21 日に予定しています。

■ ホームページ委員会より

Website committee: information

1. E-CLIN の復旧のお知らせ Restoration of E-CLIN e-learning course

大変ご迷惑をおかけしましたが、eCLIN システムが復旧しました。今回は会員の方からの報告に対して対応することで深刻な報告はいただいておりません。二度とこのようなことがないように今後は海外のベンダーとも連携して会員の皆様にご迷惑をおかけすることが内容にいたしたいと考えております。

eCLIN (www.webpharmatrainig.com) has restored access after the disinfectant of malware. Fortunately, the early user's report prevented further critical infection. We deeply apologize for the inconvenience. We will do our best to see that such errors do not recur.

2. ホームページ委員会で JAPh Med アンケート実施予定 Web survey will be done in April.

ご案内が遅れますが、5月の総会に向けて皆様の JAPhMed の運営に対するアンケートを4月中に行う予定です。ホームページについて、あるいは JAPhMed のセミナーなどについて会員の皆様より声を集め、さらに学会としてますます皆様の期待に応えられるようにと考えております。会員の皆様のご協力をお待ち申し上げます。後日、事務局よりご案内をいたします。アンケート結果につきましては総会ならびにホームページ上で公開いたします。

JAPhMed Member Survey will be conducted in April from JAPhMed's website. The detail will be informed next month by our office. The results will be released on our website and at the next annual meeting.

<有用リンク>

「臨床研究に関する倫理指針関連Q&Aサイト」:(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

<http://www.tri-kobe.org/qa/>

<イベントカレンダー>

4月9日:PMS 部会『医療データベースの安全対策への活用について』(関西&関東同時開催)

5月14-15日:2009年度 JAPhMed 年次大会・総会

7月24日:第3回製薬医学セミナー(予定)

☆お申し込み

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no5

4月13-14日:第4回 DIA アジア新薬開発カンファレンス

<http://www.diahome.org/DIAHOME/Education/FindEducationalOffering.aspx?productID=21372&eventType=Meeting>

4月14日:第77回 薬事エキスパート研修会

<http://www.sjp.jp/kenshu/html/frm130.php>

4月22日:「第22回メディカルラインセミナー」『2010年薬価改正による影響と将来展望』

<http://www.medicalline.co.jp/seminar/seminar100422.html>

4月24日:安全性評価研究会

<http://www.tanigaku.gr.jp/>

6月12日:第12回臨床薬理試験研究会 in 福岡

<http://cp-study.com/>

6月12-13日:日本ジェネリック医薬品学会第4回学術大会

http://www.ge-academy.org/seminnar2010_info.html

6 月 13- 17 日: 46th DIA Annual Meeting

<http://www.diahome.org/DIAHOME/Education/FindEducationalOffering.aspx?productID=20751&eventType=Annual%20Meeting>

6 月 16-18 日: 第 37 回日本トキシコロジー学会学術年会 in 沖縄

<http://www.okinawa-congre.co.jp/tox2010/>

☆事前参加申し込み期限: 2010 年 4 月 16 日 (金)

/JAPhMed -Enhance Pharmaceutical Medicine- /

【事務局】

一般財団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed) 事務局

<http://japhmed.jp>

japhmed@gmail.com

ランスタッド株式会社

〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4-1

ニューオータニガーデンコート21F

担当: 玉手、山川

phone: 03-5275-1883

fax : 03-5275-1878
