

# ICPM 2018: The Future of Medicines Development

ICPM 2018	第1日(9月27日) 伊藤謝恩ホール	第2日(9月28日) 伊藤謝恩ホール
<p>9:00-9:30</p> <p>9:30-10:30</p>	<p><b>開会式:</b>  <b>司会:</b> 大会長            今村恭子 (IFAPP 次期理事長・東京大学)            西馬信一 (日本製薬医学会副理事長・日本イーライリリー)  <b>挨拶:</b>            来賓 横倉義武 (日本医師会・世界医師会会長)            学会代表 Honorio Silva (IFAPP 理事長・IFAPP アカデミー)            岩本和也 (日本製薬医学会理事長・コーヴァンス)</p> <hr/> <p><b>特別講演1:</b>  <b>演者:</b> Otmar Kloiber (世界医師会事務局長)  <b>演題:</b> 変化する医薬品開発におけるバイオメディカル専門家の役割</p> <p><b>特別講演2:</b>  <b>演者:</b> 鈴木康裕 (厚生労働省医務技監)  <b>演題:</b> 日本における健康関連バイオ技術の未来</p>	<p><b>パネルディスカッション:</b>  <b>メディカルアフェアーズとMSL</b>  <b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製薬組織におけるリーダーシップ</li> <li>組織的な役割と責任</li> <li>地域で活動する専門家としてのMSL</li> <li>CROにおけるメディカルアフェアーズ</li> </ul> <p><b>座長:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Honorio Silva (IFAPP アカデミー)</li> <li>Pol Vandembroucke (Pfizer)</li> </ul> <p><b>パネリスト:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>岩崎幸司 (大阪大学)</li> <li>Rory O'Connor (IFAPP アカデミー)</li> <li>Marco Romano (イタリア製薬医学会)</li> <li>Tamas Suto (Sanofi)</li> </ul>
	<p>休憩</p>	<p>休憩()</p>
<p>11:00-12:30</p>	<p><b>シンポジウム1</b>  <b>レギュラトリーサイエンス</b>  <b>論点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トランスレーショナル・リサーチと規制との関係</li> <li>アダプティブ・パスウェイと早期承認</li> <li>オーファン・ドラッグと非オーファン医薬品</li> </ul> <p><b>座長:</b> Xavier Luria (DDR)/井本昌克 (AMED)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>柴辻正喜 (PMDA)</li> <li>Christopher Milne (USA)</li> <li>TBD (EU)</li> </ul>	<p><b>シンポジウム2:</b>  <b>製薬医学と臨床研究における教育</b>  <b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピテンシーと遂行可能業務</li> <li>認証基準</li> <li>製薬医学に対する国際的教育ニーズ</li> <li>認定と専門化</li> </ul> <p><b>座長:</b> 内田一郎 (大阪大学) / Honorio Silva (IFAPP アカデミー)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stephen Sonstein (Eastern Michigan Univ)</li> <li>Ingrid Klingmann (PharmaTrain)</li> <li>Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> <li>今村恭子 (東京大学)</li> </ul>

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

	Lunch break (1hr)		Lunch break (1hr)	
	伊藤謝恩ホール	ギャラリー-1,2(地下 1 階)	伊藤謝恩ホール	ギャラリー-1,2(地下 1 階)
PM-1 13:30- 15:00	<p><b>Workshop 1:</b> 治験におけるイノベーション</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• アダプティブ・デザイン (癌領域)</li> <li>• プロトコルデザインにおける患者の関わり</li> <li>• リスクベースド・モニタリング</li> </ul> <p><b>座長:</b> 岩本和也(コーヴァンス) / Ingrid Klingmann (PharmaTrain)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平川晃弘(東京大学)</li> <li>• 佐伯訓(アステラス製薬)</li> <li>• Pol Vandenbroucke (Pfizer)</li> <li>• Dominique Dubois (Pharmed)</li> </ul>	<p><b>Workshop 2:</b> 医薬品開発における倫理</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 多様な専門家と多様な方針のチームの管理</li> <li>• アジアにおける倫理委員会</li> <li>• 遺伝子療法における倫理的課題</li> <li>• 薬価策定における社会的倫理的課題</li> </ul> <p><b>座長:</b> Gerfried Nell (IFAPP アカデミー) / 栗原千絵子(放医研)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sandor Kerpel-Fronius (Simmelweis Univ)</li> <li>• 栗原千絵子(放医研)</li> <li>• Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> <li>• Greg Koski (ACRES)</li> </ul>	<p><b>Workshop 5:</b> 変化するファーマコビジランスをとりまく環境</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国際的な安全性を巡る環境の変化</li> <li>• 製販後の安全性管理における進歩</li> <li>• アジアと日本での新たなイニシアチブと挑戦</li> </ul> <p><b>座長:</b> 西馬信一(日本イーライリリー) / Peter Stilting (IFAPP アカデミー)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stewart Geary (エーザイ)</li> <li>• 森口裕 (PMDA)</li> <li>• Xavier Luria (DDR)</li> </ul>	<p><b>Workshop 6:</b> 出版倫理(GPP)</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 出版における倫理</li> <li>• オープンサイエンスとアクセス</li> <li>• 盗作</li> </ul> <p><b>座長:</b> Dominique Dubois (IFAPP アカデミー) / 上村尚人(大分大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> <li>• 後藤悌(国立がんセンター)</li> <li>• 栗原千絵子(放医研)</li> <li>• Dominique Dubois (IFAPP アカデミー)</li> </ul>
	Coffee break		Coffee break	

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

	伊藤謝恩ホール	ギャラリー-1,2(地下 1 階)	伊藤謝恩ホール	ギャラリー-1,2(地下 1 階)
PM-2 15:30-  17:00	<p><b>Workshop 3:</b> <b>医薬品へのアクセス</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 革新的な概念</li> <li>• 世界医師会の役割</li> <li>• 代替モデル</li> <li>• 公正の概念</li> </ul> <p><b>座長:</b> Domenico Criscuolo (IFAPP) / 津谷喜一郎(東京大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juhwan Oh (Korea, Seoul Univ)</li> <li>• Otmar Kloiber (WMA)</li> <li>• 長瀬敏雄 (Gilead Japan)</li> <li>• 五十嵐中 (東京大学)</li> </ul>	<p><b>Workshop 4:</b> <b>患者中心の医薬品開発(ラウンド・テーブル)</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者中心か、患者エンゲージメントか？</li> <li>• 日常診療にとって臨床研究を魅力的なものにするには</li> <li>• 患者エンゲージメントを実践するための戦略</li> <li>• 成功のための重要な要件</li> </ul> <p><b>座長:</b> Ingrid Klingmann (EUPATI)/山野嘉久(聖マリアンナ医大)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 三木敏(ユーシービージャパン)</li> <li>• Pol Vandenbroucke (Pfizer)</li> <li>• Kay Warner (GSK)</li> <li>• 黒田(バイエル)</li> <li>• Greg Koski (ACRES)</li> <li>• 織田友里子 (PADM)</li> <li>• Ingrid Klingmann (EUPATI)</li> </ul>	<p><b>Workshop 7:</b> <b>Big data in Medicines Development: facts and beliefs 医薬品開発におけるビッグデータ:事実と信念</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI の活用</li> <li>• リアルワールドデータの適用</li> <li>• ヘルスケアへの影響</li> </ul> <p><b>座長:</b> 井上雅博(武田薬品)/Gustavo Kesselring (IFAPP アカデミー)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 溝上敏文 (IBM Watson)</li> <li>• Nancy Dreyer (IQVIA)</li> <li>• 山本雄士 (ミナケア)</li> <li>• Greg Koski (ACRES)</li> <li>• 堀内直哉 (内閣官房)</li> </ul>	<p><b>Workshop 8:</b> <b>製薬医学のベスト・プラクティス</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ブラジル</li> <li>• フィリピン</li> <li>• シンガポール</li> <li>• イタリア</li> <li>• 韓国</li> <li>• 日本</li> </ul> <p><b>座長:</b> Anna Jurczynska (IFAPP)/松山琴音(日本医科大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wellington Briques (Brazil)</li> <li>• SungJa Cho (Korea)</li> <li>• Ajay Tiku (Singapore)</li> <li>• Chinnie Tan (Philippines)</li> <li>• Domenico Criscuolo (Italy)</li> <li>• 岩本和也 (日本)</li> </ul>
17:00-  19:30	<p><b>表彰式・懇親会:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 製薬医学功労者 表彰</li> <li>• IFAPP-King's オンライン教育プログラム修了認定者 表彰</li> </ul>		<p><b>閉会式</b></p> <p>IFAPP 評議員会および総会</p>	

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

	第3日(9月29日) 鉄門記念講堂
9:00-9:30	日本製薬医学会 会員総会
	休憩
9:30-11:30	<p><b>シンポジウム 1:</b>  <b>メディカルアフェアーズ: 製薬産業と医療関係者を結ぶ機能-日本におけるMSLの現状と目標</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• メディカルアフェアーズにおけるMSLの役割とKPI</li> <li>• KTLと社内ステークホルダーにとってのMSL活動の実際</li> <li>• MSLが業務をうまく行うための経験とコミュニケーションスキル</li> </ul> <p><b>座長:</b> 富安美千子(サノフィ)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 松本志保(武田薬品)</li> <li>• 西村剛(大日本住友)</li> <li>• 柴英幸(アストラゼネカ)</li> <li>• 向井陽美(アッビー)</li> </ul>
11:40-12:40	<p><b>メディカルアフェアーズ部会 特別セッション</b>  <b>臨床研究法への対応:「企業の臨床研究の実施体制およびガバナンスに関する調査」の結果報告</b></p> <p><b>座長:</b> 吉田浩輔(リニカル)</p> <p><b>演者:</b> 日本製薬医学会 MA 部会タスクフォースチーム代表</p>
12:30-14:00	休憩
14:00-16:00	<p><b>シンポジウム 2:</b>  <b>医薬品安全性: 国内と海外のデータベースの特徴と、医薬品安全性モニタリングへの応用 - 各種のデータベースと視点の違い -</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最近のデータベースの特徴</li> <li>• 安全性に関するデータベース研究の位置づけ</li> <li>• データベースの活用戦略</li> </ul> <p><b>座長:</b> 前田怜(日本イーライリリー)</p>

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

**演者:**

- 小宮山靖(ファイザー)
- 梶山和浩 (PMDA)
- 青木事成(中外製薬)
- 西馬信一(日本イーライリリー)