



一般財団法人 日本製薬医学会

日本製薬医学会ニュース No. 37 2023年1月

JAPhMed Mail News No.37 - 2023 January -

■ Headline =====

1. 巻頭言：学会理事長 岩本 和也
2. 第13回日本製薬医学会年次大会（会期：2022年7月28日（木）～30日（土））振り返り
第13回日本製薬医学会年次大会 大会長 芹生 卓
3. 第14回日本製薬医学会年次大会（会期：2023年7月28日（金）～29日（土））準備状況
第14回日本製薬医学会年次大会 大会長 井上 陽一
4. MS（Medical Safety）部会：MS部会長 芹生 卓
5. MA（Medical Affairs）部会：MA部会長 西馬 信一
6. 教育部会：教育部会長 内田 一郎
7. 関西部会：関西部会長 小森 英寛
8. 臨床開発部会：臨床開発部会長 小居 秀紀
9. 国際製薬医学会（IFAPP）活動：IFAPP担当 松山 琴音
10. 広報部会：広報部会長 久我 敦
11. イベントのお知らせ

■ Headline =====

1. Message from Chairperson
2. Report on the 13th Annual Congress of JAPhMed 2022 (from 28th Jul to 30th Jul)
3. Announcement for the 14th Annual Congress of JAPhMed 2023 (from 28th Jul to 29th Jul)
4. Medical Safety committee
5. Medical Affairs committee
6. Education committee
7. Kansai committee
8. Clinical Development committee
9. IFAPP, Liaison office
10. Public Relations committee
11. Upcoming Events

1. 巻頭言：学会理事長 岩本 和也

新年明けましておめでとうございます。旧年中は、皆様のご尽力を賜り、年次大会や各部会主催のイベントや各部会の定例会議、MSL制度認証事業、製薬医学教育コースなど、様々な学会活動が行われました。特に“製薬医学2030：展望と提言 ～医療が多様化するデジタル社会を迎えて～”をテーマとして芹生大会長のもとに開催された年

次大会は盛会となりました。また、製薬医学全般を取り扱ったおそらく本邦で最初の成書”製薬医学入門“も皆様のご尽力のもとに昨年出版されました。この場を借りて深謝申し上げます。今年こそは、コロナ禍が終了し、社会活動や経済活動がコロナ禍以前の状態に復帰することが期待されますが、需要増大ではなく国際紛争等に伴う供給減少に起因するインフレーションの進展、為替の大幅な変動、監視社会の進展など、今年も国内外で混迷が続く年となるかもしれません。しかしながら、当学会は、混迷の世の中においても変化を先取りして、会員の皆様が自由闊達で愉快地議論、活動ができる場を提供し、会員の皆様にはこれまで以上の価値・サービスを提供できるようにしていきたいと考えています。

引き続き皆様のご理解とご協力をお願いするとともに、皆様のご健康とご多幸を心からお祈りいたしまして年頭のご挨拶とさせていただきます。

Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

I would like to express my sincere gratitude to the members for your efforts on various activities including the annual congress, committee events/meetings, MSL accreditation program and education programs. The annual congress of JAPhMed was successfully held with the theme of "Pharmaceutical Medicine 2030: Perspectives and Proposals: Towards the Diversification of Medical Care in the era of Digital Society", chaired by Dr. Seriu. And the first textbook on pharmaceutical medicine in Japan was issued last year. It is expected that COVID-19 pandemic will be over soon and social activities as well as economy will be normalized, but because of progression of inflation, exchange rate fluctuations, surveillance society, etc., confusion period at home and abroad may continue this year. In spite of world of confusion, we, JAPhMed would like to provide values/services better than before by anticipating changes and through providing spaces where our members enjoy discussions and our activities with free and natural mind.

I would like to ask your understanding and continuous support for JAPhMed's activities and I wish for your continued good health and happiness.

2. 第13回日本製薬医学会年次大会（会期：2022年7月28日（木）～30日（土））振り返り：

第13回日本製薬医学会年次大会 大会長 芹生 卓

第13回年次大会は、2022年7月28日（木）から30日（土）の3日間、東京日本橋ライフサイエンスハブおよびLive型Web配信のハイブリッド形式で開催いたしました。また、オンデマンド配信は、2022年8月25日から9月20日までの期間で実施いたしました。

今年度は、「製薬医学2030：展望と提言 ～医療が多様化するデジタル社会を迎えて～」をメインテーマといたしました。生命科学の進歩とともに、従来の低分子化合物を有効成分とした医薬品に加え、モノクローナル抗体、核酸、遺伝子、細胞などを使った新しい治療が次々と開発されています。また、デジタル技術やAIを応用した治療用アプリ（デジタルセラピューティクス）や、健康状態を把握し疾患の早期診断をめざしたプログラム医療機器が開発され、実用化が始まっています。さらに医薬品の開発やエビデンス創出、適正使用の推進やリスク管理においても、コミュニケーション方法も含めて、デジタル技術を用いた患者中心のプロセスへと進化しています。

今後、医療の多様化と個別化が進み、予防/診断/治療が改善され、患者が参画する医療の実現が期待されます。本大会では、プログラム委員、運営委員と各部会が協力し、日本製薬医学会だからこそ実現できる魅力あるセッションを企画致しました。

基調講演として、東京大学名誉教授 東海大学特別栄誉教授 黒川清先生に「日本の課題と挑戦」をご講演いただきます。特別講演は、医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐 山本晴子先生に「2030年を見据えた医薬品臨床開発」、慶応義塾大学医学部 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座 特任教授 岸本泰

士郎先生に「デジタルトランスフォーメーション時代の精神医学の展望」をテーマにご講演いただきました。大会長講演は、「製薬医学2030：医療が多様化するデジタル社会を迎えて」をテーマとしました。

6つの大会長企画シンポジウム、6つの部会企画シンポジウム、2つの部会セミナー、3つのスポンサードセミナー、1つの次世代データ&テクノロジーセミナーが開催されました。各セッションでは、変化を牽引されている産官学の専門家の方々にご参加いただき、2030年のライフサイエンスを取り巻くデジタル社会を見据え、活発な意見交換と情報共有が行われました。製薬医学のあるべき姿及びその実現に向けての課題とアクションを議論し、本学会員のみならず広く関係するステークホルダーに対して、将来に向けた提言につながる年次大会になりました。

ご参加いただきました皆様、ご支援いただきました大会関係者、スポンサー企業の皆様に心から感謝申し上げます。

The 13th Annual Congress of JAPhMed Taku Seriu

The 13th annual congress of JAPhMed was held at the Nihonbashi Life Science Hub in Tokyo in a hybrid format with live webcasting for 3 days from July 28 (Thu) to 30 July (Sat) in 2022. On-demand streaming was also available from 25 Aug to 20 Sep 2022.

The main theme of the congress was “Pharmaceutical Medicine 2030: Perspectives and Proposals: Towards the Diversification of Medical Care in the era of Digital Society”. Along with the progress in life sciences, newer treatment modalities, including monoclonal antibodies, nucleic acid, gene therapy, and cell therapy, have been successively explored beyond the conventional low-molecular-weight drugs. Digital technology and artificial intelligence have been applied to the development/implementation of therapy apps (digital therapeutics) and Software as a Medical Device for health monitoring or early diagnosis of diseases. Additionally, the process of drug development, evidence generation, promotion of optimal use, and risk management planning have been reorganized to be more patient-centric through effective communication with patients by using digital technology.

In accordance with the progress of diversified/personalized medicine, we expect the improvement of prevention, diagnosis, and treatment of diseases, and the realization of patient/public involvement in medicine. Thanks to a great collaboration of program committee with other committees and administration staffs, we successfully organized a lot of great sessions to talk about these topics. It was an exclusive achievement that only JAPhMed can provide to the audience.

The keynote speech titled “The current issues and challenges for Japan” was provided by Dr. Kiyoshi Kurokawa, an emeritus professor of Tokyo University and a distinguished professor of Tokai University. A special lecture titled “Clinical development of medical drugs towards 2030” was provided by Dr. Haruko Yamamoto, a chief medical officer, associate executive director of PMDA. Another special lecture titled “Future perspectives of psychiatric medicine in the era of digital transformation” was provided by Dr. Taishiro Kishimoto, a project professor at Hills Joint Research Laboratory for Future Preventive Medicine and Wellness, School of Medicine, Keio University. Congress chairperson’s lecture was titled “Pharmaceutical Medicine 2030: Towards the Diversification of Medical Care in the era of Digital Society”. In total, 6 symposiums organized by chairperson, 6 symposiums and 2 seminars by JAPhMed committees, 3 sponsored seminars, and a seminar of next generation data and technology were successfully executed. Cutting-edge experts of industry, regulatory agency, and academia participated in productive discussion and information sharing in each session with looking ahead to the future life sciences with digitalized society in 2030. In the 13th annual congress, we had a lot of great discussions on the desirable state of pharmaceutical medicine, the current issues, and our action plans for its realization. I think we can leverage them to our future proposals not only to JAPhMed members but also to multiple stakeholders. On behalf of JAPhMed members, I would like to show our deepest appreciation to kindness of congress participants and support from everyone.

3. 第14回日本製薬医学会年次大会（会期：2023年7月28日（金）～29日（土））

第14回日本製薬医学会年次大会 大会長 井上 陽一

本年の日本製薬医学会の年次大会を、2023年7月28日（金）～29日（土）の会期で東京の日本橋ライフサイエンスハブで開催します。今年度は、「製薬医学の進歩の今日的意味をあらためて考える。製薬医学の進歩はどのように医療や医学に貢献しているのか??」をメインテーマと致しました。我々は製薬医学に携わるものとして、日々製薬医学の進歩に貢献しております。一方で、単なる製薬企業活動を超えて、われわれの製薬医学の活動が、どのように医学や医療に貢献しているのかを、日々の学会の活動を通じて確認し、そして、今後どのように進歩していくべきかを検討したいと考えております。医薬品開発、PMSやPVなどの安全性、教育活動、そして、メディカル活動はどのように医学に貢献し、さらにどのような医学的可能性を秘めているのかを医学や医療の観点から議論したいと思っております。

あわせて、日本製薬医学会が中心となり執筆編集しました本邦初の体系的教科書である製薬医学入門（メディカル・サイエンス・インターナショナル）の発売を受けて、今後の製薬医学を担う人材の育成を目的として、教育講座を体系的に提供したいと考えております。

昨年度の大会長の芹生先生にも引き続きサポートいただきつつ、年次大会のプログラム公開を目標として急ピッチで鋭意進めているところです。是非多くの方にご参加いただければ幸いです。3月までにプログラムを公開する予定ですので、皆様楽しみにお待ちしております。

The 14th Annual Congress of JAPhMed Yoichi Inoue

The 14th annual congress of JAPhMed will be held at the Nihonbashi Life Science Hub in Tokyo from July 28 (Fri) to 29 (Sat) in 2023. The main theme of this year's conference is "Considering the latest meaning of advances in pharmaceutical medicine. How are advances in pharmaceutical medicine contributing to medicine and medical care?" As an academic society involved in pharmaceutical medicine, we contribute to the advancement of pharmaceutical medicine on a daily basis. On the other hand, beyond mere pharmaceutical company activities, we will confirm how our academic activities contribute to medicine and medical care, and how we will progress more in the future. We would like to consider how we will advance pharmaceutical medicine in drug development, safety of PMS and PV, educational activities, and medical affairs, to chase further possibilities from the perspective of medicine.

At the same time, enhancing the release of Japan's first systematic textbook, Introduction to Pharmaceutical Medicine (Medical Science International), led to published by the Japanese Society of Pharmaceutical Medicine, an educational course will be held launched with the aim of cultivating talents who will be responsible for pharmaceutical medicine in the future.

With the continued support of last year's conference chairman, Dr. Seriu, we are moving forward at a rapid pace with the goal of releasing the program. We hope that many of you will be able to attend. We are planning to release the first program in February, so please look forward to it.

4. MS 部会：MS 部会長 芹生 卓

あけましておめでとうございます。2023年もよろしくお願ひいたします。

業界最前線の企業、講師から Real World Data/Evidence に関する最新情報を提供していただく“Real World Data UpToDate”では2021年に引き続き、2月に第5回 CMIC 社三友周太様『新しい技術から生まれる RWD』デジタルセラピューティクスの開発の動向を中心に、3月第6回に DcSC 社田中暁子様『DeSC データベースの概要と展望』全世代コホートと PHR 連携の現状』、5月第7回テックドクター社泉啓介様『ウェアラブル・IoT 機器を用いた臨床

研究や実臨床の取り組み～関節リウマチ AMED 研究等のご紹介～』湊和修様『ウェアラブルデバイスを用いたバリデーションと評価指標の開発』に御講演いただきました。MS/MA 部会員限定企画として開始しましたが、2021 年末の第 4 回以降 JAPhMed 全会員+ML 登録非会員にも案内し、多くの方にご参加いただきました。

第 13 回年次大会 MS 部会セッションでは、『デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望』をテーマに、座長を三木敏様（一般社団法人 PPI Japan）、前田玲様（イーライ・リリー株式会社）にお願いして開催しました。演者は、内野三菜子先生（医師、放射線腫瘍学専門）に「医療は社会が規定する」実現ツールとしての医療コミュニケーションについて、中山健夫先生（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野）に医薬品をめぐる「コミュニケーション」は測れるか？桜井なおみ様（一般社団法人 CSR プロジェクト 一般社団法人全国がん患者団体連合会 一般社団法人 PPI Japan）に「医療情報の非対称性は P P I（患者・市民参画）で解決できるのか？～DXを上手に活用するために～」をテーマにご発表いただきました。それぞれ、患者さんと対面し必要な情報を伝えて治療にあたる観点、医療コミュニケーションの科学的な有効性について研究者としての観点、患者さんが実際に情報を受け取りより良い行動につなげるためには何が課題となっているかといった観点について、それぞれご講演頂きました。コメンテーターとしてパネルディスカッションに参加いただいた、日本製薬工業協会専務理事、また PPI Japan の理事の森和彦先生からは、「製薬企業、医療現場など、多様なステークホルダーがかかわっており、何か一つの有効な解決策が存在するわけではない。同じ医療に携わるものとして患者さんの声に耳を傾け、患者さんにとって納得でき利益のある医療社会の実現を目指すためにお互いが理解し合っていくことが必要」との総括がなされました。製薬企業で医薬品情報を発信する立場として、臨床の現場における医療コミュニケーションの課題を学び、受け取る立場の視点を改めて認識する機会となりました。従来は医療従事者と患者さんの対面コミュニケーションが基本でしたが、インターネットやアプリケーションサービスなどの ICT インフラの普及により多くの情報が得られるようになった反面、患者さんが意思決定に至るまでの過程が多様化、複雑化しています。医療コミュニケーションは、患者さんの視点を軸に、かかわるすべてのステークホルダーが継続的に向き合っていく課題であると改めて認識されました。

今年度の Medical Safety 部会セミナーは、「添付文書に記載すべき副作用情報とは～有害事象が副作用になるまで～」と題して、2 回シリーズで開催いたします。医薬品等の添付文書（「電子化された添付文書」を含む）は、医療関係者が適切に医薬品等を使用するにあたり欠かせない文書です。製薬企業は、自社が販売する製品の“使用に伴って生じる副作用等の情報”を、記載要領に基づき添付文書に記載することとなっています。一方、記載要領には添付文書に記載すべき副作用の定義が詳細に決められているわけではなく、安全対策に関わる担当者は、収集した有害事象情報を副作用として添付文書へ記載すべきかどうか悩むことが往々にしてあるのではないのでしょうか。添付文書に記載すべき副作用を科学的に考え、薬事規制のルールに沿って適切に判断できるよう、製薬企業で経験豊富な先生方にご講演頂くように企画しました。第 1 回は、12 月 21 日にファイザー R&D 合同会社小宮山靖先生に「”副作用”って何？」というテーマで、有害事象と副作用の境界の判断や、因果関係の判定基準等に関して種々ガイドラインやアルゴリズムに基づき、科学的に考察するための基礎を概説頂きます。「合理的な可能性（Reasonable Possibility）」の因果関係判定に関する ICH の最新の動向もご紹介頂きました。第 2 回は大塚製薬株式会社西野潤一先生に「添付文書と“副作用”」をテーマに、添付文書に記載されるべき副作用の基準を、国内外の薬事制度上のルールを中心にご講演頂きます。（2023 年 2 月 16 日予定）

“Real World Data UpToDate”に関しては、2023 年には臨床開発部会、MA 部会、広報部会と協同で新たな枠組みでの実施に向けて議論を進めています。医薬品の安全性評価とリスク管理、リアルワールドデータの利活用含め、ご興味のある方、製薬医学における患者安全性に貢献したいという方は、是非 MS 部会で一緒に活動しませんか。メディカルアフェアーズや開発等所属の方も大歓迎致します。ご連絡を心よりお待ちしております。

Happy new year. Wishing you all the best in 2023.

From 2021 to 2022, MS committee continuously held a series of “Real World Data Up To Date” seminars in which several front-line companies and lecturers provided the latest information of Real World Data/Evidence. We had Mr. Shuta Mitomo (CMIC company) for the 5th seminar in February and he lectured on “RWD from New Technology”, focusing on the development of digital therapeutics. For the 6th seminar in March, Akiko Tanaka (DeSC company)’s lecture was about “General Overview and Future Perspective of DeSC Database: The current status of PHR data linking with all generation cohorts”. For the 7th seminar in May, Keisuke Izumi (TechDoctor company) lectured on “Wearable/IoT Device’s Utilization in Clinical Research and Its Application on Clinical Practice”. Kazumichi Minato (TechDoctor company) also lectured on “Validation and Development of Assessment Indicator by Using Wearable Device”. Although these seminars initially planned for only MS/MA committee members, after the 4th seminar at the end of 2021, we have many participants because all JAPhMed members and non-members who registered in ML can be informed the lectures.

In the 13th annual congress of JAPhMed, we hold MS committee session entitled “Issues and Future Perspectives of Medical Communication in Digital Society” chaired by Mr. Satoshi Miki (General Incorporated Association PPI Japan) and Mr. Rei Maeda (Eli Lilly company). We had Dr. Minako Uchino (a certified doctor of radiation oncology) for her lecture entitled “Society Defines Medical Care: Medical Communication as an Application Tool”, Prof. Takeo Nakayama (Kyoto University School of Public Health, Department of Health Informatics) for his lecture entitled “How can we evaluate communication in medical registration”, and Mrs. Naomi Sakurai (General Incorporated Association CSR project, Japan Federation of Cancer Patient Groups, General Incorporated Association PPI Japan) for her lecture entitled “How can PPI (patient and public involvement) solve asymmetry of medical information?: Towards More Effective Utilization of DX”. Dr. Uchino talked about her views on the importance of medical communication with patients in practice. Prof. Nakayama introduced his scientific approach to assess the effectiveness of medical communication. Mrs. Sakurai shared her knowledge and experience on the current issue of information collection by patient for their better actions. We invited Mr. Kazuhiko Mori (Special Director of Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Director of PPI Japan) as a commentator in the panel discussion. Mr. Mori summarized the discussion by his statement as follows: “There are multiple stakeholders including pharmaceutical companies, doctors in practice, etc., so they hardly find out any simple and effective solution for complicated issues, but we’ll never stop listening to patient’s voice because we are health care providers. It is necessary for us to continue our mutual communication for the realization of society which is more understandable and beneficial for patients.” From our standpoint as being to provide medical information from pharmaceutical company, the seminar was a good opportunity to learn the issues of medical communication in clinical practice and to recognize patients’ viewpoints. Healthcare providers and patients used to communicate mostly in face to face. Nowadays, ICT including internet and application services enables patients to get more amount of information more easily. On the other hand, the process of patient’s decision making has become more diverse and more complicated. We relearned that medical communication is an on-going issue that all stakeholders need to tackle with, based on the concept of PPI.

From 2022 to 2023, MS committee is planning a lecture entitled “Adverse Drug Reactions described in package insert: How to define Adverse Drug Reactions From Adverse Events data” in 2 parts. Package insert, including electronic one, is an indispensable document for healthcare providers to use drugs appropriately. Pharmaceutical companies are responsible to describe safety information regarding adverse effects in the use of company’s product in PI in accordance with rules and regulations. Because the criteria of ADR are not clearly defined in rules and regulations, it is sometimes difficult for persons in charge of medical safety to decide to describe, or not to, a given adverse event collected in clinical trials as an adverse drug reaction in package insert. We planned to invite experienced lecturers from pharmaceutical companies to help audience to understand how to assess AEs scientifically and how to describe ADR s in PI appropriately in accordance with the regulatory rules. We held the 1st part of lecture on 21 Dec 2022. We had Dr. Yasushi Komiyama (Pfizer R&D), and his lecture’s title was

“What Is Adverse Drug Reaction?”. He provided a general overview on the basic concept of scientific consideration, regarding the judgement on the boundary of adverse event and adverse drug reaction and assessment criteria of causality based on several guidance and algorithm. He also introduced the newest trends of ICH regarding the assessment of “reasonable possibility”. On 16 Feb 2023, we plan to hold the 2nd part of lecture and to invite Jun-ichi Nishino from Otsuka Pharmaceutical company. His lecture’s theme will be “Adverse Drug Reactions and Package Insert” and he will talk about assessment of adverse drug reactions described in PI, especially focused on the rules and regulations inside or outside of Japan.

In 2023, MS committee plans to reorganize a setting of “Real World Data UpToDate” in a collaborative discussion with Clinical Development committee, MA committee, and Public Relations committee. We are very welcome all of you to join in our activity of MS committee if you would be interested in safety assessment of medicines, risk management plan, and the utilization of real world data, or if you would like to contribute to patient’s safety in pharmaceutical medicine. Anyone is OK to join us from medical affairs and development. We really look forward to hearing from you.

5. MA 部会 : MA 部会長 西馬 信一

昨年1月25日にMA部会セミナー「今後のメディカルサイエンスリエゾン (MSL) のあるべき姿～MSL認定制度の意義と将来の展望～」を開催しました。参加者は70名を超え、今後のMSL認証への期待を感じさせる会となりました。また7月開催の年次大会においてはMA部会セッションとして、『Beyond MSL – 2030年, MSLのあなたは?』を持たせて頂きました。このセッションでは様々なバックグラウンドを持つMSLあるいはMSL manager 経験を持つ講演者が本音でMSLの将来像を語っていただき、非常に興味深いセッションとなりました。また年次大会ではMA部会のTask Force(TF) Seminarを開催させていただき、Medical Advisory Board Meeting TFより「メディカルアドバイザリーボードミーティングの実施に関する提言の改訂検討」、臨床研究TFより「最近の臨床研究を取り巻くトピック (Patient Centricity) に対する検討」をそれぞれ発表していただきました。いずれもmedical affairsへの理解を深め、今後のあるべき姿への議論を進めることができましたと思います。多くの皆様に議論に参画頂きありがとうございました。

また今年は2年ぶりにMA surveyを行うべく、準備をしています。サーベイを開始予定の際は、ご協力をいただけると幸いです。MA部会では、臨床研究、medical education、疾患レジストリの利活用、MSL認証、MSL training、Medical Advisory board meetingのTFを結成し、活動を継続しています。ご興味があり、積極的にご参加頂ける方は参加歓迎です。ご興味のある方はご連絡をお待ちしております。本年もどうぞよろしくお願い致します。

Medical Affairs committee Shinichi Nishiuma

On January 25th of last year, we held a MA committee seminar titled "The Future of Medical Science Liaisons (MSLs) - The Significance and Future Prospects of the MSL Accreditation System -". More than 70 people participated, and this event made us feel hopeful for MSL certification in the future. Also, at the annual conference held in July, we had a session “Beyond MSL – in 2030, what good look like as MSL? “as a MA committee. In this session, speakers with various backgrounds and experience as MSL or MSL managers spoke frankly about the future vision of MSL, making it a very interesting session. In addition, at the annual meeting, we held a Task Force (TF) Seminar of the MA committee, where the Medical Advisory Board Meeting TF discussed " the proposals of the revised Medical Advisory Board Meeting" and the Clinical Research TF discussed "Recent topics surrounding clinical research (Patient Centricity)” were presented respectively. In all cases, we believe that we were able to deepen our understanding of medical affairs and proceed with discussions on what we should do in the future. Thank you very much for actively participating in the discussion.

We are also preparing for the MA survey this year for the first time in two years. We would appreciate your cooperation when we start the survey. The MA committee formed TFs for clinical research, medical education, utilization of disease registries, MSL certification, MSL training, and Medical Advisory board meetings, and continues their activities. Those who are interested and willing to participate are welcome to participate. If you are interested, please contact us. Thank you for your continued support in this year.

6. 教育部会：教育部会長 内田 一郎

教育部会は、製薬医学認定医士制度、PharmaTrain (製薬医学) 教育コース、製薬医学奨学金などの教育関連活動を行っております。

- 2022年度の製薬医学認定医士試験（筆記および口頭）を、2023年1月22日に東京（日本橋ライフサイエンスビル）にて催行予定です。詳細は、JAPhMed ホームページをご参照ください。
- 本年9月に、JAPhMed メンバーが中心となって執筆した、日本で最初に製薬医学の教科書：「製薬医学入門」が出版されました（<https://www.medsico.jp/products/detail/3863>）。製薬医学のエッセンスがこの1冊で理解できる入門書です。
- 大阪大学薬学部研究科と共催している PharmaTrain 教育コースは、2022年度から2年次を Zoom にて開講しており、2月4日に終了します。次年度は、1年次コースを6月から開催予定です（本年度と同じく Zoom 開催）。2年次は、座学中心で医薬品開発の基礎から学ぶ講義になります。また、東京/大阪以外のどこからでも（自宅、職場、海外からでも）受講可能です。詳細は、JAPhMed ホームページと大阪大学薬学研究科ホームページ（<http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/>）にアップしていきます。尚、本コースは、大阪大学薬学研究科 PRP コースとして、土曜日4日間モジュール毎の受講も可能です（<http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/>）。最後のモジュールは、MA 講義/ワークショップです。興味のある多くの方の受講をお待ちしております。

Education committee Ichiro Uchida

Education committee conducts Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, PharmaTrain (Pharmaceutical Medicine) Educational Course and Pharmaceutical Medicine educational fellowship and other educational initiatives.

- Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be held on January 22nd (Sun) in Tokyo. Please refer to the updated detail in our HP.
- The first textbook of Pharmaceutical Medicine in Japan, “Introduction to Pharmaceutical Medicine has been published in September (<https://www.medsico.jp/products/detail/3863>). This book is mostly written by the members of JAPhMed and covers all essences of Drug Developments and Post-Marketing activities
- PharmaTrain-recognized pharmaceutical medicine (PharmaTrain) educational course collaborated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University has started the second-year course in June and end on February 4th. In the next fiscal year (2023), the second-year course (much focused on knowledge-base style) will start in June through the Web-based lectures (<http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/>). The module-based participation for this course is also available as PRP course. Please refer to <http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/> to apply this course. The last module of this fiscal year is Medical Affairs module (lectures/workshop) coordinated by JAPhMed. This web-based course can be taken from your home or anywhere in Japan and abroad. We are calling many course applicants.

7. 関西部会：関西部会長 小森 英寛

新年明けましておめでとうございます。3年に渡ったコロナ禍もようやく終息の動きをみせ、世界的にもwith Coronaの日常を取り戻しつつあります。この間にも製薬医学の進歩は止まることなく、より効率的で効果的な創薬、より患者さんのための医療をめざし、歩み続けておりました。今年も引き続き、会員の皆さんとともに、これからの製薬医学の発展に貢献したく思っております。オンラインセミナーが当然のように開催されるようになり、地域特性の意味は薄くなりましたが、関西部会では元のリアルでの会員の親睦を図りながらも、規模の拡充を計画しております。製薬医学への温めた想いや構想を実現する場としてご提供できればと考えておりますので、アイデアのある方はぜひ入会をご検討ください。製薬医学の進歩・課題について、これからも会員のみなさまと一緒に意見交換を続けていきたいと思っております。本年もみなさまのご理解とご協力を賜りますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

Kansai Committee Hidenori Komori

Happy New Year. The Corona disaster lasted for 3 years is finally coming to an end, and the world is regaining its daily life with Corona. During this period, the progress of pharmaceutical medicine has not stepped, and continued moving forward with the aim of more efficient and effective drug discovery and medical care for patients. We would also like to continue to contribute to the development of pharmaceutical medicine together with our members this year. Online seminars can be held as usual, and the meaning of regional characteristics is not important anymore. The Kansai Committee is planning to expand its scale with friendship among members in the original real meeting. We would like to provide a place to who has warm thoughts or ideal concepts for pharmaceutical medicine, then please consider to join us if you have any ideas. We would like to continue discussion with our members on advances and challenges in pharmaceutical medicine. I appreciate your understanding and cooperation this year as well.

8. 臨床開発部会：臨床開発部会長 小居 秀紀

あけましておめでとうございます。

臨床開発部会は、2022年度から活動を開始した、新しい部会です。

ワーキンググループを3つ立ち上げ、1) RWD/RWEの新薬承認審査での利活用、2) GCP Renovation、3) プログラム医療機器開発、を主なテーマに活動いたします。

活動の内容ですが、全体会議を月に1回、各ワーキンググループの会議を2~3か月に1回開催いたします。また、各テーマに関するセミナーやシンポジウムの開催、各テーマの推進に関する提言をしたいと考えています。

新規メンバーも、絶賛募集中ですので、是非ご参加いただけますと幸いです。

Clinical Development committee Hideki Oi

Happy New Year.

The Clinical Development committee is a new committee that started its activities in FY2022.

Three working groups have been established with the main themes of 1) Utilization of RWD/RWE in new drug approval review, 2) GCP Renovation, and 3) Development of Software as Medical Devices.

The activities will consist of a monthly plenary meeting and a meeting of each working group every two to three months. In addition, we would like to hold seminars and symposiums on each theme and make proposals for the promotion of each theme.

We are always looking for new members, and we hope you will join us.

9. 国際製薬医学会 (IFAPP) 活動 : IFAPP担当 松山 琴音

皆様、あけましておめでとうございます。

日本製薬医学会は、国際製薬医学会（別名：国際製薬医学医師連合会、International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, IFAPP）の日本支部として活動しています。IFAPPは1975年に発足し、ヨーロッパ諸国を中心として発展してきました。現在は約30カ国が参画する国際的な製薬医学に関する連合体です。IFAPPは各国支部と協力し、2-3年毎に国際大会となるICPM (International Conference in Pharmaceutical Medicine) を開催しております。昨年10月にアテネにおいてICPMが開催され、製薬医学におけるAIやデジタルヘルスの潮流、患者市民参画、製薬医学に関する教育、希少疾患領域の研究開発に関する課題、リアルワールドデータの利活用、ヘルシンキ宣言の改訂の方向性などの幅広いトピックについて活発な討議が交わされました (<https://www.icpm2022.gr>)。また、アジアの地域ミーティングとして、第13回日本製薬医学会学術集会において、IFAPP Asian Meetingが開催されました。IFAPPはWMA、CIOMS等の国際団体とも連携した活動をしております。2021年10月から、IFAPPとCIOMSの連携活動として新しいWGであるCIOMS working group on Principles of Good Governance for Research Institutions (PGGRI) へ参画を開始しました。

また機関誌であるIFAPP TODAYも、毎月発刊されています。

IFAPP News : <https://ifapp.org/news>

現在のウクライナ紛争下の臨床研究の継続に関する倫理的課題については、IFAPP TODAY5月号及びFrontiers in Medicinesにて、IFAPP Delegateの栗原千絵子先生の寄稿が公表されました。また、IFAPP TODAY最新号（第29号）において、新Presidentであるギリシャ製薬医学会のVarvara Baroutsou氏からの挨拶、倫理WG活動に関連するICPM2022トピックのダイジェスト版、日本生命倫理学会との連携シンポジウムが公表されました。是非ご覧ください。

-Crawley FP, Aurich B, Kurihara C, Matsuyama K. Perspectives on Clinical Trials During Times of War, The Situation of Ukraine. IFAPP TODAY. 2022; Number 24 (May): 1-4. <https://ifapp.org/static/uploads/2022/05/IFAPP-TODAY-24-2022.pdf>

-Kerpel-Fronius S, Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Matsuyama K, Naseem S and Schenk J. The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes. Front. Med. 2022; 9:950409. Doi: 10.3389/fmed.2022.950409.

-Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Granville CA, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J and Kerpel-Fronius S. The continuation of clinical trials in times of war: A need to develop ethics and situationally adaptive clinical research guidelines. Front. Med. 2022; 9:966220. doi: 10.3389/fmed.2022.966220

-The November/December 2022 issue of "IFAPP TODAY, no 29:

<https://ifapp.org/static/uploads/2022/11/IFAPP-TODAY-29-2022.pdf>

IFAPP activities Standing Officer of Ethics WG, IFAPP Board of Officers Kotone Matsuyama

Happy New Year to you all!

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPM) is the Japanese branch of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine (IFAPP), also known as the International Federation of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine (IFAPP). IFAPP was founded in 1975 and has developed mainly in European countries. IFAPP holds an international conference, ICPM (International Conference in Pharmaceutical Medicine), every two to three years in cooperation with its national member associations. ICPM2022 was held in Athens in October last year, and a wide range of topics were actively discussed, including AI and digital health trends in pharmaceutical medicine,

patient public engagement, education on pharmaceutical medicine, issues related to research and development in the field of rare diseases, utilization of real-world data, and the direction of revision of the Declaration of Helsinki (<https://www.icpm2022.gr>). The IFAPP Asian Meeting was held at the 13th Annual Congress of the Japanese Society of Pharmaceutical Medicine, and IFAPP has been collaborating with WMA, CIOMS, and other international organizations. In October 2021, IFAPP began participating in a new working group, the CIOMS working group on Principles of Good Governance for Research Institutions (PGGRI).

IFAPP TODAY, the official journal of IFAPP, is also published monthly.

IFAPP News: <https://ifapp.org/news>

Regarding ethical issues related to the continuation of clinical research under the current conflict in Ukraine, IFAPP Delegate Dr. Chieko Kurihara's contribution was published in the May issue of IFAPP TODAY and in *Frontiers in Medicines*. In the latest issue of IFAPP TODAY (No. 29), greetings from the new President, Dr. Varvara Baroutsou of the Greek Society of Pharmaceutical Medicine, a digest of ICPM2022 topics related to Ethics WG activities, and a symposium in collaboration with the Japanese Society for Bioethics were published. The brief report of Bioethics symposium in collaboration with the Japan Association for Bioethics is now available. Please take a look.

-Crawley FP, Aurich B, Kurihara C, Matsuyama K. Perspectives on Clinical Trials During Times of War, The Situation of Ukraine. (May): 1-4. <https://ifapp.org/static/uploads/2022/05/IFAPP-TODAY-24-2022.pdf>

-Kerpel-Fronius S, Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Matsuyama K, Naseem S and Schenk J. The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes. *Med. 2022*; 9:950409. Doi: 10.3389/fmed.2022.950409.

-Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Granville CA, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J and Kerpel-Fronius S. The continuation of *Front. Med. 2022*; 9:966220. doi: 10.3389/fmed.2022/fmed.2022; 9:966220. doi: 10.3389/fmed.2022/fmed.2022/fmed.2022; 9:966220. doi: 10.3389/fmed.2002.966220

-The November/December 2022 issue of "IFAPP TODAY, no 29:
<https://ifapp.org/static/uploads/2022/11/IFAPP-TODAY-29-2022.pdf>

10. 広報部会：広報部会長 久我 敦

広報部会では、日本製薬医学会のプレゼンスの向上に寄与するよう、学会内外への情報発信を行います。特に、学会員に対する情報提供、啓発に注力します。また、各部会活動において提言する内容を、医療関係者のみならず、広く社会に啓発することを支援します。

年次大会は、学会にとって大変重要な活動となります。組織委員会メンバーと協力し、広報活動を行います。

Public Relations committee Atsushi Kuga

Public Relations committee transmits information toward both inside and outside JAPhMed, in order to contribute to improving the presence of JAPhMed. In particular, we will focus on providing information and enlightening JAPhMed members. We also support each committee by sending their messages toward various fields of society as well as medical personnel.

The upcoming annual congress is one of the most important activities of JAPhMed, so we cooperate with the organizing committee of the congress to conduct public relations activities.

1 1. イベントのお知らせ：

2023年1月17日（火）13:30～17:00

■ 第1回 近未来ワクチンフォーラム

オンライン開催：Zoom webinar

[第1回「近未来ワクチンフォーラム」\(amed.go.jp\)](https://amed.go.jp)

2023年2月9日（木）～10日（金）

■ 日本臨床試験学会第14回学術集会総会 in 金沢

テーマ：Clinical Trials in Beautiful Harmony

現地開催：会場 石川県立音楽堂

[日本臨床試験学会14回学術集会総会\(jtbc.com.co.jp\)](https://jtbc.com.co.jp)

2023年2月27日（月）～28日（火）

■第26回 DIA クリニカル データ マネジメント・ワークショップ

CDM、変化のその先へ踏み出そう

-期待も不安もマネジメント-

会場開催：タワーホール舟堀（後日オンデマンド配信予定）

[230227.indd\(diaglobal.org\)](https://230227.indd(diaglobal.org))

Upcoming Events：

Jan.17 (Tue), 2023 13:30～17:00

■ The 1st Forum on near future of vaccines

Online (Zoom webinar)

[第1回「近未来ワクチンフォーラム」\(amed.go.jp\)](https://amed.go.jp) (Only Japanese version available)

Feb. 9 (Thu)-10 (Fri), 2023

■The 14th Convention of Japan Society of Clinical Trials and Research

Theme：Clinical Trials in Beautiful Harmony

On site

Venue: Ishikawa Prefectural Music Hall

[日本臨床試験学会14回学術集会総会\(jtbc.com.co.jp\)](https://jtbc.com.co.jp) (Only Japanese version available)

Feb. 27 (Mon)-28 (Tue), 2023

■26th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management for Clinical Data Management

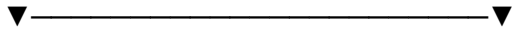
CDM, Changes and Beyond

-Let's embrace excitement and uncertainty all together-

Venue: Tower Hall Funabori | Tokyo

(On-demand Distribution after the Event)

[230227.indd\(diaglobal.org\)](https://230227.indd(diaglobal.org)) (English follows Japanese)



発行：日本製薬医学会 <http://japhemed.jp>
一般財団法人日本製薬医学会事務局：
〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33
芝浦清水ビル 株式会社 マディア内
事務局担当統括：鈴木 淳子 (Junko Suzuki)
E-mail：zymukyoku@japhmed.org
<http://japhmed.jp/>

