

— プログラム —

2013年7月19日(金)

12:30-13:15	<b>会員総会</b>	
13:15-13:30	<b>大会長講演 第4回日本製薬医学会総会 「Bringing better benefits to patients」</b>	
座長	今村 恭子(オフィス PM/日本製薬医学会 理事長)	
	ステュワート・ギリー エーザイ株式会社/日本製薬医学会理事	
	製薬医学及び全ての薬剤の最終目標は患者様のニーズに応えることである。我々の挑戦は、新薬開発の過程で患者様を助ける方法の改善や承認薬の取扱い、適応の是正を継続的に実施することである。今回の年次大会では患者様のケアを改善する多くの手段が展開される予定である。ヒト iPS 細胞のような革新的な技術は再生医療や新薬の早期安全性評価において新たな道を切り開く。医者や製薬医学に携わる他の専門家に対して実施されている教育の改善は新たなリスク最小化策を目的とした本質的なリスク軽減と同様にこれまで構築されてきた規制上及び科学的な環境にうまく対処する重要な施策である。「コンパッションエトユース」プログラムという名のもとで承認以外の例外的な環境下での薬剤提供は製薬企業や規制当局の都合を超えて、患者様の切迫した要求に応えるものである。研究資金の透明性を改善することは、当該研究の質の確保と共に社会からの信頼にとって重要である。本年次大会では我々の薬剤を必要とする患者様によりよいベネフィットをもたらすように、上記のテーマなどについて議論される予定である。	
13:30-15:50	<b>基調講演① iPS 細胞研究の現状と医薬品開発における安全性評価への応用</b>	
座長	伊藤 眞紀(塩野義製薬株式会社)、千葉 修一(中外製薬株式会社)	
	中畑 龍俊	京都大学 iPS 細胞研究所 iPS 細胞を用いた今後の医療の可能性
	関野 祐子	国立医薬品食品衛生研究所 ヒト iPS 由来分化細胞の非臨床試験法への応用: 試験法の標準化の重要性について
	澤田 光平	エーザイ株式会社 創薬研究におけるヒト ES/iPS 細胞由来心筋細胞を用いた心毒性予測
	総合討論	
	薬剤開発において、毒性、安全性試験は非常に重要である一方、その実験系では使用される動物種、細胞腫に限りがあるため臨床試験における安全性の予測では必ずしも正確なものではない。iPS 細胞は再生医療の実現可能性を飛躍的に大きくしたとともに、これら薬剤開発の非臨床試験の段階でも大きく寄与する可能性を秘めている。本セッションでは iPS 細胞研究の現状と薬剤開発における予測性向上の可能性や実施上の問題点について検討する。	
15:50-16:10	<b>休憩</b>	
16:10-16:30	<b>特別講演① 製薬医学教育の現状と展望 ～PharmaTrain 事業の国際展開と日本での教育開講について～</b>	
	今村 恭子	オフィス PM 大阪大学・国立循環器病研究センターとの連携 /日本製薬医学会理事長
	医薬品・医療機器・再生医療等で世界的な研究開発が進む中、EU は国際競争力の維持向上のために人材育成の強化を重視し、従来各大学が独自に提供してきた製薬医学教育を統合して、互換性のある一大教育ネットワークを構築した。ドラッグ・ラグの解消や日本発の医療イノベーションをめざす我が国においても人材育成の重要性は論を待たない。今般、日本製薬医学会では EU で標準化された教育プログラム PharmaTrain の導入により、産官学の各分野におけるグローバルスタンダードの人材育成を推進することとした。この講演では PharmaTrain 事業の国際的な展開と日本での教育開講について紹介し、製薬医学教育の現状と展望を概括する。	
16:30-17:30	<b>基調講演② Unmet medical needs と今後の研究開発</b>	
座長	内山 明好(株式会社アーテジ/日本製薬医学会理事)	
	堀田 知光 独立行政法人 国立がん研究センター	
	国内未承認薬を含め、未だ満たされていない医療ニーズに対する製薬企業の取り組み状況を考察し、海外との共同開発が推進され、ドラッグ・ラグの解消が進められている現状において、日本の医薬品開発がどうあるべきか? 医療機関が抱えている課題、製薬企業が解決すべき課題(例えば、医学専門家の視点、患者の視点、産(民間)と官(行政)との連携の間にある立場での視点で、製薬企業に求めること等)について概括する。	

17:30-18:00	特別講演②	Investigators, Professionalism and the Future of Clinical Research: ACRES Global Challenge
座長	今村 恭子(オフィス PM/日本製薬医学会理事長)	
	Greg Koski	Massachusetts General Hospital
	質の高い臨床試験の実施のためには治験関係者、とりわけ医師の貢献が欠かせない。医師の GCP 教育やプロフェッショナルリズムの育成は臨床試験全体の発展に関わる重要な課題であるとともに、国際共同治験が定着化しつつある今日では各国共通の課題でもある。演者は NPO 法人 ACRES を立ち上げて、治験施設の国際認証ネットワーク化、治験医師の教育と資格登録、データの互換などを通して、国際的な航空管制システムと同様に世界中どこでも安心して質の高い治験を実施できるオープンシステムの構築を目指している。今回の講演では海外の治験事情と ACRES の活動について紹介する。	
18:00-20:00	懇親会	(懇親会会場: エーザイ株式会社本社 地下1階)

## 2013年7月20日(土)

09:00-10:30	パネルディスカッション①	Compassionate use
座長	堀 明子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、 ステュワート・ギリー(エーザイ株式会社/日本製薬医学会理事)	
	片木 美穂	卵巣がん患者の会 スマイリー
		患者はどのようなコンパッションネート使用制度を望むのか?
	宮田 俊男	厚生労働省 医薬食品局審査管理課
		医療上必要性の高い医薬品のアクセスについて Expanded Access in Japan
	犬山 里代	バイエル薬品株式会社
		承認前・後における倫理的観点からの薬剤供給の違い
	ステュワート・ギリー	エーザイ株式会社 /日本製薬医学会理事
		コンパッションネートユースの国際的な展望
	総合討論	
	コンパッションネートユースとは、開発中または治験に参加できない患者へ提供することである。治験への参加資格がない場合や治験が実施されていない場合(たとえば審査中、薬価収載までの間)に、他に効果的な治療法がなく、生命を脅かす重篤や慢性疾患の患者にとって、コンパッションネートユース薬の提供は希望の光である。このセッションでは、規制当局、患者、企業の立場から、欧米の状況と比較しながら、日本で直面しているコンパッションネートユースの現状と課題を検討する。	
10:30-10:50	休憩	
10:50-12:00	パネルディスカッション②	リスクマネジメントに必要な人材とは
座長	山中 聡(バイエル薬品株式会社)、蓮沼 智子(東邦大学)	
	演者	山本 美智子 昭和薬科大学
		薬学部における医薬品安全性教育の取り組み
	演者	堀 明子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
		製造販売後安全対策と、医薬品リスク管理計画に関する PMDA の取り組み
	総合討論	
	医薬品の安全確保のため、厚労省ではリスクマネジメントの強化を図っている。昨年「医薬品リスク管理計画指針について」と「医薬品リスク管理計画の策定について」が相次いで出され、本年3月には改正省令が公布された。当セッションでは、これらの計画を適切に運用し、より確実な医薬品安全管理を達成するためには各現場でどのような人材が必要か、PMDA の要望および医療現場での有害事象報告で重要な役割を担う薬剤師の教育の立場からの問題点等を提示いただく。	

12:00-13:00	昼食休憩	
12:30-13:00	ランチョンセミナー	世界規模の官民パートナーシップ <グローバルヘルス技術振興基金>
	ブライアン スリングスピーー グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)	
	GHIT Fund は、日本政府、日本の製薬企業、ゲイツ財団により、共同設立された。開発途上国に蔓延する感染症制圧に向け、日本の製薬企業や研究機関等が保有する技術・イノベーションを活かし、新薬、ワクチン、診断薬等の研究開発・製品化を助成金の交付を通して支援している。	
13:00-15:00	パネルディスカッション③	メディカルサイエンスリエゾン(MSL)に期待されること
座長	岩本 和也(バイオジェンアイデックジャパン株式会社/日本製薬医学会理事)	
	清水 昇	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 機能するMSLとは? -What key factors necessary for successful MSL?-
	相野 博司	日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部会 製薬企業におけるメディカルサイエンスリエゾンの機能・課題に関する調査
	井上 雅博	脳神経センター 大田記念病院 臨床医がメディカルサイエンスリエゾン(MSL)に期待すること
	総合討論	
	MA 部会では2010年8月のオープンセミナー、2011年度のJAPhMed総会にて、昨今の製薬業界で急速に普及しているメディカルサイエンスリエゾン(MSL)を取り上げ議論をしてきた。今回、製薬企業を対象に行ったMSLの調査結果をもとに、2年前に施行した同様の調査結果と比較して、MSLの現状と課題、今後の展望を浮き彫りにする。また、アウトソーシングの観点からMSLに求められるcompetency、企業と実際の医療現場の双方の観点からみたMSLについても議論し、今後、本邦において期待されるMSL像について迫ってみたい。	
15:00-15:20	休憩	
15:20-16:50	パネルディスカッション④	資金透明化の時代における企業の果たす役割
座長	栗原 千絵子(独立行政法人放射線医学総合研究所)	
	北川 雅一	株式会社ACRONET 臨床研究に潜む企業リスクとその予防
	菊池 隆一	中外製薬株式会社 製薬企業による契約に基づく臨床研究支援
	川合 眞一	東邦大学 大学医学部の臨床講座における研究費の現状と問題点
	総合討論	
	製薬企業とアカデミアの協力関係に基づく臨床研究の促進は、新たな治療法の開発、市販後のエビデンス構築、安全性確保に不可欠であるが、資金関係の透明性が確保されないと、研究結果に偏りが生じ、一般社会からの信頼を損ねるおそれがある。このため、日本製薬工業協会では「透明性ガイドライン」を作成したが、医療関係団体からの要請により一部の施行が延期された。一方、「臨床研究に関する倫理指針」の改正が審議され、信頼性の高い臨床研究の実施環境整備が望まれている。産学の協力により進める臨床研究の体制、資金、契約、成果活用のあり方を、現状を分析し掘り下げて議論したい。	