

日本製薬医学会ニュース No. 25 2018年 1月

JAPhMed Mail News No.25 - 2018 January -

1. 年頭のごあいさつ: 学会理事長 岩本 和也

2. 19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM)・第9回日本製薬医学会年次大会 (会期:2018年9月27日 (木) ~29日 (土)) 準備状況:

19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) 大会長 今村 恭子

第9回日本製薬医学会年次大会 大会長 西馬 信一

- 3. MS (Medical Safety) 部会: MS部会長 漆原 尚巳
- 4. MA(Medical Affairs)部会: MA部会長 岩崎 幸司
- 5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎
- 6. 関西部会:関西部会長 篠田 現
- 7. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀
- 8. イベントのお知らせ
- - 1. Message from Chairperson
 - Announcement for 19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) & 9th Annual Congress of JAPhMed 2018 (from 27th Sept to 29th Sept)
 - 3. Medical Safety committee
 - 4. Medical Affairs committee
 - 5. Education committee
 - 6. Kansai committee
 - 7. Public Relations committee
 - 8. Upcoming Events

.....

1. 年頭のごあいさつ:学会理事長 岩本 和也

皆様、新年のご挨拶を申し上げます。

旧年中は、当学会の活動にご尽力、ご理解を賜り有難うございました。当学会の年次大会をはじめ各部会の定例会議、ワークショップ、各種アンケート調査、MSL制度認証事業、製薬医学教育コース、SMDプログラム、各種パブリケーションなど、様々な学会活動が行われました。誠に有難うございました。今年は、更に会員の皆様のお役に立てるよう鋭意精進し、広報活動にも力を入れ学会からの発信も行っていきたいと考えております。

本年の一番大きなイベントとして、今村先生、西馬先生を大会長とした国際製薬医学会大会と日本製薬医学会年次大会の併催イベントが9月に開催されます。内外の演者や参加者とともに国際的な製薬医学に関する潮流を感じて頂き、内外の参加者と活発に交流できる場にしていきたいと考えています。

これに限らず、今後の学会活動をより良いものとするため、是非、皆様からご意見、アイデア等を頂ければ幸甚です。

皆様のご健康とご多幸をお祈りいたしまして年頭のご挨拶とさせて頂きたいと思います。

Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

First of all, I would like to express my sincere gratitude to members of JAPhMed for your effort and understanding about our activities. Last year, we had medical society activities including the annual congress, regular meetings and workshops of each committee, surveys and researches, MSL accreditation program, education course in pharmaceutical medicine, SMD program and publications. This year, we would like to further improve ourselves to provide more useful values to members and would like to focus on public relations as well.

One of the biggest events this year is ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine) chaired by Dr. Imamura and Dr. Nishiuma, as the joint event with 9th Annual Congress of JAPhMed. We will welcome presenters and participants not only from Japan but also from overseas in the conferences, where we expect to learn 'the Future of Medicines Development' and to have international networking. We also would like to hear your opinions about JAPhMed so that we can provide better values to you. Again, many thanks and wishing you the new year will be happy and wonderful for you.

2. 19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) · 第 9 回日本製薬医学会年次大会 (会期: 2018年 9月 27日 (木) ~29日 (土)) 準備状況:

19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) 大会長 今村 恭子 第9回日本製薬医学会年次大会 大会長 西馬 信一

1972年以来、IFAPPが各国支部と協力して開催してきた ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine)を本年9月に日本で初めて開催することになりました。アジアでは2014年のソウル大会に次いで2度目の開催であり、第9回 JAPhMed 年次大会との併催行事となります。基調講演にはDr. Otomar Klobier(世界医師会事務局長)、鈴木康裕先生(厚生労働省医務技監)にご登壇頂き、目まぐるしく変化する環境において、医学専門家が果たすべき役割についてご講演頂く予定です。また各セッションにおいては、主要分野における最先端の知識や動向を学ぶことができるように企画を行っております。

尚、開催概要は下記のとおりで、1月末よりWebでの参加登録を開始します。JAPhMedにとって初めての国際大会開催であり、組織委員会(今村、岩本、西馬、松山)にて鋭意準備中ですが、資金的にも学術的にも難易度の高い行事ですので、会員諸氏の絶大なご協力をよろしくお願いします。

会期: 2018年9月27日(木)~29日(土)

会場: 東京大学伊藤国際学術研究センター (9月27・28日:同時通訳)

東京大学医・教育研究棟 鉄門記念講堂 (9月29日:日本語のみ)

大会長: ICPM;今村恭子(東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション)

JAPhMed;西馬信一(日本イーライリリー株式会社)

大会テーマ: The future of Medicines Development (医薬品開発の未来)

Web: http://www.icpm2018tokyo.com/

* * * * * * * * * * *

Preparing for 19^{th} ICPM & 9^{th} Annual Congress of JAPhMed Kyoko Imamura, Shinichi Nishiuma

IFAPP and its national member associations have been hosted ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine) since 1972. This year, IFAPP and JAPhMed are co-hosting 19th ICPM in Tokyo, Sept 27th - 29th at the University of Tokyo, as the joint event with 9th Annual Congress of JAPhMed. Keynote lectures are Dr Otomar Kloiber (Secretary General, World

Medical Association) and Dr Yasuhiro Suzuki (Chief Medical & Global Health Officer, Ministry of Health, Labor and Welfare). Entitled 'The Future of Medicines Development', active discussions and exchanges are expected among participants regarding the roles of specialists in medicines development as well as the latest topics and trends. Outline is as shown below, and on-line registration will start at the end of January 2018. The organizing committee leaders (Drs Imamura, Iwamoto, Nishiuma, Matsuyama) are working hard to make this program successful in both scientifically and financially, and your active participation and contribution are much appreciated.

Date: Sept 27th (Thu) – 29th (Sat), 2018

Venue: Ito International Research Center, University of Tokyo (Sept 27th & 28th; Translation provided)

Tetsumon Memorial Hall, University of Tokyo (Sept 29th; Japanese only)

Presidents: ICPM; Dr Kyoko Imamura (University of Tokyo)

JAPhMed; Dr Shinichi Nishiuma (Eli Lilly Japan)

Main Theme: The future of Medicines Development

Web: http://www.icpm2018tokyo.com/

3. MS 部会: MS 部会長 漆原 尚巳

メディカルセイフティ (MS) 部会では、医薬品の安全性対策のみならず、GPSP 省令の改正に基づくデータベース研究について様々な形で、学会の皆様に貢献したいと考えております。

現在、3月14日に Medical Safety Evaluation Skill Improvement セミナーの開催を予定しております。薬事規制の面、 医学的な面からの個別症例における重篤性、予測性、因果関係などの考え方についての講演会を予定しております。 詳細についてはまたホームページならびに会員へのメールでのご案内を2月に行う予定です。

Medical Safety committee Hisashi Urushihara

Medical Safety committee works in various ways, regarding not only safety measures for pharmaceutical products but also database research based on revised GPSP, to contribute to JAPhMed related persons.

A seminar on Medical Safety Evaluation Skill Improvement will be held on 14th Mar. In the seminar, we are planning lectures with regard to ways of assessment on such as seriousness, expectedness and causality of case reports, from a viewpoint of regulations under the pharmaceutical affairs rules and a medical standpoint.

The details of the next seminar will be informed via our website and email in Feb.

4. MA部会: MA部会長 岩崎 幸司

メディカルアフェアーズ(MA)部会では、メディカルサイエンスリエゾン(MSL)、メディカルインフォメーション(MI)、エビデンス構築(臨床研究、データベース研究)などの MA 機能について、月1回開催している定例会議で情報交換しています。このような現場での情報に加えて、MA 部会では MSL、MA 機能、臨床研究などのトピックについて、2~3 年間隔でサーベイを実施し製薬企業を取り巻く環境に関する把握を試みています。

特に、臨床研究については 2015 年 5 月に各製薬企業の取り組み状況に関するサーベイを実施し、2016 年の日本臨床試験学会及び製薬医学会年次大会でその結果を報告しています。それから約 3 年が経過し、その間 2017 年に臨床研究法が閣議決定され、いよいよ 2018 年 4 月からは実施基準に基づく特定臨床研究の運用が開始されようとしてい

ます。このような状況を踏まえて MA 部会では 2018 年 5 月に臨床研究サーベイを実施し、製薬企業の臨床研究に対する取り組みや臨床現場の状況を把握すべく準備を進めています。

Medical Affairs committee Koji Iwasaki

Medical Affairs committee holds monthly meetings, where members exchange information regarding MA activities, such as Medical Science liaison (MSL), Medical Information (MI), and construction of evidence including clinical studies and researches using database. Additionally, MA committee works to grasp circumstances surrounding pharmaceutical companies by conducting surveys once couple of years on topics, such as MSL, MA functions, and clinical studies.

Particularly on clinical studies, AM committee conducted a survey in May 2015 regarding approaches to clinical trials of each company, and presented the findings of the survey in the convention of Japan Society of Clinical Trials and Research and the annual congress of JAPhMed in 2016. During the past three years since then, the government adopted "the Clinical Study law" in 2017, and operations based on the Practice Standard of the law for specified clinical study will commence from April 2018. Considering such circumstance, MA committee is advancing preparation for the next survey of clinical trial in May 2018, to grasp efforts of pharmaceutical companies and clinical situation.

5. 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、SMD (Specialist in Medicine Development) パイロットプログラムなどの活動を行っております。製薬医学認定医士は、昨年度に引き続き、10月を目処に認定試験(筆記、口頭)を行う予定にしています。2017年度から大阪大学薬学部研究科と共催で行っている PharmaTrain COE 認証の PharmaTrain 教育コースは、本年度から workshop 中心の2年次コースを開催予定です。9月に開催される19th ICPM でも教育セッションを催し、各国の製薬医学教育について情報交換、議論する予定です。

Education committee Ichiro Uchida

Education committee conducts Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, PharmaTrain (Pharmaceutical Medicine) Educational Course and Specialist in Medicine Development (SMD) pilot program. Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be held in or around October just as last year. Since 2017, PharmaTrain certified pharmaceutical medicine educational course has been newly collaborated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University, and we will start the second year course centered upon workshops this year. At 19th ICPM, we plan to hold an educational session to discuss pharmaceutical education with exchanging information of each country.

6. 関西部会: 関西部会長 篠田 現

関西部会では、年数回の研修会(講演会)と懇親会を通じ、おもに関西圏の交流を深める活動を展開しています。 2017年11月20日(月)に、日本イーライリリー株式会社 神戸本社にてJAPhMed関西部会研修会を開催しました。 吉永卓成先生(バイエル薬品株式会社 メディカルアフェアーズ本部 ファーマコビジランス エピデミオロジーマネジャー)を講師にお迎えし、「医療情報データベースを用いた疫学研究の現在と未来」についてご講演いただきました。

次回は今春の予定です。開催が決定しましたら、皆様にもご案内いたします。

Kansai Committee Gen Shinoda

Kansai Committee boosts exchanges and interactions among people around the Kansai Area through workshops (lectures) and networking events.

A Kansai Committee seminar was held at Eli Lilly Japan K.K. office in Kobe on Nov 20, 2017. Dr. Takunari Yoshinaga, Epidemiology Manager, Pharmacovigilance, Medical Affairs, Bayer Yakuhin Ltd., gave a lecture entitled 'Present and Future of Epidemiology Research using Medical Information Databases'.

The next seminar will be informed via our website around this spring.

7. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀

広報部会では、日本製薬医学会の認知向上と、その活動を正しく理解いただくための活動を行います。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。

特に、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 Hideki Oi

Public Relations committee is engaged in activities to improve recognition to JAPhMed with deep understanding, and supports activities of various committees by sending their massages toward various fields of society as well as medical personnel.

In particular, the upcoming annual congress is one of the most important activities of JAPhMed and we conduct public relations activities, in the cooperation with the Organizing Committee of the congress.

イベントのお知らせ:

2月19日(月)-20日(火)

■ DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ

http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/02/21 st-annual-workshop-in-japan-for-clinical-data-management

2月23日(金)-24日(土)

■ 日本臨床試験学会 第9回学術集会総会 in 仙台

http://convention.jtbcom.co.jp/jsctr2018/

2月26日(月)

■ MID-NET 運用開始記念シンポジウム:医療リアルワールドデータ活用の幕開け

会場:日本消防会館(ニッショーホール)東京都港区虎ノ門2丁目9番16号

http://www.pmda.go.jp/safety/symposia/0008.html

3月8日(木)-9日(金)

■ DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ

http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/03/6th-dia-clinical-operations-monitoring-workshop-in-japan

Upcoming Events:

Feb 19 (Mon) to 20 (Tue), 2018

■ DIA 21st Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/02/21st-annual-workshop-in-japan-for-clinical-data-managem ent

Feb 23 (Fri) to 24 (Sat), 2018

■ Japan Society of Clinical Trials and Research 9th convention in Sendai http://convention.jtbcom.co.jp/jsctr2018/ (Only Japanese version available)

Feb 26 (Mon), 2018

■ Symposium to mark MID-NET implementation: The beginning of the new phase to utilize medical Real-World Data http://www.pmda.go.jp/safety/symposia/0008.html (Only Japanese version available)

Mar 8 (Thu) to 9 (Fri)

■ DIA 6th DIA Clinical Operations & Monitoring Workshop in Japan

http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/03/6th-dia-clinical-operations-monitoring-workshop-in-japan

発行:日本製薬医学会 http://japhemed.jp

事務局: 〒581-0032 大阪府八尾市弓削町1丁目137

Office A to Z内 担当:木村

Tel: 090-9169-5851, Fax: 072-949-0913

E-mail: zymukyoku@japhmed.org