



日本製薬医学会ニュース No. 26 2018年 4月

JAPhMed Mail News No.26 - 2018 April -

■ Headline =====

1. 巻頭言：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 西馬 信一
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

■ Headline =====

1. Message from Chairperson
2. 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

巻頭言：学会理事長 岩本 和也

今年は例年に比べ早く桜が開花し既に関東以南では散ってしまいましたが、いよいよ春本番となり2018年度も本格的に始まりました。皆様は如何お過ごしでしょうか？

世間では、AIやインダストリー4.0など、テクノロジーの発展が様々な業界や我々の生活に及ぼす影響に関して盛んに議論されています。今までこのような社会の変動に対して比較的平穏であった医療や製薬業界も今回は変動の影響を避けることができない可能性があり、その変化は今年の桜の開花のように案外早く来るかもしれません。更に、昨年公布された臨床研究法がいよいよ施行されるなど、製薬医学を取り巻く環境は刻々と変化しています。

当学会としては、これらの変化を先取りして対応すべく、皆様に価値を提供できるよう議論を継続して、会員の皆様に発信していきたいと考えています。下記のICPM・当学会年次大会や各部会からの記事をご参照頂ければ幸いです。

今年度も引き続き、皆様の当学会へのご理解とご協力を賜りますようどうぞ宜しくお願い申し上げます。

Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

Japanese fiscal year 2018 has begun with cherry blossoms in April. How are getting along these days? There have been many discussions on impact of advancement of technology such as Artificial Intelligence and Industry 4.0 on many industries and our daily lives. So far, healthcare and pharmaceutical industries have not been influenced by environmental changes so much compared with other industries, however, this time, healthcare and pharmaceutical industries might be influenced, maybe earlier than we expected, just like this year's cherry-blossom season. In addition, there are other environmental changes for pharmaceutical medicine such as the new law on clinical research, which has come into effect very recently. JAPhMed would like to address these changes and provide values to members based on our discussions. Please see the an article on ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine).annual meeting of JAPhMed and articles by each committee below. Lastly, I would like to express my sincere gratitude to members of JAPhMed for your effort and understanding about our activities and hope the new fiscal year will be fruitful for you.

1. 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

ICPM2018 組織委員会ではウェブサイトに参加募集の受付を開始しました。6月20日までに申し込まれると早期割引のメリットが受けられますので、早めのご登録をお勧めしております。

大会プログラムは随時更新してウェブに掲載しておりますが、オープニングには日本医師会と世界医師会の会長である横倉先生が挨拶され、日本医師会や日本臨床試験学会、その他の学会や規制当局からも後援をいただきつつあります。各セッションの座長や講師もほぼ確定し、近日中にそれぞれの **Objective** や **Learning Outcomes** をまとめてウェブに掲載しますので、ぜひ各方面にご紹介いただき、多くの方々の大会参加を募っていただけますよう会員諸氏のご協力をよろしくお願ひします。

また、大会の財務面でもブース展示やバナー広告、寄付金等による開催資金の確保は大変重要です。協賛・寄付趣意書はウェブに最新版を掲載しておりますので、財政支援に厳しい環境ではございますが、ご検討いただける企業があればぜひ組織委員会または学会事務局(ISS)までご連絡ください。大会開催まで「全員営業」でよろしくお願ひします。

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 19th ICPM & 9th Annual Congress of JAPhMed Kyoko Imamura, Shinichi Nishiuma

ICPM2018 organizing committee started registration for participants through our website. Early bird registration is due by June

20, so we recommend you to register as early as possible. The conference program is updated timely and posted on our website. In the opening ceremony, Dr. Yokokura, president of the Japanese Medical Association and the World Medical Association, will make opening remarks. We are also getting support from various stakeholders such as JMA, JSCTR, other academic societies and regulatory agencies Chairpersons and lecturers of each session will almost be decided and Objective and Learning Outcomes will be posted on the web soon. We would appreciate it if you can introduce them to various stakeholders and invite and encourage your colleagues to participate in the event.

Also, financially, it is very important to secure operating funds through booth exhibitions, banner advertisements, donations, etc. Since the letter of intention on sponsorships and donations is posted on the website, though facing a difficult environment for financial support, we appreciate it if you would contact the organizing committee or the conference administrative office (ISS) if there is a company potentially supporting our conference. We would like to thank you for your support with the mindset that all JAPhMed members are 'Sales and Marketing' for our conference.

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/>

2. MS 部会 : MS 部会長 西馬 信一

メディカルセイフティ (MS) 部会では、4月から部会長が漆原先生から西馬に交代となりました。再登板となりましたが、皆様のサポートを頂ければ幸いです。

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。

3月14日に Medical Safety Evaluation Skill Improvement セミナーを開催しました。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、講師の原先生(MSD)に症例評価についてご講演いただきました。今回は Web conference を利用し、東京をメイン会場とし、大阪、神戸などからリモートで約80名の方に参加いただきました。今後も年に2-3回のペースで、セミナーを開催する予定です。皆様からのトピックの提案を歓迎します。また参加もお待ちしています。

また、AMED 研究班 (研究開発代表者 NCNP 中村治雅先生 : 疾患登録システムや医療情報データベース等のリアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和に向けた調査、課題整理に関する研究) に関して、MS 部会が contributor として参加することとなりました。

上記のように活動を拡大していく予定ですので、議論に参加し、貢献していただけるメンバーを募集しています。ご興味のある方は、事務局あるいは西馬までご連絡ください。

Medical Safety committee Shinichi Nishiuma

The Medical Safety committee leader has now changed from Prof. Urushihara to Nishiuma from April. I am back to the leader after several years and am grateful for your support our activities.

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 colleagues.

A seminar on Medical Safety Evaluation Skill Improvement was held on 14th March. In the seminar, Dr. Mitsuyoshi Hara (MSD) gave a wonderful lecture with regard to ways of assessment on seriousness, expectedness and causality of case reports, from the viewpoint of regulations under the pharmaceutical affairs rules and a medical standpoint. We used a web conference system as a pilot and about 80 people participated through Tokyo (main), Osaka, Kobe and other locations. We plan to have the seminar 2-3 times a year. We welcome your suggestions on discussion topics and we look forward to your participation.

In addition, the AMED research group (principal researcher: NCNP Dr. Nakamura: Research on real world data such as disease registration system and medical information database under the medicinal system and investigation for international regulation harmonization, research on problem solving) offered collaboration with the MS committee and we scheduled to participate as a contributor.

As we are planning to expand our activities as above, we are looking for members to participate in the discussions and contribute. If you are interested, please contact the JAPhMed office or Nishiuma.

3. 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、定期的な情報交換に加えて、つぎの活動に力を入れて進めています。

(1) 製薬企業における MA 機能に関するサーベイ

30 社以上の製薬企業から回答を得て、集計解析を実施しています。近日中に結果を公表いたします。

(2) 臨床研究法対応契約サンプルの作成

医薬品企業法務研究会 (医法研) に協力して、臨床研究法対応契約サンプルを作成しています。研究者主導臨床研究 (単施設用) について完成させて公表します。併せて、2018 年 6 月には説明セミナーを開催する予定です。

(3) 特定臨床研究への製薬企業のかかわり方に関する提言

特定臨床研究に対して、製薬企業はどのようにかわるべきか? について、議論を深め、その内容を提言にまとめて 7 月頃に公表します。

Medical Affairs committee Koji Iwasaki

Medical Affairs committee (MA Com.) holds information exchange meeting monthly meetings. In addition, MA Com. drives these activities as follows.

(1) Survey for MA function in Pharmaceutical company (PC)

Over 30 PCs have joined this survey, Taskforce Team(TFT) is listing and analyzing the date. The results of this survey will disclose soon.

(2) Sample contract format for Investigator initiated company sponsored trial (IIT) in Clinical Trial Act(CTA).

MA Com. revising sample contract form for IIT (single site version) in collaborating with Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association(PLA). MA Com. preparing the seminar for explanation of sample contract form on June.

(3) Proposal for collaborating manner for academia and PC in CTA

How should collaborate with Academia and PC in CTA? MA Com. discussing around this question deeply and create the proposal. This Proposal will disclose in July.

4. 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、12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6月からworkshop 中心の2年次コースを開催予定です。SMD プログラムでは、昨年度、新規に4名の参加者を認定しています。9月に開催される19th ICPM でも教育シンポジウムを催し、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 December this 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 from June of this year. Four new participants in the SMD program were certified last year. At 19th ICPM, we plan to hold an educational symposium to discuss pharmaceutical education with exchanging information of each country.

5. 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。2018年もイベントを計画中です。また正式に開催が決まりましたら皆様にご連絡いたします。

また、MA部会やMS部会のイベントの関西でのネット同時中継なども検討してまいります。今後ともよろしくお願いたします。

Kansai Committee Gen Shinoda

Kansai Committee boosts exchanges and interactions among people around the Kansai Area through workshops (lectures) and networking events. Next Kansai Committee seminar is now planning, and we will support the JAPhMed members in Kansai Area to provide the chance to join other MS and MA meeting in Tokyo by utilizing net meeting. The next seminar will be informed via our website around this spring.

6. 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 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 messages 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.

7. イベントのお知らせ：

4月14日（土）

■ 第12回 医療の未来を考える会（東京・京都同時開催）

会場：京都会場<メイン会場> 池坊短期大学 洗心館 第1会議室

東京会場はネット中継にて開催

https://www.kokuchpro.com/event/IM_12

テーマ：「Transforming Health Care Through Big Data」

「病床機能報告データからみた地域医療構想の今後」

岡本悦司先生（福知山公立大学）

「病院経営における事業戦略と Competitive Intelligence（競合情報分析）」

山本順一先生（京都第二赤十字病院）

「リアルワールドデータの現在・過去・未来」

徳増裕宣先生（倉敷中央病院）

4月16日（月）

■ 第4回 DIA 医療機器開発シンポジウム

<http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/04/4th-dia-medical-device-symposium-in-japan>

4月20日（金）

■ レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム～臨床研究法の施行への対応～

日時：平成30年4月20日（金）12:30～16:30（受付12:00～）

場所：一橋大学一橋講堂（学術総合センター）（東京都千代田区一ツ橋2-1-2）

参加費：正会員 8,000円（消費税込）、若手会員 5,000円（消費税込）

学生会員 2,000円（消費税込）、非会員 10,000円（消費税込）

定員：400名

ウェブサイト：http://www.srsm.or.jp/sympo_30.html

事前申込締切：平成30年4月6日（金）17時

なお、締切前ですが、まだ座席に余裕のあるため、当日参加申込を受け付け可。

5月12日（土）

■ J-CLEAR 第8回総会・春季セミナー

日時：平成30年5月12日（土）15:00～17:30

場所：東京医科大学病院新教育研究棟3階 大教室 東京都新宿区西新宿6-7-1

ウェブサイト：<http://j-clear.jp/index.html>

【春季セミナー】

講演 1 厳格化でどのように臨床研究を推進するべきか 15:00~15:40

司会: 植田真一郎先生 (J-CLEAR 理事・琉球大学大学院医学研究科教授)

演者: 森豊隆志先生 (東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部特任教授)

講演 2 海外の臨床試験事情: TIMI, Duke, Oxford はどうしているか 15:40~16:10

司会: 山科章先生 (J-CLEAR 評議員・東京医科大学特任教授)

演者: 東海大学後藤信哉先生 (J-CLEAR 理事・東海大学医学部循環器内科教授)

講演 3 研究不正事件はなぜなくなるのか 16:20~17:20

司会: 桑島巖先生 (J-CLEAR 理事長・東京都健康長寿医療センター顧問)

演者: 黒木登志夫先生 (日本学術振興会)

申し込み方法: 臨床研究適正評価教育機構事務局 japanjclear@gmail.com までメールで

5月17日(木) - 5月18日(金)

■ 第8回 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース

<http://www.diaglobal.org/ja-jp/course-listing/training/2018/05/8th-dia-project-management-training-course-in-japan>

6月18日(月)

■ 第7回 DIA CMC フォーラム

<http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/06/7th-dia-cmc-forum-in-japan>

7月1日(日) - 6日(金)

■ 第39回日本臨床薬理学会学術総会 (2018年12月は学術総会の開催なし)

第18回国際薬理学・臨床薬理学会議

会場: 国立京都国際会館

<http://www.wcp2018.org/JSCPT/index.html>

<http://www.wcp2018.org/JSCPT/information/outline.html>

テーマ: Pharmacology for the Future -Science, Drug Development and Therapeutics-

7月18日(水) - 20日(金)

■ 第45回日本毒性学会学術年会

会場: 大阪国際会議場(グランキューブ大阪)

<http://jsot2018.jp/contents/general.html>

テーマ: インタラクティブ

毒性研究とリアルワールドへの応用

同時開催 第40回日本中毒学会総会

(7月20日(金) - 21日(土) :

大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 日本毒性学会学術年会の参加証で聴講可。)

7月23日(月)

■ 第1回 DIA ライフサイクルマネジメントワークショップ

<http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/07/1st-dia-lifecycle-management-workshop-in-japan>

10月25日(木) - 26日(金)

- 第7回 DIA カーディアックセイフティ・ワークショップ

<http://www.diaglobal.org/ja-jp/conference-listing/meetings/2018/10/7th-dia-cardiac-safety-workshop-in-japan>

Upcoming Events :

Apr 14 (Sat), 2018

- 12th Meeting for the future Health Care Management in Tokyo & Kyoto (Japanese)

https://www.kokuchpro.com/event/IM_12

Theme : Transforming Health Care Through Big Data

Apr 16 (Mon), 2018

- 4th DIA Medical Device Symposium

<http://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2018/04/4th-dia-medical-device-symposium-in-japan>

Apr 20(Fri) 2018

- Regulatory Science Symposium

http://www.srsm.or.jp/sympo_30.html

Topic: Adoption for Clinical Study Law.

May 12(Sat) 2018

- J-CLEAR spring seminar

<http://j-clear.jp/index.html>

Topic: How to promote clinical studies under the new Law for clinical studies.

May 17(Thu) to 18(Fri), 2018

- 8th DIA Project Management Training Course in Japan

<http://www.diaglobal.org/en/course-listing/training/2018/05/8th-dia-project-management-training-course-in-japan>

June 18(Mon), 2018

- 7th DIA CMC Forum in Japan

<http://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2018/06/7th-dia-cmc-forum-in-japan>

Jul 1 (Sun) -6 (Fri), 2018

- 18th World Congress of Basic and Clinical Pharmacology (WCP2018) (English)

<http://www.wcp2018.org/index.html>

Theme : Pharmacology for the Future -Science, Drug Development and Therapeutics-

Jul 18 (Wed) -20 (Fri), 2018

- The 45th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology (English)

http://jsot2018.jp/index_en.html

In conjunction with The 40th Annual Meeting of the Japanese Society for Clinical Toxicology
(Jul 20 (Fri) -21 (Sat), 2018 : Osaka International Convention Center)

July 23(Mon), 2018

■ 1st DIA Life Cycle Management Workshop in Japan

<http://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2018/07/1st-dia-lifecycle-management-workshop-in-japan>

October 25(Thu) to 26(Fri), 2018

■ 7th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

<http://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2018/10/7th-dia-cardiac-safety-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@japhemed.org

