



■Headline=====

1. 年頭のごあいさつ：理事長 岩本和也
 2. ごあいさつ：第8回日本製薬医学会年次大会長 岩崎幸司
 3. MA (Medical Affairs) 部会：MA 部会長 岩崎幸司
 4. 関西部会：関西部会長 篠田 現
 5. 教育部会：教育部会長 内田一郎
 6. MS (Medical Safety) 部会：MS 部会長 漆原尚巳
- ・事務局移転のお知らせ
 - ・イベントのお知らせ

■Headline=====

News & Updates

1. Message from Chairperson
 2. Announcement for the 8th Annual Congress of JAPhMed 2017
 3. Medical Affairs committee
 4. Kansai committee
 5. Education committee
 6. Medical Safety committee
- *Office
 - *Upcoming Events

1. 年頭のごあいさつ：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、年次大会や各部会の定例会議、MSL 制度認証事業、SMD プログラム、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。この場を借りて深謝申し上げます。本年は、これらの活動を継続し、また、新たな活動を通して、JAPhMed のミッションである、製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を通じた製薬医学の推進ならびに医薬品の適正使用の推進を、更に皆様とともに進めていきたいと考えております。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。

2. ごあいさつ：第8回日本製薬医学会年次大会長 岩崎幸司

第8回日本製薬医学会年次大会を、2017年6月30日（金）、7月1日（土）の2日間にわたり、東京日本橋のライフサイエンスハブにおいて開催させていただくことになりました。日本製薬医学会は1960年代に創設されて以来、発展を続け、製薬企業や規制当局に勤める製薬医学専門家に加え、アカデミアよりも参加いただいている本邦にお

ける製薬医学をリードする学会です。

今年の年次大会のメインテーマは、「ネットワークで広がる製薬医学の世界」としました。近年、臨床研究や個人情報保護を巡って様々な議論がなされています。また、ビッグデータや IoT の技術を用いて新薬の開発や安全対策の可能性の模索が進み、製薬医学での活躍が大きく広がりつつあります。

本大会が、会員ならびに参加者の皆様に満足していただけるような会になりますように、大会実行委員会一丸となって準備しております。実行委員会の皆様にはこの場をお借りして篤く御礼を申し上げます。

会員の皆様には当日お目にかかれるのを楽しみにしております。参加登録は 3 月より開始を予定しておりますが、皆様におかれましては、ぜひ万障繰り合わせの上、ご参加いただければ幸いに存じ上げます。

第 8 回日本製薬医学会年次大会 大会長
武田薬品工業 岩崎幸司

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、毎月 1 回、東京と大阪を結んで定例会議を開催し、MA 業務のあるべき姿など、多くの話題について議論しています。

さらに、メディカルサイエンスリエゾン (MSL) の行動規範、トレーニングカリキュラムについて、タスクフォースチームを作り熱心に議論が進められています。2017 年の春にはこれらの成果物に関するセミナーを開催し関心のある方からの意見を収集する予定です。詳細が決まりましたら JAPhMed のホームページでお知らせいたします。また、2011 年から 2 年に 1 回継続して実施してきた MSL サーベイの 4 回目を 2017 年 4 月に実施する予定です。結果は 2017 年 6 月 30 日～7 月 1 日に開催予定の JAPhMed 年次大会で公表する予定です。

4. 関西部会 : 関西部会長 篠田 現

あけましておめでとうございます。いつも関西部会の開催にご協力ありがとうございます。早速ですが 2017 年 1 月 16 日 (月) 開催予定の「JAPhMed 関西研修会」につきまして、ご案内申し上げます。申し込み人数が予想を超えたため、会場が変更となりましたので、ご確認のほどをよろしくお願いいたします。

新会場 : 日本イーライリリー株式会社 神戸本社 1 階会議室
(神戸市中央区磯上通 7-1-5 三宮プラザビル)

https://www.lilly.co.jp/map/map_kobe.aspx

ご不明な点等ございましたら、担当の篠田(gen.shinoda@bayer.com)まで直接ご連絡をいただけましたら幸いです。

*** 開催概要 ***

講師には国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室 室長 田代志門氏をお迎えし、「個人情報保護法と医学研究：研究倫理指針改正の過程から見えてきた日本の課題」と題してご講演いただきます。なお、講演会後にはどなたでもご参加いただける懇親会もございます。

■日時：2017年1月16日（月）19時00分～20時00分

■場所：日本イーライリリー株式会社 神戸本社1階会議室
（神戸市中央区磯上通 7-1-5 三宮プラザビル）

https://www.lilly.co.jp/map/map_kobe.aspx

■演題：個人情報保護法と医学研究：研究倫理指針改正の過程から見えてきた日本の課題

■参加費：¥3,000（会員、非会員とも一律）

■懇親会費：¥5,000

■お申込み：

https://member.japhmed.jp/nakama/EventDetail.asp?top_g_id=820A4A72EE8DA8DE5889E77188AB0F0A4B&evt_id=74&page_no=11

■銀行振込：今回は銀行振り込みの設定はございません。当日現金でお支払いをお願いいたします。

関西部会連絡先：篠田現（gen.shinoda☆bayer.com）<☆印を@に変更ください>

皆様のご来場を心よりお待ちしております。今後とも何卒宜しくお願い申し上げます。

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、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なっております。製薬医学認定医士は、昨年度に引き続き、9月を目処に認定試験を行う予定にしています。2013年から大阪大学 MEI センターとの共催で行なっている PharmaTrain 認証の製薬医学教育コースは、本年から大阪大学薬学部研究科とともに新しい体制で8月から開講予定です。昨年からは開始した医薬品開発の専門家を認定する SMD プログラムも本年も参加者を募集する予定です。また、第8回日本製薬医学会年次大会では、製薬医学教育のネットワークと SMD プログラムについて議論する教育セッションを催す予定にしています。

6. MS 部会：MS 部会長 漆原尚巳

MS 部会では医薬品の全ライフサイクルを通じてリスクマネジメントのベストプラクティスを追求していくことを活動目標としています。

今後の MS 部会の活動の方向性として、RMP における PV plan の適正化を主題にしたいと考えています。

背景としては、日本における PV plan は現在の GPSP や当局の指導内容よりイコール使用成績調査、特定使用成績調査と考えられがちでしたが、安全性の課題（research question）を検討する方法として必ずしも適切な研究デザインとなっていないませんでした。

昨今、PMDA が推進する MIDNET や様々な民間医療情報 database が整えられつつある中で、2018 年をめぐり GPSP が改正され、従来の観察研究型の PMS だけではなくこういった database を利用した PV plan も提案可能になる見込みです。

このような環境の中で、安全性課題に合致したよりよい PV plan を模索するために熱意ある皆様と議論をさせて頂き、各種学会・セミナーを通しての Best practice のシェアや当局に対する提言を製薬医学会を通して行いたいと考えています。

■事務局移転のお知らせ

会員各位

日本製薬医学会
理事長 岩本和也

日本製薬医学会事務局は、2017 年 1 月より下記に事務局が変更となりました。つきましては、連絡先等が以下の通り変更となりますので、お知らせいたします。皆様には、移転に伴うご迷惑をおかけしますが、ご周知の程お願いいたします。移転前後の期間は、お問い合わせにつきましては、回答にお時間をいただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。

<JAPhMed 事務局>

〒581-0032 大阪府八尾市弓削町 1 丁目 137

Office A to Z

担当：木村 篤世

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

E-mail : zymukyoku@japhmed.org (メールに変更はございません)

■イベントのお知らせ (2017 年)

関西部会以外は、主催者にお問い合わせください。

1 月 16 日(月) 日本製薬医学会 関西部会

1 月 27-28 日(金・土) 日本臨床試験学会 第 8 回学術集会総会
多様化する医療に臨床研究は対応できるのか？！

<http://www.aeplan.co.jp/jsctr2017/>

2月2日(木) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
平成28年度 AMED 再生医療公開シンポジウム
<http://www.amed.go.jp/news/event/RMsympo2016.html>

2月3日(金) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
第2回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム
「Big Data」のレギュラトリーサイエンス-新薬開発、市販後安全対策への活用-
http://www.amed.go.jp/news/event/170203_RSsympo.html

2月11日(土) 第2回研究倫理を語る会 (東京医科歯科大学)
<http://www.tmd.ac.jp/bioethics/japrec/index.html>

■Headline=====

News & Updates

1. Message from Chairperson
 2. Announcement for the 8th Annual Congress of JAPhMed 2017
 3. Medical Affairs committee
 4. Kansai committee
 5. Education committee
 6. Medical Safety committee
- *Office
- *Upcoming Events

1. Message 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 meetings, MSL accreditation program and education programs. We will continue these programs and begin new activities in 2017 in order to further address JAPhMed's Mission. 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. Announcement for the Annual Congress of JAPhMed 2017

On behalf of the organizing committee of the 8th Annual Congress of JAPhMed the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in 2017(JAPhMed 2017), we are pleased to invite you to Tokyo, Japan. JAPhMed meeting has been held every year since 2009. The main theme of this year's meeting is "The world of pharmaceutical medicine expanding through multispecialty networking". In addition, the

possibility of development of new drugs and safety measures is advanced by using big data and IoT technology, and the spreading of pharmaceutical medicine. The conference will be held on June 30 and July 1 at Nihonbashi Life Science HUB in Tokyo. Registration will open from Mar. 2017.

Koji Iwasaki
Conference Chairperson

3. Medical Affairs committee

The Medical Affairs (MA) subcommittee is held monthly, connecting between Tokyo and Osaka. Many topics are discussed including the role and responsibility for MA and training and skill sets for MSL in Japan. In addition, we will hold seminar on these deliverables in next spring and collect comments. We will inform you details on the JAPhMed's website.

Also, we plan to implement the fourth MSL survey, which has been implemented once every two years from 2011. The result will be presented at the JAPhMed 2017 annual meeting scheduled from 30 June to 1 July 2017.

4. Kansai committee

Dear members,

Our next Kansai committee will be on Monday, January 16 at 7:00 p.m. at the Head quarter of the Eli Lilly Japan K.K.(Sannomiya Plaza Building 7-1-5 Isogami-dori Chuo-ku, Kobe) The venue was changed from Osaka to Kobe due to over capacity. The topic is Personal Information Protection Law and Medical Research.

Speaker: Shimon Tashiro, PhD(National Cancer Center Japan)

<http://www.ncc.go.jp/jp/cpub/divisions/bioethics/index.html>

Online Registration is available at the link below

https://member.japhmed.jp/nakama/EventDetail.asp?top_g_id=820A4A72EE8DA8DE5889E77188AB0FOA4B&evt_id=74&page_no=11

Contact address: gen.shinoda#bayer.com (change # to @)

5. Education committee

Education Committee conduct Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, Pharmaceutical Medical Education Course and Specialist in Medicine Development (SMD) pilot program. From 2013, PharmaTrain certified pharmaceutical medicine education course was launched with co-organization with

Osaka University MEI Center. This Aug we will start new course with new operation collabolated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University. The SMD program s will also be recruiting participants this year. At the 8th Annual congress, we plan to hold an educational session to discuss the network of pharmaceutical education and SMD programs.

6. Medical Safety committee

The MS(Medical Safety) Subcommittee is aiming to pursue best practices risk management throughout the entire life cycle of pharmaceutical products. We would like to focus on the optimization of PV planing in RMP as our main activities of MS Subcommittee in the future. In recent years, MID-NET has been established by PMDA and various commercial medical databases have being prepared. GPSP will be revised in 2018. The act will allow not only the conventional PMS but also database reserche for pharmacovigilance. We will discuss with enthusiastic people to explore a better PV plan that matches safety issues, share the best practice share through various academic societies and seminars and recommendations to the authorities in pharmaceutical medicine.

*Announcement from New Office

To serve you better with even more support, JAPhMed office was changed to Office AtoZ in Osaka from Jan. 2017.

New address is below

Office A to Z

1-137, Yugecho, Yao city, Osaka, Japan

Zip code:581-0032

Phone: 090-9169-5851

E-mail: zymukyoku@japhmed.org (No change)

*Upcoming Events(2017 Jan.& Feb.)

Jan. 16 (Mon): JAPhMed Kansai subcommittee meeting in Kobe

Jan. 27-28 (Fri-Sat): JSCTR 2017 in Osaka (<http://www.aeplan.co.jp/jsctr2017/>)

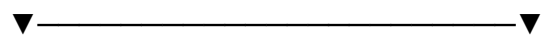
Feb. 2 (Thu): AMED symposium in Tokyo (<http://www.amed.go.jp/news/event/RMsympo2016.html>)

Feb. 3 (Fri): AMED regulatory science symposium in Tokyo

(http://www.amed.go.jp/news/event/170203_RSsympo.html)

Feb. 11 (Sat): Bioethics meeting in Tokyo

(<http://www.pubpoli-imsut.jp/pdfs/00035.pdf?3aa1f7a4e029456549e20d105d7e9a7a>)



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

担当：木村 篤世

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

E-mail : zymukyoku@japhmed.org (メールに変更はございません)

