

# 日本製薬医学会ニュース No. 30 2018年12月

# JAPhMed Mail News No.30 - 2018 December -

1. 券頭言: 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))報告

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

- 1. Message from Chairperson
- 2. Report for 19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) & 9th Annual Congress of JAPhMed 2018 (from 27<sup>th</sup> Sept to 29<sup>th</sup> Sept)
- 3. Medical Safety committee
- 4. Medical Affairs committee
- 5. Education committee
- 6. Kansai committee
- 7. Public Relations committee
- 8. Upcoming Events

-----

#### 1. 卷頭言: 学会理事長 岩本 和也

この年末は平成としては最後となりますが、皆様は如何お過ごしでしょうか?振り返ってみれば、今年は大雨や台風、地震など多くの災害に見舞われましたが、下記に記されていますように、9月末に開催いたしましたICPM及びJAPhMedの年次大会をはじめとして今年も当学会の多くの活動に多くの皆様にご協力、ご参加を賜り、誠に有難うございました。この場を借りて再度御礼申し上げます。

さて、JAPhMedでは、年次大会の後に年会費のご案内をすることになっておりますが、このNews Letterが発行される頃には、皆様のもとに年会費のご案内が届いていると思います。JAPhMedの年会費は、カテゴリー1の皆様には、従来20,000円を申し受けておりましたが、本年度(2018年度)より15,000円に改定する事となりました。なお、カテゴリー2、カテゴリー3の皆様の年会費は変更なく、5,000円のままとなります。詳細はホームページに掲載しております。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

来年からは新しい元号の年度となりますが、私どもも会員の皆様に更に良い価値を提供できるよう気分を一新して頑張りたいと思います。今後とも引き続きご指導頂きますようい宜しくお願い申し上げます。

#### Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

This yearend is the last one during the Heisei era. How are getting along these days? Although there have been many disasters such as heaviest rains, typhoons and earthquakes, as written below, thanks to your attendance and great support, we could hold the ICPM as well as the annual meeting of JAPhMed in September, and we could carry out many other valuable activities. Once again, I would like to express our deepest gratitude.

Usually, we inform of the annual membership fee after the annual meeting. It is expected that a mail on the annual membership fee has been delivered to you around the timing when this News Letter is issued. For the members of category 1, the annual membership fee has been 20,000 Japanese Yen. We have decided to discount this fee to 15,000 Japanese Yen from this year (fiscal year 2018). For the members of category 2 and category 3, the annual membership fee has been remained the same as before: 5,000 Japanese Yen. Please visit JAPhMed website for details.

Next year, a new era will begin. We will renovate our spirits in order to deliver better values to you.

I will greatly appreciate your further guidance and encouragement

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))報告

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

多くの皆様のご支援を賜り、おかげさまで第19回ICPMと第9回JAPhMed年次大会を無事に開催することができました。JAPhMedとして初めての国際学会開催であり、準備にはかなりの時間と多くの人手を動員することになりましたが、順調できめ細かな大会運営は海外からの参加者にも高く評価していただくことができました。大会長として皆様のご協力に心より厚く御礼申し上げます。

ちょうど秋の学会シーズンで競合する大会も多く、参加人数は173人と、例年の年次大会に比べるとやや少なかったものの、講師陣は国内と海外の講師が各26人という豊富な陣容で、取り上げたトピックスも多岐に渡り、いつもとはちょっと異なる話題を提供できました。また、大会前の医療ビッグデータセミナー開催や、多くのブース展示にランチョンセミナーなどの経験も今後の大会活動に活かせればと思います。3日目の年次大会セッションでは国内で注目されるMAや臨床研究法などの発表が報道され、高い関心を集めることができました。今回の大会終了後に、各セッションでの話題を集めた一連の出版活動も計画しておりますので、追ってお知らせする予定です。

なお、ICPM に合わせて開催した IFAPP 評議員会決議により、次回の ICPM ローマ大会(2020 年 4 月)までの間、今村が IFAPP の理事長を務めることになり、日本支部組織である JAPhMed の皆様からの力強い貢献を引き続きお願いします。一方、2019 年の第 10 回日本製薬医学会年次大会は大阪大学の内田一郎先生が大会長を務められます。引き続きご支援の程、よろしくお願い申し上げます。

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

Thanks to everyone's support, we were able to successfully hold the 19th ICPM and the 9th JAPhMed Annual Meeting. It was the first international conference to be held as JAPhMed and it was decided to mobilize quite a lot of time and a lot of manpower to prepare, and we got excellent feedback on well and fine congress operation from overseas participants. We would like to express our gratitude for your cooperation as presidents of the conference.

Although there were many competing conference in the autumn season, the number of participants was 173, which was somewhat less than the annual convention of the year, but the lecturers are rich in teams of domestic and overseas lecturers of 26 each. The topics covered included a wide range of topics, and we were able to provide topics that were slightly different from usual domestic conference. Also, our experiences holding the medical big data seminar before the convention, having luncheon seminar, and many booth exhibitions would help improve the future event activities. At the domestic annual conference sessions on the third day, presentations on MAs and clinical research act were covered by media report and participants showed high interest on the topics. We plan to publish a series of topics in each session after this event, so we will inform you later.

Dr. Imamura will serve as Chairman of IFAPP until the next ICPM Rome Convention (April 2020) as a result of the IFAPP Board of Council meetings in accordance with ICPM. Everyone from JAPhMed, the Japanese branch organization of IFAPP, is appreciated to make a strong contribution. Meanwhile, Professor Ichiro Uchida of Osaka University serves as the chairman of the 10th Annual Meeting of the Japanese association of Pharmaceutical Medicine in 2019. We appreciate your continued support.

-----

#### 3. MS 部会: MS 部会長 西馬 信一

2019年1月30日(水)に、MSD株式会社(東京)にて日本製薬医学会 Medical Safety 部会セミナーを開催致します。講師にノバルティスファーマ株式会社 医学顧問の大島康雄先生をお迎えし、「安全性集積データのメディカルライティング-「コメント・評価を記述すること」についてご講演いただきます。医薬品の安全性に関する薬事規制を理解し、安全性情報の医学的評価を正しく遂行するためのスキル向上を目的とし、製薬医学会 MS 部会では定期的にセミナーを企画しています。薬事規制を理解したうえで医学的見地からアドバイスしたいと考える社内医師の方、臨床医学知識に基づいた安全性評価スキルアップを考える安全性業務担当の方々に御参加頂き、参加者間の意見交換等も交えながら製薬企業における個別・集積症例の評価に必要なスキルを習得して頂ければ幸いです。

第1回目は、安全性評価において必要不可欠な、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開催いたしました。第2回目となる今回は、承認申請資料や安全性定期報告書作成における、医薬品の臨床試験あるいは市販後の調査等から得られる安全性集積データのライティングに焦点をあてて、医学的で論理的な文章の書き方について講演します。質疑応答の時間も十分にとる予定にしています。皆様の積極的なご参加をお待ちしています。

#### Medical Safety committee Shinichi Nishiuma

On January 30, 2019 (Wednesday), we will hold a seminar of the Medical Safety group at the MSD Corporation (Tokyo). Dr. Yasuo Oshima medical advisor to Novartis Pharma will be invited and give a lecture on "Medical Writing of Safety Data Collection -" Describing Comments and Evaluations ". This seminar is aimed at improving skills to properly carry out medical evaluation of safety information by understanding regulatory regulations regarding pharmacovigilance, and the MS group in JAPhMed regularly plans holding seminars. Medical doctors, PV staffs working for safety management in the pharmaceutical companies, can acquire the skills necessary for evaluating individual and accumulated cases through exchanging comments and opinions.

The first session was held to learn seriousness, expectedness, causality, etc. in individual cases indispensable for safety assessment. This time, which is the second time, we focus on the writing of safety accumulation data obtained from drug

clinical trials or post-marketing surveillance studies, etc. in preparation of CTD and safety periodic reports, Dr. Oshima will give a lecture on how to write sentences medically and logically. We plan to take enough time for question and answer. We are waiting for everyone's active participation.

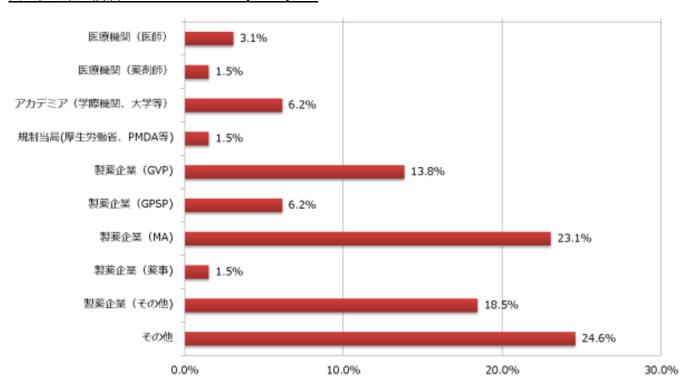
# <Medical Safety 部会セミナーのアンケート結果の報告:Feedback of survey at Medical Safety Committee Seminar on July 31st>

テーマ: 「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」

演者:中村治雅先生(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター)、 小居秀紀先生(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター)

7月31日(火)に開催した日本製薬医学会 Medical Safety 部会セミナーのアンケート結果をまとめました。セミナーの満足度は、約90%の方より「参考になった」とご回答いただきました(回答数65名、参加者の所属は図1参照)。内容については、「日本における医療情報データ・疾患レジストリーの現状が理解できた」、「Real World Data に関する現状や課題を理解できた」、「世界から見た日本のDB 調査が抱える問題点や今後早急に取り組むべき課題を知ることが出来た」などのご意見をいただきました。また、AMED 研究班での成果について今後も報告いただきたいなど、セミナーの継続的な開催の要望もいただきました。アンケートにご協力いただいた参加者の皆様、ありがとうございました。

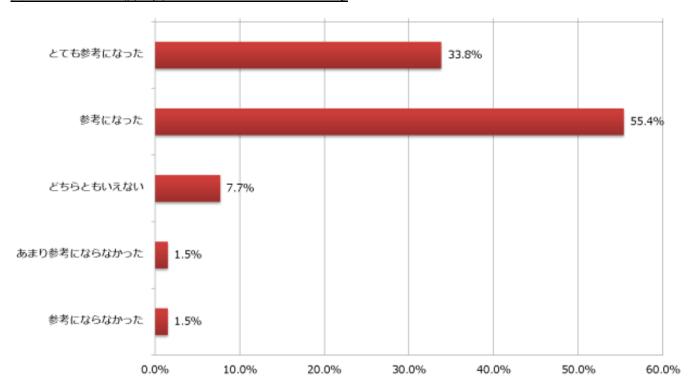
#### 図 1 参加者の所属 : Affiliation of the participants



 $(From \ the \ top; Medical \ institute (Dr.), Medical \ institute (Pharmacist) \ , \ Academia,$ 

Regulatory(MHLW/PMDA), Pharmaceutical company:(GVP),(GPSP),(MA),(Regulatory affairs)(other), other)

#### 図 2 アンケートの満足度: Satisfaction with this survey



(From the top; very informative, informative, difficult to judge, less informative, not informative)

#### Medical Safety Evaluation Skill Improvement セミナー開催のお知らせ

医薬品の安全性に関する薬事規制を理解し、安全性情報の医学的評価を正しく遂行するためのスキル向上を目的とし、製薬医学会安全性部会では定期的にセミナーを企画しています。薬事規制を理解したうえで医学的見地からアドバイスしたいと考える社内医師の方、臨床医学知識に基づいた安全性評価スキルアップを考える安全性業務担当の方々に御参加頂き、参加者間の意見交換等も交えながら製薬企業における個別・集積症例の評価に必要なスキルを習得して頂ければ幸いです。

第1回目は、安全性評価において必要不可欠な、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開催いたしました。第2回目となる今回は、承認申請資料や安全性定期報告書作成における、**医薬品の臨床試験あるいは市販後の調査等から得られる安全性集積データのライティング**に焦点をあてて、医学的で論理的な文章の書き方について講演します。質疑応答の時間も十分にとる予定にしています。皆様の積極的なご参加をお待ちしています。

#### 【第2回テーマ】

□ テーマ: 安全性集積データのメディカルライティング

- 「コメント・評価を記述すること」とは

□講師: 大島康雄 医師 ノバルティス ファーマ株式会社 医学顧問

東京大学医科学研究所 客員研究員

□ 概 要: 安全性集積データを考察し、企業意見としての文章を論理的に作成するための基本となる考え方につ

いて講演いただくとともに、記述する側、レビューする側のそれぞれの立場、経験をふまえた意見交

換を行います。

□ 日 時: 2019年1月30日(水)18時00分~19時00分(予定)

□ 会 場: MSD 株式会社(東京)

□ 対 象: 製薬企業勤務の医師、承認申請資料や安全性定期報告書の作成を行う担当者で、業務経験が3ヵ月以上の方に最適と考えますが、これに限定するものではございません。

承認申請資料や安全性定期報告書の作成業務等で様々な疑問、お考えをお持ちの方にとっては非常に 有意義な会になると考えます。

\_\_\_\_\_

#### 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、定期的な情報交換に加えて、次の活動を進めています。

(1) 日本臨床試験学会

下記の日程で開催される日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会のシンポジウム 2 「臨床研究法において製薬企業が留意すべき事項及びそのかかわり方」 (2019 年 1 月 25 日午前)を企画していますので、是非ともご参加ください。

\*\*\*\*\*\*\*

日 時:2019年1月25日(金)~26日(土)

場 所:TFT ホール (東京、有明)

大会長:国立国際医療研究センター臨床研究センター長 渡邉裕司

座 長:日本製薬医学会 理事 メディカルアフェアーズ部会長 岩崎幸司

日本臨床試験学会 理事 樽野弘之

演者 1 : 医薬品企業法務研究会 (医法研) MA · 臨床開発研究部会長 金子佳民

「臨床研究法において製薬企業が資金提供する際に留意すべき事項」(仮題)

演者 2 : 医薬品企業法務研究会(医法研)MA·臨床開発研究部会 川平岳治

「臨床研究法対応の契約サンプルに関する解説」(仮題)

演者3:日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部副会長 森 雅彦

「臨床研究法における製薬企業等の係わり方(RACIの作成)」(仮題)

演者4:アステラス製薬メディカルアフェアーズ本部 浅井 洋

「共同臨床研究の論文作成について」(仮題)

URL: http://convention.jtbcom.co.jp/jsctr2019/index.html

\*\*\*\*\*\*\*\*

(2) 製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの業務に関する調査-アンケート調査結果 2017-2017 年に実施した MSL サーベイについて、医薬品情報学会雑誌「医薬品情報学」に投稿し、10月2日に受理されました。日本にける MSL の現状を示す情報が掲載されていますので、是非ともご一読ください。森次幸男、水野裕久、柴 秀幸、今野浩一、岩崎幸司:製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの業務に関する調査-アンケート調査結果 2017-. 医薬品情報学, Vol.20, 156-172 (2018)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/20/3/20\_156/\_article/-char/ja

#### 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) Annual Meeting of Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR)

MA Com. planning the Symposium on 25th Jan. 2019 in Annual meeting of JSCTR as follows. Please join this Symposium "What is the point and how to collaborate academia and pharmaceutical industry in Specified Clinical Trial (SCT) under Clinical Trail Act (CTA) in Japan?".

\*\*\*\*\*\*\*

The 10th Annual Scientific Meeting of the Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR)

Date :25th and 26th Jan.2019

Venue :TFT Hall, Ariake, Tokyo, Japan

Meeting President : Hiroshi Watanabe, MD, PhD., Director of Center for Clinical Sciences, National Center for Global

Health and Medicine

Chairperson :Koji Iwasaki, PhD., Director, The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed),

Head of MA Com.

Hiroyuki Taruno, Director, Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR)

Presenter 1 : Yoshitami Kaneko, Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association, Head of MA and

Clinical Development Committee

Tentative Title ; "What is the concerning point around funding to academia for Specified Clinical Trials"

Presenter 2 : Gakuji Kawahira, Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association, MA and Clinical

**Development Committee** 

Tentative Title ; "Explanation of the Sample Agreement for Specified Clinical Trials"

Presenter 3 : Masahiko Mori, The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed), MA Com.

Tentative Title ; "What is the point and how to collaborate academia and pharmaceutical industry in Specified

Clinical Trials

Presenter 4 : Hiroshi Asai, Astellas Pharma Inc. Medical Affairs, Medical Science Liaison

Tentative Title ; "Article for Collaborative Research"

\*\*\*\*\*\*\*

#### (2) Article Information

MA Com. submitted article to Japanese Journal of Drug Information (Jpn.J.Drug.Inform.) on 2<sup>nd</sup> May2018, and this article was accepted 2<sup>nd</sup> Oct2018. This article shows the trend and situation for Medical Science Liaison (MSL) in Japan. Please access this article in no time!

Yukio Moritsugu, Hirohisa Mizuno, Hideyuki Shiba, Kouichi Konno and Koji Iwasaki: "Survey on Role, Responsibility and Skill to Clarify the Medical Science Liaison in Pharmaceutical Companies – Resutl of the Questionnaire Survey in 2017 –, Jpn.J.Drug.Inform.,20(3), 156-172 (2018)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/20/3/20\_156/\_article/-char/ja

-----

#### 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教育関連活動を行っております。

• 9月に開催された 19th ICPM の大会 1日目の教育シンポジウムにおいて、各国の製薬医学/医薬品開発教育について活発な議論が行われました。

- 今年(2018)年度の製薬医学認定医士試験(筆記および口頭)は、新試験制度にて、1月27日(日)に予定しています。応募資格要項は、JAPhMeDのホームページにすでにアップしており、受験申請の締め切りは、12月21日(金)としております。
- 2017 年度から大阪大学薬学部研究科と共催している PharmaTrain 教育コース(6 モジュール)は、本年 10 月に PharmaTrain から Centre of Excellence (CoE) として再認証を受けました。2019 年度も 6 月に 1 年次が開講予定です(<a href="http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf">http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf</a>)。
- SMD プログラムでは、本年度、世界に先駆けて、1 名の SMD 認定者を輩出しました。現在、5 名の SMD 候補者がプログラムに参加しています。
- UK の Faculty of Pharmaceutical Medicine が 2014 年に策定した *Good Pharmaceutical Medicine Practice* (GPMP)を 日本語に翻訳して JAPhMeD のホームページに本年度中にアップする予定です。

#### **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 and other educational initiatives'.

- At 19th ICPM, we held an educational symposium on the first day of conference to discuss pharmaceutical education with exchanging information of each country.
- Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be held on January 27<sup>nd(</sup>(Sun). The updated information on this examination currently provides in JAPhMeD homepage. The deadline for the application of the examination is Dec 21<sup>st</sup> (Fri).
- Since 2017, PharmaTrain-certified pharmaceutical medicine educational course has been newly collaborated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University, and re-assessed as Centre of Excellence (CoE) by PharmaTrain Federation this Oct. The new first year course (6 modules) will start from June of 2019.

(http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf)

- Our SMD pilot program awarded the first nominates this year. Five participants in the SMD program are currently involved in this program.
- The project for Japanese translation of *Good Pharmaceutical Medicine Practice* (GPMP) published by Faculty of Pharmaceutical Medicine UK (2014) is initiated to upload that translation to JAPhMeD homepage by the end of this fiscal year.

\_\_\_\_\_

#### 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。

2018年9月14日(金)に、日本イーライリリー株式会社 神戸本社にて関西部会研修会を開催しました。服部聡先生(大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学)を講師にお迎えし、「観察研究の統計解析入門」と題してご講演いただきました。

次回開催が決まりましたら、ホームページ等でご案内いたします。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 Sep 14, 2018. Dr. Satoshi Hattori, Board Member (Professor, Department of Biomedical Statistics, Osaka University Graduate School of Medicine) gave a lecture entitled 'Introduction of statistical analysis in observational studies'. The next seminar will be announced via our website, and we will plan to provide opportunities to join other MS and MA meetings in Tokyo by internet relay to support JAPhMed members in Kansai Area.

\_\_\_\_\_\_

#### 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 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.

-----

### 8. イベントのお知らせ:

<JAPhMed関連>

2019年1月30日(水) 18:00分~19:00

■ 【第2回】Medical Safety Evaluation Skill Improvement セミナー

テーマ:安全性集積データのメディカルライティング

- 「コメント・評価を記述すること」とは

会場: MSD 株式会社(東京)

講師:大島康雄 医師,ノバルティス ファーマ株式会社 医学顧問,東京大学医科学研究所 客員研究員

概要:安全性集積データを考察し、企業意見としての文章を論理的に作成するための基本となる考え方につい

ての講演。記述する側、レビューする側のそれぞれの立場、経験をふまえた意見交換。

対象: 製薬企業勤務の医師、承認申請資料や安全性定期報告書の作成を行う担当者

<外部団体>

2018年12月13日(木)-14日(金)

■ 第3回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

会場: KFC ホール (両国) http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/

~All Japan の再生医療開発と実用化 細胞と遺伝子~

Day 1:13 日(木) 細胞加工製品を取り巻く環境の進化

Day 2: 14 日(金) 遺伝子治療用製品の製造と開発をめぐる諸問題

 $\underline{https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf\&file=\%2fproductfiles\%2f7575682\%2f18313\%2Epdfwares.pdf$ 

## 2019年1月25日(金)-26日(土)

■ 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 in 東京

会場: TFT ホール (東京・有明)

http://convention.jtbcom.co.jp/jsctr2019/

テーマ: これまでの10年、これからの10年 -

#### 2019年2月19日(火)-20日(水)

■ 第22回DIAクリニカル データマネジメント・ワークショップ

会場:浅草橋ヒューリックホール

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7672240%2f19301%2Epdf

テーマ:新時代におけるデータマネジメント

- 変化に対応するデータの信頼性の担保とデータの活用

#### 2019年2月27日(水)

■ 第9回 DIA 添付文書ワークショップ

会場:日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング8階)

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7784690%2f19306%2Epdf

テーマ: 一改正添付文書記載要領に基づく添付文書改訂

及び新薬添付文書作成における留意点を理解する一

#### 2019年3月14日(木)-15日(金)

■ 第7回 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

会場: KFC ホール (両国) <a href="http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/">http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/</a>

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7759145%2f19307%2Epdf

テーマ:医薬品開発のグローバル化の中で日本の Clinical Operation として何を目指すのか? ~Think Locally, Act Globally~

#### **Upcoming Events:**

Jan 30(Wed), 2019 18:00-19:00

■ 【2nd】 Medical Safety Evaluation Skill Improvement Seminar

Theme: Medical writing for cumulative safety data MSD(Tokyo)

Dec. 13(Thu) to 14(Fri), 2018

■ 3rd DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan KFC Hall, Ryogoku, Tokyo <a href="http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/">http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/</a>

- Development and Practical Use of Cell and Gene Therapy Products in Japan - <a href="https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7575682%2f18313%2Epdf">https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7575682%2f18313%2Epdf</a>

Jun. 25(Fri) to 26(Sat)

■ Japan Society of Clinical Trials and Research 10th convention in Tokyo TFT Hall, Ariake, Tokyo

http://www.j-sctr.org/meeting/index.html (Only Japanese version available)

Feb 19(Tue) to 20(Wed), 2019

■ 22nd DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management Clinical Data Management in New Era Asakusabashi Hulic Hall | Tokyo

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7672240%2f19301%2Epdf

Feb 27(Wed), 2019

■ 9<sup>th</sup> DIA Workshop for JPI

Nihonbashi Life Science Hub: <a href="http://www.nihonbashi-lifescience.jp/en/#">http://www.nihonbashi-lifescience.jp/en/#</a>

(Muromachi Chibagin Mitsui building 8F)

.https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7784690%2f19306%2Epdf (Only Japanese version available)

Mar 14(Thu) to 15(Fri), 2019

■ 7<sup>th</sup> DIA Clinical Operation Monitoring Workshop

KFC Hall, Ryougoku Tokyo (両国) <a href="http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/">http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/</a>

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7759145%2f19307%2Epdf

(Only Japanese version available)

Theme: ~Think Locally, Act Globally~

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 <a href="http://japhmed.jp/">http://japhmed.jp/</a>