



一般財団法人 日本製薬医学会

日本製薬医学会ニュース No.9 2011年4月

JAPhMed Mail News No.9 -2011 Apr.-

■Headline=====

《巻頭言》

第2回 日本製薬医学会年次大会のご案内

関西部会：関西部会セミナーの報告

MA (Medical Affairs) 部会：シンポジウムのお知らせ

MS (Medical Safety) 部会：活動報告/MS 部会総会の講演・Workshop について

教育部会：製薬医学認定医制度について

広報委員会：学術活動&文献掲載のご紹介

JAPhMed カレンダー：Upcoming Events

■Headline=====

Message from the Chairperson

Invitation to the 2nd annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine

Kansai Committee: Report of Kansai Committee Seminar

Medical Affairs Committee: Information about symposium

Medical Safety Committee: Activity report/ Lecture & Workshop at MS plenary session

Education committee: About System of "Board Certified Member of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine"

Public Relations Committee: Announcement of scholarly activities

JAPhMed calendar: Upcoming Events

《巻頭言》

去る3月11日の東日本大震災でお亡くなりになられた方々のご冥福をお祈りするとともに、ご遺族の方々へ心よりお悔やみ申し上げます。

奇しくも当日、タワーホール船堀にて第10回東大病院臨床試験セミナーが開催中で、日本製薬医学会からの講師として参加されていた当学会評議員の内山明好先生をはじめ参加者の方々も大変苦勞されたと同っており、会員の方々も各地で大変な経験をされたことと思います。

皆様におかれましても何かと不安定な状況かと拝察しますが、復旧に向けて国を挙げての努力が進められており、5月13日-14日に予定している当学会の第2回年次大会につきましては、予定どおりの開催方針で準備を進めております。もちろん、今後も引き続き事態を注意深く見守り、適切な時期に判断してメールならびにホームページ等でお知らせする所存ですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

日本製薬医学会 理事長

今村恭子

第2回 日本製薬医学会年次大会のご案内

会長 佐藤裕史（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター教授）

既に御案内差し上げましたように、日本製薬医学会は、第2回大会を2011年5月13日（金）、14日（土）の両日に予定しております。先般の大災害の後、3月や4月に予定されていた諸学会は中止が続き、交通、電気など不安定要因は依然予断を許しません。しかし、少しでも混乱を解決して復興を目指す各方面の尽力の中、徒らに狼狽せず学問的精進を守り次代に繋ぐのが医学会の使命であることに鑑み、予定通りの開催を目指して鋭意準備しております。

ちなみに、離日する外国人が少なくない中、German E. Berrios Cambridge 大学名誉教授は、地震後すぐに見舞いの言葉を寄せられるとともに、5月の講演で学界に裨益するため訪日の御意志の揺るがぬ旨を示されています。

本年の第2回大会は、「日本の臨床研究の課題」を主題として、自主臨床試験、治験、市販後臨床試験、疫学研究など多様な形態の臨床研究を推進していく上で解決すべき諸課題について、内外の産官学の関係者をお招きして、少しでも臨床の進歩に資するための実務上の難点の具体的な改善に向けて、最先端の理解を共有する予定です。詳細は別途公開のプログラムを御参照の上是非ご参集下さい。昨年に比べ参加費を勘案し、より広い方々が御参加頂けるよう工夫しております。

諸事多難で人心の動揺が続きますが、趣旨御賢察の上、御参加賜りたく重ねて御案内申し上げます。

関西部会：関西部会セミナーの報告

関西部会セミナーは、2011年3月8日に、バイエル薬品大阪本社会議室でおこなわれた。演題は「アジア治験の最近の動向」、そして本セミナーの講師は、バイエル薬品、松下信利博士。松下博士は、現在バイエル薬品のアジア治験を最前線で統括している、新進気鋭のグローバル プロジェクト マネージャーである。

今回、松下講師には、実体験に基づく卓越した彼のプロジェクト マネージメントの観点から、最近のアジア治験の動向について簡略かつ平易に講義いただいた。

講義後は、出席者を交えたアジアにおける創薬事業の展開に関する実務的なディスカッションがおこなわれ、松下講師の気さくな人柄もあいまって、終始和やかな雰囲気がかつ有意義な時間を過ごすことができた。次回の関西部会セミナーは、2011年5月を予定している。

MA (Medical Affairs) 部会：シンポジウムのお知らせ

5月13日-14日に予定している当学会の第2回年次大会において、MA部会では、「本邦におけるMSLとは？-これからの医学的顧客主義」と題して、昨今話題になっているMSL(Medical Scientific Liaison)に関して、シンポジウムを開催いたします。MSLは欧米の製薬企業では既に確立した機能となっていますが、本邦では導入が始まったにすぎないものの今後急速に広まっていくことが予想されており、本セッションでは、MSLの概論に触れた後に、欧州、アジア、そして日本におけるMSLの現状と問題点を提示し、今後の我国におけるMSLのあり方について討議する予定です。

MS (Medical Safety) 部会：活動報告・MS 部会総会の講演について

MS 部会は前臨床から早期臨床のチーム 1 とそれ以後のチーム 2 で構成され、前臨床から市販後にわたる安全性の課題を幅広い観点から追及することを目指している。

有史以来、薬は毒の対極をなす物質として期待され、用いられてきた。このような薬に対する甘い期待が打ち砕かれたのは 1957 年ドイツで、翌年から日本でも発売され、1961 年に奇形の原因として判明したサリドマイドであった。以来、医薬品は人々の健康に極めて重篤な被害をもたらす可能性が認識され、医薬品のリスクの検出とその最小化の手段は国際的な協調のもとで進められてきた。近年、一層洗練された手段が提案され、リスクを最小化する取り組みがなされている。現在行われている取り組みに加え、今後数年で実現化されるであろう取り組みと問題点等が提示されるであろう。

総会では一般講演①に東京医科歯科大学の針谷教授の薬剤疫学の講演、Workshop②では PV 分科会とチーム 1 の共同企画で前臨床と臨床のコラボレーションのあり方について、Workshop③では医薬品の安全管理：グローバルな潮流における日本という課題を設定している。両 Workshop には PMDA からの参画があり、直接当局の考え方を聞くことができる。

認定医委員会：製薬医学認定医制度について

前回のニュースレターでご連絡しましたように、2011 年度より、認定医制度および製薬医学セミナーに関して、制度の変更を行うことになりました。主な変更点は下記のとおりです。

- 現在施行している年3回のセミナー教育とポイント制は廃止し、製薬医学に関する教育は外部の各種セミナー受講機会を活用する。
- 今後は受験申請書にて製薬医学経験(業務経験歴など)をより詳細に確認する。受験資格としては、当学会会員歴が2年以上、かつ年次大会に1回以上の参加履歴とする。また、認定医試験は原則2年に1度の施行とする(受験者数が少ない時は適宜考慮する)。次回の試験実施は2011年10月の予定。
- 認定医の更新条件は、5年間に2回以上の年次大会参加履歴とする。

詳細に関しましては、5月の総会およびホームページ等で順次お知らせ致します。

広報委員会：学術活動のご紹介

広報委員会では、学会員の皆様の活動ならびに製薬医学に関連する学術活動をご紹介してまいります。会員の皆様からの情報提供をよろしくお願い申し上げます(E-mail: japhmed@gmail.com)。次号は6月下旬の発行予定です。

■報告：文部科学省の委員会にて製薬医学医師の必要性を説明

去る2月18日に開催された文部科学省の「今後の医学部入学定員の在り方等に関する検討会」(第3回)におきまして、日本製薬医学会より高橋希人評議員が出席し、製薬業界での医師の必要性について説明をいたしました。その模様と資料は学会ホームページに掲載いたしました。

詳しくはこちら(http://japhmed.jp/whats_new/post_50.html)をクリックしてください。

■記事紹介：「メディカルアフェアーズにおける医師の役割」について

隔月刊誌 *Clinical Research Professionals* に日本製薬医学会の監修により連載中の『「製薬医学：Pharmaceutical Medicine」って、何だ』に、日本製薬医学会会員の岩本先生が『「メディカルアフェアーズにおける医師の役割」について』と題して寄稿されています。

同誌 No.22 に掲載されており、ホームページからもご覧いただけます。

詳しくはこちら(http://japhmed.jp/activity/ma/post_48.html)をクリックしてください。

JAPhMed カレンダー<Upcoming Events>

4/22(金) 第97回薬事エキスパート研修会:わが国における安全対策の現状と将来展望を探る

(於：日本薬学会 長井記念ホール)

5/12-13(金・土) 第二回日本製薬医学会総会 (於：東京大学山上会館)

6/4(土) 第13回臨床薬理試験研究会 (於：北里大学薬学部コンベンションホール)

6/9-10(金・土) 薬事エキスパート研修会:特別コース (前半)

2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ ～医薬品の安全性評価とリスク最小化～

(於：日本薬学会 長井記念ホール)

6/19-23(日～木) DIA 2011 47th Annual Meeting (Chicago, IL McCormick)

7/5-6(火・水) 薬事エキスパート研修会:特別コース (後半)

2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ ～医薬品の安全性評価とリスク最小化～

(於：日本薬学会 長井記念ホール)

7/11-13(月～水) 第38回日本トキシコロジー学会学術年会 (パシフィコ横浜 会議センター)

10/28-30 (金～日) The 6th Asian Conference on Pharmacoepidemiology

(中国国際会議中心 Beijing International Conference Center)

11/5-6(土・日) 日本薬剤疫学会第17回学術総会(慶応義塾大学芝共立キャンパス)

Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura MD PhD

We pray for those who lost their lives in the Great East Japan Earthquake hit on 11th March, and send our deepest condolences to the bereaved families. As it happens, Dr Akiyoshi Uchiyama, our Councilor for JAPhMed, was participating in the 10th Tokyo University Hospital Clinical Trial Seminar as a speaker, and had a terrible experience with all other attendees. I wonder if many of our members have had to endure similar difficulties.

Despite these uncertainties, a nationwide effort has been developed toward recovery and we plan to have our second annual meeting as scheduled on 13th and 14th May. We will carefully observe subsequent developments and inform you if the meeting will be cancelled in a timely manner via e-mails and homepages. Thank you for your understanding and cooperation.

Invitation to the second annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine

Executive Chair: Professor Yuji Sato MD PhD (Keio University School of Medicine)

As already noticed, JAPhMed is holding its second annual congress at Tokyo University on 13th and 14th May 2011.

Following the recent devastating calamity, many academic congresses planned in March and April have been cancelled, partly due to unstable electricity and transportation. Despite these formidable hardships, national endeavours have been made to overcome adversities towards resurrection. Under such circumstances it is our academic duty to remain steadfast through the hubbub and contribute to the future by *sacrificium intellectus*. At the moment of this writing, therefore, preparatory activities for the congress are under way as much as originally planned.

An exemplar in this regard would be Professor emeritus German E. Berrios (Univ. of Cambridge), who has sent us his condolences for this tragedy and, contrary to the exodus of expatriates from this archipelago, is willing to join us at the congress as planned.

The second annual congress will focus on the issues and challenges for clinical research in Japan, with particular emphasis on the issues involving regulatory, financial and operational conundrums, and on how to improve partnerships between academia and industry (more detailed programme available on the website). The congress is open to both of JAPhMed and non-members alike, with less onerous participation fees than the last year. Wide and enthusiastic participation is most welcome and appreciated.

Kansai Committee: Report of Kansai Committee Seminar

The Kansai Committee Seminar was held at Bayer Co., Ltd. Office in Breeze Tower, Osaka on March 8, 2011. Dr. Nobutoshi Matsushita, Global Project Leader, Bayer Co., Ltd. gave a presentation titled "Asian Clinical Trials". He is a frontline project manager of Asian project in Bayer. He lectured us concisely about the recent trend of Asian Clinical Trial from a view of his excellent project management. After his talk, we had a fruitful discussion with him about practical issues of pharmaceutical development in Asia, in a friendly atmosphere. The next seminar will be held in May. 2011.

Medical Affairs Committee: Information about symposium

At the 2nd annual JAPhMed meeting, MA committee will hold a symposium entitled "Practices of Medical Scientific Liaisons in Japan: Future of the medical service". MSL (Medical Scientific Liaison) is a function already established in Western countries. On the other hand, it has just been introduced and is expected to spread rapidly in Japan. We will present current and future status of MSL in Europe, Asia and Japan, followed by panel discussion on what MSL should be in Japan.

Medical Safety Committee: Activity report/ Lecture & Workshop at MS plenary session

The Medical Safety Working Group is composed of Team 1, which covers the preclinical phase to the

early phase, and Team 2, which covers the post-early phase to the post-marketing phase. The aim of the group is to pursue safety issues from the preclinical phase to the post-marketing phase.

Medicine has been used as an opposite substance against poison since the beginning of recorded human history; however, the high hopes for medicine to have only positive effects were dashed in 1961 by the thalidomide disaster. Since then it has been recognized that medicinal products have not only the potential to heal, but that they also have the potential to cause extremely serious harm. International harmonization has resulted in the progression of initiatives detecting and minimizing the risks of using medicinal products, and more and more refined measures are being proposed and implemented. In addition to the ongoing initiatives, future initiatives and their associated issues will be shown in this session.

In the annual meeting, Professor Harigai will present a lecture about pharmacoepidemiology and the following two workshops will be held: “Collaboration with the Japan Society of Toxicology” and “On the risk management of medicines: The way for Japan to move in the global trend for safety”. In both workshops, we will have the opportunity to hear the views of lecturers from PMDA.

Education Committee

Certification committee: System of “Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine”

As announced by previous Newsletter, the Certification system will be revised this year. Detailed information will be presented at the annual meeting in May and also on JAPhMed homepage. The next examination is planned for October this year.

Public Relations Committee: Announcement of scholarly activities

Our website is to be updated regarding scholarly activities of JAPhMed members and other related academic information on pharmaceutical medicine.

We would really appreciate it if members provide relevant information via the email below. The next issue will be out in the end of June.

E-mail: japhmed@gmail.com

■ **Report : Need for physicians in the pharmaceutical industry**

On 18th Feb, Dr. Kihito Takahashi from JAPhMed (ex-president, councilor) attended the 3rd subcommittee meeting which was held in the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology in order to discuss the future management on the enrollment of medical schools, regarding the supply of doctors in Japan.

Dr. Takahashi gave a presentation and called for the necessity for the physicians who work in pharmaceutical industry. Please click the link below for download.

http://japhmed.jp/whats_new/post_50.html

■An article recommendation :

An article titled "The physicians' role inside Medical Affairs division", which was written by Dr. Iwamoto appeared in the Japanese pharmaceutical journal "Clinical Research Professionals". For further details, please click on the link below.

http://japhmed.jp/activity/ma/post_48.html

【事務局】

一般財団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed) 事務局

<http://japhmed.jp>

E-mail; japhmed@gmail.com

ランスタッド株式会社

〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4 - 1 ニューオータニガーデンコート21F

担当 : 西村、玉手、山川

phone : 03-6674-1395

※2010 年9 月より電話番号が変更になりました。

fax : 03-5275-1878

第2回日本製薬医学会年次大会のお知らせ

The 2nd Annual Meeting of Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

大会長：佐藤裕史(慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター長)

大会長挨拶

日本製薬医学会(前身:日本製薬医学医師連合会)は、2009年から学会化し、第一回大会を2010年5月に成功裡に開催しました。

本年の第二回大会では、「日本の臨床研究の課題」を主題として、自主臨床試験、治験、市販後臨床試験、疫学研究など多様な形態の臨床研究を推進していく上で解決すべき諸課題について、講演、シンポジウム、ワークショップなどを通じて多角的に取り上げます。規制要件、研究資金の確保、運営、医療現場における支援、産学の連携など、多種多様な問題が山積しており、内外の産官学の関係者をお招きして、各課題の理解や対策の最先端を共有できれば幸甚です。製薬医学会会員のみならず当日会員(非会員)にも広くご参加いただけるよう工夫しておりますので、是非多数ご参集頂けますようご案内申し上げます。

<概要>

テーマ:「日本の臨床研究の課題」

開催日:2011年5月13日(金)~14日(土)

時間:5月13日(金)13:30~18:00 5月14日(土) 9:00~17:10

場所:東京大学山上会館2階大会議室

〒113-8654 文京区本郷7-3-1 TEL 03-3812-2111(代表)

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_j.html

参加費:会員10,000円、非会員:15,000円(当日入会可能:参加費:10,000円、年会費:5,000円<初年度>)

※ 参加費には抄録集代が含まれます。

■懇親会:5,000円 <5/13(金)18:15~20:00>

懇親会会場:山上会館1F<ラウンジハーモニー>

申し込み:学会ウェブサイトより申し込みくださ

い。http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

連絡先:一般財団法人 日本製薬医学会(JAPhMed)事務局

〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4-1 ニューオータニガーデンコート21F

ランスタッド株式会社(担当:玉手、山川)

☞ 製薬医学については、JAPhMed HP をご参照下さい。 <http://japhmed.jp/about/pm.html>

The 2nd Annual Meeting of Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

Invitation to the second annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine

Executive Chair: Professor Yuji Sato MD PhD(Keio University School of Medicine)

Following the successful first annual congress of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in May 2010, we are pleased to announce the second annual congress of JAPhMed to be held on 13th and 14th May 2011 at Tokyo University. The annual congress 2011 will focus on the issues and challenges for clinical research in Japan, with particular emphasis on addressing multifaceted issues that arise when implementing various forms of clinical research in this country, including investigator-initiated trials, sponsored registration trials, post-marketing studies, epidemiological survey etc.

The issues to be discussed involve regulatory, financial and operational conundrums as well as how best to support clinical research, and to promote better partnerships between academia and industry. It is our sincere hope that updated information and views can be shared in this congress amongst the audience and the speakers invited from academia, industry and the public sector, including overseas eminent representatives. The congress is open to both the members of JAPhMed and to non-members alike. Wide and enthusiastic participation is most welcome and appreciated.

<Outline>

Theme: The issues and challenges for clinical research in Japan

Day May 13(Fri), 14(Sat) 2011

Venue: Tokyo University Sanjo-Kaikan 2F Hall

7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

TEL +81-3-3812-2111 (http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_e.html)

Registration fee: Member JPY 10,000, non-Member: JPY 15,000

Congress Party JPY 5,000 13 May (6:15 pm start in the Lounge of Sanjo-Kaikan)

To register

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

Our Office :

Randstad K.K.

4-1 Kioi-cho, Chiyoda-ku, Tokyo, 102-8578, Japan

www.randstad.co.jp (Tamate, Yamakawa)

About : JaphMed

<http://japhmed.jp/english/about/>

JAPhMed Website :

<http://japhmed.jp/>

2011年5月13日(金)

13:30-14:00 大会長講演 第2回日本製薬医学会総会「日本の臨床研究の課題」

座長	西馬 信一	日本製薬医学会 副理事長 日本イーライリリー株式会社
演者	佐藤 裕史	日本製薬医学会 副理事長 慶應義塾大学医学部教授

臨床研究の支援活動を通して浮き彫りになった、日本の臨床研究の直面するさまざまな問題、誤解について総括する。

14:10-15:00 特別講演① Ethics of Clinical Research in the UK: a case study

座長	佐藤 裕史	日本製薬医学会 副理事長 慶應義塾大学医学部教授
演者	German E.Berrios	Cambridge大学Robinson College Life Fellow Cambridge大学医学部名誉教授

Cambridge大学医学部倫理委員会委員長を20余年務められた経験から、最先端のacademiaにおける臨床研究のもつ科学的・倫理的課題についてしていただく。

15:10-16:30 Panel Discussion①「今、何を臨床研究すべきか？資金をどう獲得するか？」

座長	藤原 恵一	日本製薬医学会 理事 埼玉医科大学 国際医療センター 婦人科腫瘍科教授
演者	宮田 俊男	厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療専門官 治験推進室
演者	安藤 正志	独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
演者	藤原 恵一	日本製薬医学会 理事 埼玉医科大学 国際医療センター 婦人科腫瘍科教授
演者	早川 政兼	バイエル薬品株式会社 オンコロジー メディカルアフェアーズ

医師主導の治験や臨床研究の環境整備が進む中、業界では国際共同治験の恒常化で日本人のエビデンスは更に減少し、一方でオーファンドラッグ開発の取り組みも進んでいる。診療に忙しい医師が今、取り組むべき臨床研究とは何か？また、高度な研究手順の実施に要する費用を官民で賄うにはどのような仕組みがあるべきか？産官学それぞれの立場から現状の課題をレビューし、将来の展望を考察する。

15:10-15:55 一般講演① 市販後の安全性とファーマコビジランス

座長	原 満良	MSD株式会社
演者	針谷 正祥	東京医科歯科大学 薬害監視学講座 教授 臨床試験管理センター

薬剤が上市された直後から、対象患者、使用医師がそれまでとは大きく変わり、ファーマコビジランス活動は新たな局面を迎える。医療現場から企業のファーマコビジランス担当部署に期待されることは何か、その期待に答えるためにはどうすればよいか。薬剤の適正使用を実現し、患者の受けるベネフィットを最大化するための方策を議論したい

16:30-18:00 Workshop① 製薬医学と医療現場

座長	西馬 信一	日本製薬医学会 副理事長 日本イーライリリー株式会社
座長	安田 賢治	PharmaKnowledge Initiative Co.Ltd.
演者	藤本 利夫	日本イーライリリー株式会社 医学科学本部 本部長
演者	高山 千弘	エーザイ株式会社 理事 知創部 部長
演者	天野 慎介	NPO Nexus理事長

製薬、開発側の様々な問題点、規制当局からみた問題と、実際に医療現場、患者からみた場合の新薬のありかたとの距離、齟齬についてはかねて懸案とされ、さまざまな視点から改善策が検討されている。多方面に問題は亘るが、ここでは、医療現場をどうとらえ企業側ではどのようにアプローチを試みているのか、またそれは患者側からどのように見え、患者の立場の声としてはどのような発言があるのか、の両極から現状を整理したい。

18:15-20:00 懇親会 (懇親会会場：東京大学山上会館1階「ラウンジ ハーモニー」)

2011年5月14日(土)

9:00-10:00 特別講演② 治験・市販後臨床試験における諸問題—診療現場から

座長 佐藤 裕史 日本製薬医学会 副理事長
慶應義塾大学医学部教授
演者 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科教授

慢性関節性リウマチ、SLEなどの自己免疫疾患の治療薬として、抗体薬を中心とした画期的新薬が多数登場した。しかし、これらの承認に至るまでの治験、承認後の市販後調査、承認条件、承認用量などに関して、さまざまな課題が指摘されている。同領域で指導的立場にある竹内教授の豊富な臨床経験、臨床試験の経験を踏まえて、問題点と今後の方向性を伺う。

10:10-12:00 Panel Discussion② 本邦におけるMSLとは？—これからの医学的顧客主義

座長 永田 博 塩野義製薬株式会社 福島分室
座長 岩本 和也 バイエル薬品株式会社
演者 芹生 卓 ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル・ファーマコヴィジランス統括部
メディカル戦略部
演者 Alain Huvenne アストラゼネカ株式会社 メディカル統括部
演者 Albert Tsai バイエルヘルスケア株式会社
演者 笠茂 公弘 ユーシービージャパン株式会社 メディカルアフェアーズ本部

MSL(Medical Scientific Liaison)は欧米の製薬企業では既に確立した機能となっているが、本邦では導入が始まったにすぎないもの今後急速に広まっていくことが予想される。本セッションでは、MSLの概論に触れた後に、欧州、アジア、そして日本におけるMSLの現状と問題点を提示し、今後の我国におけるMSLのあり方について討議する。

12:00-13:00 昼食(休憩)

13:00-14:00 会員総会(会員限定)

司会 西馬 信一 日本製薬医学会 副理事長
日本イーライリリー株式会社
会員総会 (会員限定)

14:00-15:30 Workshop② 非臨床と臨床のコラボレーション

座長 平間 敏靖 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 臨床薬理部
座長 茨田 享子 協和発酵キリン株式会社 信頼性保証本部 安全管理部
演者 大古田 治 アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 薬事統括部
前臨床開発部 毒性部
演者 大坪 泰斗 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部
演者 Stewart Geary 日本製薬医学会 理事
イーザイ株式会社 信頼性保証本部 副本部長

毒性試験で得られた知見をどう解釈してヒトでの安全性を予測することができるかを具体例を通じて議論する。また、毒性試験における新しい試みを紹介し、ヒトでの安全性をいかにより良く予測するかを議論する。

15:40-17:10 Workshop③ 医薬品の安全管理について:グローバルな潮流における日本

座長 原 嘉宏 アステラス製薬株式会社 ファーマコビジランス部
演者 Stewart Geary 日本製薬医学会 理事
イーザイ株式会社 信頼性保証本部 副本部長
演者 高原 野草 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
演者 山中 聡 バイエル薬品株式会社

医薬品は健康に対するリスクを伴うがベネフィットがリスクを上回らなければならない。そのリスクを検出し、評価し、リスクのインパクトを最小化する対策を立てる手段は世界的な潮流として日々進歩している。様々なGlobal gapが存在する中で、今後の日本で求められるリスクマネジメントプランのあり方について、医薬品リスクの最小化の観点から具体的に議論する。

会場: 東京大学山上会館2階

May 13th, 2011' (Fri)

13:30-14:00 President's lecture **Issues and Challenges in Japanese clinical research**

Chairperson	Shinichi Nishiuma	Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed
Speaker	Yuji Sato	Professor, Keio University Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed

Issues and challenges found in conducting clinical research in Japan are summarised based on the activities through academic research organization, with some caveats and directions for the future.

14:10-15:00 Special lecture **Ethics of Clinical Research in the UK: a case study**

Chairperson	Yuji Sato	Professor, Keio University Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed
Speaker	German E. Berrios	Professor emeritus Chair of the Epistemology of Psychiatry Life Fellow, Robinson College University of Cambridge

Ethical issues and caveats in clinical research at academia are summarised and discussed, based on Prof Berrios's 20-year experience of chairing the Ethics Committee at the Addenbrooke's hospital, University of Cambridge UK.

15:10-16:30 Panel Discussion① **[What studies should be done now? How to finance them?]**

Chairperson	Keiichi Fujiwara	Professor, Saitama Medical University International Medical Center Director, JAPhMed
Speaker	Toshio Miyata	Assistant Director, MHLW R&D Division
Speaker	Masashi, Andoh	National Cancer Center
Speaker	Keiichi Fujiwara	Professor, Saitama Medical University International Medical Center
Speaker	Masakane Hayakawa	Bayer

While infrastructure for investigator-initiated study is quickly being developed, less Japanese patients are examined in company sponsored trial due to increased participation to global study. Companies are even developing interests in orphan drugs. What studies should be done today by investigators often busy in their clinic? How should we finance their studies with public and private funds? Current issues will be reviewed and future be discussed with discussants from academia, authority and industry.

15:30-16:15 General session **Post-marketing drug safety and pharmacovigilance**

Chairperson	Mitsuyoshi Hara	MSD Professor, Department of Pharmacovigilance
Speaker	Masayoshi Harigai	Clinical Research Center Tokyo Medical and Dental University

Just after the launch of a drug, indicated patients and prescribing physicians drastically change, leading pharmacovigilance to a new aspect.

In this lecture, the following topics are to be discussed:

What is the expectation of medical practitioners for pharmacovigilance departments of pharmaceutical companies?

How should companies behave to satisfy the expectation?

What are the measures to fulfill the proper use of drugs and to maximize the benefit of patients?

16:30-18:00 Workshop① **Applying pharmaceutical medicine into clinical practice**

Chairperson	Shinichi Nishiuma	Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed/Lilly Japan
Chairperson	Kenji Yasuda	PharmaKnowledge Initiative Co.Ltd.
Speaker	Toshio Fujimoto	Senior Director, Medical Science, Lilly Japan
Speaker	Chihito Takayama	Executive Director, Knowledge Creation Department, Eisai Co.,Ltd
Speaker	Shinsuke Amano	Chair, Board of Directors, NPO Group•Nexus

As there is gap in perception for developing new medicine between the view points of pharmaceutical company/regulatory agency and that of HCPs/patients, discussion among various stakeholders is ongoing to improve the current situation. Although there remain various issues, we would like to introduce several approaches applying to clinical practice from pharmaceutical companies, bring insight from patients perspective and discuss how we can work better in future.

18:10-20:00 Reception: Ground Floor, Sanjo Kaikan, Tokyo University

May 14th, 2011' (Sat)

9:00-10:00 Special lecture **Issues and challenges in registration trials/post-marketing studies: suggestion from clinical practice**

Chairperson	Yuji Sato	Professor, Keio University Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed
Speaker	Tsutomu Takeuchi	Professor of Rheumatology, Keio University School of Medicine

A number of novel drugs and biologics have been developed and approved in Japan, and subsequent postmarketing surveys and clinical research have been conducted. There have been, however, many methodological, practical and regulatory issues have suggested for these post-approval studies. As the leading expert in autoimmune diseases in Japan, Prof Takeuchi will share with us his experiences and suggestions in this regard.

10:10-12:00 Panel Discussion② **Practices of Medical Scientific Liaisons in Japan: Future of the medical service**

Chairperson	Tsuta Nagata	Shionogi & Co. Ltd
Chairperson	Kazuya Iwamoto	Bayer Yakuhin, Ltd
Speaker	Suguru Seriu	Bristol-Myers Squibb
Speaker	Alain Huvenne	AstraZeneca KK
Speaker	Albert Tsai	Bayer HealthCare, Ltd
Speaker	Kimihiro Kasamo	UCB Japan Co. Ltd.

MSL (Medical Scientific Liaison) is a function already established in Western countries. On the other hand, it has been just introduced and is expected to be spread rapidly in Japan. We will present current and future status of MSL in Europe, Asia and Japan, followed by a panel discussion on what MSL should be in Japan.

12:00-13:00 Break

13:00-14:00 **Members' Assembly**

Chairperson	Shinichi Nishiuma	Deputy Chair, Board of Directors, JAPhMed
Speaker	Board of Directors	

14:00-15:30 Workshop② **Collaboration with preclinical research**

Chairperson	Toshiharu Hiramata	GSK
Chairperson	Ryoko Barata	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.
Speaker	Osamu Ohgoda	AstraZeneca
Speaker	Stewart Geary	Eisai
Speaker	Yasuto Otsubo	PMDA

How we can interpret toxicology findings and predict clinical safety will be discussed with a real-world case. In addition, novel approaches in toxicology will be presented to invite discussion on how clinical safety can be better predicted.

15:40-17:10 Workshop③ **On the risk management of medicines: The way for Japan to move in the global trend for safety**

Chairperson	Yoshihiro Hara	Astellas
Speaker	Stewart Geary	Eisai
Speaker	Satoshi Yamanaka	Bayer
Speaker	Nogusa Takahara	PMDA

Medicines bring risks for patients, but their benefits should exceed those risks. The current global trend is for the methods to identify and evaluate the risks, and minimize their impact on the public health. Among the various global gaps, we are to make a concrete discussion on the risk management plan needed in the future in Japan from the point of view of minimizing medicinal risks.

Meeting Venue: Sanjo Kaikan 2nd Floor, Tokyo University

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_e.html

本郷キャンパス山上会館

[本郷アクセスマップ](#)



<詳細>

