

日本製薬医学会 (JAPhMed) の会員の皆様へ For JAPhMed members

日本製薬医学会ニュース No. 4 2009 年 12 月 14 日

(English follows Japanese)

■Headline =====

- ・ <<巻頭言>>今村理事長より
- ・ 教育部会：第二回認定医試験の結果発表/オンライントレーニングプログラム運用開始
- ・ 第一回製薬医学セミナー
- ・ MA 部会：「臨床研究に関する提言」について
- ・ PMS 部会：10 月研修会のご報告
- ・ 関西部会：11 月研修会のご報告
- ・ 関連セミナー、ホームページのご案内
- ・ 寄稿：アジア薬剤疫学会参加記録

■Headline =====

- \*Report: The first Pharmaceutical Medicine Seminar, November 21<sup>st</sup>, 2009
- \*2009 Board Certified Members of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine
- \*eCLIN has started
- \*Report: PMS Committee's training session October, 2009
- \*Report: Kansai Committee
- \*Report Medical Affairs Committee

<巻頭言>

まもなく 2009 年を終えるにあたり、JAPhMed にとって話題の多かった一年を振り返ってみたいと思います。

まず、4 月には一般財団法人日本製薬医学会として正式に発足しました。7 月には PMS 部会による重篤副作用関連の継続プロジェクトとして、日本トキシコロジー学会でシンポジウムを共催し、関係者の高い注目を集めました。8 月には臨床研究をめぐる諸問題について医師とジャーナリストによる懇話会を開催しました。

メディカルアフェアーズ部会では研究支援の寄付金から研究助成契約への転換について検討を重ね、10 月には JAPhMed としての提言を発表し、各種報道と 11 月の JCPM 第二回シンポジウム共催、またヤンセンファーマからの実現事例のプレスリリースにより各社での対策を推進することができました。

会員への教育機会としては 11 月からの季刊研修開始、IFAPP 開発プログラム e-CLIN による e-learning の導入を実現しました。また、年間を通してホームページ機能に投資し、製薬医学の情報配信や会員サービスの充実をはかりました。

来る年も製薬医学の更なる普及啓発に努めるべく、会員の皆様の一層のご支援とご協力をよろしく申し上げます。

今村恭子

---

## ■教育部会<第二回認定医試験の結果発表>

2009年10月4日(日曜)、第2回(2009年度)日本製薬医学会・製薬医学認定医資格認定審査が東京大学山会上会館にて行われました。

製薬医学会認定医委員会により、The Council for Education in Pharmaceutical Medicine (CEPM) の定めた製薬医学カリキュラムに準拠して、薬剤の探索研究、開発、評価、申請、市販後モニタリング、マーケティング、規制科学(レギュラトリー・サイエンス)、医療経済学を包含する範囲から50題が出題され、筆記試験がまず行われました。更に、筆記試験の合格者に対して、口頭試問が行われました。

本年は、11名が受験し、最終的に6名が合格し、12月1日付けで製薬医学認定医に登録されました。昨年の第1回では15名が認定医として登録されており、今回と合わせて21名の製薬医学認定医が誕生したことになります。名簿はこちらに掲示いたしました。

<http://japhmed.jp/authorize/meibo.html>

---

## ■教育部会<オンライントレーニングプログラム e-CLIN 運用開始>

eCLINが始動しました。

11月18日に、製薬医学トレーニングプログラムの一環としてTraining Clinical Investigators in the conduct of Clinical Trials (e-CLIN)というe-Learning がオープン致しました。

会員の皆さんには、既にIDとパスワードが配信されていると思います。

e-CLINは、JAPhMedの上部機関であるIFAPP(<http://www.ifapp.org/>)が作成した製薬医学のe-learningシステムで、「臨床試験」のパートをカバーしたプログラムです。その内容は、まず臨床試験に関するあらゆる内容を22項目に分けて非常に広くカバーしています。チャプターのタイトルを見て、自分の勉強したいところにとりかかれました。また内容によっては文字だけでなく、図やフローチャートを駆使して理解しやすいような工夫もされています。

例えばスタディデザインに関するチャプターを開いてみると、すっきりとまとめられていて漠然としていた自分の知識を整理できました。また、e-test をやってみると、知識の確認に役立ちます。

コースは英語ですので日本語だったらもっと・・・と思ったりもしましたが、特に外資系企業にお勤めの方にとっては英語で勉強し用語を知っておくことはグローバル・チームとのディスカッションにも役立つと考えられ、お奨めです。

特に臨床試験に携わられている方は、是非一度下記のサイトまでアクセスしてみてください。

<http://www.webpharmatraining.com>

---

## ■第一回製薬医学セミナーの報告

11月21日に、第一回製薬医学セミナーを市ヶ谷アカデミアで開催した。これまでの月例研修会を、四半期に一回土曜日6時間開催に変更した初めての開催となった。また、非会員にも参加を呼びかけた初めての会でもあった。

[http://japhmed.jp/whats\\_new/11\\_1.html](http://japhmed.jp/whats_new/11_1.html)

今回も参加登録の出足は遅かったものの、当日は会員37名、非会員9名の参加を得た。参加者のコメントも好評であった。

BMSの甲斐先生には、ICH-M3ガイドラインのupdateと、薬剤開発に必要な非臨床試験とその意義について、詳しくご解説頂いた。

また、BMSの細野先生には、臨床試験のオペレーションに関するポイント、施設対応及び社内医師に対する期待などのお話を頂いた。いずれも、会員には良い知識となると共に、何名か参加されていた治験管理センターの医師の方にも大変好評であった。

第三に、NBIの田中先生にマーケティング・セールスの一般的な概念、及びNBIが取り組んでこられた営業生産性改革に関してご紹介いただいた。マーケティング・セールス部門で仕事されている会員は限られているため、

とても新鮮な内容であった。

マーケティングは、市場の STP (segmentation, targeting & positioning) 及びマーケティングミクス (4P: product, price, place & promotion) の考え方とその使い方に関して概説されました。その後、営業活動の指標を導入され、生産性向上に結びつけた QUBE の取り組みをご紹介頂くと共に、導入、運用及びその後の維持について、ポイントや実際のハードルなど、ご経験・エピソードを交え、とてもインプレッシブにご紹介頂いた。

---

## ■MA 部会

2009 年 3 月に神戸で開催された総会でのパネルディスカッション「臨床研究をとりまく課題 企業の立場から：各社の支援体制と課題」を皮切りに、MA 部会では日本国内の臨床研究の振興・支援体制の問題提起とその解決にむけて活動を行って来ました。そして、数々のディスカッションを踏まえ、10 月 16 日今村理事長名で「臨床研究に関する提言」<http://japhmed.jp/%E6%8F%90%E8%A8%8020091016.pdf> を公表しました。

さらに、11 月 14 日 JCPM (Japanese Center for Pharmaceutical Medicine <http://jcpm.or.jp/index.html>) 第二回シンポジウムを JCPM、京都大学大学院医学研究科薬剤疫学および JPhMed で共催し、「自主臨床試験の現状と課題について」と題して産・官・学それぞれの立場からの講演と活発な意見交換が行われました。これら、一連の活動はそれぞれ医薬関連ニュース記事として、また、提言の内容について今村理事長がインタビューを受けるなどメディアで取り上げられるようになりました。さらに、医師や患者会理事等のブログ、メディアのコラム <http://www.yakuji.co.jp/entry17125.html> でも取り上げられ関連各方面での認知度が少しずつ上がっているようです。

一方、11 月 30 日に国際医学出版専門業協会 (ISMPP: <http://www.ismpp.org/>) が good publication practice ガイドライン第 2 版を発表し、臨床研究のスポンサーとの関係、論文著者らの試験実施の健全性・透明性を細かく書面にすることを推奨しており、これは利益相反の観点から臨床研究支援の透明化を目指す我々の活動に合致するもので、まさに「時代の流れ」と言えるでしょう。

MA 部会では今後、研究助成契約に基づく臨床研究支援事例を増やしていくと共に、学会に働きかけ臨床研究振興のためディスカッションを深めていく予定です。当日のスライドはこちらにありますので、ぜひご参照ください。

<http://jcpm.or.jp/symposium02.html>

これまでに MA 部で行った活動については下記もご参照ください。

8 月 25 日 JPhMed メディア懇話会・「臨床研究の振興と医療について考える」

[http://japhmed.jp/whats\\_new/japhmed.html](http://japhmed.jp/whats_new/japhmed.html)

9 月 12 日第 9 回北里ハーバードシンポジウム「臨床研究基盤」

[http://japhmed.jp/whats\\_new/y10734\\_200.html](http://japhmed.jp/whats_new/y10734_200.html)

---

## ■PMS 部会主催 10 月研修会

2009 年 10 月 19 日、ヤンセンファーマ・日本イーライリリーにおいて PMS 部会主催 10 月の研修会が開催されました。

今回の研修会は、安全性評価研究会 PV 分科会との共催となりました。また、東京と神戸を電話会議システムでつなぐという初めての試みにより、多くの方が参加して活気のある会となりました。

前半は、ハーバード大学ブリガム・アンド・ウィメンズ病院内科薬剤疫学・薬剤経済学部門の瀬戸口聡子准教授から「米国における市販後調査と薬剤疫学の役割」というタイトルで講演をいただきました。市販前の臨床試験から市販後の大規模観察研究に至るまでの薬剤の安全性に係るそれぞれの研究手法の利点・限界について解説をいただきました。データベースを活用した大規模な観察研究に関して、US では商用データベースが複数あり、費用はかかるが目的に応じて必要なデータを得る環境に恵まれていると感じました。

日本の健康保険レセプトデータは、全国民単一のデータが得られるという点では世界唯一の非常に貴重なデータ

であり海外から関心を持たれているとのことでした。あくまで保険請求に関するデータのみしか得られないのが現状で、病名・転帰・名寄せなどの点で限界があります。日本政府もレセプトデータや電子カルテデータを安全対策に活用する方針を打ち出しておりますので、これらを踏まえたより使えるデータベース整備が望まれるところで



す。また日本ではUSと比較し、DBを活用した疫学研究には資金がつきにくいのは残念な点です。

神戸会場から参加された先生方から常に積極的に質疑に参加いただき、話題の抗インフルエンザ薬の異常行動に関する研究など興味深いディスカッションとなりました。

後半は株式会社トークスの岡田美紀様を講師に迎え、「リスクコミュニケーション～メディア対応の実例～」というタイトルで、実例に基づいた具体的で興味深い講演内容でした。会社として伝えたいメッセージを正しく伝えるためには、メディアの基本的スタンスを理解した上での準備対応が必要であると強調されました。記者の

よく使う質問テクニックなど、大変具体的な内容で参考になりました。日頃からリスクマネジメント意識を持つことの重要性をあらためて認識させられました。

---

## ■ 関西部会 11月研修会

日時：2009年11月30日（月）

場所：日本イーライリリー株式会社 701会議室

演題名：欧米の safety risk management の動向について

講師：Stewart Geary 先生（エーザイ）

講演内容要約：

欧州、米国では、薬剤疫学研究のためにデータベースを拡大する動きが高まっている。ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance: <http://www.encepp.eu/>)は、EEA内21カ国の87施設の学術研究センターから構成される医薬品安全性監視・薬剤疫学センター欧州連合ネットワークであり、ENCePPは2009年の目標として、研究基準の確立、研究の透明性と独立性を確保するための規範の確立、そして研究を行うために利用可能なリソースのデータベース化、を挙げている。一方、FDA Sentinel Initiative (<http://www.fda.gov/Safety/FDAsSentinelInitiative/default.htm>)は2008年5月に開始し、FDAが医療品に関する情報を既存のあらゆるデータ・ソースを使って検索要求する事を可能にする。このデータ・ソースの特徴は、患者のプライバシーとデータの機密性を守る、使用されるデータ・ソースはFDAの所有ではなく多くのデータ・ソースは製薬企業も利用できることであり、2010年7月1日までに2500万名、2012年7月1日までに1億名の患者データの登録を目標としている。REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies)とはリスクの評価と緩和戦略で、医薬品のもたらす利益がリスクを上回ることを確認するために、FDAが必要と判断した場合、企業に対し、その医薬品のリスクを評価しリスクを最小化するためのマネジメント方法を文書で提出させる制度であり、新製品の承認取得あるいは既承認薬の承認維持の条件でFDAが必要と判断した場合のみ、作成が義務付けられている。同一領域薬への要求や通常メディケーションガイドが要求されるようになってきているなど、REMSの利用は急速に増加してきている。REMSの要求が、FDAの新薬審査の遅れの原因ではないかとされる一方で、REMSは数々の医薬品の承認を可能にしたとされている。ERMS (European Risk Management Strategy)は欧州リスク管理戦略で、2007年12月に開始された各国の医薬品規制当局代表とEMAによるjoint EMAであり相互に協力し高い水準の公衆衛生保護の実現を目指すものである。さらに2008年6月にCHMPにより安全性シグナル検出のデータ・マイニングのガイドラインが発行された。FDA Transparency Task forceやCT registration & disclosureの強化など、FDAはオバマ内閣での新体制へ移行中である。

## ■ホームページ委員会より：関連セミナー、ホームページのご案内

### ・ New Member：新入会員ご紹介

新入会員の先生がたのプロフィールを17名分掲載しております。提出を頂きました新入会員の皆様にはありがとうございます。半年後より、順次消去をいたします。

### ・ カレンダー

また、製薬医学に関連する学会、セミナーについては JAPhMed のホームページ(<http://japhmed.jp>) のカレンダーに表示されています。カレンダーへの掲示や会員へのご案内は、開催一ヶ月前までに事務局([japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com))までご連絡ください。

日本製薬医学会関連情報

ホームページ委員会 様 ログイン

今日 12月1日(火曜日) 印刷 週 月 予定リスト

12月3日(木曜日)  
第30回日本臨床薬理学会(12/5)

12月5日(土曜日)  
安全性評価研究会 冬のセミナー

12月16日(水曜日)  
第1回日米ジェネリック医薬品シンポジウム

2010年1月22日(金曜日)  
第一回日本臨床試験研究会学術会議2010in東京  
日時 2010年1月22日(金曜日)  
場所 日本消防会館(ニッショーホール)東京港区虎ノ門2丁目9番16号 (地図)  
説明 開催日:2010年1月22日(金曜) 午後1時~7時/会長:大橋靖雄(東京大学大学院医学系研究科教授)/シンポジウムI「PGxの進歩」会長講演「臨床試験を支援するスタッフの教育」/シンポジウムII「研究者主導臨床試験の支援をどうするか」/参加費:5000円  
詳細>> マイカレンダーにコピー

2010年2月4日(木曜日)  
DIA/IFAPP Pharmaceutical Policy Forum 2010

2010年2月5日(金曜日)

予定を表示するタイムゾーン: 東京 Googleカレンダー

**JAPhMed** 一般財団法人 日本製薬医学会  
The Japanese Association Of Pharmaceutical Medicine

Members Site

- 1: Next Meeting
- 2: New Member
- 3: File Sharing
- 4: Tips for use
- 5: Manage My Account
- 6: Meeting Schedule
- 7: Point
- 8: E-CLIN

← ■ New Member

## ■報告：第四回アジア薬剤疫学会

台湾の台南市にて開催された [第4回アジア薬剤疫学会](#) (ACPE: Asian Conference on Pharmacoepidemiology) に参加しました。

現地では、瀬戸口先生にまたお会いすることもできましたし、JAPhMed のメンバーにも2名お会いしました。ただし、全員で370名の参加者のうち日本人はわずか8名。日本には元々薬剤疫学者が少数しかいないせいかもしれませんが、少なかったのです。

1. すでに診療情報の電子化を完了し、すでにデータベースの運用している台湾、韓国に「薬剤疫学」については完全に追い抜かれている。
2. 日本では診療DBの設計段階(PMDAのセンチネルイニシアチブのために、懇談会が今年の8月から開始されています。ただし個人情報保護が問題になる可能性がある)
3. 日本の製薬医学の発展にとっても、また総合機構が必要とするレギュラトリーサイエンス振興のためにも、新たな人材育成が必須。
4. 今回台湾で開催に際しては台湾政府が支援をした。この成功を引き継いで、来年の開催地は日本である。主幹を行う日本には資金的にもまた人手の面でも不足している。今後、医薬品の安全性の確立のためにも薬剤疫学会に対しては、JAPhMedだけでなく、関連する団体からの支援が必要である。

来年の開催は日本薬剤疫学会と同時開催で、10月29-31日東京です。参加のご検討よろしく申し上げます。

## 【台湾学会参加記】

日本製薬医学会のメールのご案内で、**第4回アジア薬剤疫学会**([http://square.umin.ac.jp/pe/ASPE/acpe\\_top.html](http://square.umin.ac.jp/pe/ASPE/acpe_top.html))に初めて参加しました。総勢370名の参加者のうち日本からの参加者が8名と少なく、そのままアジア諸国の中で、薬剤疫学分野における日本の立場が、台湾や韓国に相当遅れをとっているのがよくわかりました。

日本の公衆衛生学というと感染症が抗生剤の開発や上下水道の普及でまったく省みられることがなかったものの2002年のSARSや今回の新型インフルエンザの騒動を見るにつけ、感染症に対する厚生労働省の対策はその都度、国民を不安に陥れるかあるいは中途半端なものでした。

薬剤疫学の講座は日本では東京大学の久保田先生の講座が3年毎の寄付金講座のために、大学院生も取れず、また久保田先生ご自身が座長をし、口演で発表を行うなど、日本の陣容がさびしいのが気になりました。

8月にアメリカで開催された国際薬剤疫学会には4人ほど出席されていた医薬品医療機器総合機構からも、今回は講演も参加者もなく、さびしいものでしたが、幸いにも浜松から参加されていた先生がポスターで表彰されるなど最後に少し救われました。

台湾からの参加者が270名に上るなか、韓国の臨床の先生がOralで表彰されたり、台湾の大学院生が英語で見事な発表するなど、非常に刺激的な会合でした。

瀬戸口先生に聞くと、日本では行政側が薬剤疫学や公衆衛生学などについて理解がほとんどないため、アメリカで公衆衛生大学院でMPHを取ったような優秀な人材が日本では活躍する場面がほとんどありません。

また、日本国内における薬の処方データや診療データがデータベースの整備がまだこれからのため、国外に出せるような臨床に役立つ薬剤経済学や薬剤疫学の発表が少なくなってしまっているようです。

日本は薬剤によるさまざまな血液製剤によるウィルス性肝炎や薬害エイズ問題のように行政によって引き起こされた薬害問題を発生させない対策として、今後の薬の副作用による被害を減らすためにも「薬剤疫学」の発展は必要であると思いました。

また日本の診療データを利用したデータベース構築に関しても、住民基本台帳の番号の導入に関して個人情報保護の観点から問題になったように、医薬品医療機器総合機構のDPCデータを利用した薬の処方データベースには、長期間にわたる薬の安全性情報の追跡や、被害者への対応に不可欠なSSN(Social Security Number: 社会保障番号)を入れたくないという、責任回避の考えが、官僚サイドにあるようです。

しかし、万が一、血液製剤のような問題が再発した場合や、今後は次々と開発される分子標的薬の健康への影響を評価するためには、長期にわたって利用されるデータベースを構築し、社会保障番号に相当する番号を照合から追跡可能な形にしておき、必要に応じて個人情報は秘匿しながら、薬剤の安全性情報の集積や科学的な評価に利用できるように特別な配慮が必要だと思いました。

もちろん、個人情報の利用については、特定の公共の利益や学問的な目的以外の利用は制限される必要があります。

個人情報の保護の観点からも、機密性の高いデータベースを構築する必要性はありますが、1億人以上の人口を対象とした国民皆保険で統合されたデータベースはまだなく(韓国は5000万人)、アメリカはメディケア・メディケイド・民間保険と分断されており、今後の薬剤疫学や公衆衛生に役立てることが可能な国家的な戦略として、日本の薬の安全性の確立が求められます。

ちなみに、来年の10月29-31日にかけて東京において、第五回アジア薬剤疫学会が日本薬剤疫学会とともに新宿にて同時に開催されます。

この機会を通して、日本の薬剤の安全性のために何が必要か? 医薬品医療機器総合機構の近藤理事長先生がたびたび言及されているように日本の「レギュラトリーサイエンス」の発展のためにも、学問としてまだ新しい分野で活躍する人的資源をどこに求め、基盤として何が必要なのかは考えてまいりたいと思います。

日本は数多くの薬害問題を起こし、今なお、輸血後肝炎の救済のために民間団体が動いています。しかし、「再発防止」のための診療データベースへの登録、病歴の管理に必要な対策の中に投与された被害者特定に不可欠なSSNが入っていません。

また、今後、卒業する人数が増加する薬剤師にとっても薬剤疫学、薬剤経済学なども含め新しい分野があり、その存在を知ってもらい、日本の製薬医学の未来を担う人材を増やすチャンスだと思います。

【参考資料】厚労省の「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」の資料や議事録が、以下のURLに掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku>

医薬食品局の欄の一番下のほうです。厚労省ホームページの「審議会・研究会等」のサイトの「上記以外の検討会、研究会等」から入れます。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/txt/s0821-1.txt>

### <資料>医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会～勉強会～

日時：平成21年11月19日（木）

場所：厚生労働省6F 共用第8会議室

配付資料一覧

資料1：有識者からのヒアリング

#### Using large linked healthcare databases for medical product safety assessment

(PDF:527KB: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1119-5c.pdf>)

参考資料1: **Striking the right balance between privacy and public good** (Lancet, vol. 367, p275)

(PDF:51KB: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1119-5d.pdf>)

---

### **\*Report: The first Pharmaceutical Medicine Seminar, November 21<sup>st</sup>, 2009**

On Saturday November 21<sup>st</sup> the first Pharmaceutical Medicine Seminar was held in ICHIGAYA Academia. This was the first seminar covering a series of 3 themes over 6 hours, which is a change in format from the monthly Pharmaceutical Medicine seminar. Furthermore this was the first open seminar publicized for attendees who are not members of JAPhMed.

[http://japhmed.jp/whats\\_new/11\\_1.html](http://japhmed.jp/whats_new/11_1.html)

The registration for the seminar increased slowly with 37 JAPhMed members and 9 non-members attending this event.. Most of the attendees provided positive feedback on the meeting..

Dr. Kai from Bristol-Myers Squibb (BMS) presented an update on the ICH-M3 guideline, and explained in detail the timing and significance of pre-clinical studies during drug development.

Dr. Hosono, also from BMS, introduced the critical points in operating clinical trials, managing study sites, and the expectations for company physicians. Both presentations provided valuable information for JAPhMed members and were also favorably viewed by several clinical investigators attending the meeting.

Dr. Tanaka from Nippon Boehringer-Ingelheim (NBI) explained the general concepts of Sales and Marketing and the innovations in productivity executed in NBI. As relatively few JAPhMed members have direct experience in Marketing,, his presentation provided a fresh and interesting perspective to the attendees.

The approach to marketing including the STP (segmentation, targeting & positioning) of the market and the 4P's of marketing mix (product, price, place & promotion) were outlined and described. Following this an example of using of indexes of management productivity under the QUBE approach was presented along with its implementation, maintenance, practical points, hurdles and lessons learned were included in an impressive presentation.

### **\* 2009 Board Certified Members of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine**

The second examination for Board Certification by The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine was held on Sunday October 4<sup>th</sup>, 2009 in the Sanjo Kaikan, Tokyo University.

The written examination included 50 questions on Exploratory Research, Pharmaceutical Development, Assessment, Regulatory Applications, Post-marketing monitoring, Marketing, Regulatory Science and Medical Economics, which follows the curriculum of The Council for Education in Pharmaceutical Medicine (CEPM) . Furthermore the oral examination was performed for candidates who passed the

written examination.

This year 11 members took the examination and finally 6 passed and were registered on December 1<sup>st</sup>.

In combination with the 15 candidates who passed the examinations last year and were registered as Board Certified Members of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine there are now a total of 21 recognized specialists in Pharmaceutical Medicine in JAPhMed.

The member list is uploaded on our website.

<http://japhmed.jp/authorize/meibo.html>

### **\* eCLIN has started**

On November 18, an e-Learning program called “Training Clinical Investigators in the conduct of Clinical Trials” (e-CLIN) has started as one of the training programs for pharmaceutical medicine. E-CLIN has originally been developed by IFAPP and covers wide range of contents training for Clinical Development. The ID number and password have been already distributed to members of JAPhMed. You can access the website <http://www.webpharmatraining.com> and try the training. It will be useful especially for members engaged in clinical development.

### **\*Report: PMS Committee's training session October, 2009**

PMS Committee's training session was held on 19<sup>th</sup> October 2009 under joint sponsorship of section meeting of Safety Evaluation Forum and JAPhMed. The session was connected via teleconference system between Tokyo (Janssen Pharmaceutical K.K.) and Kobe (Eli Lilly Japan K.K.) for the first time and many participants had attractive discussions.

For the first session, Dr. Soko Setoguchi, who is an assistant professor of medicine in Harvard Medical School and a director of Safety and Outcome Research in Cardiology in Brigham and Women's Hospital, lectured on the advantage and the limit of the studying method with the title of “The role of postmarketing surveillance and pharmacoepidemiology in US”.

She showed that for a large-scale observation study there are several commercial databases in the US. It is apparently convenient to collect data required for each purpose of study even though these systems are costly.

She also mentioned that it is quite precious that we could obtain some data from the National health insurance receipt database in Japan. However, at this moment the problem is that we can obtain only limited data related to the health insurance claim.

Japanese government also has already revealed plans to utilize the receipt data or the electronic clinical record data for safety precautions. However, it seems to be still difficult to obtain funds for the purpose of epidemiologic studies using large database.

Recent topics including abnormal behavior following the anti-influenza drug administration were also discussed, especially with active questions by participants from Kobe.

The next session was given by Ms. Miki Okada, Account Director at Total Communications Systems Inc., with the title of “Risk communication - coverage by media in reality”. Showing actual examples of the types of questions usually asked by media, she emphasized that in order to describe messages of a company correctly, careful preparations with a risk management point of view are required for correspondence to media.

Part 1:

Lecturer: Dr. Soko Setoguchi

Assistant Professor of Medicine, Harvard Medical School

Director of Safety and Outcome Research in Cardiology, Brigham and Women's Hospital

Title: **The role of postmarketing surveillance and pharmacoepidemiology in US**



Part 2:

Lecturer: Ms. Miki Okada

Account Director, Total Communications Systems Inc.

Title: **Risk communication - coverage by media in reality**

### **\*Report: Kansai Committee**

The utility of databases is becoming more and more important for Pharmacoepidemiologic Research in both EU and US. ENCePP, the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance is developing a checklist and code of conduct for observational pharmacoepidemiologic research. The FDA Sentinel Initiative aims to make it possible for the FDA to investigate information regarding drugs using existing databases such as Medical claims databases. REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategies, are a risk minimizing tool now introduced in the US. The number of REMS is rapidly increasing and the FDA has recently released a draft guidance document on these strategies. ERMS, the European Risk Management Strategy, covers a variety of initiatives for the protection of public health. The FDA is now transforming under the Obama administration.

### **\*Report: Medical Affairs Committee**

Since the Panel Discussion during the General Meeting of JAPhMed in March of 2009 in Kobe “Issue in Support of Pharmaceutical Companies for Investigator led Trials in Japan”, the Medical Affairs Committee has been promoting awareness on issues in supporting Clinical Research in Japan.

Through a number of seminars and discussions, on October 16, the committee publicized

#### **“Recommendations on Clinical Research”**

[http://japhmed.jp/english/JAP%EF%BD%88Med\\_eng\\_20091028\\_final\\_v2.pdf](http://japhmed.jp/english/JAP%EF%BD%88Med_eng_20091028_final_v2.pdf) in the name of the Chairperson of the Board of Directors, Dr. Imamura.

In addition, during the discussion “**The Present Situation of Investigator led Clinical Research and its Issues**” in the 2nd Symposium of the Japanese Center for Pharmaceutical Medicine, co-hosted with the Pharmacoepidemiology Department of Kyoto University on November 14, an active exchange of views and opinion between the industry, government and academia.

These activities have been taken up in the media and Dr. Imamura, the Chairperson has been interviewed on the contents of the Recommendations on Clinical Research.

Further, this has been taken up in blogs and columns of doctors and patients organizations, leading to increased awareness.

On the other hand, on November 30, the International Society for Medical Publication Professionals announced the Second edition of Good Publication Practice Guideline where it called upon transparency and sound relationship between authors and research sponsors. From the view point of management of Conflicts of Interest, this is in line with our view on transparency on the support of clinical research and reflects “the changes of the time”.

The Medical Affairs Committee aims to increase cases of support of clinical research funded through support contracts of research and seeks to discuss in depth with academic societies for promoting clinical research.

For details of activist of the Medical Affairs Committee, please refer to the following:

August 25: JAPhMed Media Seminar “**Promoting Clinical Research and Clinical Practice**”

[http://japhmed.jp/whats\\_new/japhmed.html](http://japhmed.jp/whats_new/japhmed.html)

September 12, KitaSatoHarvard Symposium “**Foundations of Clinical Research**”

[http://japhmed.jp/whats\\_new/y10734\\_200.html](http://japhmed.jp/whats_new/y10734_200.html)

-----  
/ JAPhMed -Enhance Pharmaceutical Medicine- /  
-----

【新事務局】 ランスタッド株式会社内  
一般財団法人 日本製薬医学会（JAPhMed）事務局

<http://japhmed.jp>

〒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

TEL : 03-5275-1883

FAX : 03-5275-1878

[www.randstad.co.jp](http://www.randstad.co.jp)

E-mail ; [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

=====