



■Headline=====

《巻頭言》

お知らせ: 日本製薬医学会 2012 年度年次大会の開催案内

MA (Medical Affairs) 部会: 「医師主導臨床研究に関する契約書 (JAPhMed 版)」について

MS (Medical Safety) 部会: 「医薬品リスク管理計画ガイダンス (案)」に関する意見提出

関西部会: JAPhMed 研修 関西研修会のご案内 (11/24)

【ご報告】第 38 回日本トキシコロジー学会学術年会: 共催シンポジウム開催 (7/11)

【ご報告】第 9 回日本臨床腫瘍学会にて共催シンポジウム開催 (7/22)

【ご報告】Medical Affairs 部会: メディアセミナー開催 (8/8)

教育部会: 2011 年度の「製薬医学認定医試験」について

広報委員会よりご連絡: 資料掲載のご案内

事務局よりのご案内 & ご連絡

JAPhMed カレンダー: Upcoming Events

■Headline=====

Message from the Chairperson

Fist announcement: 3<sup>rd</sup> Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012

Medical Affairs Committee: Sample of Contact for Investigator Sponsored Clinical Research

Medical Safety Committee: Public Opinion for the RMP guidance

Kansai Committee: Information about Kansai Committee Seminar (Nov. 24)

Report about the 38<sup>th</sup> JSOT Annual Meeting

Report about Co-hosted Symposium with Japanese Society of Medical Oncology

Report about Media seminar: Promotion of funding agreement with researchers in Japan

Education committee: Report of qualifying test on Pharmaceutical Medicine in 2011

Public Relations Committee: Request for information

JAPhMed calendar: Upcoming Events

-----  
《巻頭言》

製薬協から透明性ガイドラインが出されたこともあって、利益相反や情報開示を見据えた研究費対策がようやく注目されるようになってきました。この 8 月のメディアセミナーでは、診療や研究における利益相反という時宜を得た話題に対して報道陣や製薬企業等から多数の参加がありました。続いて 9 月 26 日には、Medical Affairs (MA) 部会が作成した医師主導臨床研究契約のためのサンプル契約書をホームページ上で発表し、更に同月 29 日の日本臨床試験研究会教育セミナーで紹介したところ、大きな反響がありました。中心となって進めてきた MA 部会の作業メンバーの努力に厚く御礼申し上げるとともに、全会員がそれぞれの分野でこの動きを推進することで製薬医学の普及啓発が一層進むことを祈念しております。

また、Medical Safety 部会では Team-1 から多くのメンバーが八ヶ岳フォーラムに参加し、Team-2 はリスクマネ

ジメントプランに対するパブコメ提出で日々の業務から得た洞察を行政に発信する予定です。

こうした部会活動に各会員の積極的なご参加を期待するとともに、その集大成として来年の年次大会が成功するよう、ご協力をよろしく申し上げます。

日本製薬医学会 理事長  
今村恭子

## お知らせ: 日本製薬医学会 2012 年度年次大会の開催案内

2012 年 5 月に神戸にて下記の通り開催することが決定されました。正式なお申し込みならびにプログラムについては 3 月ごろご案内いたしますが、会員の皆様ならびに一般の皆様のご参加をお待ち申し上げております。次回の第 3 回年次大会は 2012 年 5 月 11 日 (金)・12 (土) の 2 日間にわたり、神戸で開催する予定にしています。神戸での年次大会でも安全性、メディカルアフェアーズ、臨床開発、臨床研究についてさまざまな企画を準備しております。

会員以外の方々の参加も歓迎しておりますので、企業・大学の医学研究者・規制当局等からの多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。



問い合わせ：一般財団法人日本製薬医学会  
E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)  
Web: <http://japhmed.jp>

第 3 回日本製薬医学会年次大会長  
西馬信一  
(日本イーライリリー株式会社)  
(日本製薬医学会 副理事長)

### [ 開催概要 ]

日時: 2012 年 5 月 11 日 (金) ~ 5 月 12 日 (土)

会場: (財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号

TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656

<http://www.tri-kobe.org/access/index.html>

### セッション(予定):

- 安全性
  - リスク・コミュニケーションのあり方について
  - データベースの安全性における疫学研究的活用について
- メディカルアフェアーズ

- 臨床研究に関する研究契約標準書式について
- Health Economics and Outcomes Research (HEOR) について
- 医学的立場を明確に位置付けたメディカルアフェアーズ組織の構築について

### ● その他

- 医師主導研究活動について
- 会員からの公募演題等

参考リンク : [http://japhmed.jp/whats\\_new/2012.html](http://japhmed.jp/whats_new/2012.html)

お問い合わせ&事務局：一般財団法人日本製薬医学会（JAPhMed）事務局  
株式会社レ・ミゼラ内（浅海）  
E-mail:[japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

---

## MA (Medical Affairs) 部会：「医師主導臨床研究に関する契約書 (JAPhMed 版)」について

JAPhMed MA 部会は臨床研究契約サンプルを作成し、JAPhMed の Homepage に掲載いたしました。  
この契約書式は、日本国内での医師主導臨床研究に対する製薬企業からの資金支援に関して、十分な内容を盛り込んでおり、また、弁護士による厳しい法務レビューもクリアしたものです。

これまでの日本における臨床研究は、製薬企業より医師が寄付金による資金提供を受けて行うものが圧倒的に多数を占めてきましたが、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」が求めているように被験者保護、利益相反などの問題点を解決できていませんでした。

昨今、海外では Sunshine 法案、日本では製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、日本医学会より「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」が相次いで発表され、産学協同での臨床研究を推進するに際して、資金の透明性向上が求められています。そこで、日本製薬医学会ではこのたび「医師主導臨床研究に関する契約書 (JAPhMed 版)」をまとめました。

会員の皆様には、是非このツールを活用して、あるいは周囲に薦めて頂き、日本の臨床研究の質のさらなる向上とともに、国際的にも標準化されている契約に基づく臨床研究の推進に努めて頂きたくお願い申し上げます。

### ■参考リンク: 医師主導臨床研究に関する契約書 (JAPhMed 版) を掲載

[http://japhmed.jp/whats\\_new/japhmed\\_2.html](http://japhmed.jp/whats_new/japhmed_2.html)

---

## MS (Medical Safety) 部会：「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」に関する意見提出

医学安全性部会が中心となり JAPhMed からの「医薬品リスク管理計画ガイダンス (案)」に関する意見を作成し、JAPhMed の「新たな安全対策の実現に向けての提言」を添えて、厚生労働省へ提出した。

JAPhMed として主張するポイントは、PMDA における MD 職員の充実の必要性と限られた人材の中でのすべきことの優先順位付けの必要性である。以下に JAPhMed としての RMP ガイダンスに対する個々の意見を掲載する。

- ・ 人材の確保: 機構はリスクマネージャーを各領域に配置したというが、その人材の質を担保できるような教育をすべきであり、機構のリスクマネージャーの資格・経歴・研修を規定すべきである。
- ・ すべてのタスクを一律に並べるのではなく、すべきことの優先順位をつけるべきである。
- ・ リスクマネジメントの体制を強化するためには機構も MD 職員を増やすべきである。
- ・ 当該薬剤の適応となる疾患の医学的な理解として、疫学、病態生理、現在の標準的な診断と治療法を記載し、それぞれの治療法における転帰と予後について記載すべきである。また、対象となる治験薬・医薬品が対象疾患を有する患者に如何に貢献できるかについても記載すべきである。そのうえで、対象となる治験薬・医薬品について潜在的なリスクと顕在化したリスクについての詳細な記載が必要である。

- ・ 製薬企業から提出したRMPをPMDAの専門職員がレビューするだけでなく、課題があれば企業と直接議論し、明確な結論を出すべきである。その際、医学的な課題については双方の医学専門家(医師)が世界水準のクオリティーでの medical science の議論をし、さらに議論と結論を議事録の形で残すべきである。
- ・ 「重要な」「特定された・潜在的・不足」「追加必要性」を誰が判断するのか？
- ・ 5.有効性に関する調査・試験を安全性監視計画の立案に入れるように、とあるが、具体的な条件を設定すべきである。
- ・ RMPを作成すべき品目を特定すべきである。
- ・ リスク最小化の実施状況とその効果に係る評価を上記の定期報告において報告すること、とあるが具体的な例を示してほしい。リスク・ベネフィット評価とあるが、当局が推奨する定量的評価法はあるのか。

---

## 関西部会：2011年11月 JAPhMed 研修 関西研修会のご案内

2011年11月24日(木)に、バイエル薬品大阪本社にて11月関西研修会を開催致します。  
講師には、[MedPeer](#)(メドピア)代表 石見 陽先生を迎え、「MedPeerと製薬企業との取り組みについて」について講演していただく予定です。

日時：2011/11/24(木) 18:00～19:30 (終了後に懇親会を予定しています)  
場所：バイエル薬品大阪本社 26階 M-11会議室 (大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー)  
演題：医師限定ソーシャルネットワーク「MedPeer」と製薬企業との取り組みについて  
内容：4万人の医師会員を擁する医師限定ソーシャルネットワーク「MedPeer」。  
世界初の医療用医薬品のクチコミ評価サービスと製薬企業との取り組みについて

■ お申し込み (当日でも登録可能です、非会員の方のご参加もお待ちしております)

[http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten\\_cd=28&page\\_no=15](http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15)

できるだけ事前振込みをお願いします(11月20日まで、当日払いも可能)。

参加費：¥5,000- (会員：カテゴリー1)、¥3,000- (会員：カテゴリー2 および3)、¥3,000- (非会員)

懇親会費：¥3,000

銀行振込

【口座番号】三菱東京UFJ銀行 三宮支店 普通預金 3042041

【口座名義】日本製薬医学会 関西部会 代表 西馬 信一

(ニホンセイヤクイガカイ カンサイブカイ ニシウマ シンイチ)

【振込み名】個人名<---必ず個人名にしてください

連絡先

関西部会：西庄 功一 [koichi.nishijo@bayer.com](mailto:koichi.nishijo@bayer.com)

参考リンク：[http://japhmed.jp/whats\\_new/201111japhmed1124.html](http://japhmed.jp/whats_new/201111japhmed1124.html)

---

## 【ご報告】第38回日本トキシコロジー学会学術年会

第38回日本トキシコロジー学会は、震災・津波と原発事故の影響が続き、リスクマネジメントの必要性に高い関心が寄せられる中、国内外から約1400人を集めて開催された。

シンポジウム「ファーマコビジランス」は、日本製薬医学会（JAPhMed）及びPV分科会が連携し、非臨床と臨床の直接対話によるディスカッションの場を提供することにより、ヒトでのリスク低減化のために必要となる視点を見出すことを目的としている。このため、これまで副作用発現メカニズム解明において非臨床・臨床が協力して取り組んだ具体事例等を取り上げ、ヒトでのリスク低減化を目的としたファーマコビジランスのために必要となる視点や手法についてサイエンスに基づくディスカッションを継続して行って来た。シンポジウム3年目となる今回は、国内の動きとしてDILIリスク因子検証に関する臨床プロジェクトの始動、安全性関連バイオマーカーの有用性検証と活用に向けた規制当局の新たな取り組み、外資系製薬企業のトランスレーショナルセーフティ部門より話題提供を頂き、約400名以上の聴衆の眼前で非臨床・臨床の連携に国際的視野を得たディスカッションが行われ、学術年会より「極めて意義深いディスカッションである」とのコメントを戴いた。

本シンポジウムを滞りなく開催できたことは、演者の来日が危ぶまれる中、学術年会、JAPhMed、規制当局、企画関係企業、会場運営関係者および安全性評価研究会他、関係者からの格別のご助言、ご支援によるものであり、深く感謝の意を表したい。（詳細はPDF版の報告書をご参照下さい <http://bit.ly/qvhpCc>）

7月11日（月）14:00～17:00 第2会場 501-502

シンポジウム2 「ファーマコビジランス」

非臨床・臨床ジョイントディスカッションによるヒトでのリスク最小化へのチャレンジ

非臨床/トキシコロジストは、安全性医師と連携してサイエンス最前線の副作用リスクをどう読むか

JAPhMed(日本製薬医学会)& SEF PV-WG(安全性評価研究会/ファーマコビジランス分科会)合同企画

敬称略

座長：佐藤 淳子（医薬品医療機器総合機構）

E. Stewart Geary（エーザイ株式会社，JAPhMed）

築館一男（エーザイ株式会社）

茨田享子（協和発酵キリン株式会社，SEF PV-WG）

S2-1 昨年DILI(薬剤誘発性肝障害)の事例で紹介されたシステムパイオロジーの結果を踏まえた、臨床でのDILIリスク因子検証へのアプローチ

蓮沼 智子（北里大学臨床薬理研究所 バイオイアトリックセンター）

\*DILIのリスク因子として血中ビルビン酸低下等を解析する臨床プロジェクトを紹介

S2-2 Nonclinical and Clinical Joint Discussion

■Cardiovascular Safety Risk Assessment: Pre-clinical to Clinical Translation?

Chris Pollard (AstraZeneca Global Safety Assessment)

\*具体事例;Translational safety 専門部署より、心毒性の事例紹介

心臓リスク評価へ向けて (TdP 発現リスク ; TRIaD scoring system の活用等)

■Non-Clinical Drug Safety Head Full Development Project Leads - Toxicology)

Enhancing understanding between non-clinical and clinical safety in drug development monitoring versus thorough assessment of the mechanism of action of non-clinical findings.

Lutz Mueller (F. Hoffmann-La Roche Ltd. Pharma Research and Early Development

\*具体事例 ; ①GLP-1 agonist, ②Carcinogenicity of impurity in post marketing 等について紹介

S2-3 バイオマーカーの有用性とその評価について：規制当局の立場から

三枝由紀恵（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構審査センター 毒性領域）

\*非臨床&臨床安全性を統括的に評価するツールとして、安全性バイオマーカーの可能性への関心がまる中、PMDAのバイオマーカー相談開始等、新たな取り組みを含めて紹介

S2-4 総合討論

パネリスト James H. Kim (the Health and Environmental Sciences )

JSOT2010 で紹介のあった HESI「Nonclinical & Clinical Concordance Committee」の第 2 ステージの解析状況を含めて企業間連携の必要性和課題等についてコメント

## 【ご報告】：日本臨床腫瘍学会との共催シンポジウム

2011 年 7 月 21-23 日にパシフィコ横浜で開催された第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会で、昨年に引き続き、日本臨床腫瘍学会と日本製薬医学会（メディカルアフェアーズ部会）との共催シンポジウムが「会長シンポジウム 2」として開催されました。

昨年、学術集会会長の島清彦先生から、「今回初めての試みである共催シンポジウムは、JSMO 会員のキャリアパスの一つを示し、今後医薬品の開発や PMS, RMP, 適正使用の推進などに期待できるので、継続して行われることを望みます。」とのコメントをいただき、理事長今村恭子先生のご協力を得て、継続した企画となりました。

今年のシンポジウムは、日本臨床腫瘍学会から聖マリアンナ医科大学朴成和先生、日本製薬医学会から芹生卓先生が座長を務め、「わが国における製造販売後研究者主導臨床試験をどう進めるべきか」をテーマとしました。会場はメインホールが当てられ、演者として、医薬品医療機器総合機構森和彦先生、静岡県立静岡がんセンター山本信之先生、国立がん研究センター中央病院勝俣範之先生、株式会社 CTD 小林史明先生、武田薬品工業株式会社岩崎幸司先生、またディスカッサントとして厚生労働省医政局研究開発振興課宮田俊男先生の参加で、製造販売後研究者主導臨床試験の課題と解決策について活発な議論が行われました。

今学術集会会長大津敦先生と座長朴成和先生のコメントを掲載いたします。

大津敦先生「日本の臨床試験が大きく変わりつつあることを実感しました。機は熟しつつあると思います。製薬医学会の方とも協力して、科学的かつ患者のためになる臨床試験へと変えて行ければと祈念しています。今後ともよろしくお願いいたします。」

朴成和先生「大変有意義な議論を持つことができ、皆様のご協力の賜物であると感謝いたしております。今回得られたコンセンサスと明確になった目標にむけて、さらなる努力をしたいと思っております。数年後、『第 9 回で話し合った製造販売後医師主導臨床試験が、このような成果を挙げることができるようになった』と話し合える機会が来るのが楽しみです。これからも、ご指導下さいますようお願い申し上げます。」

この学術集会出席者数は、3,877 名と前年より約 500 名の参加者増となっていること、癌治療に携わる医療関係者は製薬医学領域に関心が高いこともあり、今後もこのようなシンポジウムが継続されることが期待されます。

## 【ご報告】Medical Affairs 部会:メディアセミナー開催(8/8)

去る、8 月 8 日に都内にて、北海道大学より宮田先生ならびに日経 BP 社より北澤さんをお招きして、MA 部会がメディアセミナーを開催しました。

テーマは「製薬産業と医師の関係の透明化 ～利益相反と情報公開のインパクトを考える～」として、アメリカでは製薬産業から医師への資金提供について透明性向上が求めるサンシャイン法案の施行を 2013 年に控え、医学研究者と業界の関係に変化が生じています。日本でも、日本医学会より「医学研究の COI マネージメントに関するガイドラ

イン」が発行され、2011年3月には日本製薬工業協会が製薬企業の医療機関への資金提供活動を公開するための自主基準「**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**」を策定するなど、昨今、製薬業界における利益相反、透明化への関心が大きく高まってきた中での開催であり、当日は製薬企業、CROのみならずメディアの関心も高く、多くの方のご出席をいただきました。また当日は開催にあたり多忙な中、サポートしていただきましたMA部会員の皆様、ならびにご出席いただきました会員の皆様、ありがとうございました。

当日の様子は以下のようにM3.com、日刊薬業、YakugyouJihoなどに掲載されました。

#### ■ 参考リンク:

メディアセミナー(8/8)の様子が報道されました [http://japhmed.jp/whats\\_new/88\\_1.html](http://japhmed.jp/whats_new/88_1.html)

なお、当日の発表内容については現在、編集作業に着手しており、来年の年次大会の会場にて冊子を参加者の皆様に配布予定です。

#### 認定医委員会より：2011年度の認定医試験に関して

2011年10月2日 日曜日 東京大学山上会館におきまして、第3回製薬医学認定医試験が施行されました。5名の申請があり、書類審査、筆記試験、口頭試問の結果、5名の方全員が合格されました。

次回の認定医試験は2013年の予定です。

#### 広報委員会より

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](mailto:japhmed@gmail.com))。次号は2月末の発行予定です。

なお、日本製薬医学会総会の資料につきましては、HPの会員専用サイトのファイルキャビネットに掲載しました。

#### <事務局よりご連絡>

##### 【ご挨拶】

本年8月1日より本会事務局を担当させていただいております、株式会社レ・ミゼラの浅海理恵と申します。CRO所属時に、それまで舞台・ステージの制作や音楽スクールの運営に携わってきた経験を元に、アカデミアの先生方が興されたいくつかの任意団体や研究会の事務局を担わせていただいております、それをご縁にこの度本会に関わる機会を頂戴致しました。至らない点も多々あることと存じ恐縮ですが、本会活動の活発化や体制作りの為に少しでもお役にたてるよう日々尽力して参りますので、何卒ご指導、ご鞭撻の程いただければ幸いです。今後とも何卒宜しくお願い申し上げます。

一般財団法人日本製薬医学会/JAPhMed 事務局  
株式会社レ・ミゼラ 代表取締役 浅海理恵

<http://misera.co.jp/>

【事務局からのお願い】

◆会員情報確認のお願い

10月を迎え、ご所属が変わられた先生方もおられるかと存じます。今一度、ご登録の会員情報が最新のものであるか、ご確認をいただきたく、何卒宜しくお願い申し上げます。

尚、パスワードが不明になってしまった場合には、お気軽に事務局までお問合せください([japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com))。また、メール並びに郵便が届かない等連絡の取れない場合には、自動退会の扱いとなってしまいますこと、何卒ご了承ください。

◆2011年度までの会費納入のお願い

8月末時点で会費が未納となっております会員様へ9月にメールを配信させていただきました。早々にご対応をくださいました会員様へまずお礼を申し上げます。まだお支払いいただいていない会員様におかれましては11月末日までにお支払くださいますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

尚、2年度分以上の滞納が認められた場合には、自動退会となりますこと、何卒ご了承くださいますよう、宜しくお願い申し上げます。

---

★JAPhMed カレンダー:Upcoming Event

■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)

<http://jspe2011.umin.jp/>

■11/24(木)

日本製薬医学会 関西研修会(バイエル薬品大阪本社 26階)

[http://japhmed.jp/whats\\_new/201111japhmed1124.html](http://japhmed.jp/whats_new/201111japhmed1124.html)

■12/1-3(木～土)

第32回日本臨床薬理学会学術大会(アクティシティ浜松コンgresセンター)

<http://www2.convention.co.jp/32jscpt/>

■2012/2/23-24(木・金)

日本臨床試験研究会第3回学術集会総会(福岡国際会議場)

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/center/seminar.html>

■2012/5/11-12(金・土)

第3回日本製薬医学会年次大会2012(臨床研究情報センター 神戸市)

[http://japhmed.jp/whats\\_new/2012.html](http://japhmed.jp/whats_new/2012.html)

---

---

## **Message from the Chairperson**

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

Upon release of transparency guideline by JPMA, there's increasing attention on research funding in view of COI and information disclosure. In August, we received many enthusiastic journalists and industry members to our annual media seminar, to discuss COI in medical practice and research. On Sept 26, we published our template funding agreement for investigator-initiated study in our homepage, as a fruit of dedicated effort by Medical Affairs (MA) committee members. In following days it called wider attention, boosted by our presentation at education seminar by Japanese Society of Clinical Trial and Research. Special thanks to MA steering committee members and I encourage all members to drive this initiative in promotion of pharmaceutical medicine.

From Medical Safety committee, Team-1 provided many lecturers at joint forum with Pharmacovigilance working group at Yatsugatake. Team-2 is preparing to submit public comment to proposed risk management plan by regulatory authority, based on their insights from their every day practice.

---

## **Fist announcement: 3<sup>rd</sup> Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012**

Next annual meeting will be held at Kobe TRI center in Kobe, Hyogo Pref. in May 2012. We are now calling for your submission. JAPhMed members may submit an abstract for all sessions. Please send your abstract for the meeting by early 2012. Please send e-mail to [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

---

## **Medical Affairs Committee: Sample of Contact for Investigator Sponsored Clinical Research**

JAPhMed MA committee developed the sample of Investigator Sponsored Clinical Research and has posted to the JAPhMed website. The sample has been reviewed from medical/legal perspective and has sufficient contents as well as items to deal with funding from a pharmaceutical company to a clinical research. We hope that you and institutes will fully utilize the sample to further improve the quality of clinical researches in Japan.

---

## **Medical Safety Committee: Public comment for the RMP Guidance**

Medical Safety Committee played a central role of drawing up the opinion from JAPhMed on PMS Guidance (draft) and the opinion was submitted to the MHLW associated with "The Proposal for the realization of new safety measures" produced by JAPhMed. The major point to be insisted in the opinion is the necessity of both manpower of MD officers in PMDA and the prioritization of the tasks to be conducted in the limited human

resources in the industries.

---

## **Kansai Committee: Information about Kansai Committee Seminar**

The Kansai Committee Seminar will be held at Bayer Co., Ltd. Office in Breeze Tower, Osaka on Nov 24, 2011. Dr. Yo Iwami, Head of [MedPeer](#) will give a presentation titled “ 「Collaborations: MedPeer and pharmaceutical companies」 ”. The concept of the lecture will include actions about assessment services provided by MedPeer and collaboration with pharmaceutical industries.

Date: 2011/11/24 Thu 18:00 ~ 19:30

Venue: Bayer Co., Ltd. Office in Breeze Tower, Osaka

Title: 「Collaborations: MedPeer and pharmaceutical companies」

---

## **Report about the 38th JSOT Annual Meeting**

### **The 38<sup>th</sup> JSOT Annual Meeting**

**Venue: PACIFICO YOKOHAMA (<http://www.pacifico.co.jp/english/index.html>) Meeting room 501-502**  
**Date & time 14:00-17:00 on 11th July**

### **Symposium 2 Pharmacovigilance**

Challenge of Clinical Risk Minimization through Enhanced Nonclinical and Clinical Joint Discussion -Emerging View Points for Translational Safety

**How should toxicologists interpret risk of adverse reactions on the basis of cutting edge science in cooperation with safety physicians?**

By the collaboration between the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) & Safety Evaluation Forum /Pharmacovigilance WG (SEF/PV-WG)

Having the essential initiative of Dr. Geary and Dr. Sato (PMDA), and new collaboration with clinical pharmacologists, the timely topic of translational safety toward risk minimization in humans was raised in the symposium.

We would like to express our deepest gratitude for the essential contribution and warm support of JSOT2011 secretary office, JAPhMed, SEF, the operation team of Pacifico Yokohama, the relating companies and people to realize our symposium under the challenging conditions after the large earthquakes in Japan.

Firstly, Dr. Hasunuma introduced their new clinical project for verification of potential risk factors (signal of reduced functional reserve, etc ) of Drug Induced Liver Injury (DILI) as the subsequent approach from the fruit of system biology for DILI in JSOT2010 in Okinawa. Then, Dr. Pollard clearly introduced the exact view points for the nonclinical and clinical consolidated risk assessment for QT prolongation in the concrete examples and also post QT cardiovascular risk assessment, referring to contractility risk and the alteration of risk of long term exposure. Dr. Mueller introduced two concrete examples, referring to the different judgment of safety issues of tumorigenicity of a GLP-1 agonist between FDA and EMEA, and also setting the threshold of genotoxicity, referring to the mechanism of toxicity. Dr. Saegusa talked about the innovated approach and the new organization for consolidated risk assessment in PMDA, referring to the application of biomarkers for acute renal toxicity. In general discussion, having an impressive speech from Dr. Kim about the second stage of the nonclinical and clinical concordance committee in HESI, finally Dr. Sato talked about the expected future direction of our nonclinical and clinical joint discussion utilizing real data from new clinical projects.

After the symposium, we received favorable feedback from many members of the audience including the president of JSOT 2011 annual meeting, placing the essential meaning of global nonclinical and clinical joint discussion.

### **■ Program:**

**S2-1** The introduction of the clinical approach toward the verification of risk factors

for DILI (drug-induced liver injury), considering the results of system biology for the concrete example of DILI at the PV symposium in JSOT 2010.

**Dr. Tomoko Hasunuma**

**Kitasato University Research Center for Clinical Pharmacology, Bio-latric Center**

## **S2-2 Nonclinical and Clinical Joint Discussion**

- Cardiovascular Safety Risk Assessment: Pre-clinical to Clinical Translation?

**Dr. Chris Pollard (AstraZeneca Global Safety Assessment)**

\*Concrete examples through the experiences of translation from nonclinical to clinical safety / Toward the further profiling of cardiovascular risk in Humans, touching on TRIaD scoring system (for the prediction of potential of TdP in human stem cell-derived cardiomyocytes etc.)

- Non-Clinical Drug Safety Head Full Development Project Leads - Toxicology)

\*Enhancing understanding between non-clinical and clinical safety in drug development monitoring versus thorough assessment of the mechanism of action of non-clinical findings.

- **Dr. Lutz Mueller (F. Hoffmann-La Roche Ltd. Pharma Research and Early Development**

\*Concrete examples through the experiences of nonclinical and clinical collaboration toward the solution of safety issues; ①GLP-1 agonist, ②Carcinogenicity of impurities in post marketing

## **S2-3 The utility of biomarkers and their evaluation: from the regulatory perspective**

**Dr. Yukie Saegusa (Pharmaceuticals & Medical Devices Agency Toxicology Group, Center Product Evaluation)**

## **S2-4 General Discussion**

**Panelist;**

**Dr. James H. Kim (the Health and Environmental Sciences Institute; HESI)**

Advice for clearing every barrier toward true nonclinical and clinical joint discussion

The 2<sup>nd</sup> stage of Nonclinical & Clinical Concordance Committee

Organized By;

**Junko Sato, PhD**

PMDA (Director for Risk Management / Director for Safety Measure Coordination Office of Safety II)

**E. Stewart Geary, MD**

Eisai Co., Ltd. Deputy Director Corporate Regulatory Compliance and Quality Assurance Headquarters & JAPhMed

**Wataru Iwasaki, MD**

JAPhMed

**Kazuo Tsukidate, PhD**

Eisai Co., Ltd. Director Drug Safety & Disposition

**Kyoko Barata, PhD**

Kyowa Hakko Kirin CO., Ltd. Drug Safety Management Department & SEF PV-WG (Chairperson of planning board)

## **Report about Co-hosted Symposium with Japanese Society of Medical Oncology**

The Co-hosted Symposium was held on the 2<sup>nd</sup> day of the 9<sup>th</sup> Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology (JSMO), which was held at Pacifico Yokohama from 21<sup>st</sup> to 23<sup>th</sup> July, with collaboration between JSMO and JAPhMed following the first symposium last year.

The Co-hosted Symposium with the theme of “How to promote Post-marketing investigator- initiated clinical trials in Japan” was co-chaired by Prof. Narikazu Boku from St. Marianna University School of Medicine on behalf of JSMO and Dr. Taku Seriu from JAPhMed. Speakers were Dr. Kazuhiko Mori from PMDA, Dr. Nobuyuki Yamamoto from Shizuoka Cancer Center, Dr. Noriyuki Katsumata from National Cancer Center Hospital, Dr. Humiaki Kobayashi from CTD Co., Ltd., Dr. Koji Iwasaki from Takeda Pharma. Co., Ltd., and Dr. Toshio Miyata from MHLW participated as a discussant. All attendees were contributed to discuss enthusiastically focusing on the problems and the solutions regarding post-marketing investigator- initiated

clinical trials.

The continuous symposium will be anticipated because of the increase number of the participants of this symposium and the high interest in the pharmaceutical activities of the healthcare professionals in the oncology field.

-----  
**Report about Media seminar: Promotion of funding agreement with researchers in Japan**

Medical Affairs subcommittee held a Media seminar by inviting Dr. Miyata from Hokkaido University and Mrs. Kitazawa from Nikkei BP Corporation on Aug. 8<sup>th</sup> in Tokyo. He gave the speech which was titled “Transparency between Pharmaceutical industry and physicians to consider the impact of the trend of COI and financial disclosure” for the audience. Many audiences participated in the seminar, and some media reported the speech after the seminar. The brochure about the seminar will be published for the attendees in next JAPhMed Annual congress in Kobe next year.

-----  
**Certification committee: Examination of “Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine”**

The 3rd Examination of “Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine” was performed on Oct 2, 2011. There were 5 applicants and all of them passed the examination.

Next examination is expected in 2013.

-----  
**Public Relations Committee:**

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 Feb. 2012.

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

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

JAPhMed office

<http://japhmed.jp>

Les Misera Co. Ltd.

member of the secretariat : Riye Asami

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

-----