



■Headline=====

《巻頭言》

【ご案内】《製薬医学教育コース》の詳細情報と受講申込について

第4回日本製薬医学会年次大会のご案内

MA (Medical Affairs) 部会：年次大会 担当セッションのご案内：

- ・「メディカルサイエンスリエゾン (MSL) に期待されること」
- ・「資金透明化の時代における企業の果たす役割」

MS (Medical Safety) 部会：年次大会 担当セッションのご案内：

- ・「iPS 細胞研究の現状と医薬品開発における安全性評価への応用」

《MD キャリアクラブ》の開設ご案内

広報委員会より：お知らせ

事務局よりご案内&ご連絡

JAPhMed カレンダー：Upcoming Event

■Headline=====

Message from the Chairperson

Guidance to the Course in Pharmaceutical Medicine

4th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2013

Medical Affairs Committee: Announcement :

- ・”Expectations for Medical Science Liaisons”
- ・” Industry’s role in the era of transparency of research funding”

Medical Safety Committee: Announcement :

- ・“Present State of iPS Research and iPS Application for Safety Evaluation in Drug Development”

Announcement of DM Career Club

Public Relations Committee: Announcement

JAPhMed calendar: Upcoming Event

《巻頭言》

臨床研究に関する利益相反と研究不正（リサーチ・インテグリティ）は最近の一番の話題となっており、これまでも同様の不祥事がなかったわけではありませんが、大学発イノベーションが国家的に推進される時代にあつては非常に注目されています。日本製薬医学会は2009年10月に「臨床研究に関する提言」を発表し、続いて医師主導臨床研究に関する契約書のサンプル書式を公開して、奨学寄附金から研究契約金への転換を推進してきました。今後は日本医学会をはじめ各方面で契約化の加速が期待されますが、従来は共同研究か、企業主導で病院・医師に依頼する「受託」研究の二者択一しかなく、医師主導型の臨床研究契約が実現・定着化するまでには未解決の問題が山積しています。

特に研究不正をなくすためには研究プロセスの品質管理が必要であり、いくら契約書に責務を定義したところで社会的な信頼を得ることは不可能です。GCP と倫理指針という二つの規制が共存する我が国では、特に医師主導臨床

研究における品質への認識が不足しています。

日本製薬医学会では、8月に開講する製薬医学教育コースで十分な倫理教育を行うとともに、7月18日に開催する製薬医学セミナーと翌日から開催の年次大会とで、ハーバード大学における臨床研究管理のあり方や米国での研究不正対策について学ぶ機会を提供します。単なる手順化ではなく、科学的倫理的な研究の実践のために一人一人が何をなすべきかを考えるのに良い機会となれば幸いです。

[2013年7月18日 製薬医学セミナー](#)

日本製薬医学会 理事長
今村恭子

大阪大学製薬医学教育コースのご案内

《製薬医学教育コースの詳細情報と受講申込について》

【ご案内】製薬医学教育コースの詳細情報と受講申込について

大阪大学と国立循環器病研究センターとで共催する製薬医学教育コースについては前号でパンフレットをご案内したところですが、その後、様々なお問い合わせをいただきましたので、日本製薬医学会ホームページに教育コースの特集ページを設けました。パンフレットのご案内の他に、準備事務局からの最新情報が随時、更新されていますので、受講を検討中の方は内容をご確認ください。最新の講義スケジュール、よくある質問、参考となる図書・教材の紹介の他に、EUのPharmaTrain事務局から定期配信されるCareer Driverにもリンクしています。

<http://japhmed.jp/education-course.html>

また、8月31日の講義開始に先立って、開講記念公開シンポジウムを7月17日（水）午後開催します。当日は産官学からの講師による講演の他に、受講申込者に対してはガイダンスが提供される予定ですので、できるだけ事前に受講申込手続きを済ませたくてご参加ください。

日時：2013年7月17日（水）13:30-19:00

場所：東京ステーションコンファレンス 6階 602

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー <http://goo.gl/maps/HQQDq>

参加費：無料

[製薬医学教育コース開講記念公開シンポジウムのご案内](#)

これまでに、会員および非会員、医師および医師以外、企業および大学・官公庁などの様々な方々からお申し込みをいただいております。特に製薬医学領域に着任して間もない方々（新規に入社した方、または従来担当していた業務とは別の部門に配属となった方など）は、積極的に受講して基本的な内容をマスターされることをお勧めします。

日本製薬医学会 第4回年次大会のご案内（2013年7月19-20日）

JAPhMed 会員のみなさまへ

私達は JAPhMed の会員として、日本ひいては世界中の患者様のために貢献できるように医科学の発展に努めております。今年度の年次大会はスローガンとして掲げている"Bringing Better Benefits to Patients"の大切さを喚起するように配慮されており、プログラム委員会の先生方のご尽力により、薬剤の開発段階での iPS 細胞の適用といった基礎科学、製薬医学教育の重要性、医師主導型臨床試験資金の透明性、コンパッションネートユースおよび日本

におけるMSLの役割といったMedical Affairsの話題など多彩なセッションが用意されております。私達は本会がJAPhMed非会員のみならず会員の皆様にとって有意義なものであることを切望しております。

本年度は7月19-20日、エーザイ株式会社にて年次大会を開催いたします。皆様方には是非参加いただき、日本の製薬医学発展のために共に活動し、発表される先生方の経験や専門知識から多くの事を学ぼうではありませんか。下記リンクを利用して参加登録をお願いすると共に仲間にも声をかけていただきたく、よろしくようお願い申し上げます。当日お会いできるのを楽しみにしております。

第4回日本製薬医学会年次大会長
ステュワート・ギリー
(エーザイ株式会社)
(日本製薬医学会理事)

【開催概要】

日時：2013年7月19日（金）～20日（土）

会場：エーザイ株式会社 本社 東京都文京区小石川4-6-10 Tel. 03-3817-3700

<http://www.eisai.co.jp/company/headoffice.html>

(地下鉄丸ノ内線 茗荷谷駅下車徒歩7分)

学会ホームページ：<http://japhmed.jp/soukai/20130719.html>

年次総会のご案内：<http://japhmed.jp/JAPhMed2013flier.pdf>

【プログラム】

プログラム(PDF)

<http://japhmed.jp/JAPhMed2013programabstract.pdf>

【大会参加費】

事前申込(7/12締め切り)

カテゴリー1(2&3以外)	20,000円
カテゴリー2&3(行政・アカデミア・医療機関)	10,000円
非会員	25,000円

当日申込

カテゴリー1	25,000円
カテゴリー2&3(行政・アカデミア・医療機関)	15,000円
非会員	30,000円

【懇親会参加費】

会員・非会員、カテゴリーに関わらず一律 5,000円

【事前申込/払込(7/12締め切り)】

「カテゴリー1(2&3以外)」会員 事前申込ページ

<http://kokucheese.com/event/index/89901/>

「カテゴリー2及び3(行政・アカデミア・医療機関)」会員専用 事前申込ページ

<http://kokucheese.com/event/index/92558/>

非会員専用 事前申込ページ

<http://kokucheese.com/event/index/92560/>

【備考】7月20日（土）昼食について

・会期2日目(7/20)昼食時のみ、お弁当の販売を行います。但し、数に限りがございます旨何卒ご了承ください。

〈お弁当販売〉

日時：2013年7月20日(土) 12:00～（無くなり次第終了）

価格：1,000円（飲み物付、税込み）

〈お弁当事前注文〉

申込：<http://kokucheese.com/event/index/99673/>

事前注文締切：2013年7月12日(金) 14:00

支払方法：当日現金払い

〈その他〉

- ・会場周辺には、昼食休憩施設(レストラン等)が少ない旨、予めご承知ください。
- ・会期2日目のみ、11:50～13:30まで、本社地下の食堂を昼食スペースとして開放致します。

【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：zymukyoku@japhmed.org

MA (Medical Affairs) 部会： 年次大会 担当セッション

本年度のJAPhMed年次大会では、MA部会は以下の二つのセッションを担当する予定です。

- メディカルサイエンスリエゾン（MSL）に期待されること

MA部会では2010年8月のオープンセミナー、2011年度のJAPhMed総会にて、昨今の製薬業界で急速に普及しているメディカルサイエンスリエゾン（MSL）を取り上げ議論をしてきた。今回、製薬企業を対象に行ったMSLの調査結果をもとに、2年前に施行した同様の調査結果と比較して、MSLの現状と課題、今後の展望を浮き彫りにする。また、アウトソーシングの観点からMSLに求められる competency、企業と実際の医療現場の双方の観点からみたMSLについても議論し、今後、本邦において期待されるMSL像について迫ってみたい。

- 資金透明化の時代における企業の果たす役割

製薬企業とアカデミアの協力関係に基づく臨床研究の促進は、新たな治療法の開発、市販後のエビデンス構築、安全性確保に不可欠であるが、資金関係の透明性が確保されないと、研究結果に偏りが生じ、一般社会からの信頼を損ねるおそれがある。このため、日本製薬工業協会では「透明性ガイドライン」を作成したが、医療関係団体からの要請により一部の施行が延期された。一方、「臨床研究に関する倫理指針」の改正が審議され、信頼性の高い臨床研究の実施環境整備が望まれている。産学の協力により進める臨床研究の体制、資金、契約、成果活用のあり方を、現状を分析し掘り下げて議論したい。

2 題ともに最近のホットなトピックですので、MA 部会としての意見を交えて議論したいと思います。

皆様のご参加をお待ちしております。

医学安全性 (Medical Safety) 部会： チーム 1 (MS 1) : 年次大会 担当セッション

医学安全性部会チーム 1 では、医薬品の開発段階での安全性を最適化するという視点で、非臨床分野と連携しながら活動しています。今年の日製薬医学会年次大会では、「iPS 細胞研究の現状と医薬品開発における安全性評価への応用」と題したセッションを企画しました。医薬品開発におけるこれまでの毒性、安全性試験は、非常に有用な情報を提供する一方で、使用される動物種、細胞種などの特性のため、その試験結果をもとにヒトでの安全性を予測することにも限界があります。その点、試験管内で再現可能なヒト由来の iPS 細胞が応用されれば、非臨床試験から得られる情報でより正確にヒトでの安全性を予測できるようになる可能性があります。本セッションでは 3 人の演者をお招きし、iPS 細胞研究の現状とそれを利用した予測性向上の可能性や実施上の問題点について考えたいと思います。沢山の会員の参加を期待したいと思います。

MD キャリアクラブの開設ご案内

前号の Newsletter でご紹介のとおり、今般、製薬医学医師のためのキャリアクラブを開設しました。

このクラブでは、登録医師に対するキャリアセミナーを通じていろいろな職場の業務内容に関する情報交換を目的としています。また、キャリアアップに役立つ研修なども企画してまいります。特定の業者や採用ポジションへの紹介を目的としたクラブではありません。

登録は無料で、日本製薬医学会会員医師であることが望ましいですが、非会員の医師の登録も可能です。

[詳しくはHomepageにご案内のとおりです](#)ので、興味のある医師会員は自由に登録してください。また、知り合いの医師にも適宜ご紹介いただければ幸いです。

登録期間は限定しませんが、7 月の年次大会終了後のいずれかの時期に日本製薬医学会主催のキャリアセミナーを開催予定です。

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て参ります。会員の皆様からの情報提供を、よろしくお願ひ申し上げます (E-mail: zymukyoku@japhmed.org)。次号発行予定は 11 月です。

日本製薬医学会では、Facebook での情報発信・更新を予定しております。フォローを宜しくお願ひ申し上げます。

Facebook JAPhMed homepage

<https://www.facebook.com/japhmed>

<事務局よりご連絡>

◆会費納入のお願い

去る6月10日(月)に2013年度(2013年4月～2014年3月)分の年会費ご入金締め切りを迎えました。ご入金を確認できていない会員様へは、事務局よりリマインダーをお届けしておりますので、何卒ご確認の上、ご対応賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

[2013年度 年会費金額]

カテゴリー1(カテゴリー2 及び 3 に当てはまらない者) 20,000円

カテゴリー2(行政機関に勤務する職員で、企業との契約の無い者) 5,000円

カテゴリー3(大学、国立・地方自治体立の病院・研究所の職員で、企業などに所属しない者、または企業と顧問契約などを有しない者) 5,000円

※カテゴリー1に属す医師でない方を対象に設定されておりました暫定期間は2012年度を持ちまして終了となります。年会費額が変動しますので、何卒ご留意ください。

◆会員情報確認のお願い

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 (E-mail : zymukyoku@japhmed.org)。

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。

◆新入会会員の紹介

現在、2013年2月1日～7月2日の間に新たに入会された方のご紹介を、会員ページ「New Member」にて行っております。是非ご覧ください。

★JAPhMed カレンダー: Upcoming Event

日本製薬医学会 Facebook ホームページで最新情報を配信しています。

<https://www.facebook.com/japhmed>

■2013/7/19-20 (金-土)

日本製薬医学会 2013年度年次大会

会場：エーザイ株式会社 本社

<http://japhmed.jp/soukai/20130719.html>

■2013/9/6-7 (金-土)

第3回レギュラトリーサイエンス学会学術大会

会場：一橋大学一橋講堂

<http://www.srsm.or.jp/generalmeeting.html>

■2013/11/16-17 (土-日)

日本薬剤疫学会 第19回学術総会

会場：東京大学伊藤国際学術研究センター

<http://www.rs.kagu.tus.ac.jp/hamada/jspe2013/>

■2013/12/4-6 (水-金)

第34回日本臨床薬理学会学術総会 2013年度年次大会

会場：東京国際フォーラム

<http://www2.convention.co.jp/34jscpt/>

=====

Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

Conflict of interest and research integrity have received more attention than ever before, in the midst of governmental effort to promote academia-led innovation in life science. JAPhMed has already announced its statement for clinical research as early as October 2009', followed by its publication of template for research funding agreement, to advocate conversion from unrestricted educational grant.

As a result of recent scandals of the study conduct, such conversion may get accelerated among Japanese societies of medical research. Many issues still need to be sorted out, however, as the society has not been used to contract investigator-led study (choice has been limited to either co-development contract or company-led study contract).

Regarding research integrity in particular, it's important to bring more attention on the quality of research as it's impossible to win social trust only by developing contract. In our society with two different regulations (GCP and clinical research ethics guideline), there's an evident lack of awareness toward good quality research among those involved in investigator-led studies.

JAPhMed provides extensive ethics training in its course in pharmaceutical medicine (opening in August), and focused presentations at its annual meeting and at [ad-hoc seminar on July 18th](#).

We expect our members to make commitment to the conduct of scientific and ethical study, an effort beyond standard operating procedures.

《Call for application: Course in Pharmaceutical Medicine》

【Guidance to The Course in Pharmaceutical Medicine】

In addition to the course brochure introduced in this last issue, we developed special site in our association's website to inform of this course. As we keep updating information regarding news from administrative office, annual calendar of lectures, FAQs, recommended textbooks and readings, please take a look at it upon consideration of course submission. News from our EU PharmaTrain colleagues, 'Career Driver', is also updated regularly.

<http://japhmed.jp/education-course.html>

Prior to the course initiation on August 31st, we'll have a special open symposium on July 17th inviting distinguished speakers from industry, academia and authority. In particular, course guidance will be provided to those who completed submission process. Please try to submit the course prior to attend this guidance.

[special open symposium](#)

We've received submissions from a variety of people; JAPhMed members and non-members, MDs and Non-MDs, industry/academia/authority, etc. We strongly recommend this course to those who are new to the job or recently assigned to new tasks, so that they can catch up by learning basics in pharmaceutical medicine.

Announcement: The 4th Annual Meeting of JAPhMed in Tokyo 2013

Dear JAPhMed Colleagues,

As members of JAPhMed we work to advance medical science so that we can serve patients in Japan and throughout the world. This year our JAPhMed Annual Meeting's theme seeks to remind us of the importance of "Bringing Better Benefits to Patients" and your colleagues on our Program Committee have prepared sessions running from the basic science of incorporating iPS cells in drug development, through the importance of education in Pharmaceutical Medicine and transparency in funding of Investigator-lead clinical research, to Compassionate Use and Medical Affairs topics such as the role of Medical Science Liaisons in Japan. We are hoping this will be a valuable conference for you as well as for your colleagues who are not yet JAPhMed members. This year our Annual Meeting is being held at Eisai Co., Ltd. on July 19-20. I would invite you to join me at the meeting so that we can work together to advance Pharmaceutical Medicine in Japan and learn from each other's individual experiences and expertise. Please take this opportunity to register for the meeting using the links below and invite a colleague who will benefit from this opportunity for professional development and meeting pharmaceutical professionals from across Japan at our conference. I look forward to seeing you July 19th-20th!

Best regards,

Stewart Geary, M.D.

Chairperson of the 4th Annual Meeting of JAPhMed in Tokyo 2013

Board member of JAPhMed, Eisai Co., Ltd.

JAPhMed Homepage: Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2013

<http://japhmed.jp/soukai/20130719.html>

Preliminary application for "Category 1 (other than 2 & 3)" member

<http://kokucheese.com/event/index/89901/>

Preliminary application for “Category 2 & 3 (public administration, academia, and medical institution)” member
<http://kokucheese.com/event/index/92558/>

Preliminary application for non-member
<http://kokucheese.com/event/index/92560/>

Medical Affairs Committee: Announcement:

During the JAPhMed annual meeting this year, MA committee will hold the two sessions as following.

- Expectations for Medical Science Liaisons

MA committee has been discussing MSL by holding an open seminar in August 2010 and a session at the 2011 JAPhMed annual meeting.

We conducted an MSL survey targeting for pharmaceutical companies and compared it with the similar survey conducted two years ago.

In addition, the competency requested for MSL will be highlighted from an outsourcing perspective and what MSLs look like from a company and a clinical practice standpoint will be discussed.

- Industry’s role in the era of transparency of research funding

It is critically important to promote business-academia collaborative clinical research for new drug development, evidence-based medical practice and drug safety assurance. In such collaborative works, transparency of research funding is prerequisite to avoid generating biased research results and to keep society’s confidence. From this standing point, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) has developed “Transparency Guidelines” but implementation of some part of guidelines has been postponed being requested by medical-related bodies. On the other hand, Revision of “Ethical Guidelines for Clinical Research” has been discussed towards infrastructure improvement for more reliable conduct of clinical research. In this session, we deeply analyze and discuss business-academia collaborative clinical research infrastructure, research funding, and effective application of research outcomes.

These are very hot topics related medical affairs and we are really looking forward to seeing you at the meeting.

Medical Safety Committee team 1 (MS1): Announcement

Medical Safety Team-1’s aspiration is to optimize safety during drug development in collaboration with pre-clinical colleagues. In the coming Annual Meeting of the JAPhMed, the team will host a session entitled “Present State of iPS Research and iPS Application for Safety Evaluation in Drug Development”. Conventional toxicology and safety evaluation in drug development provides essential information but has limitations in

predicting safety in humans due to the use of non-human species and cells. The use of iPS cells, if feasible, may improve predictability as they are human-derived and reproducible. In this session, three distinguished speakers are invited to discuss state-of-the-art iPS research, its application to improve predictability of safety in humans in drug development, and agendas for the future.

Announcement of MD Career Club

As informed in the previous issue of this newsletter, we developed our registration site 'MD Career Club' in which we aim to provide opportunities for signed up MDs to meet and talk at our career seminars, so that they can exchange information and share their interest in their career development and any concerns in choosing their jobs. Please note that this club is not meant to introduce you to any recruiting agents or particular positions.

Registration is free, and the participants are not necessarily limited to be our association member MDs.

[Please refer to our homepage for further information](#), and we encourage anyone interested to sign up. Also feel free to introduce to other MDs with shared interest.

There is no time limit to sign up, and we will provide JAPhMed-sponsored career seminar sometime after our annual meeting in July.

Public Relations Committee:

Scholarly activities by JAPhMed members and other related academic information on pharmaceutical medicine are available at our website (<http://japhmed.jp>). We would really appreciate it if members provide relevant information by email at zymukyoku@japhmed.org. The next issue will be out in Nov. 2013.

We opened our official facebook page – please follow us if you are interested in our events.

Facebook JAPhMed homepage

<https://www.facebook.com/japhmed/>

Upcoming Event:

For more information, visit our homepage at: <https://www.facebook.com/japhmed>

■2013/7/19-20 (Fri-Sat)

The 4th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2013
at Eisai, Co., Ltd., Tokyo

<http://japhmed.jp/soukai/20130719.html>

■2013/9/6-7 (Fri-Sat)

3rd Meeting of the Society for regulatory science of medical products
At Kanematsu auditorium of Hitotsubashi University, Tokyo

<http://www.srsm.or.jp/generalmeeting.html>

■2013/11/16-17 (Sat-Sun)

**19th Annual Meeting of Japanese Society for Pharmacoepidemiology
At Ito International Research Center of the University of Tokyo, Tokyo**

<http://www.rs.kagu.tus.ac.jp/hamada/jspe2013>

■2013/12/4-6 (Wed-Fri)

**The 34th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics
At Tokyo International Forum, Tokyo**

<http://www2.convention.co.jp/34jscpt>

JAPhMed office

<http://japhmed.jp>

Les Misera Inc.

member of the secretariat: Riye Asami

E-mail: zymukyoku@japhmed.org

Note: E-mail address has been changed to the above address since 22nd Aug 2012.
