



■Headline=====

《巻頭言》

【ご報告】第4回日本製薬医学会年次大会
大会概要と各セッションの報告
MA (Medical Affairs) 部会：年次大会の報告
MS (Medical Safety) 部会：年間活動報告
関西部会：関西研修会の報告
第5回日本製薬医学会年次大会のご案内 (2014年7月4-5日)
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
【Summary and report】4th Annual Congress of JAPhMed
Medical Affairs Committee: Annual congress report
Medical Safety Committee: Annual activities report
Kansai Committee : Report on the latest Kansai Committee Seminar
Rapid communication regarding JAPhMed annual meeting 2014
Public Relations Committee: Announcement
JAPhMed calendar: Upcoming Event

《巻頭言》

本年8月31日、記念すべき第1回製薬医学教育コースの初回講義が開催され、大阪大学中之島センターからの講義をTV会議システムで東京大学本郷キャンパスに受信して、東西会場での同時教育が開始しました。また10月には東京会場からの講義を大阪に配信することもできました。初の公募に40名超の申し込みがあり、うち37名を第1期生として登録しました。スペース不足から本年度の受講をお断りせざるを得なかった方々には大変申し訳なく思う次第です。11月中には次年度募集を開始し、今後は定員30名を公募予定です。9月にはUKでのPharmaTrain総会で日本でのコース発足を報告し、ICHメンバー国である日本での教育開始は大きな話題としてEU関係者に歓迎されました。

また、教育の先にはキャリア開発ありきで、登録を開始したMDキャリアクラブメンバーにアンケート調査を行いました。この結果をもとに、12月21日に開催予定の第1回キャリアセミナー(<http://japhmed.jp/md20131221.html>)の準備を開始しています。

さらに、一連の臨床研究の不祥事に対しては、Medical Affairs部会が中心となってまとめた「臨床研究の信頼性に関する緊急提言」(<http://japhmed.jp/proposal20130718.pdf>)を公表し、製薬医学セミナーや年次大会での議論を通して今後の改善を提唱しました。

製薬医学の人材教育、キャリア開発、さらに理念を実現するための啓発と、今後も様々な機会を提供していく所

存ですので、皆様の積極的なご参加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

<第4回日本製薬医学会年次大会の報告>

—第4回 JAPhMed 大会の概要—

2013年7月19-20日、第4回日本製薬医学会（JAPhMed）総会を東京にて開催致しました。今年 は“患者さんのニーズに応える” を総会のテーマとして、各セッションでは製薬企業に加えアカデミア、規制当局および患者団体から、基礎研究からアンメット・メディカル・ニーズの充足や研究資金の透明化、製薬医学教育に至る話題についての発表がありました。

総会に引きつづき、JAPhMed 総会大会長ギリ氏より大会長講演があり、新薬開発に必要な資金・科学技術的人材両面の確保、およびヒトを対象とする臨床試験の実施に求められる倫理的義務の提示に果たす製薬医学の役割の重要性が述べられました。

はじめに、この分野において世界を主導している京都大学 iPS 細胞研究所の中畑氏による基調講演では、医薬品開発における iPS 細胞研究の科学的基礎、ならびに病態モデルや医薬品開発および再生医療における応用について解説されました。国立医薬品食品衛生研究所の関野氏からは iPS 細胞研究の標準化の重要性が述べられるとともに、その再現性と検証方法についての問題が提起され、エーザイ（株）の澤田氏からは創薬研究における QT 延長の予測評価が例示されました。

次いで、JAPhMed 理事長の今村氏からは、JAPhMed の強力な支援により大阪大学との連携のもとに新設された製薬医学コースが紹介されました。教育プログラム PharmaTrain に則った2年間の予定のコースで、大阪または東京での週末の開講が予定されています。

基調講演においては、国立がん研究センター理事長の堀田氏より、未だ満たされていない医療ニーズへの取り組みおよび国内未承認薬のドラッグ・ラグの解消推進へ向けての現状が示されるとともに、国立がん研究センターにおける新薬開発に関連した活動も紹介されました。

マサチューセッツ総合病院の Koski 氏からは、臨床試験の連携と標準化による新しい形態を模索する NPO 法人 ACRES の活動が紹介され、治験施設に対する国際標準化の導入の重要性が講演されました。

2日にはコンパッションネートユース（未承認の薬の患者への提供）をテーマとしたセッションが開かれ、卵巣がん患者の会スマイリーの代表として片木氏より、患者の視点から日本の癌患者が直面する国内未承認薬の問題が提起

されました。厚労省医薬食品局審査管理課の宮田氏からは、コンパッショネートユースに対する規制の立場からの意見とともに、ドラッグ・ラグを生じさせないよう世界同時開発の重要性が強調されました。バイエル薬品（株）の犬山氏からは、日本でのコンパッショネートユースの事例とその問題点が示され、最後にエーザイ（株）のギリ一氏よりコンパッショネートユースの国際的な状況と国際的に導入されているプログラムの実用上の課題が紹介されました。

続くセッションではリスクマネジメントに必要な人材がテーマに取り上げられました。昭和薬科大学の山本氏より、英国その他の国々と比較した薬剤師の教育の現状が紹介され、日本における医薬品リスク管理計画を支援する教育のさらなる発展のために、企業や規制当局が取るべき方策が提案されました。PMDAの堀氏からは、医薬品リスク管理計画のシステムとリスク評価に如何にベネフィットの評価も含むべきかについて、規制の視点からの意見が述べられました。

ランチョンセミナーではグローバルヘルス技術進行基金（GHIT Fund）のSlingsby氏より官民のパートナーシップにより設立されたGHIT Fundが紹介され、途上国での感染症や熱帯性疾患に対する医薬品開発における基金の重要な役割が示されました。

メディカルサイエンスリエゾン（MSL）に期待されることについてのセッションでは、JPhMeDのメディカルアフェアーズ部会の相野氏より、製薬企業対象に実施されたアンケート結果に基づいて本邦におけるMSLの実情と課題が示されました。脳神経センター大田記念病院の井上氏からは、MSLについて企業での職務経験と現在の臨床従事の立場から見た様々な事例が発表され、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）代表取締役社長の清水氏は日本での企業への人材提供の経験からMSL成功の鍵について述べられました。

本大会最後のセッションでは資金透明化の時代における企業の果たす役割が討議されました。ACRONET（株）の北川氏より外部の研究に資金提供する際の企業リスクと、資金提供の透明性ならびに誤用を防ぎ適切に研究が進められていることを確認する予防措置の重要性が述べられました。中外製薬（株）の菊池氏からは、透明性と独立性を示す根拠として、研究資金に関する契約の透明性のみならず研究者による結果公表が見込まれることの重要性が示されました。東邦大学の川合氏からは企業の資金提供の重要性に関する幅広い視点から、学術的研究における資金提供は重要であることが述べられ、透明性確保について支持する一方で、究極的にはどのような契約や対応策が取られるかに関わらず、不祥事に繋がるかどうかを決定するのは研究に携わる企業モラルと倫理観であることが強調されました。

今年のJPhMed年次大会はメディアの関心度も高く、日本における製薬医学の重要性ならびに認知度が増していることを示した大会となりました。

特別講演(1)

特別講演「製薬医学教育の現状と展望」では、変化する市場のニーズと日本の課題、国内外の人材教育のあり方について説明があり、EUのPharmaTrainプログラムに基づく製薬医学教育コースの開講が紹介された。このコース

は大阪大学臨床医工学融合研究教育センターと国立循環器病研究センターの共催で、初年度の講義は8月末から来年3月までの実施予定であり、順調な受講申込を受けて既に東京会場は受講受付を終了している。創薬から市販後にわたる研究開発全般の教育の提供により、今後の受講生のキャリア開発にも期待がかかる。また、日本製薬医学会ではこうしたキャリアを目指す医師のために、登録制会員クラブ「MD キャリアクラブ」を設立した。製薬医学に興味のある医師や、新規に従事した医師に対してアドバイスやキャリア・セミナーを提供する予定であり、教育コース開講と共に今後の製薬医学の更なる普及啓発が期待される。

特別講演(2)

特別講演(2) “Investigators, Professionalism and the Future of Clinical Research: ACRES Global Challenge” では、Harvard 大学麻酔科准教授で、US の初代被験者保護局長を務めたことでも知られる Dr Greg Koski から、昨今の日本における臨床試験をめぐる問題についての言及と、研究倫理に対する発表があり、今後の質の高い臨床試験をグローバルな規模で実現するための活動として NPO 法人 ACRES の取り組みが紹介された。科学的で倫理的な試験を実施するには個人の教育と努力もさることながら、システムとしての取り組みが欠かせないとして、ACRES プロジェクトでは十分な教育を受け、資格を得た医師と試験施設の国際的な登録を推進し、IT システムを駆使して安全性情報の早期検出や試験の品質保証を支える予定である。このプロジェクトには欧米だけでなくアジアの国々も参加しており、今後日本からの参加も期待される。

基調講演

基調講演：「Unmet Medical Needs と今後の研究開発」と題し、独立行政法人国立がん研究センター 理事長の堀田知光先生より、ドラッグ・ラグの解消への取り組み、アカデミア創薬の課題と展望、国立がん研究センターの取り組みの3つの視点での講演がなされた。ドラッグ・ラグの解消への取り組みでは、未承認薬・適応外検討会で実際に実施された評価アプローチが具体的に示され、これまでの議論内容、欧米諸国との違い、取り組み課題などが紹介された。アカデミア創薬の課題と展望では、国内でのアカデミア起点の創薬事例が概説された。日本オリジンの医薬品シーズであってもその多くが外資系製薬企業により開発されている実態に言及され、今後の日本国内での活性化への期待として、開発初期段階からの産学官連携によるオープンイノベーションの形成、薬事戦略相談・創薬支援ネットワークの有効活用、創薬開発に必要な人材確保と育成が課題提起された。最後の国立がん研究センターの取り組みでは、早期探索臨床研究センターによる早期開発の実現にむけた活動として、医師主導研究や First-in-human 試験の事例紹介や国内研究機関・医療機関との連携事業による早期開発への具体的な取り組みが紹介され、国立がん研究センターを中心とした意欲的な将来展望が示された。

MA (Medical Affairs) 部会：年次大会の報告

第4回年次大会においては MA 部会では下記2つのパネルディスカッションを開催した。

パネルディスカッション(3) MSL (Medical Scientific Liaison)に期待されること

パネルディスカッション(4) 資金透明化の時代における企業果たす役割

パネルディスカッション(3) 「MSL (Medical Scientific Liaison)に期待されること」

これまで MA 部会ではオープンセミナーや JAPhMed 総会にて、昨今急速に普及している MSL を取り上げ、MSL 役割など議論してきました。

今回は、2013 年 3 月に行った「MSL に関する調査」の結果を MA 部会から発表しました。調査の結果、「製薬各社は MSL を増員しており、MSL は専門的な情報伝達の担い手として役割が増しているものの、外部顧客の認知度が低いことが課題」であることがわかりました。

次に、MSL アウトソーシングの観点からクインタイルズ社から発表頂きました。製薬各社の MSL に対する期待や導入企業における MSL 活用事例を踏まえ、MSL に求められるスペック（コンピテンシー、スキル、知識等）や具体的活動など、現場視点から考察しました。

最後に、大田記念病院井上先生に、病院勤務医の立場から発表頂きました。従来 MR による臨床研究支援の問題点を指摘いただき、今後の臨床研究を支援する製薬企業の MSL に求められるスキルや資質を提案されました。

会場からも MSL の現状や課題について多数のご質問を頂き、活発な議論が取り交わされました。

今後、MR による営業活動と学術支援活動の分離は加速し、MSL の重要性が更に増していくと考えられます。今後も MA 部会では、MSL の役割、課題についてフォローし、医療機関とのフェアな scientific communication を推進する施策を提案していきたいと思えます。

パネルディスカッション(4) 資金透明化の時代における企業果たす役割

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一方で、その実施形態は、慣習的、不透明なものでした。MA 部会では、このような現状が企業リスクになることの警鐘、臨床研究の適正な推進のための提言、具体的な実施方法、契約テンプレートなどを公表してきましたが、本年、この企業リスクが顕在化する事例が発生したことは極めて残念なことです。本総会にあわせ、別項に記載の「臨床研究の信頼性に関する緊急提言」をリリースしたことは、別項にて報告した通りです。本シンポジウムでは、臨床研究に潜む企業リスクとその予防、実際の製薬企業による契約に基づく臨床研究支援例について発表しました。

また、アカデミアにおける研究費について、詳細な事例に基づきその現状と問題点を報告しました。

企業とアカデミアは、臨床研究の信頼性回復のため、臨床研究の支援・実施体制を根本から転換する必要があります。企業は、倫理指針並びに関係法令の遵守はもとより、資金の透明化を含む説明責任を果たすためのボードメンバーをはじめとした社内体制の整備、営業部門からの独立、監査体制を構築することが急務です。また、アカデミアも奨学寄付金という日本独自のシステムに代わる、健全な資金受入れ、管理体制の整備が求められています。

医学安全性 (Medical Safety) 部会： 年間活動報告

MS 部会は、市販後及び治験における安全管理に関わる問題に関心のある会員の集まりです。

近年は個別症例報告に加えて、リスクマネジメントへの取り組みを推進することを製薬企業は求められており、

2013年4月からは医薬品リスク管理計画（RMP）が日本で導入されました。このようにファーマコビジランスをとりまく環境が大きく変わっていくなかで、MS部会としても様々なとりくみをしています。例えば、製薬医学に関する人材育成に関する活動です。昨年はMS部会の山中聡氏（M.D.）が、6年制が導入された薬学部から臨時講師として招かれ、製薬医学・ファーマコビジランスについての講義やWorkshopを行い受講した学生から非常に高い評価を得ました。また日本製薬医学会以外の学会にも積極的に演題を応募し、リスクマネジメントや人材育成に関する発表を行っています。

2013年7月19日 一般財団法人日本製薬医学会第4回年次大会 パネルディスカッション

座長

山中聡（バイエル薬品株式会社）

蓮沼 智子（東邦大学）

演者と演題名

山本美智子（昭和薬科大学）薬学部における医薬品安全性教育の取り組み

堀明子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）製造販売後安全対策と、医薬品リスク管理計画に関するPMDAの取り組み

2013年9月6日 第3回レギュラトリーサイエンス学会 シンポジウム

イノベーションの時代を担う医薬プロフェッショナルの人材育成

座長

山本美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター）

山中聡（バイエル薬品株式会社）

演者と演題名

豊島聡（公益財団法人日本薬剤師研修センター）：レギュラトリーサイエンスが求める人材とは？

山本美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター）：薬剤師の教育：ファーマコビジランスの観点から

吉川肇子（慶応義塾大学商学部商学研究科）：社会が期待するレギュラトリーサイエンスの人材

今村恭子（一般財団法人日本製薬医学会）：医師の教育：国際開発リーダーシップの観点から

2013年9月16日 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議

座長

小林 真一（昭和大学 臨床薬理研究センター）

演者と講演名

原 嘉宏（一般財団法人 日本製薬医学会）：治験における有害事象の取り上げ方と評価について

関西部会：2013年7月 JAPhMed 研修 関西研修会の報告

2013年7月26日（金）にバイエル薬品大阪本社にてJAPhMed 関西研修会が開催されました。

笹井英孝氏（バイエル薬品株式会社 執行役員 経営企画統括本部長）を講師にお迎えし、「企業の再建、再生について」と題して、「企業再生（企業の終末期における治療？）とは何か、JAL等新聞紙上を賑わせた企業はどうやっ

て再生したのか、そこでどんなことがおこり、社員はどう考えたのか」について、ご自身の経験や NHK ドラマ「ハゲタカ」を題材に楽しいご講演をいただきました。

次回の関西研修会は 2013 年 12 月～2014 年 1 月頃開催の予定です。

日本製薬医学会 第 5 回年次大会のご案内

2014 年度年次大会準備状況の速報

来年 7 月の JAPhMed 年次大会では「アカデミアのビジネス化と企業の社会貢献」と題して、海外からの来賓として NCI の Dr Ted Trimble、MD Anderson の Dr Robert Coleman をお迎えして、参加者と共に熱く語り合うことを目指しています。産学連携が推進される中で、アカデミアにもアイデアをビジネスプラン化するスキルが求められており、一方で Diovan 事件に象徴されるとおり企業からの支援の在り方についても従来とは違ったやり方に改める必要があります。もちろん、例年どおり各部会や教育委員会からの企画も目白押しです。年内に参加申し込みの受付を開始予定ですので、皆様のご参加をよろしくお願ひします。

日時：2014 年 7 月 4 日（金）午後 ～ 5 日（土）全日

会場：東京大学 山上会館

大会長：藤原恵一（埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科学教室 教授）

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、よろしくお願ひ申し上げます（E-mail：zymukyoku@japhmed.org）。次号発行予定は 2014 年 2 月です。

日本製薬医学会では、Facebook での情報発信を行っております。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、何卒宜しくお願ひ申し上げます。

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

（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。

★JAPhMed カレンダー: Upcoming Event

日本製薬医学会 Facebook ホームページでは最新情報を配信しています。

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

■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/>

■2013/12/6 (金)

アジアにおける医学研究制度—逸脱事例の克服と包括的な被験者保護制度の立法

http://japhmed.jp/whats_new/post_78.html

■2013/12/6 (金)

「34thJSCPT(日本臨床薬理学会学術総会)における関連シンポジウム

http://japhmed.jp/whats_new/2013126.html

■2013/12/21 (土)

MD キャリアセミナー

<http://japhmed.jp/md20131221.html>

Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

On Aug 31st, our very first lecture on pharmaceutical medicine was delivered from Osaka University, networked with Tokyo university campus. Also in October, the lecture from Tokyo University was successfully networked to Osaka university classroom. More than 40 applications were received for this first educational course in Japan. Due to shortage in teaching space, however, we had to decline few applicants to finally register 37 students. Call for submission for the class of 2014 will be made in November, limiting the number of seats as 30.

This news is shared at PharmaTrain General Assembly held in UK in September, with warm welcome from EU colleagues as the first course in Japan as ICH member country.

We are now in preparation of MD Career Seminar scheduled in December, based on the results of the questionnaires responded by registered members of MD Career Club. (<http://japhmed.jp/md20131221.html>)

Further, we announced ‘Urgent statement upon the reliability of clinical research’ (<http://japhmed.jp/proposal20130718.pdf>) drafted by our Medical Affairs committee members, followed by discussions at JAPhMed open seminar and the annual meeting.

We’ll continue to provide opportunities in education & training, career development, and promotional activities in pharmaceutical medicine. Your active participation and contribution are most welcome.

< Report on the 4th Annual Congress of JAPhMed >
—Summary of the Annual Congress—

The 4th Annual Meeting of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) was held on July 19-20, 2013 in Tokyo. The theme of this year’s meeting was “Bringing Better Benefits to Patients” and sessions ranged in topics from basic research, to fulfilling unmet medical needs, transparency and ethics in research funding and education in pharmaceutical medicine with speakers from Academia, Regulatory Agencies, and Patient Associations in addition to Industry.

Following the JAPhMed General Assembly, the Annual Meeting opened with a short introduction from the Program Committee Chair Dr Stewart Geary who spoke on the critical role Pharmaceutical Medicine plays in bringing new therapies to patients, the extensive resources, both financial and scientific, that are brought to play in developing new drugs through the efforts and expertise of companies, Investigators and Regulators and the ethical obligations that attach to performing clinical trials with human subjects.

The first scientific session was on the use of iPS cells in drug research. Dr Tatsutoshi Nakahata from the Center for iPS Cell Research and Application (CiRA) at Kyoto University, one of the leading centers in the world in this field, gave a keynote lecture on the basic science behind iPS cells and the range of their application in disease models, drug research and Regenerative Medicine. Dr Yuko Sekino from the NIHS then discussed the importance of standardization in iPS cell research and the issues around reproducibility and validating work performed with these cells. Dr Kohei Sawada from Eisai then presented an example of iPS cell use in evaluation of QT prolongation during preclinical testing of drug candidates.

JAPhMed’s President Dr Kyoko Imamura then introduced the new Pharmaceutical Medicine course that will be performed under the auspices of Osaka University with active support from JAPhMed. The course runs over two years and uses the PharmaTrain syllabus and standards and will allow students to participate in its weekend lectures from either Osaka or Tokyo.

Dr Tomomitsu Hotta, President of the National Cancer Center, presented a keynote lecture on the actions that are being taken to speed approval of drugs for patients with outstanding unmet medical needs and reducing the “drug lag” for approval of drugs in Japan. Dr Hotta also presented on the range of activities of the

National Cancer Center especially as they relate to new drug development.

Dr Greg Koski, visiting from the Massachusetts General Hospital, presented on the ACRES project and the importance of implementing global standards for sites participating in clinical research. ACRES is a non-profit organization that seeks to reshape clinical research throughout the world through collaborations and standard-setting.

Compassionate Use, or the provision of unapproved medications to patients, was the theme of the session which opened the second day of the conference. Ms Miho Katagi, president of the Ovarian Cancer Support Group SMILEY, provided a patient's perspective on the challenges faced by Japanese cancer patients when their remaining treatment options are drugs that are not yet approved for marketing in Japan. Dr Toshio Miyata from the MHLW gave a regulatory perspective on Compassionate Use in Japan, emphasizing the importance of simultaneous global development in preventing drug lags between Japan and the rest of the world and Dr Lyo Inuyama from Bayer Yakuhin presented examples of two Compassionate Use programs performed in Japan and some of the issues that were faced. Finally, Dr Stewart Geary from Eisai gave an international perspective on Compassionate Use and some of the practical issues in implementing programs globally.

The next session took as its theme talent development needed for risk management. Dr Michiko Yamamoto from Showa Pharmaceutical University described the state of pharmacist education in Japan in comparison to the UK and other countries and suggested actions that need to be taken by Industry, Academia and Regulators to further develop that training to support Risk Management Plans in Japan. Dr Akiko Hori from the PMDA provided a Regulator's perspective on the system of risk management and how the assessment of risk must also include an evaluation of benefit.

During the lunch break on the second day of the conference Dr BT Slingsby from the GHIT fund described the public-private partnerships behind the Fund and the important role it seeks to play in the development and delivery of drugs for infectious and neglected tropical diseases in the developing world.

Expectations for Medical Science Liaisons (MSL) were the topic for the next session. The results of a survey that was performed by PricewaterhouseCoopers' PRTM unit on current practices and issues for MSL's in Japan was presented by Dr Hiroshi Aino on behalf of JAPhMed's Medical Affairs Committee. Dr Masahiro Inoue from the Brain Attack Center at Ota Memorial Hospital described his expectations for MSL's and recent positive and negative experiences in working with them in light of his background of having worked in industry and now being focused on clinical care. President Noboru Shimizu of Quintiles Transnational Japan then described the Key Factors for Success for MSL's from the perspective of his experience in providing MSL staffing for industry in Japan.

The final session of the conference took up the topic of Industry's role in transparent research funding. Mr

Masakazu Kitagawa from Acronet spoke on the general risks companies face anytime they fund external research and the importance of transparency and taking precautions to prevent misuse or abuse and confirm the appropriateness of the research planned. Dr Ryuichi Kikuchi from Chugai described the importance not only of having clear contracts in place when funding research but also the expectation that research performed leads to publications by the researchers as further evidence of transparency and independence. Dr Shinichi Kawai from Toho University provided a very open perspective on the importance of funding by industry as a significant source of the resources needed for academic research and while supporting transparency, expressed the opinion that ultimately the morals and ethics of individuals involved in research will determine whether or not scandals occur, regardless of the degree to which contracts or other measures are taken.

This year's JAPhMed Annual Meeting attracted a great deal of media attention, pointing to the growing importance and recognition of Pharmaceutical Medicine in Japan.

【report】 Special lecture (1)

In the special lecture “Current status and future of education in pharmaceutical medicine”, changing market needs was highlighted along with Japanese issues in education and training in pharmaceutical medicine. The course in Japan is to be provided by Osaka University and National Cerebral and CardioVascular Center, the first academic year to start end of August till March 2014. By providing standardized education from discovery to market, it is expected to help future career development of trainees. Development of “MD Career Club” was also announced, as the web-registration members club of MDs interested in pharmaceutical medicine and those who recently joined in this career seeking for advices and career seminars.

【report】 Special lecture (2)

In the special lecture (2) “Investigators, Professionalism and the Future of Clinical Research: ACRES Global Challenge” by Dr Greg Koski (Associate professor of anesthesiology at Harvard University, the first director of the U.S. Department of Health & Human Service's Office for Human Research Protection), recent scandals in Japanese cardiovascular studies and publications were mentioned in relation to issues in human research ethics. In order to develop scientific and ethical conduct of clinical research on a global scale, the efforts by the NPO ACRES were introduced. As it's not enough to rely on individual efforts alone, systematic effort is now required to deliver high quality research. ACRES is a global initiative to provide solutions based on 4 core services in site development & operations support, safety & pharmacovigilance, quality management & systems improvement, and information systems management. Not only US/EU but many Asian nations are already working together on this initiative. Future participation from Japan is expected.

Medical Affairs Committee: Annual congress report

MA Committee held two panel discussions as following :

Expectations for Medical Scientific Liaison (MSL)

Industry's role in the era of transparency of research funding

Panel Discussion : Expectations for Medical Scientific Liaison (MSL)

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 pharmaceutical companies in March 2013 and compared it with the similar survey conducted two years ago. Dr Aino made a presentation on the survey result and concluded that each pharmaceutical company is increasing the number of MSLs, however, low external customers' awareness on MSL is an issue to be solved. Mr Shimizu at Quintiles gave us a talk and highlighted the competency requested for MSL's from the perspective of an outsourcing company based on their experiences. Dr Inoue made a presentation on what should be from a company and a clinical practice standpoint. There were interactive discussions followed by these presentations.

Panel Discussion : 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. However, industry's management system for clinical research including funding is extremely conventional, poor and lacks transparency.

In this symposium, the company risks in the clinical research and the prevention of it were reported and the example for supporting clinical research based on contracting by the company was explained. In addition, details on research budgets in academia and its associated problems were presented.

Companies and academia should be required radically to change the administration and support system for clinical research without delay.

MS (Medical Safety) Committee : Annual activities report

MS Committee is a group of people who are interested in the topics regarding the safety management throughout the lifecycle of a medical product.

In recent years, pharmaceutical companies are required to promote their activities of risk management, and Risk Management Plans (RMP) have been implemented in Japan since April, 2013. The MS committee has conducted various activities to reflect the drastic changes of the environment surrounding pharmacovigilance.

For instance, one of our approaches is human resource development in pharmaceutical medicine. Dr. Yamanaka who was invited as a guest lecturer to a faculty of pharmaceutical sciences provided lectures and workshops on pharmaceutical medicine and pharmacovigilance, and his presentations were highly regarded by the students who joined those sessions.

Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee Seminar

The Kansai Committee Seminar was held at Bayer Yakuhin, Ltd. in Osaka on July 26, 2013. Mr. Hidetaka Sasai, Operating Officer, Head of Strategy & Business Planning, gave a lecture entitled “corporate revival and reconstruction.” Based on his extensive experiences in corporate reconstruction, he told an interesting story on what corporate reconstruction is, how the companies such as JAL succeeded in reconstruction, what happened during the reconstruction, and what the employees thought.

The next Kansai Committee Seminar is planned in Dec. 2013 or Jan. 2014.

Rapid communication regarding JAPhMed annual meeting 2014

This is to report our preparation for the annual meeting scheduled in July 2014. Main theme is ‘Capitalizing academic business and corporate contribution’, and two guests are invited; Dr Ted Trimble of NCI, and Dr Robert Coleman of MD Anderson Cancer Center. In accordance with national promotion of industry-academia collaboration, academia is expected to acquire skills to turn their ideas into business plan. On the other hand, as is noticed in the case of Diovan scandals, new way of collaboration with companies should be considered. Together with regular contribution from JAPhMed committees, we expect enthusiastic discussion over two days. Call for submission will be announced by the end of this year and we hope you can join us.

Date: July 4th (Fri) afternoon – 5th (Sat) all day, 2014

Venue: Sanjo Kaikan, the University of Tokyo

President: Professor Keiichi Fujiwara, Saitama Medical University International Medical Center

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 like to invite members to provide relevant information by email at zymukyoku@japhmed.org. The next issue will be out in Feb. 2014.

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>

■2013/11/16-17 (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>

■2013/12/6 (Fri)

**Medical research governance framework in Asian countries
Struggles against deviations and comprehensible laws for human subject protection**

http://japhmed.jp/whats_new/post_78.html

■2013/12/6 (Fri)

Related Symposium: The 34th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

http://japhmed.jp/whats_new/2013126.html

■2013/12/21 (Sat)

MD Career Seminar

<http://japhmed.jp/md20131221.html>

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.
