



■Headline=====

《 卷頭言 》

第 5 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：

- ・「信頼される臨床医学研究に関して企業が果たす役割」
- ・「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の改定後の諸問題について」
- ・「臨床研究テンプレートについて」

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

- ・「RMP 施行後の現状と今後の課題」

関西部会： 関西研修会の報告

MD キャリアクラブとキャリアセミナーのご案内

教育委員会より：製薬医学教育コースのご案内

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

5<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2014

Medical Affairs Committee: Announcement :

- ・ ” Industry’s role for reliable clinical researches”
- ・ ”Issues on updated ”Ethical guideline for epidemiological studies” and “Ethical guideline for clinical studies””
- ・ ” Updated sample of Clinical research contract”

Medical Safety Committee: Announcement :

- ・ ”The era of Risk Management Plan -Current status and challenges for the future-”

Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee Seminar

Introducing MD Career Club and Career Seminars

Education Committee : Information of the Course in Pharmaceutical Medicine

Public Relations Committee: Announcement

JAPhMed calendar: Upcoming Event

《 卷頭言 》

昨今、臨床研究に関する疑義に対する調査報告が相次ぎ、臨床医学研究の改革に向けた各種の取り組みに関する話題も多くなりましたが、残念ながら従来は日本が誇りとしてきた基礎医学研究においても、研究成果の真否とプロセスのあり方が大きく問われる事態に発展してきました。いずれも研究者と研究機関の倫理観と品質管理に抜本的な改革を要する点は同じです。とかく GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省

令) 遵守か否かの二者択一的な論議に陥りがちですが、原点は被験者の保護と被験者のみならず患者全体のベネフィットのために何をなすべきかにあり、倫理と科学の実践に対する意識改革にあると思います。

日本製薬医学会は一連の提言活動を通して改善を訴求してきましたし、現在は日本高血圧学会の臨床研究に関わるあり方委員会にもインプットを提供しています。そうした人材育成に必須の製薬医学教育と、その延長上にあるキャリア開発について、本年3月にEUの標準教育プログラム PharmaTrain (Pharmaceutical Medicines Training Programme) 本部から Dr. Ingrid Klingmann 代表の来日講演を開催し、東京と大阪の両会場を結んでの意見交換を実現しました。新年度を迎えて、教育コースは1年次生と2年次生への講義が並列で進行する新たなステージへと発展しています。

これらの年次活動の集大成として、7月に開催する年次大会では臨床研究体制、製薬医学教育、MD キャリア開発等についての熱い議論を期待しておりますので、あらためてこの機会に教育コース受講と年次大会参加のお申し込みをご検討いただければ幸いです。

日本製薬医学会 理事長  
今村恭子

-----

## 日本製薬医学会 第5回年次大会のご案内 (2014年7月4-5日)

本年7月の JPhMed 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、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 Diovon 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。皆様のご参加をよろしく願います。

第5回日本製薬医学会年次大会長 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)

### 【開催概要】

ホームページ: <http://japhmed.jp/soukai/2014nenjitaikainew.html>

日時: 2014年7月4日(金) 13:00 開始~7月5日(土) 17:00 終了

会場: 東京大学 山上会館 (〒113-8654 東京都文京区本郷 7-3-1) <http://www.sanjo.nc.u-tokyo.ac.jp/sanjo/contact/>

プログラム: 随時更新、ホームページを参照

### 【大会参加費】 (事前申込 6/27 締め切り)

カテゴリー1(2&3 以外) 20,000 円(事前申込) 25,000 円(当日申込)

カテゴリー2&3(行政・アカデミア・医療機関) 8,000 円(事前申込) 15,000 円(当日申込)

非会員 25,000 円(事前申込\*) 30,000 円(当日申込)

(\* : 非会員が事前申込する場合は、10 万円で 5 名まで参加できます。

患者団体等の参加には、講師紹介による事前申込特典があります。)

#### 【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

#### 【第 5 回年次大会 事前申込ページ(6/27 締め切り)】

「カテゴリー1(2&3 以外)」会員

<http://kokucheese.com/event/index/151391/>

「カテゴリー2 及び 3(行政・アカデミア・医療機関)」会員

<http://kokucheese.com/event/index/151392/>

非会員

<http://kokucheese.com/event/index/151393/>

#### 【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](mailto:zymukyoku@japhmed.org)

---

#### MA (Medical Affairs) 部会 : 年次大会 担当セッション

MA 部会では、本年度の年次総会において、下記の 3 つのセッションを担当いたします。

昨今、話題となっている臨床研究に関連して、他の団体と協働しながら本邦における今後の方向性を示すべく討議したいと考えています。皆様のご参加をお待ちいたしております。

##### 1. 信頼される臨床医学研究に関して企業が果たす役割

昨今、医薬品を使用した一連の臨床医学研究の結果に対する疑義が提出され、日本の臨床研究に対する国内外の信頼が大きく揺らいでいる。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り、過去にも研究者の資質向上や研究体制の改善

がうたわれてきたが、未だ改善の余地は大きく、JAPhMed でもこの改善に向けた提言を発表してきた。日本製薬工業協会では「透明性ガイドライン」を作成し、また、アカデミアでも利益相反管理の重要性が認識されつつある。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、成果活用のあり方に関して、現状、各企業、アカデミアが行ってきた努力とともに将来の展望についても議論したい。

## 2. 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の改定後の諸問題について

### — 日本臨床試験研究会との共同発表—

倫理指針は、医療機関における臨床研究の実施に際する指針として一定の役割を果たしてきたものの、企業が実施又は資金提供を行う場合の手順についての留意事項は示されていない。JAPhMed は、臨床研究、疫学研究の各倫理指針が改正の検討に入ったことをひとつの機会ととらえ、2013年1月に要望事項をまとめ、厚生労働省宛提出した。本セッションでは、JAPhMed が厚生労働省に提出した改正倫理指針への要望事項を中心に、企業が関与する臨床研究の適正な運用に至る道筋を改めて議論したい。

## 3. 臨床研究テンプレートについて

### — 医薬品企業法務研究会（医法研）との共同発表—

JAPhMed MA 部会は臨床研究契約サンプルを作成し、2011年9月に JAPhMed の Homepage に掲載した。その後、2012年5月に第2版を掲載した。この契約書式は多数の MA 部会員の尽力により作成され、弁護士による法務レビューもクリアしたもので、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いる。この度、医薬品企業法務研究会とコラボレーションし、この契約書サンプルを更に改善をする機会を得たので、臨床研究契約の概説とともにサンプルについても議論したい。

## 医学安全性（Medical Safety）部会： 年次大会 担当セッション

2013年4月から日本でもリスク管理計画（RMP）が正式に導入された。RMP 施行後の現状に関する検討と今後の課題等につき、規制当局・製薬企業・医療関係者の三者の立場からディスカッションしたい。

## 関西部会：2013年12月 JAPhMed 研修 関西研修会の報告

2013年12月13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。

伊藤雄一郎氏（バイエル薬品株式会社 メディカルアフェアーズ本部 腫瘍・血液領域 部長）を講師にお迎えし、「承認前・後での医薬品アクセスについて」と題して、「本邦において承認・発売前における治療使用は極めて限られているが、今回承認前に開始された GIST 患者対象のレゴラフェニブを用いた医師主導治験などを通じて経験したこと」についてご講演をいただきました。講演会には20名以上の方にご参加いただき、講演会後の懇親会も盛況のうちに終わりました。

次回の関西研修会は2014年7月頃開催の予定です。

## MD キャリアクラブとキャリアセミナーのご案内

MD キャリアクラブは、製薬医学に携わる医師や興味を持つ医師を対象にキャリアプランニングを支援するための登録制メンバーズクラブとして2013年に開設しました。海外では産官学の各分野で多くの医師が活躍しているように、今後は国内でも従来にはなかった多様なキャリアパスの展開が考えられます。医師がキャリアをデザインするうえで必要な情報の入手や意見交換の場として、これまでにキャリアセミナーを昨年12月、本年4月と2回開催しました。毎回産官学で活躍する多彩な講師を招いて、製薬医学医師のキャリアについての講演と質疑応答を行っており、参加した医師には診療を継続していく重要性や、キャリアを変えるタイミングなどに高い関心があったようです。

第3回のキャリアセミナー開催情報については後日、広報予定です。セミナーに参加ご希望の方はまずMD キャリアクラブにご登録ください。

[http://japhmed.jp/other/mdmedical\\_doctor\\_career.html](http://japhmed.jp/other/mdmedical_doctor_career.html)

## 教育委員会より

2013年8月に開講した製薬医学教育コースは38名の受講生でスタートし、2014年3月に1年次のすべての講義を終了しました。このうち29名は2年次の受講へと進み、既に5月から講義が開始されています。

現在、2014年度の新1年次受講生の受講申請受付を開始しております。講義は8月23日から開始予定で、現時点では東京・大阪会場ともに定員にはまだゆとりがありますので、ふるってご参加ください。コースの詳細はHomepageに掲載しています (<http://japhmed.jp/education/>)。週末開催で、東京・大阪の2会場で受講が可能です。

本年3月10日にはEUのPharmaTrain本部から代表のDr. Ingrid Klingmannを迎えて、東京・大阪の両会場で講演を配信し、受講生や今後の参加に興味のある方々との交流がありました。

また、7月の年次大会ではこの製薬医学教育の実践についてのセッションを予定していますので、こちらもぜひご参加ください。

## 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: [zymukyoku@japhmed.org](mailto:zymukyoku@japhmed.org))。

次号発行予定は2014年10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い申し上げます。

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

JAPhMedでは、会員様ご自身にてご登録情報の管理を行っていただくこととなっております。今一度会員ページ

( [https://member.japhmed.jp/login.asp?patten\\_cd=1&page\\_no=1](https://member.japhmed.jp/login.asp?patten_cd=1&page_no=1) )にてご登録情報をご確認いただき、変更となっている場合には更新をいただきたく、何卒宜しくお願ひ申し上げます。

尚、ログインパスワード等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](mailto:zymukyoku@japhmed.org) )。

尚、メールや郵便の不達が続きますと、ご退会されたものとして対応することがございますので何卒ご留意ください。

#### ◆2014 年度年会費のご請求について

2014 年度(2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日)の年会費ご請求は、2014 年 8 月頃を予定しております。先日(4 月 17 日)メールにてお知らせ致しました通り、2014 年 4 月 30 日までにご連絡をいただかなかった場合には、ご請求までにご退会の意思をお示しいただいたとしても 2014 年度の年会費は発生致しますので、何卒ご理解ください。

---

#### ★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>

#### ■2014/7/4-5 (金・土)

日本製薬医学会 2014 年度年次大会

会場：東京大学山上会館

<http://japhmed.jp/soukai/2014nenjitaikainew.html>

#### ■2014/7/2-4 (水・金)

第 41 回日本毒性学会学術集会

会場：神戸コンベンションセンター

<http://jsot2014.jp/>

#### ■2014/10/11-12 (土・日)

日本薬剤疫学会 第 20 回学術総会

会場：愛媛県松山市総合コミュニティセンター

<http://ac.rsol.jp/jsp20/index.html>

#### ■2014/11/16-18 (日・火)

第 11 回 DIA 日本年会

会場：東京ビッグサイト (有明)

<http://www.diajapan.org/wp-content/uploads/2014/05/14303.pdf>

#### ■2014/12/4-6 (木・土)

第 35 回日本臨床薬理学会学術総会

会場：愛媛県民文化会館

<http://www.convention-w.jp/35jscpt/>

=====

## Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

While national efforts to improve clinical research capability have been openly discussed upon release of the investigation reports regarding clinical study, basic science research, of which Japan has been proud as the nation's strength, became tarnished by the scandals of serious study misconduct. Credibility of study results and research process is now subject to severe scrutiny, and research ethics and quality management are questioned in all cases.

Although it tends to fall in technical argument whether all clinical studies should comply with GCP or not, it should be based on the effort of human research protection and pursuit of patients' benefit. Drastic change is expected in the awareness of research ethics and scientific conduct among all parties.

JAPhMed has been addressing such advocacies and recently providing inputs to The Japanese Society of Hypertension to help them re-establish clinical research capability. Also Dr. Ingrid Klingmann heading PharmaTrain project was invited in March to exchange with educational course participants, networking both sites in Tokyo and Osaka, and discussed the value of education in pharmaceutical medicine and career development. Our course is now providing lectures for both new and advanced class students.

In the annual meeting scheduled in July, our activities in clinical research, education in pharmaceutical medicine, and career development will be introduced for discussion, and we expect your active participation in both educational course and annual meeting.

-----

## Announcement: The 5<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 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 and we hope you can join us the 5<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2014.

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

Venue: Sanjo Kaikan, Tokyo University

Chairperson of the 5<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2014:

Professor Keiichi Fujiwara, Saitama Medical University International Medical Center

JAPhMed Homepage: Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2014

<http://japhmed.jp/soukai/2014nenjitaikainew.html>

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

<http://kokucheese.com/event/index/151391/>

Preliminary application for “Category 2 & 3 (public administration, academia, and medical institution)” member

<http://kokucheese.com/event/index/151392/>

Preliminary application for non-member

<http://kokucheese.com/event/index/151393/>

-----  
**Medical Affairs Committee: Announcement:**

During the annual meeting of JAPhMed this year, MA committee will hold the following three sessions.

We would like to conduct discussions in association with recent controversial clinical studies, to offer a future direction of clinical studies in Japan in collaboration with other organizations. We look forward to meeting you at these sessions.

1. Industry’s role for reliable clinical researches

A series of problems arising in some clinical studies has recently shaken the domestic and foreign confidence of clinical studies in Japan. Although improving activities of researcher’s qualifications and research system have been taken, there is still room for improvement. Since collaborative promotion of clinical study by academia and pharmaceutical industry is essential for therapeutic development, establishment of evidence, and ensuring safety after launch, JAPhMed has made recommendations to improve the current status of clinical research in Japan. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association has also issued “Transparency guidelines”, and management of conflict of interest is being recognized as important in academia. Meanwhile, “Ethical guideline for clinical studies” will be updated soon, with the view to the general improvement for trustworthy clinical studies.

Regarding collaborative system, financial funding, contract, and utilization of results in clinical researches promoted by industrial-academic cooperation, we would like to discuss future vision as well as current achievements in academia and industry.

2. Issues on updated “Ethical guideline for epidemiological studies” and “Ethical guideline for clinical studies”

— Collaboration with Japan Society of Clinical Trials and Research(JSCTR) — JAPhMed has summarized the points to consider for ethical conduct of clinical research and presented to the Ministry of Health and Welfare in January 2013. By sharing our presented proposals, we would like to discuss to restore the credibility of clinical research funded by the industry.



### 3. Updated sample of Clinical research contract

– Collaboration with Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association ( Ihoken) —

JAPhMed MA committee has developed the sample of Investigator Sponsored Clinical Research Contract and has disclosed it in the JAPhMed website. It was updated in May 2012. The sample was reviewed from medical/legal perspective and has sufficient contents as well as items to deal with funding on Investigator Sponsored Clinical Research from a pharmaceutical company. We have begun to collaborate with Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association and will update again the contract sample. The outline of the clinical research contract will be shown with discussion on the updated sample.

---

### **Medical Safety Committee Team : Announcement**

In Japan, the Risk Management Plan (RMP) for new drug is required to submit to health authority after April2013. We'd like to discuss what had happened after implementation of RMP and what remains to be solved for the future from perspective of health authority, pharmaceutical company and HCPs.

---

### **Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee Seminar**

The Kansai Committee Seminar was held at Bayer Yakuhin, Ltd. office in Osaka on Dec. 13, 2013. Dr. Yuichiro Ito, Head of Medical Affairs Oncology & Hematology, Bayer Yakuhin, Ltd., gave a lecture entitled "Access to medicinal drugs before and after approval." He told an interesting story about his and the company's experiences of investigator sponsored studies aimed at gastrointestinal stromal tumor (GIST) patients using Regorafenib which started before approval under the current situation in Japan that there have been few precedents for using pre-approval and pre-launch drugs.

The next Kansai Committee Seminar is planned in July, 2014.

---

### **Introducing MD Career Club and Career Seminars**

JAPhMed developed MD Career Club in 2013 as a forum to exchange among those MDs working in pharmaceutical medicine and those interested in such career. As is seen in overseas pharmaceutical physicians, diverse career will possibly be developed in Japan. To support their career planning by providing information and opportunity to exchange, MD Career seminars were conducted twice (last December, this April). Lecturers are invited from those MDs working in industry, academia and regulatory authority. Participants seemed to have high interest in the timing for career change and the value of continuing clinical practice.

Our third Career Seminar will be announced soon. If interested to join this club, please sign up our MD Career Club first.

[http://japhmed.jp/other/mdmedical\\_doctor\\_career.html](http://japhmed.jp/other/mdmedical_doctor_career.html)

---

**From Education Committee:**

Our course in pharmaceutical medicine started with 38 participants, finished all the lectures for the first year program in March 2014. 29 of them proceeded to the second year program which is already started in May. Already this course has been receiving submission for 2014 year program. We encourage your participation to this course which will start on Au 23, 2014. At present we have vacancies in both Tokyo and Osaka sites. Please refer our website for details (<http://japhmed.jp/education/>) . In short, this is designed for weekend learning, and you can choose either site to participate.

On March 10, we invited Dr Ingrid Klingmann, chairperson of PharmaTrain project of EU. Networked both Tokyo and Osaka sites, course participants and those interested in taking the course received her lecture followed by active exchanges.

Finally we are to present at the annual meeting of JAPhMed in July, and expecting your participation.

-----  
**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](mailto:zymukyoku@japhmed.org). The next issue will be out in Oct. 2014.

Latest information can be accessed at our facebook page.

Facebook JAPhMed homepage

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

**Upcoming Event:**

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

- 2014/7/4-5 (Fri-Sat)  
 The 5th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2014  
 at Sanjo Kaikan, Tokyo University, Tokyo  
<http://japhmed.jp/soukai/2014nenjitaikainew.html>
- 2014/7/2-4 (Wed-Fri)  
 The 41st Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology  
 at Kobe Convention Center, Kobe  
<http://jsot2014.jp/>
- 2014/10/11-12 (Sat-Sun)  
 2014 Conference of JSPE  
 at Matsuyama Multi-Purpose Community Center, Ehime  
<http://ac.rsol.jp/jsp20/index.html>

- 2014/11/16-18 (Sun-Tue)  
DIA Japan 2014 11<sup>th</sup> annual meeting  
at Tokyo Big Sight, Tokyo  
<http://www.diajapan.org/wp-content/uploads/2014/05/14303.pdf>
  
- 2014/12/4-6 (Thu-Sat)  
The 35th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics  
At Ehime Prefectural Cultural Hall, Ehime  
<http://www.convention-w.jp/35jsct/>

-----  
JAPhMed office

<http://japhmed.jp>

Les Misera Inc.

member of the secretariat: Riye Asami

E-mail: [zymukyoku@japhmed.org](mailto:zymukyoku@japhmed.org)

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