



■Headline=====

《巻頭言》

第6回日本製薬医学会年次大会のご案内 2015年7月24-25日

・JAPhMed 総会プログラム

教育委員会：CoE 認証取得と新年度受講生募集のお知らせ

MA (Medical Affairs) 部会：MSL(Medical Science Liaison) 制度認証事業のご紹介

関西部会：関西研修会の報告と開催予定

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

6th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2015

・JAPhMed congress outline program

Education Committee：CoE accreditation and call for submission for 2015

Medical Affairs Committee: Announcement：Assessment/accreditation system on accreditation/certification of MSL(Medical Science Liaison)

Kansai Committee: Report on the latest seminar and announcement of next seminar

Public Relations Committee: Announcement

JAPhMed calendar: Upcoming Event

-----  
《巻頭言》

臨床研究体制の法制化の議論や、日本医療研究開発機構の発足と、製薬医学に関連する話題が活発に展開されています。当学会においては、研究医をはじめとする研究開発の人材育成をめざして2013年度に開講した製薬医学教育プログラムで2年間のコースが一巡し、PharmaTrainのAuditの結果、めでたくアジアで初のCentre of Excellence (CoE)認証を得ることができました。

またMedical Affairs活動においては医法研と協力して第3版研究者主導臨床研究契約サンプルを発表し、さらにMedical Science Liaison (MSL)の社内認定制度に対する第三者認証事業を開始しました。詳細はこのニュースレターでご紹介しております。

さらに、役員会事業としてMDキャリアセミナーを11月に開催し、12月には国際活動としてイギリスで発表されたGood Pharmaceutical Medical Practice (GPMP)をご紹介しました (<http://japhmed.jp/about/gpmp.html>)。

最後に、本年7月の年次大会では、製薬医学に関する様々な活動成果の発表や熱い議論を期待しております。

日本製薬医学会 理事長  
今村恭子

-----

**日本製薬医学会 第6回年次大会のご案内 (2015年7月24-25日)**

本年7月のJAPhMed年次大会では特別講演に京都大学の中山健夫先生をお迎えして、「企業におけるビックデータの活用」と題し、国内外の医療ビックデータの動向をご紹介します。臨床試験の計画実施、契約に関するセッションでは日本臨床試験学会(JSCTR)、医薬品企業法務研究会および日本製薬工業協会との共同発表も予定しております。各部会の企画プログラムも例年に劣らず充実した内容となっております。皆様のご参加をよろしくお願い申し上げます。

第6回日本製薬医学会年次大会長 犬山里代  
(バイエル薬品株式会社)

**【開催概要】**

日時：2015年7月24日(金)～7月25日(土)

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/>

概要：<http://japhmed.jp/soukai/20150724annualmeeting.pdf>

**【第6回JAPhMed総会プログラム】** 詳細はホームページをご覧ください：<http://japhmed.jp/soukai/2015.html>

(懇親会は7月24日(金)18:00より山上会館食堂にて行います)

**【大会参加費】**：事前登録及び入金期限 7月16日(木)

会員(カテゴリー1)	事前 20,000円	当日 25,000円
会員(カテゴリー2&3：行政・アカデミア・医療機関)	事前 8,000円	当日 15,000円
非会員	事前 25,000円※	当日 30,000円
学生	事前・当日ともに4,000円	

**【懇親会参加費】**：一律5,000円

※団体割引：非会員が事前申込する場合は、10万円で同ご所属5名様まで参加できます。

本割引をご希望の場合には別途事務局までご連絡ください。

\*\*\*\*\*

第6回年次大会 事前申込は下記よりお申し込みください(各事前申し込み専用ページ)。

JAPhMed 会員(カテゴリー1)専用 <http://kokucheese.com/event/index/280793/>

JAPhMed 会員(カテゴリー2及び3)専用 <http://kokucheese.com/event/index/280794/>

JAPhMed 非会員専用 <http://kokucheese.com/event/index/280795/>

学生専用 <http://kokucheese.com/event/index/280819/>

**【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)

---

## <教育委員会> CoE認証取得と新年度受講生募集のお知らせ

2013年度に大阪大学との共催として開講した2年制の製薬医学教育コースが一巡し、今春にPharmaTrain本部のAuditを受けた結果、アジアで初のCentre of Excellence (CoE)認証を取得することができました。受講生や講師、教育委員会関係者の皆様の熱意とご支援に厚く御礼申し上げます。

また、2015年度入学の新受講生の募集も開始しています（講義開始は8月1日）。今年も東京会場・大阪会場のそれぞれに、産官学の各分野からのご応募をお待ちしています。製薬医学スカラシップもあわせて募集中ですので（締切は6月末日）、受講料を自己負担される方は受講申込の際にご検討下さい。

---

## MA (Medical Affairs) 部会：MSL 制度認証事業のご紹介

日本製薬医学会では、この度、MSL 認定制度第三者認証事業（MSL 制度認証事業）に着手いたしましたので紹介いたします。

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

近年、海外では医薬品の市販後のエビデンス構築や、疾患・治療領域における高度な医学的・科学的情報の提供等を行う新しい職種としてメディカルサイエンスリエゾン（Medical Science Liaison : MSL）が注目されており、我が国においてもその人数が急速に増加しています。MSL は今後の製薬企業活動において重要な役割を担うことが期待されることから、今般、一般財団法人日本製薬医学会（The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine : JAPhMed）では、その活動が営業の販売促進（プロモーション）とは異なる位置づけにあることを明確にし、また、高い医学・科学性をもとに医療の発展に資することを確実にするために、企業のMSL 認定制度に対する第三者認証機関としての活動を開始しました。

この認証に際しては、

1. 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）、
2. 医学・科学性、
3. 教育体制、

の3つの観点から評価基準を構成しており、それぞれの細部にわたって評価の視点と要素について定めています。認証審査では、これらの評価基準に従って書面調査と実地調査を行い、申請企業におけるMSL 認定制度が適切に実施されているかどうかを評価します。

日本製薬医学会は、MSL 認定制度を持つ企業各社に対して認証申請を推進するとともに、現時点ではMSL 認定制度を定めていない企業に対しても今後の制度設計の相談を受けることで、我が国における適切なMSL 活動の発展

に貢献していきたいと考えています。

---

## 関西部会：2014年 JAPhMed 研修 関西研修会の報告

2014年7月2日（水）に、日本イーライリリー株式会社 神戸本社にて JAPhMed 関西部会、メカニズムベースセーフティー戦略フォーラム主催による「医療現場が必要とする『個々の医療でのリスクコントロール』へ向けて非臨床・臨床相互トランスレーションを考える」と題したセミナーが開催されました。企業、当局、アカデミアおよび医療機関から分野を超えて、医師、薬剤師等の医療専門家、企業のPV部門、臨床および非臨床部門より約60名の方にご参加いただきました。実臨床で必要となる「個々の治療におけるベネフィット・リスク判断、治療設計に必要な情報」と「薬剤毎のベネフィット・リスク評価」との間にあるギャップを橋渡しする「基礎科学・応用臨床の双方向のトランスレーション」について、7名の先生による講演の後、活気ある討論が展開されました。

2014年11月21日（金）に、バイエル薬品株式会社 大阪本社にて JAPhMed 関西研修会が開催されました。本田孝雄氏（日本イーライリリー株式会社、研究開発本部 グローバル・エクスターナル・リサーチ&ディベロップメント 部長）を講師にお迎えし、「イーライリリー社のオープンイノベーション戦略」と題して、「オープンイノベーション戦略導入の歴史的背景、経緯、コーラスを含めた現状、今後」についてご講演をいただきました。講演会には約15名の方にご参加いただき、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2015年6月25日（木）に京都大学准教授 医学部附属病院医療情報企画部（運営企画室副室長） 田村寛先生をお迎えし、「大学病院経営改善や研究基盤整備を指向する医療情報部門の現状と未来」と題して開催の予定です。

---

## 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、よろしくご願ひ申し上げます（E-mail：[zymukyoku@japhmed.org](mailto:zymukyoku@japhmed.org)）。

日本製薬医学会では、Facebook での情報発信を行っております。フォローを宜しくご願ひ申し上げます。

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

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、何卒宜しくご願ひ申し上げます。

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注意ください。

#### ◆2015 年度年会費のご請求について

2015 年度(2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日)の年会費ご請求は、2015 年 8 月頃を予定しております。2015 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 2015 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>

#### ■2015/7/24-25 (金-土)

日本製薬医学会 2015 年度年次大会

会場：東京大学山上会館

<http://japhmed.jp/soukai/2015.html>

#### ■2015/6/29-7/1 (月-水)

第 42 回日本毒性学会学術集会

会場：石川県立音楽堂、金沢市アートホール、ホテル日航金沢 (JR 金沢駅東口前)

<http://jsot2015.jp/>

#### ■2015/11/7-8 (土-日)

日本薬剤疫学会 第 21 回学術総会

会場：日本薬科大学さいたまキャンパス

<http://www.jspe.jp/meeting/soukai/212015.html>

#### ■2015/11/15-17 (日-火)

第 12 回 DIA 日本年会

会場：東京ビッグサイト (有明)

<http://www.diahome.org/productfiles/3970818/15303.pdf>

#### ■2015/12/9-11 (木-土)

第 36 回日本臨床薬理学会学術総会

会場：京王プラザホテル(新宿)

<http://jscpt2015.org/>

=====

## Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

Efforts to modernize structures of clinical research in Japan have been further extended and latest interest is focused on whether legislation is required to conduct clinical research. Also expected is the development of AMED kicked off in April. There will be many more topics to come this year in relation to pharmaceutical medicine.

In our organization, the educational course in pharmaceutical medicine initiated in 2013 is finishing its first cycle of 2-year program and audited by PharmaTrain. As a result, it's now accredited as the first Asian Centre of Excellence (CoE) recognition.

Our medical affairs committee released the third version of research funding agreement in collaboration with industry legal working group. They also started accreditation service for corporate MSL certification scheme. Please refer details in this newsletter.

As regards to executive committee projects, the third MD career seminar held in November. Following in December, we introduced Good Pharmaceutical Medical Practice (GPMP) developed in UK and we recommend our members to have a read (<http://japhmed.jp/about/gpmp.html>) .

Last but not least, we'll have annual meeting in July and expect lively presentations and discussions.

-----

## Announcement: The 6<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2015

This is to report our preparation for the annual congress scheduled in July 2015. Special lecture by Prof. Nakayama entitled 'Utilization of medical big data' have been prepared in the special lecture and we can expect to overview the domestic and overseas trend of big data. We are planning to have joint sessions on implementation or engagement of clinical trials with Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR) , Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association, and Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA). We hope you can join us the 6th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2015.

Date: July 24th (Fri) afternoon – 25th (Sat) all day, 2015

Venue: Sanjo Kaikan, Tokyo University

Chairperson of the 6<sup>th</sup> Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2015:

Professor Keiichi Fujiwara, Saitama Medical University International Medical Center

Program summary: <http://japhmed.jp/soukai/20150724annualmeeting.pdf>

Program contents: <http://japhmed.jp/soukai/2015.html>

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

<http://kokucheese.com/event/index/280793/>

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

<http://kokucheese.com/event/index/280794/>

Preliminary application for non-member

<http://kokucheese.com/event/index/280795/>

For students

<http://kokucheese.com/event/index/280819/>

-----  
**<Education Committee> CoE accreditation and call for submission for 2015**

The educational course in pharmaceutical medicine initiated in 2013, co-sponsored with Osaka University, has completed its first cycle of 2-year program. After audited by PharmaTrain, this course is now accredited as the first Asian Centre of Excellence (CoE) recognition. We appreciate tremendous effort and enthusiasm by our students, lecturers and education committee members.

Call for submission for this year’s program has been open (lecture starts on Aug 1<sup>st</sup>) and we expect many applicants to come from all sectors to both Tokyo and Osaka sites. Please do not forget to apply JAPhMed scholarship, if applicable (submission by end of June).

-----  
**Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee seminars**

A joint seminar by the Kansai Committee and the Mechanism Based Safety Strategy Forum was held at Eli Lilly Japan K.K. office in Kobe on Jul. 2, 2014. The title was ‘Challenge to “the individual patient-safety through risk control of medication in response to the needs of clinical practice”’: Enhancing the nonclinical and clinical mutual scientific interpretation of safety.’ We had about 60 participants including doctors and pharmacists from hospitals, and from pharmacovigilance, clinical, and preclinical divisions of pharmaceutical companies, health authorities, and academia. The lectures were given by 7 experts regarding the nonclinical and clinical mutual translation to bridge a gap between basic science and its medical application, as well as between risk-benefit assessment and treatment planning for individual patients and risk-benefit assessment for individual drugs. The lectures were followed by active discussions.

A Kansai Committee seminar was held at Bayer Yakuhin, Ltd. office in Osaka on Nov. 21, 2014. Mr. Takao Honda, Senior Manager, Global External R&D, Eli Lilly Japan K.K., gave a lecture entitled “Open Innovation Strategies in Eli Lilly and Company.” The lecture covered the historical background, past, present, and future

of its open innovation strategies including the Chorus model. We had about 15 participants, and a fun social gathering followed the seminar.

The next Kansai Committee Seminar is planned on Thursday, 25<sup>th</sup> June 2015. We are inviting Associate Professor Hiroshi Tamura from Division of Medical Information Technology & Administration Planning, Kyoto University Hospital to speak about "The present situation and future prospects of the Division of Medical Information aiming for improve management of university hospitals and improvement of research infrastructure".

-----  
**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).

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>

■ 2015/7/24-25 (Fri-Sat)

The 6th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2015

at Sanjo Kaikan, the University of Tokyo, Tokyo

<http://japhmed.jp/soukai/2015.html>

■ 2015/6/29-7/1 (Mon-Wed)

The 42st Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology

at Ishikawa Ongakudo, Kanazawa Art Hall, Hotel Nikko Kanazawa, Kanazawa

<http://jsot2015.jp/>

■ 2015/11/7-8 (Sat-Sun)

2015 Conference of JSPE

at Nihon Pharmaceutical University Saitama Campus, Saitama

<http://www.jspe.jp/meeting/soukai/212015.html>



- 2015/11/15-17 (Sun-Tue)  
DIA Japan 2015  
at Tokyo Big Sight, Ariake, Tokyo  
<http://www.diahome.org/productfiles/3970818/15303.pdf>
  
- 2015/12/9-11 (Thu-Sat)  
The 36th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics  
at Keio Plaza Hotel, Tokyo  
<http://jscpt2015.org/>

-----  
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.  
-----