



■Headline=====

《巻頭言》

第7回日本製薬医学会年次大会のご案内 2016年7月1-2日

“製薬医学における Globalization / Localization“

- ・ JAPhMed 総会プログラム

MA (Medical Affairs) 部会：活動報告 (年次大会、その他学会での発表予定)

- ・ 年次大会発表：1. MSL の現状と今後
2. 信頼される臨床研究を計画・実施するために必要なこと (JSCTR との共同発表)
3. 臨床研究の契約に関して (医法研、製薬協との共同発表)

関西部会：2015-2016年 関西研修会の報告

教育委員会：製薬医学認定医/士試験、SMD (Specialist in Medicine Development) プログラム開始および今年度の製薬医学教育コースのお知らせ

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

7th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2016

- ・ JAPhMed congress outline program

Medical Affairs Committee: Announcement :

- ・ ”Present situation and future prospects of MSL”
- ・ ”What is needed for planning and implementation of reliable clinical researches”
- ・ ” Concerning clinical research contract”

Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee seminars in 2015-2016

Education Committee :

- ・ Examination for Board Certified Member of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in 2016
- ・ Call for candidates of SMD (Specialist in Medicine Development) program in Japan
- ・ Pharmaceutical Medicine Educational course in 2016

Public Relations Committee: Announcement

JAPhMed calendar: Upcoming Event

《巻頭言》

平素は学会活動ご理解ご尽力を頂き有難うございます。

昨年来配信休止中でした「日本製薬医学会ニュース」ですが、今年度の年次大会を機に再開いたします。日本製薬医学会としては、この間も、「MSL 認定制度第三者認証事業」の立ち上げならびに実施、医薬品開発のグローバルスペシャリスト認定プログラムである「SMD プログラム」の立ち上げ、「メディカルアドバイザーボードミー

ディングの実施に関する提言」の発表をはじめ、さまざまな活動を行ってまいりましたが、ニュースレターとして皆様にお伝えすることができずにご不便をおかけし申し訳ございませんでした。今後は定期的な発刊ができるよう体制を整えていきたいと考えております。

今号は、来る7月1日、2日に開催予定の日本製薬医学会 2016 年度年次大会のご案内、並びに各部会の昨年からの活動報告をお送りいたします。

どうぞ宜しくお願いいたします。

日本製薬医学会 代表理事
岩本和也

日本製薬医学会 第7回年次大会のご案内 (2016年7月1-2日)

2016年7月1日、2第日に開催する7回年次大会では、大会のテーマを「製薬医学における Globalization / Localization」といたしました。第1日目のプログラムでは、国際製薬医学会との共催セッションを開催し、国際製薬医学会の理事長、アジア諸国の製薬医学会のメンバーとともに海外と本邦における製薬医学の現状を議論したいと思います。その後の一部のセッションでも海外スピーカーを招いており、今回の大会の主要なテーマとして、今後の日本の製薬医学における Globalization / Localization に関してどのようにバランスをとり、どのように進めていくべきかに関して議論できる場にしたいと考えております。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。

(財) 日本製薬医学会第7回年次大会長 岩本和也
(財) 日本製薬医学会 代表理事

【日本製薬医学会 2016年度年次大会ホームページ】

<http://japhmed.jp/soukai/2016.html>

【開催概要】

日時：2016年7月1日（金）～7月2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.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_j.html（山上会館）

【第7回 JAPhMed 総会プログラム】

年次大会ご案内・概要：[design_160509.pdf](#)

プログラム詳細：ホームページをご覧ください <http://japhmed.jp/soukai/2016.html>

第1日（2016年7月1日）

- ◆第一会場 13:00-13:25 大会長講演 未来の JAPhMed に向けて
 13:25-15:15 Trends of Pharmaceutical Medicine in Asia
 15:30-17:00 メディカルサイエンスリエゾン (MSL) ～ここから未来へ～
 17:00-18:00 Medical Safety 部会 特別講演
 18:00-18:40 会員総会
- ◆第二会場 17:00-18:00 MD キャリアクラブ講演
- 第2日 (2016年7月2日)
- ◆第一会場 9:00-10:30 医薬品開発における認定制度とその意義
 10:30-12:00 医薬品の広告規制に関する最近の取り組み
 13:00-14:30 グローバル化する日本のMAの環境: 欧米との違いを中心に
 14:50-16:50 臨床研究に関する規制のグローバル化
- ◆第二会場 9:00-10:30 製薬企業が主催するアドバイザーボードミーティング (ABM) とは?
 10:30-12:00 非臨床・臨床境界領域におけるトランスレーショナルサイエンス 皮膚障害
 を中心として

(懇親会は7月1日(金)18:40より山上会館食堂にて行います)

【大会参加費】: (事前登録は6月16日に終了致しました。)

会員(カテゴリー1)	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)	当日15,000円
非会員	当日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

【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: 活動報告

MA 部会では、定例会議 (月1回) を開催して臨床研究、メディカルサイエンスリエゾン (MSL)、メディカルアドバイザーボード (MABM) などの MA 機能のあり方について議論しています。MSL については、定例会議とは別にタスクフォースチームを結成して集中的に MSL の定義、業務範囲、KPI、トレーニング等について協議しており、その中間成果は 2016 年 7 月の JAPhMed 年次大会で発表する予定です。MABM については、JAPhMed のホームページに提言として公表するとともに「臨床評価」誌に投稿中です。MA 部会では検討結果を学会等にて発表することを原則としており、2015 年 7 月以降の発表内容は表に示すとおりです。2016 年 5 月には MA 機能に関するサーベイを実施し、20 社から回答が得られています。この結果についても 2016 年 7 月の JAPhMed 年次大会で発表する予定です。

学会名	発表内容
日本製薬医学会 第6回年次大会 (2015/7/1-2)	1.MSLの現状と今後 ・ JAPhMed MSL 制度認証事業 (岩本和也) ・ MSL アンケート調査 2015 (岩崎幸司) 2.信頼される臨床研究を計画・実施するために必要なこと-日本臨床試験学会(JSCTR)との共同発表 (吉田浩輔、村山 敏典、樽野弘之) 3.臨床研究の契約に関して- 医薬品企業法務研究会 (医法研)、製薬協との共同発表 (友平 裕三、日野 優子、川尻邦夫)
日本臨床薬理学会 第36回学術総会 (2015/12/9-11)	Proposals for the appropriate procedure of Medical Advisory Board Meeting (MABM) (井上陽一、三原華子)
DIA JAPAN 第12回日本年会	患者にフォーカスしたメディカルアフェアーズの役割と活動-患者サポートプログラムによる「Beyond the Pill」(高橋希人)
日本臨床試験学会 第7回学術集会総会 (2016/3/11-12)	1. 臨床研究の企業による実施又は支援に関するガバナンス調査結果 (岩崎幸司、樽野弘之、今村恭子、岩本和也) 2. 研究者主導および企業主導臨床研究における今後の課題と展望 ・ 企業における臨床研究のガバナンスについて (岩崎幸司)
日本医薬品情報学会 第19回総会学術大会 (2016/5/4-5)	製薬企業における医薬品情報のエキスパートの育成に向けて 1. 製薬医学の人材育成: 製薬医学教育コースと SMD プロジェクトの紹介 (内田一郎) 2. 医薬品情報の利活用におけるメディカルアフェアーズの役割 (岩崎幸司) 3. 医薬品情報の利活用と適正使用推進: 製薬企業における人材育成の観点から (西馬信一)

----- 関西部会：2015-2016年 JAPhMed 研修 関西研修会の報告

2015年6月25日(木)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。田村寛氏(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)を講師にお迎えし、「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、「大学病院でいわゆるビッグデータとどう対峙しているのか、診療・教育・研究・経営と種々の活用の実態と今後の方向性」についてご講演をいただきました。講演会には約10名の方にご参加いただき、懇親会も和気あいあいとした雰囲気の中で行われました。

2015年11月13日(金)に、日本イーライリリー株式会社 神戸本社および BASF 東京オフィスにて 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 (MSSF) 合同勉強会が「非臨床・臨床境界領域でのクロストーク メカニズムベースのセーフティー戦略の基盤として ートランスレーショナルサイエンスとは？」と題して開催されました。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など、産・学から

約 50 名の方にご参加いただき、東京会場と関西会場を電話会議でつないで行われました。境界領域のトランスレーショナルサイエンス構築へ向けて、今後のクロストークの方向性について講師、参加者一同で活発な総合討論がなされました。

2016 年 5 月 20 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。松山琴音氏（京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター 学内講師）を講師にお迎えし、「医師主導臨床研究と品質確保への取組み」と題して、「アカデミアにおける出口志向の開発マネジメントと品質管理計画やリスクベースの品質確保アプローチ」についてご講演をいただきました。講演会には約 30 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。

本年も引き続き、講演会や勉強会を積極的に開催していきます。

教育委員会

・本年度も日本製薬医学会：製薬医学認定医/士の試験を 9 月 4 日（日）に東京にて行います。募集要項については、まもなく HP にアップしますのでご参照ください。（http://japhmed.jp/whats_new/2016_1.html）

・日本製薬医学会では本年度よりイタリアとともに世界に先駆けて医薬品開発専門家（SMD：Specialist in Medicine Development）を職場でのコンピテンシーを評価して認定する SMD プログラムを開始し、6 月 1 日より募集を開始しております。以下の HP をご参照ください。（<http://japhmed.jp/smd/smd.html>）

・大阪大学と共催して行っている製薬医学教育コースは、本年度 1 年次のプログラムを休講としますが、2 年次は 5 月より開講しております。この 2 年次コースは、モジュール毎に大阪大学クリニカルリサーチプロフェッショナル（CRP）コースとして受講可能です。本年度は、ビッグデータの活用、メディカルアフェアーズ、臨床試験デザインの実際を新規に策成しましたのでモジュール毎の参加をお待ちしております。下記に概要と応募用紙のリンクを記します。

概要：http://mei.osaka-u.ac.jp/wp-content/uploads/2016/04/class_CRP_2016.pdf

申込用紙：http://mei.osaka-u.ac.jp/wp-content/uploads/2016/04/oubo_General_CRP2016.pdf

<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）。

<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）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)。

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。

◆2016 年度年会費のご請求について

2016 年度(2016 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日)の年会費ご請求は、2016 年 8 月頃を予定しております。

=====

★JAPhMed カレンダー: Upcoming Event

■2016/6/29-7/1 (水-金)

第 43 回日本毒性学会学術年会 <http://jsot2016.jp/>

会場：ウインクあいち [愛知県産業労働センター] <http://www.winc-aichi.jp/>

■2016/7/1-2 (金-土)

日本製薬医学会 2016 年度年次大会 <http://japhmed.jp/soukai/2016.html>

会場：東京大学山上会館 http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html

■2016/11/13-15 (日-火)

第 13 回 DIA 日本年会 <http://www.diaglobal.org/productfiles/5258078/16303.pdf>

会場：東京ビッグサイト (有明)

■2016/11/18-20 (金-日)

日本薬剤疫学会 第 22 回学術総会 <http://www.jspe.jp/meeting/soukai/222016.html>

会場：みやこめっせ (京都市勧業館) <http://www.miyakomesse.jp/access/>

■2016/12/1-3 (木-土)

第 37 回日本臨床薬理学会学術総会 <http://www.convention-w.jp/37jscpt/>

会場：米子コンベンションセンター 米子市文化ホール

<http://www.bigship.or.jp/> <http://www.yonagobunka.net/culturehall/>

=====

Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kazuya, Iwamoto MD PhD

Many thanks for your continuous support on the activities of JAPhMed, and we'd like to announce to resume JAPhMed Mail News after a year off with information of upcoming the 7th Annual Congress of JAPhMed. Since

then, there have been a lot of activities in JAPhMed: launch and implementation for JAPhMed's accreditation program for corporate MSL certification program, start-up of "SMD program" which is a global certification program for specialists in pharmaceutical medicine, and releasing "Proposal for the implementation of Medical Advisory Board Meeting". We are now preparing to send JAPhMed Mail News constantly to convey various activities.

This Mail News contains upcoming Annual Congress on 1st and 2nd July and reports from each committee since last year.

Announcement: The 7th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2016

For the coming 7th Annual Congress which will be held in July 2016, we chose the theme of "Globalization / Localization in Pharmaceutical Medicine". In the joint session with ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine), current domestic and overseas situation of pharmaceutical medicine will be discussed with the committee members of ICPM and Asian Pharmaceutical Medicine. In other session, speakers from abroad will also provide the time for discussion on the main theme of Globalization / Localization in Pharmaceutical Medicine in Japan, with considering how to keep balance and how to manage both processes. We sincerely hope you can join us the 7th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2016.

Date: July 1st (Fri) afternoon – 2nd (Sat) all day, 2016

Venue: Sanjo Kaikan, Tokyo University

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_j.html (Sanjo Kaikan)

Chairperson of the 7th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2016: Kazuya Iwamoto, Bayer Yakuhin, Ltd.

Program summary: [design_160509.pdf](#)

Program contents: <http://japhmed.jp/soukai/2016.html>

Preliminary application was closed.

Attendance fee:

for "Category 1 (other than 2 & 3)" member: 25,000 yen

for "Category 2 & 3 (public administration, academia, and medical institution)" member: 15000 yen

for non-member: 30,000 yen

Medical Affairs (MA) Committee: Report on the latest activities

MA Committee has monthly meeting to discuss MA activities including clinical research, medical science liaison (MSL) and medical advisory board meeting (MABM). Especially for MSL, MA Committee has a taskforce team to discuss intensively regarding definition, role, KPI, and training of MSL. The team will report interim

result in the 7th JAPhMed Annual Congress in July 2016. Regarding MABM, recommendation on MABM has already been available in the website of JAPhMed, and furthermore, it is now posting to “Clinical Evaluation”. Result of study in MA Committee is principally to be published in academic journal/congress. We conducted survey for MA activities in May 2016 and have received responses from 20 companies. We are also preparing to convey the result of this survey in the JAPhMed Annual Congress in July.

Kansai Committee: Report on the latest Kansai Committee seminars in 2015-2016

A Kansai Committee seminar was held at Bayer Yakuhin, Ltd. office in Osaka on Jun. 25, 2015. Dr. Hiroshi Tamura, Associate professor of Kyoto University, gave a lecture entitled “Present and future of medical informatics aiming toward improved management of university hospitals and establishing research infrastructure.” We had about 10 participants, and a fun social gathering followed the seminar.

A joint seminar by the Kansai Committee and the Mechanism Based Safety Strategy Forum was held, connecting Eli Lilly Japan K.K. office in Kobe and BASF office in Tokyo by tele-conference system on Nov. 13, 2015. The title was “Cross-talk in the borderline area between preclinical and clinical divisions as a basis of the mechanism based safety strategy: what is translational science?” We had about 50 participants including doctors and pharmacists from hospitals, and from pharmacovigilance, clinical, and preclinical divisions of pharmaceutical companies and academia. The lectures were followed by active discussion.

A Kansai Committee seminar was held at Bayer Yakuhin, Ltd. office in Osaka on May 20, 2016. Ms. Kotone Matsuyama, Senior lecturer of Kyoto Prefectural University of Medicine gave a lecture entitled “Management and efforts on investigator sponsored clinical research and quality control.” We had about 30 participants, and a fun social gathering followed the seminar.

The Kansai Committee continues to hold seminars also this year.

Education Committee

- Examination for Board Certified Member of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine will be held on 4th (Sun) of Sept in Tokyo. The further information is coming up on our HP soon.

(http://japhmed.jp/whats_new/2016_1.html)

- SMD (Specialist in Medicine Development) program which is competency-based training in work-places for medicine development is initiated by JAPhMed. The candidates of this program are called from 1st of June. Please refer to the following URL. (<http://japhmed.jp/smd/smd.html>)

- The Pharmaceutical Medicine Educational courses collaborated with Osaka University are held for the second year curriculum. This curriculum is open for audience to participate by every module as Osaka University Clinical Research Professional (CRP) course. Please refer to the following link for the synopses and application form of CRP course this year.

Synopses : http://mei.osaka-u.ac.jp/wp-content/uploads/2016/04/class_CRP_2016.pdf

Application form : http://mei.osaka-u.ac.jp/wp-content/uploads/2016/04/oubo_General_CRP2016.pdf

<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.

Upcoming Event:

■2016/6/29-7/1 (Wed-Fri)

The 43rd Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology <http://jsot2016.jp/>
at Winc Aichi <http://www.winc-aichi.jp/>

■2016/7/1-2 (Fri-Sat)

The 7th Annual Congress of JAPhMed in Tokyo 2016 <http://japhmed.jp/soukai/2016.html>
at Sanjo Kaikan, the University of Tokyo, Tokyo http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html

■2016/11/13-15 (Sun-Tue)

13th DIA Japan Annual Meeting 2016 <http://www.diaglobal.org/productfiles/5258078/16303.pdf>
at Tokyo Big Sight, Ariake, Tokyo

■2016/11/18-20 (Fri-Sun)

2016 Conference of JSPE <http://www.jspe.jp/meeting/soukai/222016.html>
at Miyakomesse <http://www.miyakomesse.jp/access/>

■2016/12/1-3 (Thu-Sat)

The 37th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics
<http://www.convention-w.jp/37jscpt/>
at Yonago Convention Center Yonago Culture Hall
<http://www.bigship.or.jp/> <http://www.yonagobunka.net/culturehall/>

JAPhMed office

<http://japhmed.jp>

Les Misera Inc.

member of the secretariat : Riye Asami

E-mail : zymukyoku@japhmed.org
