

－ プログラム － 2014年7月4日（金） <受付開始：12:30>

第一会場	時間	第二会場
開会挨拶	13:25	
	13:30	
MA 部会セッション-1： 信頼される臨床医学研究に関して企業が果たす役割	14:30	教育委員会セッション： 製薬医学教育と臨床試験プロフェッショナル
	14:45	休憩
	15:30	
休憩	15:45	MS 部会セッション： RMP 施行後の現状と今後の課題
MA 部会セッション-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－	16:30	
会員総会（会員限定）	17:45	
	18:15	
18:30～20:00 懇親会（1階食堂にて）		

第一会場		
13:25-13:30	開会挨拶	
13:30-15:30	MA 部会セッション-1 信頼される臨床医学研究に関して企業が果たす役割	
座長	岩本 和也（バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社／日本製薬医学会理事）	
岩本 和也	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社／日本製薬医学会理事	信頼される臨床医学研究に関して企業が果たす役割
栗原 千絵子	独立行政法人放射線医学総合研究所	製薬企業とアカデミアの新しいつきあい方－激動の時代を乗り越えるために－
北川 雅一	株式会社 ACRONET	企業ガバナンスとして行うべきこととは？
	総合討論	
	<p>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、まだ改善の余地は大きく、日本製薬医学会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。</p>	
15:30-15:45	休憩	

15:45-17:45	MA 部会セッション-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—	
座長	樽野 弘之 (第一三共株式会社)		
	樽野 弘之	第一三共株式会社	疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の今後の見通し
	吉田 浩輔	株式会社リニカル	臨床試験におけるモニタリング・監査の問題点
	近藤 直樹	国立病院機構 東京医療センター	医療機関から見た現在の指針の問題点
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。			
17:45-18:15	会員総会 (会員限定)		

第二会場			
13:30-14:30	教育委員会セッション 製薬医学教育と臨床試験プロフェッショナル		
座長	周東 祐仁 (サノフィ株式会社/日本製薬医学会理事)		
	内田 一郎	日本製薬医学会 教育部会	日本で初めてのPharmaTrainに基づいた製薬医学教育コースについて
	松嶋 由紀子	慶應義塾大学薬学部	Association of Clinical Research Professionals (ACRP) による臨床試験プロフェッショナル育成と認定
総合討論			
臨床試験関係者に対する専門教育として EU では IMI プロジェクトが標準化した製薬医学教育 PharmaTrain を全欧に展開し、日本でも 2013 年から 2 年制コースが受講可能となった。US では ACRP が公的認証を得た唯一の専門資格として医師、CRC、CRA の職種に特化した認証を発行している。しかし、国内での専門教育と資格に対する認知度は十分ではない。日本製薬医学会と日本 ACRP で展開している教育・資格事業について、海外事情も紹介しながら議論する。			
14:30-14:45	休憩		
14:45-16:30	MS 部会セッション RMP 施行後の現状と今後の課題		
座長	蓮沼 智子 (東邦大学医学部)、西馬 信一 (日本イーライリリー株式会社/日本製薬医学会副理事長)		
	山田 敬	バイエル薬品株式会社	製薬企業の立場から -RMP 実例の紹介-
	村上 裕之	医薬品医療機器総合機構	PMDA における RMP 評価の実態と今後の課題 (予定)
	政田 幹夫	福井大学医学部附属病院	臨床現場の薬剤師の立場から
総合討論			
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。			

2014年7月5日(土) <受付開始: 8:40>

第一会場	時間	第二会場	
大会長講演	9:00	日本 ACRP 共催セッション： アカデミア臨床試験の課題と対策	
特別講演	9:30		
休憩	11:00		
日本発国際共同の医師主導臨床試験の事例： iPocc trial の紹介	11:15		
昼食	11:45		
	12:00		
	13:00		
パネルディスカッション-1 日本発国際共同の医師主導臨床試験の事例	13:30		MD キャリアクラブセッション： 製薬医学医師のキャリア開発
休憩	14:45		MA 部会セッション-3： 研究者主導臨床研究の契約書テンプレートに ついて—医法研との共同発表—
パネルディスカッション-2 日本発国際共同の医師主導臨床試験の事例	15:00		
	15:30		
	16:45		

第一会場	
9:00-9:30	<p>大会長講演</p> <p>藤原 恵一 埼玉医科大学国際医療センター ／日本製薬医学会理事</p> <p>現在、臨床研究を行っているアカデミアにとって、公的資金は削減され、研究結果のねつ造の温床となっているという理由で奨学寄付金制度も風前の灯火となり、研究遂行そのものが危機に瀕している。そんな中で声高に叫ばれているのが、アカデミアのビジネス化である。つまり、アカデミアをもっと魅力的なビジネスモデルとして鍛えて、契約に基づく研究ができなければ企業の関心は薄れる一方、ということろだと思ふ。その重要性は十分理解できる一方、これでは企業の紐付き研究のみが行えるという事態に陥りかねない。そういった意味で、社会的に意味のある研究を遂行するためには、公正な資金配分が出来るシステム構築に、企業も「社会貢献として」乗り出す必要があるのではないか。さもなければ、臨床研究のプラットフォームとしてのアカデミアが消滅してしまうのではないかと危惧する。本パネルディスカッションでは、臨床試験の先進国である米国からお二人のスピーカーをお招きし、この問題に政府あるいはアカデミアとして、どのように取り組んでいるかを紹介していただく。その後、我が国の臨床試験の現場で活躍されている方々に登壇いただき、それぞれの立場から問題点を指摘していただき、その解決法などについてホットなディスカッションを広げていきたい。</p>



9:30-11:00	特別講演		
座長	藤原 恵一 (埼玉医科大学国際医療センター／日本製薬医学会理事)		
	Robert Coleman, MD	MD Anderson Cancer Center University of Texas	Academia:Pharma…finding the 'sweet spot'
	Edward Trimble, MD	Department of Health and Human Services National Institutes of Health, United States	Public-private partnership in cancer drug development: perspectives from the US National Cancer Institute
11:00-11:15	休憩		
11:15-11:45	日本発国際共同の医師主導臨床試験の事例		iPocc 試験の紹介
	藤原 恵一 埼玉医科大学国際医療センター ／日本製薬医学会理事		
	今回のディスカッションに供する事例として、大会長らが医師主導として実施中の臨床試験を紹介する。本事例は上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するランダム化第II / III 相試験 (iPocc Trial) で、JGOG・GOTICの試験として実施中である。ジェネリック企業も含めた4社からの無償提供医薬品を使用し、高度医療評価制度(現先進医療B)にて承認され公的資金(厚労科研)が投入されている、極めて公共性の高い研究である。抗がん剤(毒薬)を薬事法上の管理基準のもとに約60施設へ配送するというチャレンジや、施設支援を目的として厚労科研費から研究協力を配布するという初めての試みや、国際共同臨床試験としての様々な課題を克服しての実施であるが、交付される研究費は施設支援のために実際に必要な予算を充足するには程遠く、様々な工夫を行っている。		
11:45-13:00	昼食		
13:00-14:45	パネルディスカッション-1		アカデミアのビジネス化と企業の社会貢献を考える
座長	藤原 恵一 (埼玉医科大学国際医療センター／日本製薬医学会理事)、佐々木 康綱 (昭和大学医学部)		
	土井 俊彦	国立がん研究センター	国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター (EPOC) における医師主導治験
	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院	アカデミア発臨床試験とそれに関わる人材の育成
	中西 洋一	NPO 法人 西日本がん研究機構	臨床試験グループの使命と課題
	青谷 恵利子	北里大学臨床研究機構	スタディコーディネーターが考える「アカデミアのビジネス化」
	栗原 千絵子	独立行政法人 放射線医学総合研究所	「医療詐欺社会」からのコペルニクスの転回
	荒木 由季子	株式会社日立製作所	アカデミアのビジネス化と企業の社会貢献
	Robert Coleman, MD	MD Anderson Cancer Center University of Texas	
	Edward Trimble, MD	Department of Health and Human Services National Institutes of Health, United States	
14:45-15:00	休憩		
15:00-16:45	パネルディスカッション-2		アカデミアのビジネス化と企業の社会貢献を考える (座長・講師ともパネルディスカッション-1 同様)

第二会場

9:00-12:00

日本 ACRP 共催セッション

アカデミア臨床試験の課題と対策

座長 笠井 宏委 (京都大学医学部附属病院)、筒泉 直樹 (アストラゼネカ株式会社)

飯田 香緒里 東京医科歯科大学 アカデミアにおける利益相反マネジメント

多田 春江 京都大学医学部附属病院 アカデミアにおけるデータの信頼性確保のための取り組み

筒泉 直樹 アストラゼネカ株式会社 Delegation of Responsibility
～実務の役割分担、資格要件およびトレーニング～

アカデミアには臨床試験のシーズが豊富にある。しかしながら、臨床試験の適切な実施においては、医師を含む臨床試験スタッフの教育と役割分担、原資料の整備やモニタリング・監査等の品質管理、資金やリソースの適性管理等、さまざまな課題がある。そこで、表記のテーマで①適切な Delegation of Responsibility、②データの信頼性確保、③利益相反マネジメントの3つの観点から、アカデミア臨床試験の現状と課題をパネルディスカッション形式で議論する。

12:00-13:30

昼食

13:00-13:30

MD キャリアクラブセッション

製薬医学医師のキャリア開発

座長 今村 恭子 (日本製薬医学会/日本製薬医学会理事長)

内山 明好 株式会社アーティジ/日本製薬医学会理事

革新的な医療の開発に産官学における医師の貢献が大きく期待されるなかで、我が国の製薬医学医師をとりまく環境には人材育成、キャリアプラン、雇用市場開発などの面で多くの課題がある。日本製薬医学会では登録制のキャリアクラブを発足し、キャリアセミナーの開催を通して次世代の医師の育成に取り組んできた。今般、その活動を紹介し、得られた知見と今後の展望について講演する。

13:30-15:30

MA 部会セッション-3

研究者主導臨床研究の契約書テンプレートについて—医法研との共同発表—

座長 友平 裕三 (大塚製薬株式会社)

日野 優子 ブリストル・マイヤーズ株式会社

金子 佳民 ボストン・サイエンティフィック・ジャパン 医師主導臨床研究契約のモデル条項
株式会社

山中 秀紀 アステラス製薬株式会社 医師主導臨床研究の契約における課題と
その解消に向けて

友平 裕三 大塚製薬株式会社 医師主導臨床研究の契約における課題と
その解消に向けて

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。