

日本製薬医学会ニュース No. 33 2020年10月

JAPhMed Mail News No.33 - 2020 October -

1. 巻頭言: 学会理事長 岩本 和也

- 2. 第11回日本製薬医学会年次大会(会期:2020年10月30日(金)~31日(土))準備状況 第11回日本製薬医学会年次大会 大会長 小居 秀紀
- 3. MS(Medical Safety)部会: MS部会長 西馬 信一
- 4. MA (Medical Affairs) 部会: MA部会長 岩崎 幸司
- 5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎
- 6. 関西部会: 関西部会長 小森 英寛
- 7. 国際製薬医学会(IFAPP)活動:IFAPP担当 松山 琴音
- 8. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀
- 9. イベントのお知らせ
- - 1. Message from Chairperson
 - 2. Announcement for 11th Annual Congress of JAPhMed 2020 (from 30th Oct to 31^h Oct)
 - 3. Medical Safety committee
 - 4. Medical Affairs committee
 - 5. Education committee
 - 6. Kansai committee
 - 7. IFAPP, Liaison office
 - 8. Public Relations committee
 - 9. Upcoming Events

1. 巻頭言: 学会理事長 岩本 和也

皆様、平素は学会活動にご協力、ご理解を賜り誠に有難うございます。

前回のニュースレターでは、本年は、後世から見れば今年は東京オリンピックが開催された年、一つのメルクマールとして何度も取り上げられることになるでしょう、ということで書かせて頂きましたが、実際には、別の事象、すなわち、新型コロナウイルス、COVID-19によるpandemicが及ぼす全世界的な事象により、後世まで語り継がれる年になりました。様々な企業が、感染症には大きなunmet medical needsが無く、これからはoncologyや中枢神経系のmedical needsに対処していこうとしていたところにこのような事態が生じました。このpandemicを終焉させ、経済活動を正常化させるにはワクチン、薬剤等が必要などと多くの議論がなされていますが、人類の様々な活動の基盤に医学、製薬医学がこれほど必要であることが再認識させられたことは近年では無かったのかもしれません。

本年に開催予定であった東京オリンピックは来年に延期となり、今年の3月に、Patients Centered Drug Development: Facts and Expectations (患者中心の医薬品開発:現実と期待)をテーマとして、イタリア、ローマで開催予定であった第20回の国際製薬医学会大会 (ICPM)は中止となりました。当学会における部会イベント、年次大会などの活動もオンラインで行うものが多くなりつつあります。当学会の年次大会は、予定の日時で行う予定ですが、オンライン

を主として、一部、会場参加も可という形態でも行う予定です(状況により会場参加は無くなる可能性もあります)。 COVID-19に関するセッションも開催予定です。詳細は下記をご覧ください。

皆様におかれましては、まだ当分の間不自由な生活を余儀なくされることが続くことになると思われますが、皆様がこの機会を活かして更に発展され、健康に無事過ごされることをお祈り申し上げます。

Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

First, I would like to express my sincere gratitude to the members for your efforts and understanding on various activities of JAPhMed.

In the previous issue of this newsletter, I wrote that the year 2020 would see Tokyo Olympic games and would be considered as an important timing when looking back from the future. However, due to the pandemic of COVID-19, this year actually would be recognized as a special year because the events in this year will be handed down to the future. Many pharmaceutical companies used to recognize that strongest unmet medical needs exist in oncology and central nervous system disease area rather than infectious diseases, however, nowadays this pandemic has become the biggest social problem. Many discussions are being made on how to solve the pandemic by vaccination, medicines, etc. and we learn again how medicine/pharmaceutical medicine is necessary for the foundation of daily life. Tokyo Olympic has been postponed to the next year, and the 20th ICPM (International Conference on Pharmaceutical Medicine) which was planned to be held in March 2020 in Rome with main theme of "Patients Centered Drug Development: Facts and Expectations" has been cancelled. The 11th JAPhMed annual meeting will be held at the end of October in Tokyo as scheduled. This meeting will be delivered mainly as virtual congress. We also have special sessions on COVID-19 during the congress. Please see the detail below.

Although it might take time before COVID-19 issues are solved, I hope you will keep safe and take advantage of this change, and I wish for your continued good health and happiness.

2. 第 11 回日本製薬医学会年次大会(会期: 2020 年 10 月 30 日(金)~31 日(土))準備状況:第11回日本製薬医学会年次大会 大会長 小居 秀紀

本年の日本製薬医学会の年次大会を、2020年10月30日(金)~31日(土)の会期で東京の日本橋ライフサイエンスビルディングで開催します。患者さんを中心に、産官学の連携、そして国民・市民の皆さんのご理解のうえで、製薬医学を推進し、より良い医薬品を1日も早く、患者さんとそのご家族にお届けすることが、製薬医学に携わる者の使命、責務であると考えます。そこで、『"産官患民学"連携による製薬医学の推進~より良い医薬品を"1日も早く"患者さんとそのご家族にお届けするために~』のテーマで、本年の年次大会プログラム委員の皆さんとともに大会プログラムを作成していきます。大会の詳細については日本製薬医学会のホームページにアップしていきます。前回同様に多くの方がご参加していただけるように魅力的な大会にしていく所存です。

* * * * * * * * * *

会期: 2020年10月30日(金)~31日(土)

会場: 日本橋ライフサイエンスビルディング (東京都中央区日本橋室町 2-3-5 [Google Map])

大会長: 小居秀紀(JAPhMed/国立精神・神経医療研究センター)

大会テーマ: "産官患民学"連携による製薬医学の推進

~より良い医薬品を"1日も早く"患者さんとそのご家族にお届けするために~

Web: https://japhmed2020.com/

* * * * * * * * * *

11th Annual Congress of JAPhMed Hideki Oi

The 11th annual congress of JAPhMed will be held on Oct 30th (Fri) and 31st (Sat), 2020 at Nihonbashi Life Science Building. We should promote pharmaceutical medicine based on patient-centered idea, industry-government-academia cooperation, and the understanding of citizens, in order to provide better medicines for patients as soon as possible. With the theme of "Promotion of Pharmaceutical Medicine based on Collaboration between Industry, Government, Patients, Citizens, and Academia—to provide better medicines for patients as soon as possible", we together with program committee are preparing the whole program of the congress. The further information on the congress will be uploaded in the home page of JAPhMed. We will do our best to make the congress attractive to collect many attendants just as last year.

Date: Oct 30th (Fri) – 31st (Sat), 2020 Venue: Nihonbashi Life Science Building

Presidents: Hideki Oi (JAPhMed/ National Center of Neurology and Psychiatry)

Main Theme: Promotion of Pharmaceutical Medicine based on Collaboration between Industry, Government, Patients,

Citizens, and Academia

Web: https://japhmed2020.com/

3. MS 部会: MS 部会長 西馬 信一

一次世代医療基盤伝~リアルリールトアータ(RWD)の利活用と今後の展室~」というアーマでセッションを企画しています。年次大会ではさらに、「ファーマコビジランスのデジタル技術の活用」というテーマでも MS 部会が企画したセッションを開催予定です。皆様のご参加をお待ちしています。

Medical Safety committee Shinichi Nishiuma

At the MS Subcommittee, we are continuing activities related to real-world evidence and activities aimed at enhancing skills for properly conducting medical evaluation of safety information. As an activity related to real-world evidence, we held a seminar on Wednesday, September 30, 2020 at the Medical Safety Committee of the Japanese Society of Pharmaceutical Medicine. We invited Dr. Hiroyuki Yoshihara, Representative Director of the Life Data Initiative (LDI) and Professor Emeritus at Kyoto University and Miyazaki University, to give a lecture on the theme of "Sennen Medical Record: Aiming for Secondary Use of EHR Services and Medical Data". The Next Generation Medical Infrastructure Act, which came into effect in May 2018, stipulates accreditation of companies that acquire, organize, and process medical information and prepare and provide anonymously processed medical information and regulations on the handling of medical information and anonymously processed medical information. After the enforcement of the Next Generation Medical Infrastructure Act, the Life Data Initiative (LDI) was designated as the first organization. In the future, the safe and smooth use of medical information such as electronic medical records is expected to further promote research and development in the medical field. In this seminar, Dr. Hiroyuki Yoshihara talked about the outline of the Next Generation Medical Infrastructure Act and the way to accreditation of business operators, as well as future issues and expectations for providing better healthcare based on this system. More than 120 people participated, and active discussion took place. We are also planning a session at the annual meeting of JAPhMed under the theme of "Next Generation Medical Infrastructure Act - Utilization of real-world data (RWD) and future prospects -". The annual conference is also scheduled to hold a session planned by the MS Subcommittee on the theme of "Use of pharmacovigilance digital technology". We look forward to your participation.

4. MA部会: MA部会長 岩崎 幸司

メディカルアフェアーズ (MA) 部会では、定期的な情報交換に加えて、次の活動を進めています。

(1) MSL サーベイ: 2019 実施・論文発表 (2019 年 4 月実施、論文化 (医薬品情報学会誌) 掲載済 森次幸男、水野裕久、柴 英幸、岩崎幸司:日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの実態に関する アンケート調査 2019; The roles, organizational structure, responsibilities, recruitment, skills, performance indicators and future trends of Medical Science Liaison in Japan - Results of a 2019 Questionnaire, Jpn. J. Druginform. 22(2), 59-82 (2020)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/22/2/22 59/ article/-char/ja (2020年10月14日閲覧)

- (2) 臨床研究サーベイ:サーベイ実施、学会発表、論文化(臨床試験学会誌)準備中
- (3) MSL トレーニングコアカリキュラム: 学会 HP 掲載、論文化済(Pharm.Sci.) Michiko Tomiyasu, Kunihiko Hayashi1, Yukio Moritsugu, Narihisa Miyachi, Kazuya Iwamoto, Masahiro Nitta, Masahiko Mori, Koji Iwasaki: Proposal of Standard for Medical Science Liaison (MSL) Profession in Japan: A Viewpoint from the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed).; Pharmaceutical Medicine, 34,(08Oct.2020)
- (4) 特定臨床研究への製薬企業等のかかわり方(RACI チャート)学会 HP (https://japhmed.jp/notice/thesis/raci_chart.html) 掲載、論文掲載済 森 雅彦、岩崎幸司、小居秀紀、河田洋子、須江由美子、樽野弘之、冨安美千子、仁田正弘、松山琴音、宮本郁夫: 臨床研究法下での臨床研究への企業関与にかかる RACI チャート構築の試み; Development of RACI Charts for Involvement of Pharmaceutical Companies in Clinical Trials under Clinical Trial Act., Jpn. Pharmacol

Ther.48, suppl.1, s39-s56(2020)

http://www.pieronline.jp/content/article/0386-3603/48071/39 (2020年10月14日閲覧)

(5) MA in the Healthcare Industry:翻訳出版済

JAPhMed 会員の希望者には無料箔済。購入は下記 URL から。

http://eckyowa.shop16.makeshop.jp/shopdetail/000000000202/ (2020 年 10 月 14 日閲覧)

(6) MA 部会主催セミナーの開催

メディカルサイエンスリエゾン(MSL)セミナー ~会社の枠を超えて一緒に語り合おう~2020年10月7日開催済。約30名参加。活発な情報交換が行われた。

https://japhmed.jp/MSL セミナー案内状 20201007.pdf (2020 年 10 月 14 日閲覧)

Medical Affairs committee Koji Iwasaki

Medical Affairs committee (MA Com.) holds information exchange meeting monthly meetings. In addition, MA Com. drives these activities as follows

(1) Survey for Medical Science Liaison (MSL) on 2019. Results of this survey results will be published by Japanese Journal of Drug Informatics.

Yukio Moritsugu, Hirohisa Mizuno, Hideyuki Shiba, Koichi Konno, Koji Iwasaki; The roles, organizational structure, responsibilities, recruitment, skills, performance indicators and future trends of Medical Science Liaison in Japan - Results of a 2019 Questionnaire, Jpn. J. Druginform. 22(2), 59-82 (2020)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/22/2/22 59/ article/-char/ja (Accessed 2020 Oct.14)

- (2) Survey for Clinical Trials in Japan on 2019. Results of this survey will be published by Japan Society of Clinical Trials and Research in preparation.
- (3) Training Cubiculum for MSL was created in 2019. This training cubiculum for MSL was published by Pharmaceutical sciences.
 - Michiko Tomiyasu, Kunihiko Hayashi1, Yukio Moritsugu, Narihisa Miyachi, Kazuya Iwamoto, Masahiro Nitta, Masahiko Mori, Koji Iwasaki: Proposal of Standard for Medical Science Liaison (MSL) Profession in Japan: A Viewpoint from the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed).; Pharmaceutical Medicine, 34,(08Oct.2020)
- (4) How pharmaceutical companies involve Research in Clinical Trial Act. RACI Chart This is now available on our website: https://japhmed.jp/notice/thesis/raci_chart.html and was published by Japan Society of Clinical Trials and Research.

Masahiko Mori, Koji Iwasaki, Hideki Oi, Yoko Kawata, Yumiko Sue, Hiroyuki Taruno, Michiko Tomiyasu, Masahiro Nitta, Kotone Matsuyama, Ikuo Miyamoto; Development of RACI Charts for Involvement of Pharmaceutical Companies in Clinical Trials under Clinical Trial Act., Jpn.Pharmacol Ther.48, suppl.1,s39-s56(2020)

http://www.pieronline.jp/content/article/0386-3603/48071/39 (Accessed 2020 Oct.14)

(5) MA in the Healthcare Industry was published by Kyowa-kikaku.

This book can be purchased at the following URL.

http://eckyowa.shop16.makeshop.jp/shopdetail/00000000202/

(6) Holding a seminar hosted by the MA Com. - Around topics related to MSL was done on 07Oct.2020

5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎

教育部会は、製薬医学認定医士制度、 PharmaTrain (製薬医学) 教育コース、SMD (Specialist in Medicine Development) パイロットプログラムなどの教育関連活動を行っております。

- 今年(2020)年度の製薬医学認定医士試験(筆記および口頭)を、2021年1月24日(日)通常通りに、東京において催行を予定しております。詳細についてJAPhMedのホームページに順次掲載予定です。合格者(製薬医学認定医士)があり、3月にはJAPhMedホームページの製薬医認定医士名簿に追加する予定です。
- 年次総会では、第2日の午後に教育部会のセッションを行います。"製薬医学を普及していくための人材育成: 必要な教育と認定制度"というテーマで、特に医薬品開発における医師の役割と将来の制度について、当局、 医療機関、企業からのパネリスト迎え議論し、最後に製薬医学専門医制度が確立しているイギリスの制度を FPM(Faculty of Pharmaceutical Medicine)から紹介してもらう予定です。
- 大阪大学薬学部研究科と共催している PharmaTrain 教育コースは、2020 年度も本年 6 月から 2 年次が Web 開催にて開講しております。この 2 年次のコースは、ワークショップ中心のより実践的な講義となります。尚、2 年次のコースは、大阪大学薬学研究科 PRP コースとして、モジュール毎の受講も可能です (http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/)。 Web 開催ですので、東京/大阪以外でも、自宅からでも受講できます。 興味のある方の多くの受講をお待ちしております。

Education committee Ichiro Uchida

Education committee conducts Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, PharmaTrain (Pharmaceutical Medicine) Educational Course and Specialist in Medicine Development (SMD) pilot program and other educational initiatives.

- Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be held on January 24th (Sun). The passed candidates will be listed in the members with Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist in JAPhMed HP in March.
- PharmaTrain-certified pharmaceutical medicine (PharmaTrain) educational course collaborated with Graduate School of
 Pharmaceutical Sciences, Osaka University has started 2-year course in June through the Web-based lectures and
 workshops. The module of 2-year course contains many workshop-based lectures (named as PRP course). Please refer to
 http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/ to apply the module-based course. This web-based course can be taken from your
 home or anywhere. We are calling many PRP course applicants.

6. 関西部会: 関西部会長 小森 英寛

年初よりコロナ感染の拡大に伴い、会員の多くの方々が外出自粛、在宅勤務を余儀なくされる事態となりました。 現況では関西部会セミナー開催の目的の一つであります部会員の相互の親睦交流をはかることは難しいと判断し、 感染拡大の防止の観点からやむなく通例の部会セミナー開催を見送らせていただきました。部会員の方々へ十分な ご連絡もできず大変恐縮ですが、なにとぞご理解をいただけますようお願い申し上げます。一定のコロナ感染の見 通しが立ち、安全確保下での開催が可能となりましたら、セミナー開催を再開する予定でございます。その際には 改めてご連絡させていただきますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

Kansai Committee Hidenori Komori

Since the beginning of the year, due to the spread of corona infection, many members have been forced to refrain from going out and work from home. At present, we have decided that it is difficult to promote mutual friendship between members, which is one of the purposes of holding the Kansai Committee Seminar, and we have no choice but to forgo holding the usual subcommittee seminar from the viewpoint of preventing the spread of infection. We apologize for not being sufficiently informed to the members, we appreciate your kindly understanding. We plan to resume holding seminars when a certain level of corona infection is expected and it becomes possible to hold the seminar under safety situation. In that case, we will contact you again. We would like to ask for your continuous support.

7. 国際製薬医学会 (IFAPP) 活動: IFAPP担当 松山 琴音

日本製薬医学会は、国際製薬医学会(別名:国際製薬医学医師連合会、International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, IFAPP)の日本支部として活動しています。IFAPPは1975年に発足し、ヨーロッパ諸国を中心として発展してきました。現在は約30カ国が参画する国際的な製薬医学に関する連合体です。IFAPPは各国支部と協力し、2-3年毎に国際大会となるICPM (International Conference in Pharmaceutical Medicine) を開催しております。残念ながら2020年3月25-26日にイタリア・ローマで開催される予定だったICPMはコロナ禍に伴い、中止されました。次回のICPMは現在のところ2022年秋頃アテネでの開催が予定されています。また、製薬医学専門家のDiplomaとして2019年に開始された、Global Fellow in Medicine's Development (GFMD)の初回認定者への認定セレモニーについて、去る7月16日に開催され、全世界から117名が認定されました。JAPhMedからは10名の方が初回の認定を取得されました。IFAPPは現在、東京大学薬学研究科今村恭子先生が理事長でしたが、9月末にて次の執行体制へバトンタッチされました。今村先生は引き続きPast PresidentとCommunication WGのリーダーとしてIFAPPに貢献される予定です。来たる日本製薬医学会学術集会2日目にIFAPP Asian Meetingを予定しております。是非、皆様ご参加ください。

IFAPP activities Secretary, IFAPP Board of Officers Kotone Matsuyama

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine operates as the Japanese branch of the International Federation of Association of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, IFAPP). IFAPP was founded in 1975 and had developed mainly in European countries. It constitutes about 30 countries from all over the world nowadays. IFAPP hold the International Conference in Pharmaceutical Medicine (ICPM) every 2-3 years under cooperation with the IFAPP national member association. Unfortunately, the ICPM scheduled to be held in Rome, Italy on March 25-26, 2020 has been canceled due to the corona disaster. The next ICPM is currently scheduled for fall 2022 in Athens. In addition, the certification ceremony for the first certification of Global Fellow in Medicine's Development (GFMD), which was started in 2019 as Diploma, a pharmaceutical medical expert, was held on July 16th, and 117 people from all over the world were certified, it was done. Ten people have been certified for the first time by JAPhMed. IFAPP was chaired by Professor Kyoko Imamura of the Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo, but at the end of September, the next Board of Officers was touched. Dr. Imamura will continue to contribute to IFAPP as Past President and the leader of the Communication WG. The IFAPP Asian Meeting is scheduled for the second day of the upcoming academic meeting of the Japanese Society of Pharmaceutical Medicine. Please join us.

8. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀

広報部会では、日本製薬医学会のプレゼンスの向上に寄与するよう、学会内外への情報発信を行います。特に、 学会員に対する情報提供、啓発に注力します。また、各部会活動において提言する内容を、医療関係者のみならず、 広く社会に啓発することを支援します。

年次大会は、学会にとって大変重要な活動となります。組織委員会メンバーと協力し、広報活動を行います。

Public Relations committee Hideki Oi

Public Relations committee transmits information toward both inside and outside JAPhMed, in order to contribute to improving the presence of JAPhMed. In particular, we will focus on providing information and enlightening JAPhMed members. We also support each committee by sending their massages toward various fields of society as well as medical personnel.

The upcoming annual congress is one of the most important activities of JAPhMed, so we cooperate with the organizing committee of the congress to conduct public relations activities.

.....

9. イベントのお知らせ:

2020年11月8日(日) -10日(火)

■ 第 17 回 DIA 日本年会 2020 次代に羽ばたくデータマネージャー イノベーションの先にあるもの

Web 開催

http://www.diajapan.org/meetings/20303/

2020年11月27日 (金)

■ 第2回 DIA ライフサイクルマネジメント ワークショップ (旧 DIA リスクマネジメントワークショップ) -製造販売後データベース調査における留意点を考えてみよう-

Web 開催 (Zoom)

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f8669829%2f20316%2Epdf

2020年12月3日(木)-5(土)

■ 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 臨床薬理学に立脚した創薬育薬グローバル連携

会場:福岡国際会議場

https://41jscpt.org/index.html

2021年2月12日(金)-13日(土)

■ 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会

臨床試験の変革 -First-in-Human から Big Data まで-

会場:東京 京王プラザホテル

https://www.j-sctr.org/meeting/index.html

Upcoming Events:

Nov 8(Sun) to 10(Tue), 2020

■ The 17th DIA Japan Annual Meeting 2020

Attractive data managers toward next generation

Beyond Innovation

On the web

http://www.diajapan.org/meetings/20303/ (Only Japanese version available)

Nov 27(Fri), 2020

■ The 2nd DIA Life Cycle Management Workshop (Former DIA Risk Management Workshop)

- Points to consider in post-marketing database surveillance-

On the web (Zoom)

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f8669829%2f20316%2Epdf (Only Japanese version available)

Dec 3(Thu) to 5(Sat), 2020

■ The 41st Annual Scientific Meeting of the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics Global Collaboration on Drug Development Based on Clinical Pharmacology

Venue: Fukuoka Convention Center

https://41jscpt.org/index.html (Only Japanese version available)

Feb 12(Fri) to 13(Sat), 2021

■ Japan Society of Clinical Trials and Research 12th convention in Tokyo

Transformation of Clinical Trials —from First-in-Human to Big Data-

Venue: Tokyo: Keio plaza hotel Tokyo

https://www.j-sctr.org/meeting/index.html (Only Japanese version available)

発行:日本製薬医学会 http://japhemed.jp

一般財団法人日本製薬医学会事務局:

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33 芝浦清水ビル

株式会社 マディア内

事務局担当統括:鈴木淳子(Junko Suzuki)

E-mail: zymukyoku@japhmed.org http://japhmed.jp/

7 —