

日本製薬医学会 第13回年次大会
プログラム・資料集
Program・Handout

2022年7月28日（木）▶ 30日（土）

リアル開催：日本橋ライフサイエンスハブ

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング8階（COREDO 室町3）

WEB開催：LIVE型Web配信

***7月28日はLIVE型WEB配信のみ**

***会期終了後に「オンデマンド配信」を予定**



一般財団法人 日本製薬医学会

— ご挨拶 —

製薬医学 2030 展望と提言：医療が多様化するデジタル社会を迎えて

芹生 卓

APCER Life Sciences

京都薬科大学

生命科学の進歩とともに、従来の低分子化合物を有効成分とした医薬品に加え、モノクローナル抗体、核酸、遺伝子、細胞などを使った新しい治療が次々と開発されています。また、デジタル技術や AI を応用した治療用アプリ（デジタルセラピューティクス）や、健康状態を把握し疾患の早期診断をめざしたプログラム医療機器が開発され、実用化が始まっています。さらに医薬品の開発やエビデンス創出、適正使用の推進やリスク管理においても、コミュニケーション方法も含めて、デジタル技術を用いた患者中心のプロセスへと進化しています。

今後、医療の多様化と個別化が進み、予防/診断/治療が改善され、患者が参画する医療の実現が期待されます。本大会では、プログラム委員と各部会が協力し、日本製薬医学会だからこそ実現できる魅力あるセッションを企画致しました。各分野でこのような変化を牽引されている産官学の専門家の方々にご参加いただき、2030 年のライフサイエンスを取り巻くデジタル社会を見据え、活発な意見交換と情報共有の場として魅力ある大会を目指します。製薬医学のあるべき姿及びその実現に向けての課題とアクションを議論し、本学会員のみならず広く関係するステークホルダーに対して、将来に向けた提言につながる年次大会になればと考えています。

ご参加の皆様にご満足いただけるよう、大会関係者一同、一丸となって準備を進めてまいりました。多数の皆様のご参加を心からお待ちしております。

－第13回年次大会 委員プログラム委員会－

<コアチーム（敬称略）>

- 芹生 卓 (APCER Life Sciences、京都薬科大学)
- 宇佐美 智浩 (サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- 小居 秀紀 (日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・
神経医療研究センター)
- 岩本 和也 (日本製薬医学会)
- 西馬 信一 (日本製薬医学会、ブリストル・マイヤーズスクイブ
株式会社)
- 小森 英寛 (塩野義製薬株式会社)
- 上田 享司 (メディデータ・ソリューションズ)
- 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- 鈴木 淳子 (一般財団法人日本製薬医学会事務局)

<プログラム委員（敬称略、五十音順）>

- 宇佐美 智浩 (委員長、サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- 青木 文代 (MS 部会、アッヴィ合同会社)
- 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- 安藤 博司 (ジェンマブ株式会社)
- 井上 陽一 (MA 部会、武田薬品工業株式会社)
- 上田 享司 (メディデータ・ソリューションズ)
- 小居 秀紀 (日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・
神経医療研究センター)
- 大村 淳一 (日本製薬医学会)
- 久我 敦 (関西部会、武田薬品工業株式会社)
- 栗原 千絵子 (神奈川歯科大学)
- 西馬 信一 (日本製薬医学会、ブリストル・マイヤーズスクイブ
株式会社)
- 松山 琴音 (日本製薬医学会、日本医科大学)
- 三友 周太 (シミック株式会社)
- 向井 陽美 (日本製薬医学会、モデルナジャパン株式会社)
- 八木 正典 (武田薬品工業株式会社)
- 山中 聡 (バイエル薬品株式会社)
- 吉田 浩輔 (株式会社リニカル)

<プログラムアドバイザー（敬称略、五十音順）>

- Stewart Geary (日本製薬医学会 エーザイ株式会社)
- 内田 一郎 (日本製薬医学会 大阪大学)

<運営委員（敬称略）>

- 小居 秀紀（運営委員長、日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）
- 小川 俊二（イーピーエス株式会社）
- 片岡 裕美子（参天製薬株式会社、メディカルグローン株式会社）
- 保谷 岳彦（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）
- 鈴木 淳子（一般財団法人日本製薬医学会事務局）

<Graphic Recording（敬称略）>

- 吉川 観奈

－ 開催場所・開催形式 －

【リアル参加】：日本橋ライフサイエンスハブ 8階

【LIVE型Web配信】：Zoom・ウェビナー機能によるWeb配信となります。

【オンデマンド配信】：セッション当日の内容を録画し、必要に応じ一部編集の上、学会参加者を対象に、以下の期間に、オンデマンド配信を行います。

配信期間：2022年8月末から3週間（予定）

－ 会場ご案内 －

日本橋ライフサイエンス HUB

東京都中央区日本橋室町1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング8階（COREDO 室町3）

会場HP <http://www.nihonbashi-lifescience.jp/hub/>

アクセス（http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html）

交通のご案内：

- ・東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」 駅直結
- ・JR 総武線快速「新日本橋」 駅直結
- ・JR 山手線・京浜東北線・中央線快速「東京」 駅

【日本橋口】より徒歩9分



7月28日（木） 12:50～13:50

**<スポンサードセミナー（Webのみ）>
（協賛：株式会社4DIN）**

スポンサードセミナー

電子カルテにおける Real World Data を活用したクラウドでの解析実演

University of Hawaii Cancer Center/札幌ハートセンター
疫学専門家 岡田悠偉人

近年は、倫理的な観点や治験コストの増加、COVID-19 により Randomized Control Trial を行い、薬効を評価することが難しくなっている。また医療政策においても Efficacy よりも Effectiveness に重点を置かれるようになり、医療機関における Real World Data を活用して Evidence を構築していく研究が主流になりつつある。このような状況では、COVID-19 に関する研究でも行われていたように、病院のデータをきれいにクラウド上に格納して、直接クラウド上でリモートかつクイックに解析する新しい手法が必要となる。本セミナーでは、札幌ハートセンターのデータを利用して、クラウドデータベースである、臨床情報分析支援プラットフォーム SIMPRESEARCH（株式会社 4DIN 製）を使用しながら、クラウド上の統計ソフト R にて解析を実演しつつ、COVID-19 後にアメリカにて主流となっている製薬に関するトピックを提示していく。また仮想 RCT である Propensity Score Matching や AI の基盤である Machine Learning、データサイエンスの基礎である Data Visualization などの具体的な手法や活用も解説する。

7月27日（木） 14:30～15:50

**Asia-Pacific IFAPP session
(Webのみ)**

Program Lead	Dr. Kotone Matsuyama
Chair	Dr. Kyoko Imamura JAPHMED
Chair	Dr. Kotone Matsuyama IFAPP

Session Title

The Medical Affairs (MA) role in Asian regions □Learn from experiences from APPA(Australian Pharmaceutical medical and scientific Professionals Association) and from MAPS(Medical Affairs Professional Society)

Abstract

IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine)、 a non-profit organization established in 1975、 has national member associations in about 30 countries. The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) has been a member of IFAPP since its inception. The Asian Regional Meeting of IFAPP will focus on current topics and issues related to pharmaceutical medicine in the countries with member associations in Asian Pacific. In the last Asian meeting、 we agreed that we need education and certification for Medical Affairs professionals (not only Medical Science Liaisons (MSLs) but also Medical Directors、 for example)、 and capability frameworks should be established to develop well qualified MA professionals with certification accredited by established authorities. Medical Affairs Professional Society is a global organization founded 6 years ago with a chapter focused in Asia Pacific on Medical Affairs、 in particular educational needs、 cross industry networking and focusing on demonstrating the value of Medical Affairs in the region and globally. The APPA has focused their activities on MA/MSL professions. Our colleagues in APPA can share us the educational needs for MAs and they also guide us on basics of Health Technology Assessment (HTA)、 upon which we can adapt to national healthcare systems to make our products accountable for the society.

Asia-Pacific IFAPP session

Introduction of the Medical Affairs Professional Society and their educational activities

Dr. Hahn-Ey Lee
Country Medical Director, Pfizer Japan

7月28日（木） 16:00～16:50

**JAPhMed Medical Affairs Task Force
Seminar
(Webのみ)**

プログラムリード	井上 陽一
座長	井上 陽一 武田薬品工業株式会社

Session Title

JAPhMed Medical Affairs Task Force Seminar

Abstract / アブストラクト

日本製薬医学会 MA 部会では、製薬医学の観点からメディカルアフェアーズ活動に関する様々な事案について、ワーキンググループが活動を行っている。今回、部会の活動の一部についてであるが、最新の活動結果について報告を行う。

メディカルアドバイザリーボードミーティングの実施に関する提言の改訂検討

鈴木 昌代
協和キリン株式会社

日本製薬医学会は、販売促進活動と独立した医学的科学的なアドバイザリーボードミーティング（ABM）を“メディカル・アドバイザリーボードミーティング”（MABM）と規定し、その本来の趣旨から逸脱することなく、広く国民から信頼されるために、“メディカルアドバイザリーボードミーティングの実施に関する提言”を策定（平成 27 年 11 月 10 日）し、日本製薬医学会ホームページ（<https://japhmed.jp/>）にて公開している。

提言策定以降に発出された医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインをはじめとした各種法規制や、我が国でのメディカルアフエアーズを取り巻く環境の変化や実情を鑑み、提言の改訂検討を開始した。

提言改訂の検討にあたり、2021 年末に日本製薬工業協会（製薬協）会員会社及び日本製薬医学会・メディカルアフエアーズ（MA）部会へのアンケートを実施したので、その結果とアンケート結果を踏まえた改訂の方針について紹介する。

7月28日（木） 17:00～18:50

**Next Generation Data and Technology
Seminar
～Co-sponsored seminar～
(Webのみ)**

プログラムリード	西馬 信一
座長	西馬 信一 ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
座長	服部 雅優 リアルワールドデータ株式会社

Session Title

Next Generation Data and Technology Seminar ~Co-sponsored seminar~

Abstract / アブストラクト

Real World Data は医療情報の電子化とともに構築が進み、そこから生み出される Real World Evidence (RWE) に注目が集まっている。RWE は新薬開発戦略、臨床試験の最適化、医療経済評価、市販後研究、安全性・有効性評価など広く応用が期待され、薬事判断への利用も視野に入ってきてつつある。また次世代医療基盤法が 2018 年に施行され、医療ビッグデータの利活用を推進しようという政策もすすめられている。このような中、日本国内においてもデータベースの整備が進展し、データ分析の手法などにおいて新たなテクノロジーが導入されつつある。今回はこの分野をリードしている企業より、各社における現在の取り組みと今後のあるべき姿について講演していただき、panel discussion において 2030 年における未来像について議論をする予定である。

Next Generation Data and Technology Seminar

リアルワールドデータが切り拓く未来

服部 雅優
リアルワールドデータ株式会社

RWE の未来予想図 ～現在から 2030 年に向けて～

慶野 晋一
株式会社 JMDC

7月29日（金） 9:30～11:20

<シンポジウム1（会場A）>

**デジタル社会における
医療コミュニケーションの課題と展望
（MS 部会企画セッション）**

－シンポジウム1（会場A）－

プログラムリード	青木 文代
プログラムリード	阿部 一典
座長	三木 敏 一般社団法人 PPI Japan
座長	前田 玲 イーライ・リリー株式会社

タイトル

デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望

Abstract / アブストラクト

医薬品の適正使用を推進し、治療ベネフィットを最大限にするために、患者さん、医療関係者、製薬企業、規制当局といったステークホルダー間で医療情報が正しくタイムリーにコミュニケーションされることが重要です。従来は医療従事者と患者さんの対人でのコミュニケーションが基本でしたが、コロナ禍において電子媒体やインターネット、マスメディアなどを介したコミュニケーションが活用されるようになり、手段の多様化が進んでいます。

コミュニケーションの結果は患者さんの意思決定や行動に大きく影響します。当セッションでは、テクノロジーが進化する中でのコミュニケーションのあり方を、社会問題や企業事例を踏まえて考えるとともに、コミュニケーションの定量的な効果測定の手法についても取り上げ、今後の課題と展望について討論する予定です。

デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望

「医療は社会が規定する」実現ツールとしての医療コミュニケーションについて

内野三菜子
医師、放射線腫瘍学 専門

製薬企業の究極の目標は、製薬を通じて患者さんの寿命や生活の質の向上を支援し、ひいては社会に貢献することにある。この目標は、科学的検証に裏付けられた、たゆまぬ研究と開発過程、薬剤の安全性の科学的かつ公正な検証、薬剤の社会への頒布とそれを可能にする経済的な仕組み、いずれが欠けても達成されない。しかしこの3つの柱を支え繋ぎ社会の血肉とするのはコミュニケーションである。自身が放射線腫瘍医として体験した東日本大震災でのサイエンスコミュニケーションの挫折、日本と異なる文化圏での臨床医として微かに手応えを得た事例を振り返りながら、製薬に関する医療コミュニケーションの向上について、医療側への働きかけの試みと、昨今のパンデミックとそれに対するワクチン接種における、新規に上梓された製品と全国民の接点の最前線での自験例を紹介し、デジタル社会における医療コミュニケーションのあり方についての話題提供とする。

デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望

医薬品をめぐる「コミュニケーション」は測れるか？

中山 健夫

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

医薬品を巡るコミュニケーションにおいて、患者・家族と医療者が、その治療の必要性や医薬品のベネフィット・リスクに関する情報の共有をいかに進めるかは普遍的な課題である。どのような形で医薬品の専門的な情報を患者・家族に提供、時に社会に発信することが、医療の受け手の理解を少しでも高め、適切な行動につながるように役立てられるか、さまざまな議論が行われている。講演では米国 CDC の開発した Clear Communication Index による国内の患者向け資材の評価の試みと、テクニカルコミュニケーションの視点から医薬品をめぐる「コミュニケーション」の測定に関する視点を提示したい。

文献：

Yaguchi-Saito A, et al. Evaluation of rapid drug safety communication materials for patients in Japan. *Drug Discov Ther.* 2021;15(2):101-107.

黒田聡、中山健夫. 臨床知識学への期待. テクニカルコミュニケーションの視点から. 臨床知識学会誌 (印刷中)

中山健夫、杉森裕樹(監訳). FDA リスク&ベネフィット・コミュニケーション：エビデンスに基づく健康・医療に関する指針. 丸善出版. 2015.

デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望

医療情報の非対称性はPPI（患者・市民参画）で解決できるのか？
～DXを上手に活用するために～

桜井 なおみ

一般社団法人 CSR プロジェクト、一般社団法人全国がん患者団体連合会

一般社団法人 PPI Japan

がん医療の現場でも、近年、PRO (Patient Reported Outcome) やリアルワールド・データなどが、臨床研究の評価項目の中に取り入れられるようになるなど、これからのデジタル社会を見据えた動きが活発になっている。また、医療の効率化などの視点からもPHR (Personal Health Record) の重要性も認識されてきた。

こうした取り組みの広がりには、患者にとってもメリット (利点)、デメリット (懸念) があり、きめ細やかで多様な「患者中心」の目線を取り入れなければ、声をだせない患者がそのまま取り残される可能性がある。医療には効率化を進める部分と手触りやぬくもりなど、人の手を抜いてはいけない部分がある。

データは、その成果を患者に還元をして、はじめて「社会的価値の創造」につながっていくはずだ。本セッションでは、そうした現状を俯瞰しつつ、患者が期待する未来の姿について述べたいと思う。

7月29日（金） 9:30～11:20

<シンポジウム2（会場B）>

**Data-driven research and ethics
データ駆動型研究の推進と倫理
（国際製薬医学会（IFAPP）共催）**

— シンポジウム 2 (会場 B) —

プログラムリード	栗原 千絵子
プログラムリード	松山 琴音
座長	栗原 千絵子 神奈川歯科大学
座長	松山 琴音 日本医科大学

タイトル

Data-driven research and ethics データ駆動型研究の推進と倫理

Abstract / アブストラクト**【背景】**

近年では、リアルワールド・データ、疾患レジストリ、AI 開発、ヘルスデータベースやバイオバンクの構築など、大量のデータを活用する研究開発が推進され、国内外で「データ共有」が広く推進されています。その一方で、欧州連合 (EU) の一般データ保護規則 (GDPR) に対応する日本国内での個人情報保護法改正、倫理指針改正など、個人のプライバシー保護のための国内の規制環境も整備され、世界医師会による国際的倫理基準も大きく変貌しています。

【目的】

本課題についての国際製薬医学会 (IFAPP) 成果を発表するとともに、データ駆動型研究の実態・未来像及びプライバシー保護のための規制・倫理基準を正確に認識し、直近の問題解決となる方向性を明らかにするとともに、2030 年のデータ駆動型医療環境へと向けた提言について議論します。

【内容】

医薬品開発・承認、倫理指針に基づくデータ駆動型研究 (AI 研究、レジストリ研究、リアルワールドデータを扱う研究など)、プライバシー保護に関する世界的法制度や国内規制について造詣が深く実務経験も豊富な発表者を招いて実質的に課題の解決となる論点について議論します。

令和4年施行の個人情報保護法改正と生命科学・医学系研究倫理指針改正

三村まり子

西村あさひ法律事務所

令和3年に成立したデジタル社会形成整備法に基づいて、個人情報保護法が改正され、令和4年4月1日から施行された。日本は、2019年にGDPRの充分性認定を受けたが、個人情報保護法の適用範囲のみが対象であるため、学研究目的等による適用除外については認定対象外となっていた。令和3年改正は、これを適用可能とするため、これまで法の適用除外とされてきた学術研究を、原則として適用を受け、個別の例外規定として規定することとした。改正法では、個人情報を、「個人情報（要配慮個人情報）」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」及び「個人関連情報」という4つのカテゴリーに分類した。これを受けて、生命科学・医学系研究倫理指針も、「個人情報の匿名化」などのカテゴリーを削除し、改正法に合わせて規定を改正すると共に上乘せ規定を定めた。本稿では、これらの改正を契機として、生命科学・医学系研究におけるインフォームド・コンセントの留意点などについて検討を行う。

臨床試験データの共有と利活用における留意点 -製薬企業の視点から-

加藤智子
サノフィ株式会社

欧米を中心に始まった製薬企業における臨床試験のデータシェアリング（CTDS）は、臨床試験の透明性確保の観点に加え、医療や公衆衛生向上への貢献を目指し、日本においても取り組む企業が増えてきた。日本製薬工業協会（製薬協）では各種報告書の公表やシンポジウム等で CTDS に携わる各種ステークホルダーに役立つ情報を発信している。一方、臨床試験参加者のプライバシー保護は大前提であり、日本製薬団体連合会から本年1月に改訂され4月に発効となった自主ガイドラインの内容も踏まえ、製薬企業は臨床試験データを適切に取り扱う義務を負う。臨床試験データの共有と新たな治療法の開発などへのデータ利活用の適切な実現のために、どのような取り組みが行われているか最新動向を共有するとともに、臨床試験データの共有と利活用における留意点について製薬企業の視点から考察する。

ヘルシンキ宣言と台北宣言を結ぶ：データ駆動型研究の倫理的基盤

栗原千絵子
神奈川歯科大学

世界医師会は『ヘルシンキ宣言』次期改訂作業に入ることを2022年4月理事会で決定した。2016年には同宣言を補完する、ヘルスデータベースとバイオバンクに関する『台北宣言』を採択した。日本製薬医学会がメンバーとなっている国際製薬医学会（IFAPP）倫理作業部会では、「『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ：未来を志向する研究倫理の重要課題」と題する論文で、両宣言の関係性の明確化を含み、データ駆動型研究の推進に向けた提言を行った。これを引き継いで日本の研究グループにより、日本における個人情報保護法改正を受けた課題を抽出する論文を発表した。そこでは、「ブロード・インフォームド Consent」、「ダイナミック・ Consent」、データ共有計画、患者市民参画の推進により、個人のプライバシー保護を推進しつつ、データ駆動型研究を推進するための提言を行った。本稿では、これらを受けて日本製薬医学会として取り組むべき課題について提案する。

7月29日（金） 11:30～12:30

<基調講演（会場 A）>

日本の課題と挑戦

**組織や国を超えて活躍する人材が日本を
低迷させている「タテ型社会」を打破する**

基調講演

日本の課題と挑戦

-組織や国を超えて活躍する人材が日本を低迷させている「タテ型社会」を打破する-

黒川 清

東京大学 名誉教授

東海大学 特別栄誉教授

政策研究大学院大学 名誉教授

特定非営利活動法人 日本医療政策機構 代表理事

このところ日本が低迷している最大の理由は、年功序列によるヒエラルキーが形成されたいわゆる「タテ型社会」にある。この社会は、明治以来の「欧米に追いつく」という目的には、非常に有用であった。ところが、今日本で何より求められているのは、新しいアイデアと、「イノベーション」である。

米国など諸外国では例えば研究者は、大学、研究機関、企業を渡り歩いてキャリアを積んでいくのが一般的であり、様々な組織での経験によって、新しい発想やそれを具現化する能力が培われる。一方、日本では過去の成功体験に囚われている人たちが、上層部に座っていることが多い。若者は組織や国を超えて武者修行することなく、組織に生き残る術として、上司に忖度して思い切った提案もできず、定年を迎えるまで一つの組織で過ごす。彼らに、「イノベーション」を主導するような活躍の機会を与えることもなく、この「タテ型社会」は続いていく。

日本を衰退させている社会の「タテの拘束」を解くための挑戦について述べたい。

7月29日（金） 12:40～13:40

〈ランチオンセミナー（会場A）〉
（協賛 サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社）

ランチョンセミナー

癌患者における PRO/QOL の課題と将来展望

清田尚臣

神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター 特命准教授

7月29日（金） 13:50～14:50

<特別講演（会場 A）>

2030年を見据えた医薬品臨床開発

特別講演

2030 年を見据えた医薬品臨床開発

山本 晴子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐

2 年以上続くコロナ禍で、世界的にデジタル化が加速し、医薬品開発にも様々な新しい技術が導入されている。一方で、国内では医療や行政で特にデジタル化への対応の遅れが顕在化した。また、新技術の急激な導入による問題点も見え始めている。特に日本は、これまでデータサイエンス関連人材の育成が低調で、海外と大きな差がついていることも大きな問題である。また、臨床研究に対する規制面も欧米に比べ複雑で、現場の臨床開発力を生かし切れていないように思える。本講演では、データドリブン社会に向けた国内の状況、治験関連のいくつかの新技術、デジタルセラピューティクスなどにふれるとともに、このような変化の受け皿としての患者・市民参画の重要性にも言及したい。

7月29日（金） 15:00～16:50

<シンポジウム3（会場A）>

**2030 未来予想図
～日本におけるDXの現状と課題～
（大会長企画セッション）**

—シンポジウム3（会場A）—

プログラムリード	宇佐美 智浩
座長	岩本 和也 日本製薬医学会
座長	小森 英寛 塩野義製薬株式会社

タイトル

2030 未来予想図 ～日本における DX の現状と課題～

アブストラクト**【背景】**

IT 技術の医療応用が検討ならびに現実化されている中で、本邦では 2017 年に厚生労働省がデータヘルス改革推進本部を設置し、最近では新型コロナウイルスの感染拡大を契機にオンライン診療の規制緩和が進められる等、医療に関わるデジタルトランスフォーメーション（DX）が進められています。しかしながら諸学国と比べ日本の医療 DX が十分に進んでいるとは言えない状況と考えられています。医療に新たな IT 技術を実装化する上では、テクニカルな課題とは別に、今までとは全く異なるレベルで生じ得る、新たなイノベーション及び価値観の変容等を受け入れる環境を整備/醸成することも重要となるため、文化や心理社会的な側面、規制、ビジネスモデルの変革など多岐に渡る実践的な課題を理解する必要があります。

【目的】

本邦における医療 DX の進捗およびその現実的な課題を多角的に整理し理解する機会としたい。また、本セッションが、本年年会の関連するプログラムにて討議するデジタル化と医療に関するディスカッションをより円滑にすすめることを期待する。

【内容】

医療 DX に関する専門家等から実践的経験を踏まえ課題と展望を示していただき、総合討論にて課題を更に深く確認し理解を深めます。

医療 DX の意義と実装化の課題

並木 将央

株式会社ロードフロンティア/一般社団法人 AI・IoT 普及推進協会

デジタルトランスフォーメーション (DX) が多くの分野で取り組まれている中で、医療分野においても医療 DX が進みつつあります。一方で DX をただの効率化や省力化という観点でとらえてしまうと、本来の DX の意義を果たせなくなります。なぜデジタルなのか？何をトランスフォームするのか？DX の本質は「顧客の先回りをして顧客体験を変える新たな価値を創出する」こと。医療 DX ならば「患者や医者やその家族の先回りをして、患者を取り巻く体験を変える新たな価値を創出する」ことになります。先回りをする、体験を変えるこれらにデジタルを使うことで、これまでとは違う患者の体験を作り出す。テクノロジーをどんなテクノロジーを使うのがいいのか、AI、IoT、5G など適切な用途に使うことで、先回りを果たします。人間に必要なのはどんな先回りをしたいか？というビジョンです。そして、そのビジョンを実行に移すための組織も課題の一つになります。DX は関わる全ての方がより良い未来に近づく、つまり DX = 人の活性化なのです。

7月29日（金） 15:00～16:50

<シンポジウム4（会場B）>

**臨床研究・治験における
製薬企業への要望と課題
（日本臨床試験学会共催）**

— シンポジウム 4 (会場 B) —

プログラムリード	吉田 浩輔
プログラムリード	小居 秀紀
座長	吉田 浩輔 株式会社リニカル
座長	小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

タイトル

臨床研究・治験における製薬企業への要望と課題

Abstract / アブストラクト**【背景】**

GCP Renovation、臨床研究法の施行、生命・医学系倫理指針の改正を受け、治験や臨床研究を実施する現場では、製薬医学の関わりについて、これまでと異なる方法が求められている。

まず、利益相反管理や研究契約に基づく研究資金支払いが義務付けられ、種々問題点が発生しています。一方、臨床研究実施における公的資金は限界があり、医師主導治験や研究者主導臨床研究の実施においても製薬企業からの研究経費の支援も必要であり、製薬企業自体も自ら必要とするエビデンスデータの取得に苦慮しています。

また、日本における臨床試験規制の複雑さは、製造販売承認後の医薬品等の国際共同臨床試験への参加の際に、日本では医師主導治験のスキームでの実施が必要となったり、臨床研究法に基づき実施した場合には臨床試験データが適応拡大の薬事審査に使用できない等の課題も指摘されています。

さらに、「ドラッグ・ラグ」についても、中国や東南アジア諸国の治験実施体制の充実もあり、新薬承認審査に直接関わる国際共同治験に日本が参加できないといった課題も、新たなステージに入ったと言われてしています。

【目的】

国際共同治験やドラッグ・ラグも含めた治験・臨床研究における現状分析や課題について、製薬企業や研究代表者、研究事務局/ARO のそれぞれの立場の意見を集約し、今後の製薬企業の関わり方について、皆で議論し、そのあるべき姿を提言します。

【内容】

上記の現状を踏まえ、治験や臨床研究を主体的に実施されている研究代表者や研究事務局/ARO のそれぞれの立場から、現状の治験や臨床研究の問題点（臨床試験規制のみならず、資金や製薬企業との関わり）についてご発表いただき、今後の製薬企業との関わりについての方向性を議論したいと考えます。

臨床研究・治験における製薬企業への要望と課題

国際共同臨床試験の観点から、我が国の癌臨床試験における、産学協働のあり方を考える

藤原 恵一
埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科

婦人科癌領域では、1980年代から化学療法を中心に臨床試験が行われてきた。その当時は倫理指針もなく、企業の支援のもとに試行錯誤を重ねてきた。2002年 JGOGがNPO法人化されると同時に、米国NCI傘下の臨床試験グループGOGとの国際共同試験が始まった。この当時に必要な資金の一部も、企業から提供されていたが、GOG試験の登録が進むと、NCIから提供される登録料が原資となり運営が軌道にのるようになった。しかしながら、GOGがリードした医師主導治験では、我が国での規制に準じる品質を担保するための資金が不足するため、厚労科研を獲得して行わなければならなかった。

2014年、米国でGOGがNSABPとRTOGが合併しNRG Oncologyに再編されたのに伴い、日本でもNRG Oncology Japanを組織した。その後、NRGが主導する医師主導治験を2件、また、別の婦人科癌臨床試験グループ(GOTIC)でフランスの臨床試験グループとの共同医師主導治験を1件行ってきたが、これらの国内調整費用は、薬剤を提供しているグローバル企業からスポンサーを通じて供給された。また、婦人科以外の癌腫に関してもNRG試験として医師主導治験を行っているが、この場合はグローバル企業と共同関係にある国内企業から国内調整費用を提供してもらっている。

このような経験を基に、我が国の癌臨床試験における産学協働の現状とあるべき姿について考察したい。

臨床研究・治験における製薬企業への要望と課題

製薬企業とアカデミアが連携した医薬品開発の課題解決

中村 健一

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門

アカデミアから見た日本の医薬品開発のマクロ課題としては、①縮小に向かう日本市場、②複雑な規制要件、③開発意思決定の遅さ、④デジタル化への対応の遅れ、⑤研究資金のバランスの悪さが挙げられる。①については「日本主導の国際共同試験」の経験の乏しさがコロナ治療薬・ワクチン開発でも日本の弱点として浮き彫りになった。②は複雑化する規制により研究者マインドが冷え込んでいる。③は開発がグローバル化し、日本・アジアのコンテクストが考慮されにくくなっており、アカデミアからの提案に対する意思決定も遅い。④日本はナショナルレベルでのシステム化が極めて苦手という課題と、治験・臨床研究へのデジタル化の取り込みも模様眺めのステークホルダーが多いように感じる。⑤は市場原理に任せると取り残される患者層への funding が薄いこと、シーズ偏重の公的資金という課題がある。これらの課題と解決に向けた方向性について論じたい。

臨床研究・治験における製薬企業への要望と課題

臨床系医学教室における臨床研究の意義と課題
～ある血液内科学教室の場合～

黒田 純也

京都府立医科大学大学院医学研究科血液内科学

大学医学部における臨床系教室の3大使命は、「良質な医療人の育成（教育）」、「最先端診療の実践（診療）」、ならびに「研究による医科学・医療の発展（研究）」への貢献であり、これらの課題の並立した達成を目指して、多角的なアプローチを通じて挑むことが日々の活動の根拠となる。研究・診療・教育は、それぞれが独立しているものではなく、互いにシーズにもなればゴール・アウトカムにもなる循環的・双方向的な意味を持つ。そのなかで臨床研究の持つ意味はいかなるものであろうか？また、学術的意義と法規制によって分類される「特定臨床研究」、「医師主導治験」、「企業治験」、「観察研究」のそれぞれが潜在的に有する意義と課題は如何なるものであろうか？また、そこに関わる者の立場による視点の違いはいかなるものであろうか。本講演では、臨床系教室を運営する立場から、臨床研究への期待と課題を提示し、未来を創る柔軟で弾力ある研究プラットフォームの在り方の概念の共有を目指したい。

7月29日（金） 17:00～18:50

<シンポジウム5（会場A）>

**未病/早期診断に挑むプログラム医療機器
（大会長企画セッション）**

Graphic Recording 対象シンポジウム

— シンポジウム 5 (会場 A) —

プログラムリード	大村 淳一
座長	高橋 希人 株式会社 ボナック
座長	藤原 崇志 経済産業省医療・福祉機器産業室

タイトル

未病/早期診断に挑むプログラム医療機器

Abstract / アブストラクト

人々の生活をより豊かにするために、最新の科学技術を用いた試みが医療を含む多くの分野で行われている。特に医療においては、IT/Digital 技術の医療機器への応用 (SaMD: Software as a Medical Device) が近年進んでおり、当該分野は成長分野として世界的に注目を集めている。従来の医薬品・医療機器にはない価値が SaMD により創出される可能性があるため、医療機器メーカーのみならず、事業ドメインの一つとして展開する製薬企業も出現している。そのため、欧米中国などの一部の国は医療機器研究開発に大きなリソースをかけて、様々な疾患領域において事業を進めている。一方、リソースに限りがある本邦においては、2030 年の将来展望を見据えて戦略的に支援分野の重点化/ポートフォリオを検討し、海外競合先との競争に対応 (= 実用化) していくことが望ましいとされている。以上のような背景において、発症・重症化前に治療を行うことを目的とした未病/早期診断に挑む医療機器開発は日本が高い競争力ポテンシャルを持つ分野として高い注目を集めている。実際に、認知症や心血管病などの疾患領域において未病/早期診断を目指す SaMD の開発に多くの企業が取り組んでいる。他方で、SaMD 開発を進めるに当たり種々の課題(企業間連携、標準化、承認申請など)があることも明らかになった。

目的と内容：既に先行して開発を進める企業に臨床展開に向けた経験や課題を本セッションで共有いただく。整理された現状と課題をもとに SaMD 上市に伴う医薬品市場拡大の可能性を演者と聴講者で討論を行う。

未病/早期診断に挑むプログラム医療機器

プログラム医療機器の課題との研究開発支援

藤原 崇志

経済産業省医療・福祉機器産業室

科学技術の発展により様々なプログラムが医療現場で利用されるようになったことから、平成 25 年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」）の改正により単体プログラムが医薬品医療機器等法の規制対象となり、医療現場で広く使用されるようになった。特に近年では人工知能技術を用いたプログラムにより医師の診断や治療を支援する機器の実現が進んでいる。また IoT 技術やセンサ、素材技術の進展にともない、医療機関外でスマートフォンやウェアラブル IoT 機器を用いて診断支援を行うプログラムも開発されつつある。未病/早期診断に関わるプログラム医療機器においては医療行為上の位置づけや、保険評価上の位置づけといった課題も残されており、これまでの取り組みをふまえて開発・普及を進めていく必要がある。

未病/早期診断に挑むプログラム医療機器

超聴診器と遠隔医療

小川 晋平
AMI 株式会社

AMI 株式会社は超聴診器の研究開発と遠隔医療の社会実装を目指す研究開発型スタートアップである。

超聴診器は ①心音と心電を同時に取得 ②可聴周波数帯の S/N 比の高さ ③可聴周波数帯までセンシング ④取得したデータから診断アルゴリズムを作る を目標に研究開発を進めている。2020 年に多施設臨床研究をスタートさせてデータベースを構築した。このデータベースを用いて心音の研究をするだけでなく、深層学習を用いて診断アルゴリズムの開発を進めている。

医療機器を研究開発する上で見えてきた心音の音響学的特徴や臨床応用の可能性を含めて、超聴診器の今後の展望について概説する。また心音の可視化技術を応用した遠隔聴診技術を活用して現在実証している遠隔医療の内容など、超聴診器を軸とした当社の活動について報告する。

※2022 年 4 月現在、医薬品医療機器等法未承認のため、販売、授与できません。

未病/早期診断に挑むプログラム医療機器

世界に挑戦する日本の内視鏡 AI

多田 智裕

株式会社 AI メディカルサービス/ただともひろ胃腸科肛門科

深層学習(ディープラーニング)・高性能コンピューター(GPU)および大量のデジタル化された画像データの3つの要素により、AIの画像診断能力は画像認識において人間を超えました。

現役内視鏡指導医でもある私は、AIを内視鏡画像診断に応用できれば「がんの見逃しリスク」を低減させ、より多くの患者さんを救えることを確信し、当社を設立しました。

本講演では、これまでの上部内視鏡AIの研究成果を振り返り、まもなく上市が予定されている世界初の胃がん鑑別AIについて解説します。

内視鏡AIは患者に追加の負担を強いることもなく、医師にとっても従来の内視鏡検査や読影手順を大きく変えることなく、また、ソフトウェア医療機器であるため従来の医療機器よりも安価に導入でき、医療に関わる全ての人たちにとってwin-winの製品です。

内視鏡AIが全世界で当たり前使用前に使用される近未来を本講演を通じて実感していただけると嬉しいです。

7月29日（金） 17:00～18:50

<シンポジウム 6（会場 B）>

**IT/AI による医薬品価値向上
（臨床開発部会企画セッション）**

— シンポジウム 6 (会場 B) —

プログラムリード	上田 享司
座長	上田 享司 メディデータ・ソリューションズ
座長	岩本 和也 日本製薬医学会

タイトル

IT/AI による医薬品価値向上

Abstract / アブストラクト

【背景】

製薬企業はバイオテクノロジーをイノベーションの源泉としてきましたが、デジタルテクノロジーの導入による価値向上がすすみ、製薬企業の価値創造のあらゆる局面に影響を及ぼしています。ヘルスケアが治療から予防・予測に向かう動向と同様に、医薬品開発もデータと分析技術により予測することで優れた医薬創出に向かっていきます。

【目的】

AI のテクノロジーを医薬品の研究開発の活動に導入し、創薬と開発のスピード向上、さらに従来の疾病治療効果向上にとどまらない価値をもつ新規医薬品を開発し、質の高いヘルスケアを実現することを提言します。

【内容】

創薬、開発、診断における AI 技術とその活用例を提示し、医薬品開発に情報技術を導入することで、製薬企業は健康向上の価値をこれまで以上に創造することを提言します。

創薬段階では生体分子と化合物群の結合親和性データや構造最適化の経験知データなど創薬研究における多面的なデータを広く集約されるようになりました。生体分子に対する化合物の親和性を予測し、自律的に分子設計を行い、新規化合物創出を飛躍的に推進しています。臨床開発段階においては臨床試験データベースに蓄積された症例を分析することで、症例組み入れや対照群のデータを予測するなど試験計画の実施可能性が向上しています。さらには試験薬群との比較も可能となっています。診断においても、画像診断装置やウェアラブル技術と AI を組み合わせることで、診断能力の大幅な向上や早期診断が実現しています。

放射線・内視鏡画像では腫瘍の存在診断に始まり、良悪性の質的診断や治療予測へ発展しています。また、低侵襲的に採取した血液から細胞や核酸を分析プログラムにかけ高精度・好感度のリキッドバイオプシーが開発対象となっています。

AI を活用した創薬プロセスの革新

角田 浩行
中外製薬創薬基盤研究部

確度の高い創薬の標的分子は限られ、創薬の難易度が上昇する中で、創薬開発の成功確率をどのようにして高められるかが大きな課題となっている。また、機械学習やディープラーニング等の AI 技術が発達し、コンピュータの処理速度が大幅に向上するなど、創薬分野における外部環境は大きく変化している。これらのデジタルや IT の先端技術の活用は、創薬プロセスの一部を大幅に短縮すると同時に、医薬品開発の成功確率を大きく改善することが期待されている。

当社では、AI 技術を積極的に活用して医薬品候補分子の探索、画像解析による薬効・安全性の評価、自然言語処理を用いた論文検索や標的分子探索などの創薬プロセスの変革を推進している。本講演では、機械学習技術を用いた抗体医薬品の候補分子創薬プロセスに焦点を当てた AI 技術開発の状況を中心に、他社と協働して開発した AI 活用事例も交えて紹介したい。

臨床研究における Digital Transformation

宮路 天平

国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

臨床研究業務でのデジタルツールの導入は、これまでも業務の効率化や研究データの品質担保に寄与してきた。最近では、多様なデジタル技術や ICT の組み合わせにより業務のリモート化が進み、また様々なデータソースが臨床研究のデータとして活用される中で、Decentralized Clinical Trial (DCT) のようなこれまでになかった臨床研究の実施方法が可能となり、新しい価値が創造されている。本発表では、臨床研究におけるデジタル トランスフォーメーション (Digital Transformation: DX) として、どのような現象が起こっているかを整理する。DX は、医薬品開発、経済活動に限らず、社会全体での推進が期待されており、経済産業省は、2018 年に「DX 推進ガイドライン」を策定し、日本の国家戦略としても、2021 年 9 月の「デジタル社会形成基本法」の施行に伴いデジタル庁が発足している。DX はデジタル化を通じた戦略、フレームワークの変革を指す用語として位置づけることができる。関連する用語として、「Digitization」と「Digitalization」などが挙げられるが、臨床研究の分野では、どのようなデジタルツールを用いて、どのような情報、データがデジタル化されているのか? また研究業務プロセスが、どのように変革してゆくのかを、研究の事例紹介を交えて、臨床研究の DX 戦略を解説する。

IT/AI による医薬品価値向上

ウェアラブルデバイスと AI 解析を用いた睡眠医療・睡眠医学の向上

三島 和夫

秋田大学 大学院医学系研究科精神科学講座

革新的な技術改良が進む AI/IoT の果実を、質の高い精神医学の実現のために実装する試みが行われている。とりわけ、AI/IoT と相性が良い睡眠医療の分野では、ウェアラブルデバイスやクラウド・コンピューティング技術を診断や治療評価に応用する取り組みが活発に進められている。「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン（薬食審査発1213第1号、平成23年12月13日）」では、患者の主観的改善を最も重要なアウトカム指標としつつも、主観的評価方法の正確性を検討するための補足データとして、アクチグラフィや携帯型脳波計などを用いた在宅モニタリングを推奨している。同様の推奨は欧州医薬品庁 EMA も推奨するなど世界的な潮流である。本シンポジウムでは、ウェアラブルデバイスおよび ePRO（電子患者報告アウトカム、Patient-Reported Outcome: PRO）を用いて日常生活下における睡眠・覚醒状態、生体リズム、服薬状況、生活習慣、日中の活動量やパターンを継続的にモニタリングし、精神症状の悪化や薬物副作用などの早期同定、社会活動性を評価する仕組み作りとその目標についてご紹介する。

IT/AI による医薬品価値向上

Using AI-generated Synthetic Data to Design Safer Trials: Focus on CAR-T therapy

Jacob Aptekar MD PhD, Vice President
Medidata Solutions, Acorn AI

With six regulatory approvals already in the first half of 2022 and 500 ongoing trials, CAR-T development is entering a new phase in its maturity curve and the coming years will hopefully see hundreds of programs moving into pivotal trials. While CAR-T treatments have shown promise in treating severely-ill patients with indications ranging from hematology to malignancies to solid tumors; development of these therapies remains extremely challenging due to the frequency and severity of adverse events such as Cytokine Release Syndrome (CRS), Neurotoxicity and Cytopenia. 2021 saw dozens of trials were placed on clinical hold by regulators due to patient safety concerns. Even amongst approved treatments, the risk of these potentially life-threatening side effects hinder adoption by treating oncologists. Attend this session with Jacob Aptekar MD PhD, Vice President Acorn AI, to discuss some novel strategies that developers can adopt to overcome development challenges and how historical clinical trial data can be the key to developing safer treatments.

7月30日（土） 9:10～11:00

<シンポジウム7（会場A）>

**治療用アプリ
（DTx =デジタルセラピューティックス）
の普及に向けて
（大会長企画セッション）**

Graphic Recording 対象シンポジウム

—シンポジウム7（会場A）—

プログラムリード	三友 周太
座長	小林 博幸 塩野義製薬株式会社
座長	三友 周太 CMIC 株式会社

タイトル

治療用アプリ (DTx=デジタルセラピューティックス)の普及に向けて

Abstract / アブストラクト

【背景】

米国で最初の治療用アプリが承認されてから10年が経過した2020年、日本で初めての禁煙治療用アプリが承認されました。規制当局も審査制度、体制の整備を進めており、ガイドラインの発出、2021年には専門窓口が設置されるなど、最先端のプログラム医療機器の早期実現化を推進しています。2022年の診療報酬改訂では治療用アプリなどのプログラム医療機器を使用した診療を評価する項目が新設されました。2030年にむけて国内のDTxの市場は本格化すると予測されており、今後、製品の開発が活発化すると予測されます。

現在、各社の製品の研究、開発が進んでいますが、テクノロジー企業が単独で開発するだけでなく、製薬企業がこれら企業と共同で開発するケースや、海外で上市された製品を導入するケースが見られます。一方で、開発計画を立案する上で医療機器の該当性やマネタイズに悩まれている開発担当者が多数存在しており、開発を進めるうえでの課題も多いのではないのでしょうか。

【目的】

DTxの国内での最新の動向を共有し、医薬品とテクノロジーの共存により生み出される新しい価値を議論します。

【内容】

認知行動療法や行動変容を促すことで治療効果が得られるDTxは、有効性において臨床的意義を得るには医薬品とは異なった視点からのアプローチも必要になると考えられます。既に先行して開発を進める企業から、開発エピソードやDTxの上市に向けた課題についてご発表いただき、2030年に期待されるDTxのポジショニングを議論します。

治療用アプリ(DTx=デジタルセラピューティクス)の普及に向けて

Key note Lecture (薬機法改訂以降のプログラム医療機器の沿革)

三友周太
CMIC 株式会社

2014年に薬事法がいわゆる薬機法に改訂された際に、「プログラム及びこれを記録した記録媒体」が加えられ、医療機器プログラムも規制の対象となった。その後、関連するガイダンス、ガイドラインが発出され、専門相談窓口の設置および、審査体制の整備が進められている。規制の整備に伴いテクノロジー企業を中心に治療用アプリの開発が始まり、現在は製薬企業においてもアプリ開発が進められている。2020年に国内最初の治療用アプリが米国から約10年遅れて承認となり、本年には高血圧治療用アプリが2番目の製品として承認取得した。本セッションでは、開発企業や関連団体に最新の動向を紹介していただくが、より理解が深まるようにデジタルセラピューティクスの国内規制や開発動向について解説させていただきます。

治療用アプリ (DTx=デジタルセラピューティクス)の普及に向けて

高血圧領域と禁煙領域における治療用アプリの開発事例

宮田 尚
株式会社 CureApp

治療を目的としてスマートフォンなどの汎用デバイスにインストールされたアプリのうち、その効果を立証し、医療機器として承認されたものは「治療用アプリ」と呼ばれ、従来十分に関与できていなかった患者の行動や認知にアプローチすることができる治療の新たな選択肢として注目されている。株式会社 CureApp は「治療用アプリ」を製造販売する医療機器メーカーである。当社が開発した「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」はニコチン依存症に対する治療用アプリであり、2020 年に薬事承認され、保険適用となった。また、高血圧管理における非薬物治療の要である生活習慣の修正を促すことを目的とした「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」が 2022 年 4 月に薬事承認された。本講演では治療用アプリの概観と 2 つの治療用アプリのエビデンスを中心にご紹介する。

治療用アプリ (DTx=デジタルセラピューティックス)の普及に向けて

不眠障害における DTx 開発

市川 太祐
サスメド株式会社

日本におけるスマートフォンの保有率は 2010 年には 10%弱だったが、2020 年には 80%を超えている。モバイル端末の普及は医療分野への応用も検討が進められており、欧米が先行する形で様々な疾患に対する治療用アプリが規制当局による承認を経て、臨床現場で用いられている。

不眠症に対する治療法として、欧米や韓国、豪州など諸外国のガイドラインにおいて認知行動療法が第一選択として明記され、睡眠薬の適正使用が求められている。一方で、臨床現場では限られた診療時間の中で外来診療を行うことが求められ、エビデンス・プラクティスギャップの存在が指摘されている。我々は不眠症の治療を行うプログラム医療機器を開発し、倫理審査委員会による承認と省庁との議論の上で検証的治験を実施し、承認申請を行った。デジタル技術を活用した効率性の高い医療におけるプログラム医療機器の役割について議論したい。

治療用アプリ (DTx=デジタルセラピューティクス)の普及に向けて

日本デジタルヘルス・アライアンスのデジタル医療の産業化に向けた現状と課題認識

南雲 俊一郎

株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門

日本デジタルヘルス・アライアンス事務局

日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) は、「デジタルの特性や機能」を前提に、「デジタルならではの価値」を臨床的意義や医療経済性も含めて適正に評価し、さらに技術進展に対する柔軟性のある制度・規制などの環境整備を目指す【業界の垣根を超えた横断的研究組織】である。

JaDHA は、課題領域毎にワーキンググループを設置し、産業の発展、関連サービス・技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察し、デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。

本講演は、本研究会の概要を紹介した上で、ワーキンググループで検討を進めている、デジタル医療の産業化に向けた課題認識を具体的に示しつつ、産業発展に向けた変革の在り方、JaDHA 提言の方向性をお示しする。

7月30日（土） 9:10～11:00

<シンポジウム 8（会場 B）>

**研究者・医師が製薬企業で専門性を
活かして医療に貢献するために
（医薬品開発能力促進機構（DDCP）共催）**

—シンポジウム 8 (会場 B) —

プログラムリード	向井 陽美
座長	玉田 寛 医薬品開発能力促進機構
座長	向井 陽美 日本製薬医学会

タイトル

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

Abstract / アブストラクト

近年では、研究者としてアカデミアで経験を積まれた方、また臨床医として病院で研鑽を積まれた方が製薬企業をはじめとした企業で働く機会や自ら起業される方が増え、キャリアの幅が広がってきている。

JAPhMed 教育部会、DDCP 共催で製薬企業経験 10 年以上の研究者、医師の方を対象にアンケート調査を行い、どんなことに悩み、どんなことにチャレンジしながら企業で経験を積み、今何を目指しているのか明らかにしたい。また、新たな道を切り開いてきてパイオニアの方のお話を聞くことで、新しく企業に入られた研究者・医師が前例にとらわれることなく、自由な発想で高齢化や限りある医療資源などの課題を解決しつつ医療に貢献する道を歩んで行けるよう、2030 年を目指して議論を深めたい。

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

デジタル技術による持続可能な医療

上野 太郎
サスメド株式会社

日本国内における臨床研究実施数が減少していることやドラッグラグの再拡大が指摘されている。臨床研究・治験の停滞は、日本において医薬品・医療機器の承認の遅れの原因となり、適切な医療を国民が受ける上での障害となりうる。

我々はブロックチェーン技術の医療応用を目的とした研究開発を2016年より行い、複数特許を取得するとともに、システムへの実装と臨床試験での活用を実施している。本取り組みは内閣府による規制のサンドボックス制度に認可され、国立がん研究センターとの実証試験を実施した。得られた成果をもとに2020年の成長戦略に盛り込まれるとともに、2020年12月に厚生労働大臣並びに経済産業大臣による我々の技術に対する承認通知が発出されている。さらにAMEDの複数の事業の支援を受け、臨床試験の効率化を推進するためのプロジェクトが実施されている。

本講演では、デジタル技術を活用した臨床試験の信頼性と効率性を両立する取り組みについて事例を紹介するとともに、その展望について考察する。

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

日本からの新薬創出を活性化するには？：

-開発マインドを持った M. D. や Ph. D. 等の研究者による創薬への貢献の重要性-

鳥居 慎一

バーミリオン・セラピューティクス株式会社 東京大学薬学系研究科

近年、日本からの新薬創出や創薬活動が低迷している。しかし日本のサイエンスが劣っているわけではなく幾つかの要因があると考えられる。一つは日本における種々の規制やガイドラインに対して完全に準拠しなければならないという完璧さを当局も企業側も過度に持ってしまう。規制・ガイドラインを運用する当局も企業も、運用する際に科学的根拠を明確にすれば、ある程度のフレキシブルな対応があっても良いと考える。特に米国と比較して、日本では許容範囲が狭い。科学的根拠データ・倫理性の議論が十分であれば緩やかな運用を許す風土があつて良い。日本からの創薬を活性化するためには大学・研究所で基礎研究や医療行為を行ってきた医師・研究者が新薬開発に積極的になり、アカデミア創薬を目指せる環境整備も重要である。同様に医学部、薬学部の学生に積極的に創薬スタートアップに参画する経済的なチャンスを与えること、そのための人材育成が重要である。

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

日本における創薬エコシステムの構築

藤本 利夫
湘南ヘルスイノベーションパーク

最近のパンデミックにおける mRNA ワクチン開発にみられるように、アカデミアで生まれる革新的シーズが、スタートアップで育成されて産業と結びつき、製薬企業へと受け渡され、革新的医薬品として患者さんに届いている。こうした共創を生むために大学、ベンチャー、企業が集積する創薬エコシステムが世界の都市で生まれている。日本では世界的な競争力をもった大学と企業があるにも関わらず、こうしたエコシステムの構築が遅れている。日本で創薬に関わるプレイヤーを集積しエコシステムを構築する試みとして発足した湘南アイパークの試みをご紹介します。また演者がアイパークに携わるようになった背景についてもお話しする。医師・研究者が今後様々なキャリアを積み、医療、社会に貢献していくための参考になれば幸いです。

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

バイオベンチャー経営者というキャリアパス

石堂 美和子
株式会社 AutoPhagyGo

私は、日本で博士号を取得した後 4 年間の海外ポスドク生活を経験し、その後帰国して、産業界のキャリアが始まりました。最初に就職した大学発ベンチャーが立ち行かなくなり、外資系製薬企業に転職し、12 年間製薬業界でマーケティング及びメディカル部門を経験しました。2 年前からは大阪大学発ベンチャーである(株) AutoPhagyGO の代表となり、現在社員約 10 名のチームを率いて会社経営をしています。私の場合は、最初から起業を目指したキャリア形成を能動的に行ったわけではなく、自身の興味に導かれて仕事を続けた結果が、今です。基礎研究時代に構築した研究者ネットワーク、海外ポスドク時代に得た周りの空気を読まない独自の価値観の構築の大切さ・語学力、産業界で学んだマーケティング・ビジネスコミュニケーション・意思決定マネジメントスキル等が、現在業務を行う上で役に立っていると感じます。日本の貧弱なスタートアップ企業育成環境の改善に、少しでも貢献出来ればと思います。

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するためには

玉田 寛

医薬品開発能力促進機構

医薬品開発促進機構（以下 DDCP）が 2021 年に行った、製薬企業入社後 5 年未満の医師を対象に行った調査では、製薬企業に入職した医師は、ビジネス・企業経験が無いために入職時に戸惑うことが多い事が明らかになった。さらに企業未経験医師の抱える本質的なニーズは周囲には必ずしも理解されておらず、複雑なマトリックス組織を持つ製薬企業で医師が即戦力として活躍するためには、先輩製薬企業医師のメンタリング等のサポートが望ましいと結論付けられた（臨床評価 2022: 50(1)87-99）。今回の DDCP/JAPhMed 共同調査では、企業経験 10 年以上の医師・研究者 71 名を対象に、過去の職務経験・トレーニング経験ならびにキャリア開発上心掛けてきた事柄などについて調査を行ったので、その結果を共有し、どのようにしたら多様な専門性を有する人材が医薬品開発や製薬医学に貢献できるかを議論する。

7月30日（土） 11:10~12:10

<特別講演（会場 A）>

**デジタルトランスフォーメーション時代
の精神医学の展望**

7月30日（土） 12:20～13:20

**〈ランチオンセミナー（会場A）〉
シミック株式会社/株式会社テックドクター
（共同協賛）**

7月30日（土） 13:30～15:20

<シンポジウム9（会場A）>

**Be a global leader for creative
disruption: Globalizing and
harmonizing
an organization in pharmaceutical
companies
（大会長企画セッション）**

— シンポジウム 9 (会場 A) —

Program Lead	Satoshi Yamanaka
Chair	Taku Seriu APCER Life Sciences/Kyoto Pharmaceutical University
Chair	Sakura Iizumi Takeda Pharmaceutical Company Limited Japan Oncology Business Unit Medical Affairs

Session Title

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Abstract / アブストラクト

Patients waiting for new medicines exist across all over the world regardless of country. Delivering innovative new medicines developed at great cost and time to as many patients as possible is pharma's mission. Pharmaceutical companies are driving globalization & harmonization to accomplish the mission. However, due to differences in culture, language, geographical distance, regulations, etc., globalization & harmonization is not always being promoted efficiently.

During this session you will learn about,

- The reasons for globalization & harmonization of organizations in pharmaceutical companies
- The process of engaging in creative disruption-Sustaining and reinforcing the changes made to create a new cultural norm in a global environment
- The required talent in global organizations

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Creating a Global Pharmacovigilance Organization: Reasons Why and Steps for Using Creative Disruption to Strategically Build Such an Organization

Mirza I. Rahman, MD, MPH, FAAFP, FACPM, President-Elect of the American College of Preventive Medicine and Former Senior Vice President & Chief Global Pharmacovigilance Officer at a Global Japanese Pharmaceutical Company

Despite the ongoing COVID-19 pandemic that has limited our ability to travel freely these past two years, we are still a very interconnected world! It is one where pharmaceutical companies discover, develop, manufacture, and market products across international borders. Thus, there is a responsibility for all pharmaceutical companies to be compliant with the rules that govern these activities globally, especially in the realm of pharmacovigilance.

In this presentation, the reasons for creating globally harmonized, compliant, and cost-effective organizations, along with the strategy necessary for creating such organizations, will be explored. The concept of creative disruption has been used by global leaders to effectively create globally harmonized pharmacovigilance organizations, in addition to creating globally harmonized organizations in Regulatory Affairs, Quality Management, and Medical Affairs in the pharmaceutical industry.

During this presentation, the objectives are as follows, and you will learn about:

- Reasons for creating a new global organization in pharmaceutical companies
- The need to do this as quickly as possible once a company starts to work globally
- Benefits and risks of creating a new globally harmonized organization
- The process of engaging in creative disruption to do this effectively
- The personnel required across a global organization to do this successfully
- Challenges presented by differences in culture, language, regulations, and time-zones, and how these can be managed and mitigated
- The need to sustain and reinforce the changes made in these global organizations, in order to create a new cultural norm in the respective pharmaceutical companies

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Be Bold to Pursue Your Career

Tomoko Maeda-Chubachi, MD, PhD, MBA
Chief Medical Officer, Novan, Inc & Founding Director of the Institute of Drug Development Career Promotion (DDCP)

Whenever I talk to young professionals, I enjoy conversation with an individual who is serious about his/her career. I ask what you want to be in the next 5 years. I also sometimes ask what you wanted to be when you were a child. You would feel fulfilled when you achieve something you wanted to be, or you wanted to do. You do not need to take the exact occupations or roles, but you should feel happy with a part of features of the jobs. Yes, prioritization of your dream career. To achieve career goals, I recommend creating a career map and update every few years. To develop the map, you need mentors who can navigate you the opportunities and roles in the industry. I held too much pride and was meaninglessly hamble when I was young, and I did not ask for help. That was wrong. Accomplished professionals are eager to help you, and you achieve goals at higher level than you ever imagined with their help.

To become a global leader and act as a leader, working hard is not enough. You have to develop your network intentionally, ask for help respectfully, enjoy serious conversations, and follow your heart. Time on this earth is limited. Invest in yourself, be open to learn from anyone, have courage, and be bold to pursue your career.

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Working in Global Organization

Ken Ogasawara,
Bristol Myers Squibb, Clinical Pharmacology & Pharmacometrics

The speaker will provide his perspective on how to work in global organization and soft skills which would be helpful in working in global organization, based on his career journey, including post-doc at universities (Medical College of Georgia and University of Rhode Island) and regulatory agency (Food and Drug Administration) in the United States (US), Master of Public Health (MPH) student at a university in the US (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health), and scientist in US-based pharmaceutical companies in both Japan (Eli Lilly Japan) and US (Celgene and Bristol Myers Squibb).

7月30日（土） 13:30～15:20

<シンポジウム 10（会場 B）>

**Emerging Drugs for 2030
（大会長企画セッション）**

— シンポジウム 10 (会場 B) —

プログラムリード	安藤 博司
プログラムリード	芹生 卓
座長	秋永 士朗 ナノキャリア株式会社
座長	安藤 博司 ジェンマブ株式会社

Session Title

Emerging Drugs for 2030

Abstract / アブストラクト**【背景】**

従来の常識では医薬品としての製造・開発が困難であった遺伝子・細胞・高分子を用いた新しい医薬品が実用化されつつあり、今後の医療に革新をもたらすと期待されています。一方で、新しいモダリティの利活用を広く普及させるためには、解決しなければならない課題が存在することも事実です。日本における 2030 年の将来展望を考える上で、新しいモダリティを育成することは、いまだ満たされない医療ニーズを充足させるためにも有効な手段であり、課題克服に向けた、医療界全体での取り組みが望まれています。

【目的】

新しいモダリティの医薬品に関する最新情報を共有し、日本における将来展望・課題を整理した上で、日本の製薬業界が貢献するために必要な対策を議論します。

【内容】

各モダリティにフォーカスした企業から最新の技術動向・将来展望・課題をご発表いただき、全体討論で更なる発展に向けた課題の克服について議論します。

Emerging Drugs for 2030

国内における新しいモダリティの将来展望

石毛 清貴 PwC コンサルティング合同会社

アンメットメディカルニーズに対して、新しいモダリティを活用した医薬品の開発・製造・実用化への期待が高まっています。一方で、実用化を進めていくためには、従来の医薬品の開発・製造・供給体制とは異なるアプローチが必要な点もあり、課題に対してどのように着手すべきか各社様々な取り組みがなされております。本演題では、各国のニューモダリティを活用した医薬品開発状況を改めて比較し、国内におけるニューモダリティを活用した医薬品の開発・実用化における課題や、課題に対して今後どのような取り組みが重要になっていくかを考察したいと考えています。

日本初のマイクロ RNA 核酸医薬の実用化をめざして

田原 栄俊

広島大学大学院大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室

核酸医薬は、抗体医薬に次ぐ次世代のモダリティーとして注目されている。核酸医薬は、アンチセンスや siRNA などの開発が主流であるが、我々はヒトの身体で合成される天然型のマイクロ RNA を抗がん剤として用いる医薬品開発を進めている。マイクロ RNA は、複数の標的遺伝子をもつマルチ標的治療薬として機能し、これまでのピンポイント分子標的と違う効能が期待できる。現在、がん細胞に老化を誘導する機能を持つ「Aging Switch」として機能するマイクロ RNA を同定し、悪性胸膜中皮腫を対象とした非臨床 POC を取得した。2021 年の 3 月にヒトの Phase I の IND を取得して、2022 年の 1 月から悪性胸膜中皮腫の患者へ投与するファーストインヒューマン医師主導治験を実施している。本講演では、我々の核酸医薬のコンセプトと今後の開発計画についてお話したい。

Emerging Drugs for 2030

米国 AAV ベクター研究者・起業家から見た遺伝子治療の現状・課題・将来展望

中井 浩之

米国オレゴン健康科学大学 医学部

遺伝子治療は、近年さらなる技術進歩を遂げ実用化も進んだことより、次世代モダリティとしての地位を確固たるものとしつつある。CAR-T 細胞製品、腫瘍溶解性ウイルス製品、AAV ベクター製品など、これまでに 20 を超える遺伝子治療用製品が承認されている。なかでも、非病原性ウイルス由来で安全性に優れ、in vivo 投与にて効率よく遺伝子導入を行いうる AAV ベクターの台頭は顕著であり、様々な疾患に対する AAV ベクター遺伝子治療実用化に向けた研究が急速に進んでいる。演者は、米国企業および米国大学にて 26 年にわたり AAV ベクターの基礎生物学研究・技術開発に取り組んでおり、また、起業家として AAV ベクターベンチャー企業を米国で創設し運営している。その経験をもとに、本講演では、無限の可能性を持つ AAV ベクターの生物学的魅力、課題、将来展望について、また、遺伝子治療用製品開発や遺伝子治療産業化に向けた取り組みにおける日米の違いを、私見を交えて概説する。

再生医療等製品の開発の実例と課題

林 成晃
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

2006年に京都大学の山中教授等がヒトiPS細胞の作製に成功して15年以上が経過し、iPS細胞を用いた様々な臨床研究が展開されるなど前進は見られる一方、欧米や中国、韓国との競争は激しく、世界の潮流から後れを取る懸念も指摘されている。2014年に「医薬品医療機器等法」及び「再生医療新法」が施行され、日本は世界に先駆け再生医療の規制緩和を果たした。新制度移行後に新たに14製品が承認され、現在計16製品の再生医療等製品が上市されている。再生医療等製品という新しい分野が出来て約8年を経ている状況であるが、特長的な点は、国内だけでは治験時の症例数が少なく限られた情報で有効性、安全性を証明していることや、新規性が高いえ作用機序が曖昧、且つ、複数が想定されることも有る等が挙げられる。再生医療等製品開発の背景、経緯を踏まえ現在に至る再生医療等製品の開発の現状と、将来的な展望について概説する。

7月30日（土） 15:50～16:20

<大会長講演（会場 A）>

**製薬医学 2030 :
医療が多様化するデジタル社会を迎えて**

大会長講演

製薬医学 2030 : 医療が多様化するデジタル社会を迎えて

芹生 卓
APCER Life Sciences
京都薬科大学

「製薬医学」は、医薬品の創薬から市販後管理に至るまでの幅広い領域における医学専門科目である。生命科学の進歩とともに、核酸、遺伝子、細胞など新しいモダリティが治療に使用されるようになった。デジタル技術や AI を応用した治療用アプリ（デジタルセラピューティクス）や、画像診断装置やウェアラブルデバイスと AI の組み合わせたプログラム医療機器など、多くの企業が新しい医療の開発に取り組んでいる。

蓄積された大規模な健康、医療情報は、遺伝子解析や日常生活データに基づいた治療の個人最適化に用いられ、創薬、臨床開発、市販後のエビデンス構築やリスク管理にも活用されている。同時に個人情報保護のための規制、倫理基準も変化してきた。従来に対面ではない、電子媒体を介する患者と医療従事者とのコミュニケーションが、コロナ禍で加速している。

2030 年の医療を取り巻くデジタル社会を見据え、患者と社会への「製薬医学」の貢献について考察する。

7月30日（土） 16:30～18:20

<シンポジウム 11（会場 A）>

**Medical Doctor Forum
（大会長企画セッション）**

—シンポジウム 11 (会場 A) —

プログラムリード	久我 敦
座長	久我 敦 武田薬品工業株式会社

Session Title / タイトル

Medical Doctor Forum

Abstract / アブストラクト

近年、医師のキャリアパスは多様化している。所属する医局によって選択肢が受動的に制限されていた状況は過去のものとなった。医師自らが能動的に選択できるキャリアパスのひとつに製薬企業での活躍がある。しかし、欧米と比べて日本では製薬企業における医師の貢献の大きさや、職業としての魅力が十分に認知されていない。

企業に入社すると多くの医師が会社員としての職業経験に戸惑う。また一定の年数を経験した医師であっても、キャリアの各ステージを成長の機会としてとらえるには、客観的な立場からのメンタリングが必要かもしれない。

本企画では製薬企業で活躍する第一線の医師3名の講演とパネルディスカッションを行う。講演1では医薬品能力開発促進機構 (DDCP) の MD community で行ったアンケート調査の結果を発表する。講演2、3では演者が歩んできたキャリアパスが紹介されるが、これから企業での活躍を夢見る次世代の医師にとって心強い道標となるだろう。本プログラムが、企業の枠組みを超えた医師のつながりを生み、お互いのキャリアについて話し合うきっかけとなれば幸いである。

医師が新たなキャリアを考えるときに
- 困った時に助けてくれる MD community@DDCP-

井筒 美和
武田薬品工業株式会社

医療界において「キャリアパス」という言葉が一般的になってきた。病院で働く以外の選択肢を選ぶ医師は増えている。特に医学・生命科学、デジタル技術の進歩によって新しい知見が増えるに従い複雑化する医薬品開発の領域において、臨床経験のある医師の視点を取り入れることはきわめて重要であり、欧米では以前より一般的だった製薬会社勤務というキャリアの選択肢は、日本の医師の間でも広がりはある。

一方、企業経験のない医師の多くが、企業での「仕事のお作法」に戸惑い、入職後すぐに成果を出していくことが難しいと感じている。そして、その「お作法」についてトレーニングを提供したり、個々のニーズに合わせたメンタリングを提供することは、企業によっては難しい現状がある。また、入職後のキャリアパスについても悩みを抱えているが、相談できないという声もある。欧米に比べてまだまだ数が少ない日本の製薬医師が、気軽に悩みごと・困りごとを相談し、キャリア発展をサポートする繋がりを促進するためのコミュニティを立ち上げたので紹介する。

製薬企業でも CRO でも無い新しいキャリアパス バイオベンチャーのすゝめ

金子 健彦

Heartseed 株式会社 東北大学

医師のキャリアパスは、臨床、研究、開業が一般的で、製薬企業を選択する人はまだまだ少数派ではありますが、昨今のコロナ禍を経て、製薬企業に興味を持つ人は増え始めています。一方、製薬企業では、医師の採用は引き続き活発ではありませんが、開発もメディカルも組織が成熟し、採用のニーズは以前ほど活発ではなく、一方CROは活発に医師の採用を進めています。

そうした業界の変化の中で、大手製薬企業⇒上場バイオベンチャー⇒未上場バイオベンチャーと経験し、バイオベンチャーにはCROや製薬企業にはない、別の魅力があると私は考えています。例えば、アカデミアと協業して Science の最前線を知ることができたり、多様な業務を幅広く経験できたりすることが、バイオベンチャーの魅力です。

本演題では、キャリアパスの描き方やサバイバル術をお伝えしつつ、バイオベンチャーというキャリアがあることを知ってもらいたいと思っています。

Medical Doctor Forum

製薬企業ジョブマーケットと医師のキャリアに関して思うこと

白沢 博満
MSD 株式会社

医師が臨床外の仕事として製薬企業社員としてのキャリアを選択することは稀であるものの、増えてきていると思われる。

医師であることによる特殊性があるのは事実だが、キャリアに関する一般的な法則が当てはまる面もあるのではと思う。

本フォーラムでは、特に論点を絞ることなく、雑多な観点から思うことや感じることを述べたい。

7月30日（土） 16:30～18:20

<シンポジウム 12（会場 B）>

**Beyond MSL - 2030年、MSLのあなたは？
（MA部会企画セッション）**

－シンポジウム 12（会場 B）－

プログラムリード	八木 正典
座長	井上 陽一 武田薬品工業株式会社
座長	浜崎 泰成 グラクソ・スミスクライン株式会社

タイトル

Beyond MSL - 2030 年、MSL のあなたは？

Abstract / アブストラクト**【背景】**

2010 年代、日本において多くの製薬企業でメディカルアフェアーズ（MA）が設置され、同時に多くのメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）が誕生した。2020 年代に入り、本邦でも MSL という職種が定着してきた一方、MSL のキャリアパスがしばしば議論される課題となってきた。

【目的・内容】

本セッションでは、MSL を経験後に他のポジションで活躍する方々を演者としてお招きし、ご自身の経験から MSL が他のポジションでも即戦力として活躍するために必要な知識や能力についてご教示いただく。

パネルディスカッションでは、MSL 業務や研修を通じて MSL がキャリアアップをするために求められる能力をどのように身に付けていけばいいかについて、演者の経験などを通して議論し、現在の MSL 人材が 2030 年に様々な領域で活躍していける未来に向けて共に考えたい。

Beyond MSL - 2030年、MSLのあなたは？

メディカルサイエンスリエゾンのキャリアパスを考える

安藤 博司
ジェンマブ株式会社

メディカルサイエンスリエゾン（MSL）という職種の社会的な認知度が高まる一方で、社内における役割や業務範囲が各社で大きく異なることから、統一したキャリアパスの議論が難しいのが実情です。私は2017年から、事業規模・領域の異なる複数の内資系・外資系製薬企業でMSLとして働く機会を得ました。フィールド業務の他、本社業務（戦略立案・研究支援・学会発表等）、他部門との協業、社外勉強会への参加（PharmaTrain 教育コース等）等を通じて、MSLとして働く意義を考える機会が多かったと感じています。本発表では、私の個人的な体験を中心に話させていただきますが、キャリアパスを考える上で必要な日常業務への取り組み方、将来に向けた準備について、皆さんと一緒に考えたいと思います。

Beyond MSL - 2030 年、MSL のあなたは？

メディカルアフエアーズにおける競争優位性をハッキングする方法

小寺 一平 武田薬品工業株式会社

本邦におけるメディカルアフエアーズの歴史は 10 年程度であり、同部門におけるキャリアパスは未だ確立しておらず暗中模索が続いている。MSL に代表される様に、多種多様な経歴と高度な技能を有する専門家が活躍していることもメディカルアフエアーズの特徴である。MSL のキャリアの起点を大雑把に類別すると、営業、R&D、医療、アカデミアの 4 つの分野が挙げられるが、キャリア戦略を考える上で出身分野や専門性の習得順序はあまり重要ではない。メディカルアフエアーズで求められる技能要素を有機的に組み合わせることで自身の競争優位性にレバレッジを掛けることが、キャリア戦略を構築して実施する上で核心的な戦術となる。アカデミアから MSL を経てメディカル戦略の担当者となった私のこれまでの経験も交え、メディカルアフエアーズにおいて競争優位性をハッキングする具体的な方法について解説する。

Beyond MSL - 2030 年、MSL のあなたは？

挑戦の連続がキャリア形成に繋がった私の経験-自身の LCM を考えよう-

戸田 光俊

ノバルティスファーマ株式会社 メディカル本部

薬学部卒業後、地方 GP MR からキャリアをスタートさせた私は、MSL や Medical Advisor、Scientific communication、MSL manager を経て、現在 Medical advisor の Manager に至る。約 10 年のメディカル部門の経験の中で、MSL 以外に Medical 戦略の立案と実行、データ創出活動、Publication management、学会 Engagement、デジタルの活用など様々な取り組みに挑戦し、学びを得る事ができたため、私のキャリアの転換点は、疾患領域の変更や、積極的な部署の異動が重要だったと考えている。一方で、転職、部署異動や新しい疾患領域に挑戦後、満足のゆくキャリアが形成できず悩んでいる同僚も多く見てきた。私の講演では、自身のキャリアを振り返りながら、様々な部署を異動する事の良い点や苦労した点、転換点におけるマインドセットなどを交えて、自身のキャリア形成の考え方を講演する。



一般財団法人 日本製薬医学会

事務局（株式会社マディア内）

e-mail : zymukyoku@japhmed.org

URL : <http://japhmed.jp/>