

日本製薬医学会 第15回年次大会
プログラム・資料集
Program・Handout

2024年7月26日(金)▶27日(土)

リアル開催:ライフサイエンスハブウエスト
〒541-0051 大阪市中央区備後町 4-1-3
御堂筋三井ビルディング 4階

WEB開催:LIVE型Web配信
*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

<https://www.japhmed.jp/>

— ご挨拶 —

日本製薬医学会 第 15 回年次大会

テーマ:『製薬医学イノベーションへのアプローチ』

一般財団法人日本製薬医学会 第 15 回年次大会長

小森 英寛

平素は日本製薬医学会の活動に格別のご高配を賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

この度、日本製薬医学会第 15 回年次大会を、2024 年 7 月 26 日(金)と 27 日(土)の 2 日間、大阪市本町駅徒歩 1 分のライフサイエンスハブウエストを会場とし、会場開催とオンライン配信とのハイブリッド開催する運びとなりました。

今年の年次大会では、古くより本邦における製薬のエコシステムとして発展してきた大阪道修町での開催にふさわしい「製薬医学イノベーションへのアプローチ」をメインテーマと致しました。日米欧で始まった ICH が発足して 30 年以上がたち、グローバル化の波の克服、かつてのようなドラックラグは解消されつつありますが、手つかずの希少疾患・難治性疾患、薬剤耐性、新たな感染症・現代病の出現、増大化する開発費用と逼迫する財源、医療の高齢化・過疎化・多様化、医療資源の枯渇による医療経済の問題、新たなドラッグロスなど、時代の変化とともに次々と新たな問題も発生してきています。医療・医薬・製薬のデジタル化、AI 化などのテクノロジーの進歩、データベースの利活用、新規モダリティの開発など解決法を模索しながら、創薬スタートアップの潮流とともに製薬医学も変化・発展を続けています。今、新たな現代の問題を克服するために、人々の英知を結集して解決法を模索し、試行し、突破する力が求められています。道修町は江戸時代寛永年間から、わが国製薬業の礎となった地です。欧米に負けず、いくつものイノベーションを起こしてきたこの関西の地に集い、この拠点から、そして本大会から新たな着想、独自の発想が生まれることを期待して止みません。

本大会では臨床開発、メディカルアフェアーズ、安全性、教育、IFAPP(国際製薬医学会)連携の各部門セッションにて最先端でご活躍の方々にご登壇いただき、議論を深めていただきます。特別講演として道修町の創業家で生まれ育ち、基礎研究から日米での起業・上市・上場を果たされた上野隆司博士にご来日・リアル登壇いただきます。また、招待講演として PMDA 理事長特任補佐 南 学先生にご登壇いただき、2024 年度から始まる PMDA 第 5 期中期計画についてもお話いただけると期待しております。その他、各共催セミナーでも、製薬企業、業界関連企業の方々、アカデミアの方々が集う魅力的なセッションをご用意し、さらに交流を深めていただけるよう懇親会の場も設けております。

本学会員のみならず、広く製薬医学に関係する皆様のご参加をお待ちしております。

— 第 15 回年次大会 委員会・委員・協賛 —

<大会長>

- ・ 小森 英寛(日本新薬株式会社)

<大会事務局>

- ・ 高木 優子(株式会社メディア)
- ・ 細井 茉穂(株式会社メディア)

<プログラム委員(敬称略・五十音順)>

- ・ 小森 英寛(プログラム委員長、日本新薬株式会社)
- ・ 井上 陽一(ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ 岩本 和也(日本製薬医学会)
- ・ 内田 一郎(大阪大学)
- ・ 小居 秀紀(国立精神・神経医療研究センター)
- ・ 大村 淳一(ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ 木戸 啓司(日本イーライリリー株式会社)
- ・ 関 康博(MSD 株式会社)
- ・ 中江 文(国際電気通信基礎技術研究所)
- ・ 中村 洸樹(ファイザー株式会社)
- ・ 西馬 信一(ジャズファーマシューティカルズジャパン株式会社/オシアナスバイオ株式会社)
- ・ 藤田 篤(IQVIA サービスーズジャパン株式会社)
- ・ 松山 琴音(日本医科大学)
- ・ 村上 寛和(IQVIA サービスーズジャパン株式会社)
- ・ 山下 貴裕(日本イーライリリー株式会社)
- ・ 吉田 浩輔(日本リニカル・日本臨床試験学会)

<実行委員(敬称略・五十音順)>

- ・ 宇佐美 智浩(実行委員長、サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- ・ 阿部 一典(キッセイ薬品工業株式会社)
- ・ 井上 陽一(ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ 岩本 和也(日本製薬医学会)
- ・ 内田 一郎(大阪大学)
- ・ 小居 秀紀(国立精神・神経医療研究センター)
- ・ 久我 敦(武田薬品工業株式会社)
- ・ 小森 英寛(日本新薬株式会社)
- ・ ステュワート・ギリー(エーザイ株式会社)
- ・ 芹生 卓(APCER Life Science)
- ・ 高木 優子(株式会社メディア)
- ・ 高橋 希人(SOBI Japan 株式会社)
- ・ 田中 紀人(弁護士法人 港国際法律事務所)
- ・ 西馬 信一(ジャズファーマシューティカルズジャパン株式会社/オシアナスバイオ株式会社)
- ・ 藤原 恵一(埼玉医科大学)
- ・ 細井 茉穂(株式会社メディア)
- ・ 松山 琴音(日本医科大学)

<運営委員(敬称略・五十音順)>

- ・ 小居 秀紀 (運営委員長、日本製薬医学会、国立精神・神経医療研究センター)
- ・ 飯塚 久夫(イーピーエス株式会社)
- ・ 片岡 由美子(メディカルグローン株式会社)
- ・ 佐々木 康雄(IQVIA サービスーズジャパン合同会社)
- ・ 佐野 雄介(シミックソリューションズ株式会社)
- ・ 重信 彩香(株式会社ピープロ・ジャパン)
- ・ 高木 優子(株式会社メディア)
- ・ 中山 直哉(シミックソリューションズ株式会社)
- ・ 細井 茉穂(株式会社メディア)
- ・ 二木 三郎(イーピーエス株式会社)
- ・ 西澤 枝里華(IQVIA サービスーズジャパン合同会社)
- ・ 李 度潤(株式会社ピープロ・ジャパン)

<AV 機器・中継配信・オンデマンド編集配信>

- ・ 安倍 正晃(合同会社アベア)

<Graphic Recording(敬称略)>

- ・ 吉川 観奈

<協賛企業(順不同・敬称略)>

- ・ IQVIA サービスーズジャパン合同会社
- ・ サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社
- ・ DeSC ヘルスケア株式会社
- ・ メディカル・データ・ビジョン株式会社
- ・ エイツーヘルスケア株式会社
- ・ 株式会社医薬情報ネット
- ・ 株式会社ハート・オーガナイゼーション
- ・ 株式会社ユカリア
- ・ 一般社団法人医薬品開発能力促進機構(DDCP)
- ・ 一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン(LINK-J)
- ・ 少彦名神社
- ・ イーピーエス株式会社
- ・ シミックソリューションズ株式会社
- ・ 株式会社ピープロ・ジャパン
- ・ 株式会社 EP メディエイト

－ 第 15 回年次大会 開催場所・開催形式 －

【リアル参加】 ライフサイエンスハブウエスト

【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:2024 年 9 月 1 日～2024 年 9 月 30 日まで(予定)

－ 会場ご案内 －

ライフサイエンスハブウエスト

大阪市中央区備後町 4-1-3

御堂筋三井ビルディング 4 階

会場 HP <https://www.nihonbashi-lifescience.jp/lifesciencehubwest/>

交通のご案内:

- ・大阪メトロ御堂筋線「本町」駅【2 番出口】より徒歩 1 分
- ・大阪メトロ四ツ橋線「本町」駅【27 番出口】より徒歩 7 分
- ・京阪電車「淀屋橋」駅【12 番出口】より徒歩 10 分



7月26日(金) 11:40~12:40

A会場(B会場中継)

〈ランチョンセミナー〉

**(協賛:メディカル・データ・ビジョン株式会社
エイツーヘルスケア株式会社)**

スポンサーセミナー

＜AIを用いた医療ビッグデータの研究可能性＞

メディカル・データ・ビジョン株式会社 中村 正樹
エイトヘルスケア株式会社 金沢 信一

セッション要旨

従来のデータベース研究では、臨床上の仮説を立てた上で研究計画書の作成を行うことが一般的なプロセスだが、今回は AI プラットフォーム (DataRobot) を用いることで新たなデータベース研究のプロセスを検討した。

テーマとしては、専門性の高さから診断までの期間が長くなる課題がある希少疾患に対して、早期診断が出来た患者を中心に患者背景、併発疾患、診療内容など、どのようなシグナルが検出されるか、DataRobot を用いた解析を実施した。

本講演において、解析、専門家へのレビューなどの作業プロセスを踏まえ、結果の考察と今後の可能性について紹介する。

7月26日(金) 12:50-14:20

A会場

**日本製薬医学会・日本臨床試験学会
共催セミナー**

日本製薬医学会・日本臨床試験学会共催セッション

**＜医薬品などの臨床開発を取り巻く環境変化
～GCP renovation や RWD/RWE の利活用について～＞**

座長 久我 敦（武田薬品工業株式会社）
関 康博（MSD 株式会社）

医師主導治験における DCT やレジストリ構築とそのデータの利活用
国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 中村 健一

GCP renovation、RWD/RWE に関する厚生労働省医薬品審査管理課の取り組み
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 松倉 裕二

RWD に基づく新薬承認申請の取り組みと事例紹介
中外製薬株式会社臨床開発本部バイオメトリクス部
/日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 山本 英晴

総合討論
パネリスト: 日本臨床試験学会、日本製薬医学会、国立精神・神経医療研究センター
小居 秀紀

セッション要旨

本セッションでは、医薬品等の臨床開発における現在の環境変化に焦点を当てて、GCP renovation、RWD/RWE の利活用について議論する。GCP renovation については、「ICH E8(R1)臨床試験の一般原則」や「ICH E6(R3)臨床試験の実施ガイドライン」の改訂が近年行われており、これらの改訂/刷新に関連するさまざまな変化について、特に RWD/RWE の新薬承認審査での利活用や分散型臨床試験(DCT)の導入について、産官学の視点から広く議論することを考えている。本セッションでは、アカデミア、規制当局、製薬会社の識者の講演を通じて、最新のトレンドや課題についての洞察を得ることを目的としており、パネルディスカッションでは、さまざまな立場からの意見交換や質疑応答が行われ、課題の抽出や解決策の模索に向けた理解と知識の共有が図られる。これにより、今後の医療や医学への貢献について考える機会となることを期待する。

日本製薬医学会・日本臨床試験学会共催セッション

医師主導治験における DCT やレジストリ構築とそのデータの利活用

中村 健一

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門

GCP renovation の一環として進められていた ICH-E6(GCP) の改定が大詰めを迎えている。改定の中でも RWD/RWE の薬事利活用や分散型臨床試験(DCT)の取り込みが重要なトピックとなっていた。RWD/RWE についてはあくまで対照群としての利活用に留まるが、日本でも SCRUM-Japan や MASTER KEY プロジェクトなどでレジストリデータを対照群として薬事利活用した実例が出つつある。利活用の形態としては評価資料として用いられたものや、参考資料としての利用にとどまるものまで様々であるが、抽出するレジストリデータに求められる品質は利用目的に加えて、パッケージに含まれる他のデータによっても左右される点に注意が必要である。また、レジストリの品質について治験データ並みの高い品質を求めると、逆に利活用の機会を削ぐことになり、コストの問題も発生するため適度な品質目標を設定する必要がある。さらに、レジストリデータの対照群としての利用は希少疾患が主なターゲットとなるが、がん領域ではコンパニオン診断薬の同時申請を行わなければならないという問題があり、利活用の障壁となっていた。この点については患者団体を含めた要望により規制緩和がなされ、医師主導治験においてはがんゲノムプロファイリング検査を利用することにより、当該医薬品の一変申請を先行して行うことが可能となった。もうひとつのトピックである DCT は日本でも導入が進められている。特にがん領域では遠隔地の医療機関に検査を委託する形で患者が一度も治験実施機関に来院しないフルリモート型の DCT の取り組みが始まっており、今後さらに拡がりを見せていくことが予想される。遠隔地の医療機関に委託する業務の種類、費用の取扱い、クラウド上のデータ共有の仕組みなど課題もあり、厚生労働省や PMDA とともにひとつひとつ解決を図っているところである。一方、手順を複雑にしすぎないことも DCT 成功のポイントであり、講演では具体的な工夫を紹介する。

7月26日(金) 12:50-14:20

B会場

Medical Affairs 部会セッション

Medical Affairs 部会セッション

＜Patient Engagement—患者さんのインサイトを受け取るために—＞

座長

西馬 信一

ジャズファーマシューティカルズジャパン株式会社/

オシアナスバイオ株式会社

吉田 浩輔 株式会社リニカル

患者・市民との協働による医療研究開発:医療研究開発の「社会共創」を目指して

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 勝井 恵子

製薬企業向け患者参画(PE)ガイダンス

株式会社リニカル 吉田 浩輔

製薬企業と協働するためには何が足りて何が足りないのか:患者・市民の視点からの提言

難病サポート familia やまぐち 岩屋 紀子

企業側からの課題・問題点

協和キリン会社 川平 岳治

セッション要旨

ここ数年、PPI(Patient and Public Involvement) について日本でも学会等で議論されるようになってきています。また GCP renovation においても Stakes Folder の意見を臨床開発に取り入れることが明記され、患者さんの意見を取り入れることが重要になってきています。MA 部会・臨床研究 Working group においては、製薬企業として Patient Engagement (PE)をどの様に具体的に実施するかについて検討してきました。この度、企業向け PE ガイダンスを作成しましたので、その概要をご紹介します。あわせて、企業が PE 活動を進める上での課題について、患者代表の方と企業関係者、アドバイザーの方々を交えてディスカッションします。

7 月 26 日 (金) 14:30～16:00

A 会場

大会長特別企画セッション

大会長特別企画セッション

＜製薬イノベーションへの挑戦～死の谷をこえるために～＞

座長 藤田 篤 IQVIA サービスーズジャパン合同会社
小森 英寛 日本新薬株式会社

iPS 細胞由来心筋細胞を用いた創薬研究プラットフォームの開発

京都大学 iPS 細胞研究所 増殖分化機構研究部門 准教授 吉田 善紀

バイオデザインの社会実装と展望

医療法人社団 博愛会 理事長 木阪 智彦

製薬イノベーションへの挑戦～求められるネットワーク

京都大学大学院医学研究科早期医療開発学(次世代医療・iPS 細胞治療研究センター)
教授 中島 貴子

セッション要旨

本セッションでは、大会テーマ「製薬医学イノベーションへのアプローチ」に取り組む人々に焦点を当て、新規モダリティに挑戦する方、スタートアップで新しいビジネスモデルを創造する方、死の谷を埋め臨床へのスムーズな移行を推進する方の活動を紹介し、長年培われた iPS 細胞研究から、その臨床応用へ新しいスタートアップを試みられている吉田先生、新規医療機器開発を海外で行われたご経験を活かして、当局審査でもご活躍されていた木阪先生、企業とアカデミアのオープンイノベーション推進のエンジンとしてご活躍されている中島先生、各先生のご経験から課題解決に必要なイノベーションに不可欠な要素について語っていただきます。

大会長特別企画セッション

製薬イノベーションへの挑戦～求められるネットワーク

中島 貴子

京都大学大学院医学研究科早期医療開発学(次世代医療・iPS 細胞治療研究センター)
教授

世界の医薬品開発の動向は大きく変わりつつあり、本邦でも大学発ベンチャーが 2000 年代から増え始め、一時の低迷期を超えて 2017 年あたりから再度増加し、2021 年には 3306 件と報告されている。京都大学でも 2021 年には 242 件に増えている。

一方、大学発シーズの開発支援は各大学の ARO で行われることが多いが、必ずしも first-in-human 治験を同施設で実施しているわけではない。京大病院では、2020 年に Academic Research Organization (ARO)の中に治験専門施設(Ki-CONNECT)とその専属診療科(早期医療開発科)が開設され、非臨床の段階から早期医療開発科メンバーも ARO メンバーとともに開発支援にあたっている。最近では Contract Research Organization と協働して治験実施を目指すことも増えてきている。このような現状で実感している課題と、新薬開発におけるステークホルダー間に必要なネットワークについて発表する。

7 月 26 日 (金) 14:30～16:00

B 会場

教育部会セッション

教育部会セッション

<製薬医学のキャリアパスとしての IFAPP fellowship>

座長 岩本 和也 日本製薬医学会
中江 文 ATR

Introduction to IFAPP Fellowships

Dr Varvara (Barbara) Baroutsou MD, PhD, GFMD, EMAUD

製薬医学を牽引する人材の育成—IFAPP Fellowship 認証制度への期待—

APCER Life Science 芹生 卓

IFAPP Fellowship 認証制度への期待 —グローバルから求められる人材になる—

ジェンマブ株式会社 安藤 博司

IFAPP Fellowship 認定制度に期待する製薬医学でのキャリア形成

ファイザー株式会社 中村 洸樹

セッション要旨

国際製薬医学会(IFAPP)にて、本年より IFAPP Fellowship という認定制度が開始された。本セッションでは、IFAPP President の Varvara Baroutsou 氏をお招きして本制度について概説いただき、Scientific Leadership (Senior), Scientific Excellence (Mid-career), Rising Star (Early Career)の3カテゴリーにそれぞれ nominate された3名の日本人演者から、本制度への期待や製薬医学のキャリアパスとして活かす方法について講演してもらう。本セッションを通じて、教育部会から IFAPP Fellowship の魅力を伝えてゆきたい。

教育部会セッション

製薬医学を牽引する人材の育成－IFAPP Fellowship 認証制度への期待－

芹生 卓

APCER Life Science

国際製薬医学会 (IFAPP: The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) では、2024 年より IFAPP Fellowship 認定制度が開始された。2024 年 1 月には、この IFAPP Fellowship の 3 つのカテゴリーである Scientific Leadership (Senior), Scientific Excellence (Mid-Career), Rising Star (Early Career) に、日本製薬医学会 (JAPhMed) からそれぞれ数名の会員が推薦され、IFAPP Fellowship Award Committee 委員からインタビューを受けた。Scientific Leadership (Senior) への申請には、15 年以上の製薬医学業務経験、Academic Degree、共著者として Peer-reviewed Journal での 10 編以上の論文業績、IFAPP Board Member の推薦状等が要件として規定されている。JAPhMed では、(ア)学会活動(イ)年次大会企画(ウ)年次大会参画(エ)部会活動(オ)学会企画セミナー(カ)大阪大学 新 PharmaTrain 教育コースでの実績をそれぞれ単位数として算出した申告書により、推薦の可否が検討された。

この度、本認証制度開始初年度に Scientific Leadership (Senior) に推薦され、本シンポジウムで発表の機会をいただいた。JAPhMed 発足以前に Japanese Association of Medical Doctors in Drug Industries (JAMDI) に入会して以来、JAPhMed 理事、第 13 回年次大会長、Medical Safety 部会長をはじめ、製薬医学認定医(士)試験委員、他学会との共催シンポジウム、各種セミナー企画、新 PharmaTrain 教育コース講師等の活動に参加した。また、日本初の製薬医学入門書「製薬医学入門－くすりの価値最大化をめざして」の出版、一般社団法人医薬品開発能力促進機構での製薬医学啓発活動、大学医学部や薬学部、大学院での講義、関連学会等での招待講演など、製薬企業勤務に加えて、製薬医学を推進する様々な機会に恵まれ、将来の製薬医学を牽引する人材の育成に繋がる活動を継続している。本講演ではこれまでの製薬医学領域での活動を振り返り、本認証制度への期待とともに製薬医学のキャリアパスとして活かす方法について考察する。

7 月 28 日 (金) 16:10～17:10

A 会場 (B 会場中継)

〈イブニングセミナー〉

協賛: IQVIA サービスーズジャパン合同会社

7 月 26 日(金) 17:20～18:20
A 会場(B 会場中継)

大会長招待講演

大会長招待講演

<大会長招待講演>

座長 小森 英寛 日本新薬株式会社

製薬イノベーションにおける PMDA の役割

南 学

医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医務管理監・理事長特任補佐

<要旨>

PMDA は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき 2004 年 4 月 1 日に設立され、今年で設立 20 周年を迎えます。医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の三つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、レギュラトリーサイエンス (RS) に基づき、より安全で品質の高い製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献することを目的に、現在 1,000 名を超える職員が様々な業務に取り組んでいます。

コロナ禍を経た今、FDA や EMA に並ぶ真の世界三大規制当局への進化を目指し、PMDA では 2024 年 4 月から「第 5 期中期計画」が開始されました。救済、審査、安全対策の各業務及び RS 業務、国際関係、業務運営において多数の取り組みが計画されていますが、第 5 期の目標は「RS の観点からの実用化推進」「国際貢献・提案力の強化」「業務の質の向上・効率化」の三つの柱となります。

第 5 期のスタートにあたり、革新的医薬品の迅速な国内への導入及び安定供給の実現は、PMDA を取り巻く最大の課題の一つです。ドラッグ・ロスは、海外新興企業が日本市場に関心を持たないため、新薬が日本に入っていない状況を指します。ドラッグ・ロス解消に向け、海外事務所の開設、国際共同治験推進の取り組み、希少疾病等医薬品指定制度等の運用見直し、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの開設、リアルワールドエータ活用推進事業、治験エコシステム導入推進事業など、PMDA では様々な改善策に取り組み始めています。

一方、ドラッグ・ロスには「薬事規制」「開発」「経済」の三つの環境要因があり、薬事規制の見直しだけでは解決出来ません。将来のドラッグ・ロスを防ぐためには、この問題が国家的な喫緊の課題であるという認識の下、行政、アカデミア、医療従事者、製薬企業等が一致団結して解決に取り組むことが重要と考えます。

7月27日(土) 9:00~9:30
A会場(B会場中継)

大会長講演

7月27日(土) 9:40~11:10
A会場

Medical Affairs 部会セッション

Medical Affairs 部会セッション

＜より公平・中立な Medical Education を目指して＞

座長

西馬 信一

ジャズファーマシューティカルズジャパン株式会社/
オシアナスバイオ株式会社

村上 寛和 IQVIA サービスーズジャパン合同会社

製薬企業 MA 部門による医療従事者の継続教育支援:(公募型)医学教育事業助成

MSD 株式会社 杠 哲也

医療メディアとしての IME に関する考察

株式会社 CareNet 佐藤 寿美

MA 部門による医師向けメディカルエデュケーション取り巻く環境と『日本版 IME』の在り方

エムスリー株式会社 小黒 奈々

パネルディスカッション

役割者 5 名

セッション要旨

製薬企業による医療従事者の継続教育支援が増加しており、メディカルアフェアーズ (MA) 部門主導のメディカルエデュケーション活動が注目されています。Independent Medical Education (IME) Grant 活動は、企業から独立した外部団体に教育事業を助成する制度で、日本でも導入が進んでいます。一方、日本の医師教育は欧米と異なり、IME の導入は限定的です。我々は IME スキームの構築を検討し、医療水準向上に向けて議論を深めています。また、医療 3rd party メディアも IME に貢献できます。例えば、実践的で中立的な教育プログラムを提供することで、医師のニーズを満たします。IME の仕組みを日本国内で成熟させるために、現在の取り組み方法を紹介して、現時点の課題を共有し議論を展開します。

7 月 27 日 (土) 9:40~11:10

B 会場

**日本製薬医学会・医薬品開発能力促進機構
共催セミナー**

日本製薬医学会・医薬品開発能力促進機構共催セッション

＜製薬医学イノベーションを牽引するリーダー育成と人材戦略＞

座長 芹生 卓 APCER Life Sciences

井上 陽一 Johnson & Johnson Innovative Medicine

製薬業界における MD, PhD のキャリアに関するサーベイ

DDCP 大村 淳一

AMED から見える景色と日本のイノベーションを結実させるための戦略と試み

AMED、研究開発統括推進室研究開発企画課 調査役 鶴見 晴子

心疾患早期診断を目指した聴診 DX／超聴診器プロジェクト

AMI 株式会社 代表取締役 CEO 小川 晋平

総合討論

医療におけるイノベーションをリードするために必要なものとは

パネリスト：座長、演者、中鉢 知子(TMC Clinical Development Consulting, Inc; DDCP)

セッション要旨

製薬業界は、市場の多様化、デジタル技術の進展、新規モダリティの台頭といった急速な変化に直面しています。これらの挑戦に対応し、革新的な医薬品を開発し、患者と社会に貢献するためには、イノベーションを推進する人材が欠かせません。しかし、日本の製薬産業は多くの課題を抱えており、イノベーションの創出に向けた改善の余地があります。本セッションでは、製薬医学イノベーションを牽引するリーダー育成と人材戦略に焦点を当て、イノベーション人材として高いポテンシャルを有するエキスパート (e.g., MD や PhD のように専門教育を受けた人材)においてキャリア形成に影響を与える要因関連性について、サーベイ結果を基に専門家とのディスカッションを展開します。

7 月 27 日(土) 11:50~12:00

A 会場(B 会場中継)

LINK-J ご紹介

7月27日(土) 12:10~13:10

A会場(B会場中継)

〈ランチョンセミナー〉

(協賛:サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)

スポンサーセミナー

＜本邦に於ける Patient Centricity の考え方と取り組み＞

司会 宇佐美 智浩

サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社

Patient Centricity のコンセプトとトレンド

サイネオス・ヘルス コンサルティング 澁谷 麻里香

Patient Centricity と DCT、市販前段階の活動

イリングワースリサーチグループ 松原 まり子

Patient Centricity における Real World Evidence の活用事例

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 Kim Soyoung、三戸 将弘

セミナーのまとめ、質疑応答

セッション要旨

患者に焦点を当てた対応を行い、患者の判断を最大限に尊重する「Patient Centricity」活動は、今や日本の医療・ヘルスケア業界において益々重要なキーワードとなっている。特に、日本の製薬業界においては、直接的に患者個人に対して活動を実施することは、ある程度のハードルがある中においても、企業にはどのようなことができるのかを考え、Patient Centricity に関する活動を実施していくことには、大きな意味があると考えられる。

日本における Patient Centricity 活動は市販後だけでなく市販前にも広がり、また Patient Centricity に関する意思決定を行う際には Real World Evidence が使用される傾向が見られる。本ランチセミナーでは、実例を交えて、本邦に於ける Patient Centricity の考え方とその取り組みを紹介し、参加者の皆様が今後、関連した活動をされる上での参考としていただきたい。

7 月 27 日(土) 13:20～14:20

A 会場(B 会場中継)

大会長特別講演

大会長特別講演

＜大会長特別講演＞

座長 小森 英寛 日本新薬株式会社

新薬を基礎研究から世界中の患者さんのベッドサイドに届けるまで
A True Story of Drug Discovery Innovation from Basic Research to Patient
Bedside

上野 隆司
医薬発明家

＜要旨＞

1980年代に脳内で産生されるプロスタグランジン類が、睡眠や体温、痛みの調節に関わることを世界で初めて報告しました。その後、不活性とされていたプロスタグランジン代謝産物を、生理活性を有する新しい機能性脂肪酸「プロストン」と命名し、神経細胞の修復や眼血流を増やす BK Channel Activator の緑内障治療点眼薬「レスキュラ」と、腸液の分泌を増加し傷ついた腸内環境を改善する ClC-2 Chloride Channel Opener の慢性便秘症治療薬「アミティーザ」の2つの新薬を創製しました。1st in Class でありアンメットメディカルニーズを開拓した2製品の全世界累計売上は1兆円を超えます。

Discovery Research には2つのアプローチがあり、1つは事実を積み重ねて這うように進む方法、もう1つは仮説を交え跳ねるように論理を展開する方法です。プロストンの発見はまさに、この跳ねるような仮説検証の先にありました。その物質が未発見でも、「こんな物質があればうまくいくはずだ」と仮説を立て、実験でエビデンスを積み上げる。スピードを重視する医薬品開発ではこうした発想が有効です。

2019年に京都大学大学院医学研究科に「認知症制御学講座」が産学共同で開設され、認知症や多発性硬化症などの加齢性神経疾患に対し、治療用ワクチンや抗体医薬品の開発研究を行っています。講演では、アカデミア発創薬の先駆けといえる私の経験を基に、基礎研究の成果を医薬品として必要な患者さんに届けるという社会的インパクトの創出についてお話します。

7 月 27 日 (土) 14:40～15:40

A 会場

〈アフタヌーンセミナー〉

(協賛: DeSC ヘルスケア株式会社)

スポンサーセミナー

<RWD を用いた新しいエビデンス創出への挑戦>

座長 奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授
今村 知明先生

治療介入が必要な集団はどれか？～肥満の事例紹介～

奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科
奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 助教 西岡 祐一 先生

潜在患者を可視化する試み～貧血の事例紹介

日本新薬株式会社 DX 統括部 データインテリジェンス部
大石 昌仁 様

7 月 27 日 (土) 14:40～15:40

B 会場

IFAPP セッション

IFAPP セッション

<Asia 各国における PPI の Best practice>

座長 栗山 千恵子
松山 琴音

世界医師会「ヘルシンキ宣言」2024 年改訂と IFAPP の活動

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 信頼性保証・監査室 主任研究員
神奈川歯科大学 特任教授
栗山 千恵子

PPI 活動のベストプラクティス

一般社団法人医療開発基盤研究所
今村 恭子
医療過誤原告の会
井上 恵子

セッション要旨

Asia 各国における Patient Public Involvement、DoH の更新及び IFAPP ICPM2024 の紹介

IFAPP セッション

世界医師会「ヘルシンキ宣言」2024年改訂とIFAPPの活動

栗山 千恵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 信頼性保証・監査室 主任研究員
神奈川歯科大学 特任教授

世界医師会(WMA)による「ヘルシンキ宣言」は1964年に初版採択、最新改訂は2013年、本年2024年10月に次期改訂が採択予定である。国際製薬医学会(IFAPP)では、松山がチェアをつとめるEthics Working Groupを中心に、WMAとの協力覚書(MoU)に基づき、ヘルシンキ宣言改訂に向けて考慮されるべき論点について意見提出を継続的に行ってきた。これまでに、データ駆動型研究の推進のため、ヘルスデータベースとバイオバンクに関するWMA台北宣言が重要であること(2020年)、またヘルシンキ宣言全体が、多職種協働、患者参画などを含み未来志向型の変革を必要としていること(2024年)について、専門学術誌に意見表明した。また、ヘルシンキ宣言改訂作業部会長 Resneck(米国医師会)と事務総長 Kloiber をIFAPPの年次大会に招聘し(online、2023年)、同年IFAPP会長 Baroutsou は新しい臨床試験デザインについて議論するWMAの地域会議(コペンハーゲン、2023年)に招聘され講演した。

栗原は、Springer社から2023年11月刊行した書籍「グローバルヘルスのための倫理的イノベーション」の中で、WMAや国際医学団体協議会(CIOMS)、IFAPPからも寄稿を得て、COVID-19パンデミックを経験した国際社会における研究倫理について検討した。本書には、患者市民が主導するグループによる「ヘルシンキ宣言」改訂に向けた意見表明の論文も掲載された。こうした患者市民との協働による活動はWMAからも高く評価され、改訂の最終段階での議論にIFAPPとしての参画の機会が設けられた。

本講演では、WMAによる「ヘルシンキ宣言」改訂に向けた議論へのIFAPPの参画の経緯を紹介し、改訂版採択後の普及啓発、研究現場における倫理と科学の水準の向上に向けた重要課題について、意見交換する。

7月27日(土) 15:50-17:20
A会場

臨床開発部会セッション

臨床開発部会セッション

＜プログラム医療機器の社会実装への課題＞

座長 三友 周太 シミックホールディングス株式会社
篠田 現 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

Short Lecture: SaMD を取り巻く最近の動向

シミックホールディングス株式会社 三友 周太

治療用アプリを巡る規制・診療報酬の改革 -製薬企業にとっての事業機会-

日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA), 株式会社日本総合研究所 南雲 俊一郎

nodoca(ノドカ)の開発・利用における課題と解決に向けたアプローチ(仮)

アイリス株式会社 亀山 紗穂

プログラム医療機器のデータ統合・活用の課題 (データ事業の立場から)

株式会社NTTデータ 西田陽介

セッション要旨

近年、プログラム医療機器(SaMD)の開発が急速に進んでいますが、その社会実装にはさまざまな課題が浮き彫りになっています。本シンポジウムでは、様々な立場からこれらの懸念や課題を明確にし、取り組むべき課題や解決策を模索します。異なるステークホルダーが協力してSaMD の社会実装を推進するための枠組みやベストプラクティスについても議論を深めます。

7月27日(土) 15:50-17:20

B会場

Medical Safety 部会セッション

Medical Safety 部会セッション

＜製薬医学における患者安全に関する展望と取組み ～WHO 世界患者安全行動計画を通じて～＞

座長 芹生 卓 APCER Life Sciences 取締役会シニアアドバイザー
木戸 啓司 日本イーライリリー株式会社 安全性情報部

WHO 世界患者安全行動計画を通じた製薬医学への期待

群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座 教授 田中 和美

行政における医薬品・医療機器の患者安全の取組について

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全課安全使用推進室 室長 大久保 貴之

大学病院における医薬品に関する安全対策の取組みについて

大阪医科薬科大学病院 医療総合管理部医療安全推進室 室長 新田 雅彦

パネリスト:座長、演者、青木文代(アツヴィ合同会社 医学統括本部ファーマコヴィジランス
統括部コンプライアンス&マネジメントチーム)

セッション要旨

WHO 世界患者安全行動計画 2021-2030(以下、行動計画)では、「安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成すること」を目指し、7つの戦略目標が設定されました。政府、医療機関、製薬企業を含む関係者それぞれが、この目標に向けた行動を取る必要があることが明記されています。昨年、本邦でも行動計画の翻訳物が公表されたことで、より具体的な関連トピックの議論が加速しており、製薬医学がこの行動計画の目標達成にどのように貢献できるかについても理解しておくことが期待されます。

このメディカルセーフティセッションでは、まず行動計画の全体像を紹介し、特に製薬医学の観点から医療機関、行政や製薬業界へどのようなことが期待されるかを説明いただきます。また、厚生労働省より、医薬品等の医療安全の観点から推進内容や啓発内容を紹介します。また、医療機関及び製薬業界側への期待を説明いただきます。さらに、患者安全に関する啓発活動及び具体的な取り組みを行っている病院施設から取り組み事例を紹介します。

最後に、行動計画の実践につなげるために必要な取り組みについて、製薬企業を含め議論いただく予定です。



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 : <https://japhmed.jp/>