

■Headline=====

《巻頭言》

総会の日時ならびにテーマのご案内

MA (Medical Affairs) 部会: 学会案内

- ・ 日本製薬医学会 2012 年度年次大会: MA 部会担当セッション、アンケート実施
- ・ 日本臨床試験研究会第3回学術集会総会

MS(Medical Safety)部会 チーム2:MS 部会による活動報告、ならびに本年の活動予定

教育部会:2011 年度製薬医学認定医試験の合格者名簿の掲載のご案内

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 Events

■Headline=====

Message from the Chairperson

Announcement: 3rd Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012

Medical Affairs Committee: Information

- ・ 3rd Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012
- ・ Annual meeting of Japan Society of Clinical Trial and Research

Medical Safety Committee team 2 (MS2): Report and planning on the activity

Education committee: Going on a website: the list of successful Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in 2011

Public Relations Committee: Announcement

JAPhMed calendar: Upcoming Events

《巻頭言》

東日本大地震の発生から約1年、医薬品医療機器の製造・流通や診療体制の維持・復旧も進展しつつあり、多くの弱点を露呈した中で改善への努力にも目覚ましいものがあります。

当学会においても医薬品のエビデンス構築のあるべき姿やリスク・マネジメント、医師主導活動の推進等についての情報発信を行い、また他団体との相互理解と共通認識を深めた1年でした。5月の年次大会では年間の活動で知己を得た各方面の専門家と活発な議論を展開できるよう、西馬大会長を始めとするチームが鋭意努力中です。

こうした学会活動は日々の業務から乖離した世界と思われがちですが、少なくとも日本製薬医学会においては会員諸氏の日々の活動での問題意識が原点にあるべきで、職場での議論や試行錯誤をもとにした課題の抽出と解決策の模索があって初めて製薬学会としての組織行動につながるものと考えます。個人の経験や意見を部会活動で共有し議論を発展させることで、より社会的な視点に立った学会員活動となるよう、一人一人の貢献を更に期待しております。

日本製薬医学会 理事長
今村恭子

お知らせ:日本製薬医学会 2012 年度年次大会の開催案内

前回のニュースレターでお知らせさせて頂いたとおり、2012 年 5 月 11 日 (金) 午後から 12 (土) の 2 日間におたり、神戸にて第 3 回年次大会を開催致します。先端医療振興財団 臨床研究情報センターの福島 雅典先生をお招きして、「文科省橋渡し研究支援推進プログラムの達成と展望」について御講演頂きます。また安全性、メディカルアフェアーズ、臨床開発、臨床研究についてさまざまな企画を準備しております。正式なお申し込みならびにプログラムについては 3 月ごろご案内いたしますが、会員の皆様ならびに一般の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

会員以外の方々の参加も歓迎しておりますので、企業・大学の医学研究者・規制当局等からの多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。

第 3 回日本製薬医学会年次大会長
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)

[開催概要]

日時:2012 年 5 月 11 日(金) ~ 5 月 12 日(土)
会場:(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号
TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656 <http://www.tri-kobe.org/access/index.html>

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:japhmed@gmail.com

MA (Medical Affairs) 部会:学会案内

■日本製薬医学会 2012 年度年次大会における MA 部会担当のセッション、アンケート実施に関するご案内

JAPhMed MA 部会では、2012 年 5 月 11 日 (金)・12 (土) の 2 日間におたり、神戸にて開催される第 3 回年次大会にて、以下のセッションに向け、準備を進めています。

1. 「臨床研究に関する研究契約標準書式について」
2. 「医療経済およびアウトカム評価の可能性(仮題)」
3. 「医学的立場を明確に位置づけたメディカルアフェアーズ組織の構築について」

3 のセッションについては、セッションの題材と致しまして、国内の内資外資の製薬企業におけるメディカルアフェアーズ部門の現状と将来の動向を理解することを目的として、日本製薬医学会と PwC's PRTM との共同で、「製薬企業におけるメディカルアフェアーズ機能の業務に関する調査」を実施いたします。アンケートをご担当される先生におかれましては、貴社の現状、ならびに将来に対するお考えなど、ぜひご教示頂きたく、よろしくお願い申し上げます。

また、2番のセッションにあたり、会員の皆様全員に HEOR についてアンケートを行う予定です。後日またご案内をいたします。

■日本臨床試験研究会第3回学術集会総会の開催について

来る2月23-24日にかけて福岡にて日本臨床試験研究会第3回学術集会総会が開催されます。

日本製薬医学会 Medical Affairs 部会よりも下記の演題で発表を行います。

「研究者主導臨床研究への研究契約に基づく企業支援に対する医療機関側の受け入れ体制に関する予備的調査」

これは日本の臨床研究、とくに Investigator Initiated Clinical Study のために従来は、企業からの奨学寄付金による学術支援がされてきましたが、それ以外に契約に基づいた研究支援の受け入れ状況について調査を行ったものです。

プログラムならびに会場などはこちらをご参照ください。

<http://www.j-sctr.org/index.html>

医学安全性(Medical Safety)部会 チーム2 (MS2)

MS2部会は2011年より月1回の face to face の定例会を重ね、ファーマコビジランスの重要性の臨床現場への啓蒙の方策、より科学的な製造販売後調査のあり方、そして大きくは医薬品の安全性リスクマネジメントのあり方について活発に議論してきた。

代表的な例として、昨年機構よりリスクマネジメントプランに対するパブリックコメント募集がなされたが JAPhMed の「新たな安全性対策の実現に向けての提言」をもとに機構へ JAPhMed としてコメントを提出した。また北里大学薬剤部から講師を定例会に招き、独自の院内副作用データベースを用いた取り組みについてご紹介頂き、今後 JAPhMed との共同研究の可能性含め議論した。

2011年 JAPhMed 年次大会では MS2 部会からの企画として「医薬品の安全管理について：グローバルな潮流における日本」そして「市販後の安全性とファーマコビジランス」の2セッションを設け産官学で活発に議論した。2012年の JAPhMed 年次大会でも「データベースの安全性における利用法」「リスクコミュニケーションのあり方」の2セッションを企画している。

また他学会との連携も積極的に模索し 2012 年は日本臨床腫瘍学会と JAPhMed とのコラボセッションで抗がん剤・新薬のリスクマネジメントのあり方を、レギュラトリーサイエンス学会では科学的な製造販売後調査のあり方を産官学交えて議論する予定である。さらには臨床医へのファーマコビジランスの重要性の啓蒙活動の一環として、医師会を通じた医師生涯教育プログラムへのファーマコビジランスの導入の実現を模索していく。

MS 部会は「非臨床から市販後まで一貫して薬剤の risk-benefit を最適化することにより人びとの健康に貢献する」を vision に掲げ、2012 年も産官学まきこんで活動していく。

認定医委員会より：2011年度の認定医試験 合格者名簿の掲載のご案内

2011年10月2日 日曜日 東京大学山上会館におきまして、第3回製薬医学認定医試験が施行されました。5名の申請があり、書類審査、筆記試験、口頭試問の結果、5名の方全員が合格されました。

2011年10月2日施行の第3回認定医試験合格者名簿をホームページにて掲載しております。

<http://japhmed.jp/authorize/meibo.html>

次回の認定医試験は 2013 年の予定です。

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: japhmed@gmail.com)。次号は 4 月の発行予定です。

<事務局より>

◆会員情報確認のお願い

2012 年に入り、ご所属が変わられた先生方もおられるかと存じます。今一度、ご登録の会員情報が最新のものであるか、ご確認をいただきたく、何卒宜しくお願ひ申し上げます。

尚、パスワード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(japhmed@gmail.com)。また、メール並びに郵便が届かない等連絡の取れない場合には、自動退会の扱いとなってしまいますこと、何卒ご了承ください。

★JAPhMed カレンダー:Upcoming Event

■2012 年 2 月 23 日(木)～24 日(金)

日本臨床試験研究会第3回学術集会総会 (福岡国際会議場)

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/center/seminar.html>

■平成 24 年 4 月 27 日(金) 14:00～18:00

第 3 回レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム (学術総合センター 一橋記念講堂)

http://www.srsm.or.jp/sympo_03.html

■2012 年 5 月 11 日(金)～12 日(土)

第 3 回日本製薬医学会年次大会 2012 (臨床研究情報センター 神戸市)

http://japhmed.jp/whats_new/2012.html

■2012 年 7 月 17 日(火)～19 日(木)

第 39 回 日本トキシコロジー学会学術年会 (仙台国際センター)

<http://www.jsot2012.com>

■2012 年 9 月 2 日(日)～4 日(火)

第二回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 (学術総合センター 一橋記念講堂)

<http://www.srsm.or.jp/generalmeeting.html>

■2012年9月2日(日)～4日(火)

5th ISPOR Asia Pacific Conference (台湾)

<http://www.ispor.org/Events/Index.aspx?eventId=37>

http://www.ispor.org/conferences/Taipei0912/documents/ISPOR_5th-AP-Conference-CFA.pdf

■2012年9月15日(土)～16日(日)

日本社会薬学会第31年会(鈴鹿医療科学大学薬学部 (白子キャンパス))

<http://shayaku.umin.jp/event/index.html>

■2012年11月10日(土)～11日(日)

日本薬剤疫学会 第18回学術総会(慶應義塾大学芝共立キャンパス)

<http://www.jspe.jp/meeting/soukai/182012.html>

■2012年11月14日(水)～16(金)

ICPM 2012(バルセロナ) <http://www.icpm2012.com/index.php/en/welcome>

Message from the Chairperson

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

Since the Great East Japan Earthquake in March 2011, a number of difficulties in manufacturing and delivery of devices and medicines as well as operation of clinics and hospitals have been overcome with tremendous effort to learn from the past and improve the future.

In the same way, we have had active discussions and public releases upon EBM, risk management, promotion of investigator initiated activities, etc, as well as mutual exchanges with other associations for consensus building. They will be summarized in our Annual meeting in May, currently being prepared by the president Dr Nishiuma and his team.

Often such organizational activities are seen idiosyncratic and dissociated from the everyday life of members. It does not hold true with JAPhMed. We remind our members of their ownership to be driven by their individual motivation for improvement, which should be the foundation of our organizational activity.

Announcement: The 3rd Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012

Next Annual meeting will be held at Kobe TRI center in Kobe, Hyogo Pref. in May 2012. We are now calling for your abstract submission. JAPhMed members may submit an abstract for all sessions. Please send your abstract for the meeting by early 2012. Please send e-mail to japhmed@gmail.com

Medical Affairs Committee:

- **Sessions provided by MA Committee at the 3rd Annual meeting and a request for your support to the survey on MA function.**

JAPhMed MA committee will hold session as following at the 3rd Annual meeting in Kobe on May 11-12.

1. "Sample of Investigator Sponsored Clinical Research Contract"
2. "Future prospects of Health Economic Outcome Research (tentative)"
3. "Reorganization of Medical Affairs from purely medical stand point"

Regarding the session 3, MA committee and PwC's PRTM will conduct a survey on tasks of Medical Affairs function in pharmaceutical companies by using a questionnaire. Please fill out the questionnaire if you are asked to support the survey.

For the session 2, MA committee has a plan for a survey for all JAPhMed members for the checking the knowledge level and the needs of members. Information and guidance will be provided shortly.

■ Information: Annual meeting of Japan Society of Clinical Trial and Research

On 23 and 24 Feb., Annual meeting of Japan Society of Clinical Trial and Research will be held in Fukuoka.

We will participate in the meeting with a presentation which focus on the acceptance of the new contract based industrial support for academia instead of non-contractual donation. Please click the link below.

<http://www.j-sctr.org/index.html>

Medical Safety Committee team 2 (MS2)

Throughout the monthly face-to-face meetings since 2011, MS 2 group has committed discussing on the following core issues, such as " How to penetrate the importance of Pharmacovigilance into clinical fields", " How to conduct scientific post-marketing study", and the last but not least, " Safety Risk Management".

The following are examples for our activities; the submission of the comments on the guidance for safety Risk Management Plan to PMDA, the intensive discussion with Kitasato University hospital about safety databases and the future utility collaborating with JAPhMed, 2 sessions at an Annual meeting of JAPhMed in 2011; "Safety Management for drugs in Global and Japan" and "Safety Management in Post-marketing and Pharmacovigilance", 2 sessions at an Annual meeting of JAPhMed in 2012; " The utility of database on Pharmacovigilance" and " How to establish effective Risk Communication", and project Pharmacovigilance-sessions collaborating with other academic organizations, such as Japanese Society of Medical Oncology and Society for Regulatory Science of Medical Products in 2012.

MS2 continue to actively discuss with Health Authority, Academia and Industries on safety Risk Management in 2012.

Certification committee: Examination of "Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine"

The 3rd Examination of "Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine" was performed on Oct 2, 2011. There were 5 applicants and all of them passed the examination.

The list of successful Board Certified Members of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in 2011 is now available on the website: <http://japhmed.jp/authorize/meibo.html>

Next examination is expected in 2013.

Public Relations Committee:

Our website is to be updated regarding scholarly activities of JAPhMed members and other related academic information on pharmaceutical medicine.

We would really appreciate it if members provide relevant information via the email below. The next issue will be out in Apr. 2012.

E-mail: japhmed@gmail.com

Upcoming Event:

■ 2012/2/23-24(Thu•Fri)

The 3rd Annual meeting of Japan Society of Clinical Trial and Research

(Fukuoka international congress center)

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/center/seminar.html>

■ 2012/5/11-12(Fri•Sat)

The 3rd Annual Congress of JAPhMed in Kobe 2012

(Kobe TRI center in Kobe city)

http://japhmed.jp/whats_new/2012.html

■ 2012/11/14-16

ICPM 2012 (Barcelona)

<http://www.icpm2012.com/index.php/en/welcome>

JAPhMed office

<http://japhmed.jp>

Les Misera Co. Ltd.

member of the secretariat: Riye Asami

E-mail: japhmed@gmail.com
