

# ICPM 2018: The Future of Medicines Development

ICPM 2018	第1日(9月27日) 伊藤謝恩ホール (同時通訳)	第2日(9月28日) 伊藤謝恩ホール (同時通訳)
9:00- 9:30	<p><b>開会式:</b>  <b>司会:</b> 大会長            今村恭子 (IFAPP 次期理事長・東京大学)            西馬信一 (日本製薬医学会副理事長・セルジーン)</p> <p><b>挨拶:</b>            来賓 横倉義武(日本医師会・世界医師会会長)            学会代表 Honorio Silva (IFAPP 理事長・IFAPP アカデミー)            岩本和也(日本製薬医学会理事長・コーヴァンス)</p>	<p><b>パネルディスカッション:</b>  <b>メディカルアフェアーズとMSL</b>  <b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製薬組織におけるリーダーシップ</li> <li>組織的な役割と責任</li> <li>地域で活動する専門家としてのMSL</li> <li>CROにおけるメディカルアフェアーズ</li> </ul> <p><b>座長:</b> Honorio Silva (IFAPP アカデミー)/Pol Vandembroucke (Pfizer)</p>
9:30- 10:30	<p><b>特別講演1:</b>  <b>演者:</b> Otmar Kloiber (世界医師会事務局長)  <b>演題:</b> 変化する医薬品開発におけるバイオメディカル専門家の役割</p> <p><b>特別講演2:</b>  <b>演者:</b> 鈴木康裕 (厚生労働省医務技監)  <b>演題:</b> 日本における健康関連バイオ技術の未来</p>	<p><b>パネリスト:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Marco Romano (イタリア製薬医学会)</li> <li>Pol Vandembroucke (Pfizer)</li> <li>Domenico Criscuolo (IFAPP)</li> <li>柴英幸 (アストラゼネカ)</li> <li>森次幸男 (MSD)</li> </ul>
	休憩	休憩()
11:00- 12:30	<p><b>シンポジウム 1</b>  <b>レギュラトリーサイエンス</b>  <b>論点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トランスレーショナル・リサーチと規制との関係</li> <li>アダプティブ・パスウェイと早期承認</li> <li>オーファン・ドラッグと非オーファン医薬品</li> </ul> <p><b>座長:</b> Xavier Luria (DDR)/井本昌克 (AMED)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>柴辻正喜 (国立がん研究センター, Japan)</li> <li>Christopher Milne (Tufts Univ, USA)</li> <li>Werner Knöss (BfArM, Germany)</li> </ul>	<p><b>シンポジウム 2:</b>  <b>製薬医学と臨床研究における教育</b>  <b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピテンシーと遂行可能業務</li> <li>認証基準</li> <li>製薬医学に対する国際的教育ニーズ</li> <li>認定と専門化</li> </ul> <p><b>座長:</b> 内田一郎(大阪大学)/ Honorio Silva (IFAPP アカデミー)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stephen Sonstein (Eastern Michigan Univ)</li> <li>Ingrid Klingmann (PharmaTrain)</li> <li>Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> </ul>

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

				<ul style="list-style-type: none"> <li>今村恭子(東京大学)</li> </ul>
	Lunch break (1hr) ランチョンセミナー	(株式会社クロエ)		Lunch break (1hr)
	伊藤謝恩ホール (同時通訳)	多目的ホール (同時通訳)	伊藤謝恩ホール (同時通訳)	多目的ホール (同時通訳)
PM-1 13:30- 15:00	<p><b>Workshop 1:</b> 治験におけるイノベーション</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アダプティブ・デザイン (癌領域)</li> <li>プロトコルデザインにおける患者の関わり</li> <li>リスクベースド・モニタリング</li> </ul> <p><b>座長:</b> 岩本和也(コーヴァンス) / Ingrid Klingmann (PharmaTrain)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平川晃弘(東京大学)</li> <li>佐伯訓(アステラス製薬)</li> <li>Pol Vandembroucke (Pfizer)</li> <li>Dominique Dubois (Pharmed)</li> </ul>	<p><b>Workshop 2:</b> 医薬品開発における倫理</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多様な専門家と多様な方針のチームの管理</li> <li>アジアにおける倫理委員会</li> <li>遺伝子療法における倫理的課題</li> <li>薬価策定における社会的倫理的課題</li> </ul> <p><b>座長:</b> Sandor Kerpel-Fronius (Simmelweis Univ)/栗原千絵子(放医研)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sandor Kerpel-Fronius (Simmelweis Univ)</li> <li>栗原千絵子(放医研)</li> <li>Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> <li>Greg Koski (ACRES)</li> </ul>	<p><b>Workshop 5:</b> 変化するファーマコビジランスをとりまく環境</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際的な安全性を巡る環境の変化</li> <li>製販後の安全性管理における進歩</li> <li>アジアと日本での新たなイニシアチブと挑戦</li> </ul> <p><b>座長:</b> 西馬信一(セルジーン) / Peter Stilting (IFAPP)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stewart Geary (エーザイ)</li> <li>森口裕 (PMDA)</li> <li>Xavier Luria (DDR)</li> </ul>	<p><b>Workshop 6:</b> 出版倫理(GPP)</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出版における倫理</li> <li>オープンサイエンスとアクセス</li> <li>盗作</li> </ul> <p><b>座長:</b> Dominique Dubois (IFAPP アカデミー) / 上村尚人(大分大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alan Boyd (英国製薬医学専門医会)</li> <li>富安美千子(サノフィ)</li> <li>栗原千絵子(放医研)</li> <li>Dominique Dubois (IFAPP アカデミー)</li> </ul>
	Coffee break		Coffee break	

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

	伊藤謝恩ホール（同時通訳）	多目的ホール（同時通訳）	伊藤謝恩ホール（同時通訳）	多目的ホール（同時通訳）
PM-2 15:30-  17:00	<p><b>Workshop 3:</b> <b>医薬品へのアクセス</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的な概念</li> <li>世界医師会の役割</li> <li>代替モデル</li> <li>公正の概念</li> </ul> <p><b>座長:</b> Domenico Criscuolo (IFAPP)/津谷喜一郎(東京大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Juhwan Oh (Korea, Seoul National Univ)</li> <li>Otmar Kloiber (WMA)</li> <li>長瀬敏雄 (Gilead Japan)</li> <li>五十嵐中 (東京大学)</li> </ul>	<p><b>Workshop 4:</b> <b>患者中心の医薬品開発(ラウンド・テーブル)</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者中心か、患者エンゲージメントか？</li> <li>日常診療にとって臨床研究を魅力的なものにするには</li> <li>患者エンゲージメントを実践するための戦略</li> <li>成功のための重要な要件</li> </ul> <p><b>座長:</b> Ingrid Klingmann (EUPATI)/山野嘉久(聖マリアンナ医大)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>三木敏(ユーシービージャパン)</li> <li>Kay Warner (GSK)</li> <li>黒田垂歩(バイエル)</li> <li>Greg Koski (ACRES)</li> <li>織田友理子 (PADM)</li> <li>Ingrid Klingmann (EUPATI)</li> </ul>	<p><b>Workshop 7:</b> <b>医薬品開発におけるビッグデータ:事実と信念</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AI の活用</li> <li>リアルワールドデータの適用</li> <li>ヘルスケアへの影響</li> </ul> <p><b>座長:</b> 清水央子(東京大学)/Gustavo Kesselring (IFAPP アカデミー)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中川忍 (IBM Watson Health)</li> <li>Nancy Dreyer (IQVIA)</li> <li>山本雄士 (ミナケア)</li> <li>Greg Koski (ACRES)</li> <li>佐々木正大 (内閣官房)</li> </ul>	<p><b>Workshop 8:</b> <b>製薬医学のベスト・プラクティス</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ブラジル</li> <li>フィリピン</li> <li>シンガポール</li> <li>イタリア</li> <li>韓国</li> <li>日本</li> </ul> <p><b>座長:</b> Anna Jurczynska (AMIFE)/松山琴音(日本医科大学)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wellington Briques (Brazil)</li> <li>SungJa Cho (Korea)</li> <li>Ajay Tiku (Singapore)</li> <li>Milagros Liwag Tan-Pineda (Philippines)</li> <li>Domenico Criscuolo (Italy)</li> <li>岩本和也 (日本)</li> </ul>
17:00-  19:30	<p><b>表彰式・懇親会:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製薬医学功労者 表彰</li> <li>IFAPP-King's オンライン教育プログラム修了認定者 表彰</li> <li>SMD 認定者 表彰</li> </ul>		<p><b>閉会式</b></p> <p>IFAPP 評議員会および総会</p>	

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

	第3日(9月29日) 鉄門記念講堂
9:00-9:30	日本製薬医学会 会員総会
	休憩
9:30-11:30	<p><b>セッション 1:</b>  <b>メディカルアフェアーズ: 製薬産業と医療関係者を結ぶ機能-日本におけるMSLの現状と目標</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• メディカルアフェアーズにおけるMSLの役割とKPI</li> <li>• KTLと社内ステークホルダーにとってのMSL活動の実際</li> <li>• MSLが業務をうまく行うための経験とコミュニケーションスキル</li> </ul> <p><b>座長:</b> 富安美千子 (サノフィ)</p> <p><b>演者:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 松本志保 (武田薬品)</li> <li>• 西村剛 (大日本住友)</li> <li>• 柴英幸 (アストラゼネカ)</li> <li>• 向井陽美 (アッヴィ)</li> </ul>
11:40-12:40	<p><b>セッション 2:</b>  <b>臨床研究法への対応は大丈夫?</b>  <b>～「企業の臨床研究の実施体制およびガバナンスに関する調査」結果により浮き彫りとなった課題～</b></p> <p><b>座長:</b> 吉田浩輔 (リニカル)</p> <p><b>演者:</b> 日本製薬医学会 MA 部会タスクフォースチーム代表</p>
12:40-14:00	休憩
14:00-16:00	<p><b>セッション 3::</b>  <b>医薬品安全性: 国内と海外のデータベースの特徴と、医薬品安全性モニタリングへの応用 - 各種のデータベースと視点の違い -</b></p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最近のデータベースの特徴</li> <li>• 安全性に関するデータベース研究の位置づけ</li> <li>• データベースの活用戦略</li> </ul>

## ICPM 2018: The Future of Medicines Development

**座長:** 前田 怜 (日本イーライリリー)

**演者:**

- 小宮山 靖 (ファイザー)
- 梶山 和浩 (PMDA)
- 青木 事成 (中外製薬)
- 西馬 信一 (セルジーン)