

日本製薬医学会 第 11 回年次大会

プログラム・資料集

Program・Handout

2020年10月30日（金）、31日（土）

開催場所・開催形式

リアル参加（日本橋ライフサイエンスビルディング）、

LIVE型Web配信、オンデマンド配信



一般財団法人 日本製薬医学会

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

この度、日本製薬医学会第11回年次大会を、2020年10月30日（金）と31日（土）の2日間、東京日本橋ライフサイエンスビルディングを会場として準備を進めておりますが、COVID-19の状況も鑑み、Web開催（「LIVE型Web配信」＋「オンデマンド配信」）形式でも開催することといたしました。

日本製薬医学会では、2009年に一般財団法人への移行後、2010年よりオープン参加型の年次大会を毎年開催し、製薬およびその関連企業、アカデミア、規制当局および医療機関/研究機関の第一線で活躍している当学会メンバーや各分野の専門家が参集し、臨床開発、製造販売後の有効性評価・安全性監視、メディカルアフェアーズ、製薬医学/医薬品開発教育訓練などに関して活発な議論を行って参りました。

今年の年次大会では、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、責務であると考えから、『“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～』をメインテーマに、プログラム委員やプログラムアドバイザーの皆様とともにプログラムを準備しております。

招待講演にはPMDA理事長の藤原康弘先生、基調講演には国立精神・神経医療研究センター病院長の中込和幸先生をお招きしました。また、各セッションでは、昨年の年次大会からの継続・進展となる「医療 Real World Data の製造販売後安全性有効性での実装」や「製薬医学/医薬品開発に係る専門人財、グローバル人財の育成」、そして「製薬医学の立場から見た新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」や「COVID-19がもたらしたMA/MSL活動へのインパクト」など、日本製薬医学会だからこそ取り上げる魅力あるセッションを企画しております。

以上のように、今年の年次大会でも、COVID-19の状況を加味した上で、関連学会をはじめ各分野の専門家の方々にご参加いただき、活発な議論、意見交換・情報共有の場として魅力ある大会を目指しております。

本大会が、会員ならびに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おります。多数の皆様のご参加を心からお待ちしております。

2020年7月20日

一般財団法人日本製薬医学会 第11回年次大会長／理事
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター
情報管理・解析部長 小居 秀紀



－第 11 回年次大会 プログラム委員会－

<プログラム委員（敬称略）>

- ・ 柴 英幸 (MA 部会、アストラゼネカ株式会社)
- ・ 村上 寛和 (MA 部会、メルクバイオファーマ株式会社)
- ・ 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- ・ 本郷 良泳 (MS 部会、塩野義製薬株式会社)
- ・ 中江 文 (教育部会、大阪大学)
- ・ 岩本 和也 (関西部会、日本製薬医学会)
- ・ 松山 琴音 (国際製薬医学会担当、日本医科大学)
- ・ 小川 俊二 (広報部会、EP クルーズ株式会社)
- ・ 富安 美千子 (大会長推薦、日本製薬医学会)
- ・ 樽野 弘之 (大会長推薦、第一三共株式会社、日本臨床試験学会)
- ・ 吉田 浩輔 (大会長推薦、株式会社リニカル、日本臨床試験学会)

<プログラムアドバイザー（敬称略）>

- ・ 内田 一郎 (日本製薬医学会、大阪大学)
- ・ 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)
- ・ 芹生 卓 (日本製薬医学会、大塚製薬株式会社)
- ・ 岩崎 幸司 (日本製薬医学会、大阪大学)
- ・ 中村 太一 (日本製薬医学会、アムジェン株式会社)

<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ビルディング 201 大会議室
(ただし、COVID-19 への配慮から、最大収容人数は、「72 名」となります。)

【LIVE 型 Web 配信】: Zoom・ウェビナー機能による Web 配信となります。
(ただし、シンポジウム6・「MA のキャリアプランについて語り合おう」は、Zoom・ブレイクアウトルーム機能を使用したセッションとなります。)

【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。
オンデマンド配信期間: 2020 年 11 月 14 日 (土) ~11 月 23 日 (月)

－ 会場ご案内 －

日本橋ライフサイエンスビルディング 〒103-0023 東京都中央区日本橋室町 2-3-11
会場 HP <https://www.nihonbashi-lifescience.jp/building/>

アクセス: 東京メトロ 銀座線 三越前駅下車 A6、A9、A10 出口 徒歩 3 分
東京メトロ 半蔵門線 日本橋駅下車 徒歩 7 分
JR 新日本橋駅下車 出口 5 徒歩 1 分



10月30日(金) 13:10~14:10

招待講演

(会場 A)



医療イノベーションの推進に向けた PMDA の取組み

藤原 康弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、健康被害救済業務、承認審査業務及び安全対策業務の3つの業務を柱とした機関である。平成16年の発足当時の薬事行政は「ドラッグ・ラグ」等、様々な課題を抱えていたが、組織の強化等の対応を図ることによって、今では欧米の規制当局と肩を並べる審査期間を達成するなど成長を遂げた。2019年度から第四期中期計画に基づく業務を開始したところであるが、これまでの歩みを止めることなく、安全性の確保に十分に留意しながら最新の科学技術の成果を踏まえた新しい開発手法や製品に果敢にチャレンジしていきたい。

本講演では、これまでにない革新的な技術に基づく医薬品及び再生医療等製品等をより早く国民に届けるためにPMDAが行っている活動について紹介したい。



10月30日(金) 14:20~16:10

<シンポジウム1 (会場 A) >

COVID-19 がもたらした MA/MSL 活動へのインパクト

(MA 部会セッション)



— シンポジウム 1 (会場 A) —

Session Coordinator 1 / コーディネーター1	柴 英幸
Session Coordinator 2 / コーディネーター2	村上 和寛
Chair 1 / 座長 1	柴 英幸 (アストラゼネカ株式会社)
Chair 2 / 座長 2	村上 和寛 (メルクバイオフーマ株式会社)

Session Title / タイトル

日本語	COVID-19 がもたらした MA/MSL 活動へのインパクト
English	Impact on MA/MSL activities resulting from COVID-19

Abstract / アブストラクト

日本語	<p>年初からの COVID-19 感染拡大は医療業界のみならず、社会生活全般において大きな変化を引き起こした。とりわけテクノロジーの活用を通じた働き方の変革は様々な業態においても大きな影響をもたらしている。</p> <p>このような変化は製薬企業における MA/MSL 活動にどのようなインパクトをもたらし、今後の役割や働き方においてどのようなことを考えていく必要があるのか？</p> <p>本セッションでは COVID 環境下における MA/MSL 活動に関わる取り組みの事例および医療従事者からの見た MA/MSL に対する意見をもとに、これからの MA/MSL のあるべき姿について議論を深めたい。</p>
-----	---

English	<p>The spread of COVID-19 infection impacted not only in the medical industry but also in social life. Especially, the change of the way of working with utilizing technology has had a big impact in various industries. What impact does these changes have on MA/MSL activities in pharmaceutical companies, and what needs to be considered in their future roles and ways of working?</p> <p>In this session, it is expected that having deep discussion about future of MA/MSL based on examples of MA/MSL activities in the COVID-19 environment and opinions from health care professionals on MA/MSL.</p>
---------	--

MA 活動へのインパクト ～研究および学会活動への影響と対応を事例に～

西村 剛

大日本住友製薬株式会社 メディカルアフェアーズ部長

患者ベネフィットの高い医療に貢献することを目的に行われるメディカルアフェアーズ (MA) の業務内容は、アンメットメディカルニーズを把握する為の情報収集や社外医科学専門家との双方向の科学的議論、アンメットメディカルニーズを充足させる新規エビデンス創出と発信・普及、および MSL 活動等と多岐にわたる。今般の COVID-19 蔓延による社会的変化は MA 業務全般にわたって、活動の場や方法、社外ステークホルダーとの協働等に多大な影響を与えた。これら影響に対処すべく MA 業務の行動様式を急激に変化せざるを得ない局面にあるが、MA 活動の信頼性、透明性および客観性を保った業務行動を行うことは変わるべきではないと考える。

本講演では、COVID-19 蔓延により影響を受けた MA 業務の中で、研究活動や学会における各種業務に関連した話題を提供し、COVID-19 蔓延下およびその先を見据えた MA 活動のあり方について議論したい。



新型コロナウイルスは「新 MA/MSL スタイル」をもたらすか？

向井 陽美

アツヴィ合同会社

新型コロナウイルス感染患者数が日本で増加し始めた 2020 年 3 月以降、多くの学会は Web 開催となり、また多くの医療機関で製薬会社の訪問規制が行われるようになった。これにより、これまで主に対面で行われてきた製薬会社 Medical Affairs の活動や MSL の活動は中止や延期を余儀なくされた。数か月の模索を経て、活動は Web base へと移行し浸透してきていると思われる。およそ半年間「非日常」的な活動が行われてきたが、新型コロナウイルスとの戦いが長期化する中、簡単に元通りになるとは考えにくい。

本講演では、元のスタイルに戻るのがよいのか、このまま新しいスタイルとなっていくのか、そもそも Medical Affairs や MSL の役割が変わっていくのか、海外動向も踏まえ議論したい。



ウィズコロナ時代に求められる医療機関と製薬企業との協働関係 ～医療従事者の立場から～

鈴木 啓介

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター
治験・臨床研究推進部長

2020年3月以降のCOVID-19の大流行は全国の医療機関に大きなインパクトを与えた。演者が所属する機関は感染症指定医療機関ではなく、院内クラスターなども発生していないため、直接の影響は少ないものの、緊急事態宣言の発出は入院・外来患者数の激減につながり、現在でも経営面を中心に多大な影響が残っている。診療面に限らず、COVID-19は医療機関と製薬企業との関係にも影を落としている。当院では製薬企業を含め、外部からの訪問規制を行うことはなかったが、院内での活動を自粛する例が多く見られた。その結果、MR活動を通じた情報提供は減少した一方、Web会議が主流となり、スケジュール調整が容易となったため、拠点が首都圏や関西圏にある複数の企業が参加して意見交換を行うような機会は増加している。

本講演では、このような時代において医療機関と製薬企業とがいかに協働していくべきか、治験・臨床研究を推進する医療従事者の立場からの意見を述べていきたい。



10月30日(金) 16:20~18:10

<シンポジウム2(会場A)>

次世代医療基盤法

~リアルワールドデータ(RWD)の利活用と今後の展望~

(MS部会セッション)



— シンポジウム 2 (会場 A) —

Session Coordinator / コーディネーター	本郷 良泳
Chair 1 / 座長 1	吉原 博幸 (一般社団法人ライフデータニシアティブ)
Chair 2 / 座長 2	西馬 信一 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

Session Title / タイトル

日本語	次世代医療基盤法 ～リアルワールドデータ(RWD)の利活用と今後の展望～
English	The Next Generation Medical Infrastructure Act: Possibility of utilizing real world data (RWD) and future prospects

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>昨今のデジタル技術の進歩により、リアルワールドデータ(RWD)の利活用が、薬剤の研究開発、安全性評価など製薬医学の発展に重要と考えられ、診療報酬明細(レセプト)や電子カルテ等の医療情報や、疾患・患者レジストリ等のデータベースが活用されつつある。</p> <p>医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(略称:「次世代医療基盤法」)が2018年5月に施行され、2019年12月には第1号の認定事業者が誕生した。これにより、医療機関などの患者の医療情報を匿名加工し、データを分析する基盤が整備され、今後ますます健康・医療に関する研究開発が加速すると期待される。</p> <p>本セッションでは、次世代医療基盤法の概要、及び認定事業者の活動である千年カルテプロジェクトの概要と具体的事例を紹介し、次世代医療基盤法に基づくRWD活用の現状と今後の展望・可能性を議論したい。</p>

English
<p>Under recent progress in digital technology, it is important for the development of pharmaceutical medicine, such as clinical development and safety evaluation, to utilize real world data (RWD). The utilization of data of claims, medical records, disease and patient registries has been increasing.</p> <p>The Act on Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field, which is known as Next Generation Medical Infrastructure Act, came into force in May 2018, and the Certified Business Operator on this act was firstly established in December 2019. Now it became possible to anonymize the patients' medical records for research purpose, and the research and development in the field of health care is expected to be more and more accelerated.</p> <p>In this session, speakers will provide the overview of Next Generation Medical Infrastructure Act and Millennial Medical Record Project and share the latest cases of the project, and we will discuss the current situation and possibility of utilizing RWD and future prospects.</p>



法律整備の立場から

藤沼 広一

内閣官房 健康・医療戦略室 企画官

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成 29 年法律第 28 号) (略称「次世代医療基盤法」) は、平成 29 年 5 月に公布、平成 30 年 5 月に施行された。これは、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

こうした仕組みの整備により、主務大臣による認定を受けた匿名加工医療情報作成事業者が、大量の健康・医療データを円滑に収集・匿名加工し、産官学を問わない利活用主体へ提供することで、治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施や、医薬品の副作用の効果的・効率的な把握が可能となる。また、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。このためにも、匿名加工医療情報の利活用により実現される多様な成果を、健康・医療・介護の現場、ひいては、本人・患者に還元していくことが重要である。

これらを踏まえ、「次世代医療基盤法」の取組について概説するとともに、健康・医療戦略の改定等の政府の健康・医療政策の最新動向などを説明したい。



ライフコースにわたる保健医療福祉情報の統合と利活用に向けて

工藤 憲一

ICI 株式会社 代表取締役社長

一般財団法人日本医師会医療情報（J-MIMO）と ICI 株式会社は、次世代医療基盤法に基づく認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）及び認定医療情報等取扱受託事業者（認定受託事業者）として、2020 年 6 月にそれぞれ認定された。

J-MIMO 及び ICI は、地域との共存を前提として、地域医師会、自治体、地域医療連携協議会等の医療情報集約主体を支援する。地域への支援を通じて、私たちは、ライフコースにわたる広範な保健医療福祉情報を適正かつ安全に収集・蓄積し、適確な匿名加工と適正な審査を経て、匿名加工医療情報を安全に提供する計画である。匿名加工医療情報の適正かつ安全な利活用を通じて、私たちは、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出、健康長寿社会並びに地域共生社会の実現に貢献したい。



千年カルテ：次世代医療基盤法による大規模診療データベース構築と EHR 機能の提供

吉原 博幸

一般社団法人ライフデータイニシアティブ 代表理事

京都大学・宮崎大学 名誉教授

2019年12月19日に次世代医療基盤法により（一社）ライフデータイニシアティブ（LDI）が日本で第1号の「認定匿名加工医療情報作成事業者」に認定された。

EHRの研究は1995年から始まっており、2002年から宮崎、京都などで実運用を続けていた地域EHRを、2015年、政府の次世代医療ICT基盤協議会のもとAMEDの支援を受け、全国版EHRと二次利用システムとして再開発したのが「千年カルテ」である。

2020年9月時点で全国109の医療機関等が参加し、日々データがEHRセンターに送られている。千年カルテでは、医療機関や患者へのサービスを以下のように分類している。

【ゼロ次利用】電子カルテなどの医療情報をバックアップし、システム障害、災害時などへ備える。

【1次利用】患者や医療者によるデータ閲覧、共有（EHR/PHR）。

【1.5次利用】EHRの実名医療データを活用した多様なサービス、例えば、EHR上の医療データを人工知能が分析し、異常値の発見、感染症の流行予兆など、医療上のリスクを予測する。治験サービス、病院経営分析など。

【2次利用】LDIが作成する匿名加工医療情報を使って、研究者・企業が医薬品研究開発、公衆衛生、臨床研究、疫学研究などに役立てる。



次世代医療基盤法認定受託事業の概要、および期待と課題

西田 陽介

株式会社 NTT データ 製造 IT イノベーション事業本部

NTT データは次世代医療基盤法認定事業者であるライフデータイニシアティブの「認定医療情報等取扱受託事業者」の位置づけであり、2019年12月19日、ライフデータイニシアティブの「認定匿名加工医療情報作成事業者」取得に伴い認定された。

認定匿名加工医療情報作成事業者であるライフデータイニシアティブが、匿名加工医療情報作成にあたり、法で定める管理業務、利用目的等の審査を行い、その利用目的の結果を基に、NTT データは匿名加工医療情報を作成する業務やシステムの維持運用を行う。

この匿名加工において、NTT データは「認定医療情報等取扱受託事業者」として厳密かつ Secure なデータ管理体制を敷き、広範に事業運用する。本セッションでは、認定受託事業者としての事業概要と、現行のデータ規模、想定される利活用方法などについて解説する。また次世代医療基盤法について、現場から見えた課題と期待を述べる。



カルテデータは RWD のゲームチェンジャーか？ ～電子カルテデータに対する探索的な取り組み～

清水 央子

東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座 特任准教授

医療の世界で「ビッグデータ」、「RWD」などが話題に上るようになって久しいが、日本では国民皆保険制度の下レセプト情報を中心に集積が進んでいる。個々のデータベースに収載されている情報は粒度か悉皆性のいずれかが限定的であり、いわばスモールデータが散在しているのが現状である。レセプトデータは施設をまたがる治療履歴を把握することができる一方、アウトカムを捉えることが難しい。それに対しカルテを含む診療記録の情報を集積したデータベースは、患者背景、詳細な治療内容やアウトカムを捕捉できる可能性があるものの、現時点ではいずれのデータベースも数十施設しか補足しておらず、悉皆性の点では十分とは言えない状況である。

そのような中次世代医療基盤法が施行され「千年カルテ」が始動した。乳がんのサブタイプごとの治療実態について探索的な試行を行っている経験から、カルテデータへの期待と課題、そして今後の RWD のあり方についての考察を行う。

10月31日(土) 9:40~11:20

<シンポジウム3(会場A)>

COVID-19に対する医療現場、企業、管轄官庁の
対応と協働について
(COVID-19セッション)



— シンポジウム 3 (会場 A) —

Session Coordinator1 / コーディネーター1	芹生 卓
Session Coordinator2 / コーディネーター2	吉田 浩輔
Chair 1 / 座長 1	芹生 卓 (大塚製薬株式会社)
Chair 2 / 座長 2	吉田 浩輔 (株式会社リニカル/日本臨床試験学会)

Session Title / タイトル

日本語	COVID-19 に対する医療現場、企業、管轄官庁の対応と協働について
English	Correspondence and Cooperation between Medical Site, Industry and Authorities against COVID-19.

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>COVID-19 に関する病態、治療方法、疫学等の情報は、全世界から発信されている。一方、現場の医療関係者は、個々の患者の対応に苦慮しており、必ずしも有用な情報がいきわたっていないのも事実である。</p> <p>このような医療現場の危機的状況において、企業や官庁が何をすべきであるかは、COVID-19 の経験を基に検討する必要があります。</p> <p>このセッションでは、COVID-19 のキットや治療薬、ワクチン等の検討・開発状況や官庁の対応、現場の臨床医として何が必要なのか発表して頂き、製薬医学に関わる者として今後の対応に少しでも役立つことを目的とする。</p>

English
<p>Information on COVID-19 such as pathophysiology, treatment methods, epidemiology, etc. is transmitted from all over the world. On the other hand, it is a fact that medical personnel in the field have a hard time dealing with individual patients, and useful information is not always spread.</p> <p>What companies and government agencies should do in such a clinical crisis should be considered based on the experience of COVID-19.</p> <p>In this session, we will discuss the status of examination / development of COVID-19 diagnostic agents and therapeutic agents, the response from government agencies, and what is needed as a clinician in the field.</p> <p>To clear a more useful correspondence for the pharmaceutical medicine from now.</p>

PMDA の役割と対応 <抗炎症薬の審査担当者の立場から>

小池 恒

医薬品医療機器総合機構（PMDA） 新薬審査第四部 審査役

PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的として、平成 16 年 4 月 1 日に設立されました。

現在、演者は、関節リウマチ等の自己免疫性の炎症疾患や気管支喘息等のアレルギー性疾患に対する新医薬品の審査や相談に携わっております。COVID-19 感染症に関しては、免疫の過剰反応による重症化の抑制や治療に関する医薬品の相談等への対応が主なものとなります。

本セッションでは一審査員の立場とはなりますが、COVID-19 治療薬の開発に関する方向性や、COVID-19 に対する PMDA の取り組みの一部をご紹介します。よろしくお願いいたします。



COVID-19 に臨床現場で対峙する

大曲 貴夫

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター長

COVID-19 は全く新しい疾患である。その臨床像を把握しながら、同時に治療薬の研究開発を行う事が必要であった。

COVID-19 流行時のアッヴィ合同会社の対応

佐久間 龍太

アッヴィ合同会社 医学統括本部メディカルアフェアーズ肝疾患領域部肝疾患領域リード

2019 年年末に始まった新型コロナウイルス感染症の世界的な流行は現在も続いている。発生当初は有効性が示された薬剤がなく、近縁ウイルスである SARS、MARS に対する有効性を示唆する報告があった HIV プロテアーゼ阻害薬ロピナビルへの期待が高まった。当初、本剤の適応症ではない COVID-19 患者に対する有効性・安全性は明らかではなかったが、国内外の多くの医療機関で COVID-19 患者へ用いられることとなった。弊社でも基礎、臨床研究への協力、十分な情報が無い中での問い合わせへの対応、また本来の適応症である HIV 感染症の患者様への安定供給の確保に取り組んできた。

残念ながら、その後の臨床試験によりロピナビルの COVID-19 に対する有効性は否定されたが、今回我々が経験したことをお伝えすることで、緊急事態発生時に製薬企業として検討すべきアクションを検証するための一助となれば幸いである。



COVID-19 パンデミックにおける企業の貢献

－ 新薬の開発から生産・供給のチャレンジ －

Luc Hermans

ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長

レムデシビルは COVID-19 感染症治療薬として世界で初めて有効性を証明し、日本では 5 月に特例承認を得た。中国湖北省武漢で始まった原因不明肺炎がコロナウイルスによるものであることが分かっているからのおよそ半年間、ギリアド・サイエンシズはレムデシビルの臨床試験およびコンパッションエッセプログラムの実施、生産の拡大と供給など数多くのチャレンジを克服してきた。これらにはギリアドのみならず国際機関、政府、アカデミア、他社とのこれまでに経験したことのないスピードが必要であった。

本講演では、これらのチャレンジとその克服の経験を紹介し、日本において今後の COVID-19 対策や医薬品承認において一助になることを期待する。



10月31日(土) 11:30~12:30

基調講演

(会場 A)



精神疾患領域における“産官患民学”連携 ～精神疾患レジストリ～

中込 和幸

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院長／理事

精神疾患領域における新薬開発が停滞している。そうした危機を克服するため、日本神経精神薬理学会では、日本の製薬企業 20 社と開発の克服戦略について議論を重ね、企業単独では実現困難な課題（バイオマーカー開発、患者層別化技術開発、大規模患者データベース構築等）に対して、競争前フェーズから連携する Public Private Partnerships（PPPs）を立ち上げた。

また、生物学的異種性を含む臨床診断に基づく諸問題から脱却し、新たな患者層別化を可能にするための大規模患者データベースの構築が、国立精神・神経医療研究センターと日本精神神経学会の連携の下で、2018 年より開始された。日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会、当事者団体等の支援を受け、オールジャパンの“産官患民学”連携体制を敷いて、2020 年度より患者登録を開始した。

本講演では、こうして立ち上がった「精神疾患レジストリ」の現況を紹介する。

10月31日(土) 12:40~13:40

共催セミナー1 (会場 A)

(アガサ株式会社)



製薬企業の COVID-19 の影響と今後の対策

樽野 弘之

第一三共株式会社 MA 本部 MA 企画部 主席

製薬企業も世間のすべての企業と同様に COVID-19 の影響を受け、被験者も病院に行きたくない状況下で、また製薬企業社員の長い在宅勤務の影響もあり、治験及び臨床研究が遅延している。

「COVID-19 による公衆衛生上の緊急時における医薬品の臨床試験実施に関する業界関係者、治験責任医師、治験審査委員会 (IRB) 向けガイダンス」が米国食品医薬品局 (FDA) より 3 月に発出され、また、PMDA から「新型コロナウイルス感染症の影響による医薬品・医療機器等の治験実施計画変更等に係る問い合わせについて」が 5 月に発出されたが、医療機関、CRO 等の対応は鈍く日本におけるリモートアクセスはなかなか進んでいない。訪問回数を増強することが唯一、遅延を防止できるという会社もある。

治験においても COVID-19 ワクチンや有力な薬剤の開発で仕組みが変化し、観察研究やデータベース研究も認可における重要な役割を果たすようになったが、この業界関係者には理解されていない。

必須文書は依然として紙で実施している臨床試験もあり、電磁化の風はまだ吹いていない。

本講演では、今回製薬企業の効率化 (コスト削減) のため、もう昔に後戻りができない状況の中で、Agatha を含めた I T 企業の技術革新についても述べたい。また、来年、新倫理指針が施行され、電子同意が承認になるため、バーチャル試験の現状についても述べたい。

間違いなくこの業界においても、COVID-19 発生 1 年後にリモートアクセスの一大ブームが来ると考えている。



リモートモニタリングの普及に向けた役割 ～医療機関と製薬企業の橋渡し役として～

鎌倉 千恵美

アガサ株式会社 代表取締役社長

医療機関への訪問制限による IRB 開催や製薬企業の担当者によるモニタリング業務の停滞、更には製薬企業がリモートワークになり、書類の印刷作業ができなくなった結果、印刷作業を医療機関で行うことで医療機関での負担が増加する等、COVID-19 は医薬品開発の様々な場面に対して重大な影響を与えています。

結果、新型コロナに対する治療薬やワクチンの開発に時間を要するのみならず、治験自体が延滞し、新しい薬を待つ患者さんのもとに薬が届けられるまでに更に長い時間を費やしてしまう状況にあります。

このような中、現在おかれている状態が一時的ではなく、常態化したものと捉えたうえで、治験現場の関係者が少しでも円滑に開発業務を遂行できる環境を取り戻すための対策を早急に講じる必要があるものと拝察致しております。

本講演では、300 病院以上の臨床試験の運用実績から得た知見・ノウハウと ICT を融合させ、医療機関の電磁化を促進し、クラウドサービスを通じて、治験に携わる関係者がリモートで臨床開発業務を遂行するための 'Remote Monitoring' の普及に向けた取り組みについて紹介致します。

この場を通じてご説明するテクノロジーと運用環境が、

- ・ 製薬企業のモニタリング業務が効率化され、セントラルモニタリング、リモートアクセスが推進されること
- ・ 特に、医療機関 CRC の皆様の作業負荷が軽減されることで、患者様の治療に専念できることに貢献し、新たな時代の治験の在り方に少しでも役立つことが出来れば幸いです。



10月31日(土) 13:50~15:30

<シンポジウム4(会場A)>

未来型 **Medical** 部門のビジネスモデル
(大会長企画セッション)



－ シンポジウム 4 (会場 A) －

Session Coordinator1 / コーディネーター1	樽野 弘之
Session Coordinator1 / コーディネーター2	富安 美千子
Chair 1 / 座長 1	樽野 弘之 (第一三共株式会社 / 日本臨床試験学会)
Chair 2 / 座長 2	富安 美千子 (日本製薬医学会)

Session Title / タイトル

日本語	未来型 Medical 部門のビジネスモデル
English	The future business model for Medical department

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>2000 年代より製薬企業内で設立されてきた Medical Affairs(MA)部門や Medical Science Liaison(MSL)職は現在内資系外資系共に概ねどの企業にも組織されており社内外関係者に一定の認知度は得られている。一方、部門の成果物がどのように直接的に医療の現場で有用であったか、関係各部門やマネジメント、医療従事者へ理解される組織に成り得ているかには未だ課題がある。更に、承認後の各種臨床研究の推進や質の高い医学ジャーナルへの論文投稿において海外諸国に未だ引き離されている現状の巻き返しに Medical 部門がリードできる部分も少なからず存在している。</p> <p>本セッションでは、MA/MSL 設立から関係者への認知度の普及を第一世代とし、第二世代の MA/MSL のビジネスモデルについて考えていきたい。</p>

English
<p>Whereas Medical Affairs division and Medical Science Liaison, have been established in the pharmaceutical companies since around 2000 in Japan, they are, for the time being, installed almost pharma companies regardless of whether it is a domestic or foreign company. Nevertheless, the Medical Affairs division still held down some challenge for its business, such as how their outcomes are directly beneficial for HCPs or whether their way of working and outcomes are regarded as meaningful value by related departments, top management and even HCPs.</p> <p>Furthermore, MA in Japan lags far behind other advanced countries' pharma in some areas, which are in forwarding various clinical research after approval and in submitting articles to peer reviewed scientific/medical journals. This session will provide an opportunity to consider near future business model as a second-lined MA/MSL if it is regarded the dissemination of MA/MSL and being on the right track as a first-line MA/MSL.</p>



メディカルアフェアーズ（MA）の将来像：製薬企業に求められる新しい MA とは

加藤 益弘

ミラバイオロジクス株式会社 代表取締役社長

医科学のめざましい進歩により、医療のあり方は大きく変化している。がん免疫療法、遺伝子治療、細胞治療といった新しいモダリティの医薬品が次々と登場し、治療法が全く存在しなかった難病・希少疾患も治療が可能となってきている。一方、AI など情報科学の驚異的な進歩は医療領域にも及び、ビッグデータや RWD の有効活用も、医療を大きく変え始めている。さらに、医療リテラシーの向上や、医療財政問題などを受けて製薬企業が向き合うステークホルダーもより広範囲になっている。これらの動きは、製薬企業のビジネス戦略やビジネスモデルにも大きく影響を与える。

これらの変化に対応するために中心的な役割を演ずるのは、MA をおいて他はない。しかし、MA に求められる変化の方向性と将来像は、現在の延長線上には存在せず、大きなパラダイムシフトが必須である。そしてこのパラダイムシフトは MA 単独では不可能であり、企業全体、特に経営陣の覚悟と取り組みが不可欠と考える。



メディカルアフェアーズにおける価値創造とは

杉田 真

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 執行役員研究開発本部長

日本において、メディカルアフェアーズの重要性が認識されるとともに、その認知度も広まり、多くの医薬品メーカーおよび医療機器メーカーにおいて、メディカルアフェアーズ部門が設立されてきた。それに伴い、これまで欧米各国で行われてきたベストプラクティスが導入されてきた。しかし、日本においては、商習慣、規制等の違いが存在するだけでなく、今後、急速に IT および AI の技術が発達することが予想され、さまざまなチャレンジ (=オポチュニティー) が存在する。

本講演では、このような状況下において、研究開発部門の観点より、メディカルアフェアーズがどのような価値を創造できるのか、さらに、そのような価値を創造できる人材をどのように育成するかという点に関して本シンポジウムで議論を行いたい。



10 年後も変わらないエビデンスの考え方とは？

大庭 幸治

東京大学大学院医学系研究科 生物統計学分野 准教授

メディカルアフェアーズとして、当該領域の専門家と対等に議論し、専門家から信頼される価値を提供するためには、領域の専門知識のみならず、統計学をベースとしたエビデンスに対する十分な理解が必要である。例えば、エビデンスの重みを十分に吟味することなく、「統計学的な有意差が得られた」ということのみをもって議論を済ましてしまっていないだろうか。ある特定の研究の一部分だけを切り出してエビデンスとし、その他の内的・外的な情報との一貫性を検討することなく情報提供を行っていないだろうか。今後 10 年間で利用可能となるデータや統計解析方法は大きく変わってくると思われる。その中において、メディカルアフェアーズがどのような価値を生み出してビジネスにつなげていくことができるのか、ひいては利用者である患者にとって価値のある情報を提供できるのかについて、今後さらに議論がなされていくであろう。

本講演では、そのような議論の基盤となりうる 10 年後も変わらないエビデンスの考え方について、改めて考えてみたい。



これからの Medical 部門に期待すること ー学会の立場からー

岩本 和也

一般財団法人 日本製薬医学会 理事長

一般財団法人日本製薬医学会（JPhMed）では、そのビジョンとミッションの具現化に最も相応しい製薬企業内の部門、職種として、Medical Affairs（MA）や Medical Science Liaison（MSL）に注目し、実際に各企業でこれらに従事されている会員の方々を交えて学会内外で多くの議論を行い、各種サーベイ、提言、セミナー、MSL 認証事業等を実施してきた。本邦において 2000 年代より製薬企業内で設立されてきた MA や MSL は、現在では内資外資を問わず多くの企業に設置されており、社内外関係者に一定の認知度は得られている。一方、これらの部門、職種が、将来にわたり、社内外で期待される役割を通じて多くの価値を提供し続けていくためには未だ多くの課題があると考えられる。

本セッションでは、各分野のエキスパートとともに、今後の Medical 部門の在り方、果たすべき役割について論じてみたい。



10月31日(土) 15:40~17:20

<シンポジウム5(会場A)>

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

(教育部会セッション)



— シンポジウム 5 (会場 A) —

Session Coordinator / コーディネーター	中江 文
Chair 1 / 座長 1	浅尾 啓子 (アムジェン株式会社)
Chair 2 / 座長 2	中江 文 (大阪大学)

Session Title / タイトル

日本語	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
English	Human Resource Development to Spread Awareness on Pharmaceutical Medicine: Necessary education and certification system

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>近年、臨床研究法の施行や臨床試験の ICH ガイドラインの改定が続き、医薬品のグローバル試験や医師主導の臨床試験に関する人材育成の必要性より高くなっている。その人材育成には産官学患の連携が必要であるが、本シンポジウムでは、特に産官学における医師の役割とその人材育成の現状と今後について中心的に取り上げる。</p> <p>当局より、医薬品の開発に関わる医師に期待する人材についての考え方を提示し、医療機関、関連学会の方が、医師の人材育成の現状を解説していく予定である。最後に、製薬医師の教育/資格制度が確立している英国の FPM (Faculty of Pharmaceutical Medicine) に医薬品開発における医師の役割について紹介してもらう。</p>

English
<p>In recent years, the enforcement of clinical research methods and the revision of ICH guidelines for clinical trials have continued, and the need for human resource development related to global trials for pharmaceuticals and doctor-led clinical trials has become higher. In order to develop human resources, it is necessary to collaborate with industry, government and academia. In this symposium, the role of doctors in industry, government and academia, and the present situation and future of human resource development will be tackled.</p> <p>The authorities are expected to present their views on the human resources with emphasis on doctors' involvement in drug development; and medical institutions and related academic societies are expected to explain the current state of human resource development for doctors.</p> <p>Finally, we would like to ask the FPM (Faculty of Pharmaceutical Medicine) in the UK, which has an established education/qualification system for pharmaceutical doctors, to introduce the role of doctors in drug development.</p>



製薬医学領域における医師の役割 ～医師の養成の観点から～

安藤 弥生

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

医学教育は、「多様なニーズに対応できる医師の養成」を目指して行われている。

プライマリ・ケアの基本的な診療能力を修得するために、平成 16 年度より卒後 2 年間の臨床研修が必須化された。令和 2 年度には臨床研修の目標を「医師としての基本的な価値観」、「資質・能力」、「基本的診療業務」に整理し、入院、外来、救急、地域医療の基本的な診療能力を担保することを目指して行われている。また、その後の専門医教育は、内科や小児科等の基本領域の専門医を取得した上でサブスペシャリティ領域の専門医を取得する二段階制を基本として行われている。

一方、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、平成 27 年に国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけた。より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施すると共に、人材育成を担うことが求められている。

製薬医学領域を含めた多様なニーズに対応できる医師について、医師の養成の観点から述べる。

AROにおける医師の役割、医師教育の実際

大久保 亮

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター

医療水準の向上のために、医師の人材育成を進め、医薬品等のグローバル臨床試験や医師主導の臨床試験を活性化することが不可欠である。国立精神・神経医療研究センターでは、Clinical Research Track と題し、医師の教育支援事業を継続的に行っている。臨床研究デザイン、メタアナリシス、生物統計学、研究計画書作成、論文作成、英語での海外学会発表などについて学ぶ講義やワークショップを開催するとともに、若手臨床研究グループという枠組みで、センター内公募で採択となった課題に対して、OJT 型の研究支援・指導を行い、医薬品・医療機器の開発に繋げていくことを目指している。また、臨床研究相談窓口という臨床研究のよろず相談窓口を設置し、ワンストップで臨床研究に関する相談ができるような枠組みも設けている。

本セッションでは、国立精神・神経医療研究センターでの医師教育の実際について報告するとともに、今後の望ましい在り方についても議論を深めたい。



医薬品開発にもっと医師の視点を

中鉢 知子

医薬品開発能力促進機構（The Institute of Drug Development Career Promotion: DDCP）

世界の売り上げトップ 100 にランキングされる医薬品の約 70%が米国発で、2 位が日本の 5%、3 位が EU の 4%となっています。この米国との大きな違いはどこから来るのでしょうか？一つには企業で開発の仕事に従事している医師の数があります。アメリカでは多くの医師が企業や行政の医薬品開発に携わり、新しい薬を世に出すためにこの分野でリーダーシップをとっています。日本でももっと多くの若い医師、医学生に医薬品開発のことを知ってもらい日本発の医薬品を世界に出してもらいたい、そして活躍の場を世界に広げてほしいという思いを込めて DDCP を立ち上げました。医薬品開発に携わる医師の活躍の場はグローバルに広がり、医薬品開発を経験した医師はメディカルアフェアーズ、安全性、ビジネスデベロップメントにも広く適応できます。DDCP は医師の方がこれまで体験してきた研究や臨床の場と全く異なる分野に入るためのハードルを少しでも低くして、企業ですぐに活躍できるようにサポートします。

DDCP の活動は、現在主に医師を対象としていますが、早速 PhD の方々からの要望も頂いています。ご協力いただける個人、団体を広く募集しています。



英国における教育制度

Tim Higenbottam

英国・FPM（Faculty of Pharmaceutical Medicine）



10月31日(土) 9:40~11:20

<シンポジウム 6 (会場 B) >

MA のキャリアプランについて語り合おう

(MA 部会セッション)

※ 本シンポジウム 6 の参加には事前申し込みが必要です。
以下の参加登録サイトよりお申し込みください。

https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=0000001010019258&EventCode=4762262466



— シンポジウム 6 (会場 B) —

Session Coordinator 1 / コーディネーター1	柴 英幸
Session Coordinator 2 / コーディネーター2	村上 和寛
Chair 1 / 座長 1	柴 英幸 (アストラゼネカ株式会社)
Chair 2 / 座長 2	村上 和寛 (メルクバイオフーマ株式会社)

Session Title / タイトル

日本語	MA のキャリアプランについて語り合おう
English	Let's talk about career of MA/MSL

Abstract / アブストラクト

日本語	<p>2010 年代初頭より、本邦においても製薬企業において Medical Affairs 部門(MA/MSL)の設置が進み、それに伴い MA/MSL が製薬企業におけるキャリアの 1 つとして注目されてきている。</p> <p>一方で、現状の MA/MSL のキャリア背景は様々なうえ、MA/MSL として今後どのようなキャリアの選択肢があり得るのかについては十分な事例が得られている状況にはない。</p> <p>本セッションでは MA/MSL としてどのようなキャリアプランがあるのか、またそのために必要なスキルについて、ワールドカフェ形式のワークショップで各自の事例やアイデアを交換することにより、それぞれが知見を深めることを目指す。</p>
-----	---

English	<p>Since the early 2010s, Division of Medical Affairs (MA/MSL) has been established in Pharma Japan, and MA/MSL has been attracting attention as one of the carriers in pharmaceutical companies. On the other hand, the current MA/MSL carrier background is various, and there is not a situation in which sufficient cases are obtained about what kind of career option can be in the future as MA/MSL. In this session, it is expected that participants get understand of a career plan as a MA/MSL and the skills needed for this purpose by exchanging their own examples and ideas at a world café-style workshop.</p>
---------	---

10月31日(土) 12:40~13:40

共催セミナー2 (会場 B)

(株式会社ビーグル)



eSource 活用における課題と期待、それを支える規制対応

田村 祐子

株式会社ビーグル 代表取締役

松本 翼

株式会社ビーグル カスタマーサービス マネージャー

中野 健一

eClinical Forum

eSource の活用については、昨今その事例が増えつつあります。

その背景には、eSource 活用による治験・臨床試験のリモート対応、工数削減、効率化への期待が大きいと感じています。特にコロナ禍にある今、より一層その活用が急務とされています。

本セミナーでは、eSource システムを提供するベンダーの立場から、医療機関へ導入時の準備から体制整備、実際の運用が始まってからの課題と期待について、私達が実際の業務から見た状況をお伝えしたいと思います。合わせて、今実現しているシステムについてのご紹介も致します。

また、eSource 活用をはじめとする治験・臨床研究の電子化推進を目的とする非営利団体の立場から、eSource の活用において、どのような規制があり、何を確認して実運用に組み込むべきかについても、ご説明させていただきます。

本セミナーが、eSource の活用促進につながり、皆様の業務の効率化と課題解決に繋がれば幸いです。



10月31日(土) 13:50-15:30

<シンポジウム7 (会場 B) >

アジア各国における製薬医学のベストプラクティス
(IFAPP Asian Meeting)



— シンポジウム 7 (会場 B) —

Session Coordinator / コーディネーター	松山 琴音
Chair 1 / 座長 1	今村 恭子 (東京大学大学院薬学系研究科)
Chair 2 / 座長 2	松山 琴音 (日本医科大学医療管理学)

Session Title / タイトル

日本語	アジア各国における製薬医学のベストプラクティス(国際製薬医学会 IFAPP Asian Meeting) (国際製薬医学会 IFAPP Asian meeting)
English	Best practice in pharmaceutical medicine in Asian national Member Associations of IFAPP (IFAPP Asian meeting)

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>アジア各国における製薬医学のベストプラクティスについて、各国の代表から発表いただく。ディスカッションテーマとしては以下を予定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国の製薬医学に関する背景と問題点 ・各国の製薬医学会に関する紹介 ・現在の製薬医学ベストプラクティス ・COVID-19 に対する現状 <p>本セッションは国際製薬医学会のアジア大会として位置付けられている。</p>

English
<p>By participating in our session, you'll learn about the focuses and best practices given to Pharmaceutical Medicine in different Asian countries, presented by representatives on these regions.</p> <p>Learning Outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discuss the role of local associations in promoting pharmaceutical medicine in their countries. • Learn from the experience of other associations on how to foster education in pharmaceutical medicine. • Consider the role of local associations in relationships with regulatory agencies. • Extrapolate experience from other countries on the world-wide level."



10月31日(土) 15:40~17:20

<シンポジウム 8 (会場 B) >

ファーマコビジランスのデジタル技術の活用

(MS 部会セッション)



— シンポジウム 8 (会場 B) —

Session Coordinator / コーディネーター	阿部 一典
Chair 1 / 座長 1	大島 康雄 (公益財団法人がん研究会 有明病院)
Chair 2 / 座長 2	青木 事成 (中外製薬株式会社)

Session Title / タイトル

日本語	ファーマコビジランスのデジタル技術の活用 —デジタルトランスフォーメーション—
English	Utilization of the digital technology in Pharmacovigilance —Digital Transformation—

Abstract / アブストラクト

日本語
<p>近年、ビッグデータ、AI、IoT、ICT、RPA等のデジタル技術を活用して、ビジネスモデルや組織、業務、企業文化・風土等を抜本的に変革し、新たな成長・競争力強化につなげていく「デジタルトランスフォーメーション(DX)」が進んでいる。ファーマコビジランスは、医薬品の安全性を監視し、リスク最小化策を通して医薬品の適正使用を推進する重要な活動であるが、収集されるデータ量の増加、ビッグデータの活用など、業務は複雑化し、デジタル技術の活用も検討されている。</p> <p>本セッションでは、デジタル技術の活用を通じたファーマコビジランスのデジタルトランスフォーメーションの可能性について議論したい。</p>

English
<p>In recent years, we utilize digital technologies such as big data, AI, IoT, ICT and RPA. Thus "Digital Transformation (DX)" is advancing to drastically change business models, organizations, daily works, corporate culture, etc., and to lead to new growth and strengthening of competitiveness.</p> <p>Pharmacovigilance is an important activity to monitor the proper use of pharmaceutical products through a risk minimization activities, becomes complicated such as increase in the amount of data collected and the utilization of the big data. Therefore, the utilization of the digital technology in pharmacovigilance is also being considered.</p> <p>In this session, we would like to discuss the possibility of the digital transformation of pharmacovigilance through the utilization of digital technology.</p>



医薬品安全性監視をアップデートする： Digital 技術の活用・取組み事例

松田 真一

中外製薬株式会社 安全性リアルワールドデータサイエンス部
安全性データサイエンスグループマネジャー

医薬品の安全性監視 (PV) は、薬の有害事象を含む、薬に関わる諸問題をいち早く検出・分析し、問題解決のためのアクションを通じて、望ましくないリスクを最小化するための活動である。PV は日本のみならず世界各国で実装されて以降 50 年以上が経過しており、相応に歴史ある活動と言えるだろう。一方、デジタル時代を迎えた今、PV 担当者の重要な使命の一つは、爆発的に増加する情報や先端技術を適切に捉え、PV におけるデータや技術の刷新を通じて、時代に即した現代版 PV へ改良することである。

本演題では、PV 活動の全体像を俯瞰した上で、デジタルに関する弊社事例として、診療情報等のリアルワールド・データ活用、SNS など Web 上の大量テキストデータの自然言語処理等に基づく、有害事象の詳細分析や患者の経験・疾患負担の理解といった、現代版 PV における新たな価値創出の試みについてご紹介したい。



医療デジタルトランスフォーメーションとファーマコビジランス

中島 直樹

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授/センター長

薬禍を繰り返した日本では 2010 年に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」が発せられ、2011 年から医療情報データベース（MID-NET）事業が始動した。2018 年の稼働までにデータ品質管理などに 7 年もの準備期間を費やし高いデータ品質を誇る。10 協力病院グループ・23 病院の病院情報システムの計 505 万人（2019 年末）のデータベースと医薬品医療機器総合機構（PMDA）の複数施設統合データ処理センターをネットワークで結び、迅速なデータ駆動型の薬剤副作用検知解析を可能とした。

従来の受動的副作用サーベイランスである医薬品副作用データベース（JADER）に、能動的サーベイランスである MID-NET が加わり、製造販売後薬剤の副作用対策が進化した。同領域の情報化による業務改革（デジタルトランスフォーメーション）と言える。また、PMDA は現在の MID-NET の重点フォーカスである「副作用シグナル検証・安全対策措置・同措置の評価」に、早期安全性シグナルモニタリング「シグナル検出・強化」を加える方針を打ち出した。



ファーマコビジランスにおけるデータサイエンス・自然言語処理の活用

中津井 雅彦

山口大学大学院医学系研究科 特命教授

医薬品を有効、安全かつ効率的に活用していくためには、有害事象の収集や臨床現場からの医薬品に関する問合せ業務といった、市販後のフォローアッププロセスが重要である。添付文書・インタビューフォーム・CTD などの医薬品関連文書や論文など、様々な情報を参照する必要があり、また参照すべき情報量は増加し続けており、それらの情報を適切に把握し、解釈し、市販後のプロセスへ適用していくことは、人の手では困難になりつつある。そこで、2016年11月から2020年9月までの4年間弱にわたって、ライフインテリジェンス・コンソーシアム (LINC) WG8「治験・市販後・メディカルアフェアーズ」では、医薬品の市販後を対象とする人工知能 (AI) 開発を実施してきた。

本演題では、市販後のプロセスを効率化する AI 開発について紹介する。また、市販後の領域で蓄積されるデータの多くは自然言語や図表により記載される非構造データであり、これらの情報をデジタル技術で活用する際に直面した困難についても議論したい。



ヒト・AI 共生圏を目指した未来のファーマコビジランス

荒牧 英治

奈良先端科学技術大学院大学 教授

今、医療が変わりつつあります。電子カルテに集積される医療ビッグデータ、それをを用いた診断支援、さらには、COVID-19により加速した遠隔診療、コロナスマートフォンやスマートスピーカといった新たなデバイスの活用など、様々な材料と技術が登場しています。これに伴い、生成される多様なデータを処理する人工知能 (AI) を併用した技術の導入も必須となりつつあります。しかし、AI も完全ではなく、しばしばミスも含まれます。また、説明能力、対人コミュニケーション、責任能力などハード的制約から倫理問題まで、まだまだ多くの課題も残されています。つまり、現在は急速に進歩しつつあるが完璧ではない AI と、人間が協働していくという過渡期の状況とも言え、効率的な AI 活用が求められています。

本講演では、ファーマコビジランスを中心として、人間の判断の前処理として AI を用いるケース、AI が人間の代弁者としてコミュニケーションを助けるケースなど様々な協働形態を進行中の研究とともに具体的にご紹介し、議論したいと思っています。



Blank lined writing area





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/>

