

## Forum

# ICPM (International Conference in Pharmaceutical Medicine : 国際製薬医学大会) 2018 — 医薬品開発の将来<sup>\*1</sup>

ICPM 2018 組織委員会 :

今村 恭子 (東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション講座)

西馬 信一 (セルジーン株式会社 医学本部)

松山 琴音<sup>\*2</sup> (学校法人日本医科大学研究統括センター)

岩本 和也<sup>\*3</sup> (一般財団法人日本製薬医学会 代表理事)

## Introducing ICPM 2018: The Future of Medicines Development

ICPM 2018 Organizing Committee:

Kyoko Imamura (Pharmaco-Business Innovation, Graduate School of Pharmaceutical Sciences,  
The University of Tokyo)

Shinichi Nishiuma (Medical Affairs, Celgene K.K.)

Kotone Matsuyama<sup>\*2</sup> (Center for Strategic Research Initiative, Nippon Medical School)

Kazuya Iwamoto<sup>\*3</sup> (Chairperson, The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine)

### 1. はじめに

1975年に発足したNPO法人IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, 国際製薬医学会) は、約30ヶ国に支部組織を持つ約7千人の会員から成る国際的な連合体である。日本では一般財団法人日本製薬医学会 (JAPhMed) がIFAPPの設立当初からのオリジナルメンバーとして、製薬医学の普及啓発活動を推進してきた。IFAPPは各国支部と協力のうえ、2～3年毎に国際大会ICPMを開催しており、アジアでは韓国製薬医学会との共催で2006年にソウルで第14回ICPMを開催した。今般、日本では初の開催とな

る第19回ICPM東京大会を2018年9月27日から29日に東京大学構内にて開催することとなった。その概要を紹介する。

#### 開催概要

日時：2018年9月27日(木)～29日(土)

会場：9月27日&28日＝東京大学伊藤国際  
術研究センター (同時通訳)

9月29日＝東京大学医学部教育研究棟鉄  
門記念講堂 (日本語のみ)

プログラム：Table 1 (9月27日&28日),  
Table 2 (9月29日)

参加申込：https://va.apollon.nta.co.jp/icpm2018-er/  
問い合わせ先：icpm2018@issjp.com

\*1 本稿は、本号刊行時に頁数変更の上で本誌に収載しホームページ掲載も継続する。

\*2 学校法人日本医科大学医療管理学 (Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School)

\*3 コーヴァンス グローバルクリニカルディベロプメント (Global Clinical Development, Covance)

Table 1 ICPM 2018: The Future of Medicines Development

ICPM 2018	<p>第1日 (9月27日) 伊藤謝恩ホール</p> <p><b>開会式:</b> 司会: 大会長 今村恭子 (IFAPP 次期理事長・東京大学) 西島信一 (日本製薬医学会副理事長・セルジーン)</p> <p><b>挨拶:</b> 横倉義武 (日本医師会・世界医師会会長) 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・コーヴァンズ)</p> <p><b>特別講演 1:</b> 演者: Omar Kloiber (世界医師会事務総長) 演題: 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> 演者: 鈴木康裕 (厚生労働省医務技監) 演題: 日本における健康関連バイオ技術の未来</p> <p>休憩</p>	<p>第2日 (9月28日) 伊藤謝恩ホール</p> <p><b>パネルディスカッション:</b> メデイカルアフェアーズと MSL</p> <p><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 におけるメデイカルアフェアーズ</li> </ul> <p><b>座長:</b> Honorio Silva (IFAPP アカデミー) / Pol Vandembroucke (Pfizer)</p> <p><b>パネリスト:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 岩崎幸司 (大阪大学)</li> <li>● Rory O'Connor (IFAPP アカデミー)</li> <li>● Marco Romano (イタリヤ製薬医学会)</li> <li>● Tamas Suto (Sanofi)</li> </ul> <p>休憩</p>
11:00-12:30	<p><b>シンポジウム 1:</b> レギュラトリーサイエンス</p> <p><b>論点:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● トランスレシーショナル・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>● オーフファン・ドラッグと非オーフファン医薬品</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 (PMDA, Japan)</li> <li>● Christopher Milne (Tufts Univ, USA)</li> <li>● Werner Knöss (BfArM, Germany)</li> </ul> <p>休憩</p>	<p><b>シンポジウム 2:</b> 製薬医学と臨床研究における教育</p> <p><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> <li>● 今村恭子 (東京大学)</li> </ul> <p>休憩</p>
	Lunch break (1hr)	

Table 1 ICPM 2018: The Future of Medicines Development (cont'd)

PM-1 13:30-15:00	伊藤謝恩ホール	ギャラリー 1,2 (地下1階)	伊藤謝恩ホール	ギャラリー 1,2 (地下1階)
<p><b>Workshop 1:</b> 治療におけるイノベーション</p> <p>論点: ● アブテイブ・デザイン (橋頭城) ● プロトコルデザインにおける患者の関わり ● リスクベアース・モニタリング</p> <p>座長: 岩本和也 (コーヴァアンス) / Ingrid Klingmann (Pharma Train)</p> <p>演者: ● 平川晃弘 (東京大学) ● 佐伯訓 (アステラス製薬) ● Pol Vandembroucke (Pfizer) ● Dominique Dubois (Pharmed)</p>	<p><b>Workshop 2:</b> 医薬品開発における倫理</p> <p>論点: ● 多様な専門家と多様な方針のチームの管理 ● アジアにおける倫理委員会 ● 遺伝子療法における倫理的課題 ● 薬価策定における社会的倫理的課題</p> <p>座長: Gerfried Nell (IFAPP) / 栗原千絵子 (放医研)</p> <p>演者: ● Sandor Kerpel-Fronius (Semmelweis Univ) ● 栗原千絵子 (放医研) ● Alan Boyd (英国製薬医学専門医会) ● Greg Koski (ACRES)</p>	<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>論点: ● 国際的な安全性を巡る環境の変化 ● 製薬後の安全性管理における進歩 ● アジアと日本での新たなイニシアチブと挑戦</p> <p>座長: 西馬信一 (セルジーン) / Peter Stiltng (IFAPP)</p> <p>演者: ● Stewart Geary (エーザイ) ● 森口裕 (PMDA) ● Xavier Luria (DDR)</p>	<p><b>Workshop 6:</b> 出版倫理 (GPP)</p> <p>論点: ● 出版における倫理 ● オープンサイエンスとアクセシビリティ ● 著作権</p> <p>座長: Dominique Dubois (IFAPP アカデミー) / 上村尚人 (大分大学)</p> <p>演者: ● Alan Boyd (英国製薬医学専門医会) ● 後藤陽 (国立がん研究センター) ● 栗原千絵子 (放医研) ● Dominique Dubois (IFAPP アカデミー)</p>	
PM-2 15:30-17:00	Coffee break	Coffee break	Coffee break	
<p><b>Workshop 3:</b> 医薬品へのアクセシ</p> <p>論点: ● 革新的な概念 ● 世界医師会の役割 ● 代替モデル ● 公正の概念</p> <p>座長: Domenico Criscuolo (IFAPP) / 津谷喜一郎 (東京大学)</p> <p>演者: ● Juhwan Oh (Korea, Seoul National Univ) ● Otnar Kloiber (WMA) ● 長瀬敏雄 (Gilead Japan) ● 五十嵐中 (東京大学)</p>	<p><b>Workshop 4:</b> 患者中心の医薬品開発 (ラウンド・テーブル)</p> <p>論点: ● 患者中心か、患者エンゲージメントか? ● 日常診療にとって臨床研究を魅力的なものにするには ● 患者エンゲージメントを実践するための戦略 ● 成功のための重要な要件</p> <p>座長: Ingrid Klingmann (EUPATI) / 山野嘉久 (聖マリアンナ医大)</p> <p>演者: ● 三木敏 (ユニービーージャパン) ● Pol Vandembroucke (Pfizer) ● Kay Warner (GSK) ● 黒田 (バイエル) ● Greg Koski (ACRES) ● 織田友理子 (PADM) ● Ingrid Klingmann (EUPATI)</p>	<p><b>Workshop 7:</b> 医薬品開発におけるビッグデータ: 事実と信念</p> <p>論点: ● AIの活用 ● リアルワールドデータの適用 ● ヘルスケアへの影響</p> <p>座長: 井上雅博 (武田薬品) / Gustavo Kesselring (IFAPP アカデミー)</p> <p>演者: ● 溝上敏文 (IBM Watson) ● Nancy Dreyer (IQVIA) ● 山本雄士 (ミナケア) ● Greg Koski (ACRES) ● 堀内直哉 (内閣官房)</p>	<p><b>Workshop 8:</b> 製薬医学のベスト・プラクティス</p> <p>論点: ● ブラジル ● フィリピン ● シンガポール ● イタリヤ ● 韓国 ● 日本</p> <p>座長: Anna Jurezynska (AMIFE) / 松山孝旨 (日本医科大学)</p> <p>演者: ● Wellington Brigues (Brazil) ● Sungja Cho (Korea) ● Ajay Tiku (Singapore) ● Milagros Liwag Tan-Pineda (Philippines) ● Domenico Criscuolo (Italy) ● 岩本和也 (日本)</p>	
17:00-19:30	<p>閉会式 IFAPP 評議員会および総会</p>			
<p>表彰式・懇親会: ● 製薬医学功労者 表彰 ● IFAPP-King's オンライン教育プログラム修了認定者 表彰</p>				

Table 2 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>                      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</p> <p>論点：                      ● メディカルアフェアーズにおけるMSLの役割とKPI                      ● KTLと社内ステークホルダーにとってのMSL活動の実際                      ● 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</p> <p>座長：富安美千子 (サノフィ)</p> <p>演者：                      ● 松本志保 (武田薬品)                      ● 西村剛 (大日本住友)                      ● 柴英幸 (アストラゼネカ)                      ● 向井陽美 (アヴィ)</p>
11:40-12:40	<p><b>セッション 2:</b>                      臨床研究法への対応は大丈夫？                      ～「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～</p> <p>座長：吉田浩輔 (リニカル)</p> <p>演者：日本製薬医学会MA部会タスクフォースチーム代表</p>
12:30-14:00	休憩
14:00-16:00	<p><b>セッション 3:</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 —</p> <p>論点：                      ● 最近のデータベースの特徴                      ● 安全性に関するデータベース研究の位置づけ                      ● データベースの活用戦略</p> <p>座長：前田怜 (日本イーライリリー)</p> <p>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)</p>

## 2. 開催の背景と大会テーマ

医薬品開発の国際的な潮流の変化で、製薬企業はシーズ開発の多くをアカデミアやベンチャー企業に依存するようになり、メガ・ファーマは医薬品の製造販売にとどまらずヘルスケアサービス全体を長期的なビジネスの対象とするようになってきた。特に、患者中心型の医薬品開発に高い注目が集まり、製薬企業は品質の高い治療を妥当なコストで提供することで医師や社会に貢献し、評価を得ようとするようになってきている。ソーシャルメディアの活用はますます重要になり、新薬の

価値はエビデンスによって判断され、高い透明性が求められる。それに伴って、こうした環境下で対応できる人材へのニーズが高まってきた。

本大会では「医薬品開発の将来 (The Future of Medicines Development)」をテーマとして、前半2日間に国際会議を開催し、最終日は国内大会として併催する。

## 3. プレナリー・セッション

医師と医薬品をとりまく社会環境が変遷するなかで、2017年10月、IFAPPは世界医師会と覚書を締結し、製薬医学を通して貢献することとなっ

た。今回のICPM東京大会では世界医師会会長であり日本医師会会長の横倉義武氏の挨拶を皮切りに、世界医師会事務総長Otmar Kloiber氏による特別講演を始めとして、厚生労働省鈴木康裕医務技監による講演がある。

また、社会の多様なニーズに迅速に対応する組織としてメディカルアフェアーズとMSL（メディカルサイエンスリエゾン）が注目されるようになり、製薬企業でのリーダーシップや組織的な役割と責任、地域で活動する専門家としてのMSLやCROにおけるメディカルアフェアーズ活動などについて、パネルディスカッションを行う。

さらに、高まる医薬品の開発と早期承認への社会の要請を受けて、各国や地域では特性を反映した様々な薬事規制上の対応策を打ち出してきた。シンポジウム1ではトランスレーショナル・リサーチと規制との関係、アダプティブ・パスウェイと早期承認、オーファン・ドラッグと非オーファン医薬品などについてICH三極からの講師による議論がある。

本来、IFAPPは製薬医学（医薬品開発）の推進を基本方針として、製薬医学に従事する世界中の医師や研修卒業生のコンピテンシーの強化を通して患者と社会に有益な医薬品の開発とアクセスを導くことをミッションとしている。特に、教育認定と生涯学習の提供はIFAPPにとって重要な使命であり、国際大会ICPMの開催においては常に訴求し続けてきている。製薬医学の専門性としての認知には各国間に温度差がある一方で、近年は知識教育に留まらずコンピテンシーを基本とした人材育成が注目されるようになり、ICPM東京大会ではシンポジウム2で製薬医学と臨床研究における教育について、コンピテンシーと遂行可能な業務、認証の基準、製薬医学に対する国際的な教育のニーズ、認定と専門化の観点から、各国の演者による発表を受けてディスカッションを行う。

#### 4. ワークショップ

ICPM東京大会では2日間で合計8本のワーク

ショップを開催し、開発治験におけるアダプティブ・デザインやプロトコルデザインにおける患者の関わり、リスクベースド・モニタリング等の各種のイノベーションについて議論する。また、変化するファーマコビジランスを取り巻く環境については、国際的な安全性をめぐる環境の変化、製造販売後の安全性管理における進歩、アジアと日本での新たなイニシアチブと挑戦について、規制当局からの演者も交えてディスカッションを行う。

特に倫理については、我が国の一連の臨床研究不祥事に対する反省に基づいた各種の臨床研究改革をふまえて、出版倫理（GPP：Good Publication Practice）の観点から出版における倫理、オープンサイエンスとアクセス、盗作等について、医学雑誌編集関係者による発表と議論を行う。さらに、医薬品開発における倫理については、多様な専門家や方針を持つチームの管理、アジアにおける倫理委員会のあり方、遺伝子療法における倫理的な課題、薬価策定における社会的倫理的課題について検討する。

医薬品開発におけるビッグデータに関する話題では、AI（artificial intelligence、人工知能）の活用、リアルワールドデータの適用、ヘルスケアへの影響について業界の動きをふまえ、特に我が国で本年（2018年）5月11日に施行となった次世代医療基盤法（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）については内閣官房からの講演がある。

また、こうしたデータに関するリテラシーは医薬品開発の革新を考えるうえで重要な課題であり、患者中心の医薬品開発を議論するワークショップ4では、ラウンド・テーブル形式で製薬企業各社、患者団体、欧米の患者支援団体など多様な演者を招聘し、患者中心vs患者エンゲージメント、日常診療にとって臨床研究を魅力的なものにするには？、患者エンゲージメントを実践するための戦略、成功のための重要な要件などについてブレインストーミングする。

患者の医薬品アクセスを考えるうえでは、近年

の高額医薬品の市場への参入が話題となっているが、アクセスに対する革新的な概念や世界医師会の果たす役割、代替モデル、公正さの概念について考える。

これらのテーマはIFAPPを構成する各国支部法人にとって共通する課題であり、ワークショップ8では各国での活動状況について紹介する。

## 5. 第3日（日本語のみ：日本製薬医学会年次大会）

3日目は会場を鉄門記念講堂に移して、現在国内で最も注目されている3題について発表とディスカッションを行う。

メディカルアフェアーズとMSLについては特に我が国の医師やオピニオンリーダーとの関わり方をふまえた議論を行う。また、本年（2018年）4月に施行された臨床研究法については、日本製薬医学会が行った各社の体制やガバナンスに関する調査結果をふまえて、課題と対応についてディスカッションを行う。

さらに、医薬品安全性についてはICPM東京大会でもビッグデータやリアルワールドデータについての議論を行うが、特に最近のデータベースの特徴や安全性に関するデータベース研究の位置づけ、データベースの活用戦略などについて議論する。

## 6. まとめ

ICPM東京大会で取り扱う話題はいずれもIFAPPとして重視するテーマであり、各国支部においても国内で求められる対策を講じているものである。各国持ち回りの国際大会では、世界共通の課題に対する解釈や解決策について議論するとともに、主催国における特性をふまえた対応を深く検討する機会となっている。産官学の各分野から専門家が参集することから、それぞれの活動分野における関係者の会議開催も多く行われ、参加者にとってはこの機会を最大化してICPM東京大会を活用していただければ、主催者として望外の喜びである。

なお、日本製薬医学会ではICPM 2018のイベントとして、5月26日・6月16日の2回連続医療ビッグデータセミナー、6月28日のMA（Medical Affairs）部会セミナー、7月31日のMS（Medical Safety）部会セミナーへの参加者には事前申込の早期割引を期間延長で利用できる特典を紹介している（日本製薬医学会主催セミナーに関する問い合わせは学会事務局まで：zymukyoku@japhmed.org）。

（受理日：2018年7月9日）

（公表日：2018年7月19日）

Forum欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思えます。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。