



特集

医療情報データベース調査におけるアウトカムバリデーションの実際

- 450 医療情報データベース推進コンソーシアム事業の目的と方向性 …… 鈴木 翔太, 高橋 暁子
- 452 アウトカムバリデーションの基本的考え方とMID-NET®を活用した
アウトカムバリデーションの事例：研究班での取り組み …… 本村 春香・他
- 460 診療情報に基づくePhenotypingと機械学習法 …… 中島 直樹・他
- 467 欧米での医療情報データベースの活用とアウトカムバリデーションの実際 …… 岩上 将夫
- 477 製薬企業における製造販売後データベース調査の現状と
アウトカムバリデーションの実際 …… 宮崎 真, 山田 裕一郎
- 484 アウトカムバリデーション研究の経験を通して得た気づきと
データベースベンダーとしての今後の取り組み …… 中村 正樹

● 今月の Topic

- 490 次世代医療基盤法の見直しについて …… 伊藤 建
- 494 医薬品規制調和国際会議 (ICH) アテネ会合の概要について …… 柳澤 真央
- 497 マイクロバイオーム製品の開発における考慮事項 …… 山口 照英, 真木 一茂
- 507 承認後ワクチンの有効性・安全性評価のためのデータベース構築と活用：
VENUS Study …… 石黒 智恵子, 福田 治久
- 511 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標について …… 村上 まどか

● 投稿 ● 原著

- 514 バイオ医薬品の品質評価に用いられるサイズ排除クロマトグラフィーの
多機関共同測定による分析性能評価と、試験法設定における留意点の考察 …… 原園 景・他

● 財団 Information ● 研修会プロシーディング

- 第45回ICH即時報告会より
ICHの動向
534 ー製薬協の視点からー …… 横田 昌史
- 品質に関するトピックの動向
540 ICH M4Q (R2) EWG:「コモン・テクニカル・ドキュメント
ー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改訂 …… 伊藤 紘基
- 543 ICH Q9 (R1):「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂 …… 坂本 知昭
- 547 ICH Q5A (R2):「ヒト又は動物細胞株を用いて製造される
バイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」の改訂 …… 中村 奈央
- 安全性に関するトピックの動向
551 ICH M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析 …… 岩田 大祐

● 財団 Information ● 報告書

- 令和2年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
556 LC/MSメタボロームを用いたバクモンドウの品質多様性評価 …… 吉富 太一, 丸山 卓郎

● 財団 Information ● お知らせ

- 566 索引
- 572 会務
- 第十八改正日本薬局方発刊のご案内
第十八改正日本薬局方英文版発刊のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内