

# 医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう/技術編

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 10:00~10:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 10:05~11:05 薬剤疫学で用いる指標のあれこれ(質疑応答含む)  
青木 事成(中外製薬株式会社医薬品安全性本部安全性データマネジメント部副部長  
疫学グループマネージャー)
- 11:05~12:05 薬剤疫学に必要な統計知識  
回帰分析入門：単回帰分析～ロジスティック回帰分析(質疑応答含む)  
酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会副部長)
- 12:05~13:05 休憩(昼食)
- 13:05~14:05 研究デザインについて その1.  
コホート研究とは、DB利用時の注意(質疑応答含む)  
久保田 潔(特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット理事長)
- 14:05~14:20 休憩
- 14:20~15:20 研究デザインについて その2.  
ケースコントロール研究とネステッド・ケースコントロール研究(質疑応答含む)  
久保田 潔(特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット理事長)
- 15:20~15:30 休憩
- 15:30~16:30 研究デザインについて その3.  
MIHARI Project で使用した様々な研究デザインについて(質疑応答含む)  
駒嶺 真希(医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室調査専門員(分析担当))

## 【日時および場所】

平成29年1月24日(火) 10:00~16:30

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

近年日本でもリアルワールドでのエビデンス構築にデータベース研究を再審査申請資料の中に取り入れるべきとの声が高まりつつあり、大いに期待が高まってまいりました。しかしながらこのような研究は決して万能ではなく、実施にあたっては様々な限界や課題が山積していること、それを解決するためにはどうすればよいかについて、当財団主催、12月5日(月)開催の「医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう(総論編)」で議論を行います。それに引き続き、実際のデータベースを用いる研究について、総論編に引き続いての技術編の研修会を行うことと致しました。

研究を計画する担当者はもちろんのこと、計画された内容が科学的に妥当なものなのかについて、承認する安全管理責任者や製造販売後調査等管理責任者等にとって最低限知っておくべき研究デザインや統計知識について講演を行っていただきます。さらに、MIHARI Archive に公開されている研究結果(<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0007.html>)の中からいくつかの研究事例を紹介していただきます。

なお、講演ごとに演者の先生方へ直接質問できる時間を設けておりますので有効にご活用ください。データベースを用いた研究について、一緒に考える機会となれば幸いです。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数のみなさまにご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 医療データベース研究も実施できるPV 担当者になろう/技術編

主 催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後 援 日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
大阪医薬品協会  
日本 OTC 医薬品協会日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
一般社団法人日本 CRO 協会一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 協会

## 【申込要領】

## 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修案内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 18,000 円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・MA・開発分野対象) 15,000 円
- ・非会員 27,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 7,500 円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>知っておきたい薬害訴訟の実際－企業リスクの最小化を目指して－……………2,500 円
- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド……………9,300 円
- PVの概要とノウハウ……………7,400 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価……………5,500 円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版……………11,000 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)……………9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓……………2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識……………1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)  
スモン事件(文部科学省特別選定作品)／  
クロロキン事件……………各 44,000 円  
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)……………88,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)  
サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／  
薬害肝炎事件／ソリブジン事件……………各 7,400 円  
筋短縮症……………4,600 円

## 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1.25単位  
認定単位 PV・MA・開発分野：2.5単位 が、付与されます。

## 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

## 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。