

# 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 2

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】

- 13:00～13:05 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)
- 13:05～14:00 疫学・薬剤疫学研究の基礎 その 2(バイアス、交絡、効果の修飾等)  
阪口 元伸<sup>\*</sup>(武田薬品工業株式会社日本開発センターファーマコビジランス部  
安全対策グループ)
- 14:00～14:50 バリデーション研究の重要さと実際  
梶山 和浩(独立行政法人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))
- 14:50～15:10 休 憩
- 15:10～15:35 パイロット研究の成果と課題  
疫学の実務専門家が経験したデータベース調査の実践と課題  
下寺 稔(MSD 株式会社グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域  
市販後安全管理部安全対策&薬剤疫学課)
- 15:35～16:00 パイロット研究の成果と課題  
調査担当者が経験した DB 研究と模擬適合性調査  
西田 陽介(中外製薬株式会社医薬安全性本部  
安全性リアルワールドデータサイエンス部  
リアルワールドデータ企画グループ)
- 16:00～17:00 総合討論  
日本でデータベース研究はどこまで可能か  
ー現状と未来、課題と備えるべきことー  
司会：青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部  
安全性リアルワールドデータサイエンス部長)

<sup>\*</sup> の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(PV 分野等)です。

## 【日時および場所】

2017 年 9 月 1 日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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)

昨年末より開始いたしました医療データベース研究に関する研修会シリーズの第 4 弾です。

今回は技術編の 2 回目ということで、まずは薬剤疫学の基礎知識 その 2、質のよい研究を実施するために避けて通ることができないバリデーション研究の実際についてご講演していただきます。さらには実際のデータベースを用いてパイロット研究を行った際の様々な課題のご発表後に、間もなく動き出すであろうデータベース研究について、どこまで可能か、その現状と未来、備えることについて総合討論で議論していただきます。これまでの研修会を聞き逃がした方も含め、データベース研究を計画する担当者はもちろんのこと、計画された内容について検討・承認する安全管理責任者・製造販売後調査等管理責任者等が知っておくべきシリーズの技術編 2 として企画致しました。

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 2

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ホームページ研修事業内「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	12,000 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)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 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>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)…… 44,000 円

- 知っておきたい薬害訴訟の実際 …………… 2,500 円
- 微生物迅速試験法 …………… 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単位

認定単位 PV・開発分野：2単位

が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、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。