

## エッセンシャル研修会

# 激変する世界の医療・医薬品業界 ーデジタルヘルスケア・レジストリー・希少疾患ー

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)
- 10:05~11:00 基調講演:  
医薬品産業のイノベーションと厚生労働省のグローバルヘルスケア政策の取り組み  
川端 裕之(厚生労働省大臣官房国際課課長補佐(総括)、  
前 JETRO ニューヨーク事務所)
- 11:00~11:55 新薬価制度で変わる医薬品の開発戦略  
ー費用対効果評価の導入のインパクトー(質疑応答含む)  
鎌江 伊三夫(東京大学公共政策大学院医療政策・技術評価特任教授)
- 11:55~12:55 休 憩(昼 食)
- 12:55~13:50 最近のデータサイエンス/ヘルスケア IT の発展が医療・医薬品等に与える影響  
ー日本とグローバルー(仮題) (質疑応答含む)  
水島 洋(国立保健医療科学院研究情報支援研究センター長)
- 13:50~14:45 臨床試験におけるスポンサーと患者をつなぐ取組みと将来  
ー被験者リクルートメント活動の経験からー(質疑応答含む)  
牧 大輔(株式会社クロエ PRO 事業推進本部長)
- 14:45~15:05 休 憩
- 15:05~17:00 激変する医療・医薬品の近未来ーDigital Healthcare が変える世界ー(質疑応答含む)  
柴木 憲和(元バイエル薬品株式会社社長)

### 【日時および場所】

2017年12月11日(月) 10:00~17:00 (受付開始予定 9:30)

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)

多くの関係者の皆様が感じているように、現在、医薬品等を取り巻く環境は、未曾有の大きな変化の渦中にあります。ICT(情報コミュニケーション技術)を活用したいわゆる Digital Health の分野では、いち早く、米国企業がチップ付きの錠剤の開発に成功したり、患者の服薬状況等に関する情報を収集・発信し、患者の薬物療法の質の向上を目指す多くの試みがなされており、米国においては治験の多くがウェアラブル機器を用いて行われているといわれています。日本においても、このような試みが数多く始められ、また、始められようとしています。

一方、国民皆保険における財源の問題がますます大きくなっている中で、免疫チェックポイント阻害剤やキメラ抗原受容体(CAR)T 細胞療法などのがんの免疫療法において、非常に大きな有効性が認められ始めているとともに、一部の薬剤の高額な薬価が問題となったことは記憶に新しく、今後も同様の問題が続くことが予測されます。また、医薬品の世界では、金科玉条として扱われてきた RCT(ランダム化比較試験)の実臨床の場での有用性に疑問の目が投げかけられ始め、ICH の場で将来を見据えた GCP-Renovation が提案されています。これにより、従来の RCT の枠を超えた介入試験や観察研究等にも、GCP の倫理性・科学性の考え方が影響してくると考えられ、わが国の市販後安全対策の大きな転換が、避けられないと考えられます。

このような中、本研修会では、米国から世界の動きをみてきた厚生労働省の演者、医薬経済学の専門家、ICT やデータサイエンス、また希少疾病等にも造詣の深い専門家、患者と製薬企業等をつなぐ活動を行っている企業専門家からそれぞれご講演いただくとともに、以前から米国在住の観点から講演をいただいている柴木憲和氏から、米国から見た日本の製薬産業等の現在、大きな転換期の中にあるわが国の製薬産業等に関して、ユニークな講演をいただきます。基調講演以外では、若干の質疑の時間も設けます。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くのお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。

## エッセンシャル研修会

### 激変する世界の医療・医薬品業界

### ーデジタルヘルスケア・レジストリー・希少疾患ー

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

- ・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(品質・MA・開発・PV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>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) 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500円
- 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／薬害エイズ事件／サリドマイド-----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：1.5単位  
認定単位 **品質・開発・PV分野：3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。