

観察研究やデータベース研究で必要となる統計学的な考え方 —PV・MA・開発担当者が知っておくべき基礎知識—

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)
- 13:05～13:35 データベース研究、使用成績調査の計画・解釈における「落とし穴」(事例と共に)
宮崎 真^{*}(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
薬剤疫学グループ)
- 13:35～14:35 観察研究・データベース研究の難しさとは?臨床試験(治験)との違い
村上 義孝(東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野教授)
- 14:35～14:50 休 憩
- 14:50～16:00 バイアスをコントロールするための統計手法を理解する
大庭 幸治(東京大学大学院情報学環/医学系研究科生物統計学分野准教授)
- 16:00～17:00 統計学の落とし穴:
データに騙されないために身につけておくべき統計的センス(仮題)
大橋 靖雄(中央大学理工学部人間総合理工学学科教授、東京大学名誉教授)
- ^{*} 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】

2018年3月6日(火) 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)

わが国では、2018年4月1日から施行される「改正 GPSP 省令」により、医療情報データベースを製造販売後調査に使用し再審査申請に使用できるようになりますが、昨今の ICH GCP Renovation や欧米当局の動向などの医薬品規制を取り巻く急速な動きを考えると、データベースやレジストリーを用いた研究などのいわゆるリアルワールドエビデンス(RWE)又はデータ(RWD)の新薬承認申請・一部変更承認申請などへの活用が加速し、主に観察研究に基づいた結果を解釈する力が求められるようになることが想定されます。

このような観察研究の計画、結果の解釈、さらには不確実性やエビデンス・レベルを吟味した上で規制当局への提出あるいは医療関係者への情報提供を行っていく際に、PV・MA・開発担当者が知っておくべき最低限の統計学的な考え方を身につけることを目的とする研修会を企画いたしました。

データを入力してソフトウェアに計算させるだけが統計学ではありません。統計学は、研究に潜む「落とし穴」を気づかせ、対処するためのツールでもあります。半日の研修会で、すべての解説を行うことはできませんが、少なくとも「どのような落とし穴があつて、注意が必要か」に気づきが得られ、統計専門家に相談すべきポイントが理解できるようになる、あるいは自己学習のきっかけにさせていただくことを目指した研修会です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

観察研究やデータベース研究で必要となる統計学的な考え方 —PV・MA・開発担当者が知っておくべき基礎知識—

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
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	公益社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	

【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	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>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500 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) 日本薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500 円
- イレッサ事件(文部科学省選定作品) / 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。