

# MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家等と 共同作業を行えばよいか

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)
- 13:05～13:45 MA 担当者の立場から  
江端 望(ファイザー株式会社 PIH ニューロサイエンス・疼痛メディカルアフェアーズ部  
担当課長)
- 13:45～14:25 統計解析担当者の立場から  
宇野 慧(アステラス製薬株式会社開発本部データサイエンス部)
- 14:25～14:35 休 憩
- 14:35～15:15 ベンダーの立場から  
松井 信智(IMS Japan 株式会社 Real-World Insights Senior Principal)
- 15:15～15:55 総合討論  
共同司会：木村 友美(アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部  
メディカルサイエンス部疫学担当ディレクター)  
岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
臨床研究センター特任教授)
- 15:55～16:05 休 憩
- 16:05～17:30 演者との意見交換会 [会場：日本薬学会 長井記念館 1 階会議室]  
(MA 分野認定者限定 先着 75 名(MA 分野認定者には、別途メールにてご案内致します))

## 【日時および場所】

2018 年 2 月 21 日(水) 13:00～17:30 (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)

メディカルアフェアーズ(MA)部門の主要な機能のひとつに、臨床研究によるエビデンス創出とそのパブリケーションがあります。MA 担当者にとっては非介入研究(データベース研究を含む)及び介入研究に関する研究計画の企画・立案、実施・運営、結果・論文作成の一連の業務を遂行するうえで、生物統計専門家等との共同作業が必須です。特に、エビデンス創出のゴールのひとつである論文化を見据えて、無駄のない計画を立案し、効率的に研究の「質」を確保するためにも生物統計専門家等との協業が重要です。しかしながら、日本においては、MA 担当者と生物統計専門家等の共同作業には、まだまだ課題が多いのが現状です。その課題解決の方向に向け、どの様な場面で、何をどの様に相談し、共同作業をしていけば良いのかを、事例も含めて紹介していただくことは、MA 担当者ばかりでなく、協業する生物統計専門家等にとっても有意義であると考え、本研修会を企画いたしました。

なお、研修会後、MA エキスパート認定者限定で長井記念館 1 階会議室にて講師との意見交換会を行います。お申し込みは先着順にての受け付けとなり、意見交換会の参加定員は 75 名までに限定されますのでお早目にお申し込みください。

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。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第221回)  
**MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家等と  
 共同作業を行えばよいか**

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 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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 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 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター  
 関西医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 日本 CSO 協会  
 日本 OTC 医薬品協会

**【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** (MA・開発・PV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  
日本の薬害事件(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：0.75単位  
 認定単位 **開発・PV分野：1.5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。