

ICT がもたらす企業変革 その 2 — 未来の製薬産業を思い描く —

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】

- 10:30～10:35 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)
- 10:35～11:35 基調講演：次世代医療基盤法の先の未来 製薬産業への影響
堀内 直哉(内閣官房健康・医療戦略室企画官)
- 11:35～12:35 休 憩(昼 食)
- 12:35～13:25 RWD を承認申請へーGCP リノベーションと国際共同治験のルール変更ー
小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部担当部長)
- 13:25～14:15 ポータル医療データから PeOPLe*へ 2035 年の製薬産業を予測する
宮田 裕章(慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授)
- 14:15～15:05 医薬産業における Digital Health の活用
杉浦 一輝(日本製薬工業協会医薬産業政策研究所主任研究員)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～17:00 総合討論 — ホントにそうなるのか。いつ頃そうなるのか。 —
共同司会：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)
土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

【日時および場所】

2018 年 7 月 12 日(木) 10:30～17:00 (受付開始予定 10:00)

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)

IT 技術に加え、通信技術の大幅な進歩が加わった Information and Communication Technology(ICT)の応用は、次世代医療に向けた国家的課題で、健康医療分野のみならず、医薬品の様々な分野にも急速に取り入れられつつあります。当財団における第 218 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会(2018 年 2 月 28 日開催)に引き続き、「ICT がもたらす企業変革 その 2」と題して、未来の製薬産業を思い描き、加えて、PV・MA への活用についても触れて頂く研修会を企画しました。2018 年 5 月 12 日までに施行される予定の「次世代医療基盤法」(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)では、当該法律により収集されるデータを活用して、治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現や、医薬品市販後調査等の高度化、効率化が実現できることとして例示されています。また、厚生労働省では ICT 活用推進懇談会にて、患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤*(Person centered Open PPlatform for wellbeing)について議論がされています。一方、ICH では、GCP renovation として Real World Data(RWD)を医薬品の承認申請に用いる検討が具体的に開始されています。さらに、欧米においてはモバイルを用いた臨床試験が実施されています。

そこで、本研修会では、「次世代医療基盤法の先の未来—製薬産業への影響」の基調講演ののち、治験データの収集に関する ICH の動向と各種モバイルを用いた臨床試験情報の収集、ポータル医療データから PeOPLe への移行となった場合の 20 年後の製薬産業の予測などを紹介していただき、実現の可能性等について総合討論で議論していただきます。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。

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 226 回)

ICT がもたらす企業変革 その 2

ー未来の製薬産業を思い描くー

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
日本製薬工業協会
公益社団法人東京医薬品工業協会
関西医薬品協会
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
一般社団法人 ARO 協議会

【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 21,000 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 分野対象) 18,000 円
- ・非会員 30,000 円
- ・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生 9,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

● <新刊> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品) ----- 44,000 円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円 など

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。