

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(短期集中型) 安全性監視計画入門コース

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 一般社団法人日本医療機器産業連合会
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 一般社団法人 ARO 協議会

【研修会趣旨】

2017年5月に医療分野におけるデータ利活用に向けた国の施策として、「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(平成29年法律第28号)」(次世代医療基盤法)が公布され、このことにより「医薬品市販後調査等の高度化、効率化」が期待でき、欧米と比較して遅れていたビッグデータの利活用に大きな道が開かれました。

医薬品の市販後の安全性評価の面からは、本年4月より施行された改正 GPSP 省令により、「製造販売後調査等」に製造販売後データベース調査や使用成績比較調査が選択肢として加わりました。公表されている医薬品リスク管理計画書には少しずつではありますが、これら新規の手法を用いることが記載されています。しかし、これは単に選択肢が増えたことを意味するものではありません。

製造販売業者としては、重要な個々の安全性の懸念事項に対して、追加の安全性監視計画(以下 PVP)が何故必要なのか、どのような PVP が最適なのかを科学的に判断することが肝要です。単にデータベース調査を実施することが PVP のゴールではありません。

先ずは自発報告の意義・重要性から始まるファーマコビジランスの基本や PVP についての根本的な理解が不可欠です。これまで当財団では改正 GPSP 省令やデータベース調査・研究をテーマとした研修会を何度か開催してきましたが、安全性監視策として最も重要な自発報告の意義を含めた PVP の基礎を 2.5 日で学ぶ系統だった入門コースを企画しました。

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

【日程および場所】

2018年7月23日(月)~25日(水)

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)

【対象者】

- (1) PV 業務は一通り行っていたが、今後 PVP を作成する担当者
- (2) 薬剤疫学専門家と相談でき、PMDA 疫学相談の内容が理解できる担当者
- (3) PVP の実施に際し、その内容が的確かどうかを判断しなければならない製造販売後調査等管理責任者
- (4) 適切な PVP であるとの判断が求められる安全管理責任者、総括製造販売責任者
- (5) 薬剤疫学を本格的に知っておきたいアカデミア、企業などに所属している関係者

【募集人員】200名

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(短期集中型)
安全性監視計画入門コース
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

7月23日(月) 安全性監視計画(PVP)の基本を、PVP 関連通知から理解し、研究デザインの概略を学ぶ。 到達目標: PVP 関連通知の内容を理解し、自発報告の重要性、追加の PVP が何故必要なのか、安全性の懸念に対してこれまでどのような PVP で解決できたのかを EU-RMP の事例などから説明できる。薬剤疫学の基本的な研究デザインの概略が説明できる。	
13:00~13:05	開講の挨拶 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)
13:05~13:50	第 1 講: PVP 関連通知の理解を深めるために 「製造販売後調査の実施計画の策定に関する検討の進め方」の理解を中心に 平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部)
13:50~14:35	第 2 講: 歴史に学ぶ PVP の進化 自発報告の起源から研究デザインの変化、EU-RMP から学ぶ PVP の基本的考え方と日本の課題 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
14:35~14:50	休憩
14:50~17:20	第 3 講: 研究デザイン概論: 事例から学ぶ研究デザイン概論 症例集積とサーベイランス、断面研究、症例対照研究、コホート研究、コホート内症例対照研究、セルフコントロール研究、リスク最小化策の評価のための PVP など 大場 延浩*(日本大学薬学部病院薬学研究室)
7月24日(火) 薬剤疫学の基礎 到達目標: 薬剤疫学に関してのごく初歩的な知識について説明できる。研究実施計画書について、クリニカルクエスチョン(CQ)/リサーチクエスチョン(RQ)から PICO/PECO へ、さらには適切な研究デザインへ展開することができる。	
9:30~10:30	第 4 講: 疫学で用いる指標について 阪口 元伸*(武田薬品工業(株)日本開発センターファーマコビジランス部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第 5 講: 研究デザインに関する留意事項(バイアスと交絡、各種定義) 酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~14:40	第 6 講: 薬剤疫学で用いる統計の基礎 大庭 幸治(東京大学大学院情報学環/医学系研究科)
14:40~14:55	休憩
14:55~17:00	第 7 講: 研究計画の立案(ミニ演習) RQ の立て方: CQ/RQ から PICO/PECO、研究デザインへの展開、プロトコル作成(製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領)まで 青木 事成*(中外製薬(株)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)
7月25日(水) 薬剤疫学の理解 到達目標: 薬剤疫学文献の批判的吟味を通して、研究の限界について説明できる。日本で使用できるデータベースについて、概略、規模、どのような RQ に適しているか、バリデーションの重要性について事例を通して理解する。最後によりよい PVP 作成のために、総合討論を行い、薬剤疫学への理解を深める。	
9:30~11:30	第 8 講: 文献の批判的吟味(ミニ演習) 宮崎 真*(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域)
11:30~12:30	休憩(昼食)
12:30~14:30	第 9 講: 日本で利用可能な DB の応用事例と課題(MID-NET、民間 DB はどのような課題に適しているか、バリデーションをどう行うか) 中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)
14:30~14:45	休憩
14:45~16:15	総合討論: よりよい PVP 作成のために パネリスト: 中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野) 宮崎 真*(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域) 平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部) 共同司会: 青木 事成*(中外製薬(株)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) 丹羽 新平(第一三共(株)信頼性保証本部安全管理統括部)

* *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。

(敬称略)

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

*最終日の 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.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 4 単位
認定単位 PV 8 単位 が、付与されます。

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 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。

3. 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) 56,000 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) 48,000 円
- ・ 個人会員／非会員 80,000 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、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、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

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。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * 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。

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>