

PV・MA・開発担当者が知っておくべき統計学的基礎知識 第 2 弾 —系統的レビュー・メタアナリシスから得られるエビデンスの読み方・考え方—

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 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)
- 13:05～13:55 系統的レビューの基礎
—系統的な検索方法、適格研究の選択、研究の質評価、各種ガイドライン—
(質疑応答 5 分含む)
渡辺 和広(東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野助教)
- 13:55～14:45 メタアナリシスで用いられる統計手法と結果の解釈
—メタアナリシスで用いられる解析手法の解説、注意すべきバイアスと結果の解釈—
(質疑応答 5 分含む)
山口 祐介(アステラス製薬株式会社開発本部データサイエンス部)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～15:50 ネットワークメタアナリシスで得られる結果の解釈と注意点
—ネットワークメタアナリシスで用いられる解析手法の解説、注意すべきバイアスと
結果の解釈— (質疑応答 5 分含む)
野間 久史(統計数理研究所データ科学研究系准教授)
- 15:50～16:40 一足早い FDA ガイダンスの解説とメタアナリシスが市販後の規制措置の根拠として
利用された事例紹介
—FDA ドラフトガイダンスの解説と、規制に利用された事例の紹介—
(質疑応答 5 分含む)
大庭 幸治(東京大学大学院情報学環准教授)

【日時および場所】

2019 年 3 月 20 日(水) 13:00～16:40 (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)

Evidence Based Medicine(EBM)において、系統的レビューおよびメタアナリシスは最もエビデンスレベルが高いものとされており、その報告数も増加の一途をたどっています。また、近年はネットワークメタアナリシスという新たな手法も提案され、解析方法・報告内容も非常に難解になってきており、得られた結果を正しく読み取るためのハードルが高くなってきています。一方で、特に市販後安全性の観点から Prescription Drug User Fee Act V (PDUFA V)において、レギュラトリーサイエンスにおけるメタアナリシスの利用が提言され、FDA から 2018 年 11 月に Meta-Analyses of Randomized Controlled Clinical Trials to Evaluate the Safety of Human Drugs or Biological Products というドラフトガイダンスが発出されるなど、開発前から市販後に至るまでの系統的レビュー・メタアナリシスの重要性が増しつつあります。

そこで、本研修会では、系統的レビュー・メタアナリシスにおける系統的な検索方法、検索された研究の質評価、分析に必要なデータの抽出と解析方法、バイアスの評価、結果の解釈について学び、メタアナリシスが規制措置の根拠の 1 つとして使用された事例を通して、系統的レビュー・メタアナリシスから得られるエビデンスの読み方・考え方を習得いたします。

本研修会は、今後市販後安全性評価に多用されるであろう PV 担当者並びに医療技術評価等にメタアナリシスを利活用する MA 関連部門の方はもちろんのこと、開発担当者の受講をお勧めいたします。

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239回)

PV・MA・開発担当者が知っておくべき統計学的基礎知識 第2弾
—系統的レビュー・メタアナリシスから得られるエビデンスの読み方・考え方—

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。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	14,000 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)	12,000 円
・非会員	20,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	6,000 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。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：0.75単位

認定単位 **PV・開発分野：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。
- * 現金送金はご遠慮願います。
- * 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。
- * 個人賛助会員の方、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、予めご了承ください。