

患者中心の医療 ePRO^{注1)}の臨床研究での活用

^{注1)} ePRO: 電子的な患者報告によるアウトカム

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)

13:05~13:50 患者中心の医療とは(がんの臨床の立場から)

堀江 良樹(聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学助教、
聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科医長 診療記録管理室副室長)

13:50~14:35 QOL と医療デジタル革命(臨床疫学の分野から)

山本 洋介(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野准教授)

14:35~14:55 休 憩

14:55~15:40 臨床研究における PRO および PGHD^{注2)}の活用(臨床試験の分野から)

^{注2)} PGHD: 患者作成の健康データ(Patient-Generated Health Data)

宮路 天平(東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座特任助教)

15:40~16:40 ePRO の構築と活用事例(システム構築の面から)

五百川 彰仁(株式会社 Welby 執行役員疾患ソリューション事業部事業長)

【日時および場所】

2019年5月13日(月) 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)

「患者中心の医療」という言葉は医療機関だけでなく医薬品・医療機器等企業でも常にうたわれており、中医協の費用対効果評価においても患者の満足度などを調べる QOL 等が用いられ、重要な役割を果たしています。ここ数年は、国内でも QOL 評価を組み入れた治験や製造販売後調査の研究が報告されてきています。

しかし QOL 評価は、臨床研究においては、物差しとして測定できる範囲が狭く、また測定できる精度や感度が低いことから、利用できる治療領域は限られていた背景があります。

一方、Electronic Patient-Reported Outcomes (ePRO)は ICT の発展とともに活用が進んできています。ePRO は記録の即時性や簡便さなど、これまでの紙の調査票にはない利点があることから、臨床研究だけでなく日常診療でも多く利用されています。また QOL では EQ-5D^{注3)}や SF-36^{注4)}などが用いられていましたが、電子媒体の特徴を活かした CAT(Computerized Adaptive Test)が開発され、測定できる範囲が広がりつつあります。

今回、原点に戻って、臨床面を中心に「患者中心の医療」において患者からのアウトカムがなぜ重要かを講演いただき、その後、臨床疫学、臨床試験の評価面から、ePRO 等の最新の状況と特徴を講演いただきます。さらに ePRO 等の利用は始まったばかりですが、臨床研究での ePRO システム構築の面から事例を交えて紹介していただくことと致しました。

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

^{注3)}EQ-5D: Euro QOL 5 Dimension

^{注4)}SF-36: Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey

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241回)
患者中心の医療 ePRO の臨床研究での活用

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。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) MMR ワクチン事件 ----- 44,000 円

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円 | <input type="checkbox"/> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| <input type="checkbox"/> 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円 | <input type="checkbox"/> 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| <input type="checkbox"/> 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です。
- * 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。