

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)  
2019年度 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】

2018年4月より施行された改正 GPSP 省令により追加の安全性監視計画（以下 PVP）としての「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ることになり、欧米と比較して遅れていたビッグデータの利活用にわずかではありますが道が開かれました。さらに、2017年10月20日付で発出された「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号）において、承認条件として「現在整備が進められている MID-NET 等の医療情報データベースや患者レジトリー等を活用した調査についても、必要に応じて承認条件として実施を求める調査等として活用することができる」ことが明記されています。

PMDA のホームページに掲載されています公表された RMP にも既に製造販売後データベース調査を実施することが、2019年4月1日時点で16製品に記載されています。一方で使用成績比較調査は見当たりません。

製造販売業者としては、重要な個々の安全性検討事項に対して、追加の 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、計画することが肝要です。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、安全性監視計画として最も重要な自発報告の意義や薬剤疫学のデザインを含む基礎、あるいは研究計画をいかに立案するか、社内体制はどうあるべきか、実際の様々なソースを用いた具体的な薬剤疫学の事例などを2日で学ぶ系統的な安全性監視計画入門コースを昨年を引き続き、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】

2019年7月18日(木)～19日(金)

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)

(受付開始予定 各日開講 30分前)

## 【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)**  
**2019年度 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】**

<p><b>7月18日(木) 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</b>                  到達目標: 安全性評価の基本である自発報告の重要性を理解し、追加の PVP が何故必要なのか、安全性検討事項に対してこれまでのような PVP で解決できたのかを EU-RMP の事例などから説明できる。疫学で用いる指標や薬剤疫学の基本的な研究デザインの概略が説明できる。</p>	
10:00~10:40	<p>第1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)</p>
10:40~11:40	<p>第2講: 「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」の内容に従った理解と J-RMP/PVP の現状                  - 当局対応を経験して -                  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安全対策部)</p>
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	<p>第3講: 薬剤疫学で用いる指標について                  - 疾病発生の測定指標、因果の効果の測定指標、及び効果指標の修飾 -                  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)</p>
13:40~14:00	休 憩
14:00~17:00 (休憩含む)	<p>第4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ド研究、リスク最小化策の評価のための PVP など -                  小出 大介(東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座)</p>
<p><b>7月19日(金) 薬剤疫学の基礎と理解</b>                  到達目標: 薬剤疫学に関する初歩的な研究デザイン、バイアス、交絡、統計の基礎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。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。</p>	
9:30~10:30	<p>第5講: 研究デザインに関する留意事項                  - バイアスと交絡の事例と対処法の概略 -                  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)</p>
10:30~12:00 (休憩含む)	<p>第6講: 薬剤疫学で用いる統計の基礎(統計の基礎と解析について)                  大庭 幸治(東京大学大学院情報学環)</p>
12:00~13:00	休 憩(昼 食)
13:00~14:30	<p>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)</p>
14:30~14:45	休 憩
14:45~15:45	<p>第8講: GPSP 省令改正後の製造販売後調査の各社の状況について                  丹羽 新平(第一三共(株)信頼性保証本部安全管理統括部)</p>
15:45~16:00	休 憩
16:00~17:30	<p>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 RQ 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)</p>

\* ★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、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、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。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。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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 3 単位  
認定単位 PV 6 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 (<https://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。

- ・ 法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 42,000 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) 36,000 円
- ・ 個人賛助会員／非会員 60,000 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)

MMR ワクチン事件(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 / <https://www.pmrj.jp>