

医療情報に関するデータサイエンスの日米最新事例 —2020 年からの NDB 民間利用に向けた企業としての準備—

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】

14:30~15:45 日本におけるビックデータ利用とその成果、NDB 民間利用に向けての準備
康永 秀生(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教授)

15:45~16:00 休 憩

16:00~17:00 Observational data for biomedical discovery [同時通訳あり]

Nicholas P. Tatonetti(コロンビア大学医学部生物医学情報学科
ゲノム医学研究所・臨床情報学准教授)

【日時および場所】

2020 年 3 月 30 日(月) 14:30~17:00 (受付開始予定 14:00)

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)

日本での医療情報データを用いた研究は、欧米に比べて遅れていましたが、医療データベースの整備が進み成果も出つつあります。NDB(National Data Base)利用は、これまでアカデミアのみでしたが、2019 年の健康保険法改正で 2020 年 10 月からは公益性を有すると認められる場合、民間事業者も利用可能となります。NDB は医療情報の中では日本最大規模で、まさにビックデータであり、今後は医療ニーズの探索、患者数の推定、リアルワールドにおける安全性・有効性の確認など、幅広い活用が考えられます。

東京大学の康永秀生先生には、これまでの日本での医療データベースを用いた研究成果とともに、民間事業者の NDB 利用に向けて、アカデミアでの経験から民間利用で準備する事項、注意点などをご紹介します。

また、コロンビア大学の Nicholas 先生には、米国におけるデータサイエンスにおける最新の話題についてご講演いただきます。Nicholas 先生の研究室では、大規模データから薬物の効果・副作用と薬物相互作用の検出、検証における「システム薬理学的手法」に焦点を当てた最先端の研究が実施されています。今回の講演では、主に有害事象を強め合う相互作用の話題などを中心にご発表いただく予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数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260回)

医療情報に関するデータサイエンスの日米最新事例 —2020年からのNDB民間利用に向けた企業としての準備—

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 (<https://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修会内「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**入金確認メール内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。**

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 3,000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 3,000円
- ・非会員 3,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 1,000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。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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円
 - 知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円
 - 微生物迅速試験法-----9,400円
 - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 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、医療機器(2019年9月新設)、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：0.5単位

認定単位 **開発・PV分野：1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ます。
- * 当日の会場は、電波状況が悪い場合がありますので、ご来場前に受講票のダウンロードを行ってください。
- * 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 / <https://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。