

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262回)
リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第一回)
—基本編 産官学での取り組み—

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

日程

2021年3月10日(水)13:00~16:30 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

リアルワールドデータ(RWD)を用いた臨床研究は、世界的に数の面で増加し、質の面でも、大規模なRWDを用いた質の高い観察研究が急増し、その結果の用途も広がりを見せています。これまで日本は、無作為化割付試験(RCT)だけでなくRWDを用いた臨床研究でも、欧米に比べて非常に遅れていました。しかし、近年、日本のアカデミアからの観察研究の報告数は著しく増加しています。加えて、度重なる規制の変更が行われてきました。平成30年にGPSP省令が改正され、製造販売後調査の1つにデータベース調査が追加され、同時期に臨床研究法が施行されて、それにより医師主導の介入研究の実施に関する基準が厳格化されました。同年5月には次世代医療基盤法(NHIA)が施行され、医療機関等は個人の医療情報をオプトアウトで認定事業者に提供することが可能となり、認定事業者は、取得した医療情報を匿名加工医療情報に加工し、利活用者に提供することが可能となり、これによりRWD活用が推進されてきています。これらの環境変化の結果、日本の製薬企業でも、観察研究の重要性が急激に高まり、観察研究を担当する人員を増加させ、実施体制を整備する企業が増えています。観察研究は、日本で急速に発展、進化している分野となっています。

そこでRWD/RWE(Real World Evidence)に関して、産官学の立場から最新の知見を共有いただき、現状の課題や今後の展望について幅広く学ぶことができる研修を企画しました。

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。

なお研修に先立ち、ご参加の皆様からパネルディスカッションで取り上げて欲しいテーマとRWDの利活用に関連する質問を受け付けます。(受付締切日:3月3日(水)) →アンケートは[こちら](#)から

講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:35	医療ビッグデータや次世代医療基盤法の全体像 山本 隆一((一財)医療情報システム開発センター)
13:35～14:05	NDB第三者提供の紹介 ～元ユーザの視点も含めて～ 明神 大也(厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室)
14:05～14:35	NDBの活用にあたって準備すべきこと ～アカデミア・医療現場の立場から～ 加藤 源太(京都大学医学部附属病院診療報酬センター)
14:35～14:45	休 憩
14:45～15:15	RWD/RWEの利活用と課題 ～PhRMA Whitepaperより～ 平松 且稔(米国研究製薬工業協会(PhRMA) MA committee Working Group 1)
15:15～15:45	Real World Evidenceのエビデンス・レベル 小宮山 靖(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)
15:45～15:50	休 憩
15:50～16:30	パネルディスカッション:日本においてRWD/RWEの利活用を促進するための 具体的方策 パネリスト:講師の一部 共同司会:片山 泰之(米国研究製薬工業協会(PhRMA)) 東宮 秀夫((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

* 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。

(敬称略)

申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	10,000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	10,000円
非会員	15,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000円

注意事項

申込・入金について

- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申し込みください。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。
- ・受講申込の方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。**クレジットカード決済ご希望の方のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

研修会当日・受講について

- ・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。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / 電話 03-3400-5644