

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264回)
リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第二回)
ーレジストリの薬事規制(信頼性保証)ー

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4月14日(水)13:00~16:20 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

申込開始日:2021年4月1日

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。当財団の研修会「リアルワールドデータ(RWD)の利活用の課題について」の第1回では、「基本編 産官学での取り組み」としてRWD/リアルワールドエビデンス(RWE)の全体像について最新の知見を共有いただきました。

RWDの定義はさまざまありますが、ある疾患で収集されたデータのレジストリもRWDとしての活用が目立つつあります。これまで、主には希少疾病でレジストリが構築され、疾病の疫学、治療成績、予後の調査に利用されてきました。一方、希少疾患以外でも、例えば肺がん患者を遺伝子など患者背景で絞りこむと、希少疾患と同様に患者数が限られ従来型の臨床開発が困難となり、レジストリ利用が検討されつつあります。

レジストリを医薬品・医療機器の開発(治験)と市販後での活用を進めていく中で、信頼性保証を踏まえたレジストリ利用のための体制構築が大きな課題となっています。そこで、今回の第2回目では、レジストリ研究を実施する際の利用促進と信頼性保証を軸とした研修会を企画いたしました。

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聞きたい質問を受け付けます。

(受付締切日:4月7日(水)) →事前質問は[こちら](#)から

講演内容

13:00～13:15	研修にあたって(研修の趣旨説明とレジストリの説明) 宮崎 真(MSD株式会社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)
13:15～13:45	CIN(Clinical Innovation Network)の状況(科学手法と信頼性に関する班報告) CINでの状況と信頼性に関するレジストリを作成している立場からの意見 レジストリに関するこれまでのCIN(Clinical Innovation Network)の概要、その中でも研究目的に応じた信頼性保証について報告書を中心にご紹介いただきます。 柴田 大朗(国立がん研究センター研究支援センター生物統計部)
13:45～13:50	休憩
13:50～14:20	レジストリの利活用(規制の立場から) 承認申請等での活用に関する基本的考え方 令和3年3月23日に通知された「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」のご紹介と、PMDAが取り組むリアルワールドデータ(RWD)の活用推進に向けた取組みについてご紹介いただきます。 石黒 昭博(独立行政法人医薬品医療機器総合機構研究支援・推進部)
14:20～14:25	休憩
14:25～14:45	レジストリの信頼性保証(規制の立場から) 信頼性のガイドラインの概要 承認申請等に利用するデータの収集経路は、様々である。EDCを用いたデータ収集、製造販売後データベース調査におけるデータ収集及びレジストリを用いたデータ収集に関してそれぞれの信頼性確保の考え方及び調査手法、また「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」のポイントと医薬品・再生医療等製品の承認申請等の利用におけるレジストリ関連の信頼性相談についてご説明いただきます。 山口 光峰(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
14:45～14:55	休憩
14:55～16:20	パネルディスカッション/質疑応答: 産官学での意見交換 –レジストリを利用するための課題を中心に– レジストリを医薬品の臨床研究で活用する時、何故レジストリの利用か、何が必要か、意見交換を通じて理解を深めていただくことを予定しています。 パネリスト:講師全員 森谷 隆(ヤンセンファーマ株式会社研究開発本部 クリニカルサイエンス統括部データサイエンズ部) 青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部 安全性リアルワールドデータサイエンス部) 共同司会:宮崎 真(MSD株式会社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) 平河 威((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)

申込み方法 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み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 申込み完了後、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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	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

申込み・入金について

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**までです。
- ・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込みください。また、個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・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/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・受講申込み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は記載の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

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等のご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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