

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271回)
リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第四回)
—Medical AffairsにおけるRWD/Eの活用事例紹介—

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11月30日(火)14:00～17:00 (Zoom入室開始予定13:30)

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。また、日本においても、アカデミアからの観察研究の報告数は著しく増加し、平成30年にGPSP省令が改正、製造販売後調査の1つにデータベース調査が追加、同時期に臨床研究法が施行されるなど、度重なる規制の変更が行われてきました。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。一方で、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、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、RWDを用いた研究の重要性が急激に高まり、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。RWDを用いた研究は、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第1回として本年3月に実施しました。その後、RWD研修シリーズとして実施された第2回、第3回では、レジストリ研究を実施する際の利用促進と信頼性に焦点を当てることによって、治験・市販後調査におけるレジストリの規制から事例までを幅広くカバーする内容としました。

RWDを扱う部署は、開発、薬事、PV、Medical Affairsなど多岐にわたります。第2回、第3回では主にレジストリを取り扱う開発、薬事、PV部門のRWD事例紹介が中心であったことから、研修に参加された方々から、どのようなデータベースを使い、どのようなことができるのか具体的な事例を紹介してほしいという声を多く戴きました。そこで、今回はMedical Affairs部門で行ったRWDの活用事例紹介も含めた研修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。

講演内容

| | |
|-------------|---|
| 14:00～14:20 | 日本のRWDとその課題 –PhRMA 作成の総説より– 平松 且稔(アムジェン株式会社メディカルアフェアーズ・エビデンスジェネレーションリード) |
| 14:20～14:50 | メディカルアフェアーズ主体で行ったRWD/Eの事例紹介 手塚 純平(MSD株式会社メディカルアフェアーズメディカルリサーチプロジェクトマネジメント) |
| 14:50～15:00 | 休 憩 |
| 15:00～15:30 | 基礎的検討およびフィジビリティ調査に関するMID-NET活用事例 藤井 陽介(ファイザーR&D合同会社バイオメトリクス・データマネージメント統括部 臨床統計第一グループ) |
| 15:30～16:00 | RWD/Eの事例紹介 –腎細胞癌の免疫療法後に分子標的薬を投与することの意義– 金子 裕和(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オンコロジー統括部オンコロジーメディカル第1部泌尿器・皮膚・頭頸部領域) |
| 16:00～16:10 | 休 憩 |
| 16:10～17:00 | パネルディスカッション 共同司会:片山 泰之(MSD株式会社執行役員メディカルアフェアーズ統括) 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 研修事業本部長) |

* 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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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)----- | 8,000円 |
| 個人賛助会員----- | 8,000円 |
| 行政／アカデミア／医療機関／学生----- | 4,000円 |
| 非会員----- | 12,000円 |

注意事項

申込みについて

- ・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**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
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。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・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。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・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。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:expert.kenshu@pmrj.jp

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。印刷等を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。

問合せ先



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 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644