

National Database の利用事例について

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】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:45 ナショナルデータベースの使用経験
ー低用量アスピリンによる消化管傷害に関する研究ー
高田 充隆(近畿大学薬学部臨床薬剤情報学分野教授)
- 13:45～14:25 ナショナルデータベースを用いた抗精神病薬による錐体外路系症状の
リスクに関する解析
細見 光一(近畿大学薬学部臨床薬剤情報学分野准教授)
- 14:25～14:35 休 憩
- 14:35～15:15 ナショナルデータベースを用いた乾癬の疫学調査の経験
久保田 潔(特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット(DSRU Japan)
理事長)
- 15:15～15:55 サンプリングデータセットを用いた運転禁止・注意薬に関する研究
飯原 なおみ(徳島文理大学香川薬学部教授)
- 15:55～16:35 糖尿病患者における CV リスクに関する研究
駒嶺 真希(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室)
- 16:35～17:30 総合討論
共同司会：木村 友美(アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部
メディカルリサーチ部疫学担当ディレクター)
官崎 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&リスクマネジメント領域安全対策企画部)

【日時及び場所】

平成 27 年 12 月 4 日(金) 13:00～17:30

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)

National Database (レセプト情報・特定健診等情報データベース) は平成 23～24 年度の試行期間を経て、平成 25 年度以降利用促進の努力が有識者会議で検討されています。National Database の提供依頼申出者の範囲は現在、以下のように決められていますが、民間利用についても試行期間(平成 26 年 4 月～)が設定され、有識者会議に「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」が設置され、検討が行われています。

- ①国の行政機関、②都道府県、③研究開発独立行政法人、④大学(大学院含む)、⑤医療保険者の中央団体、⑥医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人、⑦提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関・研究開発独立行政法人等から補助されている者

そこで、本研修会では疾患の疫学やシグナル検出、リスク最小化策の評価などさまざまな目的での National Database の具体的な使用経験を講師の方々に披瀝していただき、同 Database の今後の活用について総合討論で議論いただきます。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。

National Database の利用事例について

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	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会		

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000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・開発・MA分野対象) 10,000円
- ・非会員 17,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件 -----各 44,000円
- <新刊>PVの概要とノウハウ ----- 7,400円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント
第2版 ----- 11,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
総集編／筋短縮症 -----各 4,600円
- サリドマイド／薬害エイズ事件／
陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／
ソリブジン事件 -----各 7,400円

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、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：1単位
認定単位 PV・開発・MA分野：2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。
- * 現金送金はご遠慮願います。
- * 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、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 / <http://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、予めご了承下さい。