

医療データベース研究も実施できる PV 担当者になろう/総論編

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】

- 10:00～10:05 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)
- 10:05～11:05 今後予想される RMP 策定までの流れー研究デザインの事前相談ー
青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部データマネジメント部
疫学グループマネジャー)
- 11:05～12:05 疫学、薬剤疫学の基本についてー知っておくべき知識ー
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領域
市販後安全管理部安全対策&薬剤疫学課、
レギュラトリーサイエンスエキスパート認定者(PV 分野))
- 12:05～13:05 休 憩
- 13:05～14:05 MIHARI Project についてーこれまでの成果、今後の期待ー
宇山 佳明(医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長)
- 14:05～14:20 休 憩
- 14:20～15:20 電子診療情報データベースと再審査への利用
ー欧州連合における状況から考える課題ー
平河 威(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社医薬開発本部
クリニカルディベロップメント&メディカルアフェアーズマネジャー)
- 15:20～15:30 休 憩
- 15:30～17:00 総合討論：データベース研究 ー準備しておくことー
共同司会：青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部データマネジメント部
疫学グループマネジャー)
小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部
デベロップメント・インテリジェンス部担当部長)

【日時および場所】

平成 28 年 12 月 5 日(月) 10:00～17:00

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)

医療情報データベースを用いた薬剤疫学研究は欧米では 20 年以上前から盛んに行われ、その成果は誰もが知るところです。日本では 40 年余り続いている再審査制度の枠組みの中で安全性評価が行われていますが、近年の安全性評価の進歩から鑑みるとその方法論には大きな限界が生じています。近年日本でもリアルワールドでのエビデンス構築にデータベース研究を再審査の中に取り入れるべきとの声が高まりつつあり、大いに期待が高まってまいりました。しかしながらこのような研究を安易に実施することは間違った結果を導く可能性があります。そのためには日本で利用可能なデータベースを用いた研究について、何がどこまでできるのかをまずは知っておくことが必要です。その前に研究を実施するためには基本となる薬剤疫学の多様な知識や基本的な統計の知識は必須です。

当財団では今後遠くない将来に再審査に組み込まれる可能性があるデータベース研究についての基礎の構築を早急に行うべく、研究を計画する担当者はもちろんのこと、計画された内容について承認する安全管理責任者・製造販売後調査等管理責任者等にとって知っておくべき土台作りの研修をシリーズとして企画しました。安全性監視計画におけるデータベースを用いた研究について、一緒に考える機会となれば幸いです。

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。

医療データベース研究も実施できるPV 担当者になろう/総論編

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
大阪医薬品協会
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

【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ホームページ研修案内「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 18,000 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・MA・開発分野対象) 15,000 円
- ・非会員 27,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 7,500 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。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500 円
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
- 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)
筋短縮症-----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：1.5単位
認定単位 PV・MA・開発分野：3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。