

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2

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)

13:05~14:05 リアルワールドデータって何?

—データベースの種類、出来ること、出来ないこと—(質疑応答含む)

木村 友美(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)

14:05~14:35 日本の商業データベースで可能なこと その1. (質疑応答含む)

錦野 理絵(株式会社日本医療データセンターデータソリューション事業部)

14:35~15:05 日本の商業データベースで可能なこと その2. (質疑応答含む)

中村 正樹(メディカル・データ・ビジョン株式会社 EBM 事業部)

15:05~15:15 休憩

15:15~16:00 安全性問題の解決に至った薬剤疫学の貢献と限界

—最近の事例を基に— (質疑応答含む)

鍵村 達夫(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター統計解析部)

16:00~17:20 リアルワールドデータを用いた新たな臨床研究:

介入研究から観察研究へのパラダイムシフト(質疑応答含む)

川上 浩司(京都大学大学院医学研究科薬剤疫学教授)

【日時および場所】

2017年4月5日(水) 13:00~17:20

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)

昨年末より開始いたしました医療データベース研究に関する研修会シリーズの第3弾です。

今回は間もなく動き出す可能性を考慮し、原点に戻り、リアルワールドデータ(RWD)の知識の整理と今でも利用可能なデータベースで何ができるのか、薬剤疫学を含む様々な研究は安全性措置の中でどのような位置となっているのかの事例、最後にはRWDを用いることにより、将来はどこまで変革が期待できるのかについて、学ぶこととします。これまでの研修会を聞き逃がした方も含め、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検討・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が知っておくべきシリーズの総論編2として企画しました。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数のみなさまにご参加いただきますようご案内申し上げます。

【PV・MA・開発】

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203回)

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2

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・MA・開発分野対象)	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>知っておきたい薬害訴訟の実際 一企業リスクの最小化を目指して----- 2,500円
●<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

○PVの概要とノウハウ -----	7,400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
○日本の薬害事件(日英対訳版) -----	9,300円
○知っておきたい薬害の教訓 -----	2,400円
○知っておきたい薬害の知識 -----	1,700円

○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
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) -----	88,500円
○温故知新～薬害から学ぶ～(DVD) 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
筋短縮症-----	4,600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・MA・開発分野: 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。
- * 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もありますので、予めご了承下さい。