

MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家等と 共同作業を行えばよいか

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 MA 担当者の立場から
江端 望(ファイザー株式会社 PIH ニューロサイエンス・疼痛メディカルアフェアーズ部
担当課長)
- 13:45～14:25 統計解析担当者の立場から
宇野 慧(アステラス製薬株式会社開発本部データサイエンス部)
- 14:25～14:35 休 憩
- 14:35～15:15 ベンダーの立場から
松井 信智(IMS Japan 株式会社 Real-World Insights Senior Principal)
- 15:15～15:55 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
メディカルサイエンス部疫学担当ディレクター)
岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
臨床研究センター特任教授)
- 15:55～16:05 休 憩
- 16:05～17:30 演者との意見交換会 [会場：日本薬学会 長井記念館 1 階会議室]
(MA 分野認定者限定 先着 75 名(MA 分野認定者には、別途メールにてご案内致します))

【日時および場所】

2018 年 2 月 21 日(水) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

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)

メディカルアフェアーズ(MA)部門の主要な機能のひとつに、臨床研究によるエビデンス創出とそのパブリケーションがあります。MA 担当者にとっては非介入研究(データベース研究を含む)及び介入研究に関する研究計画の企画・立案、実施・運営、結果・論文作成の一連の業務を遂行するうえで、生物統計専門家等との共同作業が必須です。特に、エビデンス創出のゴールのひとつである論文化を見据えて、無駄のない計画を立案し、効率的に研究の「質」を確保するためにも生物統計専門家等との協業が重要です。しかしながら、日本においては、MA 担当者と生物統計専門家等の共同作業には、まだまだ課題が多いのが現状です。その課題解決の方向に向け、どの様な場面で、何をどの様に相談し、共同作業をしていけば良いのかを、事例も含めて紹介していただくことは、MA 担当者ばかりでなく、協業する生物統計専門家等にとっても有意義であると考え、本研修会を企画いたしました。

なお、研修会後、MA エキスパート認定者限定で長井記念館 1 階会議室にて講師との意見交換会を行います。お申し込みは先着順にての受け付けとなり、意見交換会の参加定員は 75 名までに限定されますのでお早目にお申し込みください。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

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221回)
**MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家等と
 共同作業を行えばよいか**

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
 関西医薬品協会 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)：テキスト代を含みます。

- ・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(MA・開発・PV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。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- 2,500 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法----- 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) 日本
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)--- 88,500 円
イレッサ事件(文部科学省選定作品) / 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／薬害エイズ事件／サリドマイド-----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：0.75単位
 認定単位 **開発・PV分野：1.5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。