

# 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277回) 費用対効果評価における生存時間のモデリング

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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2022年12月5日(月)13:00～16:50 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

本邦では2019年に医薬品及び医療機器の価格調整を目的として、費用対効果評価が本格導入されました。2022年9月時点で既に8品目の評価が終了して分析結果(報告書、企業提出の分析結果)が一般公開され、徐々に本邦でも費用対効果評価の経験が蓄積され始めています。英国では約20年前よりNICE(National Institute for Health and Care Excellence)が新薬を含む医療技術等の臨床的有用性及び医療経済性を評価し、公的医療での支払いに関する推奨・非推奨の提言を出しており、制度のみならず、評価の事例や技術的側面についても参考となります。特に、多岐にわたる技術的文書(Technical Support Document, TSD)は費用対効果評価の実務担当者にとって参考となる資料であり、これまで21個のTSDがNICE Decision Support Unitからリリースされています。日本製薬工業協会データサイエンス部会継続タスクフォース7(KT7)では、TSDで扱われるトピックスを整理し、費用対効果評価を実践する際に有用と思われる情報を紹介する活動を行ってきました。

本研修会では、費用対効果評価の実務担当者に加え、技術的側面で貢献できるデータサイエンティストの方々も対象に、実務上困難に直面するケースが多いと考えられる「生存時間モデリング」を中心に解説します。生存時間モデルには様々な方法が提案されていますが、NICEの評価資料を参照すると、企業側と評価者側で採用したモデルや外挿方法が異なるなど大変興味深い事例が多く存在します。そこで、生存時間のモデリングの方法論の基礎を皮切りに、近年話題となっているがん免疫療法などで用いられている複雑な形状を許容した柔軟な生存時間モデル、臨床試験の追跡期間を超える期間への外挿方法、Partitioned Survival Model、及び治療スイッチングが起こった場合の解析方法など、生存時間に伴う課題をNICEの考え方も含め幅広く解説します。研修会の最後にはディスカッション・質疑応答の時間も設けています。本研修により、費用対効果評価における生存時間解析の留意事項を把握し、理解を深めていただくことで、より適切な生存時間モデリングを行うための一助になれば幸いです。

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。

## 講演内容

13:00~13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05~13:35	『費用対効果評価のデータサイエンスに関する留意事項』 費用対効果評価のデータサイエンスに関する留意事項(全般的事項と生存時間解析)を事例と共に紹介する。 中島 章博(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 KT7) 直井 一郎(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 KT7)
13:35~14:05	『費用対効果評価における生存時間のモデリングの方法論』 生存時間モデルの概要, モデルの適合性評価, モデリングの手順等を紹介する。 町田 光陽(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 KT7)
14:05~14:15	休憩
14:15~14:55	『費用対効果評価における生存時間モデルの紹介』 標準的なモデルと柔軟なモデル(制限付き3次スプライン関数を用いたモデル, 混合分布モデル, ランドマークモデル, 区分モデル, 治癒モデル, 超過死亡モデル)の特徴, 限界を適用事例と共に紹介する。 渥美 淳(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 KT7)
14:55~15:25	『費用対効果評価における生存関数の外挿と外部情報の取り込み』 臨床試験の追跡期間を超える期間への外挿について, 生存時間のモデリングを紹介する。 河田 祐一(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 KT7)
15:25~15:35	休憩
15:35~16:05	『費用対効果評価における生存時間に関するその他の話題: Partitioned Survival Model, 治療スイッチング』 生存時間に関するその他の話題として, 評価によく用いられる Partitioned Survival Model と治療スイッチングの対処方法について紹介する。 吉田 瑞樹(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 KT7) 荒西 利彦(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 KT7)
16:05~16:15	『まとめ』 直井 一郎(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 KT7)
16:15~16:50	『パネルディスカッション、質疑応答』 パネリスト: 講師全員 大西 佳恵(クリエイティブ・スーティカル株式会社) 司会: 奥山 ことば(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 KT7)

\* 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)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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](mailto: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](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644