

2020年度

日科学技術連盟

薬剤疫学の基礎から専門までを5ヵ月間で学ぶ本格コース!  
薬剤疫学研究や調査のデザインを提案できる人材を育成します

第15回

# 薬剤疫学 セミナー

開催のご案内

期間

本コース: 2020年6月～2020年11月  
〔各月2日間×5ヵ月:計10日間〕

予備コース: 2020年5月11日(月)～12日(火)〔2日間〕

主催

一般財団法人 日本科学技術連盟  
<http://www.juse.or.jp/medical/>

協賛



一般社団法人  
日本薬剤疫学会  
Japanese Society for Pharmacoepidemiology

協力



NPO日本医薬品安全性研究ユニット

Pharmacoepidemiology Seminar

## 参加のおすすめ

医薬品の開発・審査・製販後の調査に薬剤疫学の果たすべき役割が増えています。

2017年後半に改正され、2018年度から施行された「**医薬品の製造販売後調査及び試験の基準に関する省令**」(GPSP省令)では、「使用成績比較調査」が新たな調査法として追加され、製造販売後調査に「比較」の概念が盛り込まれました。新しく追加された「製造販売後データベース調査」においても関連通知で「原則として対照群を設定した調査を実施すること」とされています。

2013年4月以後、提出が義務付けられた**医薬品リスク管理計画書**(RMP: Risk Management Plan)に関する「**医薬品リスク管理計画指針について**」(RMP通知)(2012年4月)では、新薬のリスク最小化策の策定とともに、2005年9月に通知されたICH E2Eガイドラインに沿った**医薬品安全性監視計画**(PVP: Pharmacovigilance Plan)の作成・実施の重要性が改めて強調されました。ICH E2Eガイドラインは10年以上前のものですが、そこで述べられた「医薬品ごとに特定された問題に応じて、最良の調査方法を選択すべき」ことは、今も調査を実施する者が留意すべき重要な原則です。改正GPSP省令は「(最良の)調査方法を複数の選択肢から選択すべき」ことを示した点でも、我が国の製販後の調査の適正化に寄与することが期待されます。

薬剤疫学の手法は欧米において、すでに医薬品の有効性と安全性の評価のために欠くべからざるものとなっています。改正GPSP省令を、真に医薬品の安全性・有効性の確保に寄与するものとするためにも、介入的な臨床試験とともに、**医療行為に介入しない観察的な疫学研究を適切に実施することがますます重要**になりつつあります。疫学的調査、特に「比較」を伴う調査では、交絡やバイアスの可能性を適切に考慮した上で、調査を計画・実施・解析・評価する必要があります。また、海外で発表された薬剤疫学文献を読みこなす批判的吟味の能力も求められています。

**医薬品の開発・審査・製販後の安全性監視を含む調査に関与する方にとって、薬剤疫学は避けて通れないもの**となっています。

本セミナーは、**薬剤疫学を系統的に学ぶことができます**。企業の医薬品の製販後安全性部門・統計解析部門の方々、大学等の教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当するの方々などに、本セミナーへのご参加をおすすめします。



薬剤疫学セミナー運営委員長  
(NPO日本医薬品安全性研究ユニット)  
久保田 潔

## コースの特色

- 「**医薬品リスク管理計画**(RMP)」策定に役立ちます。
- ベネフィット・リスク評価への応用が可能です。
- 「**育薬**」の基盤となる調査研究への応用が可能です。
  - － 製販後調査(企業・研究者が自ら実施する調査・研究)への応用
  - － データベースを用いた調査・研究手法の応用
- 「**産官学**」の参加者が討論する貴重な場が提供され、「**産官学**」のコミュニケーションが促進され、人的ネットワークが広がります。
- 統計・疫学の基礎知識に不安のある方は、受講前に「**予備コース**」で学べます(「**予備コース**」のみのご参加も可能です)。

# カリキュラム \*日時・カリキュラム内容等は変更になる場合があります。

〈オプション〉 予備コース	5/11(月)	9:20～18:00	【統計・疫学の基礎】 疫学入門、バラツキとバイアス、評価の信頼性と妥当性、研究方法論、 検定の考え方、リスクと効果の指標、統計的推測の基礎とデータ解析の手法	
	5/12(火)	9:30～17:00		
本 コ ー ス	1月目	6/ 8(月)	9:20～19:30	新GPSP下におけるファーマコビジランスと薬剤疫学、コホート研究、 関節リウマチにおける生物学的製剤の薬剤疫学、ワクチンの薬剤疫学、 バイアスと交絡(1)、症例対照研究、症例対照研究(事例)、 イギリスのCPRDを用いた薬剤疫学研究、情報交換会
		6/ 9(火)	9:30～17:30	
	2月目	7/ 6(月)	9:30～20:00	バイアスと交絡(2)、企業における薬剤疫学(1)、ハイブリッドデザイン、 背景発現率と比較対照群、SS-MIXとMID NETを使う製販後調査の可能性、 コホート研究・症例対照研究の解析、メタアナリシス、文献の批判的吟味(GD1)
		7/ 7(火)	9:30～17:30	
	3月目	9/14(月)	9:30～19:30	ファーマコゲノミクス入門、糖尿病治療と合併症に関するデータベース研究、 Prevalent New User Design、セルフコントロールデザイン、 文献の批判的吟味(GD2) 【特別講義】《逐次通訳》 Dr. Prof. K. Arnold Chan (National Taiwan University Hospital) - Effectiveness, Safety, and Value - Making decisions - Real World Data / Real World Evidence - Safety Signal Detection and Refinement - Risk Management and its Effectiveness - Mainly using studies of oral anti-coagulants as examples ・ Benefit-Risk Assessment
		9/15(火)	9:00～18:10	
	4月目	10/19(月)	9:30～19:30	企業における薬剤疫学(2)、バイアスと交絡(3)、薬剤疫学研究のデザイン、 架空の薬に関するSafety Specification、National Clinical Database、 データベース研究におけるレコードリンケージとバリデーションスタディ、 文献の批判的吟味(GD3)
		10/20(火)	9:30～17:30	
	5月目	11/16(月)	9:30～20:30	薬剤疫学データ解析上の留意点、Safety Specificationから研究デザインへ(GD)、 終了懇親会
		11/17(火)	9:30～17:30	

※各月の終了時間は目安です。GDの進捗により早めに終わる場合があります。詳細カリキュラムはWebでご確認ください。

## 薬剤疫学セミナー 予備コース

「予備コース」では、本コース受講前に「統計・疫学の基礎」として、ばらつきとバイアス、リスクと効果の指標等を学べます。疫学の基礎や統計手法について基礎知識に不安がある方は、是非ご受講ください。

なお、「予備コース」のみでもご受講いただけます。

【講師】(敬称略) 大橋 靖雄 中央大学 理工学部 人間総合理工学部 生物統計学 教授／東京大学 名誉教授

【参加費】(税 抜) 予備コース(第15回薬剤疫学セミナー参加者) 30,000 円(共通)

予備コースのみの参加者 35,000 円(共通)

### 【カリキュラム】

5/11 (月)	9:20～18:00	<b>統計・疫学の基礎</b> 疫学入門(薬剤疫学の実例を用いて)、ばらつきとバイアス、 評価の信頼性と妥当性、研究方法論、検定の考え方(演習課題提示)
5/12 (火)	9:30～17:00	<b>統計・疫学の基礎</b> 演習の回答 【演習】リスクと効果の指標、データ解析の手法

## 参加のメリット(各部門毎)

### 〔安全性管理部門の方々〕

- 医薬品リスク管理計画(RMP)において医薬品安全性監視計画(PVP)とリスク最小化策の策定ができるようになり、適切なリスク管理に貢献することができます。

### 〔PMS部門の方々〕

- 製販後調査(現行制度：使用成績調査、データベース調査)における薬剤疫学的手法を導入できるようになります。

### 〔Medical Affairsの方々〕

- 薬剤疫学的手法を、どのような場合に適用することが適切かを判断し、観察研究の立案をコーディネートできるようになります。

### 〔各部門共通〕

- 文献を批判的に吟味することができるようになります。
- 薬剤疫学やリスク管理で用いる用語を正しく理解し、それらを適切に用いて文章を書けるようになります。

## 参加対象

- 製薬企業の製販後／安全性部門・統計解析部門の方々
- 6年制になった薬学系教育機関で臨床薬学・医薬品情報学を担当する教官
- 薬剤疫学に関心を持つ製薬企業・CROの社員、アカデミアの方々
- CRO等で医薬品の製販後安全性・統計解析の業務を担当されているの方々
- 医療機関で薬剤疫学的手法を用いた臨床研究を実施されている医師・薬剤師の先生方
- 規制当局で製販後安全性管理を担当されているの方々

## 指導講師 (◎は運営委員長)(敬称略・順不同)

- ◎ 久保田 潔 (NPO日本医薬品安全性研究ユニット)
  - 青木 事成 (中外製薬(株) 安全性リアルワールドデータサイエンス部長)
  - 岩上 将夫 (筑波大学 医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 助教)
  - 大橋 靖雄 (中央大学 理工学部人間総合理工学科 教授／東京大学 名誉教授)
  - 大場 延浩 (日本大学 薬学部病院薬学研究室 教授)
  - 古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 参事)
  - 隈丸 拓 (東京大学大学院 医学系研究科医療品質評価学講座 特任准教授)
  - 後藤 温 (横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 教授) ※2020年4月着任予定
  - 酒井 良子 (東京女子医科大学 医学部膠原病リウマチ内科学講座 特任助教)
  - 佐藤 嗣道 (東京理科大学 薬学部薬学科 講師)
  - 谷川原祐介 (慶應義塾大学 医学部臨床薬理学 教授)
  - 山口 拓洋 (東北大学大学院 医学系研究科医学統計学分野 教授)
- 他、多数講師(2019年11月現在)

### 特別講義 講師の紹介

## Dr. Kin-Wei Arnold Chan, MD, ScD, FISPE (National Taiwan University Hospital)



香港で生まれたArnold Chan教授は、1987年に国立台湾大学(NTU)の医学部をご卒業後ハーバード大学公衆衛生院でAlexander Walker教授の下で薬剤疫学を学びました。1993年に帰国、台湾における自発報告制度の創設とともに現在、世界的に評価が高まっている台湾のNational Health Insurance Research Database(NHIRD)の創生期にその利用に関する基本的仕組みづくりに関与されました。NTUIに5年間在籍後、1998年にHarvard大学に移って教鞭をとり、2002年から2005年には同大学の薬剤疫学プログラムの責任者を務められました。2005年頃からはHarvard大学での教育研究と並行してアメリカ最大の医療保険会社のUnited Health Groupのi3 drug safety(現Optum)でデータ提供者者としての実務にも従事されました。2013年からは国立台湾大学の教授に就任され、同大学における介入的臨床試験と観察研究を統括するキーパーソンとしてご活躍中です。

Chan教授は欧米の研究者、FDAの担当官との強いパイプを持ち、我が国のPMDAからも様々なコンサルテーション業務を依頼されるなど多彩な経験を持ち、同時にJAMAやNEJMなどに発表された多数の研究への関与で培われた薬剤疫学研究に関する深い知識、リスク管理、行政における公衆衛生の役割などに関する広い見識をお持ちです。

Chan教授は、日科技連の薬剤疫学セミナーでは、開設当初から特別講義を担当され、薬剤疫学セミナーの学習の総仕上げ/復習として、また、事例をふんだんに盛り込んだ講義内容はわかりやすく、毎回好評を博しております。

## 派遣責任者の声

日本イーライリリー株式会社

山田 真由美 様(研究開発/臨床開発本部 製造販売後調査・研究 部長)

### レギュラトリーサイエンス推進のための調査研究に携わる人材育成の基礎

当社では、人の尊重、卓越性の追及、誠実さの三本柱を企業理念としています。高い倫理観を持って、常に新しいことにチャレンジしていく向上心の高い人材の育成に力を入れています。

薬剤疫学セミナーには、製造販売後調査(PMS)を行うスタディマネージャーを、毎年派遣するようにしています。薬剤疫学セミナーは、基礎中の基礎ですがレベルが高く、薬剤に特化した統計手法も習得できるので、必須の研修であると思っています。また、講師は、広範囲にわたる各種のトピックに応じたそれぞれの専門家が登壇されるので、多分野の様々な最新情報を吸収する事が出来ます。さらに、セミナーを受講した部員が、セミナーで得た知識、情報をタイムリーに社内展開してくれますので、本人の意識向上だけでなく、周りにも有益な影響を与えています。特に片寄さんは、セミナー修了後には、基本的知識の習得は言うまでもなく、PMSにおける必要性について十分理解した上で、適切に次の提案ができるなど、大きな成長を感じます。

また、セミナーでは、他の製薬企業やPMDAの方々との意見交換や情報収集ができ、人的ネットワークが広がるのが魅力の一つであると思います。



## 参加者の声

日本イーライリリー株式会社

片寄 妙子 様(研究開発/臨床開発本部 製造販売後調査・研究 担当課長)

### 医薬品リスク管理計画(RMP)に対する安全性検討事項(SS)の特定に役立ちました。

受講するにあたり、先輩の経験談を参考に、社内の統計専門家に指南いただきながら、このコースに臨みました。

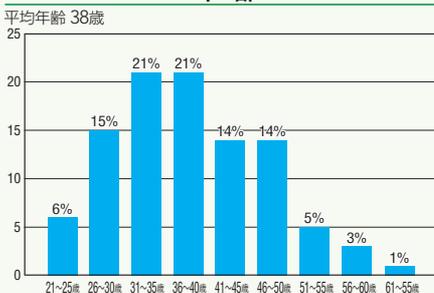
本コース参加前に予備コースを受講しましたが、始めの第一歩としては、数理計算は少し難しく感じられたため、薬剤疫学に関する統計に特化した基礎的要素を加えていただければ、更に理解が深められたかと思います。その後、本コースの回を重ねる中で、他社の参加者の視点や助言に刺激を受けながら、一層の理解を深めることができました。

また、自身の実務が、グループ演習課題である「Safety Specification(SS)から研究デザインへ」と類似していたため、演習を通じて習得したノウハウを、そのまま業務にフィードバックする事ができました。毎回の課題や復習はとて大変でしたが、リアルワールドデータをリアルワールドエビデンスにするために重要な知識を系統立てて学ぶことができる非常に魅力的なセミナーでした。

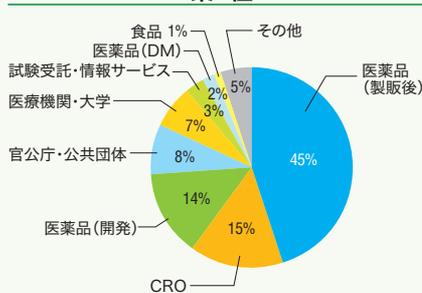


## 過去の参加者情報(2015年~2019年)

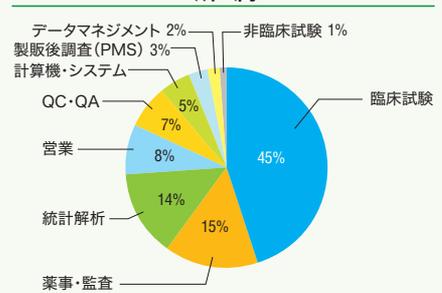
### 年齢



### 業種



### 所属



## 「薬剤経済学セミナー」 2020年12月1日(火)~2日(水)

医薬品の経済性・効率性を評価し、費用対効果を検証する方法が学べます。現在、製薬企業や医療機関で注目されている分野です。薬剤経済評価の基礎や、コスト算出法、効用値の測定方法など、薬剤経済学の基礎を学べます。

【講師】(敬称略) 五十嵐 中(東京大学大学院 薬学系研究科・薬学部 医薬政策学 特任准教授)

【参加費】(税 抜) 40,000 円(会員、第15回薬剤疫学セミナー参加者) / 50,000 円(一般)

\*第15回薬剤疫学セミナー参加者の方は、申込みフォームの「ご連絡・ご要望」欄に、その旨記載してください。

### 【カリキュラム】

12/ 1(火)	9:20~17:30	薬剤経済評価の基礎 【演習】QoL値の測定方法、QoL値の測定 【講義・演習】モデルを使った経済評価
12/ 2(水)	9:30~16:30	コストの算出方法と課題 費用対効果評価の政策応用 一本格導入を迎えた日本の動向― 費用対効果評価の政策応用 一諸外国の動向― 経済評価論文の読み方

# 参加要領

## ■ 日 程 ■

### 【本コース】

1月目: 6月 8日(月)～ 9日(火)  
 2月目: 7月 6日(月)～ 7日(火)  
 3月目: 9月14日(月)～15日(火)  
 4月目: 10月19日(月)～20日(火)  
 5月目: 11月16日(月)～17日(火)の計10日間

### 【オプション】

#### 【予備コース】

5月11日(月)～12日(火)の2日間

## ■ 申込締切 ■

2020年4月22日(水)

## ■ 会 場 ■

一般財団法人日本科学技術連盟・本部  
 (東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F)

## ■ 参加費 ■

(税別)

【本コース】 一般: 280,000円  
 日科技連賛助会員(含 日本薬剤疫学会): 250,000円  
 大学・公的研究機関等: 163,000円

### 【オプション】

【予備コース】 30,000円  
 【予備コースのみの参加】 35,000円

### 〈セミナー内容等お問合せ先〉

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当  
 〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1  
 TEL: 03-5378-9851 E-mail: jusemedi@juse.or.jp

## ■ 申込方法 ■

### Web

日科技連Webサイトからのお申込み  
 ▶ <http://www.juse.or.jp/src/seminar/>  
 ▶ 「カテゴリー」の「医薬統計：医療研修」  
 ▶ 「薬剤疫学セミナー」をクリック

または

### E-mail

メールでのお申込み  
 ▶ 参加者名、組織名、事業部名、部課名、役職、所在地、電話番号、E-mailを明記して「セミナー受付」宛にお送りください。

一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付  
 〒163-0704 東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F  
 TEL: 03-5990-5849 E-mail: regist@juse.or.jp

## ■ キャンセルの取扱いとお願い ■

セミナーをお申し込みいただいた後、止むを得ない事由により参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします(セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可)。参加をキャンセルされる場合には、「セミナー受付」宛にメールまたはFAXで事前にご連絡をお願いします。なお、その際、ご連絡の日にちにより、次のキャンセル料をご負担いただきます。

### 《キャンセル料》

開催日の7営業日～2営業前のキャンセル ..... 参加費の20%  
 開催日の1営業日前17:00までのキャンセル ..... 参加費の50%  
 開催日の1営業日前17:00以降のキャンセル  
 または、事前にご連絡がなかった場合 ..... 参加費の100%

## ■ お申し込みの流れ ■

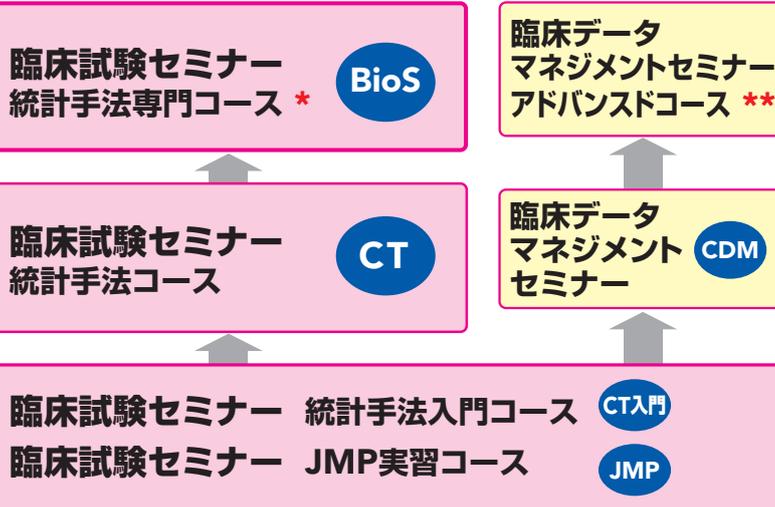
申込完了

開催約1ヵ月前：参加券、請求書、開催案内 などを送付

開講日

## 医薬・医療統計セミナー体系図

### 臨床試験・統計手法関係



### メディカルライティング関係

メディカルライティング教育コース (MW)

### メディカルアフェアーズ関係

観察研究コース

医学論文コース

### 薬剤疫学関係

薬剤疫学セミナー\* (薬剤)

薬剤経済学

### がん臨床試験専門領域

CRC・CRAのためのがん臨床試験専門職養成セミナー (CRC)

### e-ラーニング

「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」

\* オプション(別料金)があります。

\*\* 2020年度の開催は未定です。