

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

第21回 薬剤疫学セミナー

Webをチェック

集合&
オンライン
セミナー

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。

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。

2012年4月の「医薬品リスク管理計画指針について」(RMP通知)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20年前に通知されたものですが、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、今も調査に携わる者が留意すべき重要な原則です。

薬剤疫学の手法は、近年強調されてきているReal World Data(RWD)からReal World Evidence(RWE)を創出する方法に他ならず、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。我が国においても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。近年、我が国では利用可能なデータベースが増えつつありますが、それらの利点と弱点を正しく評価し、適切に「使いこなす」能力が求められつつあります。また、海外で発表された薬剤疫学文献では、因果推論(causal inference)に基づくtrial emulationやprevalent new user designなど新たな手法を用いた研究論文が増えており、それらの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
(IPO日本医薬品安全性研究ユニット)
理事長

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。

カリキュラム

	開催形式	日程	時間	講義内容	講師(敬称略)
《オプション》 予備コース	オンライン	6月 1日(月)	11:00~18:00	統計・疫学の基礎 統計的推測の基礎/回帰モデル入門	安藤 宗司
		6月 2日(火)	9:30~16:30	統計・疫学の基礎 イベント発生頻度の指標/曝露効果の指標 研究デザインと解析方法/関連指標の「バイアス」	篠崎 智大

	開催形式	日程	時間	講義内容	講師(敬称略)	
本 コ ー ス	第1月	オンライン	6月22日(月)	9:15~17:10	事務連絡、オリエンテーション、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)	久保田 潔 丸山 穂高 酒井 良子 石黒智恵子
			6月23日(火)	9:30~17:50	バイアスと交絡(1)、症例対照研究、症例対照研究(事例)、ファーマコゲノミクス入門、 文献の批判的吟味(1)説明・GW	久保田 潔 佐藤 嗣道 松尾富士男 谷川原祐介
	第2月	集 合	7月30日(木)	9:30~18:20	コホート研究、ケース・コントロール研究、データの解析、メタアナリシス、 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(1)GW	山口 拓洋 久保田 潔
			7月31日(金)	9:30~19:40	SS-MIX(厚労省標準化ストレージ)とSS-MIXを使う市販後調査の可能性、 バイアスと交絡(2)、企業による薬剤疫学事例、文献の批判的吟味(1)発表、 文献の批判的吟味(2)説明・GW、懇親会	木村 通男 久保田 潔 松本 卓之
	第3月	オンライン	9月 7日(月)	9:00~18:20	【特別講義1】《逐次通訳付》 Dr. Prof. K. Arnold Chan (TriNetX) • Product life cycle; benefit, risk, and value of medical products • Real-World Data (RWD) and Real-World Evidence (RWE) ハイブリッドデザイン、バイアスと交絡(3)、文献の批判的吟味(2)GW	K. Arnold Chan (TriNetX) 大場 延浩 久保田 潔
			9月 8日(火)	9:00~17:20	【特別講義2】《逐次通訳付》 Dr. Prof. K. Arnold Chan (TriNetX) • RRWE methods • RSafety surveillance イギリスのCPRDを用いた薬剤疫学研究、文献の批判的吟味(2)発表、 文献の批判的吟味(3)説明・GW文献の批判的吟味(3)GW	K. Arnold Chan (TriNetX) 岩上 将夫 久保田 潔
	第4月	集 合	10月 8日(木)	9:30~16:50	日本のRWD(データベース)研究について -アメリカでのRWD(データベース)研究の経験から-、 National Clinical Database、薬剤疫学研究のデザイン	瀬戸口聡子 隈丸 拓 久保田 潔
			10月 9日(金)	9:30~17:30	架空の薬に関するSafety Specification、Prevalent New User Design、 データベースを用いた糖尿病の薬剤疫学・臨床疫学研究、文献の批判的吟味(3)発表、 Safety Specificationから研究デザインへ(GW)	佐藤 嗣道 久保田 潔 岡田 啓
	第5月	集 合	12月 3日(木)	9:30~17:30	薬剤疫学データ解析上の留意点、セルフコントロールデザイン、 Safety Specificationから研究デザインへ(GW)	山口 拓洋 久保田 潔
			12月 4日(金)	9:30~19:10	Safety Specificationから研究デザインへ(GW)、 Safety Specificationから研究デザインへ(発表)、終了懇親会(自由参加)	

※各月の終了時間は目安です。GW(グループワーク)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。2025.11.07

薬剤疫学セミナー 予備コース 《オプション》

「予備コース」では、本コース受講前に本コースで必要となる疫学や統計学の基礎知識が習得できます。疫学の基礎や統計手法の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」は、本コース参加者限定のオプションの為、単独での参加はできません。

【講 師】(敬称略) 篠崎 智大(東京理科大学 工学部 情報工学科 准教授)、

安藤 宗司(東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師)

【参加費】(税 込) 予備コース(第21回薬剤疫学セミナー参加者) 48,400円(共通)

【カリキュラム】

日程	時間	講義内容
6月 1日(月)	9:20~16:30	統計・疫学の基礎 イベント発生頻度の指標/曝露効果の指標 研究デザインと解析方法/関連指標の「バイアス」
6月 2日(火)	9:20~16:30	統計・疫学の基礎 統計的推測の基礎、回帰モデル入門

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、どのような場合に应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)(順不動・敬称略)

- ◎久保田 潔 NPO日本医薬品安全性研究ユニット 理事長
- 大場 延浩 日本大学 薬学部薬剤疫学研究室 教授
- 岡田 啓 東京大学大学院 医学系研究科糖尿病・生活習慣病予防講座 特任講師
- 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
- 酒井 良子 明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 准教授
- 佐藤 嗣道 東京理科大学 薬学部薬学科 教授
- 谷川原祐介 慶應義塾大学 殿町先端研究教育連携スクエア ファーマコメトリクス・システム薬理学研究室 大学特任教授
- 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(2025年11月現在)

特別講義 Dr. Kin-Wei Arnold Chan, MD, ScD, FISPE

講師の紹介 (Senior Vice President, Real-World Evidence Consulting, TriNetX, LLC)

Chan博士は、主に医薬品の製販後調査において、学会および民間部門で広範囲かつグローバルな研究経験を持つ薬剤疫学者です。国立台湾大学(NTU)で医学教育を受けた後、ハーバード大学公衆衛生大学院(HSPH)で疫学を学び、1992年に理学博士号を取得しました。NTUとHSPHで教員を務めた後、2005年に民間企業に入社し、その後、Optum社の疫学ユニットのチーフサイエンティストになりました。2013年から2022年まで、国立台湾大学医学院(NTUCM)教授、国立台湾大学健康データ研究センター(NTUHDRC)理事、国立台湾大学(NTU)病院医学研究部長、国立台湾大学医院(NTUH)臨床試験センター理事を歴任しています。

2023年からはトライネットX社のリアルワールド・エビデンス・コンサルティング担当バイスプレジデントを務めています。科学的研究に加え、約30年にわたり台湾食品医薬品局(TFDA)をはじめとした保健当局に助言する立場にあります。また、150以上の査読論文を執筆または共同執筆し、薬剤疫学に関する教科書も共同編集されました。

Chan博士は、当「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、事例をふんだんに盛り込んだ講義内容はわかりやすいと毎回好評を博しております。



派遣責任者の声

ArkMS株式会社

中山良純さん

エビデンスソリューション部DB調査チーム
チームリーダー

体系的に薬剤疫学を学び、 メンバーの成長に期待

昨今、製造販売後データベース調査が選択される機会が増えつつありますが、そのような調査を遂行できる専門的な知識・経験を有し、調査を遂行できる人材はまだ不足しています。我々はCROとして調査デザイン等について製薬企業様と対等に議論し、提案できるような専門知識と実践力を備えた人材の育成が急務と感じています。

薬剤疫学セミナーは、薬剤疫学に関する知識と実践的な視点を身につける貴重な機会と考え、これまでも数名の社員を参加させています。今回は若手社員である亀谷さんにも参加してもらいました。研修では実務的な知識を得るだけでなく、他社の参加者と交流し、業界関係者とのネットワークを築けるよい機会でもあったと思います。

亀谷さんにはこの研修で得た成果を日々の業務に活かすとともに、社内でも教育の担い手として成長してくれることを期待しています。



参加者の声

ArkMS株式会社

亀谷恵莉さん

エビデンスソリューション部DB調査チーム

実務直結の講義とグループワークで 知識を深めることができるセミナー

私は現在、製造販売後データベース調査に関わる業務に携わっております。本セミナーについては、過去に同部署の先輩方が受講されていたことから存在を知り、日々業務の中で自身の知識不足を痛感していたため、今回参加させていただきました。

本セミナーでは、研究デザインや解析手法など自身の業務に関連する内容について、講義で詳しく学ぶことができました。特に「バイアス」に関する講義は印象的でした。受講後すぐに実際の業務でImmortal time biasについて議論する場面があり、本セミナーで学んだことが業務に直結し、実務に活かせることを実感しました。

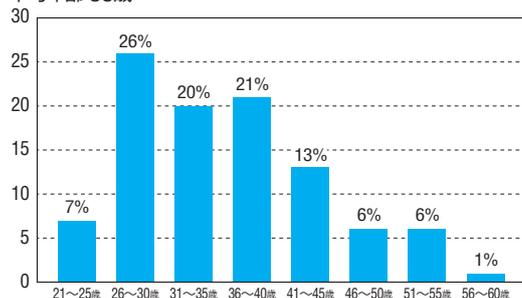
計4回のグループワークでは、文献の読解、課題の検討、グループメンバーとのディスカッションを通して、講義で学んだ内容をアウトプットすることで、知識をより深めることができました。また、グループワークの発表では、同じ文献でもグループによって解釈が異なっていたり、別の視点があることに気付かされ、とても勉強になりました。本セミナーでは、実務に繋がる内容を学べただけでなく、同職種の方々と交流する貴重な機会ともなりました。今回学んだ経験を今後の業務にしっかりと活かしていきたいと思っています。



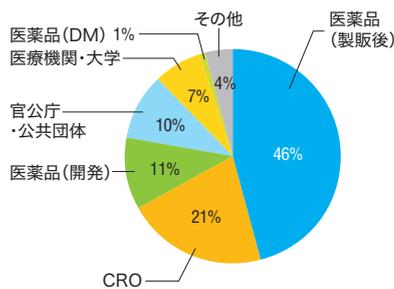
過去の参加者情報(2021年~2025年)

年齢

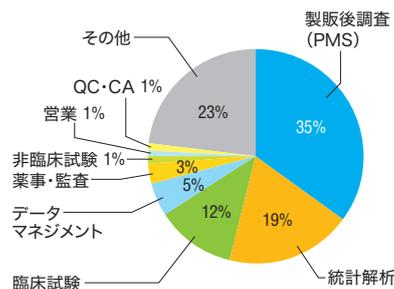
平均年齢 36歳



業種



所属



開催日程

【本コース】 第1月: 6月22日~23日
第2月: 7月30日~31日
第3月: 9月 7日~ 8日
第4月: 10月 8日~ 9日
第5月: 12月 3日~ 4日〔10日間〕

《オプション》

【予備コース】 6月 1日~ 2日〔2日間〕

※オプションの予備コースは本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

参加費(税込)

【本コース】 一般 374,000円
賛助会員 341,000円
大学・公的研究機関等 275,000円
《オプション》
【予備コース】 共通 48,400円

集合研修会場

本部ビル
(西新宿)