



- ◆EU RMPや市販後調査研究の位置付けについて日本との違いや特徴を知る。
- ◆市販後調査研究の計画立案および評価に必要な「薬剤疫学」の基礎を学ぶ。

EU GVPから学ぶ 「市販後研究(PAS)と薬剤疫学」入門講座

～研究計画策定から結果評価までのEMAの関わり方や
研究立案に必要な「薬剤疫学」の基礎を学ぶ～



日時	2020年2月27日(木) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 2F 205
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 東京慈恵会医科大学 分子疫学研究室 Master of Public Health 野村 香織 先生
【厚生労働省医薬食品局安全対策課、医薬品医療機器総合機構安全部に長年、関連業務に従事(EMA:欧州医薬品庁を含む)】

趣旨 世界に先駆けて新薬を承認することや希少疾病等で治験症例数を集めることが難しい場合でも条件付きで承認することなど、日本発の革新的新薬・再生医療等製品の開発が促進されている。こうした新しい制度の下では、通常のパフォーマンス業務に加えて今まで以上に市販後において安全性とともに有効性についても調査研究が必要になる。欧州においても、医薬品および先端医療製品(advanced therapeutic medicinal products)が承認される際には、企業に対して市販後研究を要求することがある。市販後の調査・研究のパフォーマンスでの位置付けおよび概要を知ることは、市販後の担当者だけでなく開発部門にとっても参考になる。本セミナーではEU GVPガイドライン及び関連資料を用いて、研究計画策定から結果評価までのEMAの関わり方や研究立案に必要な「薬剤疫学」の基礎を学ぶ。

- ねらい**
- EU RMPや市販後調査研究の位置付けについて日本との違いや特徴を知る。
 - ・RMPに研究計画書を添付する必要がある。
 - ・EU GVPが求めている市販後の調査・研究(PAS)は、実施目的が安全性なのか有効性なのかにより大別されている。
 - ・EMA ファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)は各国規制当局に対してもベネフィット・リスク評価のアドバイザー的役割を持つ。など
 - 市販後調査研究の計画立案および評価に必要な「薬剤疫学」の基礎を学ぶ。
 - ・研究デザインの種類
 - ・考慮事項(規模、研究対象の設定、交絡、バイアスなど)

プログラム	<p>「EU-GVPの概要」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 欧州におけるEMAの役割 2. EU GVP ModulesとEU RMP <p>「研究デザイン概論」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmacovigilanceにおける薬剤疫学 2. それぞれの研究デザインの大きな特徴 3. 研究デザイン計画の考慮事項 4. ENCePP Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology <p>※以下の内容は、セミナー時に事例を含め臨機応変に対応します。</p>	<p>「研究デザイン各論」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 横断研究・定点調査(Cross-sectional study, Survey) 2. 生態学的研究(Ecological study) 3. コホート研究(Cohort Study) 4. 症例対照研究(Case Control Study) 5. ネステッドケースコントロール研究 Nested Case-Control Study 6. ケース・コホート研究 Case-Cohort Study 7. 介入研究 Intervention Study, trial 8. 分析・評価 <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p>
--------------	--	--

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200214 (PAS)			
会社名 団体名			<p>※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。</p> <p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)</p> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い</p> <p>通信欄</p>
部署			
役職		〒	
ふりがな		住所	
氏名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		
<p>●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。</p> <p>●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。</p> <p>●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。</p>		<p>●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。</p> <p>●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。</p>	

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com