

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272回)
リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第5回)
ー開発段階におけるRWDの活用ー

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

日本OTC医薬品協会
日本ジェネリック製薬協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人日本CRO協会
公益財団法人MR認定センター
日本CSO協会
一般社団法人ARO協議会

日程

2022年3月22日(火)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用した**webinar**です

研修会趣旨

当財団では、研修会「リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題」をこれまで4回開催してきました。今回は、開発段階におけるRWDの利活用に焦点を当て、課題の整理と利活用の推進に向けた研修会を企画しました。

日本でRWDの利用が話題になって久しいですが、一向に活発化の兆しは見られません。その原因の一つとして、開発段階でのRWDの利用に対して“かしこまり過ぎ”の傾向があり、すぐに信頼性保証の話に移行してしまうことが考えられます。また、RWDの利用目的について各人が異なるイメージのまま議論していることも一因ではないかと思われまます。RWDは開発、製造販売後、臨床研究を問わず様々な利用方法があり(例えば、研究の計画立案に役立てる、検討課題のスクリーニングなど)、さらに目的によりゼロからの構築でなく既存の医療データに必要な対応を加え利用することも可能です。そのような利活用の中から、いくつもの有益な事例が出てくるというのが望ましい姿ではないでしょうか。

本研修会では、Regulatory Decision Makingへの直結度合いによってHeavy UseからLight Useまで利用方法を整理し、それぞれの活用事例を紹介いただきます。また、難病プラットフォームを紹介いただき、開発段階での利用可能性を探ります。さらに、パネルディスカッションで開発段階でのRWD利活用の活性化に向けた議論を展開する予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方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

13:00～13:40	オーバービュー –利活用レベルの整理– 小宮山 靖(ファイザーR&D合同会社統計リサーチ・データサイエンスグループ)
13:40～14:20	比較試験における対照群／参照群としてのRWDの活用 中塚 靖彦(日本製薬工業協会医薬産業政策研究所)
14:20～14:30	休 憩
14:30～15:10	臨床試験計画時及び希少疾患臨床開発へのRWD活用事例 高橋 洋太(ノバルティス ファーマ株式会社グローバル医薬品開発本部 トライアルマネジメント部) 尼ヶ崎 太郎(ノバルティス ファーマ株式会社グローバル医薬品開発本部生物統計部)
15:10～15:50	難病プラットフォームについて 山野 嘉久(聖マリアンナ医科大学内科学脳神経内科)
15:50～16:00	休 憩
16:00～17:00	パネルディスカッション 共同司会:中島 唯善(国立研究開発法人日本医療研究開発機構) 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

* 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。

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。印刷等は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 / Tel 03-3400-5644