

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283回)

# リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第6回): 医療情報データを活用した 医薬品開発、市販後調査、データビルディング 一次世代医療基盤法の改正のインパクト

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

2023年10月17日(火)13:30~16:10 (Zoom入室開始予定13:15)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

医療のDX(Digital Transformation)は、行政や民間を含めてさまざま分野で検討がすすめられています。その中でも、医療情報データを活用するために、次世代医療基盤法(正式名称「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」)が 2018年5月11日施行されました。法律の施行から5年が経過し、課題が検討されて改正案が2023年5月17日に成立し、公布日から1年以内に施行される予定です。

この改正では、これまでの「匿名加工医療情報」の課題を解消するために、「仮名加工医療情報」が創設されました。「仮名加工医療情報」では、個人情報から氏名やIDなどの削除は必要ですが、特異な値などの削除は不要となります。また、事業者の認定や、国が指定した利活用者に限定されることで、製薬企業でも今まで取扱いが困難であった希少疾病や、複数のデータ間でのデータ連結利用が可能となります。さらに、薬事承認申請のため、PMDAなどに対して、利活用者からの仮名加工医療情報の提供も可能であることが示されています。

施行後は製薬企業での活用方法が広がることが予想されるため、企業として準備すべき点などを紹介していただく予定です。

本研修会は、医薬品業界の方、特に開発、PV、MA等でデータサイエンス関連業務にかかわる方を対象に企画していますが、改正された次世代医療基盤法の事業者や認定をサポートする企業の方々もぜひご参加いただければと考えています。

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。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。時間が限られていることから、全ての質問には回答できない場合があること、ご了承ください。事前質問の受付締切日は9月24日(日)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

13:30～13:35	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)
13:35～13:50	医薬品における医療情報DXの流れと次世代医療基盤法 青木 事成(中外製薬株式会社医薬安全性本部・薬剤疫学プロフェッショナル)
13:50～14:20	改正次世代医療基盤法について 日野 力(内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官)
14:20～14:25	休憩
14:25～14:40	次世代医療基盤法の改正後の将来 1)市販前 東郷 香苗(ファイザー株式会社ヘルスアンドバリュー統括部アウトカムアンドエビデンスアナリティクス担当部長)
14:40～14:55	次世代医療基盤法の改正後の将来 2)市販後:PVでの利用 宮崎 真(MSD株式会社グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス安全推進部調査2課)
14:55～15:10	次世代医療基盤法の改正後の将来 2)市販後:メディカルの利用 片山 泰之(米国研究製薬工業協会(PhRMA)メディカルアフェアーズ委員会委員長)
15:10～15:15	休憩
15:15～16:10	総合討論 司会:平河 威((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修企画コーディネーター)

\* 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)-----	8,000円
個人賛助会員 -----	8,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	4,000円
非会員 -----	12,000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。
- ・入金前のキャンセルは開催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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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 / Tel 03-3400-5644