

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307回)  
**実臨床下でのエビデンス(RWE)を得るための  
観察研究の基礎を学ぶ【実践編-1】**  
—研究の開始前に知っておくべきこと—

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

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本CRO協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本OTC医薬品協会

日本CSO協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO協議会

公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2025年10月9日(木)13:00～16:55(Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

観察研究は、医薬品の安全性、有効性、及び使用実態を実臨床のデータを活用して評価するための重要な手法です。

一般に治験では、薬剤の安全性、有効性を比較して優劣を検証するランダム化比較試験(RCT)等の介入研究が実施されますが、医薬品のライフサイクルマネジメントに携わるメディカルアフェアーズ(MA)やファーマコビジランス(PV)の担当者が、新たな有効性や安全性の知見を見出すために実施する臨床研究では、実務的あるいは倫理的な側面から介入研究を選択できないケースがあります。このような場合、観察研究が多くのクリニカルクエスチョンに対して新しいエビデンスを提供する強力なツールとなり、医薬品の新たな価値を創出することで、患者さんの治療貢献に寄与することができると考えられます。

そこで、観察研究の基本概念から実施方法、データ解析、倫理的配慮までを包括的に学ぶことのできる基礎的な研修会(全3回)を企画しました。

2回目の今回は、【実践編-1】として観察研究の立案に際し準備しておくこと、研究計画書の作成のポイント、並びに観察研究の統計解析の基礎を学びます。実際に観察研究を立案・計画し、エビデンス創出に携わる方の実務や知識の整理に役立つ研修です。

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。

## 講演内容

13:00～13:15	オリエンテーション 前田 玲((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)
13:15～13:55	観察研究の立案① 立案の前にはしておくこと:MA 部門より ・MSL によるインサイトの収集、UMNs の同定とメディカル戦略の提案 萩森 恒平(日本製薬工業協会医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会 ／日本イーライリリー株式会社) ・観察研究の計画・実施に際しての留意点 宮田 康司(日本製薬工業協会医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会 ／武田薬品工業株式会社)
13:55～14:05	休 憩
14:05～14:45	観察研究の立案② 立案の前にはしておくこと:PV 部門より ・製造販売後 DB 調査の計画立案時における留意点:適切な目的設定に基づく手法の選択 佐川 慶(第一三共株式会社安全性疫学情報部疫学調査第一グループ)
14:45～14:55	休 憩
14:55～16:05	観察研究の立案③ 研究の入口:CQ-RQ-手法・データソースの選択-計画立案 大庭 幸治(東京大学大学院情報学環教授)
16:05～16:15	休 憩
16:15～16:55	観察研究立案時の統計解析の考慮事項 大庭 幸治(東京大学大学院情報学環教授)

\* 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。
- ・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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・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。研修会前日までには 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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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