

# 2020 年度 安全性監視計画 基礎から実践まで — 追加の安全性監視計画を科学的に実践できますか —

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 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター  
公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会  
関西医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人 ARO 協議会  
日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

## 日程

2021 年 2 月 2 日(火)~3 日(水)  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

2018 年 4 月より施行された改正 GPSP 省令により追加の安全性監視計画(以下 PVP)としての「製造販売後調査等」に製造販売後データベース調査や使用成績比較調査が選択肢として加わることになり、欧米と比較して遅れていたビッグデータの利活用にわずかではありますが道が開かれました。さらに、2017 年 10 月 20 日付で発出された「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成 29 年 10 月 20 日薬生薬審発 1020 第 1 号)において、承認条件として「現在整備が進められている MID-NET 等の医療情報データベースや患者レジストリ等を活用した調査についても、必要に応じて承認条件として実施を求める調査等として活用することができる」ことが明記されています。

PMDA のホームページに公表された RMP にも製造販売後データベース調査が計画されている製品数は、2020 年 12 月 1 日時点で 40 を超える状況です。一方で使用成績比較調査は見当たりません。

製造販売業者としては、重要な個々の安全性検討事項に対して、追加の PVP が何故必要なのか、リサーチクエスチョンからどのような PVP が最適なのか、そのためのリソースとしてレジストリを含むどのデータベースが適しているのか、あるいは一次データ収集による研究でなければならないのかを科学的に判断、計画することが肝要です。

そこで短期集中の研修会として、通常的安全性監視計画として最も重要な自発報告の意義、薬剤疫学のデザインや統計バイアス、交絡、バリデーションを含む基礎や研究計画をいかに立案するか等、さらに実際の様々なソースを用いた具体的な事例など 2 日で学ぶ系統的な「安全性監視計画-基礎から実践コース」を企画しました。

なお、当日いただいたご質問については、整理して回答を作成し、後日参加者全員に事務局より送付いたします。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。

## 対象者

- (1) PV 業務は一通り行っていたが、今後 PVP を作成する担当者
- (2) 薬剤疫学専門家と相談でき、PMDA 疫学相談の内容が理解できる担当者
- (3) PVP 作成に際し、その内容が的確か判断しなければならない製造販売後調査等管理責任者
- (4) 適切な PVP であるとの判断が求められる安全管理責任者、総括製造販売責任者
- (5) 薬剤疫学を本格的に知っておきたいアカデミア、企業などに所属している関係者

## 講演内容

### 2月2日(火) 安全性監視計画の基礎:安全性評価の歴史、関連通知からPVPを理解し、研究デザインを学ぶ

#### 到達目標:

安全性評価の基本である自発報告の重要性を理解し、追加のPVPが何故必要なのか、安全性検討事項に対してこれまでどのようなPVPで解決できたのかを事例から説明できる。疫学で用いる指標や薬剤疫学の基本的な研究デザインの概略が説明できる。

10:00~10:05 開講の挨拶 (医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団)

10:05~10:45 第1講:歴史に学ぶPVPの進化  
- 自発報告の起源から研究デザインの変化、欧米から学ぶPVPの基本的考え方と日本の課題-  
古閑 晃(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団)

10:45~11:45 第2講:「製造販売後調査の実施計画の策定に関する検討の進め方」の内容に従った理解と製造販売後調査の各社の状況  
濱野 仁志(日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会)

11:45~12:45 休憩

12:45~13:45 第3講:疫学で用いる指標について  
- 疾病発生の測定指標、因果的効果の測定指標、及び効果指標の修飾-  
阪口 元伸(武田薬品工業株式会社日本開発センターファーマコビジランス部)

13:45~13:55 休憩

13:55~16:55 (休憩含む) 第4講:研究デザイン概論:事例から学ぶ研究デザイン概論  
- 症例集積とサーベイランス、断面研究、症例対照研究、コホート研究、コホート内症例対照研究、セルフコントロールド研究、リスク最小化策の評価のためのPVPなど-  
大場 延浩(日本大学薬学部病院薬学研究室)

### 2月3日(水) 安全性監視計画の実践

#### 到達目標:

薬剤疫学の基礎である研究デザイン、バイアス、交絡、統計について説明できる。研究実施計画書について、クリニカルクエスチョン(CQ)/リサーチクエスチョン(RQ)からPICO/PECOへ、さらには適切な研究デザインへ展開することができる。アウトカム定義のバリデーション実施の基本的考えを学び、MID-NET、クリニカルイノベーションネットワークの市販後への活用、さらには日本で利用可能な民間のデータベースについての概略について事例を通して説明できる。

9:30~10:30 第5講:研究デザインに関する留意事項  
- バイアスと交絡の事例と対処法の概略-  
酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)

10:30~10:40 休憩

10:40~12:10 第6講:薬剤疫学で用いる統計の基礎(統計の基礎と解析について)  
大庭 幸治(東京大学大学院情報学環)

12:10~13:10 休憩

13:10~14:10 第7講:研究計画の立案(ミニ演習)  
- RQの立て方:CQ/RQからPICO/PECO、研究デザインへの展開、プロトコル作成(製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領)まで-  
青木 事成(中外製薬株式会社医薬品安全性本部安全性リアルワールドデータサイエンス部)

14:10~14:50 第8講:製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方  
吉田 秀哉(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)

14:50~15:00 休憩

15:00~15:50 第9講:市販後におけるBig Dataの活用について その1  
- MID-NETの課題、改善策と今後の展望-  
丸山 穂高(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)

15:50~16:10 休憩

16:10~17:20 第10講:市販後におけるBig Dataの活用について その2  
- 民間データベースやクリニカルイノベーションネットワークはどのようなRQに適しているか-  
中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 申込方法 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 申込完了後、受付番号及び入金方法を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 受講料お振込みを確認した時点で入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、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(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	34,000円
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV分野対象)-----	29,000円
個人賛助会員／非会員-----	48,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	34,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号**と**受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前 15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。
- ・受講申込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のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**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。

## 問い合わせ先



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 / 電話 03-3400-5644