

# 『薬剤疫学セミナー』開催のご案内

期間：2010年6月～2010年11月〔各月2日間×6ヵ月（計12日間）〕

\*5月：予備コース2日間（希望者のみ）

主催：財団法人日本科学技術連盟 協賛：日本薬剤疫学会

協力：NPO 日本医薬品安全性研究ユニット

## ■参加のおすすめ■

医薬品の開発・審査・市販後の調査に薬剤疫学の果たすべき役割が増えています。2005年9月のE2E通知により、新医薬品の承認申請時にCommon Technical Documentの第一部の添付書類として、または市販後、GPSP省令の定めにより作成される製造販売後調査等基本計画書には2004年のICH E2Eの医薬品安全性監視計画(Pharmacovigilance Plan, PVP)を含めることが求められています。PVPでは医薬品ごとに特定化された問題に応じて、最良の調査方法を選択すべきとされ、有害事象の評価における主要な方法は比較観察研究であるとされています。ICH E2Eは2005年ヨーロッパのEU-RMP、米国FDAのPVPと薬剤疫学に関する3つのガイダンスにとりいられました。さらに米国では2007年にFDA再生法が成立し、強制力を伴う市販後調査やリスクの評価と緩和計画(REMS)の立案実施が求められるようになりました。

このように、医薬品の安全性の評価やリスク管理の一環として、介入的な臨床試験とともに医療行為に介入しない観察的な疫学研究を適切に実施することが益々重要になりつつあります。疫学的調査では、交絡やバイアスの可能性をきちんと考慮した上で、調査を計画・実施・解析・評価する必要があります。また、海外で発表された薬剤疫学文献を批判的吟味できる能力も強く求められています。

医薬品の開発・審査・市販後の安全性監視を含む調査に関与する方にとって、薬剤疫学の概念は避けて通れないものとなっています。また、本セミナーは、薬剤疫学の系統的な学習とともに、薬剤経済学の基礎の修得ができるよう配慮されています。海外講師の特別講義によって最新の情報を得ることもできます。企業で医薬品の市販後安全性部門・統計解析部門の方々、大学等の教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当する方々など、本セミナーへのご参加をご検討ください。

薬剤疫学セミナー運営委員長

久保田 潔(東京大学大学院医学系研究科 薬剤疫学講座 教授)

## ■日程■ 2010年6月～2010年11月〔各月2日×6ヵ月〕計12日間

予備コース(希望者のみ):5月・2日間

<予備> 5月17日(月)～18日(火) <4月目> 9月6日(月)～7日(火)

<1月目> 6月7日(月)～8日(火) <5月目> 10月4日(月)～5日(火)

<2月目> 7月5日(月)～6日(火) <6月目> 11月15日(月)～16日(火)

<3月目> 8月2日(月)～3日(火) \*日程が変更になる場合がございます。(2009.11.19)

## ■会場■ 日科技連本部ビル(東京都渋谷区千駄ヶ谷)

### ■参加費■(本コース)一般:430,500円/人(税込み)

日科技連賛助会員(含 日本薬剤疫学会会員):399,000円/人(税込み)

大学・研究機関等:199,500円/人(税込み)

(予備コース)31,500円/人(税込み) (予備コースのみ参加)36,750円/人(税込み)

## ■プログラム■ ※2009年度開催実績プログラム

【0】予備コース	・統計・疫学の基礎(※希望者のみ)
【1】イントロダクション	・コホート研究・リスク比とオッズ比、断面研究・リスク管理・シグナル検出・解析(コホート研究)等
【2】薬剤疫学研究の実際	・バイアスと交絡・効果修飾因子・薬物遺伝学入門・Practical Epidemiology・企業における薬剤疫学等
【3】データ解析	・ハイブリッドデザイン・LSSS・サンプルサイズ・メタアナリシス・解析(ハイブリッドデザイン等)等
【4】薬剤経済学	・WHOの教育コース等も参考に、基礎的概念の学習から文献の批判的吟味までを行なう
【5】Safety Specification から研究デザインへ	・実習形式の架空の事例をもとにした研究デザイン ・特別講義 瀬戸口聡子先生(ボストンBrigham and Women's Hospital)
【6】特別講義	・特別講師: Dr. Kin-Wei Arnold Chan Department of Epidemiology, Harvard School of Public Health

【お問い合わせ先】財団法人日本科学技術連盟 教育推進部第二課 医薬セミナーグループ

電話:03(5378)9851

FAX:03(5378)9844

E-mail:jusemsd@juse.or.jp

日科技連のホームページ:http://www.juse.or.jp