

『薬剤疫学セミナー』開催のご案内

期 間：2009年6月～2009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）

*8月【3日目】、11月【6日目】はスポット参加も可能です！

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

■薬剤疫学セミナー参加のおすすめ

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、対象薬は2008年9月現在25にのぼります。

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・評価する必要があるため、また海外で発表された薬剤疫学文献を批判的に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。また、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の方々など、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)

■薬剤疫学セミナープログラム（予定）

*セミナーの日程、カリキュラムは都合により変更することがあります

	開催日		講義科目	内容
予備	5月	25日(月) 26日(火)	予備コース(※希望者のみ)	・統計・疫学の基礎
1月目	6月	8日(月) 9日(火)	イントロダクション	・リスク比、オッズ比、バイアス・交絡などの整理 ・薬剤疫学研究文献の批判的吟味
2月目	7月	6日(月) 7日(火)	薬剤疫学研究の実際・データ解析	・欧米における薬剤疫学研究の紹介 ・日本で可能な疫学研究デザイン(事例紹介を含む)
3月目	8月	3日(月) 4日(火)	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
4月目	9月	7日(月) 8日(火)	薬剤疫学研究の実際・データ解析	・架空データの集計・解析結果のパッケージ出力をもとに、交絡因子の扱いや多変量解析結果の解釈を学ぶ
5月目	10月	15日(木) 16日(金)	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月目	11月	16日(月) 17日(火)	特別講義	・特別講師 Dr. Kin-Wei Arnold Chan Department of Epidemiology, Harvard School of Public Health

※毎月文献を指定し、翌月に批判的吟味の結果に関するグループディスカッションの時間を設けます。

※5月目(10月)は合宿を予定しております。 ※予備コースのみの参加も受け付けております。

※3月目(薬剤経済学)、6月目(特別講演)のみ、スポットの参加もお受け付けております。

■参加要領

- 日程：2009年6月～2009年11月〔各月2日×6ヵ月〕計12日間（うち泊二日合宿（東京近郊）含む）
 予備コース（希望者のみ）：5月（2日間）
- 会場：日科技連本部ビル（東京都渋谷区千駄ヶ谷）
- 対象：企業で医薬品の市販後安全性部門・統計解析部門の方々、6年生になった薬学系教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当する教官、薬剂疫学に関心を持つ製薬企業・CRCの社員、アカデミア
- 参加費：〈本コース〉一般：430,500円/人（うち消費税20,500円）
 日科技連賛助会員（含 日本薬剂疫学会会員）：399,000円/人（うち消費税19,000円）
 大学・研究機関等：199,500円/人（うち消費税9,500円）
 〈予備コース〉31,500円/人（うち消費税1,500円） 〈予備コースのみ参加〉36,750円/人（うち消費税1,750円）
 〈3月目（薬剂経済学）のみ参加〉67,200円/人（うち消費税3,200円）
 〈6月目（特別講義）のみ参加〉84,000円/人（うち消費税4,000円）
- 運営委員・指導講師（予定）（◎印委員長）（敬称略）
- | | | |
|------------------|----------------------|---------------------|
| ◎久保田 潔（東京大学大学院） | 佐藤 嗣道（東京大学大学院） | 丸井 裕子（中外製薬株） |
| 大橋 靖雄（東京大学大学院） | 福田 敬（東京大学大学院） | 山口 拓洋（東京大学大学院） |
| 古閑 晃（日本イーライリリー㈱） | 正木 朋也（グラクソ・スミスクライン㈱） | 渡邊 裕之（武田バイオ開発センター㈱） |
- 申込方法
- 申込書に必要事項をご記入のうえ、下記宛FAXまたは郵送でお送りください。●ホームページからお申し込みいただけます。
 財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付グループ宛 〒166-0003 東京都渋谷区高円寺南1-2-1
 TEL：03(5378)1217 FAX：03(5378)1220 E-mail：regist@juse.or.jp
 日科技連のホームページ：http://www.juse.or.jp/→セミナー申込み →セミナー参加入力画面へ
- キャンセルの取り扱いとお願い
- ご本人の都合が悪くなった場合は、原則として代理の方のご参加をお願いします。やむを得ず、お客様の都合でキャンセルされる場合はFAXでご連絡をお願いします。
- キャンセル料 セミナー開催の7日前～2日前のキャンセル・・・参加費の20% セミナー開催前日～当日のキャンセル・・・参加費の50% 事前にご連絡がなかった場合・・・参加費の100%

【お問い合わせ先】

財団法人日本科学技術連盟 クオリティマネジメント二課 医薬セミナーグループ
 TEL：03(5378)9851 FAX：03(5378)9844 E-mail：jusemsd@juse.or.jp

2009年度 第4回薬剂疫学セミナー 参加申込書

参加者 *印の欄は記入しないで下さい。

年 月 日

No.	氏名（ふりがな）	所属部署	所在地
*			〒
	(本コース) 参加 ・ 不参加		(予備コース) 参加 ・ 不参加
	(どちらか〇をつけて下さい)		
	TEL	FAX	E-Mail
*			〒
	(本コース) 参加 ・ 不参加		(予備コース) 参加 ・ 不参加
	(どちらか〇をつけて下さい)		
	TEL	FAX	E-Mail

申込担当者

所属機関		TEL	
所属部署	氏名	FAX	
所在地	〒	賛助会員NO.	
		学会会員NO.	
E-mail			
参加費	〈本コース〉		
	一般：430,500円× 名=	円	
	日科技連賛助会員（薬剂疫学会会員）：399,000円×	名=	円
	大学・研究機関等：199,500円×	名=	円
	〈予備コース〉：31,500円×	名=	円
	〈予備コースのみ参加〉：36,750円×	名=	円
	〈3月目（薬剂経済学）スポット参加〉：67,200円×	名=	円
	〈6月目（特別講義）スポット参加〉：84,000円×	名=	円
	計		円