



第1回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ

- 使用成績調査からデータベース調査移行の可能性 -

(旧DIAリスクマネジメントワークショップ)

2018年7月23日(月)

日本橋ライフサイエンスハブ
(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム委員

東京大学
小出 大介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
松永 雄亮

武田薬品工業株式会社
宮川 功

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

セルジーン株式会社
西馬 信一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

DIA Japanでは過去4回にわたり、リスクマネジメントワークショップを開催してきました。リスクマネジメントワークショップでは、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成における考え方、市販後における有用なリスクマネジメントの実施等について、RMPをベースに、参加者の方々とのディスカッションを通じて理解を深めてまいりました。一方で、リスクマネジメントを考える場合、RMPという文書・考え方だけではなく、更に広く考える必要があるため、RMPの枠を取り払い、ライフサイクルマネジメント(LCM)ワークショップとして、再出発することとしました。

多くの薬剤の市販後安全対策として、目標症例数3000例の使用成績調査が行われている状況が長く続いていましたが、市販後安全対策の手法として、ビッグデータ・データベースを用いた調査が始まっており、市販後安全対策手法の転換期を迎えております。更に医薬品医療機器総合機構からは本年1月23日付で「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」が公表され、技術的、体系的な市販後安全性監視が求められています。

第1回のLCMワークショップとしては、ファーマコビジランスにおけるデータベース調査の有用性と限界を従来の使用成績調査との比較を中心に関係者の方々と共に考えていきたいと思っております。このワークショップでデータベース調査の基本を理解していただき、今後の市販後安全監視業務において、どのようにデータベース調査を活用するのが有益か考えていきたいと思っております。

ワークショップでは、ファーマコビジランス・データベース調査の基本的な事項について、座学で学んだ後、データベース調査の効用、限界、留意点などについて、グループワークを通じて、理解を深めていただく予定です。

今後の製造販売後調査に重要なツールとなるデータベース調査について、是非理解を深めていただければと思いますので、奮ってご参加ください。

Key Word:

- ・ シグナル検出・評価
- ・ 薬剤疫学
- ・ ビッグデータ
- ・ データベース調査
- ・ 市販後調査
- ・ ファーマコビジランス
- ・ 市販後のベネフィット・リスク評価
- ・ リスクマネジメントプラン

参加対象者:

- ・ 安全性管理担当者
- ・ 市販後調査担当者
- ・ 生物統計担当者
- ・ 薬事担当者
- ・ 臨床開発担当者
- ・ その他

初級・中級者向け

講演及びディスカッションはすべて日本語資料及び日本語のみで行い、通訳はつきません。

DIA

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574
Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

9:30- 10:00 参加受付

10:00- 10:05 開会の挨拶

DIA Japan
植村 昭夫

10:05- 10:15 はじめに

プログラム委員長/日本イーライリリー株式会社
前田 玲

10:15-11:00 基調講演

基調講演

座長：
東京大学
小出 大介

ファーマコビジランスの基本

NPO日本医薬品安全性研究ユニット理事長/日本薬剤疫学会理事長
久保田 潔

午後のグループディスカッションでも必要となるファーマコビジランスの基本原則について講演いただき、安全監視の手法や課題などに関する基本的な概念を改めて確認いただきたいと思います。

11:00-11:15 コーヒーブレイク

11:15-12:00 セッション1

講演(1)

座長：
日本イーライリリー株式会社
前田 玲

データベースを用いた安全監視の考え方及び計画と活用法

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

PMDAが考えるデータベースを用いた安全監視の考え方や今後の方向性及びデータベースを用いた安全監視の計画の立て方、実施方法、活用方法、シグナルディテクションの方法などについて紹介いたします。また、国の事業として運営しているMID-NET[®]についても紹介いたします。

12:00-13:15 ランチブレイク(13:00-展示企業によるプレゼンテーション)

特に公表しない限り、本ワークショップにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

7月23日(月)

午前8時以前、午後8時以降

13:15-13:45 セッション2

グループディスカッションについて**グループディスカッションの進め方**

セルジーン株式会社

西馬 信一**データベースの紹介 (JMDC)**

株式会社JMDC

データベースの紹介 (MDV)

メディカル・データ・ビジョン株式会社

13:45-15:15 セッション3

グループディスカッション

司会:

武田薬品工業株式会社

宮川 功

仮想製品のリスクについてデータベースを用いた調査の可能性や方法についてグループに分かれて検討してもらいます。学びを共有するとともにデータベース調査に対する理解を深めていただきます。

15:15-15:45 コーヒーブレイク / グループ発表準備

15:45-16:15 セッション4

講演(2)

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松永 雄亮**データベース調査の実際と限界**

東京大学

小出 大介

データベース調査の利点、限界をMIHARIプロジェクト等での研究を例として紹介いただきます。

16:15-17:45 セッション5

パネルディスカッション/全体討論

座長:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

村上 裕之

グループディスカッションでの議論を元に産官学のそれぞれの観点からディスカッションを行い、データベース調査、ファーマコビジランスについて理解を深めていただきます。

パネリスト

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石黒 智恵子

東京大学

小出 大介

NPO日本医薬品安全性研究ユニット理事長/薬剤疫学会理事長

久保田 潔

武田薬品工業株式会社

宮川 功

セルジーン株式会社

西馬 信一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

17:45-19:15 情報交換会

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第1回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ

[カンファレンスID #18316]

2018年7月23日(月) | 日本橋ライフサイエンスハブ

東京都中央区日本橋室町1-5-5室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされるの方に適用されず、会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥17,500 (税抜)	¥18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥12,000 (税抜)	¥12,960 (税込)

②参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2018年7月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,320 (税込)
		2018年7月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥34,560 (税込)
非会員	政府関係/非営利団体	早期割引:2018年7月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥13,500 (税抜)	¥14,580 (税込)
		2018年7月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,200 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥40,750 (税抜)	¥44,010 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥23,750 (税抜)	¥25,650 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥21,000 (税抜)	¥22,680 (税込)	

③合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) _____ Company _____

Job Title _____ Department _____

Address _____ City _____ State _____ Zip/Postal _____ Country _____

Email (必須) _____ Phone Number (必須) _____ Fax Number _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2018年7月16日**までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱にご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。