



第2回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ (旧DIAリスクマネジメントワークショップ)

- 製造販売後データベース調査における留意点を考えてみよう -

2020年6月4日(木)

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

プログラム副委員長

武田薬品工業株式会社

宮川 功

プログラム委員

ファイザーR&D合同会社

弘 新太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

小濱 萌衣

東京大学大学院

小出 大介

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

中村 太一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山田 香織

● 第1回のライフサイクルマネジメント (LCM) ワークショップでは、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、多くの情報に触れていただき、参加者の好評を得ました。

● 製造販売後データベース調査に関しては、医薬品疫学調査相談によりPMDAと承認取得後に相談することは可能ですが、データベース調査を計画したことのある企業は少なく、“どのような検討を行い、計画を立案したらよいか? ”、“どのようなデータソースを用いればデータベース調査の妥当性を検討できるのか? ”、という疑問が聞かれることも少なくありません。

● このような声を受けて、今回のLCMワークショップではデータベース調査を計画・実施する際に準備することを参加者の方々と一緒に考えてみたいと思います。

● ワークショップでは、データベース調査を計画する際の基本的事項について座学で学んだ後、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。

● 講演 (現時点でのアイデアであり、今後変更される可能性があることをご了承ください)

- ・Clinical QuestionからResearch Question (PICOT) へ、研究デザインや変数 (指標) の選び方、検討のための情報収集・ツール
- ・医療現場における電子化の実態 (レセプトデータ及び電子カルテデータの実態)
- ・PMDAにおける医薬品疫学調査相談の経験から相談者に検討していただきたい事項について

グループディスカッション

- ・具体的な薬剤及び検討したい有害事象を想定し、製造販売後データベース調査を実施するために収集すべきデータは何かを7、8名程度のグループに分かれて、ディスカッションいただきます。
- グループディスカッション後全体討論を行い、他のグループでのディスカッション内容を含めて情報共有及び更なるディスカッションを行います。

Key Word:

- ・ 薬剤疫学
- ・ リアルワールドデータ
- ・ データベース調査
- ・ アウトカムバリデーション
- ・ リスクマネジメントプラン

参加対象者:

- ・ 製造販売後調査担当者
- ・ 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 Nihonbashi-honcho, 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

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

〒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 Fax: 03-3278-1313

E-mail: Japan@DIAGlobal.org

9:30- 10:00 参加受付

10:00- 10:05 開会の挨拶

DIA Japan
西條 一

10:05- 10:20 はじめに

医薬品安全性監視における二次データの利用

プログラム委員長/日本イーライリリー株式会社
前田 玲

PV、特に市販後のサベイランスでは自発報告をはじめとする様々な情報源のデータからシグナル、リスクを管理を通して医薬品の安全性をモニターし続け、必要に応じてPV(例:通常PVの充実、追加PVとして観察研究の計画・実施)ならびにリスク最小化策(例:新たな注意喚起資材の作成・配布)を更新します。これらの情報源の多くは本来の目的とは異なる目的で活用する、いわゆる「二次データ」であり、用途により様々な長所と短所があることを理解したうえでFit for Purposeの考え方が重要とされています。本セッションでは欧米のPVIにおける二次データの利用について概説し、データベースの利活用の重要性について説明します。

10:20-11:00 セッション1

講演(1)

座長:
東京大学
小出 大介

Clinical QuestionからResearch Questionへ～PICOT、研究デザインや変数(指標)の選び方、検討のための情報収集ツール～(仮題)

東京大学
康永 秀生

PICOT、研究デザインや変数(指標)の選び方、検討のための情報収集ツールについて解説していただきます。

11:00-11:15 コーヒーブレイク

11:15-11:55 セッション2

講演(2)

座長:
東京大学
小出 大介

レセプト・電子カルテ情報のハンドリングの実際と注意点(仮題)

筑波大学
岩上 将夫

データベース調査のデータである、電子カルテ、レセコンの実態や、病院で実施されている医療情報の電子化の実際について解説していただきます。

11:55-12:40 セッション3

講演(3)

座長:
日本イーライリリー株式会社
前田 玲

製造販売後データベース調査を計画・実践する際の留意点(仮題)

第一三共株式会社
佐川 慶

データベース調査を計画・実践する際に留意しなければならないこと、準備すること、困っていること、解決方法についてお話いただきます。

データベース調査の立案時に検討すべきことは何か ～実際の経験からわかったこと

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎

データベース調査を立案するにあたっては、データベース自身の制約や実医療下での観測である等の制約から事前に検討すべきことが多岐にわたります。その中でも立案初期に検討すべき重要なポイントについて解説します。

12:40-14:00 ランチブレイク(13:45-展示企業によるプレゼンテーション)

14:00-15:45 セッション4

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

グループに分かれDB調査を実施する際に準備しなければならないことについて、ディスカッションしていただきます。

15:45-16:15 コーヒーブレイク / グループ発表準備

16:15-16:45 セッション5

講演(4)

座長：
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
山田 香織

医薬品疫学調査相談に向けて準備すべきこととは？

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小濱 萌衣

製造販売後データベース調査やアウトカムバリデーションの計画の立案について、医薬品疫学調査相談の経験を踏まえ、留意事項を説明いただきます。

16:45-18:15 セッション6

グループディスカッション結果発表及びパネルディスカッション

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
宇山 佳明

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、データベース調査について理解を深めていただきます。

パネリスト

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石黒 智恵子
筑波大学
岩上 将夫
東京大学
小出 大介
第一三共株式会社
佐川 慶

18:15-19:30 情報交換会

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。

6月4日(木)

午前8時以前、午後8時以降

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2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 #20316]

2020年6月4日(木) | 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方にのみ適用されず、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)	¥19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,650 (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)	¥13,200 (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:2020年5月14日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,900 (税込)
		2020年5月15日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥35,200 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2020年5月14日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥13,500 (税抜)	¥14,850 (税込)
		2020年5月15日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,500 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥41,000 (税抜)	¥45,100 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥24,000 (税抜)	¥26,400 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥21,000 (税抜)	¥23,100 (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 _____

カードで名義 _____ 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、**2020年5月28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。