

2017 年 JMIRI シンポジウム

Medical data science day

[Day 2] メディカル / 医薬品安全性分野とデータベース研究

開催案内

2017 年 **12** 月 **13** 日 (水)
15:00 ~ 17:30 (受付 14:00 ~)

ワテラスコモンホール (JR 御茶ノ水駅 徒歩 3 分)

講師

東京大学大学院 薬学系研究科
ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授
今村 恭子 氏

MSD 株式会社 グローバル研究開発本部
ファーマコビジランス領域 薬剤疫学グループ グループ長
下寺 稔 氏

主催：  株式会社医療情報総合研究所

特別協力：  asklep 株式会社アスクレップ

2017年JMIRIシンポジウム「Medical data science day」 [Day 2] メディカル / 医薬品安全性分野とデータベース研究

日程：2017年12月13日（水）14：00 受付開始
会場：ワテラスコモンホール（JR 御茶ノ水駅 徒歩3分）

主催：株式会社医療情報総合研究所

開催趣旨

昨今の我が国における医療用医薬品業界は、劇的な速度で事業環境の変化が進んでおります。

社会保障制度の財政的な負担増に伴う医療制度の見直し、よりエビデンスを重視した情報提供活動機運の高まり、M&Aの活発化など、事業環境変化の例は枚挙に暇がありません。変化への柔軟な対応を常々行っていくことが製薬企業に求められております。

直近では、2018年度までにGPSP省令改正という、メディカル / 医薬品安全性分野における大きな変化を迎える状況にあります。本改正では既存の製造販売後調査手法に加え、電子的な医療情報データベースを用いた手法が認められる点など、非常に高い注目を浴びております。

このような背景のもと、製薬企業における医薬品の価値最大化活動における、リアルワールドデータ等各種データの利活用可能性について議論していく場として、2017年3月開催の[Day 1]に続き今回のシンポジウム[Day 2]を開催することといたしました。皆様と共にこれまで以上にエビデンスを重視した医薬品価値最大化にむけた活動の在り方について考えていきたいと思っております。

2017年JMIRIシンポジウム「Medical data science day」テーマと講演

『データ利活用による医薬品研究開発とメディカルコミュニケーションへの期待』

東京大学大学院 薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授 今村 恭子氏

『医薬品安全性監視の変革～医療情報データベースをいかに活用するか』

MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス領域 薬剤疫学グループ グループ長 下寺 稔氏

『医薬品安全性分野におけるJMIRIデータの活用可能性』

株式会社医療情報総合研究所

Medical data science day / Day2 のキーワード

- ・ データベース研究
- ・ PMS (Post marketing surveillance)
- ・ PV (Pharmacovigilance)
- ・ メディカルアフェアーズ
- ・ 臨床研究
- ・ RWD (Real World Data)
- ・ マーケティング
- ・ エビデンス構築
- ・ メディカルコミュニケーション

当シンポジウムのご案内は、製薬企業のメディカル部門、安全性 / 信頼性保証部門、マーケットアクセス、薬事、アナリティクス、マーケティング、事業企画 / 経営企画部門のスタッフ、管理職、役員の皆様にお送りしております。



2017年JMIRIシンポジウム「Medical data science day」 [Day 2] メディカル / 医薬品安全性分野とデータベース研究

日程：2017年12月13日（水）14：00 受付開始
会場：ワテラスコモンホール（JR 御茶ノ水駅 徒歩3分）

主催：株式会社医療情報総合研究所

スケジュール

日程：2017年12月13日(水)

14:00 ~ 15:00 受付

15:00 ~ 15:10 挨拶：株式会社医療情報総合研究所 代表取締役社長 大橋 青史

15:10 ~ 15:50 講演：『データ利活用による医薬品研究開発とメディカルコミュニケーションへの期待』
東京大学大学院 薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授 今村 恭子氏

15:50 ~ 16:10 休憩：コーヒープレイク

16:10 ~ 16:50 講演：『医薬品安全性監視の変革～医療情報データベースをいかに活用するか』
MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス領域
薬剤疫学グループ グループ長 下寺 稔氏

16:50 ~ 17:30 講演：『医薬品安全性分野におけるJMIRIデータの活用可能性』
株式会社医療情報総合研究所

17:30 ~ 19:00 懇親会

※都合により講演者と演題は変更になる場合がございます。

会場

ワテラスコモンホール

東京都千代田区神田淡路町2丁目101番地
TEL: 03-5294-6300

交通のご案内

JR「御茶ノ水」駅より徒歩3分
東京メトロ千代田線「新御茶ノ水」駅より徒歩2分
東京メトロ丸ノ内線「淡路町」駅より徒歩2分



参加費とお申込方法について

■ 事前振込 7,000円

■ 当日現金でのお支払い 10,000円

※資料代、懇親会代、消費税を含みます。

別紙「参加申込用紙」に必要事項をご記入の上、ファックス（03-3239-6842）、または同内容を e-mail（dms@jmiri.jp）でお申込ください。
参加申込用紙は弊社ホームページ（<http://www.jmiri.jp/>）からもダウンロードできます。
またウェブページ（<https://www.jmiri.com/rx/dms/>）からお申込も承ります。

申込期限は2017年12月8日（金）です。参加対象者は製薬企業の方、医学系研究者の方、弊社等がご招待した方です。予めご了承くださいませよう
お願いいたします。

参加費は「振込」、または「当日現金」でお支払いください。振込の場合はお申込を承り次第、請求書を発行しますのでお手続きをお願いいたします。
但し、支払い方法に関わらず、ご参加の申込は必ず事前をお願いいたします。
ご不明な点は、株式会社医療情報総合研究所（TEL：03-3239-6840、e-mail：dms@jmiri.jp、担当：佐々木・江口・長岡）までお問い合わせください。



株式会社医療情報総合研究所

2017年JMIRIシンポジウム「Medical data science day」 [Day 2] メディカル / 医薬品安全性分野とデータベース研究

日程：2017年12月13日（水）14：00 受付開始
会場：ワテラスコモンホール（JR 御茶ノ水駅 徒歩 3分）

主催：株式会社医療情報総合研究所

ご講演内容

『データ利活用による医薬品研究開発とメディカルコミュニケーションへの期待』

[講師] 東京大学大学院 薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授 今村 恭子氏

略歴：

昭和57年熊本大学医学部卒業。整形外科医。ハーバード大学留学を経て平成2年、医学博士号取得。ロンドン大学の大学院（LSHTM）に留学し、平成7年にアウトカムズ・リサーチでPhDを取得。
平成24年まで外資系企業における医薬品研究開発やメディカルアフェアーズ活動で上級管理職を歴任。
平成27年まで一般財団法人日本製薬医学会の初代理事長として、製薬医学の普及啓発と人材育成プログラム開発を推進。
平成28年に国際製薬医学会（IFAPP）次期会長に就任。平成29年4月より現職。

講演の概要：

製薬企業と診療現場の間ではエビデンスに基づいたメディカルコミュニケーションが重視され、未充足のニーズを的確に把握して次の医薬品開発につなぐことが期待されている。近年、ICT技術の進化とデータ利用に関する各種規制の定義によりオンラインデータの利活用が現実化し、医薬品開発においてもレジストリーを活用したRRCTや対照治療群の代替など、新たな手法が展開されるようになった。

本講演では、倫理的なデータ収集や、科学的で質の高いデータのタイムリーなフィードバックによる医療の質的向上など、今後期待されるデータ利活用のあり方について議論したい。

『医薬品安全性監視の変革～医療情報データベースをいかに活用するか』

[講師] MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス領域 薬剤疫学グループ グループ長 下寺 稔氏

略歴：

1982年 万有製薬入社 MRとして配属
1993年 臨床医薬研究所 統計解析課 異動。製造販売後調査の計画・解析、学会発表、論文作成を担当
2011年 ファーマコビジランス領域にて製造販売後調査計画・実施、安全対策業務、及び薬剤疫学業務を担当
2017年 薬剤疫学業務専任

<社外活動>

2006年-2011年 くすりの適正使用協議会 運営委員 薬剤疫学部所属。薬剤疫学セミナー講師を担当
2013年-現在 日本製薬団体連合会 医薬品安全対策WT3 (薬剤疫学・データベース活用) 委員

講演の概要：

2018年4月より改正GPSPが施行され、新たな安全性監視活動として製造販売後データベース調査が実施出来ることになった。この改正は単純に調査の選択肢が増えたのではなく、安全性監視活動の選択の考え方が変わることを意味する。

弊社が申請し9月に承認された配合錠においては、追加の安全性監視計画として製造販売後データベース調査を実施する事とした。どの安全性検討事項に対し医療情報データベースを用いるのか、通常の安全性監視活動のみで安全性検討事項に対応することは可能なのか、医薬品リスク管理計画を作成する際に検討した内容について、従来の考え方との違いも含めて紹介する。

『医薬品安全性分野におけるJMIRIデータの活用可能性』

[講師] 株式会社医療情報総合研究所

講演の概要：

GPSP省令改正に向け、製造販売後データベース調査へのJMIRIデータベースの活用方法について、アスクレップと共同で検討を進めている。

これまで、製薬企業のマーケティング部門、メディカルアフェアーズ部門を中心に活用が進んでいた、調剤レセプトデータの新たな活用可能性について実例を含めながらご紹介したい。



2017年JMIRIシンポジウム「Medical data science day」 [Day 2] メディカル / 医薬品安全性分野とデータベース研究

日程：2017年12月13日（水）14：00 受付開始
会場：ワテラスコモンホール（JR 御茶ノ水駅 徒歩 3分）

主催：株式会社医療情報総合研究所

参加申込用紙

※申込対象者：製薬企業にご在籍の方、医学系研究者の方

FAX 宛先 : 03-3239-6842
E-mail : dms@jmiri.jp
申込締切り : 2017年12月8日（金）

貴社名

ご所属・役職名

ご氏名

ご住所

TEL

FAX

E-mail アドレス

懇親会

ご出席 ご欠席

お支払方法

事前振込 当日現金でのお支払い

- ・上記に必要事項をご記入の上、ファックス（03-3239-6842）、または同内容を e-mail（dms@jmiri.jp）でお申ください。
- ・弊社ウェブサイト（<https://www.jmiri.com/rx/dms>）からもお申込みが可能です。
- ・申込期限は2017年12月8日（金）です。参加対象者は製薬企業の方、医学系研究者の方、弊社等がご招待した方です。予めご了承くださいませようお願いいたします。
- ・参加費について 事前振込・・・7,000円（資料代、懇親会費、消費税含む） 当日現金でお支払い・・・10,000円（資料代、懇親会費、消費税含む）
- ・参加費のお支払方法は、「銀行振込」または「当日現金」となります。振込の場合はお申込を承り次第、請求書を発行しますのでお手続きをお願いいたします。但し、支払い方法に関わらず、ご参加の申込は必ず事前をお願いいたします。

※ご不明な点は、株式会社医療情報総合研究所（TEL：03-3239-6840、e-mail：dms@jmiri.jp、担当：佐々木・江口・長岡）までお問い合わせください。

個人情報取扱方針

ご提供いただく個人情報のお取り扱いの方針について、以下の通り通知いたします。予め個人情報の取り扱いに関する事項にご同意の上、お申ください。

<事業者の氏名または名称> 株式会社医療情報総合研究所

<個人情報管理責任者> 株式会社医療情報総合研究所 ITインフラ室長

<個人情報の利用目的> シンポジウムの開催、運営を円滑に対処するため。サービスやシンポジウム、セミナー等のご案内のため。

<個人情報の第三者提供について> シンポジウムの申込情報は、上記個人情報の利用目的の範囲において、特別協力先である株式会社アスクレップへ開示します。

第三者については、本人の同意がある場合又は法令に基づく場合を除き、取得した個人情報を第三者に提供することはありません。

<委託> 取得した個人情報の取扱いの全部又は、一部を委託することはありません。

<個人情報提供の任意性について> お預かりする個人情報の内容については任意と致しますが、必要な個人情報項目が未記入の場合、参加をお断りする可能性があります。また、お問い合わせに対応できない場合があります。

<開示対象個人情報の開示等問い合わせ窓口について> ご本人からの求めにより、当社が保有する開示対象個人情報の利用目的の通知・開示・内容の訂正・追加または削除・利用の停止・消去および第三者への提供の停止（「開示等」といいます。）を受け付けております。開示等を受け付ける窓口は、以下の「個人情報苦情及び相談窓口」をご覧ください。

<個人情報保護方針> 弊社ホームページの個人情報保護方針をご覧ください。URL：<http://jmiri.jp/privacy/>

<個人情報苦情及び相談窓口> 株式会社医療情報総合研究所 個人情報苦情及びご相談窓口

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3-25 住友神保町ビル 6F TEL：03-3239-6840（受付時間 月曜日～金曜日 祝祭日を除く 10時～17時）

株式会社アスクレップの個人情報保護方針はこちらをご覧ください。URL：<http://www.asklep.co.jp/privacy/>



株式会社医療情報総合研究所