

日本製薬医学会

会員各位(Japanese only)

Medical Safety Evaluation Skill Improvement セミナー開催のお知らせ

医薬品の安全性に関する薬事規制を理解し、安全性情報の医学的評価を正しく遂行するためのスキル向上を目的とし、製薬医学会安全性部会では定期的にセミナーを企画しています。薬事規制を理解したうえで医学的見地からアドバイスしたいと考える社内医師の方、臨床医学知識に基づいた安全性評価スキルアップを考える安全性業務担当の方々に御参加頂き、参加者間の意見交換等も交えながら製薬企業における個別・集積症例の評価に必要なスキルを習得して頂ければ幸いです。

第 1 回目は、安全性評価において必要不可欠な、個別症例における重篤性、予測性、因果関係などの考え方について開催いたしました。第 2 回目となる今回は、承認申請資料や安全性定期報告書作成における、医薬品の臨床試験あるいは市販後の調査等から得られる安全性集積データのライティングに焦点をあてて、医学的で論理的な文章の書き方について講演します。

質疑応答の時間も十分にとる予定にしています。皆様の積極的なご参加をお待ちしています。

【第 2 回テーマ】

- テーマ： 安全性集積データのメディカルライティング
- 「コメント・評価を記述すること」とは
- 講師： 大島康雄 医師 ノバルティス ファーマ株式会社 医学顧問
東京大学医科学研究所 客員研究員
- 概要： 安全性集積データを考察し、企業意見としての文章を論理的に作成するための基本となる考え方について講演いただくとともに、記述する側、レビューする側のそれぞれの立場、経験をふまえた意見交換を行います。
- 対象： 製薬企業勤務の医師、承認申請資料や安全性定期報告書の作成を行う担当で、業務経験が 3 ヶ月以上の方に最適と考えますが、これに限定するものではありません。
承認申請資料や安全性定期報告書の作成業務等で様々な疑問、御考えをお持ちの方にとっては非常に有意義な会になると考えます。

【開催概要】

■日時：2019年1月30日（水）18時00分～19時00分

■場所：MSD株式会社 東京本社（東京）

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア
（地図 <http://www.msd.co.jp/about/summary/find-us.xhtml>）

オンライン（WebEX）での参加も可能です。また、会場の収容人数の都合上、オンラインでの参加をお願いする可能性もございます。

コンフィデンシャルな内容が含まれる可能性がございますため、必ず聴講者全員のお申込みをお願い致します。

■参加費：【事前受付】2018年12月14日（金）～2019年1月28日（月）正午まで

【当日受付】2019年1月28日正午～当日

会員	事前受付	無料
	当日受付	無料
非会員	事前受付	2,000円
	当日受付	3,000円
学生 （企業、団体に籍をおいている方は対象外）	事前受付	無料
	当日受付	無料

■懇親会費：5,000円

■お申込み：【事前受付】<https://bit.ly/2RQGvd0>

■お支払い：事前受付は上記、お申し込みURLより必要事項をご入力の上、カード決済。

当日受付の場合は会場受付にて現金でのお支払をお願い致します。

領収書は、当日受付の方に関してはお渡しする予定です。オンライン参加の方はオンラインシステムからの入金完了メールをもって領収書に代えさせていただきます。

<お問い合わせ>

一般財団法人日本製薬医学会 事務局

E-mail : zymukyoku@japhmed.org