

日本製薬医学会Medical Safety部会

講演テーマ:「疾患登録システムや医療情報データベース等のリアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和に向けた調査、課題整理に関する研究」

■講師

- ・中村治雅先生(国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)
- ・小居秀紀先生(国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)

開催:7月31日(火) 18:00~19:30

近年、GCP刷新(ICH E8、E6の改訂)の動き、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備、医療情報データベースの整備、その医薬品安全性監視活動への利用と課題(収集する臨床情報、臨床データの質、信頼性)などの議論が活発になっており、リアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和には大きな関心が集まっています。

本研究は2018年にAMED研究として採択され、中村治雅先生が研究開発代表者を務め、小居秀紀先生が分担研究者としてリードをされています。

今回、日本製薬医学会が本研究に協力することになりました。つきましては、中村先生、小居先生より本研究の概要についてご講演いただき、本研究の意義や学会に対する期待などをお話していただく予定です。

なお、オンライン視聴も可能ですので、申し込み時にご希望の方は申し添えください。

■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>)

■参加費:会員 無料、非会員 ¥2,000(当日料金 3,000円)

■参加申し込み:<https://goo.gl/rZw3CL> (7月29日正午まで)

■お問い合わせ・連絡先: E-mail zymukyoku@japhmed.org

Web <http://japhmed.jp>