

2025年度 〈集合&オンラインセミナー〉

薬剤疫学の基礎から専門までを5ヵ月間で学ぶ本格コース!  
薬剤疫学研究や調査のデザインを提案できる人材を育成

第20回

# 薬剤疫学 セミナー

開催のご案内

期間

本コース: 2025年6月～11月  
〔各月2日間×5ヵ月:計10日間〕  
予備コース: 2025年6月5日(木)～6日(金)〔2日間〕

主催

一般財団法人 日本科学技術連盟  
<https://www.juse.or.jp/medical/>

後援

一般社団法人 日本薬剤疫学会

協力



NPO日本医薬品安全性研究ユニット

Pharmacoepidemiology Seminar

## 参加のおすすめ

医薬品の開発・審査・製販後の調査に薬剤疫学の果たすべき役割が増しています。

2018年度から施行された「**医薬品の製造販売後調査及び試験の基準に関する省令**」(GPSP省令)では、「使用成績比較調査」が新たな調査法として追加され、製造販売後調査に「比較」の概念が盛り込まれました。新しく追加された「製造販売後データベース調査」においても関連通知で「原則として対照群を設定した調査を実施すること」とされています。

2012年4月の「**医薬品リスク管理計画指針について**」(RMP通知)では、新薬のリスク最小化策の策定とともに、2005年9月に通知されたICH E2Eガイドラインに沿った**医薬品安全性監視計画(PVP: Pharmacovigilance Plan)**の作成・実施の重要性が改めて強調されました。ICH E2Eガイドラインは20年前に通知されたものですが、そこで述べられた「**医薬品ごとに特定された問題に応じて、最良の調査方法を選択すべき**」ことは、今も調査に携わる者が留意すべき重要な原則です。

薬剤疫学の手法は、近年強調されてきているReal World Data(RWD)からReal World Evidence(RWE)を創出する方法に他ならず、欧米において、すでに医薬品の有効性と安全性の評価のために欠くべからざるものとなっています。我が国においても医療行為に介入しない観察的な疫学研究を適切に実施することがますます重要になりつつあります。疫学的調査、特に「比較」を伴う調査では、交絡やバイアスの可能性を適切に考慮した上で、調査を計画・実施・解析・評価する必要があります。近年、我が国では利用可能なデータベースが増えつつありますが、それらの利点と弱点を正しく評価し、適切に「使いこなす」能力が求められつつあります。また、海外で発表された薬剤疫学文献では、因果推論(causal inference)に基づくtrial emulationやprevalent new user designなど新たな手法を用いた研究論文が増えており、それらの文献を読みこなす批判的吟味の能力も求められています。

**医薬品の開発・審査・製販後の安全性監視を含む調査に関与する方にとって、薬剤疫学は避けて通れないもの**となっています。

本セミナーは、薬剤疫学を系統的に学ぶことができます。企業の医薬品の製販後安全性部門・統計解析部門の方々、大学等の教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当するの方々などに、本セミナーへのご参加をおすすめします。



薬剤疫学セミナー運営委員長  
(NPO日本医薬品安全性研究ユニット)  
理事長

久保田 潔

## コースの特色

- 「**医薬品リスク管理計画(RMP)**」策定に役立ちます。
- ベネフィット・リスク評価への応用が可能です。
- 「**育薬**」の基盤となる調査研究への応用が可能です。
  - － 製販後調査(企業・研究者が自ら実施する調査・研究)への応用
  - － データベースを用いた調査・研究手法の応用
- 「**産官学**」の参加者が討論する貴重な場が提供され、「**産官学**」のコミュニケーションが促進され、人的ネットワークが広がります。
- 統計・疫学の基礎知識に不安のある方は、受講前に「**予備コース**」で学べます。

# カリキュラム

※日時・カリキュラム内容等は変更になる場合があります。

|                  |       |         |            |  |  |
|------------------|-------|---------|------------|--|--|
| 〈オプション〉<br>予備コース | オンライン | 6/ 5(木) | 9:20~16:30 | イベント発生頻度の指標、曝露効果の指標、<br>研究デザインと解析方法／関連の指標の「バイアス」 |  |
|                  |       | 6/ 6(金) | 9:20~16:30 | 統計的推測の基礎、回帰モデル入門                                 |  |
| 本<br>コ<br>ー<br>ス | 第1月   | オンライン   | 6/23(月)    | 9:20~17:10                                       | ファーマコビジランスと薬剤疫学、コホート研究、<br>関節リウマチにおける生物学的製剤の薬剤疫学、ワクチンの薬剤疫学   |
|                  |       |         | 6/24(火)    | 9:30~17:50                                       | バイアスと交絡(1)、症例対照研究、症例対照研究(事例)、<br>ファーマコゲノミクス入門、文献の批判的吟味(1)説明・GW   |
|                  | 第2月   | 集 合     | 7/28(月)    | 9:30~18:20                                       | コホート研究、ケース・コントロール研究、データの解析、メタアナリシス、<br>データベース研究におけるレコードリンケージとバリデーションスタディ、<br>文献の批判的吟味(1)GW   |
|                  |       |         | 7/29(火)    | 9:30~19:40                                       | SS-MIX(厚労省標準化ストレージ)とSS-MIX を使う市販後調査の可能性、<br>バイアスと交絡(2)、企業による薬剤疫学事例、文献の批判的吟味(1)発表、<br>文献の批判的吟味(2)説明・GW、懇親会  |
|                  | 第3月   | オンライン   | 9/ 8(月)    | 9:00~18:20                                       | 【特別講義1】《逐次通訳付》<br>Dr. Prof. K. Arnold Chan (TriNetX)<br>- Product life cycle; benefit, risk, and value of medical products<br>- Real-World Data (RWD) and Real-World Evidence (RWE)<br>ハイブリッドデザイン、バイアスと交絡(3)、文献の批判的吟味(2)GW |
|                  |       |         | 9/ 9(火)    | 9:00~17:20                                       | 【特別講義2】《逐次通訳付》<br>Dr. Prof. K. Arnold Chan (TriNetX)<br>- RWE methods<br>- Safety surveillance<br>イギリスのCPRDを用いた薬剤疫学研究、文献の批判的吟味(2)発表、<br>文献の批判的吟味(3)説明・GW   |
|                  | 第4月   | 集 合     | 10/ 9(木)   | 9:30~17:00                                       | 日本のRWD(データベース)研究についてーアメリカでのRWD(データベース)<br>研究の経験からー、データベースを用いた糖尿病の薬剤疫学・臨床疫学研究、<br>薬剤疫学研究のデザイン、文献の批判的吟味(3)GW   |
|                  |       |         | 10/10(金)   | 9:30~17:30                                       | 架空の薬に関するSafety Specification、Prevalent New User Design、<br>ational Clinical Database、文献の批判的吟味(3)発表、<br>Safety Specificationから研究デザインへ(GW)   |
|                  | 第5月   | 集 合     | 11/17(月)   | 9:30~17:30                                       | 薬剤疫学データ解析上の留意点、セルフコントロールデザイン、<br>Safety Specificationから研究デザインへ(GW)   |
|                  |       |         | 11/18(火)   | 9:30~19:10                                       | Safety Specificationから研究デザインへ(GWと発表)、<br>終了懇親会(自由参加)   |

※各月の終了時間は目安です。GW(グループワーク)の進捗により早めに終わる場合があります。  
詳細カリキュラムはWebでご確認ください。

## 薬剤疫学セミナー 予備コース 〈オプション〉

「予備コース」では、本コース受講前に本コースで必要となる疫学や統計学の基礎知識が習得できます。疫学の基礎や統計手法の基礎知識に不安がある方は、是非ご受講ください。なお、「予備コース」は、本コース参加者限定のオプションの為、単独での参加はできません。

【講 師】(敬称略) 篠崎 智大(東京理科大学 工学部 情報工学科 准教授)、  
安藤 宗司(東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師)  
【参加費】(税 込) 予備コース(第20回薬剤疫学セミナー参加者) 48,400 円(共通)  
【カリキュラム】

|            |            |   |
|------------|------------|---|
| 6/5<br>(木) | 9:20~16:30 | 統計・疫学の基礎<br>イベント発生頻度の指標、曝露効果の指標<br>研究デザインと解析方法／関連の指標の「バイアス」 |
| 6/6<br>(金) | 9:30~16:30 | 統計・疫学の基礎<br>統計的推測の基礎、回帰モデル入門                                |



## 参加のメリット(各部門毎)

### 〔安全性管理部門の方々〕

- 医薬品リスク管理計画(RMP)において医薬品安全性監視計画(PVP)とリスク最小化策の策定ができるようになり、適切なリスク管理に貢献することができます。

### 〔PMS部門の方々〕

- 製販後調査(現行制度：使用成績調査、データベース調査)における薬剤疫学的手法を導入できるようになります。

### 〔Medical Affairsの方々〕

- 薬剤疫学的手法を、どのような場合に应用することが適切かを判断し、観察研究の立案をコーディネートできるようになります。

### 〔各部門共通〕

- 文献を批判的に吟味することができるようになります。
- 薬剤疫学やリスク管理で用いる用語を正しく理解し、それらを適切に用いて文章を書けるようになります。

## 参加対象

- 製薬企業の製販後／安全性部門・統計解析部門の方々
- 6年制になった薬学系教育機関で臨床薬学・医薬品情報学を担当する教官
- 薬剤疫学に関心を持つ製薬企業・CROの社員、アカデミアの方々
- CRO等で医薬品の製販後安全性・統計解析の業務を担当されているの方々
- 医療機関で薬剤疫学的手法を用いた臨床研究を実施されている医師・薬剤師の先生方
- 規制当局で製販後安全性管理を担当されているの方々

## 指導講師 (◎は運営委員長)(敬称略・順不同)

- ◎ 久保田 潔 (NPO日本医薬品安全性研究ユニット 理事長)
- 岩上 将夫 (筑波大学 医学医療系 教授)
- 大場 延浩 (日本大学 薬学部薬剤疫学研究室 教授)
- 隈丸 拓 (東京大学大学院 医学系研究科医療品質評価学講座 特任准教授)
- 後藤 温 (横浜市立大学 医学部医学科 公衆衛生学 主任教授)
- 酒井 良子 (明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 准教授)
- 佐藤 嗣道 (東京理科大学 薬学部薬学科 教授)
- 谷川原祐介 (慶應義塾大学 殿町先端研究教育連携スクエア ファーマコメト릭ス・システム薬理学研究室 大学特任教授)
- 山口 拓洋 (東北大学大学院 医学系研究科医学統計学分野 教授)

他、多数講師(2024年11月現在)

### 特別講義 講師の紹介 Dr. Kin-Wei Arnold Chan, MD, ScD, FISPE (Senior Vice President, Real-World Evidence Consulting, TriNetX, LLC)

Chan博士は、主に医薬品の製販後調査において、学会および民間部門で広範囲かつグローバルな研究経験を持つ薬剤疫学者です。国立台湾大学(NTU)で医学教育を受けた後、ハーバード大学公衆衛生大学院(HSPH)で疫学を学び、1992年に理学博士号を取得しました。NTUとHSPHで教員を務めた後、2005年に民間企業に入社し、その後、Optum社の疫学ユニットのチーフサイエンティストになりました。

2013年から2022年まで、国立台湾大学医学院(NTUCM)教授、国立台湾大学健康データ研究センター(NTUHDRC)理事、国立台湾大学(NTU)病院医学研究部長、国立台湾大学医院(NTUH)臨床試験センター理事を歴任しています。

2023年からはトライネットX社のリアルワールド・エビデンス・コンサルティング担当バイスプレジデントを務めています。

科学的研究に加え、約30年にわたり台湾食品医薬品局(TFDA)をはじめとした保健当局に助言する立場にあります。また、150以上の査読論文を執筆または共同執筆し、薬剤疫学に関する教科書も共同編集されました。

Chan博士は、当「薬剤疫学セミナー」では開設当初から特別講義を担当され、事例をふんだんに盛り込んだ講義内容はわかりやすいと毎回好評を博しております。



## 派遣責任者の声

住友ファーマ株式会社

土屋 悟 様(データデザイン室 データデザイン室長)

### 成長意欲を持つメンバーの育成:

### RWD活用をしっかりと進めるために必要なコース

製薬業界でRWD(リアルワールドデータ)の活用は重要なトピックです。弊社データデザイン室でもRWDを活用し、患者数の推測、Patient journeyの把握、新たなエビデンスの取得など、多岐に渡る事業活動に役立てています。一方で、RWDの扱いは複雑であり、適切に扱わなければ誤った結果や解釈を導く可能性があるため、分析に携わるメンバーはしっかりと薬剤疫学の基礎を学ぶ必要があります。

本セミナーは、薬剤疫学の網羅的な内容を提供する人気のコースです。過去に参加した弊社社員からの満足度も高く、評判の良いセミナーです。今回、渡邊さんが積極的に参加を希望し、日常業務の合間を使って参加しました。

本コースを受講後、RWDからより有益なインサイトを得ていると感じます。また、関係者との議論でも、より自信を持って受け答えをしており、これも本コースの成果と言えます。

データの活用の鍵は人材です。このような成長意欲を持ったメンバーを育成し、さらなる成果を追求したいと考えています。



## 参加者の声

住友ファーマ株式会社

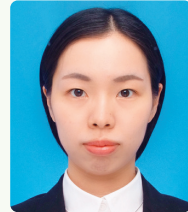
渡邊 知生 様(データデザイン室)

### 基礎から実践まで、体系的に薬剤疫学について学べる貴重なセミナー

RWD(リアルワールドデータ)解析業務を行う中、結果の疫学的解釈や統計解析手法の選択について、不安と知識不足を感じていました。そこで、知識習得のため、セミナー参加を決めました。

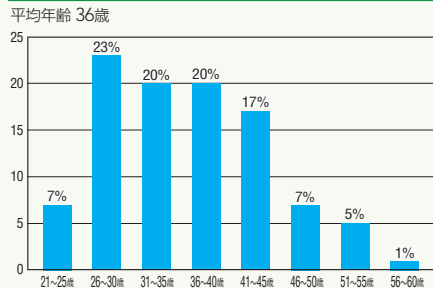
このセミナーで印象的だったのは、体系的に薬剤疫学知識を学ぶことです。コホート研究といった研究デザインの基本から、prevalent new user design等の発展的な研究デザイン、RWDの活用事例といった実践知識まで取り扱うので、既存の知識と新たな知識を関連付け、効率的かつ網羅的に学ぶことができました。また最後のグループワークは、研究計画の立案を行い、薬剤疫学のプロフェッショナルである先生方からフィードバックがいただけます。セミナーで学んだ知識を実践して終わりではなく、改善点も学べる貴重な経験でした。

講義とグループワークという、知識のインプット・アウトプットの両方を通じて、RWD解析を行うための薬剤疫学知識の土台が形成できたと感じています。

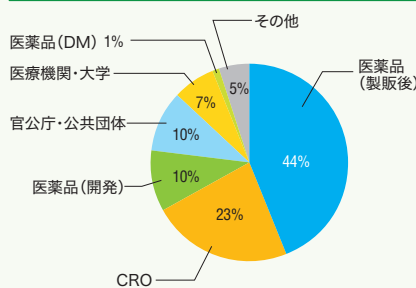


## 過去の参加者情報(2020年~2024年)

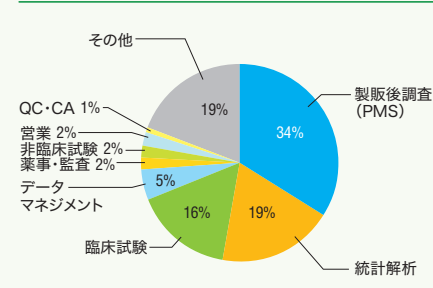
### 年齢



### 業種



### 所属



関連セミナー

## 「リアルワールドデータ観察研究セミナー」

2025年11月10日(月)~12日(水) <オンラインセミナー>

観察研究の計画・実施・解析・報告に関する留意点が体系的に習得できるカリキュラムです。最近ではデータベースを活用した観察研究が本格的に行われるようになり、医薬品や医療機器の製造販売後の調査が大きく変わろうとしています。当セミナーでは、こうした最新の話題も盛り込んでいます。

【参加費】(税込) 94,600 円(会員) / 105,600 円(一般)

## 「医療経済評価セミナー」

2025年12月1日(月)~2日(火) <オンラインセミナー>

医薬品の経済性・効率性を評価し、費用対効果を検証する方法が学べます。現在、製薬企業や医療機関で注目されている分野です。薬剤経済評価の基礎や、コスト算出法、効用値の測定方法など、薬剤経済学の基礎を学べます。

【講師】(敬称略) 五十嵐 中(東京大学大学院 薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学 特任准教授)

【参加費】(税込) 55,000 円(会員、第20回薬剤疫学セミナー参加者) / 61,600 円(一般)

\*第20回薬剤疫学セミナー参加者の方は、申込みフォームの「ご連絡・ご要望」欄に、その旨記載してください。

# 参加要領

## ■ 日程 ■

- 【本コース】 第1月: 6月23日(月)~24日(火)
- 第2月: 7月28日(月)~29日(火)
- 第3月: 9月 8日(月)~ 9日(火)
- 第4月: 10月 9日(木)~10日(金)
- 第5月: 11月17日(月)~18日(火)の計10日間

### 〈オプション〉

【予備コース】 6月 5日(木)~6日(金)の2日間

※オプションの予備コースは本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

## ■ 開催形式 ■

本コースは、「集合研修 一部 オンライン配信」で実施します。集合研修は、下記会場にお越しください。オンライン配信の場合は、ビデオ会議(遠隔会議)システム「Zoomミーティング」を使用します。オプションの予備コースは、「オンライン配信」で実施します。

## ■ 集合研修会場 ■

一般財団法人日本科学技術連盟・本部ビル  
(東京都新宿区西新宿2-7-1 新宿第一生命ビルディング4階)

## ■ 参加費 ■ (税込)

|             |          |
|-------------|----------|
| 【本コース】 一般:  | 352,000円 |
| 日科技連賛助会員:   | 319,000円 |
| 大学・公的研究機関等: | 253,000円 |

### 〈オプション〉

|             |         |
|-------------|---------|
| 【予備コース】 共通: | 48,400円 |
|-------------|---------|

## ■ 申込方法 ■

### Web

- 日科技連Webサイトからのお申込み
- ▶ セミナーサイト <https://www.juse.or.jp/src/seminar/>
- ▶ 「カテゴリ」の「医薬統計：医療研修」
- ▶ 「薬剤疫学セミナー」をクリック
- または

### E-mail

- メールでのお申込み
- ▶ 参加者名、組織名、事業部名、部課名、役職、所在地、電話番号、E-mailを明記して「セミナー受付」宛にお送りください。

一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付  
〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1  
TEL: 03-5378-1222 E-mail: regist@juse.or.jp

## ■ キャンセルの取扱いとお願い ■

セミナーをお申し込みいただいた後、止むを得ない事由により参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします(セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可)。参加者変更は、セミナー開催の3営業日前までにお願いします。参加をキャンセルされる場合には、「セミナー受付」宛にメールで事前にご連絡をお願いします。なお、その際、ご連絡の日にちにより、次のキャンセル料をご負担いただけます。

### 《キャンセル料》

- 開催日の7営業日~1営業日前17:00までのキャンセル ..... 参加費の50%
- 開催日の1営業日前17:00以降のキャンセル
- または事前のご連絡がなかった場合 ..... 参加費の100%

### 〈セミナー内容等お問合せ先〉

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当  
〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1  
TEL: 03-5378-9851 E-mail: jusemedi@juse.or.jp

## ■ お申し込みの流れ ■

申込完了

開催約3週間前：開催のご案内・請求書をご送付

開催日

### 講義資料、各種資料の授受

- 講義資料及びグループワークで使用する各種データの共有や提出データの授受は、Microsoft 365 OneDriveを使用します。
- 開催形式に関わらず、講義資料は開催の4営業日前までに、基本的にPDF形式の電子データを共有します。講義前までにOneDriveからダウンロードをして、必要に応じて印刷するなど各自でご準備ご持参ください。
- Webサイトの「セミナー受講手順書」に沿ってMicrosoft 365 OneDriveに接続できることを事前にご確認のうえお申込みください。

### 個人所有のパソコン、タブレット等の持込使用

- 集合研修時、個人所有のパソコン、タブレット等の端末の持込使用を認めます。講義資料データの閲覧、講義メモ、グループワークなどの目的で使用する際は、周りの人へのスピーカー音、キーボードのタッチ音にご配慮ください。日本科学技術連盟会場内はゲストWi-Fiを完備しています。

## 2025年度 医薬・医療統計セミナー体系図

