

医薬ビジランスゼミ 開講！

<医薬ビジランスとは>

医薬品そのものの監視、使用指針（ガイドライン）の監視、使われ方の監視を基本的な目的とします。そのために必要なあらゆる学問を用います。その中心は、薬剤疫学ですが、医学・薬学・統計学に關係するあらゆる基礎・臨床的学問を駆使して行ないます。

薬剤疫学は、「薬剤が關係し、重篤で多発する（流行する）疾病の予防対策につながる要因を解明し、予防対策を講じ、その効果を検証する学問」です。

現在ほど、適切な薬剤評価の必要性が差し迫っている時はありません。コクラン共同計画は「臨床試験結果の選別報告（報告隠し）が頻繁に発生しており、医療技術の利益を誇張し、害を過小評価している。その結果、多くの患者が無意識のうちに、ほとんどあるいは全く効果のない

治療を受け、不必要な害にあっている」との声明を出し、真の評価のための生データ公開の必要性を訴えています（<http://npojip.org/sokuho/111007.html>）。

またこの間、膀胱がんや心不全、骨折が指摘され独仏で中止・回収されたアクトスの毒性は、10年以上前に動物実験ですべて出そろっていました。イレッサにしてもタミフルにしても、すべて動物実験から予測できたことです。動物実験は大変重要です。

<ゼミ開講の目的>

当ゼミは、医薬ビジランス、つまり医薬品の監視を主眼とします。

新薬承認時の資料を徹底的に検討し、関連する文献を検索し、文献を読み、動物実験データ、ヒトの薬物動態データをどのように安全・毒性評価に生かすのか、

臨床試験データのバイアスをどう見分けるのか、議論し、評価した論文を作成することを通して、薬剤の効果と害と安全性などを判断する力量を持つ人材、自身の領域で成果を生かすことのできる人材の育成を目指します。

ゼミは、対面講義と電子会議室での議論が基本となります。

講義内容と募集要領は次の通りです。ふるってご応募ください。

医薬ビジランスの方法

(1)(2)(4)(6)(7)で、テーマの選定、問題のポイントの見つけ方、動物実験（毒性、薬物動態）、動物からヒトへの外挿方法、臨床試験データと基礎的事項との関係の見方、バイアスの見わけ方、症例対照研究、コホート研究の見方、ランダム化比較試験とその問題点の見方など。



<初年度：2012年7月～13年6月開講スケジュール>

開講日 2012年7月7日（土）午前10時

日 程		講 義 内 容	講 師
7/7（土）	午前	医薬ビジランスの方法（1）	浜 六郎
	午後	医薬ビジランスの方法（2）	浜 六郎
7/8（日）	午前	医薬ビジランスの方法（3）	谷田憲俊
	午後	薬 剤 の 評 価 と 統 計 学	マーク・ジョーンズ
10/7（日）	午前	医薬ビジランスの方法（4）	浜 六郎
	午後	医薬ビジランスの方法（5）	谷田憲俊
		医薬ビジランスの方法（6）	浜 六郎
10/8（月、祝）	午前	医薬ビジランスの方法（7）	浜 六郎
以下、調整中			

- (3) EBMと生命倫理
- (5) 予防接種・感染症とEBM



薬剤の評価と統計学

薬剤疫学で用いる統計学の使い方、バイアスの問題、メタ解析の方法と見方など
(英語による講義。逐次通訳ありだが)



<応募方法等>

対象者	学んだことを自分自身の領域(仕事、生活、研究等)にフィードバックする意欲のある人 and/or 自分の領域で疑問に思う何かを持っている人
資格・条件	1) 英語論文が読める、または読む努力を必死とする意欲がある 2) 論文(日本語 and/or 英語)にすることを旨とする 3) インターネットを利用し、メールでの意見交換が可能であること
年齢	原則 50 歳以下(但し、自身の脳年齢は柔軟で若いと思う人、可)
応募書類	1) 写真貼付履歴書 2) 自己推薦書(800 字以内、なぜ受講したいか、を含む) 3) 論文・学会発表(要旨およびスライド)があれば、そのコピー or 別刷 締め切り: 6 月 11 日(月)、当日消印有効
選考方法	書類選考の上、採否を本人に直接通知
費用	実地講義の受講料: 1 回 2 日間 5000 円、年間 2、3 回を予定

<講義会場>

NPO 医薬ビジランスセンターの下記所在地に同じ

<宿泊について>

当方で紹介可能です。

<問い合わせ・書類送付先>

〒543-0002

大阪市天王寺区上汐 3-2-17-902

NPO 医薬ビジランスセンター

医薬ビジランスゼミ 担当(坂口)

電話 06-6771-6345

FAX 06-6771-6347