

医薬ビジランスゼミ第2期生募集！

<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・統計学に関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、「薬剤が関係し、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>）。

<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、年2回4日間のスクーリング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。

<第2期：2013年 7月～ 14年6月開講スケジュール>

開講日 2013年7月 14日（日）午前 10時

日程	講義内容	講師
7 / 14（日）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 / 15（月、祝）午前	E BMと生命倫理（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 / 13（日）午前	医薬ビジランスの方法（4）	浜 六郎
午後	予防接種・感染症と EBM（5）	谷田憲俊
	医薬ビジランスの方法（6）	浜 六郎
10 / 14日（月、祝）午前	医薬ビジランスの方法（7）	浜 六郎

医薬ビジランスの方法

(1) (2) (4) (6) (7) で、テーマの選定、問題のポイントのを見つけ方、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のその問題点の見方など。

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)

<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 自身の領域（仕事、生活、研究等）で疑問に思う何かを持っている人
定員	5人（最低催行人数3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）にすることを目指す 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歳未満
応募書類	1) 申込書（文末に添付） 2) 過去の論文、学会発表（要旨およびスライド）のコピー or 別刷 （添付する論文、学会発表は2件以内）
選考方法	書類選考の上、採否を本人に直接通知
費用	スクーリング受講料：15,000円（2回4日間）
応募締切り	2013年6月15日（消印有効）

<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

またはメール 事務局アドレスは [npjip@mbr.nifty.com](mailto:npojip@mbr.nifty.com)

<医薬ビジランスゼミ第2期 申込書>

記入年月日： 年 月 日

ふりがな 氏 名			生年月日 年 月 日 (満 歳)		
ふりがな 現住所 〒			電話 /FAX		
ふりがな 連絡先 〒			電話 /FAX		
職業（具体的な職種）		左記職種での経験年数	その他経験した職業（職種）		
資格・免許など					
年	月		年	月	
年	月		年	月	
年	月		年	月	
年	月		年	月	
自己推薦書（ 800 字以内、なぜ受講したいか、を含む）					