

## 「データサイエンスラウンドテーブル会議」の開催について

医薬品の開発については近年、その信頼性や効率化が頻繁に話題となり、臨床試験の計画、実施、解析そして結果の評価において、生物統計家がより積極的に関わっていくべき事項も増えてきています。統計的な話題は関連する学会はもちろん、個々の医薬品の承認申請、承認審査の各段階でも議論されてきているところです。しかしながらこれまで、実際の課題に直面する製薬企業や規制当局の実務担当者が、それぞれの観点からの問題点の共有や意見交換を行い、解決策を探る、という場は必ずしも多くありませんでした。

そこで、医薬品の開発及び承認審査に携わる製薬企業や規制当局、関連する方法論の研究に携わる又は興味を持つ学術機関の若手生物統計家が活発な議論を行う場として、今般、下記の通り、「データサイエンスラウンドテーブル会議」を開催することとしました。「ラウンドテーブル会議」という名称には、地位や上下関係等に基づいた席順などを定めず、円卓を囲むように、互いの立場を尊重しながら、自由に意見を出し合う場にしたいという思いが込められています。

本会議はパネルディスカッションやグループディスカッションといった、参加者による議論を中心とした会議とし、今回はテーマとして、**Small Clinical Trials**、**Missing Data** 及び国際共同治験を取り上げることにしました。医薬品開発とその周辺の実務に携わる皆様には是非ご参加いただき、活発に議論を交わしていただければと思います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
統計数理研究所リスク解析戦略研究センター  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

### 記

日時： 2014年2月14日（金）10:00～17:40

場所： 東京都千代田区霞が関3-2-2 新霞が関ビル 14階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 第21～25会議室

定員： 約80名

参加費： 無料

## 参加のお申し込みについて：

- ・ 事前に参加申し込みをしていただく必要があります。申し込みは下記アンケートシステム（Qooker）よりお願いいたします（製薬協会員でなくても登録可能です）。  
<https://qooker.jp/Q/auto/ja/jpmadsrt2014/question/>
- ・ 受付締め切りは1月31日とさせていただきますが、定員になりましたら受付を締め切らせていただきます。
- ・ 同一のご所属で多数のお申し込みをいただいた際には人数を制限させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

# データサイエンスラウンドテーブル会議 プログラム

日時： 2014年2月14日（金）10:00～17:40

場所： 東京都千代田区霞が関3-2-2 新霞が関ビル 14階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 第21～25会議室

**10:00-10:05 開会の挨拶**

安藤 友紀（PMDA）、小宮山 靖（製薬協）

**10:05-12:00 Small Clinical Trials（パネルディスカッション）**

司会：安藤 友紀（PMDA）、小宮山 靖（製薬協）

ディスカッションのための話題提供（75分）

平井 隆幸（日本化薬）

五十川 直樹（ファイザー）

嘉田 晃子（名古屋医療センター）

野村 真功（三和化学）

パネルディスカッション（40分）

話題提供者に加えて、大庭 幸治（北海道大学）

浅野 淳一（PMDA）

**12:00-13:00 休憩**

**13:00-15:00 Missing Data（グループディスカッション）**

ディスカッションのための話題提供（30分）

土居 正明（東レ）

田中 司朗（京都大学）

原 綾子（PMDA）

グループディスカッション（60分）

発表（30分）

**15:00-15:30 休憩**

**15:30-17:30 国際共同治験（グループディスカッション）**

現状と問題提起に関するプレゼンテーション（30分）

阿達 則昭（MSD）

未定（PMDA）

グループディスカッション（50分）

発表とまとめ（40分）

**17:30-17:40 閉会の挨拶**

椿広計（統計数理研究所）