

第17回 DIA 日本年会 2020

Innovationの先にあるもの

Beyond Innovation

2020年11月8日(日)-10日(火)
DIAglobal.org/Japan2020

プログラム概要

近年、第4次産業革命を背景に、医療用製品の研究開発やライフサイクルマネジメントの分野においても、人工知能、ビッグデータ、医療情報やゲノム情報の利用に代表されるような新しいアイデアや手法、技術の創造と活用により、我々の社会に新たな価値や大きな変化を生み出す様々なイノベーションの取り組みが始まっています。

イノベーションには破壊的イノベーションとよばれる、これまでの既存慣習や手法を劇的に変化させるものと、一方で持続的イノベーションとよばれる、既存路線の延長上にあり様々な技術革新を用いた製品やサービスの向上をもたらすものに大別されますが、重要なことは、様々なイノベーションを支える最新の技術や取り組みを積極的に学び、私たちが現在行っている業務が将来的にどのように変わっていくのかを常に考え、新しい変化に対応するスキルとマインドセットを醸成していくことです。同時に、イノベーションによってもたらされる新たな価値や変化が、本当に患者さんや人々の健康と福祉の向上に役立つものであるのか？それぞれのステークホルダーが今一度、原点に戻って一緒に考える必要があるのではないのでしょうか。

第17回日本年会では、“イノベーションの先にあるもの”をテーマに掲げ、産官学に患者さんも含めた各ステークホルダーが最新の技術や取り組みについて学び、かつその目指すべきものについて原点に立ち返って議論を行うことで共通の目的を再認識し、更なる価値のあるイノベーションの発展につなげていく機会を提供したいと考えています。

本年は、COVID-19の影響を受け、Web開催に変更になります。講演形式は以下の3パターンを予定しています。

- ① On-demand: 講演（およびパネルディスカッション）を事前録画し、開催日の1週間前から2か月間いつでも視聴可能とします。
- ② Semi-Live: 事前録画した講演をOn-demandで視聴し、パネルディスカッション（Q&Aも含む）のみをライブで行います。
- ③ Live: セッションをライブで放映します。

後援予定

厚生労働省／独立行政法人 医薬品医療機器総合機構／国立研究開発法人 日本医療研究開発機構／日本製薬工業協会／米国研究製薬工業協会／欧州製薬団体連合会／日本PDA製薬学会／国際製薬技術協会 (ISPE)／一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

大会長

熊谷 雄治 北里大学

副大会長

稲泉 恵一 ファイザーR&D合同会社

プログラム委員

尼ヶ崎 太郎 ノバルティスファーマ株式会社

花村 伸幸 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

石橋 寿子 小野薬品工業株式会社

石田 和彦 アステラス製薬株式会社

北脇 弥生 ノバルティスファーマ株式会社

小室 美子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

森谷 隆 ヤンセンファーマ株式会社

永井 純正 東京大学

西馬 信一 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

小笠原 美香 ファイザーR&D合同会社

小澤 郷司 Real World Data株式会社

津森 桂子 MSD株式会社

アドバイザリーチーム

西野 潤一 大塚製薬株式会社

齋藤 宏暢 第一三共株式会社

佐藤 淳子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 隆 協和キリン株式会社

塚本 淳 第一三共株式会社

オペレーションチーム

金子 真之 北里大学

加藤 知紀 第一三共株式会社

山崎 太義 昭和大学臨床薬理研究所



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

日本語英語 同時通訳あり

関連領域: CR=臨床オペレーション/臨床戦略、RA=薬事、ST=統計、DM=データマネジメント、CP=安全性及びファーマコビジュランス、PM=プロジェクトマネジメント、CMC=品質管理、AC=アカデミア、MA=メディカルアフェアーズ、MI=メディカルインフォメーション、MW=メディカルライティング、MC=メディカルコミュニケーション、HEOR=ヘルスエコノミクス アンド アウトカムスリサーチ、O=その他

11月8日 (日)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15				
9:15-9:30	Pre Opening : ALL			
9:30-9:45	Live Session 01 : ALL			
9:45-10:00	Opening			
10:00-10:15	Semi-Live Session 01 : RA、AC Diamond Session 1 : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 ～日本の役割を中心に～	Live Session 02 : CR、ST、PM 臨床開発における定量的な意思決定	Live Session 03 : AC、O: Translational Research リバース・トランスレーショナル・リサーチによる個別化医療の実現	
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00	Live Session 04 : ALL 新型コロナウィルスがもたらしたもの	Semi-Live Session 02 : ALL チームを成功に導くための次世代リーダーシップとは	Live Session 05 : CR、RA、AC Student Session : 抗悪性腫瘍剤の臨床試験のプロトコル立案	
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	Live Session 06 : RA、AC 未来の患者ために、今、患者が臨床開発に参画するには？	Semi-Live Session 03 : RA、AC ICH Q : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (Q分野) ～日本の役割を中心に～		
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30	Semi-Live Session 04 : RA、DM、CP、ST、AC Real World EvidenceのQualityってなんだ？	Semi-Live Session 05 : RA、AC ICH S : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (S分野) ～日本の役割を中心に～	Live Session 07 : RA、PM、AC、CS もっと知りたい！プログラムマネジメント -複雑化する創薬の困難を乗り越えるには?-	
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15	Live Session 08 : Young Professionals Exchange and Networking Session			
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月9日 (月)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Live Session 09 : CR、AC Driving Towards Much Further Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials	Semi-Live Session 06 : ALL 更なる飛躍のための知の継承、ナレッジマネジメントの新たな方向性	Semi-Live Session 07 : CR、PM Training/Learningイノベーションの臨床開発プロジェクトへの応用可能性	Semi-Live Session 08 : RA、AC ICH E : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (E分野) ～日本の役割を中心に～
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45	Live Session 10 : RA、AC ICH M11 (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート) の取組み	Semi-Live Session 09 : CR、DM Quality Risk ManagementとRisk Based Monitoringの真の実装に向けて ～COVID-19の経験から見えたギャップ～	Semi-Live Session 10 : RA、AC Model Informed Drug Developmentを利用した開発におけるRegulatory Decision Makingの現状と課題	Live Session 11 : ALL Keynote Address : Patient-Focused Drug Development
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30		Luncheon Seminar 1	Luncheon Seminar 2	Luncheon Seminar 3
12:30-12:45				
12:45-13:00	Semi-Live Session 11 : MA、MC 患者さんの声を取り入れるために企業はpublicationを通じてどんな役割を担えるのか?	Live Session 12 : O: Patient insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか?そして何ができるか考えましょう! (第1部) 第2部は Live Session 14	Live Session 13 : O: Career Development 若手の皆さん、産官学の多様な視点から世界を広げてみませんか?	Semi-Live Session 12 : RA、DM、AC ICH M : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (M分野) ～日本の役割を中心に～
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30				
14:30-14:45	Semi-Live Session 13 : CR、RA、AC、O: Patient 臨床試験のデザインと実施におけるペイシエント・エンゲージメント・イニシアチブのインパクト	Live Session 14 : O: Patient insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか?そして何ができるか考えましょう! (第2部) 第1部は Live Session 12	Live Session 15 : PM、O: Career Development in Pharmaceutical Industry ヘルスケア新時代のキャリアの描き方	Live Session 16 : ALL Digital Therapeutics (DTx) の現状と未来: DTxはどのように開発され、どのように医療に浸透していくのか
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30	Semi-Live Session 14 : RA、CP What's New? デジタル化時代の日欧米のリスクコミュニケーションと医薬品情報 ～次世代医療情報を考える～	Semi-Live Session 15 : MC 医薬品情報のデジタルトランスフォーメーションー開発から市販後まで・本邦での課題と挑戦ー	Semi-Live Session 16 : CR、PM、AC 治験施設費用のバラダ임シフト ～ ベンチマーク型コストの導入に関するチャレンジ～	Semi-Live Session 17 : CR、RA、O: Clinical Strategy 中国における医薬品開発の現状並びに臨床試験と法規制の現状と課題
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45	Live Session 17 : ALL Special Chatting Session : Engage and Exchange: Let's Chat! "What's The Dia World 2020"			
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月10日 (火)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Live Session 18 : ALL Global Oncology Development – 2nd	Semi-Live Session 18 : RA、AC わが国が新しい形態のグローバル試験に参加するために ～神戸の取組み～	Live Session 19 : RA、CP 製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える	Semi-Live Session 19 : MA メディカル活動における社外医学専門家とのイノベティブなエンゲージメントを語ろう
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15	Live Session 20 : RA、AC 薬剤耐性 (AMR) 対策: 新たなフェーズに向けて	Semi-Live Session 20 : RA、CP 医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会	Semi-Live Session 21 : CR、AC、O: Patient 「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見ようー治験実施医療機関名と治験結果の提供についてー	Semi-Live Session 22 : DM、CO、O: Patient "患者中心の臨床試験・臨床研究"における効率化と質の担保への挑戦
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15	Live Session 21 : CR、RA、PM、AC Innovationを臨床試験に : 海外実践現場からの学びと日本への展開に向けて	Luncheon Seminar 4	Luncheon Seminar 5	Luncheon Seminar 6
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	Live Session 22 : CR、AC 再生医療等製品の臨床試験におけるオペレーションの実態	Live Session 23 : ALL Diamond Session 2 : PMDAタウンホール	Semi-Live Session 26 : AC、MA MAにおいて期待される技術的・思考的イノベーション 患者さんのアウトカム改善に向けて	Live Session 24 : RA、AC 小児医薬品開発領域での「特定用途医薬品」制度の活用について
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	Semi-Live Session 27 : O: Health Care Diamond Session 3 : イノベーションの先にあるものー未来のヘルスケアとは	Semi-Live Session 28 : RA、CP、ST、AC ファーマコビジュランスの高度化ーシグナル検出とAI (機械学習) の活用		Semi-Live Session 29 : CR、DM、AC 医療機関の声 (Site Insight) を生かした治験依頼者の治験プロセス改善
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	Live Session 25 : ALL			
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15	Semi-Live Session 27 : O: Health Care Diamond Session 3 : イノベーションの先にあるものー未来のヘルスケアとは	Semi-Live Session 28 : RA、CP、ST、AC ファーマコビジュランスの高度化ーシグナル検出とAI (機械学習) の活用		Semi-Live Session 29 : CR、DM、AC 医療機関の声 (Site Insight) を生かした治験依頼者の治験プロセス改善
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15	Live Session 25 : ALL			
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

Schedule At-A-Glance

11月8日(日)

9:00-9:30	プレオープニング
9:30-10:00	オープニング (LS01)
10:00-10:15	ブレイク
10:15-	LS02、LS03、DIAMOND Session1 (SLS01)
11:45-12:00	ブレイク
12:00-	LS04、SLS02、Student Session (LS05)
13:30-13:45	ブレイク
13:45-	LS06、SLS03
15:15-15:30	ブレイク
15:30-	LS07、SLS04、SLS05
17:00-17:15	ブレイク
17:15-18:15	若手交流会 (LS08)

11月9日(月)

9:00-	LS09、SLS06、SLS07、SLS08
10:30-10:45	ブレイク
10:45-	LS10、SLS09、SLS10、Keynote Address (LS11)
11:45-12:45	ランチブレイク / ランチョンセミナー
12:45-	LS12、LS13、SLS11、SLS12
14:15-14:30	ブレイク
14:30-	LS14、LS15、LS16、SLS13
16:00-16:15	ブレイク
16:15-17:15	SLS14、SLS15、SLS16、SLS17
17:15-17:30	ブレイク
17:30-20:00	Engage and Exchange (LS17) - スペシャルチャットセッション

11月10日(火)

9:00-	LS18、LS19、SLS18、SLS19
10:30-10:45	ブレイク
10:45-	LS20、SLS20、SLS21、SLS22
11:45-12:45	ランチブレイク / ランチョンセミナー
12:45-	LS21、SLS23、SLS24、SLS25
14:15-14:30	ブレイク
14:30-	LS22、Diamond Session2 (LS23)、LS24、SLS26
16:00-16:15	ブレイク
16:15-17:15	SLS27、SLS28、SLS29
18:00-18:15	Closing (LS25)

Webでの開催方法は、セッションごとに以下の3パターンとなります。

- ① **OS**(On-demand Session): 講演 (およびパネルディスカッション) を事前録画し、開催日の1週間前から2か月間いつでも視聴可能とします。
- ② **SLS**(Semi-Live session): 事前録画した講演をOn-demandで視聴し、パネルディスカッション (Q&Aも含む) のみをライブで行います (冒頭、講演のサマリーをお話しいただき、その後パネルディスカッションに続けてください)。
- ③ **LS**(Live session): セッションをライブで放映します (リモートで講演およびパネルディスカッションを行う)。

講演資料のウェブサイト掲載

プログラム参加登録者は、会議開催の約1週間前にDIAウェブサイトに掲載する講演スライド並びに、On-Demand、Semi-Live Sessionの講演を閲覧できます。掲載でき次第、アクセス方法の案内メールが配信されます。但し、全ての講演資料が閲覧できるのではなく、指定の期日までにDIAに提出された資料のみが掲載されます。ハンドアウト資料 (スライドコピー) の配布はありません。

Private Social Function Policy

本年会開催期間中、当プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。下記時間帯につきましては、これに限りません。

11月7日(土)	終日
11月8日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
11月9日(月)	午前8時以前、午後8時以降
11月10日(火)	午後8時以前、午後6時半以降

特に公表しない限り、本会議にて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。



Conversations

on Today's Priorities

Hear from top thought leaders on global, interdisciplinary topics about the future of therapeutics, and how they affect you. Our DIAMOND Sessions will bring together innovators from industry, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities.

詳細につきましては5、17、21ページをご覧ください。

Live Session

プレオープニング Track 1,2,3 9:00-9:30

LS01 開会の挨拶 Track 1,2,3 9:30-9:40

DIA Japan
西條 一

DIA

Barbara Lopez Kunz

DIA Advisory Council of Japan議長 / 第一三共株式会社
齋藤 宏暢

大会長挨拶 9:40-9:50

第17回DIA日本年会大会長
北里大学
熊谷 雄治

2020 DIA Japan's Inspire Awards授賞式 9:50-10:00

プレゼンター

TBD

TBD

アワード受賞者:

Outstanding Contribution to Health Award

TBD

TBD

Excellence in Service Award

TBD

TBD

Leader of Tomorrow Award

TBD

TBD

ブレイク 10:00-10:15

LS02 Track 2 10:15-11:45

臨床開発における定量的な意思決定

関連領域: CR、ST、PM
レベル: 中級

座長

小野薬品工業株式会社
富金原 悟

医薬品開発では、限られたリソースを有効活用すべく、潜在的価値の期待値が高いプロジェクトを特定するために様々な意思決定（中止決定、開発戦略・試験デザインの決定等）が行われる。利用可能なデータを活用することで、医薬品の潜在的価値を客観的・定量的に示せるようになり、より適切な意思決定に寄与することが期待できる。これまで様々な定量的意思決定アプローチが提案されてきたが、広く認識・活用されていなかった。

本セッションでは、試験レベルから開発ポートフォリオといった様々なレベルでの定量的意思決定アプローチを紹介する。その後、情報に基づくよりよい意思決定をするための工夫についてパネルディスカッションで議論する。

Bayes的視点で見る第2,3相試験の検出力- Assuranceを用いて

楽天メディカルジャパン株式会社

石田 弘輔

未定

日本イーライリリー株式会社

TBD

医薬品R&D戦略におけるプログラムおよびポートフォリオの意思決定

アステラス製薬株式会社

伊藤 雅憲

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北海道大学病院

伊藤 陽一

LS03 Track 3 10:15-11:45

リバース・トランスレーショナル・リサーチによる個別化医療の実現

関連領域: AC、O: Translational Research

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

久保 祐一

個別化医療の実現には、創薬過程でトランスレーショナルリサーチ(TR)とリバースTR (rTR) を組み合わせ、疾患バイオマーカーや治療へのレスポンスを特定する必要がある。

実現への取り組みとして、研究に活用できる健康・医療情報とサンプルの観点から山本先生に大規模バイオバンクについて、次に清水先生よりrTRの概念と産官学共同創薬プロジェクトGAPFREEを紹介いただく。

ついで、品質レベルが異なる非臨床と臨床データを統合し、TR・rTR解析に特化したシステム構築とデータ管理の例を村上先生に紹介いただく。

これらTR・rTR解析の成果を個別化医療として結実させる新たな創薬アプローチの例を北村先生に紹介いただき、最後に演者間で総合的に議論したい。

一般住民・健常人の大規模複合バイオバンクの構築と同意や健康・臨床データの取り扱い

東北メディカルメガバンク

山本 雅之

臨床データやサンプルから創薬をめざす、リバース・トランスレーショナルリサーチの概念とGAPFREEのアプローチ

国立国際医療研究センター

清水 孝雄

臨床、非臨床のデータやサンプルを統合的にかつ高品質に管理・運用できるプラットフォームの構築とその成果

第一三共株式会社

村上 雅人

がん患者の遺伝子情報に基づく、AIによるがんワクチンの創成

日本電気株式会社

北村 哲

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク 11:45-12:00

LS04 Track 1 12:00-13:30

新型コロナウイルスがもたらしたもの

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

新型コロナウイルスは医薬品開発の現場にも様々な制約をもたらし、グローバルレベルでの大きな影響を受けました。そのような中でも開発業務に関わる人達の情熱で、被検者さんの安全性確保はもちろんのこと、開発を止めない、遅らせないための工夫が随所で発生しました。今まで避けていたチャレンジがこの機会になされたケース、新しい発想で物事を見直した結果により取られた対応、あるいは原点に返って本当に必要なことを再確認することで生み出された対策、などを共有し、医薬品開発の基盤全体をより強固にしていくために必要なことを議論したいと思います。

COVID-19の経験から、日本の臨床開発で今後必要となるものの、必要な変化

MSD 株式会社

佐野 俊治

Pre-Post COVID-19のオンライン診療の状況

株式会社MICIN

草間 亮一

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

美上 憲一

国立病院機構本部

森下 典子

LS05 Student Session Track3 12:00-14:30

抗悪性腫瘍剤の臨床試験のプロトコール立案

関連領域: CR、RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

昭和大学

加藤 礼花

日本大学

岡 俊太

日本大学

柴田 哲平

日本大学

菅野 裕己

がんは日本の死因第1位を占めている。世界に目を向けてもそのアンメットメディカルニーズは高く、抗悪性腫瘍剤の開発は今後も世界中で注目され続けるであろう。そして、医薬品開発において臨床試験は最も重要な過程と言っても過言ではない。

本セッションでは、初めに臨床試験の全体像と各フェーズにおける評価項目およびその試験実施計画書(プロトコール)を講演にて学び、非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体のプロトコール立案をグループワーク演習にて行う。活発な議論により、抗悪性腫瘍剤の臨床試験を実感して欲しい。

なお、本セッションは抗PD-1抗体を題材とするため、事前に紹介する文献を読み、十分に理解しておくことが望ましい。(文献は後日紹介予定)

未定

明治薬科大学

前田 英紀

未定

北里大学 北里研究所病院

氏原 淳

グループワークの説明

東京理科大学

藤井 えりか

アドバイザー

日本大学

荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

明治薬科大学

前田 英紀

サノフィ株式会社

山上 潤

DIA Japan Student Group OB/OG/大塚製薬株式会社

佐藤 亮平

DIA Japan Student Group OB/OG/ファイザーR&D合同会社

渡邊 紗貴

ブレイク

13:30-13:45

LS06

Tarck 1

13:45-15:15

未来の患者のために、今、患者が臨床開発に参画するには？

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

北海道大学病院 臨床研究開発センター

堀江 奈穂

欧米ではじまった患者や市民の臨床研究への参画(PPI)は、日本でも周知され、Patient-centricの概念が研究開発の領域に取り入れられつつある。

しかし、今一度考えたい。なぜ、何のため、誰のために患者参画が必要か？PPIを行うことが目的になっていないか？臨床開発に患者視点が入るメリットは何だろうか？

未来の患者のために、研究開発を一緒に行う「パートナー」としての患者はどのような存在だろうか。そして自分たちならPPIをどう取り組むだろうか？様々なPPI関連のセミナーが行われ、資料が作成されている今だからこそ、“自分ならどうするか？”という視点で考えたい。本セッションでは、参加者の方々の経験も伺いながら、明日から役立つPPIについてディスカッションしたい。

はじめに：そもそも 患者参画って 何？ セッションの紹介

北海道大学病院 臨床研究開発センター

堀江 奈穂

PPIの取り組み・想い(仮題)

東京大学大学院

筒泉 直樹

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

東京大学医科学研究所附属病院

藤原 紀子

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

ブレイク

15:15-15:30

Semi-Live Session

LS07 Track 3 15:30-17:00

もっと知りたい! プログラムマネジメント
-複雑化する創薬の困難を乗り越えるには?-

関連領域: RA、PM、AC、CS

レベル: 初・中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

塚本 淳

新薬開発(創薬)においては、複数のプロジェクトが複雑に絡み合う状況下で効率的かつ効果的な戦略を策定することが必要である。これまでの経験・感・度胸は全く通用せず、多くの業種で蓄積されてきたプログラムマネジメント(PGM)の知識、スキルに基づいて戦略的に対応しなければならない。

そこで本セッションでは、共通言語としてのPGMについて解説し参加者の理解を深めた後に、他業界からシンポジストを招いて、PGMにより効率的な開発シナリオを策定してきた事例を共有し、製薬企業及びアカデミアの立場での創薬でのシナリオ策定の事例を共有することにより、効率的に価値を創出する開発戦略策定のヒントを探るためのディスカッションを深めたい。

未定

イノベーションマネジメント株式会社

芝尾 芳昭

未定

TBD

TBD

未定

武田薬品工業株式会社

TBD

アカデミア開発でのプログラムマネジメント

大阪大学医学部附属病院

岩崎 幸司

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク 17:00-17:15

LS08 Track 1,2,3 17:15-18:15

若手交流会

Web情報交換会 グループチャット

関連領域: ALL (35歳以下)

レベル: 初級

言語: 日本語のみ



SLS01 DIAMOND Session 1 Track 1 10:15-11:15

ICH30周年記念

ICH30年の総括と今後 ~日本の役割を中心に~

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

座長

くすりのシリコンバレーTOYAMA創造コンソーシアム

森 和彦

日本OTC医薬品協会 / ICH管理委員会副議長

富永 俊義

ICHは、医薬品承認審査基準の合理化や標準化等を目的として1990年に設立され、本年で設立30周年を迎える。これまでに60以上の技術調和ガイドラインが作成され、世界中の患者への医薬品の迅速供給に貢献してきた。

2015年には組織・運営の全面的な見直し(ICH改革)が行われ、参加団体増加や事務局整備などによるグローバル組織に発展した。戦略的な新ガイドライン作成への取り組みとともに、ガイドライン普及のためのトレーニングや着実な実装への取り組みが進められている。

現在のICH執行部と、ICH30年の歴史の中で中心的役割を果たしてきた規制当局・産業界の代表者がこれまでの取り組みや現在の課題、今後の展望について、日本の役割と共に紹介・議論する。

パネルディスカッション

European Commission / ICH総会議長

Lenita Lindström-Gommers

Health Canada / ICH総会副議長

Celia Lourenco

Food and Drug Administration(FDA) / ICH管理委員会議長

Theresa Mullin

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 / ICH管理委員会副議長

中島 宣雅

厚生労働省

安田 尚之

エーザイ株式会社

日吉 裕展

SLS02 Track 2 12:00-13:00

チームを成功に導くための次世代リーダーシップとは

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

今野 浩一

VUCA時代と呼ばれる昨今は、外部環境変化が複雑かつ急速であり、医薬品開発や臨床試験の遂行に携わるプロジェクトチームにおいても新たな考え方や能力が求められる。異なる専門性を有するメンバーで構成されたチームが変化を俊敏にとらえ、価値創造に向かって進化し続ける、学習と最適化を繰り返す高機能チームである。

本セッションでは、グローバル標準のリーダーに必要とされているオーセンティック・リーダーシップを取り上げる。代表的リーダーシップスタイルの変遷とその特徴を体系的に解説しながら、すでに始まっているリーダーシップのパラダイムシフトについて意見交換を行い、加えて、変化に機敏に対応する組織構築の観点からも議論する。

変化への対応力の高い組織を作るオーセンティック・リーダーシップ(仮題)

第一三共株式会社

福島 靖雄

未定

TBD

TBD

医薬品開発プロジェクトでの実体験に基づく支援的リーダーシップ(仮題)

国立がん研究センター中央病院

一村 昌彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS03 Track 2 13:45-15:15**ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後(Q分野)～日本の役割を中心に～**

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

座長

第一三共株式会社

古賀 淳一

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

ICHでは、発足当初から2000年代初頭にかけて、医薬品の製造販売承認申請の根底となる品質ガイドライン(ICH Q1～Q7)が作成されてきた。その後、2003年にはICH Quality Vision: A harmonized pharmaceutical quality system applicable across the lifecycle of the product emphasizing an integrated approach to risk management and scienceが採択され、新たなICHガイドライン作成方針が示された。2018年には、ICH Quality Visionを発展させ、製造・技術の継続的改善及びイノベーションを促進するために、品質に関するリフレクションペーパーが採択され、現在Quality Discussion Groupにおいて戦略的な取組みが議論されている。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH品質領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

未定

第一三共株式会社

古賀 淳一

未定

元 EC-EU ICH Q12 topic lead. Former chair of CHMP QWP

Jean-Louis Robert

未定

大塚製薬株式会社

仲川 知則

未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岸岡 康博

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS04 Track 1 15:30-16:30**Real World EvidenceのQualityってなんだ?**

関連領域: RA、DM、CP、ST、AC

レベル: 初級、中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

私たちの日常生活活動を通して収集される様々なデータ(Real World Data: RWD)を医薬品や医療機器の有効性、安全性、HTAに関するエビ

デンス創出のため、日本でも広く利活用され始めた。一方で、二次データである故のデータそのものの品質およびRWDから得られるエビデンス(RWE)の品質に関する課題が指摘され、新薬承認申請や市販後安全対策等の規制への取り込みは思いのほか進んでいない。本セッションでは、データサイエンスの成果物であるRWEをレギュラトリーサイエンスの観点からどのように活用できるのかについて専門家の見解を述べてもらい、二つのサイエンスの接点を模索してみたい。

国内外のデータバリデーションについて

筑波大学

岩上 将夫

RWD研究の報告ガイドライン EQUATOR Networkより

慶應義塾大学

漆原 尚巳

RWEが薬事規制に取り込まれるために必要な品質要因は何か?

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS05 Track 2 15:30-17:00**ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後(S分野)～日本の役割を中心に～**

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

座長

国立医薬品食品衛生研究所

平林 容子

中外製薬株式会社

渡部 一人

非臨床安全性領域において、ICHは、がん原性、遺伝毒性、生殖毒性等の基本的な毒性評価に係るガイドラインに加え、品質領域や複合領域における不純物評価や試験実施時期に係るガイドラインを作成してきた。これらのICHガイドラインは、医薬品の安全性確保はもちろん、動物試験の削減、医薬品開発の効率化にも寄与してきた。

最近では、新たなモダリティへの対応も行っており、一例として、遺伝子治療製品の非臨床生体内分布に関する活動が開始されている(S12; 厚労省・PMDA提案)。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH非臨床安全性領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

ICH S5(R3)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

真木 一茂

ICH S11

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西村 拓也

ICH S1(R1)

あすか製薬株式会社

久田 茂

Guidelines for New Modalities / Global Viewpoints?

Access BIO L.C.

Joy A. Cavagnaro

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

MSD株式会社

木下 潔

Live Session

LS09 Track 1 9:00-10:30

Driving Towards Much Further Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials

関連領域: CR、AC
レベル: 中級

座長
アステラス製薬株式会社
佐伯 訓

Association of Clinical Research Professionals (ACRP) is a not-for-profit international organization of over 13,000 members. ACRP supports the industry as a platform for learning the practical strategies, best practices, and creative solutions needed to improve clinical trial quality via the workforce that implements the protocols (PIs, CRCs, and Site Monitors). Additionally, ACRP works closely with technology providers and process improvement collaborations to help drive implementation of innovative tools and processes. It would be very beneficial for participants in the DIA-JP 2020 annual to have an opportunity to learn how to drive operational efficiency and innovation in clinical trials from ACRP and clinical site's perspectives. In this session, a panel discussion with speakers and DIA Japan representatives (Program chair and vice chair) is planned to deep dive into more details on how best to incorporate the clinical operational efficiency and innovation approaches in our clinical environment in Japan.

ACRP-Global Activity and Initiative Overview for Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials

Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

Jim Kremidas

Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials from Site's Perspective

Holston Medical Group

David Morin

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学
熊谷 雄治

ファイザーR&D合同会社
稲泉 恵一

- 臨床試験プロトコル調和テンプレートの活用がもたらすもの
- ICH M11と他のICHの取組みとの関連性

ICH M11 Expert WGのメンバーである規制当局及び産業界からICH M11の説明を行うとともに、アカデミアからICH M11への期待を発表する。これらを通じて、ステークホルダーの理解促進を図る

ICH M11の目的と他のICHガイドラインとの関連性

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

三上 素樹

臨床試験プロトコル調和テンプレートの活用がもたらすもの

サノフィ株式会社

月田 あづさ

臨床試験プロトコルテンプレートの技術的仕様について

MSD株式会社

井上 学

ICH M11への期待: アカデミアの立場から

浜松医科大学

渡邊 裕司

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS11 基調講演 Track 4 10:45-11:45

Patient-Focused Drug Development

関連領域: ALL

レベル: 初級

座長

TBD

TBD

PFDD is based on recognition that patients living with a disease have firsthand knowledge of the disease impact on how they feel and function. They bring a unique and valuable perspective to drug development, one that cannot be provided by the clinical, scientific, legal and other experts. Throughout the drug development process there are opportunities to increase the quality of the development program through effective inclusion of the patient's perspective. These opportunities include but are not limited to: understanding the clinical context for medicines development and evaluation; product design features including formulation and delivery modes that minimize burden and support adherence; development of endpoints that reflect benefits that matter most to patients; designing trials that support better enrollment and retention; and informing regulatory decision making including patient acceptability of benefits vs risks. This presentation discusses how regulators and industry can enhance drug development and decision making with a more patient-focused approach.



Food and Drug Administration(FDA)
Theresa Mullin

ブレイク 10:30-10:45

LS10 Track 1 10:45-12:15

ICH M11 (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート) の取組み

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐久嶋 研

ICH M11: 電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート (Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol) のガイドライン作成に関する取組みとして、主に以下の点を紹介する。

- ICH M11 Expert WGの主たる活動目的

ランチブレイク & ランチョンセミナー 11:45-12:45

LS12 Track 2 12:45-14:15

insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか?そして何ができるか考えましょう!(第1部) 第2部はS29

関連領域: O: Patient
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
第一三共株式会社
岡田 史彦
株式会社しごと総合研究所
山田 夏子

昨年の本年会で、患者さんやご家族に語っていただいた半生をグラフィックファシリテーションの手法で描いたPatient Journey Map (PJM) を展示しました。我々の作成したPJMは、患者さんの疾患情報の記録に留まらず、その経験や感情までを可視化し、患者さんに想いを馳せて当事者として疾患に向き合うきっかけとなったことから、新たに「insightful PJM (iPJM)」と名付けました。今年は来場者にも参加いただきながら会場でiPJMを作成します。ぜひ「患者さんの声」を一緒に見て、感じに来てください。続いての第2部では、当事者のひとりとして患者さんのために何ができるのか一緒に考えましょう!

患者の親の立場から先天代謝障害の経験を語る

ひだまりたんぼ (有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)
澤田 秀之

患者の親の立場から先天代謝障害の経験を語る

ひだまりたんぼ (有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)
澤田 純
TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
井上 円加

LS13 Track 3 12:45-14:15

若手の皆さん、産官学の多様な視点から世界を広げてみませんか?

関連領域: O: Career Development
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
株式会社インタープロフェッショナル
冠 和宏

激動の医薬品業界において効率的かつ効果的に医薬品開発を進めていくうえで、これまで以上に産官学が相互理解を深め、物事を考えていく必要があるが、各々の視点や考え方に触れる機会は限られている。

今回、規制当局、製薬企業、医療機関のうち、2つ以上に在籍した経験のある方をお招きして、研究開発、医薬品開発にどのように携わってきたかを話して頂き、複数のキャリアを経験したからこそ得た気づきを共有してもらうことで、産官学のそれぞれの立場を理解するための一助とする。インタラクティブなセッションの中で、若手の方の視野を広げて頂くとともに、グループディスカッションも織り交ぜ、同じ志を持つ者同士のネットワークキングも行う。

医療機関と製薬企業を経験したことで見えてきたもの(仮題)

小野薬品工業株式会社
石橋 寿子

医療機関と規制当局を経験して見えてきたもの

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安部 隆佑

グループディスカッション

ブレイク 14:15-14:30

LS14 Track 2 14:30-16:00

insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか?そして何ができるか考えましょう!(第2部) 第1部はS21

関連領域: O: Patient
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
第一三共株式会社
岡田 史彦
株式会社しごと総合研究所
山田 夏子

第1部では、患者さんのご家族の話聞きながら、insightful Patient Journey Map (iPJM)の作成を通じて来場者の方々に「患者さんの声」を一緒に見て、感じていただきました。

第2部では、パネリスト(患者、医療従事者、規制当局、企業)と一緒に、来場者の皆さんが、それぞれの立場から患者さんのために何ができるのか、また立場を変えるとどのようなことが見えてくるのか体験していただきます。最後はご自身の立場に戻り、当事者のひとりとして患者さんのために何ができるのかあらためて考えていただきます。

パネルディスカッション

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
井上 円加
ひだまりたんぼ (有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)
柏木 明子
国立成育医療研究センター
窪田 満
第一三共株式会社
吉松 遥

LS15 Track 3 14:30-16:00

ヘルスケア新時代のキャリアの描き方

関連領域: PM、O: Career Development in Pharmaceutical Industry
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
中外製薬株式会社
住田 秀司

医薬品開発業界は今やグローバル開発、共同開発・研究、コンサルティングなど多くのステークホルダーが介在する業務が主流である。またAIをはじめとする新技術の導入や異業種とのコラボレーションなど今後医薬品開発は更に複雑かつ高速化していくであろう。この変化の中で、ヘルスケア新時代を牽引する当事者として社会へ貢献していくためには、広く情報のアンテナを張り、既存の考えに捕らわれずに大胆にキャリアを創造していく必要がある。製薬業界における多彩なキャリア形成の実例を紹介する共に、これからの時代に求められるスキルとマインドセットは何か、どのようにキャリア形成を考える必要があるか参加者の皆さんと考えたい。

アカデミアへのキャリアチェンジ〜キャリア形成の考え方、企業経験の活用

国立がん研究センター中央病院
一村 昌彦

フリーランスへのキャリアチェンジ〜キャリア形成の考え方、企業経験の活用

プロジェクト・コンサルティング・オフィス cocokara

吉田 則子

製薬企業間のキャリアチェンジ〜キャリア形成の考え方、働き方の変化

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS16 Track 4 14:30-16:00**Digital Therapeutics (DTx) の現状と未来:
DTxはどのように開発され、どのように医療に浸透していくのか**

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

MSD株式会社

澤田 崇

DTxへの関心は製薬企業のみならず、ベンチャー企業も関心を高めつつある。しかし、DTxの開発プロセスや上市後の治療・管理体制に対してはコンセンサスが定まっていないため、課題が多い。

DTxの承認申請には、個人情報保護、PRO (Patient Reported Outcome) データの管理及びセキュリティ体制、システム稼働の安定性、患者のアドヒアランスなど、医薬品開発とは異なる点を開発段階から検討する必要がある。さらに医療視点では、既存の医薬品とのシナジーも思慮しなければならない。

本セッションでは、日本国内でDTx市場を構成する各立場のPlayer (Supplier, Pharma及び規制当局) から最新の開発状況及び課題について議論する。

製薬会社から見たDTxに対する戦略と将来像 (仮題)

アステラス製薬株式会社

渡辺 勇太**DTxに関する規制と今後の期待 (仮題)**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD**DTxの開発の醍醐味とスタートアップが描くDTxの未来 (仮題)**

サスメド株式会社

TBD**DTxのValue chainに合わせたCXOの役割 (仮題)**

シミック株式会社

山東 崇紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

パレクセル・インターナショナル株式会社

二宗 みのり**ブレイク 16:00-16:15****Semi-Live Session 14,15,16,17 16:15-17:15****ブレイク 17:15-17:30**

LS17 ENGAGE AND EXCHANGE: LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2020"

Track 1-11

17:30-20:00

関連領域: ALL

レベル: ALL

総司会

ファシリテーター

日本イーライリリー株式会社 COM Program Committee Chair / COM Community

松田 幸大

恒例になりましたDIA年会名物“スペシャルチャットセッション”を今年も2日目の夜にご用意しました。
DIAの活動の大きな目的の1つは人材交流です。参加者同士が気軽にネットワーキング、意見交換ができる場ですので、是非、積極的にご参加ください。
若手の方もベテランも、アカデミアの先生方も学生さんも、医療機関のみなさんやPMDAの方も、共通のテーマで語り合えば、皆、仲間！
今年もCommunity毎にテーマを検討しております。参加ご希望の方は、後日ご連絡するアンケートにてご希望テーマをお知らせください。
当日は6名程度の小グループに分かれていただきます（グループ分けはDIAで実施します）。
お手元にビールやワインをご準備いただき、楽しく飲みながら、興味のあるテーマについて熱くディスカッションしましょう！
なお、このセッションでの発言はすべて個人の見解に基づくものになりますので、予めご理解願います。

テーマ一覧：

事前に参加を希望するCommunityをお選びいただき、ご参加ください。（参加方法は参加マニュアルで連絡いたします。）

#	カテゴリー	トピック名	ファシリテーター	概略
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

準備中



DIA 2021

GLOBAL ANNUAL MEETING

PHILADELPHIA, PA | JUNE 27-JULY 1



SLS06 Track 2 9:00-10:00

更なる飛躍のための知の継承、ナレッジマネジメントの新たな方向性

関連領域: ALL
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
第一三共株式会社
市川 和雄

加加速度的に進歩するAIが医療現場でも浸透し始めているが、最終判断は医療者自身が行う必要があり、人依存の要素が存在し知の継承が欠かせない。本セッションは、ナレッジマネジメント (KM) の視点でAIの現状を概観し、知の継承事例により「イノベーションの先」の新たな価値創造のきっかけ提供をする。

新たな価値創造には、人依存的な「暗黙知」と、マニュアルなど言語化された「形式知」のスパイラルな相互作用が必須である。例えば、ダラダラ会議と、時間内に明確な結論が得られる会議、その差はマニュアル (形式知) の意図が実行 (暗黙知) に反映された果実であり、KMにおける形式知暗黙知の変換、すなわち知の継承の重要性を示している。

少子高齢化時代と変化する知の継承

ジャパニクス株式会社
安部 純一

大学・医療機関における知の継承～事例とその検証～

日本医科大学
松山 琴音

企業で暗黙知を伝える時のBest Practice (仮題)

日本イーライリリー株式会社
水本 聡太

「Instructional Design」学びの「効果・効率・魅力」を高めるための体系的なアプローチ (仮題)

熊本大学大学院
都竹 茂樹

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに

TBD
TBD
TBD
TBD

SLS08 Track 4 9:00-10:30

ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (E分野) ～日本の役割を中心に～

関連領域: RA, AC
レベル: 初級

座長
第一三共株式会社
齋藤 宏暢
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

ICH有効性領域では、疾患の特性、科学の進歩、医薬品開発のグローバル化等を踏まえて、臨床に関する基本的なガイドラインをはじめ数多くのガイドラインが現在までに作成されてきた。2017年には、E8の近代化とそれに続くE6の刷新を目的としたGCP刷新に関するリフレクションペーパーが採択され、現在、それぞれのガイドラインの作成が進められている。

また、近年利活用の進んでいるReal World Data / Real World Evidenceに関してICHにおける活動が進められている。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH有効性領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

日本の医薬品開発・承認におけるICH及びE5ガイドラインの貢献

くすりのシリコンバレーTOYAMA創造コンソーシアム
森 和彦

E6とE8の進化にみる臨床試験のこれまでとこれから

ファイザーR&D合同会社
小宮山 靖

E9(R1) がもたらす臨床評価のパラダイムシフト

大日本住友製薬株式会社
土屋 悟

ICH E11と小児医薬品開発

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
崎山 美知代

パネルディスカッション
本セッションの講演者

SLS09 Track 2 10:45-11:45

Quality Risk ManagementとRisk Based Monitoringの真の実装に向けて～COVID-19の経験から見えたギャップ～

関連領域: CR, DM
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

SLS07 Track 3 9:00-10:00

Training/Learningイノベーションの臨床開発プロジェクトへの応用可能性

関連領域: CR, PM
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
MSD株式会社
河内 通人

Training/Learningにイノベーションが訪れていることをご存知ですか？

産業界では、学習科学、行動科学、教育工学などの研究知見から効率的・効果的なTraining/Learning手法が開発され実装が進んでいます。ICT活用によりVR (仮想現実) による研修や、AIによる学習のパーソナライズ化など最新のテクノロジーも登場してきています。

臨床開発プロジェクトではSponsor、CRO、医療機関、SMO、被験者さん等、多くの人間がかかわり、そこではTrainingがセットで存在しています。Clinical QMSの議論でもTrainingの重要性がますます高まる現在、Training/Leaningのイノベーションを臨床開発プロジェクトにどのように取り入れ、そして変革する可能性があるか、応用可能性について議論したい。

臨床開発プロジェクトにおけるTrainingの現状整理 (仮題)

セルジーン株式会社
菅原 大輔

産業界から学ぶ。競技スポーツの実践現場におけるICT活用事例について (仮題)

国立スポーツ科学センター
相原 伸平

座長

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

矢部 一美

Quality Tolerance Limits (QTLs) を含むQuality Risk Management (QRM) とRisk-Based Monitoring (RBM)はそれぞれ独立した概念ではなく、基本的原則は同じである。

QRMおよびRBMにおけるRisk tolerance, Significant riskの特定、Potential controlといったRiskに対する基本的な考え方を統一することで、より効果的でダイナミックなQuality Management systemとなる。

このセッションでは、上記コンセプトの理解を改めて促すと共に、既にRBMは実装段階とされているが、COVID-19のパンデミックにおいて我々が直面し、治験依頼者と治験実施医療機関の双方が感じた理想と現実のギャップをどのように乗り越え、日本におけるQMSとRBMの真に実装していくために取り組むべき課題について議論したい。

End to EndでのQuality Managementを考える~QTL実装事例と共に~

中外製薬株式会社

浅川 智子

COVID-19/パンデミックにおいて直面した課題とRBM実装におけるあるべき姿

ファイザーR&D合同会社

黒瀬 陽子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに (Speaker1は不参加)

株式会社アイロム

原 寿哉

日本イーライリリー株式会社

小泉 稔

聖路加国際病院

身崎 昌美

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

SLS10 Track 3 10:45-11:45 Model Informed Drug Developmentを利用した開発におけるRegulatory Decision Makingの現状と課題

関連領域: RA、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

三好 聡

米国では、2004年にFDAが製薬企業とともに医薬品開発の効率性の問題を提言する「FDA Critical Path Initiative」を発表し、Model & simulation (M&S) が積極的に活用され、Dose optimizationを中心に、through QT試験やてんかん薬の小児への外挿などに影響を及ぼしている。Prescription Drug User Fee Act VI (2018-2022年) で、Model Informed Drug Development (MIDD) の推進がゴールの1つになり、さらにM&SおよびMIDDが推進することが予想される。また、日本では、昨年から「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」や医薬品の曝露-反応関係解析ガイドライン(案)が発出され、MIDDが推進する基盤がそろった。そこで、日本での製薬会社における医薬品開発における承認申請時の審査における現状と課題を議論したいと考えている。

製薬会社開発担当者が考えるMIDDの課題と今後の展望

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

医薬品開発におけるスタンダードプラクティスとしてのM&Sの活用ー企業の視点より

エーザイ株式会社

安田 早苗

承認審査におけるM&Sの活用と審査事例

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

関口 大樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学病院

熊谷 雄治

SLS11 Track 1 12:45-13:45

患者さんの声を取り入れるために企業はpublicationを通じてどんな役割を担えるのか?

関連領域: MA、MC

レベル: 中級

座長

セルジーン株式会社

西馬 信一

患者さんの生活を改善することは製薬企業にとって共通のテーマである。医療従事者は査読論文等の信頼できる情報源から意義ある情報をタイムリーに得ることを望み、公表された情報は、そのデータがエビデンスとして医療のより良い意思決定のために使われることが期待される。これらのニーズに対応するため、企業は研究で得られた知見が倫理的に完全な形でタイムリーに公表されるようにPublication planを策定している。本セッションでは、著しく変化する医療・製薬業界の下、Publication planのベストプラクティスや課題について、また、最近更に関心が高まりニーズも増大している患者さんを巻き込んだアプローチの機会についても、様々な専門家の立場から議論する。

なぜpublication planは重要なのか?

Amgen

Victoria Elegant

患者中心のマインドセットで実施する企業のpublication planningと今後の課題

日本イーライリリー株式会社

小嶋 祐子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学

中田 英夫

特定非営利活動法人ASrid

西村 由希子

SLS12 Track 4 12:45-14:15

ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (M分野) ~日本の役割を中心に~

関連領域: RA、DM、AC

レベル: 初級

座長

MSD株式会社

井上 学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

ICHでは、品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドラインも作成され、効率的な医薬品開発や市販後の安全性対策に貢献してきた。特に、ICHで開発された国際医薬用語集であるMedDRA (M1) は、迅速かつ確かな国際情報交換の機会を提供しており、2019年末時点で、125か国、14言語、6,000以上の団体で使用されている。また、承認申請添付資料のフォーマットを定めたCTD (M4) 及びその電子化 (M8) は、調和のとれた申請資料の効率的な提出が可能となり、最も重要なICHの成果物の1つといえるであろう。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH複合領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

行政の立場から(仮題)

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

岡田 美保子

Experiences on E2B (Tentative)

Food and Drug Administration (FDA)

Tan-Jen Chen

ICH M分野ガイドラインの功罪及び今後への期待(企業の立場から)

株式会社PPG

足立 武司

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS13 Track 1 15:30-17:00

臨床試験のデザインと実施におけるペイシエント・エンゲージメント・イニシアチブのインパクト

関連領域: CR, RA, AC, O: Patient

レベル: 中級

座長

日本イーライリリー株式会社/Patient Experience Workstream in TransCelerate

岡本 麻紀子

昨今、患者に対するペイシエント・エンゲージメントの期待が高まる一方で、治験実施計画の議論に患者を含め、患者の意見を生かすための標準的なツールは存在しなかった。TransCelerateは患者との協力により、2つのツールを開発した。1つは治験計画を作成する際に治験開始前に患者の意見を入手するためのツール、2つ目は、治験参加後に患者に治験の満足度や課題を調査するための質問票である。本セッションでは、患者中心の新薬開発を日本で実施する必要性、医薬品開発における患者との協力の重要性、そしてそれらのツールの海外と日本の活用状況と今後の期待を、患者、医療機関関係者、Globalと日本のTransCelerateメンバー交えて共有し議論を行う。

患者発の「社会的創業」を日本で実現する可能性について

一般社団法人 こいのぼり

篠原 智昭

医薬品開発における患者との協力の重要性について

東京女子医科大学

斎藤 加代子

Best Practices for Patient Protocol Engagement Toolkit (P-PET) Activities in Global

Amgen, Inc. / Patient Experience Workstream in TransCelerate

Samantha Reyes

TransCelerate Japan Patient Engagement Workstreamの発足と活動紹介

アステラス製薬株式会社/Patient Experience Workstream in

TransCelerate

大室 信太郎

SLS14 Track 1 16:15-17:15

What's New? デジタル化時代の日欧米のリスクコミュニケーションと医薬品情報 ～次世代医療情報を考える～

関連領域: RA, CP

レベル: 中級

座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

昨今、医療・医薬品の分野でもデジタル化が本格的に進み、世界中で様々な取り組みが始まっている。日本では、欧米に先駆けて、電子的・構造化された医薬品情報を提供し、紙媒体の添付文書の同梱の廃止が実施されることになった。また、内閣府において次世代医療情報の議論も進められている。一方、欧州では、EMAが本年1月末にelectronic product information key principleの最終版を発行し、IMIではデジタルヘルス情報プロジェクトが検討されており、デジタルヘルスの一環としてe-labelingが議論されている。また、米国では、デジタルリスクコミュニケーションが活発に議論されており、今までとは違った方法での医薬品情報の提供が検討されている。本セッションでは、欧米での最新のデジタルリスクコミュニケーション、医薬品情報の取り組み、日本の次世代医療情報の検討状況を共有し、将来のデジタル化時代のリスクコミュニケーション、医薬品情報をグローバルレベルで議論し最良の方法を模索する。

未定

EMA

Juan Garcia, MD

未定

Bayer Plc, UK

Deborah Bebbington

デジタルリスク最小化: Where Are We Now? What's The Future

Alexion Pharmaceuticals, Inc.

Meredith Y. Smith

未定

厚生労働省

村岡 正之

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

TBD

TBD

SLS15 Track 2 16:15-17:15

医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション—開発から市販後まで・本邦での課題と挑戦—

関連領域: MC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

京都大学大学院

奥野 恭史

開発から市販後に集積される医薬品情報を集約整理することは、医薬品の適正使用推進のための迅速かつ確かな情報提供には不可欠である。現在、医薬品情報はPMDAのサイトに掲載され入手可能である一方、医薬品情報へのAI/ICTの有効活用の促進という観点から見ると、添付文書のXML化が進みつつあるものの、入手可能データの多くがPDFのみであるなど、新しい技術を活用するためのデータ整備がまだまだ不十分なが大きな壁になっている。

本セッションでは、医薬品情報のベースとなるデータを活用するためのICTやAIを利用した検討現状を共有しその課題の解決策や今後の展望について議論することにより、今後、医薬品情報のデジタルトランスフォーメーションを目指すにはどうすべきかを具体的な検討のスタートとしたい。

CTDデータ活用の取り組み

京都大学大学院

中津井 雅彦

創薬AIコンソーシアムLINCでのインタビューフォームデータ構造化の取り組み

国立研究開発法人理化学研究所

安倍 理加

製薬企業での医薬品情報のデータ活用の取り組み

ファイザーR&D合同会社

阿部 佳代

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

美上 憲一

SLS16 Track 3 16:15-17:15 治験施設費用のパラダイムシフト ～ベンチマーク型コストの導入に関するチャレンジ～

関連領域: CR、PM、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

村上 竜哉

近年、医薬品開発においては国際共同治験が増加しており、日本の治験費用においてもFair Market Value (FMV)の概念のもとに費用の「適正化」と「透明性」の確保が求められている。2019年5月に製薬協臨床評価部会TF4が発行した「我が国における適正な治験費用の実現に向けて」においても、FMVに基づいたベンチマーク型コストが推奨されているが、順調に導入されているとは言い難い状況である。本セッションではFMVに基づいたベンチマーク型コストの導入を進めるうえでの課題と対応策について、様々な取り組み事例を元に産官学でパネルディスカッションを行う。

未定

日本イーライリリー株式会社

山田 健太

ベンチマーク型コスト方式を日本で導入しはじめた経験から

ファイザーR&D合同会社

佐藤 仁美

未定

国立がん研究センター東病院

尾崎 雅彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

厚生労働省

吉田 淳

TBD

TBD

SLS17 Track 4 16:15-17:15 中国における医薬品開発の現状並びに臨床試験と法規制の現状と課題

関連領域: CR、RA、O: Clinical Strategy

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

エーザイ株式会社

菊地 優子

中国における臨床試験の推進、承認取得は、アジアの拡大するマーケットにおいて最重要戦略の一つとなっている。我々は中国での臨床試験に関わる規制環境の目まぐるしい変化、オペレーションの難しさ、医療機関からの要求の特異性、中国内の競合環境に悩まされ、これらは中国で臨床試験を展開している方にとって共通している課題ではないだろうか。今回は、近年の中国の規制要件の劇的な変化、臨床試験を実施する上での特有な課題について、現場での経験に基づく課題への取り組み、並びに取り組みを通して得た知識を最新の情報として紹介する。さらに、パネルディスカッションを通じて、日本から中国をリードする際の留意点を深掘りする。

医薬品開発を取り巻く中国の規制環境アップデート

コーヴァンス・ジャパン株式会社

高野 哲臣

中国臨床試験実施上の変化と対応

ClinChoice Inc

Ying Jiang

中国臨床試験から得られた課題と提案

ノバルティスファーマ株式会社

平野 孝充

パネルディスカッション

本セッションの講演者

Live Session

LS18

Track 1

9:00-10:30

Global Oncology Development – 2nd

関連領域: ALL
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

昨年の「Global Oncology Development-オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して」に引き続き、オンコロジー開発に関して議論します。

再生医療等のイノベティブな治療が増え、テクノロジーの活用も活発になる中で、COVID-19という未曾有の経験も加わり、オンコロジーならではの臨床開発における新たな課題も見えてきました。このセッションでは、イノベーションがもたらす医療へのベネフィットを最大化するためにオンコロジー開発に関わる私達に何ができるかをオープンに議論します。

なお、本セッションは2021年1月21,22日に開催予定のDIA Global Oncology Development 2021のプレセッションです。

COVID-19下で明らかになった課題と取り組み～各国の傾向のデータから全体像を把握する～

IQVIAサービシーズジャパン株式会社

花村 伸幸

COVID-19状況下における安全な治験実施への取り組み

国立病院機構四国がんセンター

仁科 智裕

ポストコロナ時代も展望しつつ安全に治験を行うための課題について

くすりのシリコンバレーTOYAMA創造コンソーシアム

森 和彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

LS19

Track 3

9:00-10:30

製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える

関連領域: RA、CP
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

MSD株式会社

宮崎 真

リアルワールドデータの1つである“医療情報データベース”を活用した調査がGPSP省令上規定された。これは規制的文脈においては再審査申請資料の1つとして活用可能であることを意味する。

一方で、その信頼性保証については、関連通知が示されているものの、それらの厳密な解釈において、各データベースが適合しているものか否か判断することは未だに難しいとの声もある。

本シンポジウムでは、承認申請へのリアルワールドデータ活用を見据えながらも、眼前の課題である製造販売後データベース調査の信頼性保証について、産・官あるいはデータベースベンダーの視点から現状・考えを共有いただくと共に、その解決に向けた道筋を考えていきたい。

未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松田 達弥

製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える – 製薬企業の視点から –

日本製薬工業協会

濱野 仁志

信頼性保証における対応状況と課題 (DB事業者の視点から)

株式会社メディカルデータビジョン

中村 正樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

山口 光峰

ブレイク

10:30-10:45

LS20

Track 1

10:45-12:15

薬剤耐性 (AMR) 対策: 新たなフェーズに向けて

関連領域: RA、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

長島 正人

薬剤耐性は世界的問題になっており、薬剤耐性菌/ウイルス感染症がひとたび発生すると、COVID-19のケースのように治療手段確保が急務となる。我が国では薬剤耐性 (AMR) アクションプラン (2016-2020) を軸に様々な取り組みが行われてきた。しかしながら、現状AMR感染症治療薬の開発促進に向けての十分な環境が整っているとは言い難く、感染症発生時に対策が後手に回り深刻な事態になりかねない。本セッションでは、AMRアクションプランの次のフェーズ (2021-) に向けCOVID-19/パンデミックでの経験も踏まえて、研究開発・創薬の面で今後どのように産官学および国際連携を強化し、医薬品開発促進体制を構築・強化するかを考える。

【オープニング】AMR対策: 次のフェーズに向けて: COVID-19パンデミックでの経験を踏まえ

TBD

TBD

AMR対策アクションプランのこれまでとこれから
一次のフェーズに向けてアカデミアからの提言 –

TBD

TBD

AMR対策: 医薬品開発を担う立場から感染症治療薬開発促進について次のフェーズに向けての提言

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

ランチブレイク & ランチョンセミナー 11:45-12:45

DIAmond Session 2

LS21 Track 1 12:45-14:15

Innovationを臨床試験に：海外実践現場からの学びと日本への展開に向けて

関連領域: CR、RA、PM、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

神山 和彦

バーチャルトライアルの理解や興味は、高まりつつあるが、実践に適用しようとした場合、何をどこまで在宅化できるのか、在宅化に伴って何を変える／見直すべきなのか、などについての、悩みは多い。

新たな取り組みであるが故に、既存例も少なく、適用を検討する者は、患者の状況、疾患の状況、試験の状況、取得データの意義など、総合的なバランスを勘案しながら、あるべき姿を、施設や当局と模索し、準備することが必要になる。

当セッションでは、海外の実際の事例や日本での試みなど、バーチャルトライアルの実践例・適用例を紹介すると同時に、次世代に向け、新たな取り組みを推進していくにあつてのアプローチや課題などについても議論したい。

米国臨床試験事例からの学び「Virtual Trial実施試験の実例と考察」

大塚製薬株式会社

山田 和人

看護師による在宅参加支援の試み

ヤンセンファーマ株式会社

萩原 洋輔

イノベーションを取り入れるにあつてのチャレンジとアプローチ

IQVIA サービスーズジャパン株式会社

氏原 真美

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク

14:15-14:30

LS22 Track 1 14:30-16:00

再生医療等製品の臨床試験におけるオペレーションの実態

関連領域: CR、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

中外製薬株式会社

玉盛 明子

近年、新たな治療法がこれまでにないスピードで開発される中、実務レベルでの課題に直面する担当者が増えていますが、実務担当者の困りごとにフォーカスした議論の場は多くありません。

本セッションでは、まず再生医療等製品の臨床試験実施における「実務担当者」としての取り組み・課題と、協業によって得られた解決方法についてご紹介いただきます。パネルディスカッションでは、再生医療等製品の臨床試験における経験をもとに、今後新しい治療法の臨床試験実施において想定される課題に、私たちはどのように立ち向かっていくべきか、協業のあり方について議論いただく予定です。

遺伝子治療の開発を通じて見えてきたもの ファイザーの経験から

ファイザーR&D合同会社

宮下 大志

遺伝子治療の開発を通じて見えてきたもの 中外の経験から

中外製薬株式会社

山田 恭子

再生医療等製品の臨床試験のモニタリング

シミック株式会社

西村 裕司

北海道大学病院における再生医療等治療の実施体制

北海道大学病院

佐々木 由紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丸山 良亮



LS23 DIAmond Session 2 Track 2 14:30-16:00

PMDAタウンホール

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

北里大学

熊谷 雄治

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

本セッションは、PMDAの担当者をパネリストに迎え、参加者からの質問についてお答えするセッションです。有意義なセッションとするため、参加者からの積極的なご発言、ご質問を期待しています。

パネリスト:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部 部長

石井 健介

新薬審査第五部 部長

清原 宏真

審査マネジメント部 部長

美上 憲一

組織マネジメント役

佐藤 大作

国際部 部長

佐藤 淳子

医療情報活用部 部長

宇山 佳明

安全管理監

山田 雅信

LS24 Track 4 14:30-16:00 小児医薬品開発領域での「特定用途医薬品」制度の活用について

関連領域: RA、AC
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

小児領域においては、適正な用法用量が設定されないまま使用されている現状がある。

薬機法改正により、小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定する制度が法制化される。

本セッションでは、この新制度と国内外の小児医薬品開発の現状について紹介した上で、新制度は小児領域の医薬品開発にどんな影響をあたえるか、この制度をどう活用できるか、どんな課題があるのか、課題解決のためにできることは何か、などについて、産官学で議論を行い、小児領域の医薬品開発の活性化につなげたい。

小児医薬品の審査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

小児医薬品開発に対する取り組みについて

日本イーライリリー株式会社

和田 圭司

日本小児科学会「小児医薬品開発ネットワーク」の活動と小児医薬品開発の促進

神戸大学

飯島 一誠

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立成育医療研究センター

中村 秀文

ブレイク 16:00-16:15

Semi-Live Session 27,28,29 16:15-17:15

LS25 Track 1,2,3,4 17:15-17:30

閉会の挨拶

SLS18 Track 2 9:00-10:00 わが国が新しい形態のグローバル試験に参加するために ～神戸の取組み～

関連領域: RA、AC
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

佐藤 岳幸

試験の効率化、症例集積性の向上等を目指し、ICTの活用やDecentralized Clinical Trialのような新たな形態による試験の実施が世界的に行われている。新たな形態の試験は、今後、国際共同試験等の主流になっていく可能性があるが、わが国ではこのような形態の試験に関する理解が必ずしも進んでおらず、世界の潮流からわが国が取り残される懸念がある。神戸医療産業都市では、令和元年より、従来のわが国の試験の課題である症例集積性の向上、コストやスピードといった課題の解消に加え、患者の臨床試験参画への負担の軽減、新しい形態の試験に遅滞なく参加することを目的として、産学官医連携でDecentralized Clinical Trialの理解や実施する際の具体的な課題の整理等の議論を行っており、早期の実現に向けた取組みを紹介する。

Decentralized Clinical Trial実装に向けた現在の取組みおよび将来の展望 ～製薬企業の立場から～

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

Decentralized Clinical Trialは小児試験の弱点を克服するか？ ～小児専門病院の立場から～

兵庫県立こども病院

長谷川 大一郎

COVID-19禍での緊急対応から見えてきた、Decentralized Clinical Trial実装の可能性 ～実施医療機関の立場から～

神戸市立医療センター中央市民病院

小田 稔彦

SLS19 Track 4 9:00-10:00 メディカル活動における社外医科学専門家とのイノベータティブなエンゲージメントを語ろう

関連領域: MA
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

TBD

TBD

近年、社外医科学専門家とメディカル部門の面談へのデジタルチャネル活用が徐々に増加してきたが、年初からのCOVID-19による影響によりそれは必然となっている。しかし、医療の進化に向けてメディカル部門によるデジタルエンゲージメントはどのような価値を示すことができるのだろうか。

本セッションでは、①デジタルエンゲージメントの現状と方向性、②テクノロジー導入事例と課題、③開発部門との協業によるシームレスなエンゲージメント、④External Expertによる価値ある科学的議論へのテクノロジー活用の考察・メディカル部門への期待、を講演し、最後に登壇者とともに、今後のイノベータティブなエンゲージメントの展望について議論する。

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS20 Track 2 10:45-11:45

医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会

関連領域: RA、CP

レベル: 中級

座長

第一三共株式会社

横田 昌史

ファイザー合同会社

松井 理恵

昨今、早期承認制度の活用により、限られたデータでより迅速に承認される新医薬品が増えつつある。その一方で、限られたデータで早期承認された医薬品について、市販後での安全性情報の収集・評価がますます重要になっており、更に、安全性情報を速やかに適切に医療従事者、患者さんへ提供し、患者さんの薬剤へのアドヒアランスを向上させ、薬剤の適切な使用に繋げることが今後の鍵となる。本セッションでは、ICHでRWD利活用に向けた課題整理を進めている「薬剤疫学DG」の検討状況を踏まえた上で、日本を含む主要地域でのRWD/RWE利活用の現状・将来について議論する。また、今までICHでは議論されてこなかったリスク最小化策の一つである患者さんへのリスクコミュニケーションについても取り上げ、患者向け添付文書の考え方、ガイダンスの世界的な動向をシェアするとともに、より一層の医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会を模索する。

ICHでの薬剤疫学ディスカッショングループ (DG) の検討状況 (仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

志田 瑤

市販後における安全性関連の添付文書改訂の本質を理解する

Food and Drug Administration (FDA)

Gerald Dal Pan

患者リスクコミュニケーション (患者向け添付文書) の世界的な動向

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Pfizer Inc

William Gregory

MSD製薬株式会社

宮崎 真

SLS21 Track 3 10:45-11:45

「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見ようー治験実施医療機関名と治験結果の提供についてー

関連領域: CR、AC、O: Patient

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

治験を含む臨床試験に関する情報公開は、平成30年3月に発出された「治験の実施状況の登録について」(薬生薬審発0326第3号)により国内においても義務付けられた。また患者からのニーズも高まってきていることから、依頼者によっては積極的な取り組みを行っている。本セッションでは、治験情報の適切な公開について(1)治験実施医療機関名の開示、(2)臨床試験結果の開示の2つにフォーカスし、依頼者の取り組みとそこから見えてくる課題、患者が必要とする情報は何か、真に情報公開を浸透させていくための解決策に向けた議論を行う。なお、本セッションは、セッション1073での患者さんのご意見も踏まえたパネルディスカッションを予定している。

治験実施医療機関名の公開の現状と課題

ファイザーR&D合同会社

服部 龍司

治験結果の公開及び治験参加者への提供の現状と課題

ノバルティスファーマ株式会社

鈴木 和幸

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 国立病院機構本部

森下 典子

TBD

TBD

SLS22 Track 4 10:45-11:45

“患者中心の臨床試験・臨床研究”における効率化と質の担保への挑戦

関連領域: DM、CO、Patient

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

東京大学

宮路 天平

昨今、医薬品開発において患者とのエンゲージメントを高め、患者の声を開発過程に取り入れることが重要視されている。患者の関与を高めることで、より参加しやすい臨床試験・研究の計画が可能となる。

一方、臨床試験へのアクセスを向上させるバーチャルトライアルへの注目は高く、日本でもデジタルデバイスやe-Sourceを活用した臨床試験が増え、患者負担の軽減が期待されている。

このセッションでは、患者中心の臨床試験とバーチャルトライアルの実現に向け、実際の研究事例を基にそのメリットと課題を考察する

患者の声を生かした臨床試験の実施: 患者との協業によるプロトコルの改善の取り組み

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

センサー体重計およびデジタルデバイスを用いた臨床研究の経験から学ぶ臨床現場の実践

聖マリアンナ医科大学

水上 拓郎

eSource DDC+ePRO運用経験から学ぶ患者中心 試験の質と効率性の向上

一般財団法人阪大微生物病研究会

松澤 純平

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS23 Track 2 12:45-13:45

治験におけるCentralized IRBの活用促進のためにすべきこと

関連領域: RA、AC
レベル: 初級

座長
福島県立医科大学附属病院
稲野 彰洋

臨床研究の分野では平成30年4月に施行された「臨床研究法」に伴い、IRBの集約化による審査の質と効率化が進められている。一方、企業治験の分野では、平成29年度 中央治験審査委員会 基盤整備事業において、IRB の集約化や効率化及びスピードの向上を目的に、Centralized IRB (CRB) による一括審査の促進を掲げてきたが、いまだにCRBの活用が思うように進んでいない。近年、希少疾病を対象にした治験が増加している中で、IRBメンバーの専門性や審査の質は重要である。また、治験のスピード向上や効率化も非常に重要な課題である。本セッションでは、CRBの活用促進に関する取り組みについて協議を行う。

未定

東北大学病院
高野 忠夫

CRB活用事例(仮題)

R&D Head Club

TBD

海外の事例(仮題)

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省
吉田 淳

TBD

TBD

SLS24 Track 3 12:45-13:45

新規医療評価技術の普及に向けたルール・オブ・ルールの考え方

関連領域: RA、O: Regulatory Policy
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
東京大学大学院
加納 信吾

製品を評価するための開発ツールや試験方法のガイダンス整備についてのセッション。特に、バイオマーカー、動物モデル、臨床効果の評価などの開発ツールに対して、米国では医薬、医療機器の両分野でQualification Programがあり、「医療評価技術を利用するルール」を作成するためのルール(ルール・オブ・ルール)が整備され運用されている。一方、日本では助成制度はあるが、同様の開発ツールのルール・オブ・ルールと適格認証システムを整備していない。本セッションでは開発ツール利用のコンセンサスを迅速に形成し、規制当局が認証した形で利用可能とするための政策体系を整備する条件を様々な事例とともに考える。

医療のレギュレーションにおけるルール・オブ・ルールとそのアプリケーション

東京大学大学院
加納 信吾

医療評価技術の利用を促進する政策体系と助成制度について

厚生労働省

大原 拓

日本発ルールの世界への展開 課題とアプローチ

東京大学大学院

関野 祐子

ルールをつくるルールの体系 ISOにおけるシステムからの示唆

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム

中江 裕樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

SLS25 Track 4 12:45-13:45

ワクチン予防接種の重要性を正しく理解する

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

TBD

TBD

ワクチンが安全で効果的であるという科学的コンセンサスにも関わらず、その安全性についての根拠のない危惧は未だ生じていると共に、ワクチン接種による効果・恩恵が十分に認識されていない場合がある。この課題は国内のみならず国外でも同様に存在しており、ワクチンで予防できる疾患(vaccine preventable diseases: VPD)を発症した事例報告も海外から報告されている。このセッションでは、ワクチン予防接種に対する信頼の醸成に向け、ワクチン接種による効果及び予防の大切さの認識や、ワクチンメーカーや国のシステムに対する信頼をどのように得るのかについて改めて議論する。

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

SLS26 Track 3 14:30-15:30

MAにおいて期待される技術的・思想的イノベーション患者さんのアウトカム改善に向けて

関連領域: AC、MA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

TBD

TBD

Medical Affairs (MA) の「エビデンスの創出を通じたアンメットメディカルニーズの解消」は、各企業のMAが重点を置く業務の一つとなっており(2019年DIA年会、JAPhMed年会)、実際エビデンスを構築し、医療関係者へ情報発信することは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるためのMAのミッションの一つであるとされる(2019年日本製薬工業協会)。

今回はMAの立場で、MAの役割と責務に沿って、社内外ステークホルダーと協働しながらエビデンス創出に取り組んだ事例と課題を挙げる。この際に必要とされる技術的・思想的innovationをセッションするとともに、このような期待を担っていくのに必要な人財のスキル・セットについても議論したい。

DIAmond Session 3

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者



SLS27 DIAmond Session 3 Track 1 16:15-17:15 イノベーションの先にあるもの—未来のヘルスケアとは

関連領域: O: Health Care

レベル: 上級

言語: 日本語のみ

座長

ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆

第4次産業革命を背景に、ヘルスケア分野において、遠隔医療、人工知能、センサー技術、画像解析技術等の新しい技術やアイデアで新たな価値や変化を生み出すイノベーション("Innovation")が始まっている。

本セッションでは、「"Innovation"の先にあるものは何なのか?」、「ヘルスケアの未来像とは?」という壮大なテーマについて、① 異業種から医療・介護の分野に参入し、より良い生活と介護環境構築への挑戦を続けている企業、② 既存事業の医薬品・医療機器事業を飛び越えて総合的なヘルスケアの提供と究極の健康社会(Smart Healthy Aging Society)構築へ挑戦し始めた企業の取り組みからお互いに異なる視座を共有し、未来志向のパネルディスカッションを予定している。

先端技術を融合したケアサポートシステムとは、介護での安心・安全の生活提供とは(仮題)

コニカミノルタ株式会社

市村 雄二

イノベーションの先にある健康社会(Smart Healthy Aging Society)と"Holistic Care"とは(仮題)

ヤンセンファーマ株式会社

秋月 玲子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SLS28 Track 2 16:15-17:15 ファーマコビジランスの高度化—シグナル検出とAI(機械学習)の活用

関連領域: RA、CP、ST、AC

レベル: 初級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

若尾 リカ

データサイエンスは統計学や計算機科学を繋ぐ新しい枠組みで、ファーマ

コビジランスにも変革をもたらしている。本セッションは、患者の皆様により良いアウトカムをもたらす視点から、AI(機械学習)や統計的パターン発見法、シグナル検出を用いたファーマコビジランスの研究と実践を取り上げる。国際機関、規制当局、産業界から講師を招き、最新の知見と見解、規制との関わりについて学び、何が可能になるのか、そして実効性のある活用に向けてのバリアと成功要因を取り上げる。とくに効果的で適切なガバナンスと質の確保に重きを置く議論とする。

未定

Bristol Meyers Squibb

Sameen Desai / Sandeepa Raina

ファーマコビジランスにおけるAI(人工知能)応用の展望

Uppsala Monitoring Centre, Sweden

Niklas Norén

Regulatory Considerations for Implementation of Artificial Intelligence Systems

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Phil Tregunno

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

中外製薬株式会社

松田 真一

SLS29 Track 4 16:15-17:15

医療機関の声(Site Insight)を生かした治験依頼者の治験プロセス改善

関連領域: CR、DM、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

昨今の治験ではサイト・インサイト(医療機関の声)の収集に関して体系的に行われている事例は少なかった。特に国際共同治験において、プロトコルが海外の視点で作成されており、日本の医療現場でのプロセス・環境の検討が不十分な記載も報告されており、治験実施上の課題につながっているケースもあると聞いている。ファイザーでは、米欧日中において、医療機関の声を直接集めることで、自社の治験のプロセス改善に取り組んできた。また、同様の経験を持つ治験責任医師及び治験コーディネーターから医療機関側から見た企業治験における現場レベルでの課題及び改善策の提案を共有することで、今後のよりよい治験の実施につなげていきたい。

治験依頼者の立場から: 課題および改善の取り組み

ファイザーR&D合同会社

寺田 道徳

治験責任医師の立場から: 課題及び今後の提案

山形大学大学院

石澤 賢一

CRCの立場から: 課題及び今後の提案

国立がん研究センター東病院

木村 雪絵

パネルディスカッション

本セッションの講演者

オリエンテーション

DIA日本年会トップページ掲載

発表者

DIA Japan Operation Team

TBD

TBD

TBD

TBD

はじめてDIA日本年会へ参加される方を対象に『DIA日本年会の歩き方』をご紹介します。年会をより有意義かつ快適に過ごすために、ぜひご参加ください。

説明内容：

- ・DIAとは
- ・会場案内
- ・プログラム構成
- ・展示会
- ・飲食の案内
- ・DIA Globalアプリの使い方

OS01 Special Session 1
薬害を乗り越えて

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

言語: 日本語のみ

座長

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

薬害を防止するために製薬企業内の専門家・技術者が果たすべき使命と役割について、サリドマイド薬害被害者としての経験を踏まえて述べる。医薬品は公共性の高い社会的財産であり、患者／消費者がそのベネフィットを最小のリスクで享受できるようにすることが重要である。本講演では、はじめに、サリドマイド薬害事件などいくつかの薬害から得られた教訓を概観する。続いて、「医薬品の安全性」という価値を創ることに寄与する薬剤疫学的事例を紹介する。最後に、技術者倫理の観点から、製薬企業内の専門家・技術者が何に配慮し、どう行動すべきかについて考えてみたい。

薬害を防止するために：製薬企業における専門家・技術者の使命と役割

東京理科大学

佐藤 嗣道

OS02 Special Session 2
医薬品開発の国際貢献

関連領域: RA、CP、MA、O：MI

レベル: 初級/中級

座長

TBD

TBD

2015年9月の国連サミットで掲げられたSDGs(Sustainable Development Goals (持続可能な開発目標))は2030年までに達成を目指す世界的な目標であり、ゴール3は健康と福祉「あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」ターゲットとしている。その中に位置づけられているユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の達成や、顧みられない熱帯病 (NTDs) の根絶等、医療分野、製薬企業の取り組みが期待されるものは大きい。規制当局 (厚生労働省) 側からは、日本としてUHC実現に向けたビジョン、やこれまでの取り組み、実現に向けた課題、民間 (製薬企業) に期待することなどを紹介する。また、2017年1月には、UHCを目指し、世界の大手製薬企業20社以上で構成される低所得国や低中所得国における非感染性疾患 (NCDs) の予防、診断、治療へのアクセス向上を目的としたイニシアティブ、Access acceleratedが設立された。そのような背景も踏まえ、各製薬企業からは、これまでのUHCに対する取り組みを紹介する。

2030年のゴール達成に向けて、各企業でのこれまでの取り組みを進展させ、今後、業界全体、あるいは政府・規制当局・アカデミアを巻き込み、どのような活動ができるか、また日本として、あるいは製薬企業が世界の医薬品アクセスに貢献するためには何が必要かを考え、議論する機会とした。

未定

国連開発計画 (UNDP)

Mandeep Dhaliwal

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

OS03

リアルワールドデータの利活用の現状、具体的活用事例と課題

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

リアルワールドデータ株式会社

徳増 裕宣

GPSP改正やAIなどのデジタル技術の進歩により、医療分野におけるデータベースを活用した研究、臨床試験、市販後臨床試験、レジストリ研究等を効率的に行える基礎が整ってきた。しかし、現状ではデータベースを活用した臨床試験やPMSなど事例がほとんどない状態である。本セッションでは、研究医療及び医薬品の有効性安全性評価における質向上を支えるリアルワールドデータのデータベースの現状、利活用における国内外の具体的事例及び課題を共有することで、今後の利活用推進に向けた一助とする。さらにパネルディスカッションで現状と課題を深掘りし、医療の質向上に向けたリアルワールドデータ利活用の課題克服の糸口を探る。

リアルワールドデータのデータベースの現在と未来

リアルワールドデータ株式会社

服部 雅優

リアルワールドデータを利活用した臨床疫学研究について

京都大学大学院

竹内 正人

アウトカムバリデーション研究から見つけるリアルワールドデータの最適な利用方法

倉敷中央病院

藤原 崇志

未定

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

OS04

遺伝子治療用製品の開発を促進するために～日本における事例紹介～

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

東京大学医学部附属病院

永井 純正

本年、初めての遺伝子治療用ウイルスベクター製品ゾルゲンスマが承認された。遺伝子治療用製品ではゾルゲンスマ等のウイルスベクター製品のように

カルタヘナ対応が必要になる製品も多く、企業、医療機関、規制当局において種々の準備が必要になる。今回、本セッションでは遺伝子治療用製品の治験を行うにあたっての課題（カルタヘナ対応含む）、申請準備や審査対応を行った企業からの視点、および審査側の視点を共有し議論する。

遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～申請から承認まで～

ノバルティスファーマ株式会社

富永 俊輔

遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～医療機関における取り組み～

岡山大学

藤原 俊義

遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～審査の観点から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西川 淳史

パネルディスカッション

本セッションの講演者

OS05

医療・製薬業界におけるAI技術による変革のその先にあるもの

関連領域: CR、AC、MA

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

聖マリアンナ医科大学

小林 泰之

医療業界では昨今、医療従事者の過重労働が問題視されているが、そんな中でもヒューマンエラーを防ぎ、安全で質の高い医療を提供する必要がある。製薬業界では、新薬創出に要する費用と期間の増大が大きな負担となっている。

他方、AI時代における新たなアプローチとして、あらゆる業界で、データ駆動型プロダクトによる社会変革が実装されている。本セッションでは、医療従事者の負担を軽減し、得られたデータにより製薬産業に対して有用な知見をもたらすことが期待されるAI活用事例として、問診及び医療画像診断支援事例を紹介する。加えて、厚生労働省よりAIに関する行政の議論等についてもご説明する。AI技術と向き合うきっかけにして頂きたい。

AI問診を活用した臨床開発・育薬の未来

Ubic株式会社

阿部 吉倫

AIを活用した医療画像診断支援技術による疾患の早期発見や予後、副作用予測の可能性

エルビクセル株式会社

瀧野 望

保健医療分野におけるAI技術の現状と期待

厚生労働省

武内 彬正

OS06

患者視点を取り入れた医薬品等の開発への挑戦 -米国「患者参画制度」からの学び-

関連領域: ALL

レベル: 初級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

医薬基盤・健康・栄養研究所

種村 菜奈枝

本邦では、「医学研究・臨床試験における患者市民参画」とは、「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること。」と定義されている（日本医療研究開発機構, 2018）。海外では、規制当局による医薬品等の審査における患者市民参画に関して早期検討され、米国FDAは2001年に「患者コンサルタント制度」を開始した。そこで、国内の患者市民参画の実態を把握した後、米国の経験から患者視点を取り入れた実用的な判断を医薬品開発へ反映することの意義や方法論を学び、今後の方向性を描きたい。この学びは、規制当局による審査のみならず臨床試験等における患者市民参画の検討にも活用可能である。

未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

日本過眠症患者協会から見た新薬等開発や医療サービスについて

NPO法人 日本過眠症患者協会

朝井 香子

希少・難治性疾患領域におけるPRO (Patient-Reported Outcome) の利活用に向けて

特定非営利活動法人ASrid

西村 由希子

未定

TBD

TBD

未定

TBD

TBD

OS07

RWDの医薬品開発での活用：最新のトピック紹介

関連領域: CR、RA、DM、CP、ST、AC

レベル: 初級

座長

中外製薬株式会社

山本 英晴

現在、患者レジストリデータや電子カルテデータなど、リアルワールドデータ（RWD）の医薬品開発での活用への期待が世界中で高まっている。

一方でその利用にあたっては、データの信頼性、データの意義、統計解析手法が重要な留意点として知られている。RWDを用いて、医薬品開発に求められるエビデンスを構築し適切な意思決定をするためには、これら留意点へ適切に対処する必要がある。

本セッションでは、これら課題を乗り越えるために行われている日米の最新の取り組みを具体的な事例を交えて紹介する。

AMED研究班における患者レジストデータ活用に関する検討状況（仮題）

国立がん研究センター中央病院

柴田 大朗

リアルワールドデータの価値を引き出すために「データを非特定化し、プライバシーを保護しながらリアルワールドデータを連結する技術」

Datavant

Jason LaBonte

Flatiron health社のデータの医薬品開発への利用（仮題）

中外製薬株式会社

仲川 慎太郎

未定

TBD

TBD

OS08

臨床開発のオートメーション：データ・文書フローのデジタル化に必要なこと

関連領域: RA、DM、ST、AC

レベル: 中級

座長

TransCelerate Biopharma Inc.

Stacy Tegan

CDISCやHL7の活動開始から久しく、end-to-end のdigital data flowの将来像は臨床試験関連文書と合わせて描かれてきた。確かにAIやデジタル化はbuzz wordだし、様々なデータ標準が用意されている。しかし、現実にはend-to-end digital data flowを確立する道のりは単純ではない。

臨床情報を目的に応じて変換するには、例えば、データフローのデジタル化プラットフォーム、文書コンテンツの構造データ化、医療情報と治験データの連携を可能にするためのデータ標準など複数の視点からアプローチする必要がある。本セッションでは、TransCelerateの各イニシアティブや関連するコンソーシアムを例に、期待する将来像に向けて業界全体が何をすべきか?を議論する。

なお、TransCelerateの国内外の活動状況も簡単に報告する。

TransCelerateの活動状況アップデート (仮題)

MSD株式会社 / TransCelerate

佐野 俊治

From Point Solution to Platform: TransCelerate Digital Data Flow Initiative (仮題)

Roche / DDF Workstream in TransCelerate

Todd Georgieff

From Documents to Content as Data

Sanofi (CC&R Workstream in TransCelerate)

Madhavi Gidh-Jain

From Transcription to Interoperability: Esource and Data Standards

Pfizer Inc. (Vulcan, HL7 Accelerator Consortium)

Amy Cramer, MMCI

OS09

工学における品質マネジメントの臨床試験への応用

関連領域: CR、DM、ST、PM

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

早稲田大学

棟近 雅彦

ICHE6(R2)等により臨床試験の品質マネジメントのあるべき姿が変化している。工業界では「QC (新) 七つ道具」「統計的方法」等が生まれ、「TQM」(全社品質管理)へと発展していった。約20年前には工業界の品質マネジメントの医療安全への応用が始まり、現在では医療安全における各種手法が確立している。2020年2月のDIA Japan CDMワークショップでは、Issue management を題材に工学・医療安全の品質マネジメントの手法を臨床試験に適用できること、基本の理解が重要であることを学んだ。本セッションでは、工学や医療安全における品質マネジメントの事例を臨床試験に適用する方法について議論する。また、品質マネジメントツールを使用の際の統計家の貢献についても焦点を当てる。

品質マネジメントの工学的アプローチ (仮題)

千葉工業大学

佐野 雅隆

未定

TBD

TBD

工学の品質マネジメントの臨床開発への応用: 成功と課題 (仮題)

大日本住友製薬株式会社

津田 達志

パネルディスカッション

本セッションの講演者

OS10

臨床研究でウェアラブルセンサーを適切に活用するには?

関連領域: RA、AC

レベル: 中級

座長

アクチ・ジャパン株式会社

近藤 逸人

リアルタイムでデータが得られるウェアラブルセンサーは近年急速に注目され、ヘルスケアの分野でも日常の健康管理、治療、臨床研究・試験等での利用が期待されている。ウェアラブルセンサーの利点を最大限活用できるようにするためには、まずウェアラブルセンサーがどのようなもので、何ができるのか? また、どのような規制に従うべきであるのかを正しく理解する必要がある。

本セッションでは、ウェアラブルセンサーの一例として活動量計を取り上げ、その基本を理解し、基礎研究や臨床研究における実例を紹介する。更に、研究や臨床開発時の留意点、議論されているポイントについても、グローバルのスピーカーを交えて説明、議論する。

Wearable Device Basics and Technology Vendor's Challenge for Adoption in Clinical Trial/Research

ActiGraph Inc.

RJ Kasper

アカデミアの立場から: 研究の視点と実際の活用事例

東京医科大学

井上 茂

Advancing Clinical Trials in the Digital Era: Industry Learnings Incorporating Digital Endpoints and Wearable Technologies

Pfizer Inc.

Hao Zhang

ウェアラブルセンサーを利用する際の技術・規制上の留意点-企業の立場から-

Abbvie (eSource Workstream in TransCelerate)

Aman Thukral

パネルディスカッション

本セッションの講演者

OS11

ベネフィットリスクマネジメント/コミュニケーションを科学し、その先へ

関連領域: RA、CP

レベル: 中級

座長

北里大学

成川 衛

医療従事者や患者さんが求める医薬品の適正使用情報は様々である。また、デジタルツールなど情報発信手段も多様化する中、必要な情報がタイムリーに適切な手法で対象者に届き、正しく理解され、リスク予防/緩和のための行動変容に至ったかの一連のサイクルを検証することが重要となってきた。

海外では既にリスク最小化の仕組みやガイダンス等が実装されているが、少なくとも国内ではこのような取り組みや考え方は十分ではない。

本セッションでは、ベネフィットリスクマネジメントの手法やベネフィットリスクコミュニケーションの効果的な測定に関して海外の規制動向を学ぶとともに、今後我々が進むべき方向性について、産官学で議論したい。

未定

Food and Drug Administration(FDA)

TBD

未定

EMA

TBD

日本におけるこれからのリスクコミュニケーション — 追加のリスク最小化策を中心に—

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井口 豊崇

OS12

イノベーションによって加速する変化：臨床試験の実施とデータ管理

関連領域: CR、DM、ST

レベル: 中級

座長

MSD株式会社

佐野 俊治

治験環境が日々進化する中、我々の業務も少しずつ変化し続けている。我々はどう変わるべきか？この課題について役割毎に議論されてきたが、より横断的に議論すべきではないだろうか？

ePROをはじめとするeSourceの導入により多様なデータソースが登場した。デジタル技術の進化は、eConsentやDe-centralized clinical trialなど、被験者の治験参加形態にも影響を与える。私たちの仕事における考え方は、Risk Basedアプローチを採り入れた、次の時代へと進化している。これらの進化が、どのように治験のオペレーションやデータの扱いへ影響を及ぼしているのか、治験実施に関わる各役割（特にCRC、CRA、DM、さらに統計家の貢献）の期待と課題を共有し、相互的につなげることで、イノベーションの先にあるものを考える議論をしたい。

Clinical Data Managementの変遷

MSD株式会社

柴田 康晴

今、そして未来に、モニタリングに求められていること

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

イノベーションに対する医療機関の期待と懸念

国立がん研究センター東病院

安達 聖子

Digital Transformation: Innovative Dashboards to Reshape The Way of Working in DM & Medical Monitoring

バーリンガーインゲルハイム

Yun Ma

OS13

「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見よう
治験に参加した患者さんの意見と医療機関の取り組み2020

関連領域: CR、RA、AC、O: Patient

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人 CSR プロジェクト

桜井 なおみ

2018年のDIA年会で患者が治験で求める情報のセッションを行い、患者も含めて関係者で情報共有と議論を行った。この2年でPPIのコンセプトの理解も進み、患者団体などの学会での発表の機会も多くなった。その中で、正確な治験情報を得ることの難しさ、治験医療機関の情報が未だに限定されていることが改めて認識されることとなった。本セッションは、実際に治験に参加した経験を持つ複数の患者から直近の問題点を共有する。更に、それに対する最新の動きを、医療機関から共有し、関係者を交えてどのように改善していくか検討を行う。

また、これを受けて、S38では医療機関情報公開及びPLSについてさらなる議論を予定している。

がん領域の臨床試験において参加者が求める情報について

村上 茜

希少疾患の治験に参加して ～重症筋無力症当事者からの声

全国筋無力症友の会

鬼木 正人

がん患者が求める治験情報および参加に関する最新の状況

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

OS14

薬事法改正実施に向けて：添付文書の電子化の現在・将来～それぞれの立場から～

関連領域: RA、CP

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

TBD

TBD

Learning Objectives/目的: 本セッションでは、昨年11月に決定された添付文書の電子化に関する薬事法改正の実施に向けて準備すべきこと、検討すべき課題、そして、実施後の電子化された添付文書の利活用について、行政、企業、医療従事者の立場から議論する。以下について、理解することができる。1) 添付文書の電子化の薬事法改正実施に向けての最新情報、2) 電子化された医薬品情報の企業、医療現場での活用の実例

Summary/要約: 薬事法改正、医薬品情報、添付文書、電子化

Abstract/抄録: 来年に添付文書の電子化に関する薬事法改正実施を控え、その準備に向けて様々なことが現在検討されている。例えば、添付文書の同梱廃止への対応、医療機関へ紙媒体の添付文書の配布方法などが

ある。一方で電子化・構造化された添付文書は既にPMDAのホームページに提供されているが、構造化された医薬品情報の活用について十分活用されていない。本セッションでは、添付文書の電子化の薬事法改正実施に向けての最新情報を提供するとともに、電子化された医薬品情報の幅広い活用への製薬企業での取り組み、そして、医療機関での電子化された医薬品情報の使用の現状と取り組みについて議論する。また、本邦での将来のあるべき電子化された医薬品情報の提供、活用について、行政、企業、医療従事者、患者さんそれぞれの立場から討論する。なお、パネリストとして、患者団体の代表者にご登壇頂く。

薬機法改正に伴う添付文書の電子化の準備と将来の展望 ～行政の立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岡本 麻依

医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査結果と展望

国立医薬品食品衛生研究所

斎藤 嘉朗

未定

昭和大学横浜市北部病院

鈴木 信也

未定

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

OS15

日本における追加のPVPの在り方を考える

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

鈴木 由美子

ICHが浸透し、国際共同治験で世界同時開発が主流となってきた昨今、なぜ同じSafety Specificationに対して日米欧で実施する追加の安全性監視計画 (PVP) が異なるのか?という疑問を解消すべく、EFPIA/PhRMAの合同タスクでは、日欧米のリスクマネジメントの違いについて調査を行い、更に日本の製造販売後調査 (PMS) の在り方を検討してきた。

今回、その結果を共有するとともに、アカデミアならびにPMDAの専門家も交え、日本のリスクマネジメントを向上させるために実施するPVのあるべき姿や今後の展望について意見交換を行う。

具体的には、PMSの必要性や目的の明確化、得られた結果をどのようにリスク最小化につなげていくかなどについて議論する。

EUのリスクマネジメント

ノバルティスファーマ株式会社

金山 徹哉

USのリスクマネジメント

アッヴィ合同会社

中島 龍

企業から見た日本のリスクマネジメント

ヤンセンファーマ株式会社

杉本 佳奈美

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学

成川 衛

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井口 豊崇

Poster Session

本年会では国内外から多くの公募の中から査読委員による厳正な審査を経て8演題がポスターセッションとして選出された。最新のトピックスについて活発な議論が期待される。

[PO-01] Technology Use to Reduce a Patient's Emotional Burden in Clinical Trials

Related Area(s): CR, O : Patient

Senior associate, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development, Eli Lilly Japan

Tomoko Horii

Objectives:

There are challenges in pediatric drug development such as recruitment and their emotional care. To overcome the challenges, we tested the effectiveness of digital technologies in clinical trials.

Method:

DWe introduced digital technologies in some pediatric clinical trials, and evaluated whether they helped a patient understand a clinical trial and reduced anxiety for the trial. Tested digital technologies; Communication robot, Mobile Application, Streaming delivery short video Evaluation; 5-point rating survey to the participants and healthcare providers, the number of access to digital technologies

Results:

As for the communication robot, we created short videos to explain a clinical trial and the trial procedure for candidate patients, and a journey map to explain a progress of the clinical trial for the "on-study" patient. We then installed them in the robot. We heard patients' positive feedback on the digital technologies so far; "The explanation for the trial was easy to understand", and "I look forward to meeting them at site". As for the mobile application, we created the mobile app for pediatric patient support. It was installed to their own devices/smartphones so that the app can remind next visit and medication of the participant as well as to provide the fun content showing the patient's progress of the clinical trial. As for the short video, we created a short video about a clinical trial to help patients understand visually and put its QR code in the informed consent document. We are going to introduce and publish all the results on the poster session.

Conclusion:

From the results, it was suggested that digital technologies could contribute to reduce anxiety and to emotionally support in pediatric clinical trials. To realize patient-centric clinical trials, a company should consider using digital technologies proactively to reduce patients' emotional burden.

[PO-02] A Technology Focused Model for Cost-Effective Clinical Document Translations

Related Area: MC

Senior Manager, Development Operations, Medical Writing, Incyte Biosciences Japan GK

Nao Kobayashi, MSc

Objectives:

Present a cost-effective approach on clinical document translations based on win-win collaboration between a pharma company and a translation vendor, in the aspect of technology and human resources.

Method:

New technologies such as MS Word macro and specialized review tools were implemented to maximize the use of glossary, style guide, and translation memories. These tools ensured high-quality translation even with limited time. In the aspect of human resource support, the translation vendor assigned a dedicated quality manager to meet endorsed KPIs for performance and quality.

Results:

Before implementing these new tools and approach, the pharma company had to spend many hours double-checking glossary and style guide compliance as well as accuracy of translations. After implementations of the new technology tools, tremendous reduction in review time at the pharma company was realized. Because the tools had maximized glossary terms, style guide rules, and translation memories, the reviewer can focus only on checking the accuracy of the translations. When the translation vendor provides a dedicated quality manager, the consistency among multiple documents can be achieved. By having a single point of contact from the translation vendor, the pharma company's feedback can be quickly incorporated into the next translation project. In order to objectively measure and assess the quality improvement over time, establishing KPIs is very effective. Qualitative and quantitative findings will be visually presented.

Conclusion:

Minimizing internal resources is one of the key strategies for many pharma companies. Win-win collaboration between the pharma company and the translation vendor shows a new model of collaboration to reduce costs (i.e.

timelines, financial costs, and human resources) in pharma companies.

[PO-03] Introducing e-Consent to Help a Patient Have Better Understand Clinical Trials

Related Area: CR

Senior associate, Trial Capability, Clinical Development, Eli Lilly Japan

Yasuhiro Masuda

Objectives:

The objectives are to evaluate the effectiveness of e-Consent in understanding clinical trials (CTs) and to assess the e-Consent usability from the perspective of the site and patient.

Method:

12 patients were consented by e-Consent and 6 healthcare providers (HCPs) explained about CTs by e-Consent. By using questionnaires and conducting interviews (only HCPs), we asked the patients and the HCPs about the overall satisfaction, usability, and readability of e-Consent. Overall satisfaction was an indicator of contribution to help a patient have better understanding about CTs.

Results:

The overall patients' satisfactions were "very useful" (42%) and "useful" (58%), while the HCPs' satisfactions were "partially satisfied" (50%), "neither" (33%), and "not satisfied" (17%). The reason that the HCPs were less satisfied with e-Consent compared to the patients was assumed that the HCPs were unfamiliar with a device and the e-Consent operation was complicated (e.g., charging the device, connecting to the internet and login, etc.). In fact, the following comment was obtained from the interview with the HCPs. -It took a long time for reading a new content and it kept the patient waiting. On the other hand, the following positive comment was also obtained. -It was time-consuming at the first time, but once it was done, it was easy and not too confusing. The following hurdles were suggested in the actual introduction that it is important to reduce not only the physical barriers such as operability and usability of e-Consent but also the mental barriers of the site user.

Conclusion:

The results suggested that e-Consent could help a patient have better understanding about CTs and the usability of e-Consent was not yet enough for the HCPs. For further expansion of e-Consent, it is essential not only to improve its function but to share the know-how to remove the mental barrier.

[PO-04] Pfizer's Drug Information Searching Chatbot for Health Care Professionals: MAIBO

Related Area: MC

Medical Information Group, Pfizer Japan Inc.

Riho Tanaka

Objectives:

Pfizer Medical Information (MI) handles inquiries from health care professionals (HCP). MI has developed chatbot service for HCPs in order to get information in a timely manner whenever they need.

Method:

Chatbot(MAIBO) features landing page with the most frequently asked questions to our call center - "drug stability", "request materials" and "product expiration date", which has been decided by project members and then collaborated with digital team to develop it. We also developed action that need to raise awareness such as create the leaflet and distributed it.

Results:

In Nov 2019, MAIBO started service for "drug stability" and "request materials". We are planning to expand this feature to s "product expiration date" in May 2020. In Mar 2020, phone inquiries to the call center about "stability" decreased by 22% and "material requests" decreased by 16% from the same month last year. These results suggested that HCP could get information by self-search with help of MAIBO. At the DIA meeting, we will present the result of customer satisfaction with our expanded features of MAIBO. On the other hand, the monthly average of access to MAIBO is about 230. (Dec 2019 to Mar 2020) . We considered low recognition of MAIBO among MR as an issue. We are planning to collaborate with sales department and public relations department. The outcomes of these actions will also be reported on the meeting.

Conclusion:

From around 2019, other pharmaceutical companies have begun providing information using chatbots. Through the development and recognition of chatbots, we would like to increase ready to use information by customer yet easy to find answer. We hope chatbot can help and promote this information service.

[PO-05] Business Case for Development of Clinical Quality Management System and Benefits

Related Area: CR

Pfizer R&D Japan / TransCelerate BioPharma Inc. cQMS Japan Community of Practice

Ryoichi Ieda

Objectives:

The business case in which the clinical Quality Management System (cQMS) framework and its effects will be provided, and the benefits associated with a cQMS will be clarified.

Methods:

In July 2016, TransCelerate BioPharma Inc. (TCBI) published clinical quality management system framework to mitigate quality issues and risks in clinical development. TCBI collected the business cases of cQMS implementation from TCBI member company and identified its benefits associated with a cQMS.

Results:

As one of the business case that a TCBI member company implemented, it was reported CAPAs for findings were decreased by 70% by adapting the concept of "Issues that Matter". Implementation of a cQMS is expected to provide an overall picture by (1) efficiently achieving an organization's quality and organizational objectives, (2) reducing recurring quality-related issues within limited resources, (3) increasing confidence in clinical research and its results, and (4) integrating individual trial-level quality and risk management activities to provide a holistic view. It is important to begin with fundamental components of cQMS, and by continuing to improve, the maturity level of cQMS will also be increased. The maturity level of cQMS was divided into 5 stages: "Reactive" "Repeated" "Defined" "Controlled" and "Optimized". This maturity will help sponsors to understand the current state of their cQMS and move to the next step.

Conclusion:

If the sponsor properly implements a cQMS, it is considered that significant benefits can be obtained. These benefits are expected to positively influence not only the sponsor but external stakeholders such as patients, academia/clinical sites, and regulatory authorities.

[PO-06] Comparison on Products Information for Patients from Different Markets

Related Area(s): RA, O : Patient

Senior manager, International labeling group, Pfizer

Zhonglei Chen

Objectives:

Get aware of the difference on the products information for patients from several markets; Reveal how to make our patients could understand what may impact their life during using our medicines, etc..

Methods:

Get the products information for patients via internet for the markets of Japan, US, EU and other Asia markets. Safety related information on products information for patients will be compared. Investigate the guidance from health authorities of each market.

Results:

Revealed the difference on the products information for patients from several markets (Japan, US, EU and other Asia markets). PMDA, FDA, EMA issued the guidance on creation of the products information for patients on their markets, which is mandatory for pharmaceutical companies to follow that guidance. It is asked to convert the medical or pharmaceutical terminologies to lay language, which should be easily understood by patients. The safety related information is located different sections among these markets. FDA requests to put the warning and precautions at the beginning of medication guidance, meanwhile, safety related information is in the middle of Patient Leaflet for EU and Drug Guide for Patients for Japan. Products information for patients is available in the commercial packages in EU, on the other hand, patients in Japan and US could get Drug Guide for Patients on PMDA website or medication guidance on FDA website.

Conclusion:

The user experience is crucial to products, especially for the medicines, pharmaceutical companies should ensure our patients to get products information for them easily, consider carefully how to put the warning and precautions at a appropriate location on products information for patients.

[PO-07] How Can We Manage Drug Development in China from Japan?

Related Area(s): CR, PM

Global Trial Director, Novartis Pharma K.K.

Takamitsu Hirano

Objectives:

Novartis has had multiple experiences managing China trials as trial directors from Japan. Therefore, we'll share the issues and the countermeasures to be taken from our experience.

Methods:

Total of 5 studies including Phase 2-3 and China Post-authorization safety study (PASS) from 2019 to 2020 has been conducted. We'll present the issues that occurred when preparing or during studies and also the countermeasures in separate themes such as: timeline, local regulation (HGRAC, etc.), Leading site, CTA, Investigational product, handling of lab specimen, vendor, and PASS.

Results:

We would like to share the latest information on the results of the currently running studies so we will not be sharing at the time of Abstract submission.

Conclusion:

China studies can be managed from Japan if the trial directors understand their local regulation & process and provide adequate support. Moreover, we can provide solutions and new proposals based on our experience in Japan and assumptions on what risks that could occur in China studies.

[PO-08] Estimating Evaluation on Medicines from Disease Blogs Using BERT for PV

Related Area(s): CP, O : Patient

Group Manager, Real World Data Science Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Shinichi Matsuda

Objectives:

To estimate evaluation on medicines since it is beneficial for future patient-centric pharmacovigilance to understand whether patients are satisfied or unsatisfied with the treatments.

Methods:

We analyzed textual data collected from the Japanese disease blogs on the Internet: tōbyōki blogs, which translate literally as a diary-like account of a struggle with disease. Using one of the NLP techniques, BERT, we not only created a model which predicts 7 classes (-1, -0.67, -0.33, 0, +0.33, +0.67, +1) according to satisfaction based on the patients' texts but also evaluated the validity.

Results:

Our preliminary BERT model showed moderately good result in classifying patients' evaluation for each text. For instance, "I did not have my goals and dreams for a long time, but I ate well, drank well, laughed, and enjoyed 6 and a half hours" and "[...] It took a lot of time to make one thing together, and there were a lot of hard times, but I had a lot of fun and fulfilling time. It was like a treasure for me" were classified as +0.67 (Probability: 0.392 and 0.371, respectively). Similarly, "[...] This Monday is the 4th day of anti-cancer treatment. I did not want to do it again because I had suffered from side effect last time" and "[...] I vomited once, but I didn't have taken the medicine to avoid side effects" were classified as -0.67 (Prob: 0.250) and -1 (Prob: 0.220). At this moment, we also observed some unreasonable classification results. Since the current BERT was pretrained using Wikipedia, we believe that pretraining using tōbyōki blogs would improve the accuracy of the model.

Conclusion:

Patients' evaluation on medicines could be estimated based on the text data written by patients. Our approach should be helpful to identify the transition of patients' evaluation before and after the critical event for patients such as disease notification or initiation of the drug treatment.

会議参加申込書

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第17回 DIA日本年会 2020 [カンファレンスID #20303]

2020年11月8日(日)-10日(火) Web開催 (Zoom)

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

非会員の方及び会員資格が失効している方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

- * 早期割引価格は、現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。
- ** アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	☐	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	☐	¥ 12,000 (税抜)	¥ 13,200 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

* 若手割引でのお申込みは、専用の申込書をご使用下さい。

会員	一般	*超早期割引 (9月8日まで)	☐	¥76,000 (税抜)	¥83,600 (税込)
		*早期割引 (9月9日から10月8日まで)	☐	¥80,000 (税抜)	¥88,000 (税込)
		10月9日以降	☐	¥88,000 (税抜)	¥96,800 (税込)
	政府・非営利団体	*早期割引 (10月8日まで)	☐	¥27,000 (税抜)	¥29,700 (税込)
		10月9日以降	☐	¥32,000 (税抜)	¥35,200 (税込)
	大学関係・医療従事者	*早期割引 (10月8日まで)	☐	¥15,000 (税抜)	¥16,500 (税込)
非会員	一般・政府・非営利団体	10月9日以降	☐	¥19,000 (税抜)	¥20,900 (税込)
			☐	¥105,500 (税抜)	¥116,050 (税込)
			☐	¥49,500 (税抜)	¥54,450 (税込)
	大学関係・医療従事者		☐	¥31,000 (税抜)	¥34,100 (税込)

③ 合計金額 (①+②):

合計 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

学生 (企業/団体に籍を おいていない方 は対象外)	年会全体への参加	☐	¥ 4,000 (税抜)	¥ 4,400 (税込)
	スチューデントセッションのみ参加	☐	¥ 1,600 (税抜)	¥ 1,760 (税込)

<注意>

- 1) 学生の参加につきましては、事前申込制とさせていただきます。10月23日(金)までにFAXもしくはメールにてお申し込みください。なお、学生証の提示をお願いする場合がございます。ご了承ください。
- 2) 学生で年会全体への参加登録をされる方は、11月8日(日)に行うスチューデントセッションへの参加の有無について以下に印を入れてください。
☐ スチューデントセッションに参加する ☐ スチューデントセッションに参加しない

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard ☐ JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またWeb会議では、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載した情報を利用し、Web公開中の参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

第17回 DIA日本年会 2020 [カンファレンスID #20303]

2020年11月8日(日)-10日(火) Web会議 (Zoom)

◆ 参加申込方法

本申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。

不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。本会議の参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

① 年会費

非会員の方及び会員資格が失効している方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

* 早期割引価格は、現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

Membership (有効期間:1年間)	☐	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)

② 若手割引参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

若手割引は申込時点で35歳以下の方が対象となります。下欄に生年月日をご記載下さい。

		通常		若手割引
会員	一般	*超早期割引 (9月8日まで)	¥83,600 (税込)	☐ ¥66,000 (税込)
		*早期割引 (9月9日から10月8日まで)	¥88,000 (税込)	☐ ¥69,300 (税込)
		10月9日以降	¥96,800 (税込)	☐ ¥77,000 (税込)
非会員	一般		¥116,050 (税込)	☐ ¥92,400 (税込)

③ 合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

生年月日 (必須)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

なお、当日受付にて身分証を確認させていただく場合がございます。ご了承ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

【支払方法】 ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard ☐ JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.	First name (名)	Company	
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)		Fax Number	

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2020年10月12日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)** 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

* 本年会では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またWeb会議では、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載した情報を利用し、Web公開中の参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。