

“DIA コミュニティ”とは？

DIA コミュニティとは、DIA 会員のみが参加可能な DIA の活動の一つです。様々な専門領域のコミュニティがあり、それぞれのコミュニティは専門領域における経験や話題を共有するための DIA 会員同士のネットワークです。

コミュニティの主な目的は、企業、アカデミア、規制当局、医療機関、患者さんなど医薬品開発に関連する全ての立場の人が参加できる中立なネットワークを形成し、そのコミュニティの専門領域や医薬品開発全般に関わる経験や最新の話題の共有、課題検討、提言、ワークショップのプログラム作成などを行うことにあります。これらの活動を通じて、コミュニティは医薬品開発に関する革新に貢献し、また DIA 会員にも有益なフォーラムを提供します。

またコミュニティは、DIA が開催する会合やその他の企画に対して各専門領域におけるキャリア開発のニーズを特定し、DIA 会員の目的にあった教育研修の場を提供します。

DIA コミュニティのベネフィット

コミュニティのメンバーは、その専門領域での経験や最新の話題が共有でき、他のメンバーとのネットワークが得られます。また DIA のワークショップやトレーニングのプログラム作成に直接的あるいは間接的に関わるすることができます。

メンバーは日本およびグローバルのコミュニティに所属でき、様々なミーティングやセッションに参加することができます。

グローバルコミュニティ（2017年10月時点）

- Clinical Data Management
- Clinical Pharmacology
- Clinical Research
- Clinical Safety & Pharmacovigilance
- Clinical Trial Disclosure
- Devices & Diagnostics
- Document & Records Management
- Electronic Regulatory Submissions
- Good Clinical Practice & Quality Assurance
- Information Quality, Compliance, & Technology
- Legal Affairs
- Medical Communications
- Medical Science Liaison
- Medical Writing
- Patient Engagement
- Pediatric
- Preclinical Sciences & OSWG
- Professional Education, Training & Development
- Project Management
- Quality Risk Management
- Regulatory Affairs
- Statistics
- Students
- Study Endpoints

日本コミュニティの紹介

- **Clinical Operation・Monitoring (COM)** (代表者：菅生 和正、田辺三菱製薬株式会社)

2014年にクリニカルオペレーションやモニタリング業務に関する情報交換を目的に“Clinical Operation・Monitoring Community (COM Community)”を立ち上げました。COM Communityでは参加者が興味あるテーマについて活発に意見交換してきました。満足度もとても高いことから、今後も3ヵ月に1回程度の頻度で会合を開催していく予定です。

私たちは昨年より、「臨床現場における理想と現実のGap」に着目し、意見交換を行っています。今年は特に、Gapを解決するために各自が実践している具体的な行動にこだわり議論を継続しています。

COM Communityでは参加者全員が主役です！オペレーションの有るべき姿について、仲間と共に方向性を創り上げていきませんか？

- **Clinical Strategy** (代表者：田中 義信、MSD 株式会社)

2015年2月に臨床開発を中心とした幅広い話題の情報・意見の交換を目的として立ち上げました。2ヶ月毎に会合を開いて、メンバーの日々の業務における悩みを解決する戦略と戦術をキーワードとした方策/アイデアの共有や意見交換を行っています。製薬企業、CRO、アカデミアという多様な背景をもつメンバーの特性や強みを生かし、全員参加型の活動を目指しています。是非、お気軽にご参加ください。興味のある方はDIA事務局まで！！

- **Clinical Data Management** (代表者：西 基秀、メディデータ・ソリューションズ株式会社)

DIAのClinical Data Management (CDM)の活動は、1998年に開催された第一回DIA CDM annual workshop in Japanから始まりました。データは世界の共通語であり、共有資源であることから、グローバルコミュニケーションの場であるDIAへのニーズは高く、Workshopを毎年継続開催して来ました。2017年からは、CDMを取り巻く環境の変化に対応していくため、CDMコミュニティでの意見交換を開始しました。日本のCDMコミュニティとして欧米のコミュニティとも連携し、最新技術や情報の共有、および国際標準への場としての日本からの提案などを更に強化していきましょう。

- **Medical Communication** (代表者：津森 桂子、MSD 株式会社)

メディカル・コミュニケーションコミュニティは、患者さんに適切な医薬品情報を適切に届けるためにあるべき姿を検討し、顕在化されている又は顕在化されていない課題を特定し、協力して改善提案を行うために、2017年に立ち上げた新しいコミュニティです。医薬品情報の連続性と計画のあり方、CTD、RMP、添付文書や市販後資材のメッセージの一貫性、論文に関する様々な課題など

を取り扱います。本年会での情報提供セッション（V5-S2, V5-S3）及びチャットセッション並びに、12/12 に実施します第 1 回メディカル・コミュニケーションワークショップをサポートしております。

メディカル・コミュニケーションコミュニティでは、規制当局、アカデミア及び製薬企業（ファーマコビジランス、添付文書、メディカルアフェアーズ、メディカルインフォメーション、メディカルライティング、開発薬事など）の医薬品情報に関わる幅広いメンバーと今後新たな活動を開始します。ご興味のある方は DIA 事務局までご連絡ください。

● **Pharmacovigilance & Labeling** (代表者：前田 玲、日本イーライリリー株式会社 / 松井 理恵、ファイザー株式会社)

DIA Risk Management workshop in Japan は 2014 年 3 月より、DIA 添付文書 workshop in Japan は 2011 年 11 月より、それぞれ毎年開催されています。本年 5 月開催の Risk Management workshop ではリスクコミュニケーションを取り上げ、患者さんへのリスク最小化策を担う資材のあり方について考えるという第 4 回 workshop を開催しました。添付文書 workshop は来年 2 月に第 7 回を開催し、改正添付文書記載要領に基づく添付文書改訂を議論する予定です。本コミュニティでは、ファーマコビジランスの根幹をなすリスクマネジメントや添付文書に関する国内外の規制や動向について情報共有し議論をしていく予定です。

● **Project Management** (代表者：今野 浩一、PM コンサルティング ポジティブ・インテンション)

PM コミュニティの活動の目的は、日本における医薬品開発のスピード・質・コストの全体最適化です。製薬企業、アカデミア、医療機関、行政など、医薬品開発にかかわるすべてのステークホルダーが参加する「学習するコミュニティ」を目指していきます。そのための取組として以下のアクティビティーを実行しています。

- ・ DIA 年会 PM トラックの企画・実行
- ・ プロジェクトマネジメントシンポジウムの企画・開催
- ・ PM トレーニングプログラムの開発・開催（超入門から応用編まで）
- ・ コミュニティ例会・意見交換会の開催
- ・ アカデミア、行政等への PM 導入支援活動
- ・ US/EU DIA Annual Meeting へのコミュニティーセッションの企画・参加
- ・ US PM コミュニティとの PM の知識、技法、ツール等に関する最新事例の共有

PM コミュニティでは、上記活動について、楽しくご参加いただけるメンバーを募集しています。プロジェクトマネジャー、PMO メンバーはもちろん、PI、スタディーリーダー、スタディーマネジャー、チームメンバーなど、プロジェクトマネジメント、チーム開発、リーダーシップ等に興味のある方はぜひご参加ください！お待ちしております！

- **Regulatory Affairs** (代表者：柳澤 学、エーザイ株式会社)

これまで DIA Japan では、薬事に関連する各種 Training course (RA トレーニングコース、FDA IND/NDA トレーニングコース、欧州 RA トレーニングコース、Regulatory Communication トレーニングコース、再生医療製品シンポジウム) を提供 (企画・運営) してきました。いずれも企業だけでなく規制当局、アカデミアからも参加いただき、高い評価をいただいております。Regulatory Affairs Community は 2014 年より本格的に活動を開始し、これらのトレーニングの運営・立案及び日本年会の薬事関連セッションの企画立案をサポートしています。

医薬品を取り巻く環境は常に変化していることから、hot topics を題材に、気軽に意見交換できるような場の創出やネットワーキングのきっかけ作りを進めていきます。DIA 日本年会においてはチャットセッションを設けておりますので、ネットワーク構築の機会としてご活用ください。

- **Six Sigma** (代表者：市川 和雄、第一三共株式会社)

シックスシグマコミュニティは医薬品研究開発に従事している方々がより良くシックスシグマのコンセプトやツールを使っていただける機会を提供するために設立されました。シックスシグマはもともと品質マネジメント手法として体系化されましたが、最近では品質マネジメントだけでなく、課題解決の手法としても定着しています。メンバーには、企業のシックスシグマ専門家に加え、コンサルタントや、臨床開発に従事されている企業やアカデミアのシックスシグマ初心者の方々がいっぱいいます。月 1 回会合を開き、具体的な事例を通して議論を重ね、DIA 年会やワークショップへの提案を行っています。これまで、企業及びアカデミアにおける臨床試験オペレーション、データマネジメントなどの領域における課題解決をシックスシグマを活用して実践してきました。日頃から問題・課題を感じている方、一緒にシックスシグマで課題解決について考えていきましょう。

- **Statistics** (代表者：土屋 悟、大日本住友製薬株式会社)

日本統計コミュニティは 2004 年に DIA 年会生物統計トラックの「プログラムサポートチーム」として発足し、2007 年に正式に日本統計コミュニティ (当時は SIAC) となりました。現在、3 か月に 1 回程度会合を設け、医薬品開発のプロセス全体を統計的視点から共有・議論し、DIA 日本年会へのセッション提案を行っています。今まで取り上げた話題としては、Adaptive Design、Model-based Drug Development、CDISC、意義のある安全性情報の提供、Small Clinical Trials による薬効評価の考え方、など様々です。また、「DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ」も本コミュニティが計画・実施しています。

- **その他の Community について**

現時点では、グローバルコミュニティが存在するものの、日本コミュニティが立ち上がっていないものが数多くあります。そのようなコミュニティへの参加ご希望があれば、グローバルコミュニテ

ィにご参加ください。海外の DIA 会員とのネットワークを通じてコミュニティ活動が可能です。もちろんご自身で、あるいはお仲間と日本のコミュニティを立ち上げていただくことも可能です。ご興味のある方は DIA Japan までお問い合わせください。

DIA コミュニティへの参加方法

- Japan DIA コミュニティへの参加方法：

DIA Japan オフオスまでご連絡ください。

連絡先：Tel: 03-6214-0574, Fax: 03-3278-1313, Japan@DIAglobal.org

- Global DIA コミュニティへの参加方法：

DIA Global Site (<http://www.DIAglobal.org>) にて、DIA Account へサインインしてください。

DIA 会員でない方は、まず会員登録してください。

会員の方は、ログイン後、My Communities へ移動し、EXPLORE COMMUNITIES のタブからご希望のコミュニティを選択してください。