

“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、ベンダー、アカデミア、規制当局、医療機関、患者団体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（2016年9月時点）

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

日本コミュニティの紹介

- **Clinical Operation・Monitoring (COM)**

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。

本年は新たな試みとして、「臨床現場における理想と現実のGap」にフォーカスし、解決策に向けた意見交換を行っており、その成果物を2017年3月のCOM Workshopにて発表予定です！

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 Safety & Pharmacovigilance**

DIA Risk Management workshop in Japanは2014年3月に初めて開催されました。その後毎年開催され、本年6月には、適切で最適化され関係者への負担を最小限にするというコンセプトでリスク最小化策を立てるという第3回workshopを開催しました。医薬品の安全対策においてリスクマネジメントが今後ますます重要な役割を担うであろうことは、グローバルに広く認識されています。本コミュニティでは、今後、海外のリスクマネジメントの規制の動向の収集をしながら、医薬品リスク管理計画の問題点や製造販売後の情報収集・分析について、情報の共有や議論をしていく予定です。

- **Clinical Strategy**

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！！！！

- **Data Management**

DIA CDM annual workshop in Japanは1998年に初めて開催されました。以降、毎年開催され2016年1月に第19回を迎えます。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、ワークショップは長く継続されてきました。今後は本ワークショップのプログラム委員会を中心に日本のデータマネジメントコミュニティとして欧米のコミュニティと連携し、最新技術や情報の共有、および国際標準への日本からの提案などを更に強化していきます。

● Labeling

DIA 添付文書 workshop in Japan は 2011 年 11 月に初めて開催されました。以降、毎年開催され、来年 2 月に第 6 回を開催する予定にしています。添付文書は最も基本的な医薬品の取り扱い説明書であり、製薬企業と医療関係者をつなぐ文書として、その情報の重要性は誰もが認めるところです。各企業ではその作成に、薬事部門、安全性部門、臨床開発部門等の様々な部門の方々が関わっています。今後、添付文書の作成、改訂、CCDS、アジアの添付文書等について、情報共有、活発な意見交換ができる場にしていく予定です。そして、ここで取り上げられたトピック等を workshop 等につなげていきたいと考えています。

● Project Management

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

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、Advanced RA トレーニングコース）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**

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、最近では品質以外の問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シックスシグマ初心者の方々がいらっしゃいます。1カ月に1度会合を開き、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、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問題解決をシックスシグマの観点から議論や検討を重ねてきました。

- **Statistics**

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全ての方のための基礎統計講座」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 事務局までご連絡ください（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 へログインしてください。

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、Communities のサイトへ移動し、Communities タブから All Community を選択し、ご希望のコミュニティを選択してください。