

# コミュニティとは

## DIAコミュニティ

### “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。

## 日本コミュニティの紹介

### Clinical Operation・Monitoring (COM) (代表者：(東京)飯島 雅之 (大阪)松田 幸大、PRAヘルスサイエンス株式会社)

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 Operations & Monitoring Community (COM Community)”を立ち上げました。COM Communityでは、話題のTopicや、参加者からの要望が多かったTopicにフォーカスした、DIA会員であれば無料で参加できる意見交換会(Chatting session)を3か月に1回程度の頻度で開催しております。参加者の満足度もとても高いことから、昨年より東京開催に加え大阪での開催も開始いたしました。さらに本年からは新しい試みとして、Web会議システムを用いた意見交換会の開催にも取り組んでいます。また、医療機関、SMO等とのコラボレーションにより共通テーマ(2019~2020年はRBA、RBQM)にて意見交換を行い、本年9月のCOM Workshop(Session6)にて検討内容を講演いたしました。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？

### 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添付文書ワークショップは、2011年11月より毎年開催されています。本年2月に第10回添付文書ワークショップを開催し、新様式添付文書の作成・改訂における留意点(各社の考え方、使用者目線に立った記載内容)を議論しました。また、9月にはデジタル製品情報・添付文書フォーラムを開催し、日本においてデジタル化された医薬品情報をどのように展開していきたいか等を議論しました。2014年3月より4回開催されたDIA Risk Management workshop in Japan はscopeをLifecycle managementに広げ、2019年の第1回workshopではデータベース研究を取り上げました。本年11月Zoom開催が決定しました第2回workshopでは、データベース調査を計画・実施する際に準備することを参加者の方々と一緒に考えてみたいと思います。本コミュニティでは、ファ

## グローバルコミュニティ

(2020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	Regulatory Affairs
Statistics	Study Endpoints

ーマコピランズ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ます。

### Clinical Innovation (代表者：田中 圭、株式会社セラピア)

- Clinical innovation communityは、新規治療法の開発等に携わる人たちがイノベティブなテクノロジーや開発手法について議論し知見を深められる場です。約2ヶ月毎に最新のテクノロジーに関する勉強会(バーチャル治験、デジタル治療など)、メンバーの日々の業務における悩みを解決する戦略/アイデアの共有や意見交換などを行っており、これらの活動を通して日頃の業務をより面白くするとともに医療の発展に貢献していきます。アカデミア、製薬会社、CRO、コンサル、医療系ベンチャー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。上記の活動に興味のある方はぜひお気軽にご参加ください！

### Clinical Data Management (Representative:小笠原 美香、ファイザーR&D合同会社)

- 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が、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。毎回、テーマを決めて、企業、アカデミア、PMDAの所属を越えたメンバーと有意義なディスカッション行っています。CDMコミュニティ活動に是非ご参加ください。

### 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料のメッセージの一

# コミュニティとは

貫性、論文に関する様々な課題などを取り扱います。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。

## Medical Affairs (代表者: 浦島 直、グラクソスミスクライン株式会社)

➤ メディカルアフェアーズコミュニティは2018年8月に立ち上がりました。ご承知の通り、近年メディカルアフェアーズ機能の重要性が増しています。メディカルアフェアーズは、変化の激しい環境を的確に把握し、アンメットメディカルニーズを基にメディカル戦略を立案し、エビデンス創出・情報提供・インサイト抽出などに取り組んでいます。また、メディカルアフェアーズ機能は各企業の戦略に則って多様な業務内容を持ち、各社で様々な創意工夫のある取り組みを実施しています。このコミュニティのビジョンとして、日本のMA活動の認知・価値向上を掲げております。そのために、各社のメディカルアフェアーズ活動の成功事例や課題認識を横断的に俯瞰し、様々な角度から問題提起をしていくことを考えております。2020年9月には第1回DIA MA Forumを開催し、将来のMAのあるべき姿を議論しました。また、本年度のDIA日本年会ではMAに関連するセッションも複数ご用意しており、その議論内容を踏まえ、本コミュニティで更なる検討を進めることも想定しております。

本コミュニティ活動には各業界団体や国内外のMA関係者のみならず、アカデミア、規制当局、医療従事者の方々も大歓迎です。MAのあるべき姿と一緒に議論・提言しませんか？

ご興味のある方はDIA事務局までご連絡ください。

## 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: 砂村 一美、ファイザーR&D合同会社)

➤ 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、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・立案等薬事関連セッションの企画立案をサポートしています。また、医薬品を取り巻く環境の変化に応じたhot topicsを題材として取り上げ、日本年会のセッションやチャットセッションの企画として提案、さらにPMDAタウンホールのサポーターも行っています。ご興味がある方、是非ご参加ください！

## 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の方々より良くシックスシグマのコンセプトやツールを使っただけの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: 尼ヶ崎 太郎、ノバルティスファーマ株式会社)

➤ 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。本コミュニティは産・官・学からのメンバーで成り立っています。現在、ほぼ毎月、会合を持ち、統計的な話題にのみ絞るのではなく、急激に変化している薬剤開発環境から様々なトピックを共有したり、議論したりしています。また、それらの議論を通じて、DIA日本年会へのセッション提案も行っています。これまで取り上げたトピックの例としては、Adaptive Design、Model-based Drug Development、Small Clinical Trialsによる薬効評価の考え方、臨床開発におけるリアルワールドデータの利活用など様々です。また、毎年、DIAワークショップとして「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。気軽かつopen-mindなコミュニケーションを通じてネットワークを広げることの出来るコミュニティを目指しており、どなたでも大歓迎です。

## Patient Engagement (代表者: 北村 篤嗣、ファイザーR&D合同会社)

➤ Patient Engagement コミュニティ(PEC)は2018年に発足したコミュニティです。本コミュニティは、近年急速に関心が高まっているPatient Centricity(患者中心主義)やPatient and Public Engagement(患者・市民参画)について、産官学そして患者さん達と考えることを目的としています。2020年にはDIA日本年会へのセッションの提案以外にも、Patient EngagementのWebinar(第1回)を行いました。今後は第2回のWebinarおよびDIA Globalとの連携など、情報共有や議論の場を設けていきたいと思っております。Patient Centricity、Patient and Public Engagementは、医薬品の開発及び市販後の様々な段階で幅広く関わってくるテーマです。皆さまのご協力をよろしくお願い致します。

## 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

Tel: +81-3-6214-0574, Fax: +81-3-3278-1313, Japan@DIAGlobal.org

### Global DIAコミュニティへの参加方法:

DIA Global Siteへログインしてください。http://www.diaglobal.org/en

・DIA会員でない方はDIA Global Siteから会員登録してください。

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