

## ■ 活動内容

### ◇ 日本年会

毎年秋に開催している DIA Japan 最大のイベントです。DIA の特徴を生かし、様々な専門分野にまたがる最新のグローバルな話題を取り上げ、国内外の産官学、患者さんの第一人者に座長、演者としてご参加いただき、DIA でしか聞かれない貴重な情報、議論を提供しています。各セッションでは、講義に加えてパネルディスカッションやフロアからの質疑の時間を設け、議論を通して学ぶことが一つの特徴です。

PMDA タウンホールでは、PMDA の各分野の責任者の方にご登壇頂き、フロアからの参加者の質問に答えていただく貴重な機会となっています。

また、DIA 日本年会は、様々な専門分野からの参加者の間での交流とネットワーキングを構築、促進する機会でもあります。チャットセッションでは、各コミュニティの代表がテーブルを担当し、現在最も注目されている話題や課題を取り上げ、自由参加ベースの参加者の中で活気のあるチャットや議論が行われています。

併設される展示会場には、国内外の多数の企業、アカデミアが出展しており、



展示会場の様子

## 参加者の声

### 新たな人脈形成の場

「弊社からは1人での参加でしたが、2日の夜に開催されたチャットセッションに参加したところ、多くの方と名刺交換ができ、また自分の業務に関する Hot topic についても産官学の方々と意見交換することができました。」



### 普段はなかなか聴くことができない内容

「海外の著名な方の講演も聞くことができるので、毎年楽しみにしています。FDA など他国の規制当局の方の講演を日本で、しかも生で聞くことができるのは DIA ならではのだと思います。また、演者や参加者の方が、個人の意見として、率直に、オープンに発言して下さる



ほとんどのセッションでパネルディスカッション!最後まで集中して楽しめる。

「DIA が他の学会と異なる点は、ほとんどのセッションでパネルディスカッションの時間が組まれていることだと思います。講演を聞くだけでなく、演者同士の議論を聞くことができ、広く深く理解することができます。」

## ◇ 会議、ワークショップ、トレーニングコースの実施

臨床、薬事、安全性、統計、DM、更にはCMC、PM等の各専門領域において、グローバル性と中立性を有するDIAならではの会議、ワークショップ、トレーニングコースを提供しています。

### ワークショップ

#### アジア新薬カンファレンス

急速に変化、発展するアジアにおける医薬品等の開発に関する最新のトピックをテーマに、東アジアを中心とするアジア各国の規制当局、企業、アカデミアが一堂に会し、正確で迅速な薬事審査による新薬の早期承認と効率的な医薬品開発に向けて、現在の課題と今後の展望について議論します。最新の各国の薬事規制、MRCTの経験やファーマコビジランスの話題も提供されます。

#### クリニカルデータマネジメント・ワークショップ

臨床研究の質およびクリニカルデータマネジメント活動の向上のためにクリニカルデータマネージャーができること、将来に向けた可能性、新たな変革・価値創造にどのように貢献できるのか、産官学の立場から横断的に議論します。

#### クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ

臨床試験のオペレーションやモニタリングの現場が日々変化する中、「Risk Based Approach to Monitoring」、「Central Monitoring」、「Quality Management」などのトピックを取り上げ、将来のオペレーションの在り方について、産官学間でのオープンな議論ができる場を提供します。

#### 添付文書ワークショップ

添付文書に関する最新のトピックを取り上げ、講義とグループワークで情報の共有と理解を深めます。市販後の添付文書管理に携わる方々のみならず、医薬品開発に携わる方々にも大いに参考となる内容です。

#### CMC フォーラム

CMCに関する最新のトピックをテーマに掲げ、その最新情報を共有するだけでなく、産官学の垣根を越えたディスカッションにより、現在の課題や将来への展望を探っていきます。新薬開発企業のCMC、臨床薬理、薬事担当者のみならず、ジェネリック医薬品企業、CRO、アカデミアにとっても有益な情報を提供します。

#### 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

医薬品評価に関わる日々の業務の中で、統計に関連する事項で疑問に思っていることや理解したいと思っていることはありませんか？「生物統計を専門としない方」を対象に、医薬品評価での基本的な統計の原理、試験デザインや医薬品開発に係る最近の話題に加え、医薬品の承認審査の際に考慮される点なども解説・議論します。

#### カーディアックセイフティ・ワークショップ

薬剤起因性の心臓関連有害事象をテーマとし、心臓安全性領域における国内外の産官学の第一人者をスピーカーに招聘し、この領域における最新の情報を共有し、将来への展望を議論します。

#### 再生医療製品シンポジウム

再生医療製品の開発の際、企業やアカデミアが直面する課題について、当局担当者・関係者間で共有理解し、議論を通じて共に解決策を探る機会として企画されました。実務に役立つ最新の製品開発の課題、課題解決へ向けた知識とインサイトも提供します。

### 医療機器開発シンポジウム

産官学間のオープンな意見交換の場が少ない医療機器の領域で、我が国発の画期的な医療機器開発を実現するための開発力の向上と、医療機器のレギュラトリーサイエンスの啓発を目指して企画された情報共有と意見交換のためのシンポジウムです。

### Health Technology Assessment ワークショップ

我が国における今後の費用対効果評価の本格的導入を見据えて、製薬企業のみならず医療機器企業にも共通する具体的な課題について、様々なステークホルダーに参加してもらい包括的な視点で透明性の高い議論を行うワークショップです。

### Medical Communication ワークショップ

患者さんが最適な治療を受けるためには、企業から発信される製品情報が医療関係者に正確に伝達され理解される必要があります。本ワークショップでは、様々なトピックや課題をテーマに産官学、医療従事者間での最新の情報共有と意見交換の場を提供します。

### ライフサイクルマネジメントワークショップ

リスクマネジメントプラン (RMP) ワークショップから発展させ、ライフサイクルマネジメントを産官学とともに考える会に改組しました。主に安全性の立場から、治験から市販後まで一貫してどのようにリスクマネジメントすべきか、を考えていくワークショップです。

## 参加者の声

各国規制当局の方々のお話が直接伺えて、非常に有益でした。アジアに展開している内資、外資の立場から、アジア（日本を含む）の取り組みのコンセプトが聞けて、また、その違いを知ることが出来て良かったです。  
(アジア新薬開発カンファレンス参加者)



色々な立場の方と話すことができ、非常に勉強になりました。PDMAの方に意見をお伺いできるのも、このプログラムならではのと思いました。  
(添付文書ワークショップ参加者)

## トレーニングコース

### Regulatory Affairs トレーニングコース (全 10 回)

架空の薬剤をモデルに、開発の企画から申請・審査までの一連のプロセスを、審査側と申請側にわかれてロールプレイ形式で学んで頂きます。10ヶ月に及ぶ密度の濃いトレーニングコースで、グループディスカッションや模擬演習を通じ、薬事担当者及び審査員として必要な知識、発想、ネゴシエーションスキルが習得できます。

### Project Management トレーニングコース、医療機関向け Project Management トレーニングコース

米国 DIA の PMBOK® に準拠した基本トレーニングプログラム資料を用い、製薬企業におけるプロジェクトマネジメント (PM) に深い経験を持つ日本人講師から、グローバル基準となる PM の知識・技法の基本を学びます。「医療機関向け Project Management トレーニングコース」ではアカデミア、医療関係者の業務に役立つ専用プログラムを提供

いたします。

### FDA IND/NDA トレーニングコース

米国で DIA が毎年開催している、FDA への IND/NDA 業務についての 4 日間のプログラムを、日本人の参加者向けに凝縮した実践的トレーニングコースです。米国の経験豊富な講師による英語での講義です。

### Regulatory Communication トレーニングコース

架空の薬剤をモデルに承認 / 不承認の判断と、その判断に対する様々なステークホルダーへの説明責任について学ぶトレーニングコースです。

### 欧州医薬品規制トレーニングコース

複雑な欧州の規制と承認プロセスを、欧州の規制当局担当経験者が講師をつとめ、わかりやすく整理して教えます。英語での講義です。



理論や抽象的な説明では分かりにくそうと考えていたが、分かりやすい例題を用いていたので、実務にも役立ちそうだと感じました。

架空の薬剤の開発について、当局や他社の人と10ヶ月にわたって議論ができて、大変でしたが楽しかったです。

(Regulatory Affairs トレーニング 10 回コース参加者)



ワークショップでの細かい英語での議論についていくのがちょっと大変でしたが、FDAのIND/NDAについて、アメリカの講師の人からまとまった話が聞けたことが非常にためになりました。

(FDA IND/NDA トレーニングコース参加者)

