

**ENGAGE AND EXCHANGE: Let's Chat! "What's the DIA World 2023"**

4Fホワイトエナジーに会議室

18:00-19:30

関連領域: ALL

レベル: ALL

総合同会

中外製薬株式会社/COM Program Committee Chair

山内 美代子

恒例になりましたDIA年会名物“スペシャル チャットング セッション”を今年も2日目の夜にご用意しています。

DIAの活動の大きな目的の一つは人材交流です!参加者同士が気軽にネットワーキング、意見交換できる場ですので、積極的にご利用いただければ幸いです。若手も、ご意見番も、大学の学生や先生も、メーカー、医療機関の先生方やPMDAの方も、同じテーブルを囲んでしまえば、皆、仲間!DIA年会にお一人で参加される方も、是非、輪に入っていただき、興味のあるテーマについて一緒に語り合しましょう!

今年は、新たに活動を開始予定のCommunityを加え、15個のテーマでChattingをお楽しみいただけます。各Communityからファシリテーターも参加していますので、当日、ご興味のあるテーブルにお集まりください。

会場で、熱くそして楽しく語り合しましょう!

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とさせていただきますので、予めご理解の程、お願いいたします。

**テーマ一覧:**

当日ご興味のあるテーブルにお立ち寄りください。途中参加、退席、移動も可能です。

| #  | コミュニティ                                 | トピック名                                                                                | 概略                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Bioethics                              | Dx時間の治験の多様性をどう確保するか                                                                  | Dx時代の治験実施には、様々な観点から治験参画の環境整備や意思決定支援が必要である。本セッションでは以下のような観点からのディスカッションを行いたい。高齢者などの情報弱者/社会的弱者とePRO,eConsent,DCTの参画権利としての多様性:Inclusiveな意思決定支援                 |
| 2  | Clinical Data Management               | Society 5.0時代に向けて:データ収集の課題やCDMへの期待                                                   | Society 5.0の時代は「データ」の話題は避けて通れません。インベーションやICHE6(R3)を意識し、CRFから新しいタイプのデータまで、今さら聞けないデータ収集の疑問や新時代に向けてのCDMへの期待など、CDM以外の方ともディスカッションしたいと思います。                      |
| 3  | Clinical Innovation                    | 新薬開発でのInnovationはどのように進んでいるのか?                                                       | IT技術を活用した様々なテクノロジーの発展が、臨床試験のインベーションを加速させている。デジタル化、リモート化、AI、RWDの利活用やRWEを活用した薬事申請など、今起こっているパラダイムシフトをどのように捉えて、どのように取り込もうとしているのか、参加者の意見交換から業界動向や医薬品開発の将来像を探りたい |
| 4  | Clinical Operation & Monitoring        | Decentralized Clinical Trial (DCT)・Risk Based Approach (RBA)                         | COM CommunityのChatting sessionでは希望者の多いDCTとRBAの話題を中心に、導入検討中の方、実際に導入した方、まだまだこれからの方 さっくばらんに語り合しましょう!                                                          |
| 5  | Clinical Pharmacology                  | 米国のProject Optimus および日本の骨太の政策2023で変わる日本の早期臨床開発について熱く語り合おう!                          | 最近、国内外の規制当局より、医薬品の早期臨床開発に大きな影響を及ぼす方針が発表された。これに伴い、臨床薬理の重要性と活躍の場がさらに広がったことについて議論する。                                                                          |
| 6  | Medical Affairs                        | 新薬開発・承認におけるMA活動の価値について考えてみませんか?                                                      | 新薬の承認を成功させるために、MAが承認前の段階から開発、薬事他部門とどのような連携を行い、どのような価値をもたらすことができるのか?一緒に考えてみませんか?他部門からの参加、大歓迎です!                                                             |
| 7  | Medical Communication                  |                                                                                      |                                                                                                                                                            |
| 8  | Open Innovation                        | 現在の「医薬品開発の主流=オープンイノベーション」を理解しよう                                                      | クスリは製薬企業だけが創るものではありません。良いサイエンスと良い環境の出会いが大切です。日本でもそのための基盤や制度が整いつつありますが、欧米と比べるとまだまだ課題も多いです。なぜ今、オープンイノベーションが必要なのか、クスリが生まれ育っていく環境、語り合いませんか?                    |
| 9  | Patient Engagement                     | 患者さんの声を何に対してどう影響を与えるか考えてみよう                                                          | GCPリノベーションで患者さんの声を医薬品開発に生かすことが含まれています。具体的に何に対してどのように生かすことができるのか、どうなったら成功なのか現時点で情報交換をするのがこのセッションの目的です。                                                      |
| 10 | Pharmacovigilance & Labeling           |                                                                                      |                                                                                                                                                            |
| 11 | Project Management                     | 知と技術を融合し新しい価値を生み出すリーダーシップについて話してみよう                                                  | —                                                                                                                                                          |
| 12 | Regulatory Affairs                     | ドラッグラグ・ドラッグロス解決に向けた薬事的課題について                                                         | ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスに対する薬事的側面の課題解決に向け、『創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会』で議論が続けられています。チャットングセッションでは、検討会の内容から、医薬品開発・薬事面への影響について皆さんと議論したいと思います。                  |
| 13 | Six Sigma                              | 臨床試験のQbD(Quality by Design)に必要なリスクに応じた品質管理の考え方、ステークホルダーとの開かれた対話と必要なファシリテーション手法について語る | ICH E6(R3)で定義されるQbDはプロトコル立案時のCTQ項目とそれ以外の項目のRisk-proportionate approachに基づく品質管理計画と適切な実行が重要となる。ステークホルダーとの開かれた対話を通してQbDを実現するための課題とチームファシリテーション手法について語ろう。      |
| 14 | Statistics                             | ChatGPTなどの生成AIは医薬品開発にどんな変化をもたらす?                                                     | 製薬業界でもChatGPTに代表される生成AIを利用した日々の業務の効率性及び生産性を上げる試みが始まっています。そもそも生成AIって何でしょうか?我々の業界、特に医薬品開発においてはどんな新しいベネフィットをもたらしてくれるのでしょうか?さっくばらんにチャットングしましょう。                |
| 15 | Health Economics and Outcomes Research | 虹色の価値~いろんなたいせつなもの~ HEOR・マーケットアクセス・医療政策・臨床開発                                          | 治療の価値は人々の観点、あるいは疾患によって色々な形になります。認知症?皮膚病?がん?糖尿病?感染症?また、患者本人の目線、医療従事者の目線、介護者の目線、社会全体の目線などでその形はどのようなものになるか?一緒に気軽にお話ししましょう。                                    |