

第5回DIA 総合ワークショップ

The 5th Multitrack Workshop in Japan

医薬品開発におけるグローバル化の推進

Promoting the Globalization of Drug Development

実践的アプローチ

Practical Approaches

基盤整備

Strengthening the Foundation for Clinical Trials

ファーマコビジランス

Pharmacovigilance

レギュラトリーアップデート

Regulatory Update

2008年10月15日(水)、16日(木)

October 15-16, 2008

タワーホール船堀 Tower Hall Funabori, Tokyo

東京都江戸川区船堀4-1-1 4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo

Program Chairperson

KIHITO TAKAHASHI, MD, PhD

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd.

プログラム委員長

高橋 希人

万有製薬株式会社

Program Vice-Chairperson

KEIKO EBIHARA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd.

プログラム副委員長

海老原 恵子

万有製薬株式会社

●卓上展示申し込み受付中 Tabletop Exhibits Available

●早期割引申込み受付中 Early-bird rates available until
~9月12日まで~ 12th of September

後援：厚生労働省／医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会
Endorsement by MHLW, PMDA and JPMA.

REGISTER ONLINE! www.diahome.org

Drug Information Association, LLC

Maruei Bldg. 4F, 2-19-9 Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032 Japan

Tel: +81-3-5833-8444 Fax: +81-3-5820-8448 Email: diajapan@diajapan.org

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階

Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448

Email: diajapan@diajapan.org



Program Chair
Kihito Takahashi, MD, PhD



Program Vice-Chair
Keiko Ebihara

CONFERENCE OVERVIEW

To effectively develop new pharmaceutical products, clinical studies conducted in Europe, North America and Asia have become more global. At the same time the development of leading-edge therapies such as regenerative medicine and preventive drugs is advancing. With this focus in mind this workshop will identify and discuss the latest developments and practical issues in domestic and international pharmaceutical development. The workshop aims to be a venue for active exchange of opinions between people involved in pharmaceutical development worldwide.

The keynote address will be delivered by Dr. Tatsuo Kurokawa, Councilor of the Ministry of Health Labour and Welfare, and Dr. Hiroo Imura, Advisor to the President, Japan Science and Technology Agency, and Chairman, Foundation for Biomedical Research and Innovation.

The first day will focus on new issues related to regulations, with talks by regulators (FDA, PMDA) and businesses and a panel discussion session on Adaptive Design. In addition, there will be a session on safety as well as a session on regulatory updates from various Asian countries regarding global development based in each country.

On the second day, there will be discussion of global development issues and medical writing, eCTD, and clinical trial quality control. In the afternoon, a session called "Ask the Regulators" will be held.

KEYNOTE ADDRESSES

Keynote lectures will be given by Dr. Tatsuo Kurokawa, Councillor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare, who will speak on the prospects for Global and Asian clinical trials in Japan from a regulator's standpoint, and from the academic sector, Hiroo Imura, MD, Chairman, Foundation for Biomedical Research and Innovation, Japan; Principal Fellow (Chair), Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency, Japan, who will comment as a clinician and investigator on the approach and prospects for expanding clinical research in Japan.

Keynote #1: Globalization of Drug Development in Japan

TATSUO KUROKAWA, PhD, Former Councillor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW); Specially Appointed Professor, Drug Development and Safety Sciences, Chiba University, Japan

Keynote #2: Perspectives for the Advances in Clinical Research in Japan

HIROO IMURA, MD, Chairman, Foundation for Biomedical Research and Innovation, Japan; Principal Fellow (Chair), Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency, Japan

SPECIAL LECTURE - Thursday, October 16, 15:30-16:00

Disciplines and Future Directions of the PMDA

TATSUYA KONDO, MD, PhD, Chief Executive of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, will present PMDA's principles, challenges and future responses.

ASK THE REGULATORS - Thursday, October 16, 16:00-17:30

PMDA Review Directors, **DR. ARATO**, **DR. UYAMA**, and **DR. YAMADA**, together with **MR. KISHI**, Director, Drug Safety Division, Office of Safety, and **MR. SATO**, Director for GCP Inspection, Office of Conformity Audit, will answer questions about reviewing, approving, drug safety and audit.

PROGRAM CHAIRPERSON

KIHITO TAKAHASHI, MD, PhD
Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

ADVISORY COMMITTEE

AKIRA KAWAHARA
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

TAKATOSHI SATO
HALD Inc., Yokohama City University, Japan

PROGRAM VICE-CHAIRPERSON

KEIKO EBIHARA
Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

ADVISORY COMMITTEE

KYOICHI TADANO, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

PROGRAM COMMITTEE

TERUYO ARATO, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

FUMIAKI KOBAYASHI, PhD
Japan Medical Association Center for Clinical Trials, Japan

YUJI SATO, MD, PhD
Keio University School of Medicine, Japan

KAZUHIKO CHIKAZAWA
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

HIROKO KOYAMA
Society of Japanese Pharmacopoeia, Japan

ERI SEKINE
Wyeth Research Japan, Japan

E. STEWART GEARY, MD
Eisai Co., Ltd., Japan

NORIAKI MURAO
Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

HIROMICHI SHIRASAWA, MD
Pfizer Japan Inc., Japan

TOMOKO HIROHASHI
Pfizer Japan Inc., Japan

SHUNSUKE ONO, PhD
The University of Tokyo, Japan

ATSUSHI TSUJII
Japan

YOICHI M. ITO, PhD

HIRONOBU SAITO, PhD

TOHRU UWAI, PhD
EPS Co., Ltd., Japan

Hokkaido Organization for Translational Research, Japan

JUNKO SATO, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

YOSHIAKI UYAMA, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

TETSUNARI KIHIRA, PhD

SANAE YASUDA, PhD
Eisai Co., Ltd., Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan



プログラム委員長
高橋 希人



プログラム副委員長
海老原 恵子

カンファレンス概要

新しい医薬品の開発を効率的に行うために、欧米並びにアジアを含めた治験の国際化が提唱、実践されており、同時に再生医療や予防医薬等の最先端医療の開発も推進されています。そこで、本ワークショップでは、これらの点を踏まえ、国内外における実務的課題と最新の話題を取り上げ、医薬品開発に従事する各国の皆様の活発な意見交換の場となることを期待しております。

基調講演では、厚生労働省 黒川達夫大臣官房審議官並びに先端医療振興財団理事長・科学技術振興機構首席フェロー 井村裕夫先生にお話頂きます。

第一日目は規制に関する新しい話題提供に重点を置き、Adaptive designに関する規制側（FDA、PMDA）と企業の講演並びにパネルディスカッションや安全性関連の最新情報、更にRegulatory Update (Asia) のセッション等を設け、各国の事情を踏まえたグローバル開発に対する課題についての講演を予定しております。

第二日目はGlobal開発の課題・Medical Writing・eCTD・臨床試験の品質管理等の実務的課題の検討や「Ask the regulators」を開催いたします。

基調講演

基調講演では、厚生労働省 黒川達夫大臣官房審議官（医薬担当）から、日本におけるグローバル試験、アジア試験の展望を、行政の立場からご講演いただきます。アカデミーからは先端医療振興財団理事長・科学技術振興機構 研究開発戦略センター首席フェロー 井村裕夫先生に、臨床医とともに臨床研究者としての立場から、我が国の臨床研究を発展させるための取り組み及び将来展望についてご講演いただきます。

基調講演1

「我が国における薬剤開発のグローバル化」

厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）

黒川 達夫

基調講演2

「我が国における臨床研究の発展に向けて」

（財）先端医療振興財団理事長

（独）科学技術振興機構 研究開発戦略センター 首席フェロー

井村 裕夫

特別講演 – 10月16日(木) 15:30-16:00

「PMDAの理念と今後の方針について」

特別講演として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 近藤 達也理事長から、総合機構の理念、今後の課題と対応等についてご講演いただきます。

規制当局に聞く – 10月16日(木) 16:00-17:30

当局の審査担当の荒戸審査役、宇山審査役、山田審査役、また、岸安全部医薬品安全課長、佐藤信頼性保証部調査役が、審査・承認、安全性、Auditの各業務に関して質問をお受けします。

プログラム委員長

万有製薬株式会社
高橋 希人

プログラム副委員長

万有製薬株式会社
海老原 恵子

諮問委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
川原 章

株式会社ハルド、横浜市立大学
佐藤 喬俊

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
但野 恒一

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
荒戸 照世

社団法人 日本医師会 治験促進センター
小林 史明

慶應義塾大学
佐藤 裕史

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近澤 和彦

日本公定書協会
小山 弘子

ワイス株式会社
関根 恵理

エーザイ株式会社
ステュワート・ギリー

メルツ フーマシューティカルズ
村尾 典昭

ファイザー株式会社
白沢 博満

ファイザー株式会社
廣橋 朋子

東京大学
小野 俊介

辻井 敦
EPS株式会社

北海道臨床開発機構
伊藤 陽一

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

魚井 徹
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

厚生労働省
紀平 哲也

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

エーザイ株式会社
安田 早苗

このワークショップはCoordination Committee（古屋義方、木下隆之、工藤稔）の協力を得ています。

Congress at a Glance

Wednesday, October 15, 2008

9:45-10:45	Registration "LOBBY" (2F)	
10:45-11:00	WELCOME "LARGE HALL" (5F) William Brassington, MBA, Acting Executive Director, DIA Takatoshi Sato, Chair, DIA Advisory Council of Japan and HALD, Inc.; Yokohama City University, Japan	
11:00-12:30	PLENARY SESSION "LARGE HALL" (5F) <i>Chair: Kihito Takahashi, MD, PhD, Vice President and Executive Officer, Chief Medical Officer, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</i> 11:00-11:45 ■ KEYNOTE #1 Globalization of Drug Development in Japan Tatsuo Kurokawa, PhD, Former Councillor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW); Specially Appointed Professor, Drug Development and Safety Sciences, Chiba University, Japan	
	11:45-12:30 ■ KEYNOTE #2 Perspectives for the Advances in Clinical Research in Japan Hiroo Imura, MD, Chairman, Foundation for Biomedical Research and Innovation, Japan; Principal Fellow (Chair), Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency, Japan	
12:30-13:30	Lunch Break <i>Free Lunch Available at the Exhibition Area "ZUIUM" (2F)</i>	
13:30-15:00	CONCURRENT SESSIONS	
TRACK A "LARGE HALL" (5F) <p>SESSION 1 Adaptive Design (1): What's Happened Outside/Inside Japan <i>Chairs: Yoichi M. Ito, PhD, Specially Appointed Associate Professor, Department of Clinical Trial Management, Hokkaido Organization for Translational Research, Japan; Moriyuki Miyasato, Manager, Center for Biostatistics and Programming, Clinical Operations, R&D, Wyeth Research, Japan</i></p> <p>13:30-13:55 Adaptive Designs: Opportunities, Challenges, Scope <i>Michael Krams, MD, Assistant Vice President, Adaptive Trials, Clinical Development, Wyeth Pharmaceuticals, USA</i></p> <p>13:55-14:20 Adaptive Design: PMDA Reviewer's Perspective <i>Yuki Ando, Principal Reviewer for Biostatistics, Office of New Drug II, PMDA, Japan</i></p> <p>14:20-14:40 Interaction between PhRMA's Working Groups on Adaptive Design, FDA, and EMEA <i>Michael Krams, PhD, Assistant Vice President, Adaptive Trials, Clinical Development, Wyeth Pharmaceuticals, USA</i></p> <p>14:40-15:00 Reality of Operations around Interim Analysis <i>Nami Maruyama, PhD, Statistics and Clinical Programming, Development Japan, Pfizer Japan Inc., Japan</i></p>	TRACK B "FUKUJYU" (2F) <p>SESSION 1 Current Asian Regulatory Situation from Global Development Perspective: Part 1 <i>Chairs: Satoshi Toyoshima, PhD, Executive Director, Director, Center for Product Evaluation, PMDA, Japan; Yoshiaki Uyama, PhD, Review Director, Office of New Drug III, PMDA, Japan</i></p> <p>13:30-14:00 Japan <i>Satoshi Toyoshima, PhD, Executive Director, Director, Center for Product Evaluation, PMDA, Japan</i></p> <p>14:00-14:30 China <i>Ping Xu, PhD, President, EPS China Co., Ltd., China; Vice President, EPS International Co., Ltd., Japan</i></p> <p>14:30-15:00 Korea <i>Kyung Won Seo, PhD, Director, Antibodies and Oncology Drug Division, CDE, Korea Food and Drug Administration (KFDA), Korea</i></p>	TRACK C "TOGEN" (2F) <p>SESSION 1 Update on Pharmacovigilance Requirements in the EU and US <i>Chairs: E. Stewart Geary, MD, Vice President, Eisai Co., Ltd., Japan; Junko Sato, PhD, Review Director, Office of New Drug I, PMDA, Japan</i></p> <p>13:30-14:00 Pharmaceutical Safety and Risk Management under FDAAA <i>Stephen A. Goldman, MD, FAPA, FAPM, Managing Member, Stephen A. Goldman Consulting Services, LLC; Adjunct Assistant Professor, Psychiatry, Uniformed Services University of the Health Sciences, USA</i></p> <p>14:00-14:30 Pharmacovigilance: The Key to Effectively Managing Pharmaceutical Risk in Europe <i>Brian D. Edwards, MD, Director, Pharmacovigilance and Drug Safety, NDA Regulatory Science Ltd., United Kingdom</i></p> <p>14:30-15:00 Volume 9A: Implications for Pharmacovigilance Agreements <i>Shinya Yamauchi, Operating Officer, Pharmacovigilance Department, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</i></p>
15:00-15:30	Coffee Break <i>Exhibition Area "ZUIUM" (2F)</i>	

Statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

プログラム

2008年10月15日(水) 第1日

9:45-10:45	受付 2階ロビー							
10:45-11:00	ご挨拶 5階大ホール DIA 前プレジデント Ronald D. Fitzmartin DIA エグゼクティブ・ディレクター代行 William Brassington ACJ議長 株式会社ハルド、横浜市立大学 佐藤 喬俊							
11:00-12:30	プレナリーセッション 5階大ホール セッション座長 万有製薬株式会社 高橋 希人 11:00-11:45 基調講演1 「我が国における薬剤開発のグローバル化」 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 黒川 達夫 11:45-12:30 基調講演2 「我が国における臨床研究の発展に向けて」 財団法人 先端医療振興財団・独立行政法人 科学技術振興機構 井村 裕夫							
12:30-13:30	昼食 2階展示会場『瑞雲』 軽食をご用意しております(無料)							
13:30-15:00	セッション1							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #c6e2ff;"> <th style="text-align: center; padding: 5px;">TRACK A 5階大ホール</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">TRACK B 2階『福寿』</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">TRACK C 2階『桃源』</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 10px;"> セッション1 Adaptive Design (1) : 国内外の現状 セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイス株式会社 宮里 盛幸 13:30-13:55 Adaptive Design – その必要とされる状況、課題、検討すべき点 ワイズリサーチ(米国) Michael Krams 13:55-14:20 Adaptive Designは助けとなるか? – 薬剤開発における効率とは FDA Sue-Jane Wang 14:20-14:40 Adaptive Design: 審査側の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 14:40-15:00 中間解析をとりまくオペレーションの実際 ファイザー株式会社 丸山 奈美 </td> <td style="padding: 10px;"> セッション1 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1 セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明 13:30-14:00 日本 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 14:00-14:30 中国 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 14:30-15:00 韓国 KFDA Kyung Won Seo </td> <td style="padding: 10px;"> セッション1 欧米におけるファーマコビジランス(PV) 関連規制のアップデート セッション座長 エーザイ株式会社 ステュワート・ギリー 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 13:30-14:00 FDA改正法下の医薬品安全対策と リスクマネジメント Stephen A. Goldman Consulting Services, LLC Stephen A. Goldman 14:00-14:30 EUに於ける効果的リスクマネジメントのポイント NDA Regulatory Science Ltd. Brian D. Edwards 14:30-15:00 Volume 9A: PV Agreementsへの影響について 大塚製薬株式会社 山内 真也 </td> </tr> </tbody> </table>			TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階『福寿』	TRACK C 2階『桃源』	セッション1 Adaptive Design (1) : 国内外の現状 セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイス株式会社 宮里 盛幸 13:30-13:55 Adaptive Design – その必要とされる状況、課題、検討すべき点 ワイズリサーチ(米国) Michael Krams 13:55-14:20 Adaptive Designは助けとなるか? – 薬剤開発における効率とは FDA Sue-Jane Wang 14:20-14:40 Adaptive Design: 審査側の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 14:40-15:00 中間解析をとりまくオペレーションの実際 ファイザー株式会社 丸山 奈美	セッション1 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1 セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明 13:30-14:00 日本 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 14:00-14:30 中国 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 14:30-15:00 韓国 KFDA Kyung Won Seo	セッション1 欧米におけるファーマコビジランス(PV) 関連規制のアップデート セッション座長 エーザイ株式会社 ステュワート・ギリー 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 13:30-14:00 FDA改正法下の医薬品安全対策と リスクマネジメント Stephen A. Goldman Consulting Services, LLC Stephen A. Goldman 14:00-14:30 EUに於ける効果的リスクマネジメントのポイント NDA Regulatory Science Ltd. Brian D. Edwards 14:30-15:00 Volume 9A: PV Agreementsへの影響について 大塚製薬株式会社 山内 真也
TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階『福寿』	TRACK C 2階『桃源』						
セッション1 Adaptive Design (1) : 国内外の現状 セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイス株式会社 宮里 盛幸 13:30-13:55 Adaptive Design – その必要とされる状況、課題、検討すべき点 ワイズリサーチ(米国) Michael Krams 13:55-14:20 Adaptive Designは助けとなるか? – 薬剤開発における効率とは FDA Sue-Jane Wang 14:20-14:40 Adaptive Design: 審査側の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 14:40-15:00 中間解析をとりまくオペレーションの実際 ファイザー株式会社 丸山 奈美	セッション1 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1 セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明 13:30-14:00 日本 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 14:00-14:30 中国 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 14:30-15:00 韓国 KFDA Kyung Won Seo	セッション1 欧米におけるファーマコビジランス(PV) 関連規制のアップデート セッション座長 エーザイ株式会社 ステュワート・ギリー 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 13:30-14:00 FDA改正法下の医薬品安全対策と リスクマネジメント Stephen A. Goldman Consulting Services, LLC Stephen A. Goldman 14:00-14:30 EUに於ける効果的リスクマネジメントのポイント NDA Regulatory Science Ltd. Brian D. Edwards 14:30-15:00 Volume 9A: PV Agreementsへの影響について 大塚製薬株式会社 山内 真也						
15:00-15:30	コーヒーブレイク 2階展示会場『瑞雲』							

本カンファレンスにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。書面における合意なく、DIAカンファレンスの情報を録音することはいかなる形態であっても禁止されております。

15:30-17:00

CONCURRENT SESSIONS

TRACK A "LARGE HALL" (5F)	TRACK B "FUKUJYU" (2F)	TRACK C "TOGEN" (2F)
SESSION 2 Adaptive Design (2) – Panel Discussion: How to Realize the Adaptive Trials <i>Chairs: Yoichi M. Ito, PhD, Specially Appointed Associate Professor, Department of Clinical Trial Management, Hokkaido Organization for Translational Research, Japan; Moriyuki Miyasato, Manager, Center for Biostatistics and Programming, Clinical Operations, R&D, Wyeth Research, Japan</i> Panelists from Session 1 <i>Michael Krams, MD</i> <i>Yuki Ando</i> <i>Nami Maruyama, PhD</i> Additional Panelists <i>Isao Yoshimura, PhD, Professor Emeritus, Tokyo University of Science, Japan</i> <i>Yasuo Ohashi, PhD, Professor, Department of Biostatistics, School of Public Health, The University of Tokyo, Japan</i>	SESSION 2 Current Asian Regulatory Situation from Global Development Perspective: Part 1 continued <i>Chairs: Satoshi Toyoshima, PhD, Executive Director, Director, Center for Product Evaluation, PMDA, Japan; Yoshiaki Uyama, PhD, Review Director, Office of New Drug III, PMDA, Japan</i> 15:30-16:00 Chinese Taipei <i>Angela On, PharmD, Director, Division of Project Management, Center for Drug Evaluation, Chinese Taipei</i> 16:00-16:30 Thailand <i>Yuppadee Javroongrit, PhD, Assistant Director, and Head of International Affairs and Investigational Drug Group, Drug Control Division, ThaiFDA, Ministry of Public Health, Thailand</i> 16:30-17:00 Singapore <i>Yang Tong Foo, Deputy Director, Clinical Trials Branch, Therapeutic Products Division, Health Products Regulation Group, Health Science Authority, Singapore</i>	SESSION 2 Safety Reporting Requirements in Asia-Pacific Countries: Current and Future <i>Chairs: Akiyoshi Uchiyama, MD, PhD, President, Artage, Inc., Japan; Akemi Ishikawa, DVM, Deputy General Manager, G-PhV, Medical and Pharmaceutical Information Department, Compliance Division, Teijin Pharma Limited, Japan</i> 15:30-16:00 Safety Reporting Requirements in India <i>Upender Kapoor, MD, Service Delivery Leader, Patni Life Sciences, Patni Computer Systems, Ltd., India</i> 16:00-16:30 Safety Reporting Requirements in Korea <i>Hei-Jin Choi, Manager, Development Department, Astellas Pharma Korea, Inc., Korea</i> 16:30-17:00 Safety Reporting Requirements and their Background in Australia <i>J.F. Knight, MBBS, MA, MBA, FRACP, Senior Medical Advisor, Benefit Risk Management, Johnson & Johnson, Australia</i>
17:30-19:30	Reception-Buffet in the Exhibit Area	Exhibition Area "ZUIUM" (2F)
18:30-20:00	Mini-session: What is the DIA World? "FUKUJYU" (2F) <i>Chair: Shunsuke Ono, PhD, Associate Professor, Laboratory of Pharmaceutical Science, The University of Tokyo, Japan</i>	

Thursday, October 16, 2008

8:30-9:00

Registration "LOBBY" (2F)

9:00-10:30

CONCURRENT SESSIONS

TRACK A "LARGE HALL" (5F)	TRACK B "FUKUJYU" (2F)	TRACK C "TOGEN" (2F)
SESSION 3 Current Topics of Global Development <i>Chairs: Kihito Takahashi, MD, PhD, Vice President and Executive Officer, Chief Medical Officer, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Keiko Ebihara, Director, Regulatory Policy Group, Public and Industry Policy Office, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd, Japan</i> (1) Case Study/Global Development 9:00-9:15 Experience in Asia/Japan Joint Development <i>Noritsugu Sakamoto, DVM, PhD, Director, Clinical Oncology, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</i> 9:15-9:35 Global Development Including Japan: A View from EU/US <i>Ian Laws, PhD, Vice President, Regulatory Affairs, GlaxoSmithKline, United Kingdom</i> 9:35-9:50 Simultaneous Global Development in Pfizer <i>Yukio Yoshinaga, Senior Director, Clinical Research, Pfizer Japan Inc., Japan</i> (2) Project Management 9:50-10:10 Project Management for Global Development in Eli Lilly Japan <i>Akikazu Yoshikawa, PhD, Manager, Metabolic Disorder/Oncology, Project Management, Eli Lilly Japan K.K., Japan</i> 10:10-10:30 Global Project Management from a Domestic Company Perspective <i>Atsushi Tsukamoto, MSc, PMP, Manager, Global Project Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan</i>	SESSION 3 Medical Writing <i>Chairs: Junko Sato, PhD, Review Director, Office of New Drug I, PMDA, Japan; Toshikazu Yoshinaga, Manager, Regulatory Affairs Department 2, Development and Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K., Japan</i> 9:00-9:20 Expectations for Medical Writing from a Physician <i>Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD, Chief, Clinical Trial Coordinating Office, National Cancer Center Hospital, Japan</i> 9:20-9:40 Expectations for Medical Writing from an Industry <i>Toshinobu Iwasaki, PhD, General Manager, Product Development Regulatory Affairs Department, Shionogi & Co., Ltd., Japan</i> 9:40-10:00 Expectations for Medical Writing from a Reviewer <i>Maki Murakami, MD, PhD, Medical Reviewer, Office of New Drug II, PMDA, Japan</i> 10:00-10:30 Panel Discussion	SESSION 3 Challenging Sampling SDV <i>Chairs: Osamu Komiya, Senior Manager, Statistical Research and Consulting Group, Statistics and Clinical Programming, Development Japan, Pfizer Japan Inc., Japan; Yasushi Takita, Project Statisticians Team, Japan Clinical Research, Lilly Research Laboratories Japan, Eli Lilly Japan K.K., Japan</i> 9:00-9:15 Introduction: Quality Management in Clinical Trials <i>Osamu Komiya, Senior Manager, Statistical Research and Consulting Group, Statistics and Clinical Programming, Pfizer Japan Inc., Japan; Yasushi Takita, Project Statisticians Team, Japan Clinical Research, Lilly Research Laboratories Japan, Eli Lilly Japan K.K., Japan</i> 9:15-9:40 Proposal on New SDV Sampling <i>Yasumasa Kurioka, Manager, Bioinformatics and Operations, Japan Clinical Research, Lilly Research Laboratories Japan, Eli Lilly Japan K.K., Japan</i> 9:40-10:05 SDV by Statistical Sampling – Pfizer Experience <i>Norihito Kohara, Director, Clinical Study Management, Development Japan, Pfizer Japan Inc., Japan</i> 10:05-10:30 Perspectives from Conformity Audit <i>Yuichi Kato, PhD, Office Director, Office of Conformity Audit, PMDA, Japan</i>
10:30-11:00	Coffee Break	Exhibition Area "ZUIUM" (2F)

プログラム 2007年10月15日(水) 第1日目

15:30-17:00	セッション2	
	TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階『福寿』
セッション2 Adaptive design (2) : パネルディスカッション アダプティブ試験を現実のものとするために	セッション2 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1(続き)	セッション2 アジア・パシフィック地域に於ける安全性報告規制: 現状と将来
セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイズ株式会社 宮里 盛幸	セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明	セッション座長 株式会社アーテイジ 内山 明好 帝人ファーマ株式会社 石川 明美
パネリスト ワイズリサーチ(米国) Michael Krams FDA Sue-Jane Wang 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 ファイザー株式会社 丸山 奈美 東京理科大学 吉村 功 東京大学 大橋 靖雄	15:30-16:00 台湾 CDE Angela On	15:30-16:00 インドにおける安全性報告について Patni Computer Systems Ltd. Upender Kapoor
	16:00-16:30 タイ ThaiFDA Yuppadee Javroongrit	16:00-16:30 韓国における安全性報告について Astellas Pharma Korea, Inc. Hei-Jin Choi
	16:30-17:00 シンガポール HSA Foo Yang Tong	16:30-17:00 オーストラリアにおける安全性報告基準とその背景 Johnson & Johnson J. F. Knight
17:30-19:30	レセプション 2階展示会場『瑞雲』	
18:30-20:00	ミニ・セッション “What is the DIA World?” 2階『福寿』 セッション座長 東京大学 小野 傑介	

2008年10月16日(木) 第2日目

8:30-9:00	受付 2階ロビー	
9:00-10:30	セッション3	
セッション3 グローバル開発の課題	セッション3 Medical Writing	セッション3 サンプリングSDVへの挑戦
セッション座長 万有製薬株式会社 高橋 希人 万有製薬株式会社 海老原 恵子	セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 グラクソ・スミスクライン株式会社 吉永 寿一	セッション座長 ファイザー株式会社 小宮山 靖 日本イーライリリー株式会社 多喜田 保志
(1) ケース スタディー／グローバル開発 9:00-9:15 アジア／日本の同時開発の経験 万有製薬株式会社 坂本 優次	9:00-9:20 Medical Writingへの期待 医療従事者の立場から 国立がんセンター中央病院 藤原 康弘	9:00-9:15 イントロダクション： 臨床試験データの品質マネジメント ファイザー株式会社 小宮山 靖
9:15-9:35 日本の参加する国際開発－欧米の視点から－ GlaxoSmithKline Ian Laws	9:20-9:40 Medical Writingへの期待 企業の立場から 塩野義製薬株式会社 岩崎 利信	日本イーライリリー株式会社 多喜田 保志
9:35-9:50 ファイザーにおける世界同時開発 ファイザー株式会社 原田 明久	9:40-10:00 Medical Writingへの期待 審査の立場から 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 村上 真紀	9:15-9:40 新たなSDVプロセスの提案 日本イーライリリー株式会社 栗岡 康雅
(2) プロジェクト マネージメント 9:50-10:10 外資におけるグローバル開発プロジェクトマネージメント 日本イーライリリー株式会社 吉川 彰一	10:00-10:30 パネルディスカッション	9:40-10:05 統計的サンプリングによるSDV－ファイザーの 経験 ファイザー株式会社 小原 教仁
10:10-10:30 内資におけるグローバルプロジェクトマネージメント 第一三共株式会社 塚本 淳		10:05-10:30 適合性調査の視点から 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 加藤 祐一
10:30-11:00	コーヒーブレイク 2階展示会場『瑞雲』	

11:00-12:30 CONCURRENT SESSIONS

TRACK A "LARGE HALL" (5F)	TRACK B "FUKUJYU" (2F)	TRACK C "TOGEN" (2F)
<p>SESSION 4</p> <p>Current Topics of Global Development continued</p> <p><i>Chairs: Kihito Takahashi, MD, PhD, Vice President and Executive Officer, Chief Medical Officer, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Keiko Ebihara, Director, Regulatory Policy Group, Public and Industry Policy Office, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd, Japan</i></p> <p>(3) Clinical Trials/ Strengthening the Foundation for Clinical Trials</p> <p>11:00-11:20 Is the Japanese Clinical Trial Environment Ready to Participate in Global Clinical Trials? <i>Patrick Floody, Executive Director, Head of Development Operations, Development Japan, Pfizer Japan, Inc., Japan</i></p> <p>11:20-11:40 MHLW's Current Initiatives and Topics for Clinical Trial Promotion in Japan <i>Takeyuki Sato, Director, Office of Clinical Trial Promotion Research and Development Division, Health Policy Bureau, MHLW, Japan</i></p> <p>11:40-12:00 Infrastructure Improvement for Global Trials at Core Investigational Sites in Japan: Issues and Challenges <i>Yuji Sato, MD, PhD, Professor, Centre for Clinical Research, Keio University School of Medicine, Japan</i></p> <p>12:00-12:30 Panel Discussion with speakers above and <i>Fumiaki Kobayashi, PhD, Director, Clinical Research Division, Center for Clinical Trials, Japan Medical Association, Japan</i> <i>Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD, Chief, Clinical Trial Coordinating Office, National Cancer Center Hospital, Japan</i></p>	<p>SESSION 4</p> <p>eCTD</p> <p><i>Chair: Haruhiko Yamada, Director, Regulatory Registration and Intelligence, Development Japan, Pfizer Japan Inc., Japan</i></p> <p>11:00-11:15 Moving Foward with eCTD Submission <i>Haruhiko Yamada, Director, Regulatory Registration and Intelligence, Development Japan, Pfizer Japan, Inc., Japan</i></p> <p>11:15-11:30 Experiences of eCTD Submission <i>Yasuo Takeuchi, Submission Group Manager, Development Regulatory Affairs Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</i></p> <p>11:30-11:45 Approach for eCTD Submission <i>Ryoichi Hiruma, PhD, Administration and Coordination Department, Clinical Research Center, Eisai Co., Ltd., Japan</i></p> <p>11:45-12:00 Promotion of eCTD Applications in Japan <i>Yasuhiro Araki, Senior Reviewer, Office of New Drug IV, PMDA, Japan</i></p> <p>12:00-12:30 Panel Discussion <i>All Speakers above and</i> <i>Akiyo Fujikawa, Associate Manager, Regulatory Affairs Group, Asia Development Department, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan</i></p>	<p>SESSION 4</p> <p>Vaccine</p> <p><i>Chairs: Tadaaki Taniguchi, MD, PhD, Executive Director, Japan Development, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Teruyo Arato, PhD, Review Director, Office of Biologics I, PMDA, Japan</i></p> <p>11:00-11:20 Vaccine Development Strategies: Industry Perspective <i>Masaru Iwasaki, MD, PhD, Vice President, Development and Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K., Japan</i></p> <p>11:20-11:40 Perspective on Review of Vaccine <i>Mayumi Shikano, PhD, Director, Office of Biologics II, PMDA, Japan</i></p> <p>11:40-12:00 Future Approach of Vaccine Development in Japan <i>Koji Kawakami, MD, PhD, Professor, Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University, Japan</i></p> <p>12:00-12:30 Panel Discussion with speakers above and <i>Fujio Matsuo, Director, Statistical/Analysis Department, Statcom Co., Ltd., Japan</i></p>

12:30-13:30 Lunch Break Free Lunch Available at the Exhibition Area "ZUIUM" (2F)

13:30-15:00	<p>ROUNDTABLE DISCUSSION Large Hall (5F)</p> <p>Current Asian Regulatory Situation from Global Development Perspective: Part 2</p> <p><i>Chairs: Haruo Akagawa, Associate Center Director, PMDA, Japan</i> <i>Yoshiaki Uyama, PhD, Review Director, Office of New Drug III, PMDA, Japan</i></p> <p>Panelists:</p> <p><i>Satoshi Toyoshima, PhD, Executive Director, Director, Center for Product Evaluation, PMDA, Japan</i> <i>Ping Xu, PhD, President, EPS China Co., Ltd., China; Vice President, EPS International Co., Ltd., Japan</i> <i>Kyung Won Seo, PhD, Director of Gastrointestinal, Urinary and Metabolic Drug Division, Drug Evaluation Department, Korea Food and Drug Administration, Korea</i> <i>Angela On, PharmD, Director, Division of Project Management, Center for Drug Evaluation, Chinese Taipei</i> <i>Yuppadee Javroongrit, PhD, Assistant Director, and Head of International Affairs and Investigational Drug Group, Drug Control Division, ThaiFDA, Ministry of Public Health, Thailand</i> <i>Foo Yang Tong, Head, Clinical Trials Branch, Therapeutic Products Division, Health Products Regulation Group, Health Science Authority, Singapore</i></p>
15:00-15:30	Coffee Break Exhibition Area "FUKUJYU" (2F)
15:30-16:00	<p>SPECIAL LECTURE Large Hall (5F)</p> <p><i>Chair: Kihito Takahashi, MD, PhD, Vice President and Executive Officer, Chief Medical Officer, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</i></p> <p>Disciplines and Future Directions of the PMDA <i>Tatsuya Kondo, MD, PhD, Chief Executive, PMDA, Japan</i></p>
16:00-17:30	<p>ASK THE REGULATORS Large Hall (5F)</p> <p><i>Chair: Shunsuke Ono, PhD, Associate Professor, Laboratory of Pharmaceutical Science, The University of Tokyo, Japan</i></p> <p>Regulators:</p> <p><i>Teruyo Arato, PhD, Review Director, Office of Biologics I, PMDA, Japan</i> <i>Yoshiaki Uyama, PhD, Review Director, Office of New Drug III, PMDA, Japan</i> <i>Hiroaki Yamada, PhD, Review Director, Office of New Drug IV, PMDA, Japan</i> <i>Tatsuo Kishi, Director, Drug Safety Division, Office of Safety, PMDA, Japan</i> <i>Kei Sato, Director for GCP Inspection, Office of Conformity Audit, PMDA, Japan</i></p>
17:30	MEETING ADJOURNED

11:00-12:30	セッション4	
	TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階『福寿』
	セッション4 グローバル開発の課題	セッション4 eCTD
<p>セッション座長 万有製薬株式会社 高橋 希人</p> <p>万有製薬株式会社 海老原 恵子</p> <p>(3) 臨床試験／施設基盤</p> <p>11:00-11:20 Is the Japanese Clinical Trial Environment ready to participate in global clinical trials? ファイザー株式会社 Patrick Floody</p> <p>11:20-11:40 行政の取り組みの現状と課題 厚生労働省 佐藤 大作</p> <p>11:40-12:00 治験中核病院における国際共同治験に向けた整備： 現状と問題点 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター 佐藤 裕史</p> <p>12:00-12:30 パネルディスカッション パネリスト 上記(3)の講演者及び 日本医師会治験促進センター 小林 史明 国立がんセンター中央病院 藤原 康弘</p>		<p>セッション座長 ファイザー株式会社 山田 晴彦</p> <p>11:00-11:15 eCTD申請に向けて ファイザー株式会社 山田 晴彦</p> <p>11:15-11:30 eCTD申請の経験 中外製薬株式会社 竹内 泰雄</p> <p>11:30-11:45 eCTD申請へ向けての取り組み エーザイ株式会社 比留間 良一</p> <p>11:45-12:00 TBD 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒木 康弘</p> <p>12:00-12:30 パネルディスカッション</p>
	<p>セッション4 予防医療・ワクチン</p> <p>セッション座長 万有製薬株式会社 谷口 忠明</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒戸 照世</p> <p>11:00-11:20 ワクチン臨床開発への取り組み — 開発企業の視点から — グラクソ・スミスクライン株式会社 岩崎 甫</p> <p>11:20-11:40 ワクチンの承認審査の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 鹿野 真弓</p> <p>11:40-12:00 日本におけるワクチン開発の展望 京都大学大学院 川上 浩司</p> <p>12:00-12:30 パネルディスカッション パネリスト 上記の講演者及び stattcom株式会社 松尾 富士男</p>	
12:30-13:30	昼食 2階展示会場『瑞雲』 軽食をご用意しております(無料)	
13:30-15:00	<p>ラウンドテーブルディスカッション 5階大ホール グローバル開発に係る各国の規制動向 パート2</p> <p>座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 赤川 治郎 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明</p> <p>パネリスト 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 脣 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 韓国KFDA Kyung Won Seo 台湾CDE Angela On ThaiFDA Yuppadee Javroongrit シンガポールHSA Foo Yang Tong</p>	
15:00-15:30	コーヒーブレイク 2階展示会場『瑞雲』	
15:30-16:00	<p>特別講演 5階大ホール</p> <p>座長 万有製薬株式会社 高橋 希人</p> <p>「PMDAの理念と今後の方向性について」</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也</p>	
16:00-17:30	<p>アスク・ザ・レギュレーターズ “規制当局に聞く” 5階大ホール</p> <p>座長 東京大学 小野 俊介</p> <p>レギュレーター 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒戸 照世、宇山 佳明、山田 博章、岸 達生、佐藤 啓</p>	
17:30	カンファレンス終了	

GENERAL INFORMATION

Registration: Registration will start at 9:45 on the first day, and at 8:30 on the second day, on the 2nd floor.

Exhibition: Wednesday, October 15, 10:30-19:30 in the room of "Zuium" on the 2nd floor. Thursday, October 16, 9:00-17:30 in the room of "Zuium" on the 2nd floor.

Reception: Wednesday, October 15, 17:30-19:30 in the Exhibition Area on the 2nd floor. A mini-session, What is the DIA World?, will be held during the reception from 18:30-20:00 in the room of "Fukujyu" on the 2nd floor.

Hotel: There are a limited number of rooms at the **Hotel Grand Palace** at the reduced rates shown below. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the "Hotel Reservation Request Form" from the Hotel Grand Palace. To download this form, [CLICK HERE](#) or go to http://www.diahome.org/productfiles/17327/Grand_Palace_reservation_form.pdf

Room Rates: Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night*

(*Rates are including breakfast. You will choose the plan without breakfast.)

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan
Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822
email: rsales@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/html/english/index.html>

ご案内

登録受付

開始時間: 1日目 9:45、2日目 8:30

場 所: 2階ロビー

出展

展示時間: 1日目 10:30-19:30、2日目 9:00-17:30

場 所: 2階イベントホール『瑞雲』

レセプション

時 間: 1日目 17:30-19:30

場 所: 出展会場 (2階イベントホール『瑞雲』)

*レセプションに平行して好評のミニセッション「What is the DIA World?」(議長: 東京大学小野俊介准教授) も1日目 18:30~20:00まで2階イベントホール『福寿』で行われます。

ホテル

ホテルグランドパレスにて、下記DIA特別料金をご用意しています。

シングル 一泊 18,050円

ツイン 一泊 21,525円

(上記は朝食つきの料金となっております。朝食なしの料金もございます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム『Hotel Reservation Request Form』(http://www.diahome.org/productfiles/17327/Grand_Palace_reservation_form.pdfよりダウンロード可) を用いてご予約された方に限り適用させていただきます (限定数あり)。

<ホテルグランドパレス>

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋1-1-1

電話: 03-3264-3078 FAX: 03-3230-6822

email: rsales@grandpalace.co.jp

URL: <http://www.grandpalace.co.jp/html/english/index.html>

会議・展示についてのお問い合わせ

会議、展示についてご質問などございましたら、下記DIA日本事務所までお問い合わせください。

電話: 03-5833-8444

Fax: 03-5820-8448

Email: diajapan@diajapan.org

卓上展示の出展にご興味のある方は、12ページの参加申込書最下部の『出展要綱を希望します』の欄にチェックしてください。

UPCOMING DIA EVENTS 2009

January 29-30, 2009 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

12th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management: Who Should Be "Superman" in CDM?

Program Chair: Atsushi Tsuji, Japan

May 28-29, 2009 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

3rd Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

Program Chair: Hironobu Saito, PhD, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

October 22-23, 2009 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

6th Multitrack Workshop in Japan

Program Chair: Shigeru Kageyama, MD, PhD, Jikei University School of Medicine, Japan

March 23-25, 2009 Berlin, Germany

21st Annual EuroMeeting

Program Chairs: Barry Burnstead, Consultant, UK

Susanne Keitel, PhD, European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), EU

June 21-25, 2009 San Diego, California, USA

45th Annual Meeting

Program Chair: Nancy D. Smith, PhD, CDER, FDA, USA

2009年DIA会議予定

第12回クリニカルデータマネジメント年会

日本のデータマネージャはGlobal Studyで生き残れるのか?

1月29日(木)、30日(金) タワーホール船堀

プログラム委員長 辻井 敦

第3回アジア新薬開発コンファレンス

5月28日(木)、29日(金) タワーホール船堀

プログラム委員長 斎藤 宏暢 (第一三共株式会社)

第6回DIA総合ワークショップ

10月22日(木)、23日(金) タワーホール船堀

プログラム委員長 景山 茂 (東京慈恵会医科大学)

第21回DIA ヨーロミーティング

3月23日(月)~25日(水) ドイツ・ベルリン

プログラム委員長

Barry Burnstead, Consultant (イギリス)

Susanne Keitel, PhD, European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) (ヨーロッパ)

第45回DIA アニュアルミーティング

6月21日(日)~25日(木) アメリカ・サンディエゴ

プログラム委員長

Nancy D. Smith, PhD, CDER, FDA (アメリカ)

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

The 5th Multitrack workshop in Japan: • Meeting I.D. # 08303 – October 15-16, 2008, Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

REGISTRATION FEES Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY

Available on nondiscount member fee only.

► **Member Fee**

Join DIA now to qualify for the early-bird member fee!

www.diahome.org/docs/Membership

MEMBERSHIP

On or before SEPTEMBER 12, 2008

Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax	Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
¥ 59,000	¥ 61,950 <input type="checkbox"/>	¥ 64,000	¥ 67,200 <input type="checkbox"/>

*To qualify for the early-bird discount, registration form and accompanying payment must be received by the date above. Does not apply to government/academia/nonprofit member rates.

► **Nonmember Fee**

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER meeting registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I want to be a DIA member

I do NOT want to be a DIA member

¥ 78,000

¥ 81,900

► **Discount Fees**

Government (Full-time)

MEMBER

¥ 25,000

NONMEMBER*

¥ 39,000

Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time)

¥ 25,000

¥ 39,000

¥ 26,250

¥ 40,950

¥ 26,250

¥ 40,950

*If paying a nonmember fee, please check one of the boxes above, indicating whether you want membership.

Please check the applicable category below:

Academia Government Industry

CSO Student (Call for registration information)

To receive a tabletop exhibit application, please check.

PAYMENT METHODS Please check payment method.

BANK TRANSFER TO CITIBANK, N.A., Akasaka Branch, Prudential Plaza, Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan. Drug Information Association Ordinary Account Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJPTT. Your name and company, as well as the above meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online only – www.diahome.org

Please complete the information below

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

Dr. Mr. Ms.

Job Title

Affiliation (Company)

Address

City

State

Zip/Postal

Country (Address as required for delivery in your country)

email (Required for emailed confirmation)

Phone Number (Required)

Fax Number

CANCELLATION POLICY: On or before OCTOBER 8, 2008

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/Nonmember) = ¥ 10,700

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but membership is not transferable. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable. DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

TRAVEL AND HOTEL There are a limited number of rooms at the **Hotel Grand Palace** at the reduced rates shown below. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the "Hotel Reservation Request Form" from the Hotel Grand Palace. To download this form, [CLICK HERE](#) or download the form from http://www.diahome.org/productfiles/17327/Grand_Palace_reservation_form.pdf

Single ¥ 17,000/night Twin ¥ 19,320/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan

Telephone: +81-(0)3-3264-1111 / Fax: +81-(0)3-3230-6822

email: rsales@grandpalace.co.jp

URL: <http://www.grandpalace.co.jp/html/english/index.html>

CONTACT INFORMATION

Attendees are welcome to visit the limited tabletop exhibits during the meeting and receptions. For meeting information, contact:

The Drug Information Association, LLC office in Tokyo by:

telephone +81-3-5833-8444

fax +81-3-5820-8448

email diajapan@diajapan.org

参加申込書

DIA 日本事務所 FAX:03-5820-8448

第5回DIA総合ワークショップ [年会ID #08303]

2008年10月15~16日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

▶ 参加申込方法

DIAホームページ(www.diahomes.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込みください。
受理後、5営業日以内にメールにて参加確認書をご送付いたします。

DIA日本事務所: 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階 TEL: 03-5833-8444 FAX: 03-5820-8448

▶ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、コンファレンスへの会員費用での参加(当コンファレンスも該当します)、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。参加申し込みはコンファレンス当日まで受付けています。

※()内は税抜価格

		参加費	合計
会員	一般	¥61,950(¥59,000) 2008年9月12日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥61,950(¥59,000)
	※早期割引あり	¥67,200(¥64,000) 2008年9月13日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥67,200(¥64,000)
	政府関係	¥26,250(¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥26,250(¥25,000)
	非営利団体/大学関係	¥26,250(¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥26,250(¥25,000)
非会員	会員登録する	一般 ¥61,950(¥59,000) 2008年9月12日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥76,650(¥73,000)
	登録費 ¥14,700 (¥14,000) 【登録後1年間有効】	※早期割引あり ¥67,200(¥64,000) 2008年9月13日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥81,900(¥78,000)
	政府関係	¥26,250(¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥40,950(¥39,000)
	非営利団体/大学関係	¥26,250(¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥40,950(¥39,000)
	会員登録しない	一般 ¥81,900(¥78,000)	<input type="checkbox"/> ¥81,900(¥78,000)
		政府関係 ¥40,950(¥39,000)	<input type="checkbox"/> ¥40,950(¥39,000)
		非営利団体/大学関係 ¥40,950(¥39,000)	<input type="checkbox"/> ¥40,950(¥39,000)

▶ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284

口座名: Drug Information Association または、ドラッグ インフォメーション アソシエーション

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込み日をDIA日本事務所までお知らせください。

※クレジットカードでのお支払いをご希望の方は、DIAホームページ(www.diahomes.org)よりオンラインにてお申し込みください。

◆ 請求書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

請求書を希望します

該当するカテゴリーにチェックしてください

学校関係 政府関係 民間企業 CSO 学生(お申し込みについてはお問い合わせください)

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name	First Name	Middle Name	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
-----------	------------	-------------	---------	--

Job Title

Affiliation (Company)

Address

City

State

Zip/Postal

Country

Email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

◆ 出展要綱・申込書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

出展要綱を希望します

*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2008年10月8日までは手数料として会員・非会員とも21,400円を、政府/非営利団体/大学関係者については会員・非会員とも10,700円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めにお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受けける場合があります)。参加のキャンセルは必ず書面にて事務局まで、また、宿泊のキャンセルは直接ホテルまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。