

# 第5回DIA Regulatory Communication トレーニングコース(旧 Advanced Regulatory Affairs トレーニングコース)

## - 承認/不承認の判断とその説明責任を学ぶ -

日程:2017年10月13日(金)

場所:アーバンネット神田カンファレンス

### コース概要

本コースでは、架空の薬剤をモデルに承認/不承認の判断と、その判断に関する様々なステークホルダーへの説明責任について学びます。説明責任について学ぶことがなぜ重要なのでしょうか? 医薬品の承認審査は、主に申請者とPMDAの二者のやり取りの中で進められますが、医薬品が承認もしくは不承認になった際には、患者さんとその家族、関係学会やアカデミア、メディア、医師・看護師等の医療従事者、開発企業の経営者、規制当局など様々な立場のステークホルダーへ影響を及ぼします。様々な視点から期待や懸念を持つステークホルダーへの説明責任を果たすためには、根拠や基準を明確にし、整理した上で判断を下すことが重要です。説明責任を学ぶことによって、開発や審査の過程で下す種々の判断の基準や根拠について、多角的な視点で学ぶことができ、またその伝え方(コミュニケーション)についても学ぶことが出来ます。

本コースはこれまでAdvanced Regulatory Affairs トレーニングコースとして4回開催され、参加された方々からは「企業、当局と様々な方がいたので多角的な視点で議論できた」、「視野が広がった。今後の戦略立案にいかせそう」等のコメントを頂き、毎回非常に高い評価を頂いております。今回から、Regulatory Communication トレーニングコースとして、更に内容を充実させました。他にはない趣向を凝らした内容ですので、是非ご参加ください。

\*事前課題があります(詳細は”事前課題”の項をご参照ください)

### 開催概要

- ・ 応募期間 : 9月5日(火)まで
- ・ 応募方法 : DIAウェブサイトよりお申し込みいただくか、裏面の参加申込書に必要事項を記入の上、FaxまたはEmailにてDIA Japan宛にお送りください(原則先着順)。定員になり次第締切りとします。
- ・ 参加対象 : 企業において医薬品の承認申請、対面助言を経験している方、PMDAにおいて審査調査を担当している方、大学または病院で医薬品の開発に携わっている方で本コースの内容に関心のある方。
- ・ 募集人数 : 36名(予定) \*定員となり次第、申込みを締切ります。
- ・ 事前課題 : 9月上旬にメールにて課題をお送りします。架空の薬剤の製品概要(約20ページ)を基に、いくつかの質問に回答する形式です。約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となりますので、予めご了解のうえお申し込みください。

### プログラム

09:30~10:00	受付
10:00~17:30	ご挨拶及びコース説明 グループワーク グループ発表、グループ間及びファシリテーターとの討議 ファシリテーターコメント・まとめ
17:30~19:00	情報交換会

本コー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。

書面による合意なく、DIAのコー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。



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,  
Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
+81.3.62140574  
Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China  
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



### プログラム委員長

MSD株式会社  
古屋 義方

### プログラム委員 兼 ファシリテーター

北海道大学  
荒戸 照世  
武田PRA開発センター株式会社  
土井 正治  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一丸 勝彦  
ヤンセンファーマ株式会社  
池田 晶子  
アツヴィ合同会社  
石橋 寿子

MSD株式会社  
石根 貴章

厚生労働省  
紀平 哲也  
第一三共株式会社  
松岡 洋明

聖路加国際病院  
身崎 昌美

一般社団法人 Plus Action for Children  
高畑 紀一

国立病院機構本部  
土田 尚

サノフィ株式会社  
山上 潤

DIA Japan Operation Team  
ファイザー株式会社  
新宅 恭平

ヤンセンファーマ株式会社  
山田 彩

DEVELOP.  
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 6階 Tel:03-6214-0574

## 第5回DIA Regulatory Communicationトレーニングコース [カンファレンスID #17354]

2017年10月13日(金) | アーバンネット神田カンファレンス 東京都千代田区内神田三丁目6番2号

### ◆ 参加申込方法

2017年9月5日(火)迄にDIAウェブサイト(www.DIAglobal.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またはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 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、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

\*\* アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

#### ②参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2017年8月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 62,500 (税抜)	¥ 67,500 (税込)
		2017年8月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 66,500 (税抜)	¥ 71,820 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2017年8月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税抜)	¥ 23,760 (税込)
		2017年8月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 84,000 (税抜)	¥ 90,720 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)	

#### ③合計金額 (①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

\* 最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名若しくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名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日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_ Company \_\_\_\_\_

Job Title \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_

email (必須) \_\_\_\_\_ Phone Number (必須) \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

DIA Regulatory Affairs トレーニングコース (DIA Japan が 2008 年から提供する薬事初心者向けトレーニングコース) 参加の有無 (必須)

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2017年10月6日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000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。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(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る場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパン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。

\*\*本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。