

1st DIA Risk Management and Safety Communication Strategies Training Course in Japan

May 21-22, 2015
Urban Net Kanda Conference | Tokyo

This Program is imported from US and modified for Japanese people, and conducted only in English language.

OVERVIEW

Risk Communication is increasingly important to everyone involved in the health care system, especially the patients whose lives we strive to improve. This intermediate class will look at current initiatives and new strategies to advance the safe use of drugs through better communications in an attempt to maximize patient benefits while minimizing the risks of medicine use.

LEARNING OBJECTIVES

- Describe current risk communication strategies in the US
- Compare and contrast the US Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) and the European Union Risk Management Plan (EU-RMP)
- Explain new methods to improve the proper use of medicines to maximize patient benefit and minimize risk
- Identify strategies in communication during a crisis situation

WHO SHOULD ATTEND

Professionals who work in:

- Clinical Safety and Pharmacovigilance
- Regulatory Affairs (including Labeling)
- Medical Affairs & Medical Information
- Drug Safety Surveillance

PROGRAM OUTLINE (The program outline may change due to modifications for Japanese attendees.)

- Part 1: Introductions and Overview of Course
- Part 2: Risk Perception
- Part 3: Drug Safety – A Balance of Benefit and Risk
- Part 4: Communication to Promote the Safe Use of Drugs
- Part 5: Drug Safety Information
- Part 6: Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
- Part 7: Risk Communication Activity and a discussion of a REMS Example
- Part 8: Risk Management Plans in the EU and Japan
- Part 9: Health Literacy
- Part 10: Communication in a Crisis Situation
- Part 11: Standardizing REMS
- Part 12: Future Direction of Drug Safety/Risk Communication



FACULTY

Nancy D. Smith, PhD
Adjunct Professor
Temple University, FDA Alumni
United States

FACILITATORS

Rie Matsui, RPh
Pfizer Japan Inc.

Rei Maeda
Eli Lilly Japan K.K.

Junko Sato, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

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



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

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

8:30–9:00 REGISTRATION

9:00–10:30

Part 1: Introductions and Overview of Course

After introductions and housekeeping items we will discuss the agenda and objectives of the course and the general meaning of risk will be introduced.

Part 2: Risk Perception

How do patients, caregivers and health care professionals think about risk? What factors contribute to dread.

10:30–10:45 COFFEE BREAK

10:45–12:15

Part 3: Drug Safety – A Balance of Benefit and Risk

What do we mean when we say a drug is safe? What do we mean when we say the benefit of a drug outweighs the risk? How can safety and benefit be maximized at the same time?

- History of Drug Safety
- International Conference on Harmonisation (ICH)
- Theory of Managing Risks

12:15–13:15 LUNCH BREAK

13:15–15:15

Part 4: Communication to Promote the Safe Use of Drugs

In this session we will talk about the roles of Regulatory Authorities and of the Industry to provide appropriate information about the benefits and the risks of Medical Products.

- Role and Responsibilities
- Maximizing Benefit while Minimizing Risks
- Product Labels

Part 5: Drug Safety Information

- Who needs it?
- Where do they get it?
- Drug Advertising in the US

15:15–15:30 COFFEE BREAK

15:30–17:30

Part 6: Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

The U.D. experience with Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

- Development
- Current Status
- Assessment of REMS

Wrap-Up for Day 1

17:30–19:00 NETWORKING RECEPTION



Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 FREE archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science and Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide and develop your career with DIA membership.

DIA

Visit [DIAGlobal.org/Benefits](https://www.dia.org/Benefits) to find out more.

9:30-10:30

Part 7: Risk Communication Activity and a discussion of a REMS Example

After completing a Risk Communication Activity, we will discuss an interesting REMS Example with current updates.

10:30-10:45 COFFEE BREAK

10:45-12:15

Part 8: Risk Management Plans in the EU and Japan

In this section we will discuss Risk Management Plans in the European Union and Japan.

Yusuke Matsunaga, PhD

Reviewer, Office of Safety II

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

12:15-13:15 LUNCH BREAK

13:15-14:45

Part 9: Health Literacy

- Can patients understand the instructions they are given?
- Difficulties in providing good communication to patients and caregivers

Part 10: Communication in a Crisis Situation

This session will concentrate on how we can quickly get a message to health care providers and patients when concerns are found during the post-market period. Frequently we do not yet have enough information to fully understand the situation.

- How to handle Emerging issues
- Crisis Communication - Working with the media
- Activity about communication of an emerging issue

14:45-15:00 COFFEE BREAK

15:00-17:00

Part 11: Standardizing REMS

PDUFA V requested that, with public input, FDA will explore strategies and initiate products to standardize REMS by 2017.

- PDUFA V - REMS Integration Initiative

Part 12: Future Direction of Drug Safety/Risk Communication

In this session we will discuss the FDA's efforts to improve understanding of the risks and benefits of regulated products, and good examples from Industry and other sources.

- New FDA Communication Guidance documents
- Dear Healthcare Professional Letters
- Where do we go from here?

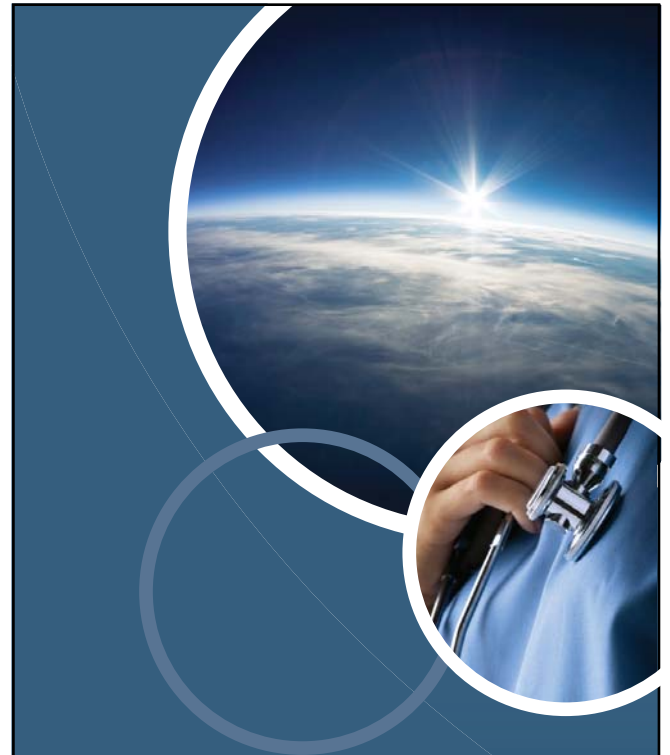
17:00-17:30

Wrap-up and Evaluations

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

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



SAVE THE DATE!

12th Annual Meeting
DIA JAPAN 2015

*A New Horizon of Innovation
 in Medicine Development*

November 15-17, 2015

Tokyo Big Sight | Ariake

DIA

Visit **DIAGlobal.org/Japan2015**
 for more details.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo
106-0041 Japan
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

1st DIA Risk Management and Safety Communication Strategies Training Course

Event #15356 • May 21-22 | Urban Net Kanda Conference | Tokyo
Address: Urban Net Kanda Building, 3-6-2 Uchikanda, Chiyoda-ku,
Tokyo 101-0047

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAGlobal.org/Membership

- I **DO** want to be a DIA member
 I **DO NOT** want to be a DIA member

REGISTRATION FEES		WITHOUT TAX	8% TAX
MEMBER	Early Bird (until Apr. 30)*	¥80,000□	¥86,400□
	Industry	¥86,000□	¥92,880□
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥40,000□	¥43,200□
NON MEMBER	Industry	¥103,500□	¥111,780□
	Government	¥57,500□	¥62,100□
	Non Profit, Academia, Medicals	¥40,000□	¥43,200□

* Early Bird Deadline: On or before April 30

MEMBERSHIP FEES

UNTIL MAR. 31	Membership	¥15,000□	¥16,200□
FROM APR. 1	Membership	¥17,500□	¥18,900□
	2-year Membership	¥31,500□	¥34,020□

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

- Dr. Mr. Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL INFORMATION

Attendees should make their own airline and hotel reservations as early as possible.

Urban Net Kanda Conference (MEETING VENUE)

Address: Urban Net Kanda Building, 3-6-2 Uchikanda, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0047, Japan

Nearest Airport: Tokyo Haneda Airport

CANCELLATION POLICY: On or before May 14, 2015

Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥20,000
Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

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.

Photography Policy

By attending the 1st DIA Risk Management and Safety Communication Strategies Training Course, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAGlobal.org or check payment method.

BANK TRANSFER:

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)

VISA

MC

Exp. (mm/yy) _____

Card No. _____

Cardholder Name _____

Signature _____

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200
email: DIAJapan@diajapan.org



第1回DIA リスクマネジメント & 安全性コミュニケーション ストラテジー・トレーニングコース

ー リスクマネジメントにおいて、リスクコミュニケーションは
とても大切なことを学ぼう! ー

2015年5月21日(木) - 22日(金)
アーバンネット神田カンファレンス

本トレーニングコースは、米国で開講しているトレーニングの資料をベースに日本の参加者向けに一部変更したプログラム構成となっており、英語にて実施します。

コース概要

リスクコミュニケーションは、製薬企業におけるリスクマネジメントを作成する方々、医療従事者や患者さんへの情報伝達の資料を作成する方々、ヘルスケアに携わり、特に患者さんを救うために努力している方々にとってますます重要となってきています。このトレーニングコースでは、医薬品によるリスクを最小限に抑えながら、できるだけ患者さんの治療に貢献するための、より良いコミュニケーションを通して医薬品の安全な使用を促進するための取り組みと新しい戦略について解説します。なお、本プログラムで紹介するリスクコミュニケーションは米国の事例を中心とした構成になっていることをあらかじめご承知おきください。

学習目的

- ・ 米国におけるリスクコミュニケーション戦略の現状についての理解
- ・ 米国のRisk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) と欧州のRisk Management Plan (EU-RMP)の比較理解
- ・ リスクを最小限にしなが患者さんのベネフィットを最大化するために、薬の適切な使用を改善する新しい方策についての理解
- ・ 危機的状況下におけるコミュニケーション戦略の選択

参加対象者

- ・ 本コースは以下の業務に従事されている方々を対象としています。
- ・ 安全性、ファーマコビジランス担当者
- ・ 薬事担当者(添付文書を含む)
- ・ メディカルアフェアーズ及びメディカルインフォメーション担当者
- ・ PMS 担当者

プログラム内容 (以下の内容は米国で実施されているプログラムの内容となります。日本でのプログラムとして最適化する過程において変更になる可能性もあります。)

- Part 1: コース全体の概要説明
- Part 2: リスクの認知
- Part 3: 医薬品の安全性 - ベネフィットリスクバランス
- Part 4: 医薬品の安全な使用を促進するためのコミュニケーション
- Part 5: 医薬品の安全性情報
- Part 6: Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
- Part 7: リスクコミュニケーションとREMSに関する事例
- Part 8: 欧州と日本におけるリスクマネジメントプラン
- Part 9: ヘルス・リテラシー
- Part 10: 危機的状況におけるコミュニケーション
- Part 11: REMSの標準化
- Part 12: 安全性とリスクコミュニケーションの今後の方向性



講師

・ テンプル大学 / FDA Alumni
・ ナンシー・スミス

・ ファシリテーター
・ ファイザー株式会社
・ 松井 理恵

・ 日本イーライリリー株式会社
・ 前田 玲

・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
・ 佐藤 淳子

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



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

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

8:30-9:00 参加受付

9:00-10:30

Part 1: コース全体の概要説明

本トレーニングコースの議題と目的を説明したのち、リスクについての一般的な意味を説明します。

Part 2: リスクの認知

患者さん、介護者、医療従事者はリスクをどのように考えているのか？不安にさせる要因とは何か？

10:30-10:45 コーヒーブレイク

10:45-12:15

Part 3: 医薬品の安全性ーベネフィットリスクバランス

薬剤が安全だという時はどのような意味か？薬剤のベネフィットがリスクを上回るという時はどのような意味か？どのように安全性とベネフィットを同時に最大化できるのか？

- ・ 医薬品安全性の歴史
- ・ 医薬品規制調和国際会議(ICH)
- ・ リスクマネジメント論

12:15-13:15 ランチブレイク

13:15-15:15

Part 4: 医薬品の安全な使用を促進するためのコミュニケーション

本セッションでは、医薬品のベネフィットリスクについて適切な情報を提供するために、規制当局の役割、企業の役割について議論します。

- ・ 役割分担
- ・ リスクの最小化、ベネフィットの最大化
- ・ 医薬品添付文書

Part 5: 医薬品の安全情報

- ・ 誰が必要か
- ・ どこで入手するのか
- ・ USでの医薬品の宣伝

15:15-15:30 コーヒーブレイク

15:30-17:30

Part 6: Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

The U.D. experience with Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

- ・ 開発
- ・ 現在の状況
- ・ REMSの評価

一日目の振り返り

17:30-19:00 情報交換会



Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 FREE archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* and *Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide
and develop your career
with DIA membership.

DIA

Visit DIAGlobal.org/Benefits
to find out more.

9:30-10:30

Part 7: リスクコミュニケーションとREMSに関する事例

リスクコミュニケーション活動終了後、最新情報と共に興味深いREMSの事例について議論します。

10:30-10:45 コーヒーブレイク

10:45-12:15

Part 8: 欧州と日本におけるリスクマネジメントプラン

欧州および日本におけるリスクマネジメントプランを議論します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
松永 雄亮

12:15-13:15 ランチブレイク

13:15-14:45

Part 9: ヘルス・リテラシー

- ・ 患者さんが与えられた指示を理解することができるか?
- ・ 患者さんや介護者への良好なコミュニケーションを提供に対することの難しさ

Part 10: 危機的状況におけるコミュニケーション

市販後に懸念点を見つけた場合、どうしたら速やかに医療従事者や患者さんに連絡することが可能なのかについて議論します。

- ・ 新たな問題の取り扱い方法
- ・ クライシスコミュニケーション - メディアとの連携
- ・ 新たな問題についてのコミュニケーション活動

14:45-15:00 コーヒーブレイク

15:00-17:00

Part 11: REMSの標準化

FDAはPDUFA Vが要求した2017年までにREMSを標準化するための戦略を検討開始します。

- ・ PDUFA VのREMS Integration Initiative

Part 12: 安全性とリスクコミュニケーションの今後の方向性

規制された製品のリスクやベネフィットの理解向上へのFDAの取り組みや、製薬業界等からの具体例について議論します。

- ・ 新たなFDA Communication Guidance documents
- ・ Dear Healthcare Professional Letters
- ・ 次へのステップ

17:00-17:30

二日目及び本コースの振り返り

DIAのプログラム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。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影する
ことは、いかなる形態であっても禁止されています。



SAVE THE DATE!

12th Annual Meeting DIA JAPAN 2015

*A New Horizon of Innovation
in Medicine Development*

November 15-17, 2015

Tokyo Big Sight | Ariake

DIA

Visit **DIAGlobal.org/Japan2015**
for more details.

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:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第1回DIAリスクマネジメント&安全性コミュニケーションストラテジー・トレーニングコース [カンファレンスID #15356]

2015年5月21日～22日 | アーバンネット神田カンファレンス

〒101-0047 東京都千代田区内神田3-6-2 アーバンネット神田ビル 3F

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.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diajapan@diajapan.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。

◆ 年会費及び参加費

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

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

*価格は全て税込みです

2015年3月31日まで	Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥16,200
2015年4月1日以降	Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥18,900
	2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥34,020

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。

*価格は全て税込みです

会員	一般	早期割引 2015年4月30日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥86,400
		2015年5月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥92,880
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥43,200	
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥111,780	
	政府関係	<input type="checkbox"/>	¥62,100	
	非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥43,200	

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

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込手続きを行って下さい。

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

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および会社名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 _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015年5月14日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000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。

**本トレーニングコースでは、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む)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。