

# 第3回DIA 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: 2015年10月13日(火)

場所: アーバンネット神田カンファレンス

### コース概要

本コースは、審査担当者がどのようにして医薬品の承認/不承認を判断するかを学ぶ構成となっています。参加者全員が審査担当者となっていただき、架空の薬剤をモデルとして、有効性と安全性以外の様々な要因も踏まえ、我が国にこの薬剤が必要かどうかを総合的に判断していただきます。「承認」または「不承認」とする根拠や考え方をグループワークで共有し、開発企業の目的、考え方なども踏まえつつ意見調整を行い、ファシリテーターが様々なステイクホルダーを演じるなかで、その決断についても説明していただきます。データに基づく説明のみですべての関係者を納得させられるでしょうか？さらに本コースでは、患者さん/ご家族、関係学会/アカデミア、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イクホルダーへの説明責任について学んでいただきます。

本コースが皆さんの視野をさらに広げるきっかけとなり、実際の業務でもお役に立つものと確信しております。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7日(月)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 : 企業において薬事を担当している方(薬事経験5年以上が望ましい)、またはPMDAにおいて審査・調査を担当している方(審査・調査経験3年以上が望ましい)
- 募集人数 : 36名(予定)  
\*定員となり次第、申込みを締め切ります。
- 対象品目 : 気管支喘息治療薬
- 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(スライド約20枚の資料)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
10:00~17:00	ご挨拶及びコース説明 グループディスカッション グループ間での討議 グループと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
17:00~18:30	情報交換会



- プログラム委員長  
第一三共株式会社  
松岡 洋明
- 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
- マルホ株式会社  
土井 正治
- MSD株式会社  
古屋 義方
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
一丸 勝彦
- 聖路加国際病院  
石橋 寿子
- MSD株式会社  
石根 貴章
- 厚生労働省  
紀平 哲也
- 一般社団法人 Plus Action for Children  
高畠 紀一
- 国立病院機構本部  
土田 尚
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

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。

### 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](http://DIAGlobal.org)



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho,  
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

# 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3回DIA Advanced Regulatory Affairsトレーニングコース [カンファレンスID #15354]

2015年10月13日(火) | 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

2015年9月7日(月)迄にDIAウェブサイト([www.DIAglobal.org](http://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。\*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。

\*価格は全て税込みです

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
Academia Membership *(対象:大学関係・非営利・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥12,960

#### ②参加費

所属カテゴリー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8月24日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥51,840
		2015年8月25日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥55,080
	政府関係／非営利団体／大学関係／医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥20,520
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥64,530
	政府関係／非営利団体／大学関係／医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥29,970

#### 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下さい。

### ◆ 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

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

DIA Regulatory Affairs トレーニングコース (\*1) 参加の有無 (必須)

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015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是可能ですが、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できます。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。