

DIA

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが
「Ikigai (いきがい)」をもてる
Well-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日) - 29日(火)
東京ビッグサイト

** English follows Japanese**



今年のテーマは、「ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて」

近年そのまま世界でも通用する日本語の単語が増えてきているが、そこに数年前から、「Ikigai (いきがい)」が加わりました。また、近年の研究により、人生でより高い目的意識をもっている人々は、死亡リスクや心血管疾患の発症リスクが低く、健康寿命が長いことや、大切なことは人生を生きる価値のあるものと感じている人ほど、寿命や健康寿命が長い傾向があることが明らかになっています。あわせて近年では、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にある「Well-being」(厚生労働白書より抜粋)も注目されており、国内においても、成長戦略実行計画において国民が「Well-being」を実感できる社会の実現を目指すという目標が掲げられています。

そのため、これからは人々が身体的、精神的に健康な状態であるだけでなく、社会的、経済的に良好で満たされている状態になるためのヘルスケアデザインが求められます。これまでの医薬品医療機器業界では、病気を治療するための開発が主流でしたが、これからは病気を治療することはもちろんですが、それだけではなく、人々が病気と共に生き、さらに社会とつながることによりひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもって、それぞれの「Well-being」を実感できる世の中を目指すために包括的なヘルスケアが求められます。そのためには、これまでとは異なる新たな創薬エコシステムを構築するヘルスケアデザインチェンジも必要となります。

人々にとって何を「Ikigai (いきがい)」に感じるかは人それぞれであり、人にはそれぞれの「Well-being」があるため、ひとりひとりがそれぞれの「Ikigai (いきがい)」をもって、それぞれの「Well-being」を実現できる社会を目指すためには、産官学民あらゆる立場の人たち、医薬品業界に限らないその他のあらゆる業界の人たち、アジアをはじめとする日本以外の国の人たちがお互いの領域に触れ、そして可能な限り踏み込み、立場を超えてより深い議論を行うことが必要となります。

本会では、あらゆる立場、組織、役割、業界、国の人たちが集まって、誰の考えも排除されることなく、みんながそれぞれの想いを自由に語り合える場をつくることで、一人一人が多様な「Well-being」を実現できる社会の共創について議論できる会となることを期待しています。

後援

厚生労働省／独立行政法人 医薬品医療機器総合機構／国立研究開発法人 日本医療研究開発機構／日本製薬工業協会／
米国研究製薬工業協会／欧州製薬団体連合会／日本PDA製薬学会／国際製薬技術協会 (ISPE)／一般社団法人Medical Excellence JAPAN

DIA

DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

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

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日) - 29日(火) | 東京ビッグサイト



大会長

中村 和男 シミックホールディングス

副大会長

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

大会長補佐

関根 恵理 シミック株式会社

副大会長補佐

近藤 智子 鹿児島大学

プログラム委員

安部 智紀 株式会社リニカル

大道寺 香澄 エーザイ株式会社

藤田 真由 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

深川 恵美子 広島大学病院

長谷川 洵 エムスリー株式会社

平井 寛二 MSD株式会社

甲斐 有紀 中外製薬株式会社

梶本 裕介 MSD株式会社

勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

北村 篤嗣 ファイザーR&D合同会社

幸寺 玲奈 経済産業省

小嶋 祐子 日本イーライリリー株式会社

小谷 直生 中外製薬株式会社

小崎 順平 Parexel International

三上 毅 ヤンセンファーマ株式会社

水戸部 ゆうこ 秋葉原社会保険労務士法人／がんサロンCancer

おしゃべりCafe

中西 彰 センチュリーメディカル株式会社

西村 由希子 NPO Asrid

野地 史隆 モデルナ・ジャパン株式会社

柴田 康晴 MSD株式会社

設楽 美紀子 アレクシオンファーマ合同会社

鈴木 翔 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

鈴木 啓史 ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター

高木 佳子 信州大学医学部附属病院

戸田 光俊 ノバルティス ファーマ株式会社

内田 正志 ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社

吉田 真奈美 ギリアド・サイエンシズ株式会社



大会長
中村 和男
シミックホールディングス



副大会長
長尾 典明
日本たばこ産業株式会社

プログラムアドバイザー

山本 晴子 国立循環器病研究センター

西野 潤一 大塚製薬株式会社

小澤 郷司 ジュニパー セラピューティクス株式会社

松田 幸大 ICONクリニカルリサーチ合同会社

特別アドバイザー

岩崎 甫 山梨大学

大石 圭子 シミックホールディングス

小作 寛 シミックホールディングス

齋藤 宏暢 鳥取大学

外国人特別アドバイザー

Yil-Seob Lee CHA University School of Medicine (South Korea)

Wendy Yan Beigene (China)

Karen Chu HiRO (Taiwan)

JingPing Yeo George Clinical Singapore Pte Ltd (Singapore)

Steve Engen Renexes LLC (US)

Operation Team

後藤 孝一 株式会社シーエムプラス

小佐野 真名 大塚製薬株式会社

養老 真紀 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

中森 省吾

第21回DIA日本年会2024サイト

各種情報は下記をご覧ください。

<https://www.diajapan.org/meetings/24303/>

【お問い合わせ先】

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン

第21回DIA日本年会2024担当

〒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

E-mail: JapanAnnual@DIAglobal.org

Schedule At-A-Glance

10月27日(日)

9:30-13:00	スチューデントセッション
10:00-12:00	患者さん企画セッション
12:30-13:15	ランチョンセミナー
13:30-14:00	オリエンテーション
14:00-14:30	開会の挨拶
14:30-14:45	ブレイク
14:45-15:45	大会長講演
15:45-16:15	ブレイク
16:15-17:45	基調講演
17:45-18:00	ブレイク
18:00-20:00	交流会

会場開催となります。開催終了後、オンデマンドでの視聴も可能となります。

会場名(会議室名)

第1会場：6F 605+606	←翻訳システムが入ります
第2会場：6F 608	
第3会場：6F 607	
第4会場：1F 101	←翻訳システムが入ります
第5会場：1F 102	
第6会場：6F 609	
第7会場：1F Reception Hall	
第8会場：6F 610	

10月28日(月)

9:30-10:30	Session 5
9:30-11:00	Session 1, S02, S03, S04, S06
10:00-13:00	ショートコース1
10:45-11:45	S07
11:00-11:30	ブレイク
11:30-13:00	スペシャルセッション1、S09、S10、S11、S13
12:00-13:00	S12
13:00-14:30	ランチブレイク
13:20-14:00	ランチョンセミナー
14:30-16:00	スペシャルセッション2、S15、S16、S17、S18、S19
15:00-18:00	ショートコース2
16:00-16:30	ブレイク
16:30-18:00	スペシャルセッション3、S21、S22、S23、S24、S25
18:00-18:30	ブレイク
18:30-20:15	Special Chatting Session

講演資料、講演動画のウェブサイト掲載

プログラム参加登録者は、会議開催の約1週間前に DIA Global サイトで講演スライドを閲覧できます。アクセス方法については事前に案内メールが配信されます。但し、全ての講演資料が閲覧できるのではなく、指定の期日までに DIA に提出された資料のみが掲載されます。ハンドアウト資料（印刷物）の配布はありません。また、公開の許可がされた講演は、12月末まで視聴可能になります。

特に公表しない限り、本会議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 イベントの情報を録画・録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

10月29日(火)

9:30-11:00	DIAMond Session1、S27、S28、S29、S30、S31
10:00-13:00	ショートコース3
11:00-11:30	ブレイク
11:30-13:00	S32、S33、S34、S35、S36、S37
13:00-15:00	ランチブレイク
13:20-14:00	ランチョンセミナー
14:00-15:00	ポスター発表
15:00-16:30	DIAMond Session2、S39、S40、S41、S42、S43
15:30-18:30	ショートコース4
16:30-17:00	ブレイク
17:00-18:30	DIAMond Session3、S45、S46、S47、S48、S49
18:30-18:45	ブレイク
18:45-19:15	閉会の挨拶



Conversations on Priorities

Hear from top thought leaders on global, interdisciplinary topics about the future of therapeutics, and how they affect you. Our DIAMond Sessions will bring together innovators from industry, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on priorities.

詳細につきましては16、20、23ページをご覧ください。

関連領域 / Related Interest Area

All : すべての領域を対象
 CDM : Clinical Data Management
 CI : Clinical Innovation
 CP : Clinical Pharmacology
 MC : Medical Communication
 PM : Project Management
 SS : Six Sigma

AC : Academia
 CE : Cutting Edge
 HE : Health Economics and Outcomes Research
 OI : Open Innovation
 PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance
 ST : Statistics
 BE : Bioethics

※タイトルの後ろに【】で下記の記載があるセッションは、コミュニティ等の冠セッションです。

CG : Cell and Gene
 COM : Clinical Operation and Monitoring
 MA : Medical Affairs
 PE : Patient Engagement
 RA : Regulatory Affairs
 O : Others

スチューデントセッション／患者さん企画セッション

スチューデントセッション 第1会場 9:30-13:00

関連領域: All
レベル: 初級

医薬品の市販後安全性管理について考えてみよう！

医薬品を適正に、そして安全に使用するために、市販後の安全性情報は必要不可欠である。医療現場の使用実績を蓄積して評価した情報は、より安全で適正な使用を推進するために発信・活用していくことが重要である。本セッションでは、講演とグループディスカッションを通じて、市販後の医薬品安全性情報について学習する機会を提供し、理解を深めることを目的とする。講演では、安全性に関するリスクを最小化するための取り組みや現状の課題について学び、ディスカッションでは、使用者の視点で市販後の安全性情報について考える機会を提供する。

座長

昭和大学

稲留 真那

日本大学

内島 英毅

慶應義塾大学

菱沼 舞

慶應義塾大学

三原 梨華

患者さんの心に届く安全管理とは

日本イーライリリー株式会社

北川 南都子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本大学

荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

エイツーヘルスケア株式会社

山上 潤

昭和大学

山崎 太義

ノバルティスファーマ株式会社

篠田 好果

患者さん企画セッション 第8会場 10:00-12:00

関連領域: All
レベル: 中級/上級

東京ビッグサイトでがんサロン

～CancerおしゃべりCafe in DIA日本年会2024～

患者さんのしあわせに向けて、できることは？

～医療のprimary endpointと人生のoutcome～

昨今、PPIの認知度やその活動は広がりを見せているが、患者さんの本当の生の声を聞く機会や、お互いに質問し合えるような心理的安全性が保たれた環境はそう多くない。本セッションでは、参加者（製薬企業、医療機関等）と患者さん（その家族等）が双方向のコミュニケーションがとれる場として、がんサロンの開催と交流会を企画した。患者さんの生の声から学ぶことはとても多く、日頃感じている治療に対する本音、薬に対する困りごと、医療・医薬に対する期待等についてお話を伺いながら、医療を通じて自分の生きがいやしあわせについてお互いに語り合い、自分の人生で大切なことを見つめ直す機会になれば幸いである。

司会

広島大学病院

深川 恵美子

がんサロン～CancerおしゃべりCafe／秋葉原社会保険労務士法人

水戸部 ゆうこ

患者さんの声を未来の患者さんへ届けること私の考えるPPI活動（企業の立場から）

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

「価値」という経験

～私の考えるPPI活動（医療機関の立場から）～

広島大学病院

深川 恵美子

思いを未来へ循環させていくわたしのPPI活動（患者の立場から）

がんサロン～CancerおしゃべりCafe／秋葉原社会保険労務士法人

水戸部 ゆうこ

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

がんサロン～CancerおしゃべりCafe 会員

赤井 芳美

矢作 隆

岩下 睦美

跡部 涼子

井上 恵子

田窪 千尋

レセプション

平間 友紀子

小原 雅江

佐々木 香織（カロリーナ）

榎原 由佳

ランチブレイク

12:00-13:30

ランチョンセミナー

12:30-13:15



PEC Patient Engagement Community

患者、企業、アカデミア、規制当局、それぞれの立場から情報を共有し、対話し、共に医薬品開発の未来を創造していく。このコミュニティは、そんな場を目指しています。

詳細はこちら

オリエンテーション／開会の挨拶および基調講演

オリエンテーション 第1会場 13:30-14:00

今年のDIA日本年会では、これまでにはなかった新しい企画や取り組みを行っています。はじめてDIA日本年会へ参加される方はもちろん、これまで何度も参加されたことがある方に対して、それらの企画や取り組みを含めて『DIA日本年会2024の歩き方』をご紹介します。これまでとは違うDIA日本年会をより有意義かつ快適に過ごしていただくために、ぜひご参加ください。

説明内容：DIAとは / 会場案内 / プログラム構成 / 展示会 / 飲食の案内 / 新たな企画 / 取り組み

DIAとは

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

日本年会2024の歩き方

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

開会の挨拶 第1会場 14:00-14:30

DIA Japan

中森 省吾

DIA

Marwan Fathallah

Advisory Council of Japan議長/ 国立循環器病研究センター

山本 晴子

ブレイク 14:30-14:45

大会長講演 第1会場 14:45-15:45

関連領域：All

レベル：初級/中級

ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてる
Well-beingな未来に向けて

近年の研究により、高い目的意識を持っている人や生きることによって価値を感じている人は死亡リスクが低く健康寿命が長いことが明らかになっている。そんな人達にも、病気があり、その治療のために常用している薬剤がある。では、そもそも健康とは、あるいは病気とは何なのか。病気を治療すればWell-beingを実感できるのか。医薬品や医療機器の開発に関わる私達がWell-beingのために人々に提供できるものは何なのか。

情報化社会の中で変化し続ける私たちの生活において、ひとりひとりがIkigaiを持ちWell-beingでいられる未来のためのヘルスケアデザインについて、ヘルスケアに関わる皆で考えるべきときが来ている。

座長

国立循環器病研究センター

山本 晴子

シミックホールディングス

中村 和男

ブレイク 15:45-16:15

基調講演 第1会場 16:15-17:45

ヒトiPS細胞の医療応用 -生きがいを実践するために-

2007年にヒトiPS細胞の創成が報告されてから17年が経過した。当初から期待されたiPS細胞由来分化細胞を用いた再生医療に加えて、遺伝性疾患患者由来iPS細胞を活用した創薬研究、更に近年では癌免疫治療への応用も開始されている。基礎的な領域においても、胎盤細胞への分化能を有するナイーブ型iPS細胞が作製され、更に生殖系列細胞への分化誘導技術も開発され、ヒトの発生過程の解明から不妊治療への応用も期待されている。そしてこれらの成果を出口としての産業化に向けての取組みも進められている。生きがいを実践できる健康な体を維持するために、この本邦から生まれた革新的科学技術をどのように発展させていくかは、我々全てがステークホルダーとして関わる社会的課題である。

座長

シミックホールディングス

中村 和男

京都大学iPS細胞研究所

戸口田 淳也

ブレイク 17:45-18:00

情報交換会/交流会 第7会場 18:00-20:00

DIA日本年会に参加いただいたみなさん同士が気軽にディスカッション・ネットワーキングできる場を1日目の夜に設けていただきます。DIAの特徴の1つである参加者同士のネットワーキングの場として、自由に交流できる場とするだけでなく、気軽に参加いただけるような企画もご用意しております。様々なヘルスケアに関連する会社、CRO、PMDAからはもちろん、アカデミア、学生さん、若手の方、患者さんの立場からも多くの方のご参加をお待ちしております。途中参加、途中退席も自由ですので、ぜひお気軽にご参加ください！

Project Management Community
DIA PMコミュニティ

楽しくご参加いただけるメンバー募集中

- ・日本における医薬品等の開発のスループット（創薬研究→臨床開発→承認申請→適正使用まで）の向上に貢献します。
- ・製薬企業、基礎研究機関、医療機関、行政など、医薬品等の開発に関わるすべてのステークホルダーが参加し、「価値創造につながる学習の場」を創ります。

連絡先 PMコミュニティリード 長尾典明
noriaki.nagao@jt.com

S01

第1会場

9:30-11:00

関連領域: CP, RA, AC
レベル: 初級/中級

国際共同治験開始前の日本人第1相試験に関する新通知を踏まえた臨床開発戦略

昨年未発出の新通知「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」では、国際共同治験の用法・用量での日本人の安全性が説明できる場合、原則として日本人第1相試験の追加実施は不要としている。本セッションでは、PMDAによる新通知の概説の後、産官学が現時点での理解を共有・議論し、日本人第1相試験が具体的にどのような場合に国際共同治験開始前に不必要となるのか、どのような状況で必要となるのか等の共通認識を醸成することを目的とする。併せて、日本主導の早期臨床開発の実施に向けた産官学それぞれの立場からの展望についても議論する。

座長

北里大学
及川 淳

国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する新通知についての概説

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小林 洋輔

新通知を踏まえた臨床薬理戦略（レギュラトリーサイエンスの立場から）

武蔵野大学

永井 尚美

新通知を踏まえた臨床薬理戦略（企業の立場から）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

津田 育宏

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S02

第2会場

9:30-11:00

関連領域: CDM, COM, PV, ST, AC
レベル: 中級

次の時代のデータマネージャーのための能力開発：臨床開発に必要な不可欠なプロフェッショナルとして【CDM】

臨床試験・臨床研究の複雑さが増し技術の進歩するにつれCDMの役割は拡大・深化してきています。この変化は、我々の役割の進歩の機会であると同時に、能力開発が不十分になるリスクも内包します。このセッションでは、最近公開された関連する論文の著者を招待し、米国の大学院生を対象とした臨床データサイエンスのための教育カリキュラムを紹介し、続くパネルディスカッションでは、Global/日本双方のCDMコミュニティからのパネリストが現場での実例を共有し、議論を深めます。この専門職「クリニカルデータサイエンティスト」への移行といった表面的な定義について語るだけでなく、この役割への期待そのものに言及します。

座長

Vanderbilt University Medical Center
Mary Banach

Developing the Next Generation of 'Clinical' Data Scientists

University of Cincinnati College of Medicine

Richard F. Ittenbach

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

KHF Consulting

Kaye Fendt

Cyntegrity

Johann Proeve

Retired Food and Drug Administration (FDA)

Stephen Wilson

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

S03

第3会場

9:30-11:00

関連領域: All
レベル: 中級

疾患治療から予防・ヘルスケアへのパラダイムシフト

医薬品産業界では、病を治すことに注目して、医薬品を研究開発してきた。高齢者人口増加、医療費増加、労働人口減少などの社会問題から、ブルーゾーンプロジェクトという地域ヘルスケアの取り組み研究からIkigaiという言葉が世界標準になったように、より長く元気に生きるために、今後は疾患治療の研究開発に加えて、疾患予防、健康を維持増進する方法を研究開発することが求められている。本セッションでは、予防・ヘルスケアの研究開発にフォーカスを当て、国の取り組み、予防医療の最新動向、健康のために自ら動き出す仕組みづくりを演者の先生にお話頂いた後、課題と解決策などをパネリストの先生方、参加者の皆様と双方で議論したい。

座長

Juniper Therapeutix株式会社

小澤 郷司

経済産業省が推進するヘルスケア政策の現状と今後の展望

経済産業省

橋本 泰輔

日本の予防医療の現状と、RWD及びAIを活用した次世代予防医療への挑戦

倉敷中央病院

徳増 裕宣

国民一人ひとりが健康のために自ら動き出す仕組みづくりへの挑戦

ホワイトヘルスケア株式会社

池本 多賀正

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S04

第4会場

9:30-11:00

関連領域: MC, PV, MA, BE, AC, RA, PE, CP, CI, O
レベル: 中級

医薬品情報としての審査報告書のあり方と期待【MC】

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は、日本の創薬力の強化、日本国民に対するドラッグラグ・ロスの課題解決のために多くの議論がなされた。この中で、薬事規制としての新たな又は拡大した枠組みや、製品の特性や、適応症ごとの医療の状況、社会的ニーズなどに基づく柔軟な評価の重要性も議論された。一方、その内容を国民がわかるように審査報告書に記載することの重要性も提唱された。本セッションでは、これらの状況を受けて、審査報告書の医療情報としての利用に基づく将来への期待やあり方を議論する場としたい。

座長

北里大学
成川 衛

審査報告書の目的と将来展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

陰山 卓哉

医薬品情報としての審査報告書のあり方と期待 ―薬剤師へのアンケート結果を踏まえて―

日本製薬工業協会 薬事委員会／塩野義製薬株式会社

中野 恭嗣

DI業務における審査報告書の利用方法と今後の期待

慶應大学病院

中田 英夫

市販後における審査報告書の活用事例

ファイザー株式会社

山崎 世紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者

を発揮するための新たな発想を探索する。

座長

キッセイ薬品工業株式会社

河合 明日香

日本医科大学

松山 琴音

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小池 恒

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 朋子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小森 有希子

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

勝井 恵子

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

S05**第5会場****9:30-10:30**

関連領域: CDM, COM, PE, SS, ST, O

レベル: 中級/上級

複雑なProtocolからの脱却 -Protocol Simplification-

治験における評価項目や手順、収集データは年々増加し複雑化している。治験でのデータ収集を必要以上に求める複雑なProtocolは、現場への負担や試験の質、さらには治験参加者のプライバシーに影響を与えており、解決すべき重要な課題である。本セッションでは、DIA CDM&COMによる“CRFデータ収集に関するアンケート”の結果から現状の問題を共有し、企業によるProtocolシンプル化の取り組みである“Protocol Lean Design”を紹介する。その後、Protocol作成にも携わる医療機関の医師と共に、Protocol複雑化の問題と解決策について議論する。

座長

MSD株式会社

瀧澤 陽平

Protocol Lean Design -Method and Experience

MSD

Laura Galuchie

データ収集の最適化をめざして～ “CRFデータ収集に関するアンケート” 結果から見えてきたこと ～

日本たばこ産業株式会社

熊谷 亜貴子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター中央病院

中村 健一

S06**第6会場****9:30-11:00**

関連領域: All, PM, AC

レベル: 初級/中級

多様化するグローバル医薬品開発における日本の未来

日本の医薬品開発はグローバル化しているものの、まだ日本は既に決められた開発計画に従うことが多い。日本発の創薬でもグローバル開発の重要性は認識されているが、経験不足や日本に焦点を当てた開発計画が進められる等の課題が残っている。私たちはグローバル開発が日本を含む世界中の人々のWell-beingに貢献できる手段であることも理解しているが、実際にはグローバル開発でリーダーシップを発揮することが難しく、もどかしさを感じている。本セッションでは、医薬品開発における長年の課題や思いを本音で語り合い、グローバル開発でのリーダーシップ

ショートコース1**第7会場****10:00-13:00**

関連領域: PE, MA, RA, BE

レベル: 中級

患者の経験を伝えるデータ (Patient Experience Data : PED) ―医薬品開発における価値と活用【BE】

昨今欧米ではPEDに関する体系的議論と概念整理が進み、医薬品の開発計画、薬事承認、医療技術評価を含むヘルスケアの様々なステージでの意思決定に必要なデータと捉えられている。PEDは様々なステークホルダーが様々な目的のために活用できるもので、そこには患者の参画が欠かせない。欧米の規制当局は患者中心の医薬品開発に関するガイダンスの整備を進めている。日本ではPEDが体系的に紹介されたことはなく、医薬品開発における患者視点のエビデンスの価値についても議論が不十分なままである。本コースではPEDとは何かを学び、本邦においてこれをどのような目的でどのように構築し活用できるかをグループワークを通じ整理する。

座長

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

PED, and the integration of PE into PED

Patient Focused Medicines Development (PFMD)

Hayley Chapman

PEDの活用における患者参画の意義―日本において

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 / 一般社団法人YORIAILab

八木 伸高

ファシリテーター

一般社団法人INSPIRE JAPAN 乾癬啓発普及協会

奥瀬 正紀

国立がん研究センター

田丸 一磨

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

手塚 瞬

福岡市立こども病院

仲島 しのぶ

帝京大学医学部附属病院
森山 菜緒

S07 第5会場 10:45-11:45

関連領域: AC, OI, PE, PM
レベル: 中級

産官学患One Teamで創り出す希少疾患の医薬品開発の糸口

希少疾患の医薬品開発におけるドラッグロス/ラグ解決のために直面する課題が現状散在している。本セッションでは製薬企業における事業性や臨床試験の実施可能性の課題を紹介し、国立がん研究センターではレジストリ研究により蓄積されたデータベースを活用するMASTER KEYプロジェクトが実施されており、産官学患連携の成功例の一つとして紹介する。また、患者が直面する生々しい課題を紹介したうえで、それらの課題を解決しドラッグロス/ラグに対して、どのような取組みが有用か、どのような協力体制が望まれるかについて、行政の積極的な関与に期待を込めて、中堅製薬企業や非臨床研究中核病院を含めて産官学患により検討したい。

座長

科研製薬株式会社
川崎 史貴

製薬企業が抱える希少疾病医薬品開発の課題

科研製薬株式会社
半田 一己

希少がんの治療開発 産民学共同プラットフォーム
-MASTER KEYプロジェクトの概要と成果、企業への期待-
国立がん研究センター 中央病院
一村 昌彦

わが子が指定難病リスト外の希少疾患と診断されて -家族側で何が出来るのか?-

日本大学病院
山下 裕玄

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに
筑波大学附属病院
川内 結子
厚生労働省
佐藤 大介

ブレイク 11:00-11:30

スペシャルセッション1 第1会場 11:30-13:00

関連領域: All, CDM, COM, PV, RA
レベル: 中級

Promotion of Pediatric Drug Development - Current Situation and Future Prospects -

小児医薬品開発の推進は、最近ますます議論されるようになり、社会からの注目度も高まっている。EMAやFDAでは、組織横断的に小児医薬品開発を支援する特別チームを組織し、優先度の高い課題として捉えている。また、日本でも希少疾患や小児適応症薬の開発を支援する組織を最近立ち上げたばかりである。本セッションでは、EMAやFDAの実情を共有した上で、欧州で小児を対象とした治療薬開発に積極的に携わっている臨床医も加え、日本での小児医薬品開発促進にどう生かすかを議論したい。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

A Reflection on Lessons Learned, Current Trends, and Future Directions

Food and Drug Administration (FDA)
Dionna Green

Promotion of Pediatric Drug Development: a European Perspective
conect4children Stichting
Mark Turner

European Medicines Agency (EMA)
Ralph Bax

本邦における小児用医薬品開発に関連する規制の最近の状況
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
谷之口 貴光

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S09 第4会場 11:30-13:00

関連領域: HE
レベル: 中級

日本の医薬産業の魅力向上に向けた薬価制度と、真の価値を示すデータとは？【HEOR+】

ドラッグ・ロスが顕在化し、医薬産業の魅力と薬事・薬価制度の透明性向上が課題とされています。一方、人口減少の中、国民皆保険度を維持するため、メリハリをつけた医薬産業促進も重要な視点です。先の薬価制度改革では、新たなモダリティや希少疾病用医薬品等の積極評価を意図した見直しが行われ、「重要な副次的評価項目」で有用性を示す場合、有用性系加算が得られる可能性が示唆されました。さらに、日本版HTA（費用対効果評価制度）の評価事例が蓄積していますが、現状の課題とあるべき枠組みとはどのようなものでしょうか。本セッションでは医療の価値を多面的に考え、イノベーション評価のありかたについてディスカッションします。

座長

慶應大学
漆原 尚巳

2024年度薬価制度改革の要点と医薬品価値評価のあるべき方向性
北里大学
成川 衛

HEOR+
Community

Health Economics and
Outcomes Research
and Beyond Community

医薬品の「価値」を、何に注目して、どんなデータを出すか、そしてそれをどう評価すべきか？

みんなで最新情報や意見を交換しましょう。

HEORIに所属している人でもしていない人でも参加可能です。

測れないモノ、価値にあらず？

定量評価の落とし穴

東京大学

五十嵐 中

創薬エコシステム強化には医薬品の多様な価値評価が不可欠です

日本製薬工業協会

森 和彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者

座長

ユーシーピージャパン株式会社

五十川 直樹

中外製薬株式会社

山本 英晴

CIDとestimand

興和株式会社

菅波 秀規

Complex Innovative Trial Designの現状と事例の整理

大鵬薬品工業株式会社

棚瀬 貴紀

革新的な試験デザインの推進 - 企業の視点

日本イーライリリー株式会社

Fanni Natanegara

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

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R&D合同会社

河合 統介

S10 第3会場 11:30-13:00

関連領域: All

レベル: 初級

「病」から考える「わたしの生きがい」

「生きがい」とは何か。この問いへのヒントは患者さんの経験と語りにある。

医療に関わる人々にとって、疾患 (disease) の解決、すなわち治療の実践や新薬の開発は重要視される。しかし、病 (illness) の理解、すなわち病気とともに生きる人の思いや生活に焦点を当てる機会は限定的である。医学生による活動「Medipathy」は、これまでに約100名の患者さん、700名以上の参加者とともに、病についての対話の場を合計60回以上創出してきた。病を見つめることは、生きがいの輪郭を形造ることと同義である。

本セッションでは、がん経験者の病・生きがいを知り、会場の参加者全員で「わたしの生きがい」を探る。

座長

大阪大学

名倉 慎吾

富山大学

西岡 龍一朗

がんを経験したからこそ見える「生きがい」とは何か

立山町教育委員会

寺下 駿汰

がんを経験したからこそ見える「生きがい」とは何か

I&H株式会社

野村 洋介

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S11 第2会場 11:30-13:00

関連領域: AC, CI, ST, RA

レベル: 初級/中級

医薬品開発を促進するイノベティブな臨床試験デザインの探求: Estimandのフレームワークの適用と事例検討【Stat】

新しい治療薬をより早く患者に提供するためには、医薬品開発のプロセスを迅速化し、効率を高めることが求められる。FDAは2018年にCIDのパイロットプログラムを開始し、革新的な試験デザインを検討している。このような複雑な試験デザインを計画・実施する際には、ICH E9(R1)のEstimandの考え方、すなわち、試験でどんな治療効果を得たいのかを明確にすることが、薬事申請段階に加え将来の実臨床を考える際により重要となる。本セッションでは、医薬品開発を促進する臨床試験デザインへのイノベティブなアプローチを探求し、Estimandのフレームワークを試験にどのように適用できるかについて議論する。

S12 第5会場 12:00-13:00

関連領域: PE, COM, MA, MC

レベル: 中級

PPIのダイバーシティをすすめるために: 多様な患者さんに聞く臨床試験に参加した患者さんの声【PEC】

今までのPPIのセッションは特定の疾患に絞ることが多く、また、参加する患者さんも色々な疾患の患者さんが一度に参加することは多くなかった。また、重篤性が高くない疾患や、小児および高齢者を対象とした議論も、十分に行われたとは言い難い。多様な疾患の臨床試験に対する声を共有することは、特に企業や規制当局が今後患者市民参画を進める上で多くの気づきにつながる。臨床試験に参加した患者さんにその思いと生活にどのような影響があったのか、セッションの参加者に共有してもらい、その体験の価値を社会に還元することにつなげていくことが本セッションの目的である。

座長

岡山大学病院

難波 志穂子

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

パネルディスカッション

患者・一般市民

田崎 史哲

患者・一般市民

工藤 薫

患者・一般市民

臨床試験参加ご経験をもちの方

NPO法人表皮水疱症友の会DebRA Japan

宮本 恵子

S13 第6会場 11:30-13:00 スペシャルセッション2 第1会場 14:30-16:00

関連領域: PV, AC, CI, MA, RA
レベル: 初級/中級

データベース調査に基づく電子添文改訂の可能性とは! 価値ある情報提供を目指して

2020年7月に「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」が公布されているが、データベース調査は2018年4月のGPSP省令改正により開始されたばかりであり、その調査結果を基に、実際に電子添文の改訂が行われた事例が多いとはいえない。

本ワークショップでは、グループディスカッションで、承認時に明らかでなかった患者集団に対するデータベース調査に基づくリスクベネフィット評価や注意喚起レベルの「緩和」といった、患者さんにWell-beingを与えられるような電子添文改訂へのチャレンジを皆で考える。そして、今後のより良い情報提供につながるデータベース調査に向けての意見交換を行う。

座長

アレクシオンファーマ合同会社

設案 美紀子

データベース調査の結果に基づく電子添付文書改訂の可能性について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

木下 裕貴

データベース調査結果の安全対策への活かし方や期待

サノフィ株式会社

畑中 真紀子

電子添文改訂における医療機関からの働きかけ: 実臨床との乖離

倉敷中央病院

徳増 裕宣

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

東京理科大学

真野 泰成

ランチブレイク 13:00-14:30

ランチョンセミナー 13:20-14:00

関連領域: All, COM, CDM, PV
レベル: 中級

Advancing Clinical Research in China - Perspectives from Clinical Investigators and Sites -

医薬品開発において、多地域共同治験 (MRCT) は一般的な手法となりつつあり、参加国の施設間で緊密な情報交換を行うことで、臨床試験や医薬品開発が加速し、ひいては患者に大きな利益をもたらすことが期待されている。また、MRCTだけでなく、医師主導治験 (IICT)、DCT、希少疾患の臨床試験が中国でも大きな課題となっている。このような状況で、中国の主要な臨床試験機関の責任者を招聘し、中国における臨床試験の状況について情報提供を行うことは時宜を得たセッションである。また、日本から医薬品開発に精通した治験責任医師 (PI) をパネリストとしてお招きし、将来の両国の医薬品開発における協力について議論する。

座長

Shenyang Pharmaceutical University Yeehong Business School

Ling Su

Clinical Researches in post-pandemic era: Challenges and Opportunities

National Medical Center for Infectious Diseases (NMCID),

Wenhong Zhang

600番とそのパートナー

Shanghai Mental Health Center (SMHC)

Yifeng Shen

Challenges and Experience in Building IIT Support Platform

Zhongshan Hospital of Fudan University

Lihong Huang

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター中央病院

中村 健一

S15 第2会場 14:30-16:00

関連領域: PM, RA, ST, O
レベル: 初級

ICH E17により同時開発において東アジアの国々は開発戦略をどう変えるべきか

ICH E5以降、国際共同治験の計画においては、全体集団との一貫性を評価するために、各国でどの程度の症例数が必要かといった議論が中心であった。しかし、ICH E17の発出により、世界同時開発の各フェーズで世界全体で利用可能なデータを集め、効果修飾因子を評価する方向に軸足を移すような戦略をとるなど、医薬品開発戦略が変わりつつある。本セッションでは、ICH E17を受けた東アジア地域の各国の開発戦略・規制の現状を共有し、その後、パネルディスカッションにおいて、E17を利用して、世界中の患者に1日でも早く薬剤を届けるためには、日本や中国などの国々は開発戦略をどのように変えるべきかについて議論する。

座長

中外製薬株式会社

山本 英晴

ICH E17を踏まえた日本の開発戦略の現状

ファイザーR&D合同会社

松岡 伸篤

ICH E17に関連する中国の開発戦略の現状 - 実例とともに

UCB China

Annie Xu

ファーマコビジュランス&ラベリングコミュニティ

【リーダー】

松井理恵 (ファイザーR&D合同会社) &
石田和彦 (アステラス製薬株式会社)

ファーマコビジュランスの根幹をなすリスクマネジメントやリスクコミュニケーションを含む医薬品等の情報提供に関する国内外の規制や動向について情報共有し議論をしています。

参加希望の方はこちらから詳細をご覧ください

Changes, Challenges and Expectations ICH E17 Provides, from One of Japanese Pharmaceuticals' Perspective

住友ファーマ株式会社

渡部 恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大坪 泰斗

Johnson & Johnson Innovative Medicine

Pan Guohua

でも議論した。ヘルスケアデータの相互運用性の面からもHL7FHIRへの期待が高まっており、本邦でもFHIRの標準電子カルテ導入が検討されている。EHR-EDC連携も、欧米ではFHIR前提の議論が主流と言っても過言ではなく、連携機能を持つEDCもある。本セッションでは、日本でEHR-EDCをFHIRで実現する可能性と課題について、日本の検討事例や海外のFHIR推進事業の紹介の後、医療機関、アカデミア、IT企業、製薬企業でパネルディスカッションを行う。

座長

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

プロトコルのSoA情報をFHIRでシステム間で相互運用する検討(仮)

大阪公立大学医学部附属病院、愛媛大学

太田 恵子

日本のEHRデータをHL7 FHIRのでEDC項目にデータ連携する際の課題(仮)

国立がん研究センター東病院

滝口 美幾奈

HL7 FHIR推進のための海外の取り組み、特にHL7 Vulcanについて

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

九州大学病院

中島 直樹

富士通株式会社

小山内 尚

S16 第3会場 14:30-16:00

関連領域: All

レベル: 初級

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割

アカデミアが実施する医師主導治験や特定臨床研究ではQMSやQbDの考え方が浸透しつつあり、多職種がプロトコルの立案やブラッシュアップに関わることも多くなっている。一方、企業治験、特に国際共同治験において、アカデミアは実施医療機関として重要な役割を担うものの、プロトコル立案の段階では関与することは少なく、既に決定されたプロトコルに基づいて治験を実施することが多い。日本の医療機関の現場とプロトコルとの間に生じるギャップに葛藤を抱えるPIやCRCも多い。本セッションは企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割について、アカデミア・企業それぞれの立場で率直な意見交換を行う場としたい。

座長

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

小居 秀紀

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割 PIの立場から(仮)

東邦大学

狩野 修

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割 CRCの立場から

鹿児島大学

近藤 智子

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割 内資系企業の立場から

興和株式会社

谷川 亮平

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割 外資系企業の立場から

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

野崎 憲真

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S17 第4会場 14:30-16:00

関連領域: CDM, O

レベル: 中級

EHR-EDCをFHIRで実現するために必要なことを考える

電子カルテ等の医療情報(EHR)を治験のEDCに連携する際に医療機関から提供されるデータの標準化の重要性について昨年のDIA日本年会で

S18 第5会場 14:30-16:00

関連領域: AC, CDM, CI, COM, CP, ST, RA, MC, MA

レベル: 上級

治験エコシステムのための臨床試験DXのチャレンジー試験実施計画書データの活用ー

近年、将来のドラッグラグ・ロスの課題に対する日本での治験実施環境を維持・活性化するために、Global共通のデジタル技術を活用した実施体制に日本も足並みをそろえる必要がある。そのためには、関連情報データ活用と生成AIを組み合わせ、スポンサーや実施医療機関での医薬品開発の文書作成やデータ解析プロセスを変化させることで、キャパシティ向上や開発スピードの向上を実現させる必要がある。一方、これを実装するには、データ利用の大きなビジョンを産官学で共有し、個々の国内の課題に対応する必要がある。これらの治験エコシステムを達成するために、先行事例を共有し、課題を整理し、あるべき姿と協働すべき事項を議論する。

座長

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

デジタルプロトコルの将来像

Oracle Life Sciences

相馬 聡

Will Protocol Writers become Digital Content Strategists?

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Guillaume Schoch

ICH M11の検討状況等に関する製薬協サーベイ結果の概要

日本製薬工業協会データサイエンス部会／中外製薬株式会社

大澤 創

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
坂口 宏志

ショートコース2

第7会場

15:00-18:00

関連領域: AC, CDM, HE, MA, PV, RA, ST
レベル: 初級/中級

医療情報DBを実務で使い倒す ~企業, 当局, アカデミアで活かし方を激論しよう~ [LCM]

日本では、レセプトを中心に医療情報DBが充実し、電子カルテ由来の情報も利用可能である。製薬企業は、臨床開発から市販後の安全性監視、有用性評価、医療経済学的評価など様々な分野で医療情報DBを活用しているが、その利用が目に見える形で共有されるのは承認申請や研究論文で公表された場合に限られ、その他の利用は見えにくいという課題がある。本コースは、企業、当局、アカデミア間での情報交換を目的として企画した。最初に、医療情報DBの活用事例を紹介し、続いて利用のハードル等についてグループディスカッションを行い、最後に結果を発表し激論する。本コースが医療情報DBのより一層の普及・活用に役立つことを期待する。

オープニング

エーザイ株式会社
大道寺 香澄

座長

東京大学大学院
小出 大介製薬企業における安全性部門での医療情報DBの活用事例
アストラゼネカ

島崎 稔

製薬企業における臨床開発での医療情報DBの活用事例

中外製薬株式会社

吉田 征太郎

アカデミアでの医療情報DBを活用した疫学研究事例
~RWEの作り方~

東京大学

大野 幸子

PMDAの市販後医薬品安全対策における医療情報DBの活用事例

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

長谷川 知章

クロージング

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎

ブレイク

16:00-16:30

S19

第6会場

14:30-16:00

関連領域: AC, O
レベル: 初級

IkigaiからWell-beingへ -産官学民みんなで語る臨床開発の未来- アカデミアPMカフェ in DIA年会

Well-beingを感じられる臨床開発の未来とは? 様々な取り組みが広がりにつつある中、全てのステークホルダーがWell-beingを感じられる臨床開発のあり方は、従来の医薬品開発の枠を超えて、新たなパラダイムシフトとなる可能性を秘めている。本セッションでは、異なる業界や文化から多様な視点や価値観を取り入れながら、IkigaiやWell-beingの探求を通じて、参加者が自らの存在意義や価値を再確認し、自身が臨床開発や社会の未来に与える影響を考える機会を提供したい。さらに、産官学民の枠を超え、臨床開発の未来を描くための具体的なアクションにつなげられることを目指したい。

カフェマスター

東京科学大学病院
今井 穰

ゲストトーク

和歌山県立医科大学
山本 悠太キッセイ薬品工業株式会社
河合 明日香武田薬品工業株式会社
渋谷 和憲旭川医科大学病院
神山 直也

テーブルホスト

国立がん研究センター 中央病院
一村 昌彦PMオーケストラ サトウタカシ
佐藤 隆北海道大学病院
堀江 奈穂東京科学大学病院
岡崎 愛国立がん研究センター東病院
小村 悠

Medical Communication Community

Vision

患者さんに適切な医薬品情報を迅速に届けるためにあるべき姿を産官学で議論を行い、顕在化されている又は顕在化されていない課題を特定し、協力して改善提案を行う。

Scope

臨床試験情報・成績、適正使用推進や患者の安全管理のための情報、サイエンス・エビデンス

詳細はこちらまで

For Patient

スペシャルセッション3 第1会場 16:30-18:00

関連領域: All, RA
レベル: 初級

ASEANの審査におけるリライアンスの活用促進

WHOは、各国がより迅速に医薬品を導入するための施策としてリライアンスを推進している。ASEAN地域では、RelianceスキームとしてASEAN共同審査スキームや一般的なRelianceスキームがあり、これらを推進することでASEANにおける新薬の迅速な提供が可能となる。

本セッションの目的は、ASEAN共同アセスメント・スキームと、厳格な規制当局(SRAs)の審査を受ける一般的なリライアンス・スキームの現状、利点、様々な実務上の問題を共有することである。また、このような問題を改善するために、日本を含む他の規制当局がどのような貢献ができるか、製薬企業によるリライアンス制度の利用を促進するために何が必要かを議論する。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

遠藤 あゆみ

Progress and Challenges of ASEAN Joint Assessment Scheme

National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia

Azuana Ramli

Reliance Practices on the Registration of Drug Products in the Philippines

Food and Drug Administration Philippines

Willison John E. De Luna

Reliance : Insight into Benefits and Challenges from The Indonesian FDA's Viewpoint

Indonesian Food and Drug Authority (BPOM)

Mayerni Mutiara Situmorang

ASEANにおけるリライアンススキーム活用へのPMDAの協力

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

遠藤 あゆみ

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

エーザイ株式会社

畠山 伸二

社会共創のためのPlain Language Summary (PLS) のあり方-グローバルと日本の現状、その倫理的観点

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 / 一般社団法人YORIAILab
八木 伸高

レイコミュニケーション: こどもから大人まで幅広い人たちに伝えるとりくみ~iPS細胞研究の場合~

京都大学 iPS細胞研究所

和田 濱 裕之

模擬治験ワークショップにおけるLay communication

アストラゼネカ株式会社

橋本 尚佳

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

北林 アキ

S22 第3会場 16:30-18:00

関連領域: All, COM, PM

レベル: 中級/上級

現場力を高める臨床試験のQbD及びIQRMPの実装~対話が導く社会共創プロセス~

臨床試験のゴールは、アンメットニーズの解消に向けた開発候補品による社会的価値の最大化にある。その価値や重要性についてステークホルダー間で臨床試験計画中に実現可能な確度をもって達成できるよう計画のどの部分を死守し、どの部分を柔軟にしてよいかの認識をすり合わせて協働することは、新たなICH E8ガイドラインに示されたCtQ要因の達成に必須である。

本セッションでは、多職種間の対話を通じたQbDによる臨床試験の質の確保・フレームワークとなるIQRMPに着目し、ステークホルダー間で共有すべき研究の質に関する重要な事項、IQRMPの記載要項や活用方法、実践のためのコミュニケーションについて議論したい。

座長

旭川医科大学病院

神山 直也

多職種が連携した臨床試験でのQbDによる質の組み込みとプロセスのあり方について

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

QbDコミュニケーションシートを用いた対話とIQRMPの作成に向けた取り組み

東京科学大学病院

岡崎 愛

臨床試験の品質マネジメントに対する製薬企業の取り組み

日本製薬工業協会

藤岡 慶壮

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本医科大学

菅野 仁士

エイツーヘルスケア株式会社

近藤 秀宣

S21 第2会場 16:30-18:00

関連領域: All, BE, PE

レベル: 初級/中級

相互理解を推進するためのPlain Language Summaryのススメ

臨床試験の実施計画書や公表論文及び学術発表に対し、患者・市民も理解できる平易なテキストによる要約、いわゆるLay ProtocolやPlain Language Summary (PLS) を作成し提供するための議論は、まだまだ緒についたばかりである。本セッションでは、臨床試験により生み出される医薬品に対する付加価値がなにか、この医薬品が世の中に生み出されることで、どのように社会が変わる可能性があるのか、そしてどのようなことに留意するべきなのか等、様々な視点に基づき、3人の演者からの発表後、討論を行う。本セッションによりPLSへの理解を深め、手を取り合って社会共創を実現する一助としたい。

座長

日本医科大学

松山 琴音

S23

第4会場

16:30-18:00

関連領域: AC, PV, RA
レベル: 中級

ファーマコビジランスにおけるRPA/AI活用の最前線【PV】

ファーマコビジランス業務は、RPA (Robotic Process Automation) / AI (Artificial Intelligence) の利活用が適している領域であると考えられている。企業では、業務効率化に加え、外部業者への委託も含めたリソースの最適化も含めて検討している。一方で、現時点では、RPA/AIに関連するガイダンスや規制などがいないため、導入が進んでいない現状もある。適切に運用や利用するためのValidationプロセスを策定する必要がある。FDAやEMAではパブリックコメントを募集し、規制やガイドライン作成に向けた活動が進められていることから、日本でも検討を進めるべきである。また、厚労科研の研究班においても「医薬品安全推進にAIを活用するための指針の策定に向けた研究」が進められている。本セッションでは、各ステークホルダーより発表いただいたのちにディスカッションをする。

座長

神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター
岡本 里香

欧米規制当局におけるPV領域へのAI活用に向けた取り組み

国立医薬品食品衛生研究所

佐井 君江

企業の生成AI活用における課題と取り組みについて

中外製薬株式会社

石田 利紀

CIOMS ワーキンググループXIV (PVにおけるAI) の活動

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松永 雄亮

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S24

第5会場

16:30-18:00

関連領域: PE, OI, CI, MA, MC, COM, RA, O
レベル: 初級/中級

デジタルが拓く新潮流! : 患者中心のアンメットメディカルニーズへのアプローチ【MA】

本セッションでは、医師・患者視点からのUnmet Medical Needs (UMN) から企業 (MA/開発) でのUMNへのApproachまでを掘り下げ、それぞれで着目される共通項・相違点について理解し、UMN解消に向けたエビデンス創出に活かすために今後デジタルテクノロジーを活用しながら何ができるかを、講演とパネルディスカッションの2部構成で探求していく。

講演の部では、臨床医・患者団体・製薬企業・デジタルヘルステクノロジーといった立場からUMNに関するご紹介をいただき、パネルディスカッションでは、今後のUMN解消に向けた活動への実践的な可能性について議論を行う。

座長

中外製薬株式会社
黒木 宏高

千葉大学

華井 明子

臨床現場におけるアンメットメディカルニーズ

千葉大学

華井 明子

患者の立場から見たUMN

鈴木 幸一

製薬企業におけるUMNの探索方法・そのApproach方法

中外製薬株式会社

福山 珠希

希少疾患におけるUMN: ウェブメディアからのアプローチ

株式会社Qlife

二瓶 秋子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

S25

第6会場

16:30-18:00

関連領域: PE, PM, BE, MC
レベル: 初級

「社会」と「研究開発」と「私」—AMED社会共創EXPO in DIA—

医療分野の研究開発を社会と共に創り、研究開発で次の社会を共に創るにはどうしたらいいか——AMEDでは、“産患官学”の多様な方が一堂に会し、協働のために必要なオープンダイアログを試みる場として「AMED社会共創EXPO」を2022年度より開催している。

本セッションでは、このEXPOの目的や意義、実行会議メンバーの「想い」を共有する。医療研究開発に携わる私たちそれぞれの「社会共創」とは何か、私たちの生きがい (ikigai) とどのようにつながっているのか、参加する一人ひとりが自分の感情や価値を振り返りながら、対話を楽しみつつ、自分なりに言語化することで、私たちそれぞれの“共創”を織りなしたい。

座長

国立がん研究センター東病院

小村 悠

AMED社会共創EXPOのねらい —“らしさ”のスクラップ&ビルドに向けて—

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

勝井 恵子

学び続ける強さ: 治療を受ける大学生としての挑戦

関西大学

藤井 大輝

垣根を超える共創のデザイン〜がん経験を新しい価値に変えて社会に活かす取り組みから〜

ダカラコソクリエイト/カラクリlab./大阪ガスネットワーク株式会社

谷島 雄一郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

PMコンサルティング ポジティブインテンション

今野 浩一

ブレイク

18:00-18:30

Special Chatting Session 第7会場 18:30-20:15

ENGAGE AND EXCHANGE: LET's CHAT! “WHAT's THE DIA WORLD 2024”

第7会場

18:30-20:15

関連領域: ALL
レベル: ALL

総司会

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、15 個 Community テーマに加えて DE & I に関するテーマもお楽しみ頂けます。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。

会場では、アルコールの提供も予定していますので、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。

#	コミュニティ	トピック名	ファシリテーター	概略
1	Bioethics	データガバナンスとePROとeConsentのあり方	田丸 一磨 (国立がん研究センター) 森山 菜緒 (帝京大学医学部附属病院)	2024年10月にヘルシンキ宣言が改訂され、データガバナンスのあり方とデータの二次利用などが大きく改訂される見込みです。これからの臨床研究の同意のあり方、PROの利活用のあり方について広く語りましょう。
2	Clinical Data Management	Well-beingなデータって何だろう:多様化するデータとCDMへの期待	神長 裕 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 熊谷 亜貴子 (日本たばこ産業株式会社)	量的・質的にも劇的な変化を続ける臨床データは、「ikigai (いきがい)」を実感できる社会のためどのように管理・利用されるべきでしょうか?テクノロジーの進化やICH E6(R3)を意識した議論をしたいと思います。CDMへの期待を持ち寄ってCDM以外の方でも。
3	Clinical Innovation	新薬開発におけるデジタルヘルステクノロジーについて語ってみませんか?	劉 洋 (中外製薬株式会社) 高橋 朝彦 (大塚製薬株式会社)	IT技術を活用した様々なテクノロジーの発展が、臨床試験のイノベーションを加速させている。患者もしくは医師の主観的な評価に頼る疾患領域では、評価を支援する客観的な指標のニーズが高く、各社デジタルバイオマーカーの開発や利活用の検討・実装が進みつつある。本テーマではデジタルヘルステクノロジーの利活用の業界動向や医薬品開発の将来像を語りたい。
4	Clinical Operation & Monitoring	キャリア 逸脱マネジメント スタートアップ	松田 幸大 (ICONクリニカルリサーチ合同会社) 渡部 歌織 (東京大学医学部附属病院) 飯島 雅之 (株式会社中外臨床研究センター)	キャリア:ヘルスケア分野で働く私達にとってWell-beingの観点からキャリアを考えてみよう 逸脱マネジメント:試験の質を確保し、効率的な臨床試験を実施するための逸脱マネジメント スタートアップ:Start-Up期に着目した取組みが深化、加速している現状の効率性、問題点の共有
5	Clinical Pharmacology	創薬力向上に必要な科学的思考力とコミュニケーション	福原 慶 (ファイザーR&D合同会社) 貝原徳紀 (日本イーライリリー株式会社)	世界の創薬や医療機関への情報提供に資する日本人試験及びデータについて、モデリング&シミュレーションの最先端、国際共同試験開始前の日本人第1相試験の考え方、医療情報のデジタル化などのホットトピックスを交え、コミュニティ横断的に議論する。
6	HEOR+	くすりの真の価値とは?どんなデータを出して、どう評価する?	廣居 伸蔵 (ICONクリニカルリサーチ) 荒西 利彦 (日本イーライリリー)	医薬品の価値はQOLや安全性、利便性、介護負担軽減など、多岐にわたります。これらの価値を示すデータを、いつ(開発?市販後?)、どうやって(治験?RWD?PRO?)創出し、どう評価されていくべきか、一緒に話し合いませんか?
7	Medical Affairs	デジタルトランスフォーメーションで進化する/進化させたいMAと一緒に語りませんか?	戸田 光俊 / パレティスファーマ株式会社 黒木 宏高 (中外製薬株式会社)	デジタルトランスフォーメーションを進めることで、MAの役割・働き方はどのように変わるのでしょうか?特にOmni-channel/AI/生成AI/機械学習/プロセス自動化など、MAにおけるDXの活用事例や気づき・教訓などを意見交換してみませんか?MAのみならず他の部門・アカデミアなどとの議論も楽しみにしています。
8	Medical Communication	医療情報へのデジタルの活用:患者への治療に臨床データはより活用できる?!	牧村 美樹 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 津森 桂子 (MSD株式会社)	実臨床での個々の患者の治療選択には、臨床試験の全体成績に加え個々の患者経過が利用されており、臨床試験やヘルスケアのデータを活用した個別化情報のニーズがある。本テーマでは、将来のデジタル化された医療情報の展望、課題とアクションを議論したい。
9	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	永岡 真 (BeiGene Japan 合同会社) 近藤 智子 (鹿児島大学)	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?
10	Patient Engagement	早期段階での患者参画: 医薬品開発へのこれからのアプローチ	北村 篤嗣 (ファイザーR&D合同会社) 後澤 乃 扶子 (国立がん研究センター)	医薬品開発における患者参画をより早い段階から行うことに焦点を当て、患者のニーズや開発戦略の患者参画について話し合います。臨床試験開始直前の参画ではなく、より早い段階からの患者の声の反映を目指し、より良い医薬品開発を可能にするためのディスカッションを予定しています。
11	Pharmacovigilance & Labeling	未来のPV&Labelingを思い描いて語り合しましょう!	石田 和彦 (アステラス製薬株式会社) 設楽 美紀子 (アレクシオンファーマ合同会社)	DX、AI、RPAなどにより、PV&Labelingを取り巻く環境は大きく変化しています。国内外でいま進みつつある変化を見据えて、またこれから起こるであろう変化を思い描いて、未来の「PV (RMP制度全般を含む)」や「電子添文を含む医薬品情報等 (提供のみならず、利活用等も含む)」について自由に語りましょう。
12	Project Management	Well-beingにつながるマネジメント〜モチベーションの源について話してみよう!〜	今井 穂 (東京科学大学病院) 萩森 奈央子 (神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター)	日々のマネジメント実践の中で一人一人が多様な「Well-being」の実現のために大事にしていること、それぞれの「ikigai」につながるモチベーションの源は何なのか、みんなで話し合ってみませんか。
13	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	平井 寛二 (MSD株式会社)	ドラッグラグ・ロスの課題解消を契機に、薬事規制のあり方検討会や創薬エコシステムサミットなどで、日本の薬事規制の改善が議論されている。PMDAの海外拠点設立、英語申請資料の受け入れ、海外規制当局との協働などの取り組み含めて、医薬品開発・薬事面への影響について議論したいと思います。
14	Six Sigma	改革や新たな取り組みを漏れなく、かつ、効果的、持続的に実行するやり方	澤田 克彦 (大塚メディカルデバイス) 安部 智紀 (リニカル)	シックスシグマ法の一つに改革や新製品開発を成功させるための手法としてのDFSS (Design for Six Sigma) があります。参加者は新たな取り組みを漏れなく、効果的、持続的に実行するための課題や疑問点、DFSSについて意見を交換します。
15	Statistics	生成系AIを開発業務で使ってみよう:皆さんの経験やtipsから学びを深めてみませんか?	三上 毅 (ヤンセンファーマ株式会社)	生成AIの発展により、自然言語処理や画像生成の分野で大きな進歩が見られています。これにより、臨床開発の現場では、プロトコルや解析計画書の作成、解析コード生成、グラフ表での分析、各種資料の作成・要約などで業務の効率化が進んでいます。生成AIがもたらす新しい変化について一緒に語りましょう。

名称	トピック名	ファシリテーター	概略
DE&I	ベストな働き方を一緒に考えよう〜組織への帰属性、価値観を生かしたチームの在り方〜	浦島 直 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 小澤 郷司 (ジュンバーセピューティクス株式会社)	一人一人の幸せとは何か?ベストな働き方を一緒に考えよう!組織に対する帰属意識 (belonging) が高まると、performanceが高まることが言われていることも注目して、価値観を生かしたチームの在り方も含めてわいわいガヤガヤお話ししましょう

DIAmond Session 1 第1会場

9:30-11:00



関連領域: All
レベル: 中級

フューチャーデザイン

私達の生活スタイルは近年の情報化社会の中で大きな変化を遂げている。医療やヘルスケアも例外ではなく、遠隔診療、簡便に利用可能な医療系アプリ、生成AI等の高度なテクノロジー、医療・健康データの2次利用など、新しい技術の導入が進みつつあり、生活基盤への変化が起こり始めている。加えて、昨今の患者市民参画の議論は医療の主人公を再考させる動きとして世界中で受け入れられきた。これらの変化は医薬品産業はもちろん、人々の生き方や健康に対する価値観にも多大なる影響を与えるだろう。このような状況の中で、私達はどのような未来を創り出せるのか。既成の概念を超えた将来のヘルスケアをデザインする。

座長
山梨大学
岩崎 甫
シミック株式会社
関根 恵理

「Future Design」とは?-未来を予測してみよう

シミックホールディングス

中村 和男

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学
矢作 尚久

Sobi Japan
高橋 希人

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
増井 慶太

CMIC Trust 株式会社
中村 高歩

S27

第2会場

9:30-11:00

関連領域: COM, CDM, RA, O
レベル: 中級/上級

不正行為の再発を防ぐために -不正を検出できる仕組みと起こさせない環境整備-

昨年、SMOによる組織的な不正行為が長期間行われていたことが発覚し、我が国の臨床開発の信頼性を揺るがした。信頼性を取り戻すためにも、このような不正行為が起こらない環境整備と起こった場合に検出できる仕組み作りが必要である。リスクに基づくアプローチやセントラルモニタリングを用いて治験データの捏造や改ざん等の不正を疑うシグナルを検出することが期待されており、その導入実績や効果は大変興味深い。ただ、システムでは不正を疑うシグナルしか検出できないため、不正行為を特定するための調査方法及び日々のモニタリングや監査に導入すべきスキル、さらには、不正行為が起こらない環境整備についても合わせて考える。

座長
MSD株式会社
平山 清美

CDER's Clinical Investigator Site Selection Tool

FDA, CDER

Bei Yu

日本の現状 -実施医療機関で取得される治験データの捏造や改ざん等の不正検出の取り組みに関するアンケート調査より-
(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丹羽 紘子

不正行為を特定するための調査方法及び日々のモニタリング・監査に導入すべきスキル

ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社

田村 佳世

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S28

第3会場

9:30-11:00

関連領域: CI, PE, COM
レベル: 中級

がん領域におけるDCT導入を通じた日本の治験の在り方と治験エコシステム創出へ

近年DCTが注目を浴びており、がん領域ではアカデミア中心に事例が始めていたが、企業治験においても実装が進み始めている。eConsentを用いた遠隔地からの患者募集や、オンライン診療を通じた患者の治験参加負担軽減により、治験期間短縮やコスト削減が期待されている。DCT実施時は、患者、医療機関、治験依頼者の3者が共にメリットを得るエコシステムの創出が必要であり、治験依頼者と医療機関双方の業務効率化を両立するアプローチの検討が必要である。本セッションでは、国内のがん領域 企業治験のDCT実装・検討事例を複数紹介し、医療機関と治験依頼者の両観点から、日本が目指すべきDCTの在り方について議論する。

座長
株式会社MICIN
松永 拓真
中外製薬株式会社
高橋 真実

パネルディスカッション

国立がん研究センター中央病院

小山 隆文

愛知県がんセンター

谷口 浩也

日本イーライリリー株式会社

西藤 可南子

武田薬品工業株式会社

南 裕二

ヤンセンファーマ株式会社

半田 智和



S29

第4会場

9:30-11:00

関連領域: CI, COM, CP, RA
レベル: 中級/上級

デジタル技術の活用や新たなplatform導入による薬事文書のあるべき姿

医薬品の承認申請・審査は文書での情報伝達に依存しているが、デジタル技術活用や情報一元管理プラットフォーム導入によりプロセスが迅速化・国際化し、ドラッグラグ・ロスを縮小すると期待される。これは患者のwell-being（健康と生活の質を改善）への寄与だけでなく、製薬業界の持続可能なビジネス慣行再構築や働き方改革にも繋がる。本セッションでは生成AIなどの文書作成効率化のデジタル技術の活用とその期待や課題、並びに申請者と審査当局間のリアルタイム情報交換プラットフォームの最新情報について取り上げる。デジタル技術活用や新プラットフォーム導入に伴う薬事文書のあるべき姿を中長期的視点で考える機会としたい。

座長

京都大学

小泉 志保

今後の薬事文書作成について

日本製薬工業協会 / 日本イーライリリー株式会社

石木 剛

生成AIを用いた治験関連文書の作成

株式会社ロゼッタ

古谷 祐一

Accumulus Synergyの最新情報

サノフィ株式会社

北村 奨

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

荒木 康弘

S30

第5会場

9:30-11:00

関連領域: RA, PV, MC, MA, PE, AC
レベル: 中級/上級

デジタルを駆使した患者のための医薬品情報の現状と将来: 欧米の取組みと日本の今後

日本においても医療DXが進み、Well-beingな未来に向けて国民、患者の健康寿命のため、医薬品情報の役割は一層重要になっている。欧米では、生成AIを活用した医薬品情報作成の検討が進み、デジタルを駆使した医薬品情報の提供が活発に議論され、実用化が進みつつある。EMA、FDAでは国際的な標準規格を使用した電子化された医薬品情報のパイロット試験が終了、実装予定である。本セッションでは、欧米企業で検討されている生成AIを活用した最新の医薬品情報の作成、提供、そして、EMA、FDAの医薬品情報のDxの取組みを共有し、日本における医薬品情報提供及びその電子化の現状、将来、課題について産官学で議論する。

座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

次世代医薬品情報 (labelig) の展望: パーソナライズ、構造化、AI生成の利活用

Pfizer Inc.

Craig Anderson

FDA SPL-on-FHIR: 医薬品情報のモダナイゼーションと国際調和

Food and Drug Administration

Scott Gordon

本邦における医療DXの概要と医薬品情報提供について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

太田 美紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

杏林大学医学部付属病院

若林 進

S31

第6会場

9:30-11:00

関連領域: All
レベル: 初級

コーチング入門～コーチングで見つける「生きがい」～ 【Student OBOG】

本セッションでは、コーチングを通じて自身の「ikigai」を認識する方法を学びます。コーチングは成長と目標達成を支える強力なツールです。またチームのパフォーマンス向上や個々のキャリア成長を促進するうえで非常に重要です。さらにセルフコーチングの技術を学ぶことで、自分自身の強みや価値観を深く理解し、目標達成に向けた具体的な行動計画を立てることが可能になります。これにより、ひとりひとりが「ikigai」を感じて意欲的に働ける環境が整い、組織全体のWell-beingが大きく向上します。コーチングの力で、すべての人が充実感を持って働けるWell-beingな未来を一緒に創り上げましょう。

座長

東京医科歯科大学大学院

小泉 聖人

パネルディスカッション

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

中外製薬株式会社

山内 美代子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

ヤンセンファーマ株式会社

久我 俊彦

Six Sigma Community

シックスシグマは製造の品質マネジメント手法として体系化されたものですが、課題解決の手法としても定着しています。日頃から問題・課題を感じている方、一緒にシックスシグマでの課題解決について考えませんか。

[詳細はこちらをご覧ください](#)

ショートコース3

第7会場

10:00-13:00

関連領域: PE, COM, MA, MC
レベル: 中級

参加者が満足する臨床試験を目指して: 満足するためのアクションをステークホルダーみんなで考える

臨床試験参加者の満足度を高めることが、今後の臨床試験のイメージ改善や参加のしやすさにつながります。今まで臨床試験参加前に患者の声、参加後にアンケートを取得するようなアプローチはあったが、「臨床試験参加満足度改善に着目して複数のステークホルダーが検討」するような活動はグローバル含めて、あまり見られていないと思います。製薬企業、医療機関、患者などが参加し、治験参加者をシミュレーションした形でペイシェント・ジャーニーで課題を洗い出します。最後に課題解決をステークホルダーごとに検討し、満足度を改善するアクションをまとめるていくことを目指します。

座長

北里大学/ 北里大学病院
前田 実花

DIA Patient Engagement Community (PEC) のワークショップで得た臨床試験の課題

ノバルティス ファーマ株式会社

鈴木 和幸

患者目線での臨床試験の課題

一般社団法人 INSPIRE JAPAN WPD乾癬啓発普及協会

奥瀬 正紀

ファシリテーター

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

国立がん研究センター東病院

小村 悠

北海道大学病院

佐々木 由紀

アステラス製薬株式会社

河西 勇太

難病サポートfamiliaやまぐち

岩屋 紀子

ブレイク

11:00-11:30

S32

第1会場

11:30-13:00

関連領域: All, PE, AC
レベル: 初級/中級

神経・筋疾患領域の創薬において患者・市民参画を進めるためには

神経疾患は治療法開発の難しい疾患とされてきましたが、近年の薬物治療の進展により、そのイメージが変わりつつあります。神経難病でも新薬が次々と登場し、アルツハイマー病でもDMTの創薬に成功しています。日本神経治療学会は、優れた治療法の確立を目標に、産官学の交流、治験支援、臨床研究の教育などを行っています。学会員は主に脳神経内科の医師で構成され、創薬には広範な協力が重要とされています。本セッションでは、創薬や患者・市民参画の取り組みを紹介し、課題を提示します。行政の方々も参加し、現状や期待について講演いただき、総合討論を通じて産官学患の協力を促進します。

座長

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

神経治療学会における創薬推進活動と、患者・市民参画への取り組み

ファイザー株式会社

藤本 陽子

難病領域における患者・市民参画の現状と取り組み(仮)

特定非営利活動法人Asrid

西村 由希子

筋強直性ジストロフィーの治療開発に向けたPPIとその国際連携

大阪大学大学院

高橋 正紀

PMDAにおける患者参画に係る取り組みの現状と今後

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

星野 達郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S33

第2会場

11:30-13:00

関連領域: RA, OI, AC, CG
レベル: 初級/中級

薬事規制改善の取り組みを踏まえた医薬品ベンチャー支援の現状と課題【RA】

近年、申請ラグは改善された。また、昨年より厚生労働省では「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」で規制改善の具体策を議論した。一方で、米国ではアカデミアやベンチャー企業が創薬開発に取組み、実用化に成功している。しかし、これら新興ベンチャー企業(EBP)で開発された医薬品の多くは日本で臨床試験が開始されておらず、新たなドラッグ・ロスが生じる懸念がある。本セッションでは、最近の日本の薬事規制改善等の動向を踏まえ、ベンチャー企業が実用化に際して直面する問題と、海外EBPを日本に呼び込むために必要な課題やより効率的な支援策等について議論していく。

座長

武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

世界に開かれたバイオテクエコシステムの形成へ向けて

アイパークインスティテュート株式会社

藤本 利夫

Regulatory Affairs Community

RA Community には約 20 名の薬事専門家が在籍しており、DIA 日本年会のセッショントピック検討や薬事勉強会を通じて経験や話題を共有しています。DIA の Regulatory 関係トレーニングコースを担当するメンバーもあり、知識・経験の向上やキャリア開発に役立つ情報交換が行われています。



詳細はこちら！

創薬大国を目指して インバウンドとアウトバウンド

株式会社 ヘリオス

鍵本 忠尚

Improving Drug Discovery Capabilities in Japan

厚生労働省

水谷 忠由

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ジョンソン・エンド・ジョンソン イノベーション

楠 淳

座長

大分大学

上村 尚人

ドラッグロス／ラグ解消に資するM&S利活用のために必要な論点の提示

日本イーライリリー株式会社

貝原 徳紀

臨床現場におけるMIDDデータ活用時の留意点

北里大学

熊谷 雄治

MIDD利活用について～企業担当者からの視点

ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社

大澤 茉由

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本イーライリリー株式会社

高田 渉

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岩田 大祐

S34

第3会場

11:30-13:00

関連領域: CI, CE, AC, BE, ST

レベル: 中級/上級

デジタル空間のヘルスデータで臨床開発がどう変わる? #デジタルヘルス #合成患者データ生成 #臨床予測モデル

2018年の次世代医療基盤法の施行以降、連結・匿名加工された医療情報による臨床開発への利活用が議論されている。PHR (personal health record) の活用、データ管理技術、データ解析手法を含む医療分野におけるデータサイエンスの発展は目覚ましい。一方で、特に検証的評価が目的となる臨床試験では、最新技術の導入は容易ではない。最新のヘルスデータサイエンスから生まれた技術をどのように臨床開発に実装するかについて、ディスカッションしたい。本セッションでは、「デジタルヘルス」、「合成患者データ」、「臨床予測モデル」の3つのトピックを取り上げる。

座長

MSD株式会社

梶本 裕介

デジタルヘルスを活用した臨床試験の未来

大阪歯科大学

山本 景一

臨床予測モデルの開発と妥当性確認

京都府立医科大学

手良向 聡

Applications of Digital Health and Modeling & Simulation in Clinical Trials

ファイザーR&D合同会社

河合 統介

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

イグニション・ポイント株式会社

川島 佑介

S35

第4会場

11:30-13:00

関連領域: CP, ST, RA, AC

レベル: 中級/上級

ドラッグロス・ラグ解消に向けたModeling & Simulation (M&S) の挑戦

昨今課題とされるドラッグロス・ラグ議論に一石を投じるため、的確なModel Informed Drug Development (MIDD)を通して確立されたModelによる蓋然性の高いSimulation情報を取得困難な臨床データ(例えば小児や希少疾患)の代替として申請パッケージへの補完的利活用により開発促進を促すため、産官学がそれぞれの立場から取り組むべき課題を明らかにし、三者が共同発信することで利活用促進に寄与したい。

S36

第5会場

11:30-13:00

関連領域: COM, CE, CI, PE

レベル: 中級

ALL Japanで取り組む「治験のエコシステム」の推進に向けて

近年、欧米を中心としたバイオベンチャーが主体となる臨床試験の増加に伴い、日本での医薬品開発が回避されることによるドラッグ・ラグ・ロスが問題になっている。その解決策の一つとして、厚生労働省を中心に治験の更なる効率化を目指した「治験エコシステム」の導入の検討が開始されている。本セッションでは、1)中央IRB、2)ICF共通テンプレート、3)FMVに基づく治験費用算定にフォーカスした講演およびパネルディスカッションを行う。医薬品開発における日本の国際競争力の向上により、新しい治療機会を世界の人々に1日も早く届けることで、世界全体のWell-beingの実現に貢献することが私たちの真のゴールである。

座長

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

中央IRBの活用に向けて

大阪大学医学部附属病院

山本 洋一

ICF共通テンプレート推進に向けて

日本イーライリリー株式会社

西川 心

FMVに基づくタスクベース・ベンチマーク型コスト算定の導入と推進

MSD株式会社

内藤 聡通

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省

浦 克彰

S37 第6会場 11:30-13:00 **DIAmond Session 2 第1会場 15:00-16:30**

関連領域: All, PM, AC, O
レベル: 初級/中級

**ヘルスケアの現実と向き合い、私たちはどう生きるか。
～わたし、何がしたいんだっけ～【PM】**

現在の日本の医療は、私たちが産・官・学・民あらゆる立場で喜び、幸せ、悲しみ、苦しみ、様々な感情を抱えながら協創しています。良い薬を届けたい、目の前の患者さんを救いたい、人々を危険に晒してはならない、医療の発展に貢献したい、想いや価値観は様々です。こういった私たち自身の多様さを理解し認め合うことは、私たちにIkigaiを与え、より良い日本の医療の未来に近づく一助となるかもしれません。このセッションでは、集まった方々との対話を通じて、いろんな立場の人たちの思いや考えを知り、気づきを得るきっかけとなる場づくりを目指しています。医療に携わるひとりの人間としてどう生きたいか、一緒に考えてみませんか。

座長

プロジェクト品質リスクマネジメント

住田 秀司

世界をよりよくする最も簡単な方法

ノーベルファーマ株式会社

風見 葉子

気づいてる? あなたの“Ikigai”ーヘルスケア領域の私たち、死から学んだIkigaiとともに生きること。

東京大学医科学研究所附属病院

藤原 紀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びにファシリテーター

大塚製薬株式会社

柳原 弓恵

神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

萩森 奈央子

東京科学大学病院

岡崎 愛

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

ランチブレイク 13:00-15:00

ランチョンセミナー 13:20-14:00

ポスター発表 14:00-15:00

DIAmond SESSIONS

関連領域: All, RA
レベル: 中級

China Townhall

中国政府とNMPAは、世界の規制システム、特にアジアにおける規制システムに不可欠な存在である。と同時に、中国は今後数年で製薬大国へと飛躍するという壮大な目標を持っている。昨年のJAMでは、チャイナ・タウンホールが大成功を収め、日本の聴衆の関心に十分に応えた。このような努力は続けられるべきで、今年の日本年会でも「チャイナ・タウン・ホール」を設け、NMPA代表団や中国の医薬品研究開発業界の専門家を招き、プレゼンテーションやパネルディスカッションなどの形で、中国の医薬品研究開発の素晴らしい展望を聴衆に共有してもらう。

座長

BeiGene

XiaoJun Yan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

田中 大祐

Welcome address (introduction of the delegation and statement of the purpose)

China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE)

Feng Zhu

China's New Initiatives to Encourage Innovation and Regulatory

CDE, NMPA

Songmei Xie

Recent Progress in Pre-approval Inspection and Exploration of Digitalized Regulatory Science in China

NMPA Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection

Cao Meng

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Shenyang Pharmaceutical University Yeehong Business School

Ling Su

Takeda Greater China

Joyce Liu

Astellas China

Na Wang

Tigermid

Zengyu Wen

Clinical Innovation Community

Clinical Innovationコミュニティ参加メンバー募集!

新規治療法の開発等に携わる人たちの日々の業務 + α。ありたい医療・ヘルスケアの姿を自由に議論し知見を深める場を提供しています
参加者の日々の業務をよりInnovativeに面白く、そして医療の発展に貢献することを目指します



DIA

MA Community

MA活動における様々な課題、提案を一緒に議論しませんか?

参加希望の方はこちら



S39

第2会場

15:00-16:30

関連領域: CI, ST
レベル: 中級

希少疾病の医薬品開発の最適化に向けた取り組み～ 薬効評価の工夫&RWDの活用戦略～

医薬品開発のコスト高騰や希少疾患に対する薬剤開発の促進などの背景から、臨床試験の効率化・迅速化が求められている。希少疾患の薬剤開発では、患者数が少ないため通常の臨床試験を行うことが難しい場合があるが、米国では希少疾患に対する効率的な医薬品開発を支援するドラフトガイダンスが公表され、日本でも希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言に関する報告書が作成されている。また、リアルワールドデータ (RWD) の活用も着目されていることから、本セッションでは、希少疾病での臨床試験の手法を整理し、日本の「難病プラットフォーム」を通じた産学連携の可能性についても考察し、医薬品開発の最適化を目指す。

座長

ノバルティスファーマ株式会社
尼ヶ崎 太郎

希少疾病における薬効効果評価時の留意点

ヤンセンファーマ株式会社
豊泉 樹一郎

承認申請の一部として活用したRWE:希少疾患に関する2つの ケーススタディ

UCB S.A.
Berggren Lovisa

「難病プラットフォーム」を活用した希少疾病領域の臨床開 発の可能性

聖マリアンナ医科大学
丹澤 和雅

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

荒木 康弘

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

European Medicines Agency (EMA)
Ralph Bax

座長

藤田医科大学
菊地 佳代子

小児がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解消と開 発推進に向けての取り組み

国立がん研究センター中央病院
荒川 歩

小児医薬品開発促進への行政の取り組み

厚生労働省
浦 克彰

小児医薬品開発の現状及び今後の開発促進に向けて

日本製薬工業協会
香西 麻里子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立成育医療研究センター

中村 秀文

東邦大学医療センター大森病院

原田 香奈

S41

第4会場

15:00-16:30

関連領域: PV, MC
レベル: 中級

妊産婦リスクコミュニケーションのさらなる適正化に 向けたデータ収集・利活用

日本の妊産婦の医薬品安全性監視において、各製薬企業の行う現行の情報収集はデータ量の不足等により検討困難な場合が多く、課題を抱えている。国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター(JDIIP)では、妊娠症例に関する服薬状況、背景情報・出産転帰等の情報を収集したデータベース(DB)を構築しており、妊娠中の医薬品曝露に関する情報の系統的収集・評価の流れにおける活用が期待される。本セッションでは、同DBの特性を明らかにし、製薬企業の行う妊産婦情報の収集スキームの改善、ひいては妊産婦の医薬品曝露に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて、同DBの活用、各ステークホルダーの役割について議論したい。

座長

一般社団法人 くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

妊娠レジストリ構築の取り組みと活用の最新動向

一般社団法人 妊娠と薬情報研究会
村島 温子

妊産婦リスクコミュニケーションにおけるJDIIPデータの利活用可能性

一般社団法人 くすりの適正使用協議会・薬剤疫学委員会(中外製薬株式会社)
松田 真一

製薬企業における妊婦情報収集スキーム・課題

日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジュランス部会
宮崎 真

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省
岩井 遥香

S40

第3会場

15:00-16:30

関連領域: AC, CI, PM, RA
レベル: 初級/中級

小児医薬品開発の計画の時期を考えてみよう:小児患者のwell-beingのために

骨太の方針2023年を受けて、2023年度から「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」が開催された。この検討会ではドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けて、小児用医薬品の開発促進に関する検討がなされた。この結果を踏まえて、2024年1月に、成人用薬を開発する際に小児の開発計画を策定することが推奨される通知が発出された。

本セッションでは検討会での議論の様子や産官学の現状の取り組み、関連通知等について、各専門家からお話し頂く。その上で、がんをはじめとする小児難病の患者さんとそのご家族のWell Bingのために、自分たちができることはなにかを考える時間としたい。

S42

第5会場

15:00-16:30

関連領域: COM
レベル: 中級

クリニカルオペレーション変革へのチャレンジ

ドラックロスが叫ばれている昨今、その一因として治験オペレーションの非効率性があると言われている。この状況下においても益々多くの作業が医療機関およびモニタリング側に発生しており、現場には長らく疲弊感が漂っている。この状況を改善し、効率良い治験オペレーション実現するために、どう変革すべきか? ICH-E 6 (R3) への適用を視野に入れてディスカッションを行う。

座長

第一三共株式会社
石橋 寿子

ICH-E6 (R3) のところ〜オペレーションに求められること〜

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

今、臨床試験現場で何が起きているか〜責任医師の立場から〜

愛知県がんセンター

谷口 浩也

世界のモニタリング現場で何が起きているのか

〜治験依頼者の立場から〜

アッヴィ合同会社

大眉 佳大

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

第一三共Inc.

板垣 宏亮

S43

第6会場

15:00-16:30

関連領域: RA, PV, MC, PE, MA
レベル: 初級

ヘルスリテラシーを考慮し、患者が理解しやすい医薬品情報を一緒に作ってみませんか

Patient centricityのための医薬品情報提供は、本邦でも議論されているが、ガイダンスや規制を遵守することに注視し患者目線が欠けている可能性がある。どのような医薬品情報が患者目線で必要か、患者に寄り添った医薬品情報とは何か、患者が利用しやすい提供方法など、医薬品情報を作成する側はさらに検討する必要がある。また、デジタルを駆使するなど、患者のニーズや利便性に合わせた提供手段が考えられる。本ワークショップでは、ヘルスリテラシーを踏まえた患者目線の医薬品情報の考え方を共有し、グループワークで実際に架空の製品について、患者のための医薬品情報をコンテンツのみでなく、提供方法についても議論する。

座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

ヘルスリテラシーを基盤にした患者中心の医薬品情報:コンテンツの最適化と提供方法を考える

熊本大学大学院

山本 美智子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

篠原 旭

NPO法人がんノート
岸田 徹

ショートコース4

第7会場

15:30-18:30

関連領域: MA, MC, AC, HE, CE
レベル: 中級

インパクト可視化への挑戦!ヘルスケア産業の患者アウトカム改善戦略

ヘルスケア産業は様々な活動を通じて、患者医療アウトカムに影響をもたらしているかを可視化することは重要であるも、容易ではない。

活動のインパクトの可視化のためには、戦略と活動との連動性に加え、患者医療アウトカム設定の計画、様々な特徴を持つデータベースの中で目的に沿ったデータベースの選定などが考えられる。

しかし現状では、活動のKPIの測定 (MA活動の一例: イベントの回数、Publication数、顧客とのEngagement数、等) に留まってしまっている事例は少なくない。

本セッションでは我々の活動のインパクトや患者医療アウトカムの可視化について議論し、将来のヘルスケア産業の価値向上につなげたい。

座長

アッヴィ合同会社

杉本 義幸

各社のMedical Affairsの活動成果指標の現状: アンケート調査結果より

エムスリー株式会社

長谷川 洵

データドリブンの意思決定・アプローチに必要な3要素を支えるプラットフォームとは

Veeva Japan株式会社

数花 大

徹底整理! 患者医療アウトカムが得られる情報ソース・データベースの特徴

株式会社データック

二宮 英樹

Data driven patient outcome approachへの挑戦

グラクソ・スミスクライン株式会社

浦島 直

患者医療アウトカムって本当に使えるの?

〜循環器領域における実際の経験から得た学び〜

ノバルティスファーマ株式会社

戸田 光俊

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク

16:30-17:00



DIAMond Session 3 第1会場 17:00-18:30



関連領域: All
レベル:-

DIAタウンホール

長らくDIA日本年会の恒例となっていましたPMDA Townhallを改め、今年「DIA Townhall」を開催します。例年のPMDAに加え、産・学・民からもご登壇頂き、今回の大会テーマである“Well-beingな未来”を思い描きつつ幅広い視点から今後の医薬品開発のあり方、目指す方向性について話し合います。DIA TownhallはまさにDIAの特徴である「立場を超えて意見を交換する場」であり、普段なかなかお会いできないパネリストのご意見を聞く絶好のチャンスです。もちろん、例年同様に皆様からPMDAやパネリストに対する質問もお待ちしております。是非ご参加ください。

座長

第一三共Inc

塚本 淳

シミック株式会社

関根 恵理

パネルディスカッション

国立循環器病研究センター

山本 晴子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安田 尚之

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安川 孝志

ファイザーR&D合同会社

石橋 太郎

国立がん研究センター

後澤 乃扶子

シミックホールディングス

中村 和男

S45 第2会場 17:00-18:30

関連領域: AC, COM, PM, O
レベル: 初級/中級

GCP Renovationに向けて医療機関は準備できていますか?～国内外の医療機関の実例から考えてみよう～

現在、ICHにおいてICH E6 (R3) の検討が進められており、年内にはStep4となる予定である。昨年実施されたパブコメの際にICH E6 (R3) のDraftの内容は公開されたため、対応すべき事項はある程度明確になっている。しかし、医療機関においては、具体的に何をすればよいのかわかっていないため、まだ行動を起こせていない施設もあるのではないかと。そこで、すでに対応を行っている米国と日本の医療機関での状況を共有いただくことにより、会場の参加者と一緒に具体的に何をしなければならないのかについてディスカッションすることでGCP Renovationに備えたい。

座長

エイツーヘルスケア株式会社

西谷 政昭

GCP renovation～ICH E6(R3)改訂の概要～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

富安 里江

GCP renovation～医療機関の今とその先～

神戸大学医学部附属病院

山崎 純子

GCP renovationに向けたクリーブランドクリニックでの取り組み

クリーブランドクリニック

倉持 由喜

GCP renovationの国内実装に向けた課題

国立がん研究センター中央病院

中村 健一

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S46 第3会場 17:00-18:30

関連領域: All
レベル: 初級

パブリックマインドに基づく医薬品・医療機器開発：企業 (Private sector) と行政 (Public sector) の果たすべき役割とそのバランス

医療が発展した現代においても今なおアンメット・メディカル・ニーズは数多く存在し、人々の生活様式や社会環境の変化にあわせてそれらのニーズは質的にも多様化している。様々なニーズに応じて新たな治療法の早急な研究開発が望まれる一方、希少疾患を対象とした開発に代表されるように、開発・承認申請のプロセスや市場開拓の難易度の高さ、ビジネスの観点での課題等を理由に、企業が開発に着手できない、あるいは断念せざるを得ないケースも多い。本セッションでは、パブリックマインドに基づく医薬品・医療機器開発の実例を見た上で、企業と行政の果たすべき役割とそのバランスについて議論し考える。

座長

株式会社リニカル/日本臨床試験学会

吉田 浩輔

抗HER2療法フェスゴ配合皮下注開発の事例：患者さんの治療負担軽減と医療資源の効率化を目指して

中外製薬株式会社

小谷 直生

アンメット・メディカル・ニーズに対応した医療機器国内販売の取組事例

センチュリーメディカル株式会社

中西 彰

アンメット・メディカル・ニーズに対応した医薬品開発に向けた行政としての取組

経済産業省

幸寺 玲奈

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S47

第4会場

17:00-18:30

関連領域: OI, AC, O
レベル: 初級/中級

スタートアップ企業で働く選択:日本の製薬業界における人材の流動性とオープンイノベーションの促進【OI】

従来、製薬企業は研究開発から製品提供までを内製化する自前主義を採っていましたが、現在はスタートアップへのM&Aや技術提携が一般的で、その役割が目立っています。しかし、日本ではスタートアップへの人材流動に心理的障壁があり、経験豊富な人材の流入は限られています。このセッションでは、実際にスタートアップで働く人々の体験談を共有し、スタートアップでのキャリアが私たちのキャリア選択とWell-beingに影響を与えるかを議論します。

座長

モデルナ・ジャパン株式会社
野地 史隆

製薬企業出身者が創薬エコシステム構築に必要な訳 日米比較より

SFG SCIENCES株式会社
長袋 洋

大手製薬企業から、ベンチャーへ。待ち受けていたギャップとは?

Ubie株式会社
永見 早耶花

日本のバイオベンチャー業界における転職市場の現状

株式会社ジェイエイシーリクルートメント
本間 瑞穂

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに
アステラス製薬株式会社
田口 一実

株式会社ジェイエイシーリクルートメント
富窪 恵理

S48

第5会場

17:00-18:30

関連領域: O
レベル: 初級/中級

デジタルアプリがヘルスケアを変えるー「Ikigai」創生に向けてー【Device】

医療DXが国を挙げて進められる中、プログラム医療機器に限らず、各種スマートフォン用アプリを活用して、医療の質を改善し、健康に寄与する取り組みが進んでいる。プログラム医療機器で不整脈を早期に発見する取り組み、服薬中の副作用の自覚症状を早期発見して重症化を防ぐ取り組みや、住民の健康状態を見える化して、健康寿命の延伸を支えようという自治体の取り組みなど、沢山の医療・健康支援アプリの活用が進められている。これらデジタルアプリの現状、開発戦略、ビジネス戦略を共有することで、質の高い医療の提供・健康寿命延伸のためのデジタルヘルスケアの可能性について考え、これらが開拓していく健康・医療の世界について議論する。

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
石井 健介

AppleWatchによる不整脈早期発見の取り組み

慶応義塾大学
木村 雄弘

神奈川県未病イノベーションの取組と今後の展望

(令和6年度も熱い俺達!)

神奈川県 政策局 いのち・未来戦略本部室
牧野 義之

アプリを活用した薬剤副作用マネジメント

小野薬品工業株式会社
瀧本 英明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S49

第6会場

17:00-18:30

関連領域: All
レベル: 初級

オーナーシップを持ったキャリア磨き! - Well-being に満ちた未来のために - 【OT】

ヘルスケア分野では「Well-being」に満ちた社会の実現に向け、変革期を迎えている。その時代において、若手はいかにキャリアを主体的に築きながら社会に貢献できるのだろうか。本セッションでは、デジタルヘルス、予防医療、発展途上国支援に取り組む演者を迎え、そのキャリア軌道を多様な経験や視点とともに共有する。パネルディスカッションでは、各演者のキャリア形成に係るプロセスやマインドセットを掘り下げ、自己実現への示唆を得る。新たな価値観に触れ、「Well-being」に満ちた未来のために、ヘルスケア分野で働くわたしたち自身の「Well-being」や「いきがい」を考える機会を提供する。

座長

東京大学
河合 真樹

他業界エンジニアのチャレンジ:デジタルスキルを活かした製薬業界でのキャリア構築

中外製薬株式会社
田畑 佑樹

先進医療から未病の世界へ

すいか庵オフィスケア
川島 弓枝

グローバルな視点で見る開発途上国のヘルスケアと起業の挑戦:いきがいが導く未来

株式会社Darajapan
角田 弥央

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに
エイツーヘルスケア株式会社
窪田 有翔

ブレイク

18:30-18:45

閉会の挨拶

18:45-19:15

副大会長/日本たばこ産業株式会社
長尾 典明

Save the Date

The 22nd DIA Japan Annual Meeting 2025

October 19-21, 2025

Tokyo Big sight



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: JapanAnnual@DIAglobal.org

[P1003] 高血圧高齢者に対する心房細動スクリーニングの費用対効果

関連領域：HE：Health Economics and Outcomes Research(HEOR)

京都府立医科大学
中田 美津子共著者：
京都府立医科大学／手良向 聡**目的：**

日本人の高血圧高齢者に対する系統的スクリーニングの費用対効果を、リアルワールドデータを用いて推定した。

方法：

ANAFIEレジストリ、SHINKENデータベース、J-RHYTHMレジストリ、FUSHIMI-AFレジストリなどの観察研究の結果を統合し、高血圧高齢者の脳卒中リスクと直接経口抗凝固薬（DOAC）の予防効果を推定した。これらの推定値から確率的疾患推移モデルを構築した。

結果：

2019年に実施されたボランティアのスクリーニングでは、1,607人中15人（0.93%）が新たに心房細動と診断され、そのうち12人（0.75%）に直接経口抗凝固薬（DOAC）による治療が推奨された。これらの結果とANAFIEの結果に基づくと、DOACによる無症候性心房細動の治療は、無治療と比較して65歳男性で0.86QALYの増加、75歳男性で0.71QALYの増加、75歳女性で0.76QALYの増加をもたらした。スクリーニングによる無症候性心房細動の診断と治療のQALYあたりの追加費用である増分費用効果比（ICER）、および推定値の不確実性を含む確率的シミュレーションを示す。

結論：

無症候性心房細動の系統的スクリーニングは高血圧高齢者にとって費用対効果が高い。

[P-1004] グローバルな競争力の育成：Cross-Cultural Exchange (CCE) プログラム

関連領域：MC, CI, AI, CDM, CMC, CP, PM, PV, RA, ST

MSD株式会社
宮崎 順子共著者：
MSD株式会社／田村 絵里**目的：**

Cross Cultural Exchange (CCE) プログラムを通じて、グローバルな視点を持つ社員を育成し、国際的な協働を促進する。

方法：

メディカルライティング部では、2016年から米国本社の同部署との協力関係の構築及び発展に努めてきた。2023年に、CCEプログラムを立ち上げ、米国本社と日本のメディカルライティング部門の各メンバー（社員及びその管理職）が、事例共有とベストプラクティスの交換、良好な関係構築、カルチャラル・コンピテンスの向上などから、グローバルな視点の強化を目的として最長2か月間相手国に滞在した。

結果：

CCEプログラム修了後、参加者は以下の能力の向上が認められた：(1) 技術的な専門知識の向上：複数のワークショップを通じて技術的な知識やスキル、各国の規制当局への理解が向上した、(2) グローバルなネットワークの構築：職能領域を超えたグローバルなネットワークを構築し、将来の協力関係とより強固な関係を育んだ、(3) カルチャラル・コンピテンスの向上：文化的な活動や文化の違いに関する議論を通じて、異なる視点への共感や理解が深められた、(4) リーダーシップスキルの強化：多様な部署でのワークショップや議論を通じて、グローバルなリーダーシップスキルが強化され、世界中の同僚との関わり方と協力関係が向上した。

また、日本では部署横断的なワークショップを複数開催し、プログラム参加者だけではなく関連する多くの臨床開発担当者に知識、スキルの共有ができた。さらに、プログラム参加者が相手国の複数の臨床開発担当者との面談で部署を超えたグローバル協働の意識が向上する、プログラム参加者を通じて異なる部署での日米間でのネットワーク構築が得られるなど、広い範囲での良好な影響が示された。

結論：

CCEプログラムは、専門能力と主要なコンピテンシーの成長に貢献し、グローバルな視点も養成させる。また、部門を超えて活用可能であり、個々の課題に合わせてカスタマイズできる。このように、グローバル化する世界で、CCEプログラムは日本の社員がグローバルなチームをリードするために必要な専門性を向上させる。

[P-1005] 臨床試験の成否予測のための医学的意味を含めた適格基準の特徴量化

関連領域: PE

中外製薬株式会社
関山 拓也共著者:
中外製薬株式会社/茶谷 良一、佐野 勲**目的:**

本研究の目的は、臨床試験の成否予測への活用のために、適格基準をもとに医学的意味を考慮した特徴量化に取り組むことである。その特徴量化の精度評価は、症例登録の成否モデル構築時の精度をもとに実施した。

方法:

ChatGPT (GPT)で適格基準の形式統一と要約を、Clinical Trial Parser (CTP)で医学的意味に基づいた項目抽出を実施した。4つのアプローチで特徴量化を実施し、いずれもBERTによるエンベディングを行い、症例登録成否モデルを構築し精度を評価した。1-a) GPT/CTP共に不使用, 1-b) GPTのみ使用, 2-a) CTPのみ使用, 2-b) GPT/CTP共に使用

結果:

各アプローチに対し、全領域・癌領域・癌領域以外に分けて症例登録成否モデルを構築したところ、AUCはそれぞれ次の結果となった。1-a: 0.6852・0.6048・0.6811, 1-b: 0.6866・0.5893・0.6841, 2-a: 0.6440・0.5923・0.6642, 2-b: 0.6517・0.5681・0.6569。1-a/1-bを比較すると、GPT使用の場合は全領域・癌領域以外の精度のみが高くなった。これは、疾患を区別せずに同じ要約用プロンプトをGPTに用いたためと考えられる。各疾患に特化したプロンプトを設計することで、より精度が高い特徴量化ができる可能性があると考えられた。2-a/2-bを比較すると、GPT使用の場合、全領域の精度のみが高くなり、1-aと1-bより全体的に精度が下がる結果となった。これは、CTPの項目抽出可否の影響が大きいと考えられた。しかし、大きな精度低下は見られなかったことから、CTPは医学的意味を考慮した項目抽出を用いた特徴量化ができる点が有用と考えられた。今後、GPTにCTPの機能を実装させることによって精度の高い項目抽出を目指したい。

結論:

GPTやCTPを用いることによって、適格基準を効果的に要約し、医学的意味を考慮した特徴の抽出ができる可能性が示唆された。これらの技術による特徴量化を用いて、臨床試験の高精度な成否予測モデルの構築や症例数設計などに応用することによって、成功率の高い臨床試験を立案できる可能性がある。

[P-1006] 治験契約の協議時間を短縮! ~National Template作成に向けた第一歩

関連領域: COM

ノバルティス ファーマ株式会社
森澤 加乃子共著者:
市立青梅総合医療センター/小川 亜希
エイソーヘルズケア株式会社/高野 寧子
国立病院機構大阪医療センター/信谷 宗平
エイソーヘルズケア株式会社/西谷 政昭**目的:**

治験契約書は、各医療機関・依頼者が雛型を有しており標準化できていないため、契約の協議時間が治験開始の律速となっている。

この課題を解決する第一歩として、協議時間短縮に活用できるガイダンスを提案する。

方法:

治験契約書に関するアンケート調査を医療機関、SMO、治験依頼者、CRO等を対象に実施し、現状の課題を抽出、課題に対する解決策並びにそれを実行する場合の障壁等について検討した。

National Template作成を最終ゴールとするが、段階的に解決策を提案する。第一歩として、締結までの協議に時間を要する条項の特定と分析を行うとともに、GCP省令に基づいた治験契約書の条項の記載例について提案する。

結果:

治験契約書に関するアンケート調査の結果、341件の回答を得た。78% (266/341) が治験契約書の作成に課題を感じており、49% (168/341) が契約の初回協議開始から内容の合意までに平均1カ月以上を要するとの回答であった。また、80% (274/341) がNational Template作成に賛成だったが、新たな雛型の採用や条文の標準化等の障壁を危惧するコメントが賛成者の38% (105/274) に認められた。

締結前の協議に時間を要する条項の特定と分析を行った結果、GCP関連の条項について、いずれの雛型でも趣旨は変わらないため、相手方の雛型の文言や変更・追加を受け入れやすいことが判明した。分析結果をもとに、GCPに即した具体的な条文の草案を練り、National Template作成の第一歩として契約内容の検討に活用できるガイダンスを作成した。該当箇所の協議時間を省略できれば、契約内容合意までの時間を短縮できる可能性がある。当事者間で検討を要する条項にFocusして時間を有効に活用できる。

結論:

契約書は一語の違いがリスクとなる重要な文書だが、現在の協議期間は妥当か。治験実施国として、National Templateを採用して治験立上げ期間を短縮している国と、契約書の協議に2カ月前後を要する日本のどちらが選ばれるだろう。本報告をNational Template作成に向けた第一歩としたい。

[P-1007] 電子カルテ-EDC等データ連携による効率的な臨床試験の実現に向けて

関連領域: CI, CDM, COM

日本製薬工業協会
渋澤 絵美

共著者:

日本製薬工業協会／大畠 梨菜、渋澤 絵美、日比野 翔、伊藤 義典、木川 美来、高橋 真実

目的:

電子カルテ-EDC等データ連携の推進を通じて、臨床開発現場の課題解決に寄与し、国際競争力のある医薬品開発環境の基盤構築に貢献する。

方法:

臨床試験データの収集方法のひとつとして、電子カルテからEDC等へのデータ連携が注目されている。しかし普及のハードルは高く、まずは以下のような課題の抽出や全体像の整理を行った。

- 1.標準コード等、関連するデータ標準
- 2.オペレーションモデルの議論・検討
- 3.製薬企業が収集するCRF項目の整理
- 4.アカデミア、ベンダー等有識者との意見交換
- 5.学会やシンポジウム等での発信、ステークホルダーとのより活発な議論

結果:

- 1.電子カルテのカスタマイズにより入手できるデータの種類および形式が医療機関毎に異なること、臨床試験には必要だが通常診療では記録されないデータがあること、記録はされていても臨床試験に活用できる形式ではないこと等の課題があることが分かった。
- 2.臨床試験データ収集オペレーションは医療機関毎に最適化されており、オペレーションを更新する際に発生するコストに懸念がある。コストを抑えながらデータ連携を拡大・普及するには全体最適化が必要であり、国全体として推進していくべきと考えられた。
- 3.データ連携が可能なCRF項目の特定を業界横断的に行い、そのCRF項目の製薬企業・治験実施計画書毎のバリエーションを少なくする工夫が必要である。
- 4.電子カルテのテンプレート入力機能としてFHIR Questionnaireを用いることで標準的に交換可能な仕様とし、連携が可能となるデータの範囲拡大による効果の増大を図ることの重要性が、アカデミアとの議論を通じて認識された。

結論:

国の医療DX施策の一つとして、新たな医療情報交換標準規格の活用が推進されているが、臨床試験に適用し普及するには、様々な課題に対し業界横断的に取り組む必要性が示唆された。電子カルテEDC等連携の実現・普及にむけて、製薬協タスクフォースチームは今後も、様々なステークホルダーを巻き込み、議論を続けていく。

[P-1008] Increasing use of patient and clinician assessments supporting oncology labeling

関連領域: PE, CDM

Clario

Reina Davis-Aoki

共著者:

Clario／Bryan McDowell, Kelly Dumais

目的:

To examine trends in the use of clinical outcome assessments (COAs) to support oncology product labeling, in view of the growing emphasis on patient-focused drug development by regulatory bodies.

方法:

Product labeling information was obtained (Feb 2024) from PROLABELS (Mapi Research Trust), a database with COA-related data sourced from efficacy or safety sections of FDA Product labels and EMA SmPC where at least one COA is mentioned. Product labels were screened based on therapeutic indications and study information. Study details published in the label from 1990 to 2022 were used for analysis.

結果:

180 EMA and FDA approved drugs and devices for oncology indications with COAs mentioned in the product label were identified. 288 studies with COAs supported these approvals. Types of COAs supporting labeling claims were mostly patient-reported (289), compared to a smaller number of clinician-reported outcomes (107). Most studies were in Multiple Myeloma, with the most frequent COAs being the EORTC QLQ-C30, IMWG criteria and EMPT), non-small cell lung cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 and LCSS), prostate cancer (frequent COAs being BPI-SF, FACT-P, MPQ and PCWG2 criteria), and breast cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-BR23 and FACT-B). Of the instances of COAs supporting labeling claims, most supported secondary endpoints (53%) and 23% supported primary. The number of studies with COAs supporting a product label for these 4 indications increased over time with 4x more studies in 2013-2022 (70) compared to the previous decade (2003-2012; 15).

結論:

Results show more studies using COAs to support efficacy and safety in oncology product approvals. They are in line with regulators' emphasis on the use of COAs in evaluating clinical benefit, and with recent FDA communication regarding good QOL assessment design to support label claims.

[P-1009] Evaluation of Sensitivity Index for Assessing Generalizability Across Regions

関連領域: ST, MA

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

CHEN Mengkai

共著者:

Shanghai Henlius Biotech, Inc./QI Xiao
Luye Pharma Group/LI Xiao

目的:

Evaluates the reliability of the sensitivity index as a measure for the generalization of clinical outcomes from the original region to a new region and examines possible influencing factors.

方法:

Assuming that shifts in both location and scale parameters are random, the changes in the Sensitivity Index are evaluated through sampling and simulation methods under scenarios of varying target region sample sizes, the presence or absence of actual efficacy differences between target and original region populations, and the variability differences in efficacy data across different regions.

結果:

Simulations of 5000 samples were conducted separately under scenarios with different target region population sample sizes ($N=40, 80, 120$), differences in efficacy between target region populations and original region populations ($\theta=0, \pm 10\%, \pm 20\%, \pm 30\%$), and varying efficacy data variability ($C=0.8, 1.0, 1.2$ for SD). When the Shift in θ was 0 (no difference in efficacy) and the Inflation in C (similar efficacy data variability) was 1, the sensitivity index (Δ) consistently hovered around 1, and its range of variation decreased as the target region population sample size increased. As the Shift in θ moved further away from 0 or the Inflation in C moved further away from 1, the sensitivity index increasingly deviated from 1, indicating that the results from the original region population could not be generalized to the new region. An example concerning a schizophrenia clinical trial was presented to illustrate the method for assessing generalizability.

結論:

The sensitivity index showed the reliability for measuring the generalizability of clinical study data and can serve as an important criterion for applying bridging methods to extend the findings of completed confirmatory clinical studies to the target regional populations.

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日)-29日(火) | 東京ビッグサイト



会議参加申込書

[カンファレンスID #24303]

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
〒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6F Tel: 03-6214-0574

DIA Japan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、メールでJapan@DIAglobal.org宛にお申し込みください。受理後、10営業日以内にメールにて申込受領書を送付いたします。

※年会に申込まれた方は、ショートコースに無料で参加ができます。詳細は後日公開されるご案内をご覧ください。

1.年会: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。

会員(所属カテゴリー)	スーパーアーリーバード (6月30日迄)	アーリーバード (7月1日～8月31日)	アドバンス (9月1日～10月15日)	スタンダード 10月16日以降	非会員
一般	¥115,500 (税込) <input type="checkbox"/>	¥132,000 (税込) <input type="checkbox"/>	¥139,700 (税込) <input type="checkbox"/>	¥151,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥176,000 (税込) <input type="checkbox"/>
政府	¥38,500 (税込) <input type="checkbox"/>	¥44,000 (税込) <input type="checkbox"/>	¥47,300 (税込) <input type="checkbox"/>	¥54,450 (税込) <input type="checkbox"/>	¥78,100 (税込) <input type="checkbox"/>
大学関係・医療従事者・非営利団体	¥18,700 (税込) <input type="checkbox"/>	¥19,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥21,340 (税込) <input type="checkbox"/>	¥29,590 (税込) <input type="checkbox"/>	¥49,500 (税込) <input type="checkbox"/>

◆◆これ以降のお申込みは、Webではできません。メールでDIA Japanにお申込みください。◆◆

◆ 1 Day:参加費

※注意:1Day参加の方は後日オンデマンド配信をご視聴いただけません。予めご了承の上、お申し込みください。

会員(所属カテゴリー)	スーパーアーリーバード (6月30日迄)	アーリーバード (7月1日～8月31日)	アドバンス (9月1日～10月15日)	スタンダード 10月16日以降	非会員
一般	¥48,400 (税込) <input type="checkbox"/>	¥52,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥55,550 (税込) <input type="checkbox"/>	¥61,050 (税込) <input type="checkbox"/>	¥70,400 (税込) <input type="checkbox"/>
セッションコーディネーター、 講演者のご登壇日以外の1日追加料金		¥33,000 (税込) <input type="checkbox"/>	政府・非営利団体、大学関係・医療従事者の登壇日以外の1日追加料金は次の通りです。価格は申込時に準じます。		
政府	¥15,400 (税込) <input type="checkbox"/>	¥16,500 (税込) <input type="checkbox"/>	¥18,920 (税込) <input type="checkbox"/>	¥21,780 (税込) <input type="checkbox"/>	¥31,240 (税込) <input type="checkbox"/>
大学関係・医療従事者・非営利団体	¥7,260 (税込) <input type="checkbox"/>	¥8,360 (税込) <input type="checkbox"/>	¥9,350 (税込) <input type="checkbox"/>	¥11,770 (税込) <input type="checkbox"/>	¥19,580 (税込) <input type="checkbox"/>

参加を希望する日にち全てにチェックをしてください。	10月27日(日) <input type="checkbox"/>	10月28日(月) <input type="checkbox"/>	10月29日(火) <input type="checkbox"/>
---------------------------	------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

①グループ割引:参加費

※同じ組織の方で、11名まとめてお申込みをいただいた場合、11名目の方が無料となります。(但し、1 Day参加者は対象外となります。)

なお、会員と非会員の方を合わせてお申込みいただくことも可能ですが、無料となるのは会員の参加費分となります。

Webではまとめた申し込みはできません。詳細はメールでDIA Japanに確認ください。

②学生:参加費

該当欄に印を入れてください。企業/団体に籍をおいている方は対象外となります。

参加日程	参加費	<注意> スチューデントセッションは事前申込制とさせていただきますので、スチューデントセッションへ参加希望の場合には、10月8日(火)までにメールにてお申し込みください。なお、学生証の提示をお願いする場合がございます。ご了承ください。 参加の場合には、申込情報記入欄のJob Titleに学年、Departmentに学部を英語でご記入ください。
年会全体への参加	¥7,150 (税込) <input type="checkbox"/>	
スチューデントセッション開催日(10/27)に参加	¥2,860 (税込) <input type="checkbox"/>	

③患者団体関係者:参加費

参加費	¥5,940 (税込) <input type="checkbox"/>	DIAペイシエントエンゲージメントコミッティが認める患者及び患者団体関係者が対象となります。
-----	--------------------------------------	--

2.会員登録

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。

- 超早期割引ならびに早期割引価格は、現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方にのみ適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。
- アカデミア会員及び学生資格にお申し込みの方は、本申込書をDIA Japanまでメールにてお送りください。

所属カテゴリー	有効期間:1年間	有効期間:2年間
Membership(一般・政府)	¥29,150 (税込) <input type="checkbox"/>	¥52,470 (税込) <input type="checkbox"/>
Academia(大学関係・医療従事者・非営利団体)	¥21,450 (税込) <input type="checkbox"/>	¥38,610 (税込) <input type="checkbox"/>
学生	¥6,600 (税込) <input type="checkbox"/>	

合計金額(1.年会参加+2.会員登録)

合計金額をご記入の上、お申込みください。

¥

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DIA Japan(一般社団法人ディー・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、振込人負担をお願いいたします。

申込情報記入欄 アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.		First name (名)		Company	
Job Title		Department			
Address		City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)			Phone Number (必須)		

- * 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2024年9月27日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。
【第21回DIA日本年会2024】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8,000円、学生については1,000円
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DIA Japan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は、**必ず書面にて**DIA Japanまでご連絡願います。
- * 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

【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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

DIA

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward Future Well-Being in which Each and Every One Has 'Ikigai'

**October 27-29, 2024
Tokyo Big Sight**



The theme of this year's Annual Meeting is ***Toward Future Well-Being in which Each and Every One Has 'Ikigai'***. We have seen a recent increase in the number of Japanese words that are accepted around the world, and 'Ikigai' has been added to this list for several years. Recent studies have shown that people who have a higher sense of purpose in life, those who feel that what is important in life makes life worth living, tend to have a lower risk of death and cardiovascular disease and have a longer healthy life expectancy. In recent years, attention has also focused on "well-being," (Excerpt from the Health, Labor and Welfare White Paper) a state of complete physical, mental, and social well-being; the Growth Strategy Action Plan has set the goal of realizing a society in which people can experience "well-being" in Japan.

In this context, healthcare must be designed to help people remain not only physically and mentally healthy, but also socially and economically well and fulfilled. In the past, the mainstream of pharmaceutical and medical device industries has been the development of products

to treat diseases. More comprehensive healthcare is required to create a world where people can live and realize "well being" by connecting with society despite living with their illnesses. This healthcare design change must create a new drug discovery ecosystem different from the past.

What people find as 'Ikigai' in their life is unique to everyone, and each person has his/her own "well-being." Therefore, to achieve a society where each person can realize his/her own "well-being" with his/her own 'Ikigai,' we must bring together people from all walks of life in industry, government, academia, and the private sector – people from inside and outside of the pharmaceutical industry, and people from Asia and other countries outside of Japan.

We hope that this year's ***DIA Japan Annual Meeting*** will provide the forum where people from all walks of life, organizations, roles, industries, and countries, can gather to discuss the co-creation of a society in which each person can realize their own unique "well-being" by creating a place where everyone can freely discuss their own thoughts without excluding or being excluded from anyone else's ideas.

Endorsement by

MHLW, PMDA, AMED, JPMA, PhRMA, PEFPIA, PDA, ISPE, MEJ



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

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

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward Future Well-Being in which Each and Every One Has 'Ikigai'

October 27-29, 2024 | Tokyo Big Sight



Program Chair

Kazuo Nakamura, PhD CMIC Holdings

Program Vice-Chair

Noriaki Nagao, RPh, PMP Japan Tobacco Inc.

Program Chair support

Eri Sekine CMIC Co., Ltd.

Program Vice-Chair support

Tomoko Kondo, PhD Kagoshima University

Program Committee Member

Tomonori Abe, MSc Linical Co., Ltd.

Kasumi Daidoji, PhD, RPh Eisai Co., Ltd.

Mayu Fujita Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Emiko Fukagawa Hiroshima University Hospital

Jun Hasegawa, MSc, MBA M3, Inc.

Kanji Hirai, RPh MSD K.K.

Yuki Kai, MBA Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yusuke Kajimoto, PhD MSD K.K.

Keiko Katsui, PhD Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Atsushi Kitamura, MSc Pfizer R&D Japan G.K.

Reina Kodera Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

Yuko Kojima, EMBA, RPh Eli Lilly Japan K.K.

Naoki Kotani, PhD Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Junpei Kozaki PAREXEL International

Takeshi Mikami Janssen Pharmaceutical K.K.

Yuko Mitobe Cancer Osyaberi Cafe

Akira Nakanishi Century Medical, Inc.

Yukiko Nishimura, PhD, MSc NPO Asrid

Fumitaka Noji Moderna Japan Co., Ltd.

Yasuharu Shibata, MSc MSD K.K.

Mikiko Shitara, MSc Alexion pharma GK

Sho Suzuki Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Satoshi Suzuki Pfizer R&D Japan G.K.

Keisuke Suzuki, MD, PhD National Center for Geriatrics and Gerontology

Yoshiko Takagi Shinshu University Hospital

Mitsutoshi Toda, MBA Novartis Pharma K.K.

Masashi Uchida Bristol-Myers Squibb K.K.

Manami Yoshida, DVM, PhD Gilead Sciences KK



Program Chair
Kazuo Nakamura, PhD
CMIC Holdings



Program Vice-Chair
Noriaki Nagao, RPh, PMP
Japan Tobacco Inc.

Program Advisor

Haruko Yamamoto, MD, PhD National Cerebral and Cardiovascular Center

Junichi Nishino, MSc Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Goshi Ozawa, MSc, Lean Six Sigma Juniper Therapeutix K.K.

Yukihiro Matsuda, MSc ICON Clinical Research G.K.

Special Advisor

Masaru Iwasaki, MD, PhD University of Yamanashi

Keiko Oishi, MSc CMIC Holdings

Hiroshi Kosaku, MSc CMIC Holdings

Hironobu Saito, PhD Tottori University

Foreign Special Advisor

Yil-Seob Lee, MD, PhD CHA University School of Medicine (South Korea)

Wendy Yan, MD, MBA Beigene (China)

Karen Chu, PhD HiRO (Taiwan)

JingPing Yeo, PhD George Clinical Singapore Pte Ltd (Singapore)

Steve Engen Renexes LLC (US)

Operation Team

Koichi Goto CM Plus Corporation

Mana Osano Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Maki Yoro Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

DIA Japan

Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 Website

Please kindly read the details of this meeting

<https://www.diajapan.org/meetings/24303/>

[For inquire]

SH DIA Japan

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 coordinators

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11, Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo103-0023

Tel. 81+3.6214.0574

E-mail: JapanAnnual@DIAglobal.org

Schedule At-A-Glance

SUNDAY, OCTOBER 27

9:30-13:00	Student Session
10:00-12:00	Patient-driven-Session
12:30-13:15	Luncheon Seminar
13:30-14:00	Orientation
14:00-14:30	Opening
14:30-14:45	Break
14:45-15:45	Program Chair Session
15:45-16:15	Break
16:15-17:45	Keynote Address
17:45-18:00	Break
18:00-20:00	Networking Session

MONDAY, OCTOBER 28

9:30-10:30	Session 5
9:30-11:00	Session 1, S02, S03, S04, S06
10:00-13:00	Short Course 1
10:45-11:45	S07
11:00-11:30	Break
11:30-13:00	Special Session 1, S09, S10, S11, S13
12:00-13:00	S12
13:00-14:30	Lunch Break
13:20-14:00	Luncheon Seminar
14:30-16:00	Special Session 2, S15, S16, S17, S18, S19
15:00-18:00	Short Course 2
16:00-16:30	Break
16:30-18:00	Special Session 3, S21, S22, S23, S24, S25
18:00-18:30	Break
18:30-20:15	Special Chatting Session

TUESDAY, OCTOBER 29

9:30-11:00	DIAMond Session 1, S27, S28, S29, S30, S31
10:00-13:00	Short Course 3
11:00-11:30	Break
11:30-13:00	S32, S33, S34, S35, S36, S37
13:00-15:00	Lunch Break
13:20-14:00	Luncheon Seminar
14:00-15:00	Poster Sessions
15:00-16:30	DIAMond Session 2, S39, S40, S41, S42, S43
15:30-18:30	Short Course 4
16:30-17:00	Break
17:00-18:30	DIAMond Session 3, S45, S46, S47, S48, S49
18:30-18:45	Break
18:45-19:15	Closing

This year's DIA Japan Annual Meeting will be held at the venue as follows.
After the event ends, it will be possible to watch on demand.

TRACK and ROOM

Track 1 : 6F 605+606	←Simultaneous interpretation by AI system
Track 2 : 6F 608	
Track 3 : 6F 607	
Track 4 : 1F 101	
Track 5 : 1F 102	←Simultaneous interpretation by AI system
Track 6 : 6F 609	
Track 7 : 1F Reception Hall	
Track 8 : 6F 610	

Accessing Presentations

Available presentations will become accessible to Full-Program registrants about a week before the meeting and an e-mail announcement on how to access presentations will be sent to the registrants. Please note that this does not include all of the presentations but only those that were provided to DIA by a submission date. Meeting handouts will NOT be provided. In addition, lectures that have been approved for viewing will be available until the end of December.

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



Conversations on Priorities

Hear from top thought leaders on global, interdisciplinary topics about the future of therapeutics, and how they affect you. Our DIAMond Sessions will bring together innovators from industry, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on priorities.

Please see pages 16, 20, and 22 for details.

Related Interest Area

All : All Areas
 CDM : Clinical Data Management
 CI : Clinical Innovation
 CP : Clinical Pharmacology
 MC : Medical Communication
 PM : Project Management
 SS : Six Sigma

AC : Academia
 CE : Cutting Edge
 HE : Health Economics and Outcomes Research
 OI : Open Innovation
 PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance
 ST : Statistics
 BE : Bioethics

※[] after the Title is the crowned session of the community etc.

CG : Cell and Gene
 COM : Clinical Operation and Monitoring
 MA : Medical Affairs
 PE : Patient Engagement
 RA : Regulatory Affairs
 O : Others

Student Session / Patient-Driven-Session

STUDENT SESSION

TRACK 1

9:30-13:00

Related Interest Area(s): All
Level: Beginner

The Safety Management of Medicines in the Post-Marketing Phase

The post-marketing safety information is absolutely essential to ensure the appropriate and safe use of medicines. It is important to provide and utilize the information based on evaluation of actual use in the medical practice for more appropriate and safer use. This session aims to provide an opportunity to learn and deepen understanding in safety information in the post-marketing phase through lectures and group discussions. Participants will learn about approaches to minimize safety risks and current issues in the lecture. During the group discussion, participants will consider post-marketing safety information from the users' point of view.

SESSION CHAIR

Mana Inatome

Showa University

Eiki Uchijima

Nihon University

Mai Hishinuma

Keio University

Rika Mihara

Keio University

What is the Safety Management which can be delivered to patients?

Natsuko Kitagawa

Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion

Motoki Arakawa

Nihon University

Katsuhiko Ichimaru

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Jun Yamakami

A2 Healthcare Corporation

Taigi Yamazaki

Showa University

Yoshika Shinoda

Novartis Pharma K.K.

PATIENT-DRIVEN-SESSION

TRACK 8

10:00-12:00

Related Interest Area(s): All
Level: Intermediate/Advanced

Cancer Salon at Tokyo Big Sight

- Cancer Chat Cafe in DIA Japan Annual Meeting 2024 - What can We do to Make Patients Happy?

- Primary Endpoint of Medical Care and Life Outcomes -

Awareness of Patient and Public Involvement (PPI) and their activities have been recently expanding. However, there are still not many occasions to hear the real voices from patients or circumstances that maintain psychological safety so that participants can talk freely. In this session, we plan to hold a venue called "cancer salon" and "exchange event" for a social gathering and mutual communication between participants (pharmaceutical companies, medical institutions, etc.) and patients (and their families, etc.). The real voices of patients are very informative and contains a lot to learn. By listening to their honest thoughts on daily treatments, problems with medicines, and expectations for medical care and medicine, we can talk to each other about our own purpose in life and happiness through medical care. It would be great opportunity to reexamine what is important in our lives.

SESSION CHAIR

Emiko Fukagawa, BsPharm

Hiroshima University Hospital

Yuko Mitobe, associate degree

Cancer Osyaberi Café / Akihabara Social Insurance and Labor Consultant Corporation

Learn from Patients by being Sincere with Them

~My Thoughts on PPI Activities (from a Sponsor)~

Noriaki Nagao, Mpharm, PMP

JAPAN TOBACCO INC.

The Value of "Experience"

~My Thoughts on PPI Activities (from a Medical Institution)~

Emiko Fukagawa

Hiroshima University Hospital

My PPI Activities Circulate Thoughts Toward the Future (from the Patient's Perspective)

Yuko Mitobe

Cancer Osyaberi Café / Akihabara Social Insurance and Labor Consultant Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yoshimi Akai**Ryu Yahagi****Mutsumi Iwashita****Ryoko Atobe****Keiko Inoue****Chihiro Takubo**

Cancer Chat Café Member

Reception

Yukiko Hiramata**Masae Ohara****kaori Sasaki (Calorina)****Yuka Sakakihara**

LUNCH BREAK

12:00-13:30

LUNCHEON SEMINAR

12:30-13:15

Orientation / Opening / Keynote Address

ORIENTATION TRACK 1 13:30-14:00

Introduce how to enjoy 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 for participants who first time join this meeting. This might be able to help participants much effective and comfortable.
Contents: What is DIA/ Introduction of meeting place/ Program structure/ Exhibition/ hospitalities etc.

What is DIA**Rie Matsui**

Pfizer R&D Japan

How to Enjoy Japan Annual Meeting 2024**Noriaki Nagao, Mpharm, PMP**

JAPAN TOBACCO INC.

OPENING TRACK 1 14:00-14:30**Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA**

DIA Japan

Marwan Fathallah

DIA

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Chair, DIA Advisory Council of Japan /

National Cerebral and Cardiovascular Center

BREAK 14:30-14:45**PROGRAM CHAIR SESSION TRACK 1 14:45-15:45****Related Interest Area(s): All****Level: Beginner/Intermediate****Toward Future Well-Being in which Each and Every One Has 'Ikigai'**

Recent research has revealed that individuals with a strong sense of purpose and those who find value in life have a lower risk of mortality and longer healthy lifespans. Even such individuals may have illnesses and rely on medications for their treatment. So, what exactly is health or illness for that matter? Can treating illnesses provide a sense of well-being? What can we, who are involving in the development of pharmaceuticals and medical devices, offer to people for their well-being?

In our ever-changing lives within the information society, it is time for all of us involved in healthcare to consider the design of healthcare for the future where each person has Ikigai and can maintain well-being.

SESSION CHAIR**Haruko Yamamoto, MD, PhD**

National Cerebral and Cardiovascular Center

Kazuo Nakamura, PhD

CMIC Holdings

BREAK 15:45-16:15**KEYNOTE ADDRESS TRACK 1 16:15-17:45****Related Interest Area(s): TBD****Level: TBD****Clinical Application of Human iPS Cells - To Perform 'Ikigai' with Healthy Condition -**

Seventeen years have passed since the discovery of induced pluripotent stem cells (iPSCs) in 2007. Since then, iPSCs have been extensively explored in regenerative medicine to repair or replace damaged tissues, drug discovery, particularly for hereditary diseases, by modelling these conditions, and more recently cancer immunotherapy using iPSC-derived immune cells. In terms of basic research, the creation of naïve iPSCs, which have the capability to differentiate into placental cells, and the successful induction of gonad-lineage cells from iPSCs are major milestones. These developments are expected to deepen our understanding of human embryology and could lead to new treatments for infertility. Efforts are also being made to industrialize these scientific advancements, aiming to make them widely accessible as standard medical treatments. The challenge we now face as a society is how to responsibly harness this groundbreaking technology to maintain health and well-being, allowing us to perform our ikigai. This is a critical social issue that involves all of us as stakeholders.

SESSION CHAIR**Kazuo Nakamura PhD**

CMIC Holdings

Junya Toguchida, MD, PhD

Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

BREAK 17:45-18:00**NETWORKING SESSION TRACK 7 18:00-20:00**

We will be hosting an informal discussion and networking opportunity for all participants on the evening of the first day of the DIA Japan Annual Meeting. This gathering aims to foster the networking aspect that DIA is known for, allowing attendees to connect freely. We have also planned activities that encourage easy participation. We welcome individuals from various sectors related to healthcare, including companies, CROs, PMDA, academia, students, young professionals, and patients. Feel free to join us at any time during the event, whether you're arriving late or leaving early. We look forward to seeing you there!

S01 TRACK 1 9:30-11:00

Related Interest Area(s): CP, RA, AC
Level: Beginner/Intermediate

Clinical Development Strategy in Light of the New Guidance for Japanese Phase 1 Study before Participating in MRCTs

New guidance of “Basic principles for conducting phase 1 studies in Japanese prior to initiating multi-regional clinical trials including Japan for drugs in which early clinical development is preceding outside Japan” says in principle, an additional Japanese phase 1 study is not needed if the safety/tolerability of the dosage to be evaluated in the MRCTs in Japanese participants can be explained. This session aims to be on the same page about the new guidance, especially for situations in which Japanese phase 1 study is not needed or needed, by sharing and discussing the current understanding of the new guidance from each standpoint (ie, industry/regulatory agency/academia) after PMDA firstly provides a general explanation about the new guidance. In addition, the industry/regulatory agency/academia will share and discuss their perspective for implementing the early clinical development led by Japan.

SESSION CHAIR

Jun Oikawa
 Kitasato University

Overview of the new Notification on Conducting Phase 1 Studies in Japanese Prior to Initiating MRCTs

Yosuke Kobayashi
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Future Clinical Pharmacology Strategy Considering the New Notification on Japanese Phase 1 Studies Prior to Global Clinical Studies -Regulatory Science Perspective-

Naomi Nagai, PhD
 Musashino University

Future Clinical Pharmacology Strategy Considering the New Notification of Japanese Phase 1 Studies Prior to Global Clinical Studies -Industry Perspective-

Yasuhiro Tsuda PhD
 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Panel Discussion All Session Speakers

S02 TRACK 2 9:30-11:00

Related Interest Area(s): CDM, COM, PV, ST, AC
Level: Intermediate

Capability Development for Next-Generation Data Managers as a Critical Realm of Profession in Clinical Development [CDM]

Increases in complexity combined with the challenges of incorporating new technologies in clinical research have expanded the roles of clinical data managers today. While this shift in practice offers many opportunities for professional development, it also introduces many challenges for developing new skills and abilities among today's clinical data management professionals. In this session, we invite the author of a recently published paper to share a blueprint for transitioning the field to formal, graduate education in clinical data science. The presentation will be followed by a panel discussion of speakers from the global and Japanese Clinical Data Management (CDM) communities offering brief presentations on real-world examples of issues concerning data manager's proficiency in the workplace. The discussion will encompass not only the transition from “clinical data manager” to “clinical data scientist,” and highlight expectations for today's professionals in the swiftly evolving landscape of clinical research.

SESSION CHAIR

Mary Banach, PhD, MPH
 Vanderbilt University Medical Center

Developing the Next Generation of ‘Clinical ‘Data Scientists

Richard F. Ittenbach, PhD
 University of Cincinnati College of Medicine

Panel Discussion**All Session Speakers and**

Kaye Fendt, MSPH
 KHF Consulting

Johann Proeve, PhD
 Cyntegrity

Stephen Wilson, PhD
 Retired Food and Drug Administration (FDA)

Yu Jincho, MSc, JD
 GlaxoSmithKline K.K.

Mika Ogasawara
 Pfizer R&D Japan

S03 TRACK 3 9:30-11:00

Related Interest Area(s): All
Level: Intermediate

Paradigm Shift from Disease Treatment to Prevention and Health Care

In the pharmaceutical industry, research and development of medicines has focused on curing illness. As the term Ikigai has become a global standard from the Blue Zone Project, a study of regional healthcare initiatives, due to social problems such as an increasing elderly population, rising healthcare costs and a declining working population, in order to live longer and healthier lives, in the future, in addition to research and development of disease treatment, research and development of methods to prevent disease and maintain and promote health. In this session, we would like to focus on research and development in prevention and healthcare, and after the speakers talk about national initiatives, the latest trends in preventive medicine and the creation of mechanisms to move on their own for health, we would like to discuss issues and solutions in an interactive manner with the panellists and participants.

SESSION CHAIR

Goshi Ozawa, MSc
 Juniper Therapeutics K.K.

Current Status and Future Prospects of Health Care Policies Promoted by METI

Taisuke Hashimoto
 Ministry of Economy, Trade and Industry

Current Landscape and the Bold Pursuit of Next-Generation Solutions through RWD and AI

Hironobu Tokumasu, MPH, MD
 Kurashiki Central Hospital

The Challenge to Create a System in which Each and Every Citizen Moves on his or her Own for Health

Takamasa Ikemoto
 Whitehealthcare Inc.

Panel Discussion All Session Speakers

S04 TRACK 4 9:30-11:00

Related Interest Area(s): MC, PV, MA, BE, AC, RA, PE, CP, CI, O
Level: Intermediate

The Approach and Expectations for PMDA Review Reports as Drug Information.[MC]

Many discussions have been conducted to address the challenges of enhancing drug research and development capabilities in Japan and resolving the issue of drug lag or loss for the Japanese in the study group on pharmaceutical regulations to strengthen drug discovery capabilities and ensure stable supplies. Within these discussions, the importance of new or expanded frameworks as pharmaceutical regulations,

characteristics of products, flexible evaluations based on medical conditions for specific indications, and societal needs have also been debated. On the other hand, the significance of including this information in PMDA review reports, which can be understood by the public, has also been advocated. In this session, based on these circumstances, we aim to create a forum for discussing the expectations and approach towards the future based on the utilization of PMDA review reports as medical information.

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD

Kitazato University

The purpose and the future prospects of PMDA Review Reports

Takuya Kageyama, Ph.D.

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Future Expectations of PMDA Review Reports as Drug Information: Based on a Survey of Pharmacists

Yasutsugu Nakano, MAHSc

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Regulatory Affairs Committee / Shionogi & Co., Ltd.

Utilization of review report in DI Operations and Future Expectations

Hideo Nakada, MS

Keio University Hospital

Examples of Utilization of PMDA Review Report in Post-Marketing

Seiki Yamazaki

Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

S05 TRACK 5 9:30-10:30

Related Interest Area(s): CDM, COM, PE, SS, ST, O

Level: Intermediate/Advanced

Breaking Away from Complex Protocols -Protocol Simplification-

The number and complexity of evaluation criteria, procedures, and collected data in clinical trials have been increasing every year. Complex protocols that demand excessive data collection in trials have a significant impact on the burden on sites, trial quality, and the privacy of trial participants, making it an important issue to address. In this session, we will share the current issues based on the results of the "CRF Data Collection Survey" by DIA CDM&COM, and introduce "Protocol Lean Design," an initiative by companies to simplify protocols. Subsequently, we will discuss the problems and solutions of protocol complexity with physicians from healthcare institutions who is involved in protocol development.

SESSION CHAIR

Yohei Takizawa

MSD K.K.

Protocol Lean Design –Method and Experience

Laura Galuchie

MSD

Towards Optimizing Data Collection - Qualitative insights from the Result of "Survey on CRF Data Collection" -

Akiko Kumagai

JAPAN TOBACCO INC.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kenichi Nakamura, MD, PhD

National Cancer Center Hospital

S06 TRACK 6 9:30-11:00

Related Interest Area(s): All, PM, AC

Level: Beginner/Intermediate

The Future of Japan in Diversifying Global Drug Development

Japanese drug development is globalizing, however Japan still often follows an already determined development plan. Although the importance of global development is recognized even for drug discovery originating in Japan, there are still issues such as lack of experience and development plans focused on Japan. We also understand that global development is a means by which we can contribute to the well-being of people around the world, including Japan, however in reality we find it difficult and frustrating to exercise leadership in global development. In this session, we will have an honest discussion about long-standing challenges and thoughts in drug development and explore new ideas for leadership in global development.

SESSION CHAIR

Asuka Kawai, PMP

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.

Kotone Matsuyama, RPh, GFMD

Nippon Medical School Foundation

Michiyo Ohshima, PMP, MBA

Pfizer R&D Japan

Hisashi Koike, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Tomoko Okudaira

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yukiko Komori, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keiko Katsui, PhD

Japan Agency for Medical Research and Development

Satoshi Suzuki

Pfizer R&D Japan

SHORT COURSE 1 TRACK 7 10:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, MA, RA, BE

Level: Intermediate

Patient Experience Data (PED) - Its Values and Use[BE]

In Europe and North America, systematic discussions and conceptual clarifications about PED have progressed. PED are now considered essential in driving healthcare decision-making at various stages, including the planning of medicine development, regulatory approval, and health technology assessment. PED serve multiple purposes for people in different roles, making the integration of patient engagement (PE) into PEDs indispensable. The regulatory agencies in EU and US have been implementing the guidance on patient-focused drug development. In Japan, little is known about PED. Sufficient discussions regarding the value of patient-focused evidence in drug development have not been conducted. This workshop aims to understand what PED is and to facilitate how we can create and utilize PED for different purposes in Japan through group discussions.

SESSION CHAIR

Kento Asano

Osaka University Hospital

PED, and the Integration of PE into PED

Hayley Chapman

Patient Focused Medicines Development (PFMD)

Integration of PE into PED in Japanese context

Nobutaka Yagi, MSc

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. / YORIAILab Inc.

Facilitator**Masanori Okuse**

INSPIRE JAPAN WPD - The Japanese Association for Public Awareness of Psoriasis

Kazuma Tamaru, Master of Nutritional Science

National Cancer Center Japan

Shun Tezuka

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Shinobu Nakashima, BS

Fukuoka Children's Hospital

Nao Moriyama, Msp

Teikyo University Hospital

S07**TRACK 5****10:45-11:45**

Related Interest Area(s): AC, OI, PE, PM

Level: Intermediate

The Clue of the New Drug Development for Rare Diseases Created by One Team; Industry, Academia, Government and Patients

The challenges in resolving drug loss and lag in the development of medicines for rare diseases are diverse. This session will present the business and clinical trial feasibility issues faced by pharmaceutical companies. We will also highlight the MASTER KEY Project, led by the National Cancer Center, which uses a registry-based database as a successful example of collaboration between industry, government, academia and patients. In addition, we will address the real challenges faced by patients and discuss potential solutions to overcome these issues. The session will focus on identifying effective strategies and collaborative frameworks to address drug losses and lags, with an emphasis on active government involvement. The collaboration will involve mid-sized pharmaceutical companies, non-core clinical research hospitals and other stakeholders from industry, government, academia and patient communities.

SESSION CHAIR**Fumitaka Kawasaki, MPharm**

KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Challenges Faced by Pharmaceutical Companies in the Development of Orphan Drugs.

Tango Handa

KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

A platform for the development of treatments for rare cancers through industry-academia-patient collaboration.

-MASTER KEY Project Overview Achievement, and expectations for companies-

Masahiko Ichimura, MPharm, PMP

National Cancer Center Hospital

Struggle after my Child was Diagnosed with Drug-Refractory Rare Epilepsy -immense Challenges, Learning and Growth-

Hiroharu Yamashita, PhD, MD

Nihon University Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yuiko Kawauchi**

University of Tsukuba Hospital

Daisuke Sato

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

BREAK**11:00-11:30****SPECIAL SESSION 1 TRACK 1****11:30-13:00**

Related Interest Area(s): All, CDM, COM, PV, RA,
Level: Intermediate

Promotion of Pediatric Drug Development - Current Situation and Future Prospects -

The promotion of pediatric drug development has been discussed actively and has received more attention from public. EMA and FDA have organized special teams to support pediatric drug development on a cross-organizational basis and position it as a high priority issue. PMDA has also established a center within PMDA to support the development of drugs for rare diseases and pediatrics. In this session, we would like to share the actual situation of FDA and EMA and discuss how to apply it to development in Japan. In addition to regulators, a pediatrician who is actively involved in pediatric drug development will join the session.

SESSION CHAIR**Junko Sato, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

A Reflection on Lessons Learned, Current Trends, and Future Directions

Dionna Green, MD, PhD

Food and Drug Administration (FDA)

Promotion of Pediatric Drug Development: a European Perspective

Mark Turner, MD, PhD

connect4children Stichting

Ralph Bax, MD, PhD

European Medicines Agency (EMA)

Regulatory Updates Regarding Pediatric Drug Development in Japan

Takaaki Taninokuchi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers****S09****TRACK 4****11:30-13:00**

Related Interest Area(s): HE

Level: Intermediate

What should the NHI Drug Pricing System be to Enhance the Attractiveness of the Japanese Pharmaceutical Industry, and What Data Show its True Value?[HEOR+]

As the issue of drug loss has emerged, the major priority would be to make the Japanese pharmaceutical industry more attractive and its regulatory/pricing system more transparent. In addition, it is important to evaluate innovation in a more balanced manner while preserving sustainable universal health insurance system in the face of declining population. The latest reform of the drug pricing system introduced a potential premium pricing scheme for usefulness, especially to new modalities, orphan drugs and other products. It suggests that a premium may be placed when the usefulness is demonstrated in evaluating "important secondary endpoints", such as quality of life. On the other hand, as the evaluation cases in the Japanese Health Technology Assessment have accumulated, what are the current challenges and what means the true value in cost-effectiveness evaluation scheme? In this session, we will discuss innovation assessment and valuing new treatment from many diverse perspectives.

SESSION CHAIR**Hisashi Urushihara, PhD**

Keio University

Key Points of the 2024 Drug Pricing System Reform and Future Direction of Valuation of Drugs

Mamoru Narukawa, PhD

Kitasato University

Things that cannot be Measured, are They not of Value?
Pitfalls of Quantitative Valuation

Ataru Igarashi, PhD
 The University of Tokyo

How to Assess the Diverse Value of Drugs is Essential to Strengthening the Drug Discovery Ecosystem

Kazuhiko Mori
 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion
All Session Speakers

S10 TRACK 3 11:30-13:00

Related Interest Area(s): All
Level: Beginner

What is your “IKIGAI”? Let’s Think from Illness

What is “IKIGAI” (the purpose of life)? The clue to this question lies in the experiences and narratives of patients. For those engaged in medical care, solving “diseases,” such as practicing treatment and developing new drugs, has great importance. However, there are limited opportunities to focus on “illness,” such as understanding the thoughts and lives of patients. Medipathy (medicine + empathy), which has been managed by medical students since 2020, has created a total of more than 60 dialogue-based events with about 100 patients and 700 participants. Through this activity, we believe that understanding “illness” is the first step in considering “IKIGAI.” In this session, we will learn about the “illness” and “IKIGAI” of cancer survivors and explore our own IKIGAI with all participants.

SESSION CHAIR

Shingo Nagura
 Osaka University

Ryuichiro NISHIOKA
 Toyama University.

What Does “Ikigai” Mean from the Perspective of a Cancer Survivor?

Shunta Terashita
 Tateyama Board of Education

Thinking about “IKIGAI” from the Experience of Small Intestine Cancer in my 40s

Yousuke Nomura, MPH
 I&H Corporation

Panel Discussion
All Session Speakers

S11 TRACK 2 11:30-13:00

Related Interest Area(s): AC, CI, ST, RA
Level: Beginner/Intermediate

Exploring Complex Innovative Trial Designs: Application of the Estimand Framework and Case Studies [Stat]

In order to provide new treatments to patients faster, it's necessary to expedite and enhance the efficiency of the drug development process. In 2018, FDA initiated the Complex Innovative Trial Design (CID) Pilot program to explore innovative trial designs that streamline drug development compared to traditional trial designs. Particularly crucial for drug development in rare diseases and similar conditions, novel approaches include adaptive designs, Bayesian methods, and master protocols etc. Moreover, when planning and implementing such a complex clinical trial design, it's important to clarify what kind of treatment effect is desired to be obtained in the clinical trial under the concept of Estimand in ICH E9(R1) at the regulatory submission and also when considering future clinical practice. This session aims to explore innovative approaches to clinical trial design that facilitate drug development through discussions and case studies, and to discuss how the Estimand framework can be applied in trials.

SESSION CHAIR

Naoki Isogawa, PhD, MBA
 UCB Japan Co., Ltd.

Hideharu Yamamoto, PhD
 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

Estimand for CID

Hideki Suganami, PhD
 Kowa Company, Ltd.

Current Status and Examples of Complex Innovative Trial Design

Takanori Tanase, PhD
 Taiho Pharmaceutical Co., Ltd

Advancing Complex Innovative Trial Design – an Industry Perspective

Fanni Natanegara, PhD
 Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and
Yuki ANDO, PhD
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Norisuke Kawai, PhD
 Pfizer R&D Japan G.K.

S12 TRACK 5 12:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, COM, MA, MC
Level: Intermediate

Promoting Diversity in Patient & Public Involvement (PPI) - Voices of Diverse Patients in Clinical Trials[PEC]

Previous PPI sessions often focused on specific diseases, with less participation from patients with various disease. Discussions on non-severe diseases, pediatrics, and the elderly were also insufficient. Sharing the voices from clinical trials across diverse diseases can provide significant insights, especially for companies and regulatory authorities advancing patient and public engagement. This session aims to share patients' experiences and the impact on their lives, contributing to society's understanding of the value of these experiences.

SESSION CHAIR

Shihoko Namba, MD, PhD
 OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

Keisuke Suzuki, MD, PhD
 National Center for Geriatrics and Gerontology

Panel Discussion

Fumiaki Tasaki

Kaoru Kudoh

Patient

Keiko Miyamoto
 NPO DebRA Japan

S13 TRACK 6 11:30-13:00

Related Interest Area(s): PV, AC, CI, MA, RA
Level: Beginner/Intermediate

The Potential for Electronic Labeling Based on Database Investigation - Aiming to Provide Valuable Information!

In July 2020, the “Basic principles on validation of outcome definition used in post-marketing database study” was published, but database investigations were only initiated in April 2018 due to the GPSP ministerial ordinance revision, and it cannot be said that there have been many cases where electronic labeling revisions were actually made based on

the investigation results. In this workshop, through group discussions, we will collectively consider challenges of electronic labeling revisions based on database investigations that can provide well-being to patients, such as “mitigation” for alert level of precautions or risk-benefit assessment based on database investigations for patient populations that were not apparent at the time of approval. Additionally, we will exchange opinions towards database investigations that lead to better information provision in the future.

SESSION CHAIR

Mikiko Shitara, MSc

Alexion Pharma GK

The Potential for Revision of Electronic Package insert Based on Result of Database Study

Yuki Kinoshita, MS

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

How to Utilize the Results of Database Studies to Safety Measures and Update Product Profile

Makiko Hatanaka, BS

Sanofi.KK

Why Not Challenge Package Insert Revisions with Real-World Data: Bridging the Evidence-Practice Gap

Hironobu Tokumasu, MD, MPH

Kurashiki Central Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers and

Mano Yasunari, MPH

Tokyo University of Science

LUNCH BREAK

13:00-14:30

LUNCHEON SEMINAR

13:20-14:00

SPECIAL SESSION 2 TRACK 1

14:30-16:00

Related Interest Area(s): All, COM, CDM, PV

Level: Intermediate

Advancing Clinical Research in China - Perspectives from Clinical Investigators and Sites -

Multi-Regional Clinical Trials (MRCTs) have become a common practice in drug development, and the close exchange of information between sites in participating countries is expected to accelerate clinical trials and drug development, which will bring significant benefits to patients. It is also a well-known fact that not only MRCTs, but also investigator-initiated clinical trials (IICTs), DCTs, and clinical trials for rare diseases are major issues not only in Japan but also in China. Considering the above situation, it is a timely session to invite the heads of major Chinese clinical trial organizations to the Japan Annual Meeting this year to provide information on the status of clinical trials in China. We also believe that inviting a clinical investigator (PI) from Japan who is well versed in drug development as a panelist to exchange opinions will provide a good opportunity to discuss future cooperation in drug development between the two countries

SESSION CHAIR

Ling Su PhD

Shenyang Pharmaceutical University Yeehong Business School

Clinical Researches in post-pandemic era: Challenges and Opportunities

Wenhong Zhang, MD, PhD

National Medical Center for Infectious Diseases (NMCID)

No.600 and its Partners

Yifeng Shen, MD, PhD

Shanghai Mental Health Center (SMHC)

Challenges and Experience in Building IIT Support Platform

Lihong Huang, PhD

Zhongshan Hospital of Fudan University

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA

National Cancer Center Hospital

S15

TRACK 2

14:30-16:00

Related Interest Area(s): PM, RA, ST, O

Level: Beginner/Intermediate

How ICH E17 Enables East Asian Countries to Change Their Development Strategies in Simultaneous Development?

Since ICH E5, the planning of multi-regional clinical trials focused on discussions about how many participants are needed in each country to assess consistency in the population of interests with the overall population. However, with the issuance of ICH E17, drug development strategies has been changing, such as shifting the focus toward collecting globally available data in each phase and evaluating effect modifiers in simultaneous drug developments. In this session, we will share the current status of development strategies and regulations in East Asia countries after issuance of ICH E17, and then, in the panel discussion, we will discuss how each countries such as Japan and China should change their development strategies in aligned with ICH E17 in order to deliver drugs to patients around the world as early as possible.

SESSION CHAIR

Hideharu Yamamoto, PhD

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

Current Status of Drug Development Strategy in Japan Based on ICH E17 in Japan

Nobushige Matsuoka, PhD

Pfizer R&D Japan

Current Status of China's Development Strategy in Light of ICH E17 - Actual Examples

Annie Xu, MSc.
UCB China

Changes, Challenges and Expectations ICH E17 Provides, from One of Japanese Pharmaceuticals' Perspective

Kei Watabe
Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and
Yasuto Otsubo, M. Pharm.
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Pan Guohua, PhD
Johnson & Johnson Innovative Medicine

S16 TRACK 3 14:30-16:00

Related Interest Area(s): All
Level: Beginner

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials

In investigator-initiated clinical trials and specified clinical trials conducted by academia, the concepts of QMS and QbD are becoming more prevalent, and many professions are involved in protocol planning and brushing up. On the other hand, in corporate clinical trials, especially in multi-national clinical trials, academia, although playing an important role as medical institutions, is rarely involved in the protocol planning stage and often implements clinical trials based on protocols that have already been determined. Many PIs and CRCs are conflicted by the gap that arises between the protocols and the Japanese medical institutions. This session will provide an opportunity for a frank exchange of views on the role of academia in developing protocols for corporate clinical trials, from the perspective of both academia and pharmaceutical companies.

SESSION CHAIR

Hideki Oi, RPh
National Center of Neurology and Psychiatry
Keisuke Suzuki, MD, PhD
National Center for Geriatrics and Gerontology

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a PI's Perspective (Tentative)

Osamu Kano, MD, PhD
Toho University Faculty of Medicine

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a CRC's Perspective

Tomoko Kondo, PhD
Kagoshima University

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a Domestic Company's Perspective

Ryohei Tanigawa
Kowa Company, Ltd.

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a Foreign-affiliated Company's Perspective

Kenma Nozaki, MPharm
Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

S17 TRACK 4 14:30-16:00

Related Interest Area(s): CDM, O
Level: Intermediate

What do We Need for EHR-EDC in HL7 FHIR to Move Forward

The importance of standardization of data provided by medical institutions when medical information data in electronic medical record (EMR) system etc (i.e., EHR data) are linked to EDC of clinical trials was discussed at the DIA Japan annual meeting last year. As an international standard for healthcare data, expectations for HL7FHIR are increasing from the perspective of interoperability, and the introduction of FHIR-standard EMR system has been discussed in Japan as well. It is not an exaggeration to say that in the US and Europe, the discussion based on the FHIR format is the mainstream even in the EHR-EDC integration, and there are EDCs with a function to integrate FHIR-format EHR data. This session will hold a panel discussion toward FHIR-format EHR-EDC implementation in Japan, from medical institutions academia, IT company and pharmaceutical company perspectives after introducing Japan study cases and overseas FHIR accelerator projects.

SESSION CHAIR

Yoshihiro Aoyagi
National Cancer Center Hospital East

Keiko Ota
Osaka Metropolitan University Hospital, Ehime University

Mikina Takiguchi
National Cancer Center Hospital East

What do we need for EHR-EDC in HL7 FHIR to move forward
Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and
Noaki Nakashima, MD, PhD
Kyushu University Hospital
Hisashi Osanai, MSc
Fujitsu Limited

S18 TRACK 5 14:30-16:00

Related Interest Area(s): AC, CDM, CI, COM, CP, ST, RA, MC, MA
Level: Advanced

Challenge of DX for the Clinical Trial Ecosystem: Utilization of Clinical Protocol Data

In order to maintain and revitalize the clinical trial environment in Japan to address for reducing future drug lags, it is necessary for Japan to align with the global use of digital technologies for clinical trial implementation. This can be achieved by combining the utilization of relevant study data and generative AI, and transforming the document creation and data analysis processes in drug development by sponsors and clinical sites, thereby enabling capacity enhancement and speed improvement in clinical development. On the other hand, in order to implement data utilization, it is necessary to share a big picture for data utilization among industry, government, and academia and address individual Japan specific challenges. To achieve these trial ecosystems, we will share precedents, organize challenges, and discuss the desired future and collaborative action taken in this session.

SESSION CHAIR

Satoru Tsuchiya, MS
Sumitomo Pharma Co., Ltd.

The Future Outlook of Digital Protocols

Akira Soma
Oracle Life Sciences

Will Protocol Writers become Digital Content Strategists?

Guillaume Schoch, PhD
F. Hoffmann-La Roche Ltd

Summary of JPMA survey results on the status of ICH M11**Hajime Osawa, MEng**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Data Science Expert Committee / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Hiroshi Sakaguchi**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S19**TRACK 6****14:30-16:00****Related Interest Area(s): AC, O****Level: Beginner****From Ikigai to Well-being - Let's Dialogue about the Future of Clinical Development with Academia, Government, Industry, and Public - Academia PM Cafe Spin-Off in DIA Japan Annual Meeting.**

What is the future of clinical development that allows all stakeholders to feel well-being? As various initiatives are spreading, a clinical development approach that allows all stakeholders to feel well-being has the potential to go beyond the boundaries of traditional pharmaceutical development and become a new paradigm shift. In this session, we will incorporate diverse perspectives and values from different industries and cultures, and through the exploration of vitality and well-being, we hope to provide participants with an opportunity to reaffirm their purpose of existence and value, and to consider the impact they will have on clinical development and the future of society. Furthermore, we hope to transcend the boundaries of industry, government, academia, and the public, leading to concrete actions that will envision the future of clinical development.

CAFÉ MUSTER**Minoru Imai PhD**

Institute of Science Tokyo Hospital

GUEST**Yuta Yamamoto, PhD**

Wakayama Medical University

Asuka Kawai PMP

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.

Kazunori Shibuya, PhD

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Naoya Kamiyama PhD

Asahikawa Medical University Hospital

Tablehost**Masahiko Ichimura, MPharm, PMP**

National Cancer Center Hospital

Takashi Sato

PM Orchestra TS

Nao Horie, MMSc

Hokkaido University Hospital

Ai Okazaki

Institute of Science Tokyo Hospital

Yu Komura

National Cancer Center Hospital East

SHORT COURSE 2**TRACK 7****15:00-18:00****Related Interest Area(s): AC, CDM, HE, MA, PV, RA, ST****Level: Beginner/Intermediate****Maximizing the Practical Use of Medical Information Databases ~Let's Have a Hot Discussion on Effective Utilization Among Companies, Authorities, and Academia~**

In Japan, the medical information database (DB) mainly has a lot of receipt data, and information derived from electronic medical records is also available. Pharmaceutical companies use medical information DB in various fields, such as clinical development, post-marketing safety surveillance, effectiveness evaluation, and health economics evaluation. However, it is shared in a visible way only when it is published in approval applications or research paper, but it is difficult to confirm other use. This short course is planned to exchange information between companies, regulatory authorities, and academia. First, the speakers introduce examples of utilizing medical information DB, then conduct group discussions on the hurdle for using medical information DB, and finally present the results and discuss. We hope this short course will contribute to the further spread and utilization of medical information DB.

OPENING**Kasumi Daidoji, PhD, RPh**

Eisai Co., Ltd.

SESSION CHAIR**Daisuke Koide**

Tokyo University

Examples of the Use of Medical Information DBs in a Safety Department of a Pharmaceutical Company**Minoru Shimazaki**

AstraZeneca K.K.

Leveraging RWD for Clinical Development**Seitaro Yoshida, PhD**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Utilizing Real World Data in Academia: How to Create Real-World Evidence (RWE)**Sachiko Ono, PhD**

The University of Tokyo

Utilization of Medical Information Databases for Pharmacovigilance in PMDA**Tomoaki Hasegawa**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

CLOSING**Shintaro Hiro PhD**

Pfizer R&D Japan G.K.

BREAK**16:00-16:30**

SPECIAL SESSION 3 TRACK 1 16:30-18:00**Related Interest Area(s):** All, RA**Level:** Beginner**Promoting Utilization of Reliance in Assessment by ASEAN**

The WHO is promoting Reliance as a measure to help countries introduce medicines faster. In the ASEAN region, there are two types of Reliance Schemes: the ASEAN Joint Assessment Scheme and general Reliance Scheme. Promoting utilization of these schemes will enable the speedy provision of innovative medicines in ASEAN.

The purpose of this session is to share the status, benefits and various practical issues in the ASEAN Joint Assessment Scheme and general Reliance Scheme refereeing to stringent regulatory authority (SRAs), and to discuss what contributions other regulatory authorities, including Japan, can make to improve such issues and what is needed to promote the use of the Reliance scheme by pharmaceutical companies.

SESSION CHAIR**Ayumi Endo**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Progress and Challenges of ASEAN Joint Assessment Scheme**AZUANA RAMLI, PhD**

National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia

Reliance Practices on the Registration of Drug Products in the Philippines**Willison John E. De Luna**

Food and Drug Administration Philippines

Reliance : Insight into Benefits and Challenges from The Indonesian FDA's ViewPoint**Mayerni Mutiara Situmorang, MD, PhD**

Indonesian Food and Drug Authority (BPOM)

PMDA's Collaboration for Utilization of Reliance Scheme in ASEAN**Ayumi Endo**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Shinji Hatakeyama PhD**

Eisai Co., Ltd.

S21 TRACK 2 16:30-18:00**Related Interest Area(s):** All, BE, PE**Level:** Beginner/Intermediate**Recommendations for Plain Language Summary to Promote Mutual Understanding**

Discussions on the creation and provision of lay protocols and plain language summaries (PLS) of clinical trial protocols, published papers, and scientific presentations in plain text that can be understood by patients and the public have only just begun. In this session, three speakers will present and made a discussion on current situation of PLS based on various viewpoints, such as what is the added value of the drug produced by clinical trials, how society may change as a result of this drug being produced in the world, and what should be kept in mind. We hope that this session will deepen our understanding of PLS and help us to work hand in hand to realize social co-creation.

SESSION CHAIR**Kotone MATSUYAMA**

Nippon Medical School

The Way of Plain Language Summary (PLS) for Social co-creation - the Current Landscape Globally and in Japan, and its Ethical Perspective**Nobutaka Yagi, MSc**

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. / YORIAILab Inc.

Lay Communication : Communicating to a Wide Range of People from Children to Adults - the Case of iPS Cell Research.**Hiroyuki Wadahama, PhD**

Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

Lay Communication in Simulated Clinical Trial Workshop**Hisayoshi Hashimoto, MD, PhD**

AstraZeneca K.K.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Aki Kitabayashi**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S22 TRACK 3 16:30-18:00**Related Interest Area(s):** All, COM, PM**Level:** Intermediate/Advanced**Implementation of QbD and IQRMP for Clinical Trials to Enhance Field Capability ~Social Co-Creation Process Guided by Dialogue~**

The goal of clinical trials is to maximize the societal value of a development product to solve an unmet need. Collaboration among stakeholders on the recognition of which parts of the plan should be kept the goal clear of any shots and which parts should be flexible so that the value and importance can be achieved with feasible certainty during clinical trial planning is essential to achieve the CtQ factors indicated in the new ICH E8 guideline. In this session, we would like to focus on the IQRMP, which is an important deliverable for ensuring and implementing quality in clinical trials through quality by design through dialogue among multiple disciplines, and discuss important issues related to research quality that should be shared among stakeholders, what should be included in the IQRMP and how it should be used, and how to communicate for implementation.

SESSION CHAIR**Naoya Kamiyama, PhD**

Asahikawa Medical University Hospital

The incorporation of Quality through QbD and the Process in Multidisciplinary Clinical Trials**Kento Asano**

Osaka University Hospital

Dialogue Using QbD Communication Sheet and Efforts to Develop IQRMP**Ai Okazaki**

Institute of Science Tokyo Hospital

Pharmaceutical Companies' Approach to Quality Management in Clinical Trials**Yoshitke Fujioka**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Hitoshi Kanno, PhD, MD**

Nippon Medical School

Hideobu Kondo, PhD

A2 Healthcare Cooperation

S23

TRACK 4

16:30-18:00

Related Interest Area(s): AC, PV, RA
Level: Intermediate

The Forefront of RPA/AI Use in Pharmacovigilance[PV]

Pharmacovigilance work is considered to be an area suitable for the use of RPA (Robotic Process Automation)/AI (Artificial Intelligence), and the government and industry are currently considering it. In addition to improving work efficiency, some companies may also be considering optimizing resources, including outsourcing to external companies. However, at present, there is a lack of guidance or regulations related to RPA/AI, so the introduction of RPA/AI has not progressed very far. It will be necessary to develop a validation process for appropriate operation and use. Since the FDA and EMA are soliciting public comments and working to create regulations and guidelines, it should also be proceeded to discuss in Japan. The MHLW(Ministry of Health, Labor and Welfare)'s research group is also conducting "research to develop guidelines for utilizing AI to promote drug safety."

In this session, each stakeholder (research group, companies, government) will give a presentation on the forefront of RPA/AI/generative AI use in PV, followed by a discussion.

SESSION CHAIR

Rika Okamoto, PhD

Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe
Translational Research Center for Medical Innovation

Initiatives for Use of AI in Pharmacovigilance by European and U.S. Regulatory Authorities

Kimie Sai, PhD

National Institute of Health Sciences

Challenges and initiatives in corporate utilization of generative AI

Toshiki Ishida, MsC, MBA

Chugai Pharmaceutical co. Ltd

Activities in CIOMS Working Group XIV (AI in PV area)

Yusuke Matsunaga

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S24

TRACK 5

16:30-18:00

Related Interest Area(s): PE, OI, CI, MA, MC, COM, RA, O
Level: Beginner/Intermediate

The New Wave Pioneered by Digital Technology: Approaching Unmet Medical Needs with a Patient-Centricity [MA]

In this session, we will delve into Unmet Medical Needs (UMN) from the perspectives of physicians and patients, as well as the approaches taken by companies (MA/development) to address UMN. We will explore the commonalities and differences in the areas of focus for each stakeholder, and consider how we can leverage digital technologies going forward to generate evidence for resolving UMN. The session will consist of two parts: presentations and a panel discussion.

In the presentation portion, we will hear introductions to UMN from the perspectives of clinicians, patient organizations, pharmaceutical companies, and digital health technology providers. The panel discussion will then explore practical possibilities for future activities aimed at resolving UMN.

SESSION CHAIR

Hiroataka Kuroki

Chugai Pharmaceutical co.,Ltd

Akiko Hanai, PhD

Chiba University

Unmet Medical Needs in clinical practice

Akiko Hanai, PhD

Chiba University

UMN from the Patient's Perspective

Koichi Suzuki

Methods and Approaches for Exploring UMN in Pharmaceutical companies

Tamaki Fukuyama

Chugai Pharmaceutical co.,Ltd

UMN in Rare Diseases : An Approach from Web Media

Akiko Nihei, PhD

Qlife Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers, and

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S25

TRACK 6

16:30-18:00

Related Interest Area(s): PE, PM, BE, MC
Level: Beginner

Let's talk about the meaning of "society," "R&D," and "I." -AMED Social Co-Creation EXPO-in DIA-

AMED has been holding the AMED Social Co-Creation EXPO since FY2022, as a place where people from 'industry-patient-government-academia' can come together and try to have the open dialogue for collaboration.

In this session, the objectives and significance of the AMED Social Co-Creation EXPO and the 'thoughts' of the Executive Committee members will be shared. Each of us involved in medical research and development will share our thoughts on what 'social co-creation' means to us, while each participant will reflect on the meaning and value of our own existence and verbalize in our own way how we are connected to society.

SESSION CHAIR

Yu KOMURA

National Cancer Center Hospital East

Aims of AMED Social Co-creation Expo

Keiko Katsui, PhD

Japan Agency for Medical Research and Development

Strength and Importance to Keep Learning: Challenges as a University Student Undergoing Treatment

Taiki Fujii

Kansai University

Design for Co-Creation that Transcends Barriers - From Efforts to Transform the Cancer Experience into New Value and Apply it to Society

Yuichiro Yajima

Dakarakoso Create / Karacre Lab. / Osaka Gas Network Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers, and

Koichi Konno, PMP, PMS

PM consulting Positive Intention.

BREAK

18:00-18:30

SPECIAL CHATTING SESSION

TRACK 7

18:30-20:15

ENGAGE AND EXCHANGE: SPECIAL CHATting SESSION

Let's CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2024"

Track 7

18:15-20:15

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CHAIR

Miyoko Yamauchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. / COM Program Committee Chair

The Special Chatting Session will be held on the evening of the second day of the meeting. One of the main purposes of DIA is to exchange our opinions! We hope you will take advantage of this opportunity to network and exchange ideas with other participants. Whether you are a younger or a more experienced person, or work in academia, investigational sites, or with PMDA, please join our chat. Even if you are attending this event alone, we invite you to join our circle and discuss with us the topics that interest you – then, we are ALL companions!

This year, we offer fifteen (15) themes and DE&I theme, for you to enjoy chatting about. Facilitators from each community will be present, so please join us the table that will discuss the topic of your interest. So let's have a fun chat at the venue!! The opinion expressed in this Special Chatting Session are those of the individual participants and should not be attributed to DIA, any affiliates, or any organization with which the participants are employed or affiliated.

<List of Topics>

Please stop by the table of your interest on the day of the meeting. You can join, leave, or move around during the meeting.

*Details will be available in September.

#	Committee	Topic	Facilitators	Abstract
1	Bioethics	Data Governance and the State of the ePRO and eConsent	Kazuma Tamaru (NCC) Nao Moriyama (Teikyo Hospital)	The Declaration of Helsinki is expected to be revised in October 2024, and data governance and secondary use of data are expected to be revised significantly. Let's talk extensively about the future of consent for clinical research and the use of PROs.
2	Clinical Data Management	What is Well-being Data?: Diverse Data and Expectations for CDM	Yu Jincho (GlaxoSmithKline K.K.) Akiko Kumagai (Japan Tobacco Inc.)	Clinical data, which continues to undergo dramatic changes both quantitatively and qualitatively, should be managed and utilized in a way that contributes to a society where people can feel "ikigai (a sense of purpose in life)." We would like to discuss this with an awareness of technological advancements and ICH E6(R3). We aim to gather expectations for CDM and engage with those outside of CDM as well.
3	Clinical Innovation	Let's talk about digital health technologies in clinical development..	Yan Liu (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.) Tomohiko Takahashi (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)	The development of various digital technologies is accelerating innovation in clinical trials. In disease areas that rely on subjective evaluation, there is a high need for objective indices to support evaluation, and companies are now considering and implementing the development and utilization of digital biomarkers. We would like to discuss the industry trend of digital health technologies, and the future of drug development..
4	Clinical Operation & Monitoring	Careers Deviation Management: Start-up	Yukihiro Matsuda (ICON Clinical Research GK) Kaori Watanabe (The University of Tokyo Hospital) Masayuki Iijima (Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.)	Careers: Let's think about careers from the perspective of well-being for us working in the healthcare field. Deviation Management: Deviation Management to ensure study quality and efficient clinical study conduct. Start-up: Sharing of current efficiency and problems where initiatives focusing on the Start-Up period have been deepened and accelerated
5	Clinical Pharmacology	The Scientific Thinking and Communication to Enhance Drug Discovery and Development	Kei Fukuhara (Pfizer R&D Japan) Atsunori Kaibara (Eli Lilly Japan K.K.)	Japanese clinical trials and data contributing to global drug discovery and development, as well as the dissemination of healthcare information, will be discussed through a cross-community dialogue. This discussion will cover hot topics such as the latest advancements in modeling and simulation, the strategic considerations of conducting Japanese Phase I studies before initiating multi-regional clinical trials, and the digitalization of medical information.
6	HEOR+	What is the true value of medicine? What data should be generated and how will we evaluate it?	Shinzo Hiroi (ICON Clinical Research) Toshihiko Aranishi (Eli Lilly Japan)	Medicine has a wide range of value, including QOL, good safety, user convenience and reduced burden of caregivers. Why don't we talk together about when (Development phase? Post-marketing?), how (Clinical trial? RWD? PRO?), and how data that demonstrates these values should be generated and evaluated?
7	Medical Affairs	Shall we discuss how Medical Affairs (MA) is evolving and can be further advanced through digital transformation?	Mitsutoshi Toda (Novartis Pharma K.K.) Hirotaka Kuroki (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)	How will the roles and workflows of Medical Affairs (MA) evolve with the advancement of digital transformation? Let's exchange insights and lessons learned from the application of Omnichannel, AI, Generative AI, Machine Learning, and Process Automation in MA. We look forward to discussions not only with MA professionals but also with colleagues from other departments and academia.
8	Medical Communication	Digital utilization of medical information: Can clinical data be more effectively utilized for patient treatment?	Miki Makimura (GlaxoSmithKline K.K.) Keiko Tsumori (MSDK.K.)	In actual clinical practice, individual patient treatment choices utilize not only the overall results of clinical trials but also individual patient outcomes, creating a need for personalized information utilizing clinical trial and healthcare data. We would like to discuss the outlook, challenges, and actions regarding these future digitized medical information.
9	Open Innovation	Let's learn about the current mainstream of drug development: Open Innovation	Makoto Nagaoka (BeiGene Japan GK) Tomoko Kondo (Kagoshima University)	Drugs are not created only by pharmaceutical companies. The interface between good science and a good environment is important. In Japan, the foundations and systems for that purpose are being put in place, but many challenges remain compared to Western countries. Would you like to discuss why open innovation is necessary now and the environment in which drugs are born and raised?
10	Patient Engagement	Early Patient Involvement: The Future Approach to Drug Development	Atsushi Kitamura (Pfizer R&D Japan) Nobuko Ushirozawa (National Cancer Center Japan)	We will focus on "Involving patients in drug development from an earlier stage", discussing patient needs and their involvement in development strategies. Instead of patient participation just before the start of clinical trials, we aim to reflect patient voices from an earlier stage. We plan to have discussions to enable the early patient involvement and the impact on drug development.
11	Pharmacovigilance & Labeling	Let's imagine and talk about future PV & Labeling!	Kazuhiro Ishida (Astellas Pharma Inc.) Mikiko Shitara (Alexion Pharma G.K.)	The environment surrounding PV & Labeling is changing dramatically due to DX, AI, RPA, etc. Keeping an eye on the changes currently underway both in Japan and overseas, and imagining future changes that will occur, let's talk freely about the future of "PV (including the RMP system in general)" and "Drug information, etc., including e-Tenbun (including not only provision but also utilization, etc.)."
12	Project Management	Management Leading to Well-being - Let's talk about sources of motivation! -	Minoru Imai (Institute of Science Tokyo Hospital) Naoko Hagimori (Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe.)	Why don't we all discuss what each of us values in our daily management practice to realize diverse "well-being" and what is the source of motivation that leads to each "ikigai".
13	Regulatory Affairs	Regulatory Issues to Solve Drug Lag/ Drug Loss	Kanji Hirai (MSD KK)	Taking the opportunity to address the issues of drug lag and loss, discussions on improving Japan's pharmaceutical regulations are being held at the Study Group on Pharmaceutical Regulations and the Drug Discovery Ecosystem Summit, etc. We would like to discuss the impact on pharmaceutical development and regulatory aspects, including initiatives such as the establishment of overseas offices by the PMDA, acceptance of English application documents, and collaboration with overseas regulatory authorities.
14	Six Sigma	How to implement reforms and new initiatives in an exhaustive, effective, and sustainable manner	Katsuhiko Sawada (Otsuka Medical Devices) Tomonori Abe (Linical)	One of the Six Sigma methods is Design for Six Sigma (DFSS) as a method for successful reform and new product development. Participants will exchange ideas about DFSS and the challenges and questions they face in implementing new initiatives in an exhaustive, effective, and sustainable manner.
15	Statistics	How about using generative AI in our clinical development? Let's share our tips!	Takeshi Mikami (Janssen Pharmaceutical K.K.)	The advancement of generative AI has led to great advances in the fields of natural language processing and image generation. This has led to improved efficiency in clinical development, such as creating protocols and statistical analysis plans, generating programming codes, analyzing graphs and tables, and creating and summarizing various types of documents. Let's talk together about the new changes that generative AI will bring.

Name	Topic	Facilitators	Abstract
DE&I	How about using generative AI in our clinical development? Let's share our tips!	Urashima Tadashi (GlaxoSmithKline K.K.) Goshi Ozawa (Juniper Therapeutics K.K.)	What is happiness for each and every one of us? Let's think together about the best way to work! Let's have a casual chat about how to make the most of the values of the team, noting that it is said that performance increases as the sense of belonging (belonging) to the organization increases

DIAMOND SESSION 1 TRACK 1

9:30-11:00



Related Interest Area(s): All

Level: Intermediate

Future Design

Our lifestyle has undergone significant changes in recent years within the context of an information society. Healthcare is no exception, as advanced technologies such as telemedicine, user-friendly medical apps, new technologies including Generative AI, and secondary use of medical and health data are increasingly being adopted, prompting shifts in our living infrastructure. Moreover, recent discussions on patient and public involvement are globally reshaping the role of healthcare protagonists. These transformations will profoundly influence not only the pharmaceutical industry but also societal values towards living and health. In this scenario, what kind of future can we create? Let's design a future healthcare beyond conventional concepts.

SESSION CHAIR

Masaru Iwasaki, MD, PhD

University of Yamanashi

Eri Sekine

CMIC Co., Ltd

*What is "Future Design"?-Let's Predict the Future***Kazuo Nakamura, PhD**

CMIC Holdings

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Naohisa Yahagi, MD, PhD**

Keio University

Kihito Takahashi, MD, PhD

Sobi Japan

Keita Masui

Deloitte Tohmatsu Consulting LLC

Takayuki Nakamura

CMIC Trust Co., Ltd.

*Current Situation in Japan – from a Survey of Activities Related to Detection of Fraud Signals, Such as Fabrication or Falsification of Clinical Trial Data Obtained in Medical Institutions-(Tentative)***Hiroko Niwa**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

*Skills Needed for Investigating and Monitoring/Auditing to Identify Fraudulent Activities (Tentative)***Kayo Tamura MSc**

Bristol Myers Squibb

*Panel Discussion***All Session Speakers**

S28

TRACK 3

9:30-11:00

Related Interest Area(s): CI, PE, COM

Level: Intermediate

The Ideal State of Clinical Trials in Japan and the Creation of a Clinical Trial Ecosystem through the Implementation of DCT in the Oncology Field

DCT is attracting attention, and more cases are appearing investigator-initiated oncology trials. Additionally, the implementation of DCT is underway in industry-sponsored trials as well. The use of eConsent to recruit patients from remote locations and the use of telemedicine to reduce the burden of clinical trial participation for patients is expected to shorten trial periods and reduce costs.

When implementing DCT, it is necessary to create an ecosystem that benefits patients, medical institutions, and sponsors. Currently, approaches that improve the operational efficiency of both sponsors and medical institutions are being considered.

In this session, we will introduce several examples of DCT case studies observed in industry-sponsored oncology trials in Japan. We will also discuss what the ideal state of DCT in Japan would look like from the viewpoints of both medical institutions and sponsors.

SESSION CHAIR

Takuma Matsunaga

MICIN, Inc.

Mami Takahashi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

*Panel Discussion***Takafumi Koyama, MD, PhD**

National Cancer Center Hospital

Hiroya Taniguchi, MD, PhD

Aichi Cancer Center Hospital

Kanako Saito

Eli Lilly Japan K.K.

Yuji Minami

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Tomokazu Handa

Janssen Pharmaceutical K.K.

S27

TRACK 2

9:30-11:00

Related Interest Area(s): COM, CDM, RA, O

Level: Intermediate/Advanced

Preventing Misconduct Recurrence - Implementing Detection Mechanisms and Fostering an Environment that Deters Misconduct

Last year, it was discovered that systematic misconducts by a SMO had been taking place for a long period of time, shaking the credibility of clinical development in Japan. In order to restore credibility, it is necessary to create an environment in which such misconducts do not occur and a system that can detect them if they do occur. It is expected that signals that suggest misconduct, such as fabrication or falsification of clinical trial data, can be detected using a risk-based approach and central monitoring, and the track record and effectiveness of such implementation are very interesting. However, since the system can only detect signals that suggest misconduct, we will also consider investigative methods to identify misconduct, skills that should be introduced into daily monitoring and auditing, and the creation of an environment in which misconducts do not occur.

SESSION CHAIR

Kiyomi Hirayama, PhD

MSD K.K.

*CDER's Clinical Investigator Site Selection Tool***Bei Yu, PhD**

CDER, Food and Drug Administration (FDA)

S29

TRACK 4

9:30-11:00

Related Interest Area(s): CI, COM, CP, RA

Level: Intermediate/Advanced

Updating Regulatory Documents through the Use of Digital Technology and Implementation of New Platforms

New drug applications and its reviews rely on document-based information exchange. However, implementation of digital technology and a platform for centralized information management is expected to speed up and internationalize the review process, that causes reducing drug lag and loss. This not only contributes to patient well-being (improving their health and quality of life), but also leads to the reconstruction of sustainable business practices in the pharmaceutical industry and work style reform. This session will address the utilization of digital technologies for efficient document creation such as AI generation,

their expectations and issues, and the latest information on the real-time information exchange platform between applicants and regulatory authorities. This session can be provided an opportunity to consider the ideal state of pharmaceutical affairs documents from a medium- to long-term perspective in association with the utilization of digital technology and the introduction of a new platform.

SESSION CHAIR

Shiho Koizumi, MPH

Kyoto University

Regulatory Document Development in Future

Tsuyoshi Ishiki

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)/Eli Lilly Japan K.K.

Generation of Clinical Trial-Related Documents Using Generative AI.

Yuichi Furuya

Rozetta Corp.

Update on the AccumulusSynergy

Susumu Kitamura

Sanofi K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers, and

Yasuhiro Araki

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S30

TRACK 5

9:30-11:00

Related Interest Area(s): RA, PV, MC, MA, PE, AC

Level: Intermediate/Advanced

Now and Future of Digital Utilization for Patient Pharmaceutical Information: Initiatives in Western Countries and Future Approaches in Japan

In Japan, healthcare digital transformation (DX) is progressing, and towards the future of well-being for citizens and patients, Product Information(PI) are becoming increasingly important. In Europe and America, consideration of using generative AI for creating PI is rapidly advancing. Utilizing the DX technologies, provision of the PI has been actively discussed and starting to be implemented. The EMA and FDA completed a pilot study of electronic PI based on the international electronic common standard and planning to implement them.. In this session, the following will be shared and discussed: the latest cases to create and provide the PI using the generative AI that are discussed in western companies, the initiatives of DX of EMA and FDAs' PI and also the latest situation of PI in Japan. Industry-academia-government will discuss the current status, future and challenges for the electronic provision of PI in Japan.

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

Pfizer R&D Japan

Overview of Next Generation Labels Based on Personalization, Structured Dosing, and AI Generated Content

Craig Anderson

Pfizer Inc.

FDA SPL-on-FHIR: Opportunities for Modernization and International Harmonization of Product Information

Scott Gordon, PhD

Food and Drug Administration

Overview of Medical DX and Providing Drug Information in Japan

Miki Ota

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Susumu Wakabayashi, RPh

Kyorin University Hospital

S31

TRACK 6

9:30-11:00

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner

Introduction to Coaching: Discovering Ikigai [Student OBOG]

Join our session to discover your "ikigai" through the power of coaching. Coaching is an essential tool that supports personal growth and goal achievement. It plays a crucial role in enhancing team performance and promoting individual career development. By mastering self-coaching techniques, you will gain a deeper understanding of your strengths and values, enabling you to create actionable plans to achieve your goals. This session will help you cultivate an environment where everyone feels motivated and connected to their "ikigai," significantly improving the overall well-being of your organization. Together, let's harness the power of coaching to build a fulfilling and well-being-centered future for all.

SESSION CHAIR

Masato Koizumi

Tokyo Medical and Dental University Graduate School

Panel Discussion

Takashi Sato, MSc, PMP, CPCC

PM Orchestra TS

Miyoko Yamauchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toshihiko Kuga

Janssen Pharmaceutical K.K.

SHORT COURSE 3

TRACK 7

10:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, COM, MA, MC

Level: Intermediate

Aiming for Clinical Trials That Satisfy Participants: Thinking Together with All Stakeholders About Actions for Satisfaction

The enhancement of participant satisfaction in clinical trials is pivotal for fostering a positive perception of future studies and facilitating easier enrollment. Initiatives have been undertaken to gather patient insights prior to trial engagement and to assess experiences post-trial through surveys. Despite these efforts, concerted actions by multiple stakeholders to elevate satisfaction on a global scale remain scarce. Inclusive of pharmaceutical entities, healthcare providers, and patients, this collaborative approach seeks to pinpoint challenges via simulations of the patient journey that reflect actual participant experiences. Our objective is to engage in a multi-stakeholder dialogue aimed at problem resolution and to aggregate measures that bolster overall satisfaction.

SESSION CHAIR

Mika Maeda, PhD

Kitasato University/ Kitasato University Hospital

Challenges in Clinical Trials Identified at the DIA Patient Engagement Community (PEC) Workshops

Kazuyuki Suzuki, Master's degree

Novartis Pharma K.K.

Challenges of Clinical Trials from a Patient's Perspective

Masanori Okuse

INSPIRE JAPAN WPD

Facilitator

Atsushi Kitamura, MS

Pfizer R&D Japan

Yu Komura

National Cancer Center Hospital East

Yuki Sasaki, MBA

Hokkaido University Hospital

Yuta Kasai

Astellas Pharma Inc.

Noriko Iwaya

Intractable Disease Society Support Familia Yamaguchi

BREAK**11:00-11:30****S32****TRACK 1****11:30-13:00****Related Interest Area(s):** All, PE, AC**Level:** Beginner/Intermediate**To Promote Patient and Public Involvement in Drug Discovery in the Field of Neurological Diseases**

Recent advances in drug therapy are changing the perception that neurological diseases are difficult to treat. New drugs and successful disease-modifying therapies (DMTs) for Alzheimer's disease are emerging. The Japanese Society for Neurotherapeutics aims to establish superior treatments through collaboration among industry, government, and academia, supporting clinical trials, and providing education on clinical research. Composed mainly of neurologists, the society emphasizes extensive cooperation for drug discovery. This session will highlight drug discovery initiatives, patient and public engagement, and present challenges. Various stakeholders will discuss the current status and expectations, promoting collaboration among all through a general discussion.

SESSION CHAIR**Harumasa Nakamura, MD, PhD**

National Center of Neurology and Psychiatry

Keisuke Suzuki, MD, PhD

National Center for Geriatrics and Gerontology

JSNT's initiative for Drug Development and Patient and Public Involvement**Yoko Fujimoto, MD, PhD**

Pfizer Japan Inc

Current Status and Initiatives for Patient and Public Involvement in the Field of Intractable Diseases (Tentative)**Yukiko Nishimura, PhD**

Advocacy Service for Rare and Intractable Diseases

Patient Public Involvement and International Collaboration in Therapeutic Development for Myotonic Dystrophy**Masanori Takahashi, MD, PhD**

Osaka University

Current Status and Initiatives for Patient Involvement by PMDA**Tatsuro Hoshino**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers****S33****TRACK 2****11:30-13:00****Related Interest Area(s):** RA, OI, AC, CG**Level:** Beginner/Intermediate**Current Status and Issues of Pharmaceutical Venture Support Based on Efforts to Improve Pharmaceutical Regulations [RA]**

Application lag has improved in recent years. Also, from last year, the MHLW discussed concrete measures to improve regulations at the "Review Committee on the Ideal Way of Pharmaceutical Regulations to Strengthen Drug Discovery Capabilities and Ensure Stable Supply, etc." On the other hand, in the US, academia and venture companies have been working on drug discovery and development, and have succeeded in practical application. However, many of the drugs developed by these emerging venture companies (EBP) have not yet been started in clinical studies in Japan, raising concerns about new drug losses. In this session, we will discuss the problems faced by venture companies in practical application, the issues necessary to attract overseas EBP to Japan, more

efficient support measures, etc. based on the recent trends such as improvement of pharmaceutical regulations in Japan.

SESSION CHAIR**Yasuko Terao, PhD**

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Creating Biotech Ecosystem Open to the World**Toshio Fujimoto, MD**

iPark Institute Co., Ltd.

Aiming to become a drug discovery powerhouse -Inbound and out bound-**Tadahisa Kagimoto, MD**

Healios K.K.

Improving Drug Discovery Capabilities in Japan**Tadayoshi Mizutani**

Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Jun Kusunoki**

Jhonson and Jhonson innovation

S34**TRACK 3****11:30-13:00****Related Interest Area(s):** CI, CE, AC, BE, ST**Level:** Intermediate/Advanced**How Does Clinical Development Change with Health Data in Digital World? #Digital Health #Generation of Synthetic Patient Data #Clinical Prediction Model [CI]**

Since the enforcement of the Next-Generation Medical Infrastructure Law in 2018, there has been a discussion regarding the utilization of anonymized medical information for clinical development. The development of data science in the field of healthcare, including the utilization of Personal Health Records (PHR), data management techniques, and data analysis methods, has been remarkable. However, the adoption of cutting-edge technologies into clinical trials is not easy. In this session, we will discuss how to implement technologies derived from the latest health data science into clinical development. We will focus on three topics: "Digital Health," "Generation of Synthetic Patient Data," and "Clinical Prediction Model."

SESSION CHAIR**Yusuke Kajimoto, PhD, PMP**

MSD K.K.

Future of Clinical Trials Utilizing Digital Health Data**Keiichi Yamamoto, PhD**

Osaka Dental University

Development and Validation of Clinical Prediction Models**Satoshi Teramukai, PhD**

Kyoto Prefectural University of Medicine

Applications of Digital Health and Modeling & Simulation in Clinical Trials**Norisuke Kawai, PhD**

Pfizer R&D Japan G.K.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yusuke Kawashima, BA**

IGNITION POINT Inc.

S35 TRACK 4 11:30-13:00

Related Interest Area(s): CP
Level: Intermediate/Advanced

Modeling & Simulation – Potential Challenges for Breakthrough in Current Drug Loss/Lag State [CP]

As a potential challenges to the current Drug Loss/Lag state in Japan, CP community advocates for use of “Simulation”-based information as an alternative of clinical study data, which could be difficult to obtained sufficiently in Japanese (pediatrics or rare diseases, for example) and thus often recognized as one of the reasons for the Drug Loss/Lag state. Our community would like to emphasize the “Simulation”-based information obtained by reliable “Model”, constructed through clinical data assessed under appropriate Model Informed Drug Development (MIDD) strategy. In the session, the key opinion leaders in industry-regulatory-academia will discuss how this solution should be effectively implemented to solve and elucidate issues confronting its implementation by each stakeholder.

SESSION CHAIR

Naoto Uemura, MD, PhD
 Oita University Faculty of Medicine

Industrial Viewpoints to Tackle with Regulatory and Academia Necessary for Enhanced Application of M&S to Challenge the “Drug Loss/Lag” Situation.

Atsunori Kaibara, PhD
 Eli Lilly Japan K.K.

Points to Consider in Utilizing MIDD Data at Clinical Setting

Yuji Kumagai, PhD, MD
 Kitasato University

Industry Perspective on Using MIDD to Support Regulatory Approval

Mayu Osawa, PhD
 Bristol-Myers Squibb

Panel Discussion

All Session Speakers and

Wataru Takada
 Eli Lilly Japan K.K.

Daisuke Iwata
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Introduction and Promotion of Task-based Benchmark Cost Calculation Based on FMV

Toshimichi Naito
 MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and
Katsuaki Ura
 Ministry of Health, Labour and Welfare

S37 TRACK 6 11:30-13:00

Related Interest Area(s): All, PM, AC, O
Level: Beginner/Intermediate

Facing the Reality of Healthcare, How Do We Live? - What Do I Really Want to Do? -[PM]

Japanese healthcare today is a collaborative effort where individuals from industry, government, academia, and the public come together, experiencing a range of emotions from joy and happiness to sadness and suffering. Our motivations and values are diverse: some of us strive to deliver effective medicine, save the patients before us, ensure safety, or contribute to the advancement of healthcare. Recognizing and embracing this diversity can provide us with Ikigai and help us move towards a brighter future for Japanese healthcare. This session aims to create a space for dialogue, allowing participants to understand the thoughts and ideas of people from various backgrounds and gain new insights. As individuals involved in healthcare, let's explore together how we want to live and make a difference.

SESSION CHAIR

Shuji Sumida, MSc, RPh, PMS
 Project Quality & Risk Management

The Easiest Way to Change the World Better

Yoko Kazami
 Nobelpharma Co., Ltd.

YOUR Reason for Being, How to Respond to Yourself? -Live Well until Death.

Noriko Fujiwara, PhD, Medicine
 IMSUT hospital, of the Institute of Medical Science, the University of Tokyo

Panel Discussion

All Session Speakers and facilitator

Yumie Yanagihara, PhD
 OTSUKA Pharmaceutical Co., Ltd.

Naoko Hagimori, PhD
 Translational Research Center for Medical Innovation, Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe.

Ai Okazaki
 Institute of Science Tokyo Hospital

Takashi Sato, MSc, PMP, CPCC
 PM Orchestra TS

S36 TRACK 5 11:30-13:00

Related Interest Area(s): COM, PE
Level: Intermediate

Promoting a “Clinical Trial Ecosystem” as ALL Japan

In recent years, Drug lag/loss has become a problem due to the fact that drug development in Japan is avoided in association with the increase in clinical studies mainly conducted by bioventures in the US and Europe. As one of the solutions, the introduction of a “Clinical trial ecosystem” aiming at the further enhancement of the efficiency of clinical trials has been started by MHLWs. This session will focus on 1) Central IRB, 2) ICF Common Template, and 3) Clinical trial cost estimation based on FMV in presentations and panel discussions. Our true goal is to contribute to the realization of Well-being in the world as a whole by improving Japan's global competitiveness in drug development and bringing new treatment opportunities to the people of the world as soon as possible.

SESSION CHAIR

Keiichi Inaizumi, MSc
 Pfizer R&D Japan G.K

Toward the Utilization of the Central IRB

Yoichi Yamamoto, MD, PhD
 Osaka University Hospital

For the Spread of ICF Common Template

Shin Nishikawa
 Eli Lilly Japan K.K.

LUNCH BREAK 13:00-15:00

LUNCHEON SEMINAR 13:20-14:00

POSTER SESSIONS 14:00-15:00

DIAMOND SESSION 2 TRACK 1 15:00-16:30



Related Interest Area(s): All RA
Level: Intermediate

China Townhall

The Chinese government and NMPA are integral to the global regulatory system, particularly in Asia. At the same time, China has the magnificent goal of leapfrogging to be a great pharmaceutical power in the following years. At last year's JAM, the China Town Hall was a big success and fully met the interests of the Japanese audience. I believe such efforts should be continued. In this JAM, we set up the "China Town Hall", inviting the NMPA delegation and professionals in the Chinese drug R&D industry to share a wonderful Chinese drug R&D outlook for audience via presentations, panel discussions or other forms..

SESSION CHAIR

Xiaojun Yan
BeiGene

Daisuke Tanaka
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Welcome Address (Introduction of the Delegation and Statement of the Purpose)

Feng Zhu
China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE)

China's New Initiatives to Encourage Innovation and Regulatory

Songmei Xie, PhD
CDE, NMPA

Recent Progress in Pre-Approval Inspection and Exploration of Digitalized Regulatory Science in China

Cao Meng, PhD
NMPA Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection

Panel Discussion

All Session Speakers and

Ling Su, PhD
Shenyang Pharmaceutical University Yeehong Business School

Joyce Liu
Takeda Greater China

Na Wang
Astellas China

Zengyu Wen
Tigermid

S39 TRACK 2 15:00-16:30

Related Interest Area(s): CI, ST
Level: Intermediate

Innovative Thinking to Optimize Drug Development for Rare Diseases - Ideas for Efficacy Evaluation and Strategies for Utilizing RWD -

With rising drug development costs and the need for new rare disease treatments, efficient clinical trials become crucial. For marketing approval, even rare disease drugs with limited patient numbers must demonstrate efficacy and safety through clinical trials. Traditional trial designs often lack sufficient power due to small sample sizes. The FDA's draft guidance supports more efficient rare disease drug development. Similarly, Japan supports advanced trial designs for rare cancers including Bayesian approaches. Real-world data (RWD) has become crucial in this process. This session explores non-traditional methods for estimating treatment effects in rare disease trials and the use of RWD in regulatory applications. Additionally, we will learn more about the Japanese Rare Disease Data

Registry, which supports patient registries and industry-academia collaborations. The panel will address considerations in planning clinical trials for rare diseases, aiming to optimize drug development using RWD, fostering innovation, and offering hope to patients.

SESSION CHAIR

Taro Amagasaki, PhD
Novartis Pharma K.K.

Considerations for Treatment Efficacy Evaluation in Rare Disease Drug Development

Kiichiro Toyozumi, PhD
Janssen Pharmaceutical K.K.

RWE Data as Part of a New Drug Application: Two Case-Studies in Rare Diseases

Berggren Lovisa
UCB S.A.

Possibility of Clinical Development Using "Rare Disease Data Registry of Japan" in the Rare Disease

Kazumasa Tanzawa
St. Marianna University School of Medicine

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yasuhiro Araki
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Osamu Komiya
Pfizer R&D Japan G.K.

Ralph Bax, MD, PhD
European Medicines Agency (EMA)

S40 TRACK 3 15:00-16:30

Related Interest Area(s): AC, CI, PM, RA
Level: Beginner/Intermediate

Toward the Better Timing and Necessary Measures to Initiate Pediatric Drug Development: For the Well-Being of Pediatric Patients.

In response to the Basic Policy 2023, the "Study Group on the Drug Regulation System to Strengthen Drug Discovery and Ensure Stable Supply" was convened in FY2023. The study group discussed the promotion of pediatric drug development to eliminate drug lag/drug loss. Based on the results, a notification was issued in January 2024 recommending that a pediatric development plan be prepared when developing drugs for adults.

In this session, experts from relevant fields will introduce the discussions at the study group and related notification, and current efforts by industry, government, and academia. Then, discussion is to follow on the better timing and necessary measures to start developing medicines for patients with cancer and other intractable diseases in children in an appropriate manner.

SESSION CHAIR

Kayoko Kikuchi, PhD
FUJITA HEALTH UNIVERSITY

Initiatives to Resolve Drug Lag and Drug Loss and Promote Development in Pediatric Cancer

Ayumu Arakawa, MD
National Cancer Center Hospital

Administrative approach for promoting development of pediatric drugs

Katsuaki URA
Ministry of Health, Labour and Welfare,

Current Status of Pediatric Drug Development and Aiming to Future Acceleration in Japan

Mariko kozai
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Hidefumi Nakamura, PhD, MD**

National Center For Child Health and Development

Kana harada

Toho University Omori Medical Center

S41 TRACK 4 15:00-16:30**Related Interest Area(s):** PV, MC**Level:** Intermediate**Toward Advancing Risk Communication in Pregnancy through Data Collection and Utilization**

Monitoring the safety of drug exposures in pregnant women in Japan is challenging due to the inadequate data quality through the current data collection system conducted by pharmaceutical companies. The Japan Drug Information Institute in Pregnancy (JDIIP) at the National Center for Child Health and Development has developed a database (DB) containing comprehensive information on medication use, patient backgrounds, and birth outcomes from pregnancy cases. This DB is anticipated to enable systematic collection and evaluation of data on drug exposures during pregnancy. In this session, we will discuss the key features of this DB and explore how it can be leveraged to enhance pharmaceutical companies' data collection processes for pregnant women, ultimately improving risk communication regarding drug exposures in this population. Additionally, the roles of various stakeholders in optimizing the utilization of this DB will be discussed.

SESSION CHAIR**Tomiko Tawaragi**

RAD-AR Council, Japan

*Advances and Innovations in the Development and Utilization of Pregnancy Registries***Atsuko Murashima, MD, PhD**

Japan Drug Information in Pregnancy Society

*Potential Application of JDIIP Data to Enhance Maternal Risk Communication***Shinichi Matsuda, PhD**

RAD-AR Council, Japan (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)

*Pregnancy Information Collection Schemes and Issues in Pharmaceutical Companies***Makoto Miyazaki, PhD**

Pharmacovigilance Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Haruka Iwai, BPharm**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

S42 TRACK 5 15:00-16:30**Related Interest Area(s):** COM**Level:** Intermediate**Taking on the Challenge of Operational Transformation in Clinical Trial**

In recent times, drug development challenge "Drug loss" has been widely discussed, and one contributing factor is the inefficiency of clinical trial operations. Despite the current situation, numerous tasks continue to burden both study sites and monitoring teams, leading to prolonged fatigue at the frontline. What changes should be made to improve this situation and achieve more efficient clinical trial operations? In this session, the discussion will take into consideration the applicant to ICH-E6(R3).

SESSION CHAIR**Toshiko Ishibashi, RN, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

*The Heart of ICH-E6 (R3) What is Required for Operations***Osamu Komiya, BS**

Pfizer R&D Japan

*What's Happening Now in Clinical Trials: A PI's Perspective***Hiroya Taniguchi, MD, PhD**

Aichi Cancer Center Hospital

*What is happening to monitoring activities in globe.**—from Sponsor's point of view —***Yoshihiro Omayu, MSc**

AbbVie GK

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Kosuke Itagaki, MPh, MBA, Rph**

Daiichi Sankyo, Inc

S43 TRACK 6 15:00-16:30**Related Interest Area(s):** RA, PV, MC, PE, MA**Level:** Beginner**Creation and Provision of Pharmaceutical Product Information Considering Health Literacy**

The provision of product information for patient centricity has been increasingly discussed in Japan. However, there is a possibility that concentrating too much on following the guidance and regulations may lead to lack of patient's perspective. Further consideration is needed from the perspective of patients for creating product information such as: What specific product information is actually necessary from patient point of view? What is patient-centric product information? How should it be provided so that patients would find it useful? Delivering them in various ways, utilizing digital technology, can be considered to align with patient's needs or convenience. In this workshop, we will share patient-centric approaches to product information, considering their healthy literacy. Through group work, we will explore not only the content of product information for patient centricity, but also how to provide them, using a hypothetical product.

SESSION CHAIR**Rie Matsui, RPh**

Pfizer R&D Japan

*Pharmaceutical Information Based on Health Literacy: Optimizing Content and Provision for Patient Centricity***Michiko Yamamoto, PhD**

Graduate School of Kumamoto University

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Akira Shinohara, PhD**

National Cancer Center Hospital East

Toru Kishida

Cancer Notes Non-Profit Organization

SHORT COURSE 4 TRACK 7 15:30-18:30

Related Interest Area(s): MA, MC, AC, HE, CE
Level: Intermediate

Challenge to Visualize Our Impact! Strategies to Improve Patient Outcomes in the Healthcare Industry

How the healthcare industry can visualize the impact such as patient outcomes through various activities is important but not easy.

In order to visualize the impact of activities, linkage between strategies and activities, pre-specified plan for patient outcomes, selection of suitable database to assess are should be considered.

However, at present, there are not a few cases where we are limited to measuring KPIs for activities (Examples: Number of events, number of publications, number of engagement with customers, etc.).

In this session, we would like to discuss the impact of our activities and visualization of patient medical outcomes, leading to enhancement of the value of the healthcare industry in the future for patients.

SESSION CHAIR

Yoshiyuki Sugimoto, PhD
Abbvie GK

Current Status of Medical Affairs Key Performance Indicator

Jun Hasegawa
m3, Inc.

What is the Platform to Support the Three Key Elements of Data-Driven Decision Making approach?

Futoshi Yabuhana
Veeva Japan

Characteristics of Medical Database and Information Source to Obtain Patient Outcomes

Hideki Ninomiya
Dataack, Inc.

Challenge towards a Data-Driven Patient Outcome Approach

Tadashi Urashima
GlaxoSmithKline K.K.

Is Patient Outcome really Useful? Lessons Learned from Practical Experience in Cardiovascular Diseases

Mitsutoshi Toda
Novartis Pharma K.K.

BREAK**16:30-17:00****DIAMOND SESSION 3 TRACK 1 17:00-18:30**

Related Interest Area(s): All
Level: -

DIA Townhall

For many years, the PMDA Townhall has been a staple of the DIA Japan Annual. This year, however, we are introducing the 'DIA Townhall.' In addition to the usual panelists from the PMDA, we will also have representatives from industry, academia, and the public. Together, we will discuss the future of pharmaceutical development and the directions we should aim for, with a broad perspective, while envisioning a 'Well-being Future,' the theme of this year's conference. The DIA Townhall epitomizes DIA's hallmark of being a forum for exchanging opinions across different positions. It is a rare opportunity to hear the views of panelists who are usually hard to meet. As always, we welcome your questions for the PMDA and the panelists. We hope you will join us.

SESSION CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD

Daiichi Sankyo Inc

Eri Sekine

CMC Co., Ltd.

Panel Discussion

Haruko Yamamoto, MD, PhD

National Cerebral and Cardiovascular Center

Naoyuki Yasuda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yoshiaki Uyama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Takashi Yasukawa

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Taro Ishibashi

Pfizer R&D Japan

Nobuko Ushirozawa

National Cancer Center Japan

Kazuo Nakamura, PhD

CMIC Holdings

S45**TRACK 2****17:00-18:30**

Related Interest Area(s): AC, COM, PM, O
Level: Beginner/Intermediate

Are You Ready for the GCP Renovation Initiative?

At present, ICH is having conversations about ICH E6 (R3), which is predicted to reach Step 4 by the end of this year. The draft content of ICH E6 (R3) has been made public during last year's public consultation, and this has resulted in some clarity on the issues to be addressed. However, many medical institutions in Japan may still be uncertain about specific actions to take and thus may not have taken action yet. To get ready for GCP Renovation, our objective is to facilitate discussion between participants at the venue on what needs to be done concretely, by sharing current situations in medical institutions in the United States and Japan that have already taken steps to comply.

SESSION CHAIR

Masaaki Nishitani

A2 Healthcare Corporation

GCP Renovation -Overview of ICH E6(R3) revision -

Rie Tomiyasu

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

GCP Renovation: The Present and Future of a Japanese institution

Junko Yamasaki

Kobe University Hospital

Our efforts toward GCP Renovation at Cleveland Clinic

Yuki Kuramochi
Cleveland Clinic

Challenges for Domestic Implementation of GCP Renovation

Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA
National Cancer Center Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

S46 TRACK 3 17:00-18:30

Related Interest Area(s): All
Level: Beginner

Development of New Drugs / Medical Devices with “Public Mind”: The Expected Roles of Industry (Private Sector) & Agency (Public Sector) and its Balance

Although there has been remarkable advances in modern medical science, numerous unmet medical needs still exist. These needs are qualitatively diversifying in response to changes in people's lifestyles and social environments. While there is an urgent need for the research and development of new treatments to satisfy such diverse unmet medical needs, there are many cases where companies are forced to abandon or even cannot start development due to various reasons including, but not limited to, the complicated development and approval process, hurdles in new market development, challenges in business case, etc., as exemplified by development for rare diseases. In this session, a few examples of new drug / medical device development achieved with “Public Mind” will be showcased, and the expected roles and balance between the private sector and the public sector in development of new therapy will be discussed.

SESSION CHAIR

Kosuke Yoshida, MSc

Linical Co., Ltd./Japan Society of Clinical Trials and Research

Case Example of Anti-HER2 Therapy Phesgo Development: Aiming to Reduce Patients' Treatment Burden and Streamline Medical Resources

Naoki Kotani, PhD
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Domestic Sales Initiatives for Medical Devices Responding to Unmet Medical Needs

Akira Nakanishi
Century Medical Inc.

Administrative Efforts to Develop Drugs to Address Unmet Medical Needs

Reina Kodera
Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

Panel Discussion

All Session Speakers

S47 TRACK 4 17:00-18:30

Related Interest Area(s): OI, AC, O:Others
Level: Beginner/Intermediate

Choosing to Work in Start-ups: Talent Mobility and Promotion of Open Innovation in Japanese Pharmaceutical Industry[OI]

In the past, pharmaceutical companies favored in-house development, from research to product delivery. Nowadays, mergers and collaborations with startups have become the norm, highlighting their significant societal role. However, in Japan, psychological barriers still impede talent mobility into startups, with experienced professionals hesitating to join. This session will share firsthand accounts from those working in startups, exploring how a startup career can be a viable option and contribute to our overall well-being.

SESSION CHAIR

Fumitaka Noji

Moderna Japan Co., Ltd.

Why Pharma Professionals are Necessary to Build a Drug Discovery Ecosystem: A Comparison between Japan and the US

Hiroshi Nagabukuro, PhD
SFG SCIENCES

Transitioning from Big Pharma to Startups: What Gaps Await?

Sayaka Nagami
Ubie, Inc.

Current Job Market Landscape in Japan's Biotech Startup

Mizuho Homma, PhD
JAC Recruitment Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kazumi Taguchi, MSc

Astellas Pharma Inc.

Eri Tomikubo, MSc

JAC Recruitment Co., Ltd.

S48 TRACK 5 17:00-18:30

Related Interest Area(s): O
Level: Beginner/Intermediate

Digital Apps Change Healthcare - Toward the Creation of ‘Ikigai’-

As the nation moves forward with medical DX, efforts are underway to improve the quality of medical care and contribute to health, not only through the use of Software as a Medical Device (SaMD), but also through the use of various smartphone applications. Many medical and health support apps are being utilized, such as early detection of arrhythmia with SaMD, early detection of subjective symptoms of side effects of medications to prevent serious illness, and efforts by local governments to visualize the health status of residents to support the extension of healthy life expectancy. By sharing the current status, development strategies, and business strategies of these digital apps, we will discuss the possibilities of digital healthcare for providing high-quality medical care and extending healthy life expectancy, and the world of health and medicine that these apps will open up.

SESSION CHAIR

Kensuke Ishii, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

AppleWatch Challenges Early Detection of Arrhythmias

Takehiro Kimura, MD, PhD, FHRS, FESC
Keio University

Yoshiyuki Makino
Kanagawa Prefecture

Harnessing App for Drug Adverse Event Management

Hideaki Takimoto
Ono Pharmaceutical, Co., Ltd

Panel Discussion

All Session Speakers

S49

TRACK 6

17:00-18:30

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner

Career Development with Ownership! - For a Future Filled with Well-being -[OT]

The healthcare field is undergoing a period of change toward the realization of a society filled with “well-being”. Under this situation, how can young generation contribute to society while proactively developing their careers? In this session, we will welcome speakers who are involved in digital health, preventive medicine, and support for developing countries, and share their career trajectories along with their diverse experiences and perspectives. The panel discussion will delve into the process and mindset of each speaker’s career development and provide suggestions for self-realization. We will be exposed to new values and provide an opportunity to think about our own “well-being” and “ikigai” working in the healthcare field for a future filled with “well-being”.

SESSION CHAIR

Masaki Kawai

The University of Tokyo

Cross-Industry Engineer’s Challenge: Building a Career in Pharma with Digital Skills**Yuki Tabata**

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Transitioning from the Field of Advanced Medical Care to the Field of Pre-Symptomatic State**Yumie Kawashima**

SUIKA-ANN OFFICE CARE

Global Perspectives on Healthcare and Entrepreneurship in developing countries: The Future Guided by Ikigai**Mio Tsunoda, BSc**

Darajapan Inc.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yusho Kubota**

A2 Healthcare Corporation

BREAK**18:30-18:45****CLOSING****18:45-19:15****Noriaki Nagao, Mpharm, PMP**

Program Vice-Chair / JAPAN TOBACCO INC.

Save the Date

The 22nd DIA Japan Annual Meeting 2025

October 19-21, 2025

Tokyo Big sight



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: JapanAnnual@DIAglobal.org

[P-1003] Cost effectiveness of atrial fibrillation screening for the hypertensive elderly

Related Interest Area(s): HE : Health Economics and Outcomes Research(HEOR)

Mitsuko Nakata

Kyoto Prefectural University of Medicine

Co-author:

Satoshi Teramukai / Kyoto Prefectural University of Medicine

Objectives:

The Cost-effectiveness of systematic screening for the Japanese hypertensive elderly was estimated using real-world data.

Methods:

The results of observational studies such as ANAFIE registry, Shinken database, J-RHYTHM registry, FUSHIMI-AF registry were integrated. Then, the risk of stroke and the preventive effect of direct oral anticoagulant (DOAC) were estimated for the hypertensive elderly. The stochastic disease transition model was constructed from these estimates.

Results:

At the screening conducted in 2019 for the volunteers, 15 of 1,607 patients (0.93%) were newly diagnosed with atrial fibrillation, of whom 12 (0.75%) were recommended to be treated with a direct oral anticoagulant (DOAC). Based on these results and ANAFIE's DOAC-treated and untreated patients, treatment of asymptomatic atrial fibrillation with DOAC resulted in a 0.86 quality-adjusted life year (QALY) increase in 65-year-old men compared with no treatment. The estimated increase in quality-adjusted life years (QALYs) was 0.86 QALYs for 65-year-old women, 0.71 QALYs for 75-year-old men, and 0.76 QALYs for 75-year-old women. We will present the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), which is the additional cost per QALY of diagnosing and treating asymptomatic atrial fibrillation through screening, as well as stochastic simulations which involve the uncertainty in the estimates.

Conclusion:

The systematic screening of asymptomatic atrial fibrillation can be cost-effective for the hypertensive elderly.

[P-1004] Cultivating Global Competencies: Cross-Cultural Exchange (CCE) For Japan

Related Interest Area(s): MC, CI, All, CDM, CMC, CP, PM, PV, RA, ST

Junko Miyazaki

MSD K.K.

Co-author:

Eri Tamura / MSD K.K.

Objectives:

To present a CCE program as a professional development opportunity to promote a global collaboration and to develop individuals into successful leaders of global teams with worldwide perspectives.

Methods:

Two team members (individual contributor and senior leader) in each medical writing department from the US and Japan traveled to their counterpart's country to join the thoughtfully designed CCE programs including workshops and discussions up to 2 months. The development objectives were: 1) shared learning and exchange of best practices, 2) relationship building, and 3) cultural competence.

Results:

Following completion of the CCE program, participants developed the following key competencies: 1) Technical expertise: Best practices were shared to enhance technical knowledge, skills, and understanding of regulatory environments through hands-on workshops, targeting employees working on pharmaceutical development in Japan. In-person interaction facilitated specialized skill development. Several workshops conducted in Japan were highly satisfactory to participants. 2) Networking and relationship building: Built a global professional network across functional areas, fostering future collaborations and stronger relationships. 3) Cultural competence: Cultivated empathy and appreciation for diverse perspectives through cultural activities and discussions on cultural differences. 4) Leadership capabilities: Strengthened global leadership skills through workshops and discussions in diverse divisions, fostering adaptability and improved collaboration across colleagues worldwide.

Conclusion:

The CCE program offered professional development, fostering key competencies and global perspectives. It is applicable across divisions and can be tailored to address specific challenges. In a globalized world, CCE programs grow pharmaceutical professions in Japan to lead global teams successfully.

[P-1005] Feature quantification of Eligibility Criteria with Medical Implications for Predicting the Success of Clinical Trials

Related Interest Area(s): PE

Takuya Sekiyama, MS

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Co-author:

Ryouichi Chatani, Isao Sano / CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Objectives:

This research aims to quantify eligibility criteria, including medical meaning. The evaluation of the quantified features will use a model predicting the success or failure of enrollment.

Methods:

The format of eligibility criteria was standardized utilizing ChatGPT (GPT), and medically meaningful items were extracted with Clinical Trial Parser (CTP). Four models were evaluated, each using combinations with and without GPT/CTP. In all the patterns, BERT embedding was utilized for feature quantification.

Results:

Models predicting the success or failure of case registration were developed for all therapeutic areas, oncology, and non-oncology, using four GPT/CTP use patterns: 1-a) neither, 1-b) GPT only, 2-a) CTP only, 2-b) both. The AUC results were: 1-a, 0.6852/0.6048/0.6811; 1-b, 0.6866/0.5893/0.6841; 2-a, 0.6440/0.5923/0.6642; 2-b, 0.6517/0.5681/0.6569. The GPT only (1-b) model showed higher accuracy for all therapeutic areas and non-oncology areas, likely due to identical prompts used for GPT across all areas. It was considered that more accurate feature quantification could be achieved by designing prompts specific to each disease. For 2-a and 2-b models, accuracy was generally lower than in 1-a and 1-b, possibly due to CTP item extractability. However, no serious decrease in accuracy was observed, suggesting that CTP is capable of feature quantification using item extraction considering medical meaning.

Conclusion:

These findings suggest potential for GPT and CTP in standardizing the format of eligibility criteria and extracting medical meaning. This could facilitate designing successful clinical trials by creating accurate prediction models for outcomes of enrollment and aiding in trial planning.

[P-1006] Shorten discussion time for Clinical Trial Agreement! ~ First step towards creating the National template

Related Interest Area(s): COM

Kanoko Morisawa, Master

Novartis Pharma K.K.

Co-author:

Aki Ogawa / Ome Medical Center

Yasuko Takano / A2 Healthcare Corporation

Shuhei Nobutani / NHO Osaka National Hospital

Masaaki Nishitani / A2 Healthcare Corporation

Objectives:

Due to non-standardized templates among medical institutions and sponsors, contract discussions might delay trial starts. As a first step towards a solution, we propose guidance to improve this issue.

Methods:

We conducted a survey on CTAs with medical institutions, SMOs, sponsors, and CROs, identifying challenges and potential solutions. Our goal is a National Template, but we propose stepwise solutions. Initially, we'll identify clauses requiring lengthy discussions and propose clause examples based on GCP ordinance.

Results:

We received 341 responses from a survey on CTA. 78% (266/341) found challenges in contract creation, 49% (168/341) said it took over a month from initial discussion to content agreement. 80% (274/341) agreed to a National Template, yet 38% (105/274) of supporters feared barriers like adopting a new template or clause standardization.

After identifying and analyzing time-consuming clauses for discussion, we found that for GCP-related clauses, regardless of the template used, the purpose doesn't change, making it easier to accept the wording or changes/additions from the other party's template. Based on this, we drafted specific GCP-compliant clauses and created guidance for contract content discussion, the first step towards a National Template. This could potentially shorten contract agreement time and allow more focused, effective discussions.

Conclusion:

Contracts, where a word can be a risk, demand scrutiny. Is the current negotiation period apt? Will nations adopting a National Template to expedite trials or Japan, taking two months for contract talks, be chosen? Intend this report as step one to a National Template.

[P-1007] Towards Achieving Efficient Clinical Trials through Electronic Health Record (EHR) to EDC Data Integration**Related Interest Area(s):** CI, CDM, COM**Emi Shibusawa**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Co-author:**Rina Ohata, Emi Shibusawa, Sho Hibino, Yoshinori Ito, Mirai Kikawa, Mami Takahashi** / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)**Objectives:**

Contribution to competitive pharmaceutical development by efficient clinical data collection through integration of EHR data

Methods:

1. Data standards, including standard codes and related data standards
2. Discussion and consideration of operational models
3. Organization of CRF (Case Report Form) items collected by pharmaceutical companies
4. Exchange of opinions with experts from academia, vendors
5. Dissemination at conferences, symposiums, and active discussions with stakeholders

Results:

1. EHR are customized for each site, resulting in variations in the types and formats of data that can be obtained. There is data necessary for clinical trials that is not typically recorded in EHR.
2. The clinical trial data collection operations are optimized for each site, and there are concerns about the costs involved in updating these operations. To efficiently transform the operations, overall optimization is necessary, and it should be driven and promoted by the government.
3. It is necessary to identify the CRF items that can be linked through data integration in a cross-industry manner and make efforts to minimize variations among companies and protocols in terms of these CRF items.
4. Through discussions with academia, the importance of using FHIR Questionnaire as a template input function for electronic health records, enabling standardized exchange and increasing the effectiveness through the expansion of the range of data that can be integrated, has been recognized.

Conclusion:

To apply the utilization of new standards for medical information exchange to clinical trials and promote the integration of HER, there are challenges to resolve with industry-wide efforts. The JPMA Task Force will continue engaging stakeholders and facilitate the resolution.

[P-1008] Increasing use of patient and clinician assessments supporting oncology labeling**Related Interest Area(s):** PE, CDM**Reina Davis-Aoki, PhD**

Clario

Co-author:**Bryan McDowell, Kelly Dumais** / Clario**Objectives:**

To examine trends in the use of clinical outcome assessments (COAs) to support oncology product labeling, in view of the growing emphasis on patient-focused drug development by regulatory bodies.

Methods:

Product labeling information was obtained (Feb 2024) from PROLABELS (Mapi Research Trust), a database with COA-related data sourced from efficacy or safety sections of FDA Product labels and EMA SmPC where at least one COA is mentioned. Product labels were screened based on therapeutic indications and study information. Study details published in the label from 1990 to 2022 were used for analysis.

Results:

180 EMA and FDA approved drugs and devices for oncology indications with COAs mentioned in the product label were identified. 288 studies with COAs supported these approvals. Types of COAs supporting labeling claims were mostly patient-reported (289), compared to a smaller number of clinician-reported outcomes (107). Most studies were in Multiple Myeloma, with the most frequent COAs being the EORTC QLQ-C30, IMWG criteria and EMPT), non-small cell lung cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 and LCSS), prostate cancer (frequent COAs being BPI-SF, FACT-P, MPQ and PCWG2 criteria), and breast cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-BR23 and FACT-B). Of the instances of COAs supporting labeling claims, most supported secondary endpoints (53%) and 23% supported primary. The number of studies with COAs supporting a product label for these 4 indications increased over time with 4x more studies in 2013-2022 (70) compared to the previous decade (2003-2012; 15).

Conclusion:

Results show more studies using COAs to support efficacy and safety in oncology product approvals. They are in line with regulators' emphasis on the use of COAs in evaluating clinical benefit, and with recent FDA communication regarding good QOL assessment design to support label claims.

[P-1009] Evaluation of Sensitivity Index for Assessing Generalizability Across Regions

Related Interest Area(s): ST, MA

Chen Mengkai, Master

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Co-author:

Qi Xiao / Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Li Xiao / Luye Pharma Group

Objectives:

Evaluates the reliability of the sensitivity index as a measure for the generalization of clinical outcomes from the original region to a new region and examines possible influencing factors.

Methods:

Assuming that shifts in both location and scale parameters are random, the changes in the Sensitivity Index are evaluated through sampling and simulation methods under scenarios of varying target region sample sizes, the presence or absence of actual efficacy differences between target and original region populations, and the variability differences in efficacy data across different regions.

Results:

Simulations of 5000 samples were conducted separately under scenarios with different target region population sample sizes ($N=40, 80, 120$), differences in efficacy between target region populations and original region populations ($\theta=0, \pm 10\%, \pm 20\%, \pm 30\%$), and varying efficacy data variability ($C=0.8, 1.0, 1.2$ for SD). When the Shift in θ was 0 (no difference in efficacy) and the Inflation in C (similar efficacy data variability) was 1, the sensitivity index (Δ) consistently hovered around 1, and its range of variation decreased as the target region population sample size increased. As the Shift in θ moved further away from 0 or the Inflation in C moved further away from 1, the sensitivity index increasingly deviated from 1, indicating that the results from the original region population could not be generalized to the new region. An example concerning a schizophrenia clinical trial was presented to illustrate the method for assessing generalizability.

Conclusion:

The sensitivity index showed the reliability for measuring the generalizability of clinical study data and can serve as an important criterion for applying bridging methods to extend the findings of completed confirmatory clinical studies to the target regional populations.

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has 'Ikigai'

October 27-29, 2024 | Tokyo Big Sight



Registration Form Event #24303 DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan tel +81-3-6214-0574

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 e-mail(Japan@DIAglobal.org), or online.

If you wish to register as a Young Professional please use this registration form.

*Participation in the short course is free for those who have applied for JAM2024. Please see the announcement to be released at a later date for details.

1.JAM2024: Registration Fee

Please check the appropriate box, as it depends on your member category of affiliation and membership status. 10% TAX INCLUDED

MEMBER	Super Early-bird (until Jun 30)	Early-bird (from Jul 1 to Aug 31)	Advance (from Sep 1 to Oct 15)	Standard On and after Oct 16	NON-MEMBER
Industry	¥ 115,500 <input type="checkbox"/>	¥ 132,000 <input type="checkbox"/>	¥ 139,700 <input type="checkbox"/>	¥ 151,800 <input type="checkbox"/>	¥ 176,000 <input type="checkbox"/>
Government	¥ 38,500 <input type="checkbox"/>	¥ 44,000 <input type="checkbox"/>	¥ 47,300 <input type="checkbox"/>	¥ 54,450 <input type="checkbox"/>	¥ 78,100 <input type="checkbox"/>
Academia, Medicals, Non-profit	¥ 18,700 <input type="checkbox"/>	¥ 19,800 <input type="checkbox"/>	¥ 21,340 <input type="checkbox"/>	¥ 29,590 <input type="checkbox"/>	¥ 49,500 <input type="checkbox"/>

After this time, applications cannot be submitted via the web. Please apply to DIA Japan by e-mail.

◆ 1 Day: Registration Fee

Note: 1-Day participants will not be able to view the on-demand streaming at a later date. Please be aware of this before registering. 10% TAX INCLUDED

MEMBER	Super Early-bird (until Jun 30)	Early-bird (from Jul 1 to Aug 31)	Advance (from Sep 1 to Oct 15)	Standard On and after Oct 16	NON-MEMBER
Industry	¥ 48,400 <input type="checkbox"/>	¥ 52,800 <input type="checkbox"/>	¥ 55,550 <input type="checkbox"/>	¥ 61,050 <input type="checkbox"/>	¥ 70,400 <input type="checkbox"/>
Additional 1day price for abstract submitter, speaker		¥ 33,000 <input type="checkbox"/>	Additional one-day fees for government/non-profit organizations and university-related/medical professionals, except for the day of the speaker, are as follows Prices are based on the time of application.		
Government	¥ 15,400 <input type="checkbox"/>	¥ 16,500 <input type="checkbox"/>	¥ 18,920 <input type="checkbox"/>	¥ 21,780 <input type="checkbox"/>	¥ 31,240 <input type="checkbox"/>
Academia, Medicals, Non-profit	¥ 7,260 <input type="checkbox"/>	¥ 8,360 <input type="checkbox"/>	¥ 9,350 <input type="checkbox"/>	¥ 11,770 <input type="checkbox"/>	¥ 19,580 <input type="checkbox"/>

Please check all dates you wish to attend.	October 27, 2024 <input type="checkbox"/>	October 28, 2024 <input type="checkbox"/>	October 29, 2024 <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

①Group Rates: Registration Fee

Register ten individuals from the same organization (including government, non profit, academia and medicals) and receive complimentary registration for the eleventh. To take advantage of this offer, please contact Japan@DIAglobal.org for details.

②Students: Registration Fee

Please check the appropriate box, those who are registered with a company/organization are not eligible.

	Registration fee 10% Tax included
Entire Meeting	¥ 7,150 <input type="checkbox"/>
Student Session Day only (October 27)	¥ 2,860 <input type="checkbox"/>

<Notification>
Please register for the Student Sessions by e-mail by October 8 (Tue.) if you wish to attend the Student Sessions. Please note that you may be asked to show your student ID. Please note that you may be asked to show your student ID card.
If you wish to participate, please indicate your grade in the "Job Title" field and your faculty in the "Department" field in the "Application Information" field.

2.Membership

If you are a non-member or your membership has lapsed and you wish to register as a member, please mark the box for the annual membership fee you wish to pay.

- Super Early Bird and Early Bird discounts are only available to current members or those who register for membership at the same time. If your membership has expired or if you are a non-member, please take this opportunity to register.
- If you are applying for Academia or Student status, please send this application form to DIA Japan by e-mail.

	1-year	2-years
Membership	¥ 29,150 <input type="checkbox"/>	¥ 52,470 <input type="checkbox"/>
Academia Membership (Academia, Medicals, Non-profit)	¥ 21,450 <input type="checkbox"/>	¥ 38,610 <input type="checkbox"/>
Students	¥ 6,600 <input type="checkbox"/>	

Total Amount (1.JAM2024+2.Membership)

Please fill in the total amount and submit.

¥

Payment Options

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

☐ **BANK TRANSFER:** You will receive an invoice with bank information detail by e-mail 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** ☐ **MasterCard**

Exp. (mm/yy) _____ Card No. _____

Cardholder _____ Name Signature _____

When making a payment, please be sure to include the name of the participant and the name of the company in the "Client" field. If you wish to transfer the participation fee for more than one person from the same company at the same time, please notify DIA Japan (DIA Japan) in writing of the names of the participants and the date of transfer. All bank charges related to the transfer must be borne by the payer.

Please check the applicable category

Last Name	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name	Company	
Job Title		Department		
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email Required	Phone Number Required			

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before September 27, 2024

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.

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 does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

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.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click here.

(<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click here. (<https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization may be shared with the Program Committee, speakers, and participants of the event for which you have registered.

By submitting this information with your registration form you are regarded as having agreed to this handling of information. Should you have any questions, please contact the DIA Japan office (japan@diaglobal.org).

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking here.

(<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118>)