

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける
明日のあたりまえ

2025年10月19日(日)-21日(火) | 東京ビッグサイト

Program

【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／一般社団法人MEDICAL EXCELLENCE JAPAN

English follows Japanese.

DIA



2025年10月18日作成

© 2025 Drug Information Association, Inc.

プログラム概要

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



2025年10月19日(日)から2025年10月21日(火)までの3日間の日程で、東京ビッグサイトにおいて、第22回DIA日本年会2025を開催いたします。

本年会のテーマは、「日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ」です。医療のグローバル化が進む中、医薬品等の開発や市販後を取り巻く環境はめまぐるしく変化しており、近年では、AIを含むデジタル技術の活用によるエコシステムの構築やプロセス効率化などが世界的に推進されています。アジア地域が世界の医療の発展において果たす役割は非常に重要で、日本とアジア、そして世界がさらに連携することで、医療イノベーションを促進し、患者に革新的な医療を提供することが可能になります。

本年会は、医療の未来を担う国内外の様々なステークホルダーが集い、知識と経験を共有することで、新たな連携、そして、国境を越えた協力とイノベーションの推進、革新医療の実現等に向けた課題解決への気づきを得る機会となることを目指しており、誰もが安心でき、一人一人が健やかに生き生きと輝く日常生活を送る、そんな「明日のあたりまえ」を共に実現することに貢献できればと考えております。

本年は英語トラックを設け、海外専門家も含めたセッションを充実させることとしており、医薬品等の開発や市販後の状況に関する最新の知見等を共有しながら、日本とアジア、そして世界との関りを深め、医療イノベーションをさらに進化させる方策等について積極的なディスカッションが行われることを期待しております。

「患者へ届ける明日のあたりまえ」について、共に考えるために、皆さまの知識と経験をぜひ第22回DIA日本年会2025で共有いただければ幸いです。積極的なご参加を心よりお待ちしております。

Program Committee

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



大会長
藤原 康弘
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



副大会長
津森 桂子
MSD株式会社



副大会長
宇山 佳明
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大会長補佐 江崎 麻美 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構／中村 裕哉 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

プログラム委員

畑 優子 武田薬品工業株式会社
實 雅昭 バイエル薬品株式会社
甲斐 有紀 中外製薬株式会社
梶本 裕介 MSD株式会社
柿爪 智行 第一三共株式会社
勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
小串 健太郎 アッヴィ合同会社
小嶋 祐子 日本イーライリリー株式会社
小村 悠 国立がん研究センター東病院
小谷 直生 中外製薬株式会社
久保田 采佳 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
桑垣 美里 日本イーライリリー株式会社

西村 由希子 NPO Asrid
野地 史隆 モデルナ・ジャパン株式会社
岡田 久美子 ファイザーR&D合同株式会社
岡崎 愛 東京科学大学病院
小澤 郷司 株式会社Real Discovery Outdoors
設楽 美紀子 アレクシオンファーマ合同会社
杉本 義幸 アッヴィ合同会社
鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター

プログラムアドバイザー

平井 寛二 MSD株式会社
長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

Operation Team

麻生 寛人 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
後藤 孝一 株式会社シーエムプラス
松永 英莉 第一三共株式会社
永田 双葉 PPGサービス株式会社
岡田 憲明 エーザイ株式会社
養老 真紀 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

新美 満洋

プログラム

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



10月19日(日)

10:00-13:00 スチューデントセッション
10:00-13:00 ショートコース1、SC2、SC3、SC4、SC5
10:30-12:00 市民公開講座
13:00-14:10 ランチブレイク
13:10-14:00 ランチョンセミナー
14:10-14:40 オープニング
14:40-15:40 大会長講演
15:40-16:25 ブレイク
16:25-17:55 基調講演
17:55-18:10 ブレイク
18:10-19:40 情報交換会

10月20日(月)

9:00-10:30 スペシャルセッション1、S 01、S02、S03、
S04、S05
10:30-11:15 ブレイク
11:15-12:45 S06、S07、S08、S09、S10、S11
12:45-13:55 ランチブレイク
12:55-13:45 ランチョンセミナー
13:55-15:25 DIAMond Session1、S12、S13、S14、
S15、S16
15:25-16:25 ブレイク
15:40-16:10 ポスター発表
16:25-17:55 スペシャルセッション2、S17、S18、S19、
S20、S21
17:55-18:15 ブレイク
18:15-20:00 スペシャルチャットセッション

10月21日(火)

9:00-10:30 DIAMond Session2、S 22、S23、S24、
S25、S26
10:30-11:15 ブレイク
11:15-12:45 スペシャルセッション3、S27、S28、S29、
S30、S31
12:45-13:55 ランチブレイク
12:55-13:45 ランチョンセミナー
13:55-15:25 S32、S33、S34、S35、S36、S37
15:25-15:55 ブレイク
15:55-17:25 DIAMond Session3
17:25-17:55 クロージング

Related Interested Area :

All=All areas, **CD&O**=Clinical Development & Operations, **CS&PV**=Clinical Safety & Pharmacovigilance, **D&DS**=Data & Data Standards, **MA&SC**=Medical Affairs & Scientific Communication, **PE**=Patient Engagement, **P&EPR**=Preclinical & Early Phase Research, **PM&SP**=Project Management & Strategic Planning, **QAC**=Quality Assurance, Control & others, **RA**=Regulatory, **Stat**=Statistics, **V&A**=Value & Access, **Others**=Others

プログラム

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



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 ←AI翻訳システムが入ります

第2会場 : 6F 607 ←AI翻訳システムが入ります

第3会場 : 6F 608

第4会場 : 6F 609

第5会場 : 1F 101

第6会場 : 1F 102

第7会場 : 6F 610

第8会場 : 1F Reception Hall



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.

講演資料、講演動画のウェブサイト掲載

DIA日本年会参加登録者は、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。



1日目 | 10月19日(日)

スチューデントセッション 第1会場 10:00-13:00

関連領域: ALL | レベル: 初級 | 形式: 日本語、対面

あなたならどの医薬品から開発する？！
～患者・医療者・企業の視点から考える～

医薬品開発に携わる人たちは、病と闘う人々に新たな治療の選択肢を届けたいという強い想いをもって日々、開発を進めている。しかし、医薬品開発に費やすことができる人材・製薬原材料・時間・費用には限りがあり、すべての候補品の開発を同時に進めることはできない。「どの候補品を優先して開発を進めるか」という意思決定に明確な正解はないものの、限られたリソースを有効に活用するため、様々な要素を考慮して開発の優先順位を決める必要がある。学生にとってこのような「答えのない意思決定」に向き合い、自らの考えを他者と交わす機会は多くはない。本セッションでは、あるひとつの疾患に対する3つの治療候補の仮想事例を題材に、意思決定に影響を与える「患者」「医療従事者」と医薬品開発の意思決定を行う「企業」の3者の視点からグループディスカッションを行う。候補品のプロフィールを基に、「患者」「医療従事者」「企業」の3者それぞれの視点での優先順位とその理由を考え、共有し合いながら参加者同士の異なる価値観や意見を尊重し、グループ内での合意を目指す。ディスカッションを通して行った意思決定が、実際に企業で行われている医薬品開発の意思決定とどのように重なるのかを、医薬品開発に携わる方の講演から学ぶ。この学びを通して、医薬品開発における複雑な意思決定のリアリティを実感し、将来の進路や社会との関わりを考えるきっかけとすることを目標とする。

座長

昭和医科大学

安藤 由菜

慶應義塾大学

小西 櫻子

日本大学

國廣 采里



私ならこう考える～患者・医療者・企業の視点から考える～

第一三共株式会社

塚本 淳

オブザーバー

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



1日目 | 10月19日(日)

ショートコース1 第3会場 10:00-13:00

関連領域: CD&O, PM&SP, RA | レベル: 中級 | 形式: 日本語、対面

これからのクリニカルサイエンティスト*に求められるスキルとは？【クリニカルサイエンス&ストラテジー】

*臨床担当、臨床企画担当等を含む

医薬品を患者にいち早く届けるためには、効率的かつ効果的な開発戦略の立案とその実践が不可欠である。グローバル開発が主流となった現在、欧米諸国と同時期に承認を取得するには、日本の医療環境や規制を理解し、それらを踏まえた上で、グローバル戦略との整合性を保ちながら最適な開発戦略を構築する必要がある。また、日本は単にグローバル開発に「参加する」立場にとどまらず、グローバル開発の「一翼を担う」一員として、いかに価値を発揮できるかが問われている。さらには、アジアやグローバル開発をリードする視点も欠かせない。このような背景を踏まえ、本ショートコースでは、医薬品開発の将来について、それを担うクリニカルサイエンティスト(臨床担当、臨床企画担当等を含む)にとどまらず、開発戦略立案や実行に関わるすべての医薬品開発者と多角的に議論することを目的とし、2つのグループ・ディスカッションを実施する。第1部では、医薬品開発を取り巻く環境の変化や規制の動向などを踏まえ、医薬品開発の現状と今後の展望について議論を行い、将来の医薬品開発のあり方を展望する。第2部では、薬事、臨床薬理、統計など、開発戦略立案に関わる専門家から、クリニカルサイエンティストや開発担当者に対する期待を共有いただく。その上で、疾患領域を超えた横断的な視点から、今後のクリニカルサイエンティストに求められるスキル、専門性、マインドセットについて、参加者間で活発な意見交換を行う。本セッションを通じて、医薬品開発の未来を見据えた戦略的思考を深めるとともに、今後のクリニカルサイエンティストや開発担当者に求められるスキルや専門性について、具体的な示唆を得ることを目指す。

座長

ファイザーR&D合同会社

河合 統介



医薬品開発の現状とこれからの変化

MSD 株式会社

新野 伊知郎

Statisticianから期待すること

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

クリニカルサイエンティストに期待すること
～臨床薬理担当者の立場から～

小野薬品工業株式会社

中出 進

薬事担当から期待すること

持田製薬株式会社

柳澤 学

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

興和株式会社

谷川 亮平



1日目 | 10月19日(日)

ショートコース2 第4会場 10:00-13:00

関連領域:CD&O | レベル:初級・中級 | 形式:日本語、対面

産学官ともに”明日のあたりまえ”をみんなで考える！臨床試験のQualityと現場の「最適化」【オペレーションチーム】

昨今、臨床試験を取り巻く規制が大きく変化する流れと並行し、ドラッグラグ・ロス問題等への解決の糸口を探るため、治験エコシステム導入等、日本の臨床試験環境は大きな変化の渦中にある。しかしながら、規制や手続き面の見直しだけでは真の意味で日本の臨床試験環境改善をすることはできず、同時に臨床試験を担う人材も変化する外部環境に適応する必要がある。

本ショートコースでは、臨床試験の現場を担う各個人が変化に適応して自身の業務を「最適化」していくために求められる変化や産学官の立場による考え方の相違に焦点を当て、それぞれの立場で今後何を考え業務に活かしていくか(明日のあたりまえ)を小グループに分かれ議論する。参加者が、臨床試験に関する環境変化に適応して自分ごととして理解し、産学官それぞれの立場での意見交換を通じて相互理解を深め、自身の業務に活かせるヒントを得ることを目的とする。

ショートコースの導入部分では、今後の臨床試験に求められるQualityと、それを達成するために必要な現場のプロセスを理解するため、承認申請に耐えうるQualityの考え方について紹介し、参加者が現場とのギャップを考える足掛かりとする。その後、小グループでの議論のテーマとして臨床試験のQualityや現場でのプロセスにまつわる具体的な課題を取り上げ、各立場から見えている問題点や日々考えていることについて議論し、臨床試験現場の業務を「最適化」するために各自ができることを具体的なイメージを持って考える機会を提供する。

また、日本の良さを活かしつつ、日本の臨床試験環境をグローバルスタンダードに近づけていくために産学官の間での協力が不可欠であることを踏まえ、各立場が直面している課題や考え方を共有し、相互理解を深めることで、各参加者が異なる立場の視点を取り入れた新たな考え方を得ることを目指す。

座長

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

ノバルティス ファーマ株式会社

山本 華代

GCP省令について考えよう

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

千賀 芳寛

逸脱事例の集積/課題分析の取組みから考える、本質の捉え方

公益財団法人がん研究会 有明病院

高石 勝

逸脱が発生した時に本来あるべき対応と現場とのGAP

～記録の残し方を事例に考える～

エイツーヘルスケア株式会社

野中 祐二郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者



1日目 | 10月19日(日)

ショートコース3 第5会場 10:00-13:00

関連領域: PE, RA, D&DS | レベル: 中級 | 形式: 日英、対面

患者の経験が創る明日の医薬品開発～ペイシエントエクスペリエンスデータがつなぐ絆とその価値

医薬品開発における患者参画の議論は急速に進展し、さまざまな実践例が蓄積されてきている。患者の経験に耳を傾ける取り組みが活発に行われている。今日の社会において、デジタルプラットフォームは、多様な患者の経験を迅速かつ継続的に収集・蓄積する手段を提供する。しかし、これらのデータをエビデンスとして体系的に捉え、医薬品開発における意思決定プロセスに組み込むためのエコシステムの構築には、依然として課題が残されている。

近年欧米では、ペイシエントエクスペリエンスデータ(PED)に関する体系的な議論が進み、医薬品の開発計画、薬事承認、医療技術評価など、ヘルスケアの様々な段階における意思決定に不可欠なデータとして認識されつつある。PEDは、臨床アウトカム評価や患者選好情報など既に体系化の進んでいる領域を含む、患者の経験を総合的に活用する概念である。PEDは、目的に応じて多様な関係者が活用可能であり、その実現に患者の参画は欠かせない。一方日本では、PEDに関する議論や専門知の育成はまだ始まったばかりであり、患者の視点で医薬品の価値を捉える理解の深化が求められている。

昨年実施したPEDショートコースでは、PEDの基本的な概念を学び、国内での実装に向けた意見交換を行った。本年のPEDショートコースでは、様々な立場の参加者によるナビゲーターツールを用いたグループワークを通じ、PEDへの理解をさらに深め、実践へとつなげることを目指す。患者の経験を逐次的かつ持続的にデータとして捉え、患者視点からの価値創出を医薬品開発において促進するための具体的なアクションを検討する。PEDを起点の1つとし、アジアにおける患者中心の医薬品開発を実現するリーダーシップの育成に向けた議論を展開し、産官学患のステークホルダーが連携・協働しながらPEDを広く活用するための実践的アプローチを提案することを目指す。

座長

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 / 一般社団法人PPI JAPAN

八木 伸高

Update of PE & PED landscape and the Role of PE community for PED Generation

PFMD

Hayley Chapman

患者にとってのPatient Experience Data

一般社団法人INSPIRE JAPAN WPD 乾癬啓発普及協会

奥瀬 正紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人国立がん研究センター

田丸 一磨

グラクソ・スミスクライン株式会社

奥田 伊奈葉

国立研究開発法人国立がん研究センター

後澤 乃扶子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

星野 達郎



1日目 | 10月19日(日)

ショートコース4 第6会場 10:00-13:00

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語、対面

RWDの市販後の利活用について語り合おう-やりたいことは本当に出来ているのか? - 【ライフサイクルマネジメント】

昨年の年会にてショートコース「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-」を実施し、演者や参加者が一丸となって激論し成功裏に終了した。しかし語るべきものはまだまだあり、議論が追い付いていない状態である。ここ1-2年の出来事をみても、改正次基法施行により次基法DBと公的DBの連結解析が可能となり、NDBβの利活用が開始され、世界に目を向ければRWDの利活用に関するICH-M14ガイドラインがstep4に上がる見通しとなる等、我々を取り巻く環境は急速に変化している。これまでの「出来たら良いな」が実現しつつある中で、『我々が本当にやりたいことは、「市販後の医薬品安全性・有用性評価にRWDを活用することで、医薬品の実臨床での使用を適正化(benefit/risk balanceの向上)し、患者さんにより良い医療を届けること」ではなかろうか』との原点に立ち戻り、企業、当局、アカデミアで継続して語り合う場にするために本コースを企画した。

コースの前半では、製薬企業、アカデミア、PMDAから、ここ数年で出来るようになったことや新たな取り組み、やりたいことの実現に向けて、それぞれの立場から講演いただく。後半では、演者と参加者にて、RWDの利活用に関するここ数年の環境の変化や新たな取り組み、やりたいこと及びそれに対する阻害要因等について、プログラム委員がファシリテータとなりグループディスカッションを行う。最後にグループ発表を行い、演者と参加者がそれぞれの立場から、やりたいことの実現に向けたRWDの活かし方を激論する。

本邦におけるRWD利活用の未来像の実現に寄与できれば幸いである。

座長

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

メディカルアフェアーズによるエビデンスジェネレーションの無限の可能性とイノベーション

ノバルティス ファーマ株式会社

杉谷 利文

前担当者から見たNDBの進化:世界最大規模のRWDが世界最速で提供?

国立がん研究センターがん対策研究所

小西 孝明

世界に誇る日本のレセプトデータベース:悉皆性99%が切り拓くReal World Evidenceの最前線

東京大学

木村 悠哉

NDBとMID-NETの利活用から見える明日のあたりまえ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

長谷川 知章

グループディスカッション



1日目 | 10月19日(日)

ショートコース5 第7会場 10:00-13:00

関連領域: ALL | レベル: 中級 | 形式: 日本語、対面

業務効率化に向けたICH E6(R3)及びE8(R1)の実装: 治験依頼者と医療機関がアジャイルに課題を解決する 方法検討【シックスシグマ】

背景と目的: 近年、臨床試験は複雑化・グローバル化が加速しており、これに伴う品質の最適化、効率の向上、コスト削減が急務です。ICH E6(R3)では「リスクマネジメント」と「プロセスベースの品質マネジメント」が重視され、ICH E8(R1)は「臨床試験設計の最適化」を掲げています。しかし、治験依頼者(製薬企業やCRO)と医療機関の間での情報共有の遅延、課題発見から解決への非効率なプロセスは、試験のスピードと品質、ひいてはコストに影響を与えています。本ショートコースでは、Lean Six Sigmaのデータ駆動型アプローチとアジャイル開発の反復改善手法を融合し、ICHガイドラインの実践的運用フレームワークを構築します。特に「課題発見から解決」のサイクル短縮に焦点を当て、実務レベルの効率化手法を提示・検討します。ICHガイドラインの本質は「文書遵守」ではなく「臨床試験の価値創出」にあります。

内容:

1. レクチャーセッションでは4名の先生方からそれぞれご講演を頂きます
2. ディスカッションセッションでは、自分たちの業務にアジャイル手法を取り入れることについてディスカッションしてみよう!と題して、レクチャー頂く北海道大学病院での現場レベルの課題を事例として、課題を正確に捉えられていて、どの手法を用いたらうまく解決できるのか? 課題と手法と結果をうまく繋げられるのかなど参加者全員でテーブルに分かれて議論します。
3. World Caféセッションでは治験依頼者と医療機関がアジャイルに課題を解決する方法をWorld café形式で対話しよう!と題して、テーブルテーマ別にレクチャー、ディスカッションで学んだことをどうやって自分たちの実業務で実行・実現するかを落とし込んでいきます。

期待される効果: 医療機関と治験依頼者が相互理解を深めるきっかけを醸成するとともに、ICH E6(R3)及びE8(R1)の最新ガイドラインに基づいたアジャイルな課題解決による開発期間短縮、コスト削減、品質最適化された臨床試験遂行を目指します。



座長

グラクソ・スミスクライン株式会社

井上 宏高

北海道大学病院

伊藤 陽一

GCP RenovationとQbD、課題解決スピードアップの必要性

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

現場レベルの課題として北海道大学病院の事例

北海道大学病院

佐々木 由紀

「治験依頼者と医療機関でプロセスマップを書いてみよう」 からの学び・インサイト

大阪けいさつ病院

小林 久子

現場が抱える課題の解決手法としてのアジャイル手法

PM オーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

パネルディスカッション

本セッションの講演者



1日目 | 10月19日(日)

市民公開講座 第2会場 10:30-12:00

関連領域:PE | レベル:初級・中級 | 形式:日本語

正しい情報にアクセスできていますか
～医療、健康のニセ情報はなぜ多い？～

みなさんは、自分が目にしている情報を、どれくらい信頼できていますか。たとえば、インターネットの検索結果として表示される何万件もの情報は、すべて正しい、最新の情報だと思いますか？検索結果のトップに掲載されていれば、信頼性は高いでしょうか？SNSでたくさん拡散されている情報なら、信用しても大丈夫でしょうか？そのような情報の評価と判断は、どのように実践するべきなのでしょう。今回の市民公開講座では、メディア、患者、企業、行政、それぞれの視点から、正しい薬や医療・健康に関する情報へのアクセスについて議論します。第一部はメディア視点で語るセッションとし、「なぜ、医療・健康情報にはニセ情報が多いのか」「正しい情報にアクセスするために市民一人ひとりができることは何か」、といったテーマを取り上げます。第二部では、「正しい薬の情報へのアクセス」にフォーカスし、それぞれの立場での工夫や課題を共有したうえで、正しい情報をもっと、市民からアクセスしやすくなる社会のために必要なことを考えます。

ファシリテーター

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 広報アドバイザー

富岡 史穂

メディアの現在地

株式会社テレビ朝日

北村 美紀

偽情報の標的となる医療・健康 必要とされるファクトチェックと
リテラシー

日本ファクトチェックセンター

古田 大輔

TBD

全国がん患者団体連合会

天野 慎介

医薬品の正しい情報を届けるために ～製薬企業の視点～

日本製薬工業協会

海邊 健

医療を変える‘知る力’ :PMDA情報の活用法

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



1日目 | 10月19日(日)

若手・Student企画 第4 / 7会場 13:10-14:00

関連領域:CD&O | レベル:初級・中級 | 形式:日本語、対面

明日のあたりまえを支える仕事を知ろう
【日本プログラム委員会企画チーム】

本年会のテーマは、「日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ」となっておりますが、DIA日本年会には、明日のあたりまえを日々支えている製薬企業、病院、アカデミア、行政等、様々なフィールドで活躍されている関係者が多数参加していることから、これからの未来を担う高校生、大学生、大学院生、あるいは若手社会人の皆様に、ご自身の就職やキャリアを考える一助となるように、DIAプログラム委員およびOperation Teamメンバー等の仕事をご紹介します。

限られた時間ではありますが、是非ご参加ください。(参加料は無料)

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中村 裕哉

モデルナ・ジャパン株式会社

野地 史隆

1. 参加対象者

高校生、大学生、大学院生、若手社会人(主に35歳以下を想定)

2. 実施方法

- (1) 事前に皆さんが興味のある職種(製薬、病院、行政)をアンケートで確認させていただきます。ただし、ご希望に添えない場合もあることをご了承ください。
- (2) 当日は参加者を10グループ(1グループ4~8人を想定)に分けさせていただき、DIAメンバーが各々の仕事を簡単に紹介させていただき、そのあと質疑応答・雑談の時間を設けたいと思っています。
- (3) 上記(2)を50分という限られた時間の中で2回転させます。DIAメンバーが移動しますので、皆さんは移動いただく必要はございません。

3. その他

- ・参加者へのお弁当を用意していますので、お弁当を食べながら参加いただく企画となります。
- ・本企画を通じてもっとメンバーと話してみたいという方は、夜にフリーのチャットング企画も別途用意していますので、夜の企画にも是非ご参加いただければと思います。
- ・本企画・夜のチャットング企画ともに、スチューデントセッション参加者の参加費は無料です。
- ・事前申し込みをしていない場合の当日参加も可能です。

1日目 | 10月19日(日)

オープニング 第1会場 14:10-14:40

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日英

座長

DIA Japan/ 代表理事

新美 満洋

演者

DIA President & Chief Executive Officer

Marwan Fathallah

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

山本 晴子

大会長/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

DIA Japan inspire Award 2025

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ





1日目 | 10月19日(日)

大会長講演 第1会場 14:40-15:40

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日英

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ

近年、医薬品等の開発や市販後を取り巻く環境はめまぐるしく変化している。これらの変化は、世界の国や人々が連携することで、より一層促進されるものである。そのためには、患者、企業、医療従事者、アカデミア、行政など、それぞれの立場で、今どんな課題があり、その課題に対して自らできることは何かを考え、一歩ずつ前進することが求められる。

今、日本では創薬力の強化、ドラッグ・ロスの解消に向けて様々な対応が進められている。PMDAでも、近年はこの課題への取り組みを中心に、患者に届ける明日のあたりまえに向けて様々な取り組みを行っており、本講演ではそれらについて紹介する。

本年会に参加いただく一人ひとりが、明日から自身ができることは何かを考え、実行するきっかけにしていきたい。

座長

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

山本 晴子

演者

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘



1日目 | 10月19日(日)

基調講演 第1会場 16:25-17:55

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日英

日本における創薬エコシステムの構築に向けて ～米国ベンチャーキャピタルの視点から～

We are currently experiencing a “golden era” of life science innovation, marked by unprecedented biological insights and new technologies that are shifting the standard of care for patients with previously untreatable conditions. The evolution of established modalities such as small molecules and biologics, together with the emergence of new modalities—including RNA, gene, and cell therapies—has ushered in a new wave of treatments, supported by a growing life science industry. However, the sector has recently experienced volatility, with funding challenges for biotech companies and a shifting political landscape. Additionally, the rise of China as a major source of innovation, along with the increasing influence of artificial intelligence, is beginning to impact life science ecosystems in the US, including Boston, which is widely considered one of the leading hubs in the field. In this discussion, we examine the evolving landscape in the US and identify lessons for building a competitive life science ecosystem in Japan.

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

演者

TPG Life Sciences Innovations

布施 紳一郎



1日目 | 10月19日(日)

情報交換会 レセプションホール 18:10-19:40

▶ 学生の方も楽しめる企画を予定しています。奮ってご参加ください！

情報交換会/交流会開催のご案内

開催日時：2025年10月19日(日) 18:10-19:40 会場：1F 第8会場 Reception Hall

DIA日本年会では、1日目のセッション終了後に情報交換会/交流会を開催します。
日頃の悩みや自分の業務、将来のキャリア形成等について語り合ってみませんか？
産・官・学・民・患者、様々な立場でのご参加をお待ちしています。

**学生・若手社員の方
若手と交流したい方**

どちらも大歓迎！
お気軽にお立ち寄りください

**申し込み不要！
途中参加/退出OK！**

**軽食と飲み物を
ご用意しています** 

その業界のプロフェッショナルが
みなさまのご質問、お悩みに熱く
お答えいたします！

DIA



2日目 | 10月20日(月)

スペシャルセッション1 第1会場 9:00-10:30

関連領域: D&DS | レベル: 中級・上級 | 形式: 一部英語

AI活用で実現する「明日のあたりまえ」
～現状と課題～

昨今のAIの発展はめざましく、医薬品業界においても、AIの導入・利用が進みつつある。AIを利用して、創薬をより効果的・効率的に行う、臨床試験で得られたデータ評価を効率化する、市販後の膨大な情報を効率的に整理する等によってリスクを早期に検知するなど、医薬品のライフサイクルを通じた様々なステップでのAIの利用が始まりつつある。このように、更なる医薬品開発や市販後安全監視の効率化が期待される一方で、AIの利用に際しては、信頼性をどのように担保するのか、どのようなデータを利用して学習させるのか等、検討が必要な課題も多く存在する。海外規制当局においても医薬品開発等にAIを利用する際の考え方などが提示されつつあるが、FDAのDiscussion Paperでも様々なステークホルダーと議論を行い、規制のあり方を検討していくとの見解が示されているとおり、各国で規制を含めた考え方の議論・整理が急速に進展している。本セッションでは、我が国における規制の考え方や方針について共有するとともに、業界におけるAIの利用に関する現状を共有いただき、日本におけるAIの医薬品開発等への積極的な活用に関して、今後の課題を整理し、患者へ届ける明日のあたりまえに向けて、AI関連の規制の在り方や展望等についてみんなで考えたい。

座長

大塚メディカルデバイス株式会社

小林 和道

日本のAI政策、AI法について

前・内閣官房審議官、内閣府統括官(AI等担当)、国際大学グローバルコミュニケーションセンター(GLOCOM)

渡邊 昇治

厚生労働省が目指すAIによって変わる医療と医薬行政におけるAI
利活用に向けた挑戦

厚生労働省

荒木 康弘

Society 5.0 データ社会での医薬品開発のエコシステムと価値創造
に対する製薬協の革新的戦略～協働と共創～

日本製薬工業協会

山本 英晴

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月)

S 01 第2会場 9:00-10:30

関連領域: PE, V & A | レベル: 初級・中級 | 形式: 一部英語

ヘルシンキ宣言改定の意義、そして医療現場の課題とこれからの未来へ 【バイオエシックス】

2024年10月、フィンランドのヘルシンキで開催された世界医師会(WMA)総会で、ヘルシンキ宣言(DoH)の第10次改訂版が採択されました。今回の改定は、コロナウイルスの大流行という公衆衛生の危機を乗り越え、人工知能(AI)や実世界のデータを活用したデジタルヘルス技術など、多くの技術革新による医学研究環境の急速な変化を迎える中で、より高い倫理原則に基づいて行われました。特に、研究参加者という用語の変更は、ダイバーシティの拡大や地域コミュニティの参画を強化するという、世界的な動向を反映したものであり、GCP規制の対象となる臨床試験に限らず、管轄地域や研究分野の両面においても、より広く影響を拡大するものとなっています。日本においても、研究参加者である患者市民との協働連携がさらに拡大し、短期間で社会共創が実現する可能性が高く、その影響も非常に大きなものとなるものと考えられます。本セッションでは、世界医師会のDr. Otmar Kloiber事務総長、前会長のDr. Lujain Alqodmaniを招聘し、ヘルシンキ宣言改訂の背景や主な改訂内容、コミュニティの参画とダイバーシティの実現に関してご講演いただきます。また、本改訂で重要な役割を果たした日本医師会からは、国際的な取り組みについてご説明をいただき、今回の改訂を踏まえた医療現場としての対応の視点、アカデミアの視点で日本としての対応状況や課題について、日本の最有識者からご説明いただきます。本セッションにより、国際的な倫理原則であるヘルシンキ宣言の改訂の概要、その影響について多角的な観点で理解を進めることが可能です。参加者の皆様にとっても、より参画しやすい治験・臨床研究の実現に向けた検討を行うきっかけになれば幸いです。

座長

国立成育医療研究センター

松山 琴音

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



世界医師会ヘルシンキ宣言2024年改訂と日本医師会

日本医師会

角田 徹

History of the Declaration of Helsinki and Its 2024 Revision

World Medical Association

Otmar Kloiber

Community Engagement and Vulnerability in the DoH 2024 Revision

World Medical Association

Lujain Alqodmani

ヘルシンキ宣言と日本の研究者: インパクトと課題を考える

京都大学

井上 悠輔

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月)

S 02 第3会場 9:00-10:30

関連領域:P&EPR, CD&O, RA | レベル:初級・中級 | 形式:英語

アジアからグローバル医薬品開発戦略を最適化する ～日中韓の臨床薬理コミュニティの挑戦～

医薬品開発初期から欧米だけではなく東アジア地域を含めた国際共同試験(MRCT)を円滑かつ適切に実施することは、関連する内因性・外因性民族的要因を特定し、治療効果に対するそれらの影響を早期に検討することが可能となり、より効率的で迅速な医薬品の製造販売承認が促進される(ICH E17)。特にグローバル製薬企業にとっては、世界の医薬品市場の上位にある中国や日本を含む東アジア地域を含めた世界的な製造販売承認取得は重要であり、東アジア地域をいかに有効かつ効果的に臨床開発プログラムに組み込むかが一つの重要な戦略となる。

本邦においては、2023年12月にMRCT前の日本人第1相試験に関する通知が新たに発出され、2024年7月には医薬品医療機器総合機構初の海外拠点となるアジア事務所の設立、さらに今年度からは海外のスタートアップや製薬企業を対象に国内での治験実施を誘致するMRCTワンストップ相談窓口事業が開始予定であり、新興バイオ医薬品企業を含む海外に拠点を持つ製薬企業からの日本に対する視線は熱い。

中国では、2018年6月から中国の薬事規制当局がICHの正式メンバーに加わり、MRCT参加や当該データを用いた製造販売承認申請に関する規制の国際調和が加速している。

韓国でも国を挙げて、早期にMRCTに参加するためのインフラ整備や政府のイノベーション支援等、より迅速に韓国人データを取得できる体制を整えている。

そこで、本セッションでは、今後の医薬品開発におけるアジア人データの取得とその利活用の最適化は、アジア諸国のみならずグローバル開発戦略に与える影響も大きいことから、それを踏まえてアジア各国やグローバル製薬企業が新たに動き出している今こそ、アジアの臨床薬理をリードする日中韓の産官学のエキスパートが一堂に会し、First-in-Human試験を含む早期臨床薬理試験をグローバルからアジアに呼び込むために日中韓がどのように協業できるかを議論し、東アジア内での臨床薬理試験データの相互利用を含むアジア発のグローバル医薬品開発戦略の最適化の可能性に挑戦する。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

北里大学

熊谷 雄治

Cha University, Cha Global Clinical Trials Center

Yil-Seob Lee

Significance of Pre-Considerations of Regional Differences in Drug Development from Japan's Perspective

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青井 陽子

Current Status of Clinical Pharmacology Studies in Korea: Challenges and Opportunities

ソウル国際大学病院

SeungHwan Lee

Accelerating Early-Phase Drug Development: China's Regulatory Reform and East Asia Collaboration

ファイザー中国R&Dセンター

Jian Liu

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月)

S 03 第4会場 9:00-10:30

関連領域:CS&P | レベル:初級・中級 | 形式:日本語

医薬品等製造販売後安全性監視活動の未来を見据えて～日本臨床試験学会からのグローバル標準を見据えたグランドデザインの提言～

平成30年4月1日のGPSPの改正により医薬品や医療機器等の製造販売後安全性監視活動における製造販売後調査が、①使用成績調査(特定使用成績調査、一般使用成績調査、使用成績比較調査)、②製造販売後データベース調査、③製造販売後臨床試験に整理され、医療情報データベースが活用できるようになった。

一方、使用成績調査におけるインフォームド・コンセントや倫理審査に関する明確なルールはなく倫理面での課題を抱えており、PMSは実施医療機関において信頼性を確保するための体制や運用が充分でない現状がある。また、日本におけるPMSはグローバル標準から乖離しているとの指摘もあり、グローバル標準を見据えたグランドデザインの検討や製造販売後データベース調査に代表される課題解決につながる活動を、産官学連携(＋市民・患者参画)のもと推進する必要がある。

日本臨床試験学会では、令和6年4月に「医薬品等製造販売後安全性監視活動検討特別委員会(PMS特別委員会)」を設置し、WG1:使用成績調査の現状把握と課題整理(実施医療機関、企業、一般市民からの情報収集/アンケート調査とその分析結果に基づく改善)、WG2:グローバル標準を見据えたグランドデザインの検討(海外の現状把握や日本とのギャップ分析、その結果に基づく改善)、WG3:「製造販売後データベース調査」推進に関する検討(患者レジストリデータ、電子カルテ等診療情報の利活用の推進に向けた課題解決)、WG4:新たな製造販売後調査に資する活動(デジタルバイオマーカーの利活用等)の4つのグループにて活動している。

本セッションでは、日本臨床試験学会PMS特別委員会のWG1が中心となって2025年3月に実施した、①医療機関向け、②企業(日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会)向け、③一般市民向け、のアンケート調査結果や、その結果を踏まえてWG2を中心に検討したグローバル標準を見据えたグランドデザインの検討について報告し、厚生労働省、製薬企業、医療機関による産官学において、未来を見据えた医薬品等製造販売後安全性監視活動について議論したい。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

杏林大学医学部付属病院

小居 秀紀

今後の製造販売後安全監視の方向性、あるべき姿について(仮)

厚生労働省

安川 孝志

医薬品等製造販売後安全性監視活動の未来を見据えて～グローバル標準を見据えたグランドデザインの提言～

東京大学大学院

大庭 幸治

医薬品等製造販売後安全性監視活動の未来を見据えて～一般市民、医療機関、企業対象のアンケート調査の結果を踏まえて～

山口大学医学部附属病院

有馬 秀樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立病院機構名古屋医療センター

平島 学

日本製薬工業協会／アストラゼネカ株式会社 勝浦 雅士

宮崎 真

ファイザーR&D合同会社

2日目 | 10月20日(月)

S 04 第5会場 9:00-10:30

関連領域: ALL | レベル: 中級・上級 | 形式: 日本語

Critical to Quality要因の検討 ~ICH E6 (R3) Step 5Iに向けて~

ICH E6 (R3)は、臨床試験の開始前および実施中を通じて、Clinical to Quality (CTQ) 要因に意味のある影響を与え得るリスクの特定とレビューの重要性を強調している。しかし、試験デザインおよび実施に関連するすべての潜在的リスクを事前に完全に特定し、それらがCTQ要因に与える影響を評価することは現実的には困難であり、特に計画段階での網羅的なリスク特定はほぼ不可能である。

このような背景から、CTQ要因を適切に特定し、Risk-proportionate Approachを用いて重要なリスクに焦点を当て、限られたリソースを有効に活用することが求められる。これはE8 (R1)およびE6 (R3)の理念に沿ったアプローチであり、新たな治療や予防の選択肢を迅速に提供するためにも極めて重要である。

また、重要なリスクに焦点を当てるためには、計画段階での検討に加え、試験実施中に得られる情報をもとに継続的なリスクレビューを行うことが不可欠である。臨床試験に関わる多様な関係者間では、リスクの観点や評価レベルに相違が生じることもあり、共通理解の形成が課題となる。

さらに、Platform Studyなどの新たな試験デザイン、DCTのような新手法、オープンソースソフトウェアによるプログラミング、Digital Data Flowといった革新的なプロセスの導入により、未知の潜在的リスクが新たに生じる可能性も高まっている。したがって、臨床試験に関わる各担当者がそれぞれの専門性を活かして注意深く考察を重ね、チーム全体で試験特有のCTQ要因を特定し、それに関連するリスクを適切かつ具体的に管理・レビューする体制を構築することが極めて重要である。ただし、こうした取り組みが過剰な品質管理となり、かえって時間やリソースを浪費するようでは、E6 (R3)の理念に反する結果となってしまう。

本セッションではE6 (R3)に深く関与する専門家による情報提供、アカデミアの視点から見た今後の臨床研究・臨床試験のあり方、製薬企業メンバーによるCTQ要因に関する検討結果の発表を予定している。さらに、AIを活用したCTQ要因の予備的検討結果についても紹介する。最後に、演者がそれぞれの立場から、CTQ要因のあるべき姿やリスク低減策の実施における課題・解決策についてパネルディスカッションを行う。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

ファイザーR&D合同会社

三沢 秀敏

CTQ要因についての概説

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

実務的な視点でのCTQ要因およびリスク軽減の検討

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

藤岡 慶壮

日本のアカデミアのCTQ要因のフレームワーク

千葉大学病院 臨床試験部

井上 雅明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月) S 05 第6会場 9:00-10:30

関連領域:CS&PV, MA, PE | レベル:初級・中級 | 形式:英語

訪日外国人患者に届ける明日のあたりまえ ～多言語対応・医療DX・ツーリズムの未来 を考える～

2024年の訪日外国人旅行者数は3687万人で過去最高を記録し、2025年も勢いが続いている。一方で医療ツーリズムに目を向けると、公式なデータが存在しないものの、日本へ医療目的で入国する人数は他国に比較して非常に少ない。本セッションでは、医療ツーリズムにおける課題と期待を行政の視点から報告する。また、外国人向け医療情報多言語化の現状、Dx(デジタルトランスフォーメーション)活用事例の最前線を共有する。さらに、アジアの患者からインバウンドの医療ニーズや日本の医療に対する期待がどこにあるかを共有頂く。医療目的で来日する外国人や、日本在住の外国人が増加する未来を見据え、訪日外国人患者にあたりまえの医療サービスを届けるためにできること、今私たちが取り組むべき課題や優先すべき施策について、パネルディスカッションを通じて深掘りする。

座長

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

渋谷 健司

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



外国人向け医療及び医療ツーリズムへの課題と期待

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

渋谷 健司

デジタルが変える医療の未来：多言語情報と予約システムで実現 する円滑な患者ケア

GMOリザーブプラス株式会社

井上 優子

在日及び訪日外国人患者の経験と期待

Brain Tumour Society (Singapore)

Melissa Lim

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

株式会社SYNTHESIS

國本 築永

2日目 | 10月20日(月)

S 06 第1会場 11:15-12:45

関連領域: MA, Stat, RA | レベル: 初級・中級 | 形式: 英語

アジアの患者さんにより早く革新的な医薬品を届ける 明日のあたりまえ—世界同時開発における中国・日 本協働の視点から【メディカルコミュニケーション】

急速に進化する医薬品開発の分野において、中国と日本の協力の重要性が多くの人々に認識されています。特に、中国の規制が最近急速に変化していることを考慮すると、この分野にはまだ大きな進展の可能性があります。これまで、日本の多くの製薬会社は、同時グローバル開発の一環として、ヨーロッパやアメリカとの協力を重視してきました。近年、中国は、例として、ICH E17を活用した戦略を推進し、国内外での承認を迅速化するために国際臨床試験データの受け入れを強化しています。このセッションでは、中国と日本の当局および企業が、「明日のあたりまえ」に向かって、現状、リスクや課題、将来のビジョンについて意見交換します。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



An Overview of the Guideline on Benefit–Risk Assessment for Global Simultaneous Drug Development Using MRCT Data.(Draft for comment, December 2024)

School of Public Health, Peking University

Yan Hou

Accelerating Global Simultaneous Drug Development: Case Sharing on China–Japan Collaboration

礼来中国

朱超

グローバル開発における日中連携: 日本企業における取組みと課題

塩野義有限公司

水野 博道

中国と日本の医薬品開発における協働について: 審査当局の視点から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

朝比奈 泰子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月) S 07 第2会場 11:15-12:45

関連領域: RA, V&A, Others | レベル: 中級 | 形式: 英語

日本既承認希少疾患薬のグローバル拡大 薬事戦略—明日のあたりまえを患者に届ける パイオニアとして

希少疾患治療薬へのアクセスにおける課題として、患者は国地域により受けられる医療が異なる現状がある。アジアでは日本のみでしか使用することが出来ない治療薬も少なくない。本セッションではまず、WHOから、WHO支援の下で推進されている医薬品のリライアンスプログラムや、今後日本がASEAN地域で果たせる役割について紹介する。続いて企業より、日本で最初に承認された希少疾患治療薬の事例を取り上げ、日本での薬事承認をASEAN諸国での申請にどのように活用できるか、WHOとの協働リライアンスの仕組みを活用した実務経験をもとに薬事戦略を解説する。さらに、ASEANの医療専門家(アカデミア)の視点から、疾患の有病率や現地保険制度、サプライチェーンなど、ASEAN各国の希少疾患における医療事情やニーズの違いについて共有する。最後に、PMDAから、簡易審査・参照国審査の具体的な事例と希少疾患の審査について紹介する。セッションの後半には、アジア各国の患者さんに希少疾病治療薬の明日のあたりまえを届けるため、各国が協働やリライアンスの仕組みに今後どのように取り組むべきかをパネルディスカッションし、患者数が少ないがゆえにマーケットが拡大しにくい希少疾患に対して、アジア各国でのアクセス向上に向けた連携や協業の可能性を議論して協働を深める。

座長

Duke-NUS Medical School, Singapore
Khoo Yoong Khean



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



WHO Good Reliance Practices、Collaborative Registration Procedure 及びASEAN合同評価への支援

WHO (World Health Organization)

Marie VALENTIN

日本が世界最初の承認国となった希少疾患医薬品のグローバル 拡大薬事戦略

アレクシオンインターナショナル

Carolina Arias / 麻野 修

東南アジアにおける希少疾病用医薬品のアクセス状況

Duke-NUS Medical School, Singapore

Khoo Yoong Khean

簡略審査制度を活用したオーファン医薬品開発への期待

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松本 潤

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月)

S 08 第3会場 11:15-12:45

関連領域:P&EPR, CD&O, RA | レベル:初級・中級 | 形式:日本語

世界初を日本発で ～日本におけるFirst-In-Human試験の現状と展望～【クリニカルファーマコロジー】

日本の創薬力向上と国際競争力強化において、First-In-Human(FIH)試験の日本国内実施は極めて重要な戦略的課題となっている。被験薬を世界で初めてヒトに投与するFIH試験は、新薬開発の成功を左右する重要な第一歩であり、その実施国は当該薬剤のその後の開発においても重要地域としてのプレゼンスを確立すると言って過言ではない。一方で、日本におけるFIH試験実施状況は欧米と比較すると限定的であるというイメージが持たれる。COVID-19パンデミックを契機とした治験環境のデジタル化、規制当局の国際協調の進展、患者中心の治験デザインへの転換など、外部環境は急速に変化しており、これらの変化に対応した戦略的取り組みが求められている。

本セッションでは、現在の日本におけるグローバルFIH試験の実施状況を分析し、近年のトレンドを明らかにした上で、今後日本により多くのグローバルFIH試験を誘致するための具体的方策について、多角的な視点から議論する。規制当局の立場では、審査プロセスの迅速化、国際ガイドラインとの整合性、日本国民の安全性確保とのバランスなどの観点が、製薬企業の立場では、日本をFIH試験実施国として選択する際の意思決定要因、リスク評価、コスト効率性などの観点が、実施医療機関の立場では、専門人材の育成、インフラ整備、国際基準に対応した体制構築の現状と課題などの観点が、重要になると考えられる。

規制当局、製薬企業、医療機関の各分野の第一線で活躍するスペシャリストによる講演と活発な議論を通じて、日本発の世界初を実現するための実践的な道筋を示し、今後の取り組みに資する知見を提供することに挑戦する。

座長

MORRIS株式会社

中野 真子



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



日本の創薬力強化イニシアティブにおけるPMDAの役割と早期相試験の展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井本 成昭

日本発、FIH試験で世界をリードする

ノバルティス ファーマ株式会社

佐藤 史佳

海外FIH Phase 1医療機関との国際合併オペレーションによる本邦におけるがん新薬ドラッグラグ・ドラッグロス克服の試み

関西医科大学附属病院

清水 俊雄

日本におけるFIH試験の現状と展望- Phase1 施設の立場から -

医療法人相生会 福岡みらい病院

吉原 達也

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月20日(月)

S 09 第4会場 11:15-12:45

関連領域: V&A, PE, Others | レベル: 中級 | 形式: 日本語

ドラッグラグ・ドラッグロスのない未来へ: 患者さんの期待、産業の目指す場所、アカデミアからの提言【HEOR+】

近年、ドラッグ・ラグやドラッグロス問題により、必要な薬をあたりまえに日本の患者さんへ届けられないリスクが顕在化しています。この問題を避けるため、革新的な医薬品にはインセンティブを与えて、日本の医薬産業を活性化させることが重要です。また、製薬企業は患者の立場・視点を取り入れたイノベーションを生み出すことが求められています。しかし、一方で人口減少が進む日本では医療費を大きく増やすべきでないという指摘もあり、医療資源の適正配分という視点も欠かせません。

本セッションでは、医療の価値を様々な角度から考え、今とこれからの課題を整理し、「あたりまえ」の日本の医療環境をどのように維持・改善していくべきか、何ができるかを包括的に議論し、新たな発見や気づきを得ることを目指します。

座長

国際医療福祉大学

池田 俊也

患者・当事者からの期待とメッセージ

がんサロソリューションズ

桜井 なおみ

製薬業界の目指す方向性(製薬協のビジョン 2035から)

前 日本製薬工業協会

森 和彦

産業側に望まれるスタンス、アプローチ

国際医療福祉大学

池田 俊也

医療資源の適正配分、イノベーション評価の課題

東京大学

五十嵐 中

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月) S 10 第5会場 11:15-12:45

関連領域: QAC, RA | レベル: 中級 | 形式: 一部英語

E6(R3) によりGCP inspectionはどう変わる か ～Global目線で考える～

2025年1月にICH E6(R3)のPrinciplesとAnnex1がStep4に到達し、各地域での実装が始まりつつある中、その主要コンセプトであるfitness for purpose, risk proportionalityといった考え方は臨床試験の計画・実施段階のみならず、GCP inspectionにおいても取り入れられていくことが期待される。Inspectionにおいてもリソースは無限ではなく、GCPをチェックリスト的な観点で用いるのではなく、試験の質に影響を及ぼす重要な要因(Critical to quality factor, CTQ要因)となるデータやプロセスにフォーカスすることが重要となる。

本セッションではinspectionを実施する側であるregulator、inspectionを受ける側である医療機関、治験依頼者それぞれの立場でのE6(R3)時代のGCP inspectionへの取り組み・期待について、Global目線で議論を行い、今後の臨床試験における質の確保やGCP inspectionの「あたりまえ」について考える機会とする。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

福多 洸太郎

国内治験の質の課題に対する改善の取り組み及びGCP調査
への要望

群馬大学医学部附属病院

大山 善昭

TBD

日本製薬工業協会

青柳 充顕

TBD

TBD

TBD(医療機関)

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

群馬大学医学部附属病院

久保田 有香

2日目 | 10月20日(月)

S 11 第6会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O, D&DS, Others | レベル: 中級 | 形式: 日本語

革新的なイノベーションで目指す創薬と医療の未来ーライフインテリジェンスコンソーシアム LINCの取り組み

ライフインテリジェンスコンソーシアム(LINC)は、アカデミア、ライフ系企業、IT企業が参加する国内最大級の創薬・ヘルスケア領域におけるコンソーシアムである。未病・予防から臨床研究・製造販売後までをカバーする各ワーキンググループ(WG)のプロジェクト(PJ)を通じて、創薬プロセスにおけるAI技術の開発と実装を目指している。今回は下記の4つのPJの活動を紹介し、パネルディスカッションではアカデミア、医療機関、ARO、製薬企業、IT企業の演者に加え、内閣府からパネリストを迎え、本邦の創薬・ヘルスケアにおけるDX推進の課題や、アジアおよび世界への貢献と連携について議論を行う予定である。発表するPJの概要は以下の通りである。①健康ビッグデータの活用: 岩木健診のデータを基盤に、国内コホート間でのデータ共有基盤とデータカタログ化を推進している。AIモデルを活用し、健康介入プラットフォームを構築するとともに、コホート間のデータ連携を通じて独自性の高いビッグデータを拡充し、日本の強みとするために、世界的なデータ標準化を進めるOHDSIジャパンと連携し、OMOP標準化と実装フィールドの拡大を図っている。②薬剤併用予測: ナレッジグラフ技術を基盤に、生化学および臨床試験データベースを統合し、副作用や併用による相乗効果を予測することで、副作用管理や治療効果の向上を図り、患者の利益を最大化する取り組みを進めている。③被験者リクルーティング: これまで分断されていた「患者の治験情報へのアクセス」と「治験情報」とを連携させ、全国規模での治験と患者を対象とした被験者リクルーティングが可能となる、使いやすく効率的なプラットフォームの構築を目指している。また、この構築に生成AIやマッチング理論も活用している。治験情報を基に潜在的な被験者を抽出し、リクルーティング効率を向上させることで、患者・医療機関・製薬企業にとって有益な環境の実現を目指している。④電子カルテデータを活用した薬剤評価: 次世代医療基盤法に基づき収集された複数医療機関のデータを活用し、抗がん剤に関するヒストリカルコホート研究の概念実証を実施し、PFSやOSを評価した。この研究により、迅速なエビデンス生成の可能性が示され、国内データ不足という課題に応える取り組みとなっている。

座長

大阪大学

伊藤 眞里



第22回DIA 日本年会2025
日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



デジタルヘルスデータ基盤構築ー全国各地のコホートデータとの連携プラットフォームを目指して

京都大学

内野 詠一郎

ナレッジグラフと機械学習の応用による併用薬予測へのアプローチ

中外製薬株式会社

丹尾 真理子

先端技術を活用した臨床試験患者リクルーティング効率化ー患者・医療機関・製薬企業 三方良しの環境を目指して

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

次世代医療基盤法下で収集された複数医療機関の電子カルテ情報を基にしたヒストリカルコホート研究の概念実証

NTTデータ株式会社

西田 陽介

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

内閣府

日野原 友佳子

2日目 | 10月20日(月)

DIAmond Session 1 第1会場 13:55-15:25

関連領域: ALL | レベル: ALL | 形式: 英語

リライアンスを利用した日本からのASEAN 各国への申請促進に向けて

コロナ感染症流行の経験後、世界の薬事規制当局においてリライアンスを促進させる動きがある。この状況は東南アジアを中心としたアジア各国においても同じ状況である。リライアンスは、WHOのガイドライン(*)に記載されているように、ある規制当局が信頼できる規制当局を参照先として、その評価結果を重視した上で自国の判断を行う行為である。

リライアンスにおいて、参照先となる規制当局は重要である。日本の薬事当局は、東南アジアを始め、世界の薬事当局から参照先として位置づけられている。しかしながら日本で承認された医薬品等が、これらの国で申請されたのはごく僅かである。

そのため、日本の薬事当局を参照先として指定している国において、日本の承認結果が有効に活用されていないのが現状である。本セッションでは、東南アジア各国におけるリライアンスによる審査制度を紹介し、各国への申請に必要な要素を製薬企業を初めとする聴衆に共有することを目的としている。パネルディスカッションを通じて、これらの国々に対しいかに日本からの申請を促進を目指せるかを明らかにしていく。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

遠藤 あゆみ



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



Promotion of AJA and Abridged Regulatory Pathways in Malaysia

NPRA, Ministry of Health Malaysia, Malaysia

Noraisyah binti Mohd Sani

Promotion of Abridged Regulatory Pathways in Philippines / Thailand

The Center for Device Regulation, Radiation, and Health Research (CDRRHR)

FDA Philippines

Valeriano V. Timbang, Jr.

リライアンスを促進し新しい医薬品をタイムリーにアジアへ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

遠藤 あゆみ

リライアンスを利用したアジア申請の経験

大塚製薬株式会社

佐々木 賢次郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者フィリピン

2日目 | 10月20日(月) S 12 第2会場 13:55-15:25

関連領域: Stat, RA, CD&O | レベル: 初級・中級 | 形式: 一部英語

オープンソースへの移行: 新たなデータ解析環境の構築と組織変革の可能性【スタティスティックス】

医薬品開発におけるデータ解析環境は、従来のSAS中心の体制から、オープンソースソフトウェア(OSS)への移行が進みつつあり、業界は今、大きな転換期に差し掛かっている。OSSの導入は単なるツールの変更にとどまらず、技術革新、規制当局対応、さらには組織文化や働き方の変容にまで影響を及ぼす。本セッションでは、OSS移行に関する国際的な動向と課題について、講演とパネルディスカッションを通じて多角的に検討する。

講演パートでは、PharmaverseやPhUSEの活動を通じたSASからR言語への移行とパッケージ管理、FDA/EMAとのOSS活用に関するコミュニケーションの現状、製薬企業におけるOSS活用事例、そしてPMDAにおけるOSSを用いた申請資料作成に関する議論の状況について、それぞれの立場から報告する。

パネルディスカッションでは、OSS移行による実務的・組織的変化を中心に議論を展開する。主要なテーマとして、OSS移行の実態及び移行による日常業務の具体的な変化、OSSの今後の技術的展望やOSSが製薬業界にもたらす変化、その変化についていくために必要なアクションについて議論する予定である。また、Quality by Designの観点からのOSS活用や規制当局・製薬企業が解決すべき課題について議論を行う。

本セッションに参加することで、OSS活用に関する国際的な動向と規制当局との対話の現状について理解を深め、各組織における将来的な分析環境の転換に向けた具体的な示唆を得ることが期待される。

第22回DIA 日本年会2025
日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

What changes can we expect in the future with transition to the Open Source?

Johnson & Johnson Innovative Medicine

Tadeusz Lewandowski

GSK's R Journey – Open Sourceを中心とした新しい臨床試験解析業務

グラクソ・スミスクライン株式会社

中嶋 優一

How Open Source Empowers Data Science in Mid-Size Pharma

UCB S.A.

Alberto Montironi

オープンソースの利用に関するPMDAからの見解

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐々木 誠治

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ユーシービージャパン株式会社

五十川 直樹

2日目 | 10月20日(月)

S 13 第3会場 13:55-15:25

関連領域: D&DS, CD&O, PE | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

医療データの相互運用性の観点から国際的な医薬品開発のエコシステムを考える-プラットフォームから現場の視点まで-

電子カルテデータ等の医療データを治験データとして連携するには、治験の視点だけでなく、医療情報や医療現場、そして国際共同試験があたりまえの時代では海外の規制や取り組みの方向性をよく理解しながら、広く関係者と協業しながらアジャイルに長期的な課題として向き合う必要がある。DIA日本年会でも、データ連携構想や医療機関・IT企業・製薬企業共同での取り組み事例、HL7 Vulcanの動向等を取り扱ってきた。医療全体に目を向けると、本邦では医療DXの取り組みの一つに電子カルテ情報共有サービスの導入が進められている。国際的には、米国は21st Century Cures Act、欧州はEuropean Health Data Spaceがあり、これらを軸として医療データの治験や臨床研究での利活用の検討も重ねられ、その一環としてHL7 VulcanではFDAやASTPといった規制や政府機関と包括的な取り組みを新たに進めている。

本セッションでは、国際的な動向や日本の電子カルテ情報共有サービスにも着目しながら、本邦の電子カルテデータの標準化やFHIRを活用した基盤整備がどのように治験での活用につなげられるか？を、国際標準のプラットフォームの構築からCRCや依頼者側の実務者の視点まで、わかりやすくイメージできるような発表とパネルディスカッションを企画している。具体的には、次のような内容を想定している。

(1)国際的な動向についてHL7 Vulcanの新たな取り組み等

(2)プラットフォームを提供するIT企業の立場から日本の医療機関のデータを国内標準化や国際標準プラットフォームに実装する挑戦や課題

(3)CRCの立場から治験患者の電子カルテから抽出したデータとEDCのデータを比較分析した結果とそこから見えてきた課題と治験現場の効率化への期待

医療データの相互運用性は長期的な取り組みで、臨床開発に関わる多くの人は活用への期待を持ちながらも距離を感じていると思うが、治験現場のデータの現状を知ることで、今の当り前を見直すきっかけにもなると思う。セッションから、各自の身の回りで今できることについて気づきを得て、「患者に届ける明日のあたりまえ」を共に実現する貢献につながることを期待している。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

海外のFHIRを基盤とするエコシステムの取り組み - Vulcan Interoperability Bridge -

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

日本の医療データやPHRデータを国際標準プラットフォームで提供するために必要なこと

富士通株式会社

小山内 尚

電子カルテデータと現在のCRFデータのギャップを乗り越えるための課題と克服した先に見える期待 -CRCの視点から-

国立がん研究センター東病院

谷口 理絵

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

DIA COM / MSD株式会社

大丸 恭平

DIA CDM / 日本たばこ産業株式会社

熊谷 亜貴子



2日目 | 10月20日(月)

S 14 第4会場 13:55-15:25

関連領域: CD&O, D&DS, MA | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

RWDは症例登録を促進できるのか？～ RWDの有効活用があたりまえになる未来 のために～【メディカルアフエアーズ】

ドラッグ・ラグ／ロスの議論を契機に、近年、医薬品開発を促進するための規制整備が進められており、特に小児医薬品開発における制度整備は着実に進展している。一方で、依然として症例集積の困難さという課題が残されている。症例登録のパフォーマンスが他国と比べて低い状況が続く場合、日本が国際共同開発の参加国に選ばれず、結果として再びドラッグ・ラグ／ロスを招く恐れがある。本セッションでは、リアルワールドデータ(RWD)の利活用が症例登録という課題の解決に資するかどうかについて、産・官・学の立場から議論し、医薬品開発を1日でも早く進めるための実行可能な方策を模索する。また、RWDが医薬品開発においてより広く活用されるためには、データの充実が不可欠であり、それを支える患者のデータ利活用への理解、さらには医薬品開発そのものへの理解が重要である。将来的には、多くの患者が、自ら提供するデータが未来の患者の役に立つことを願い、RWDが医薬品開発においてあたり前のように活用されている——そのような「あたりまえ」の未来をいかに築いていくかについても議論する。

座長

岡山大学病院

櫻井 淳

治験の環境の変化と残された課題

日本イーライリリー株式会社

高瀬 智行

RWDの利活用に向けた取組の現状と今後の展望

厚生労働省

勝山 佳菜子

治験登録推進へのRWDの活用及びその課題

メディカル・データ・ビジョン株式会社

小川 武則

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

中外製薬株式会社

野坂 大輔



2日目 | 10月20日(月) S 15 第5会場 13:55-15:25

関連領域: CD&O, QAC | レベル: 中級 | 形式: 日本語

Single IRBへの道しるべ～世界に誇れる Single IRBの構築

今、まさにIRBは転機を迎えようとしている。1997年、ICH-E6(R1)を基に作成された省令GCPが発行された時は、IRBは治験を実施する医療機関が設置することが原則とされていた。その後、2008年3月のGCP改正で、医療機関毎のIRB設置の原則が廃止されたものの、IRBの集約はほぼ進まなかった。一方世界では、Single IRB(1か国1治験1IRB)が主流となりつつある。EU諸国ではSingle IRBは既に義務化されており、米国でも推進されている。ドラッグラグ・ロス問題解決のため、日本においても創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の中間とりまとめにおいて、「多施設共同治験でのSingle IRBの原則化」が取り上げられ、また治験エコシステムの大きなテーマの1つとして検討されている。Single IRBは、IRBの効率化のみでなく、IRBにかかるリソースを集約させることで審査の質の向上とともに、参加者保護にもつながることが期待される。また、参加者にとって実施医療機関と独立したIRBという相談窓口にすることで、不正防止や倫理的に試験を行う上で重要な存在となる。

本セッションでは、業界(JPMA/PhRMA/EFPIA/R&D Head Club合同タスクフォース)及び医療機関よりSingle IRBの実現に向けて、今後日本で取り組むべき課題と対応について、海外の情報を含めて紹介する。その後に、行政からのパネリストを加え、あるべきIRBの姿及び産官学がどのように協力し“あるべきIRB”を日本で実現するかについて、参加者と共にパネルディスカッションにて議論する。パネルディスカッションでは、依頼者がSingle IRBを選択することを前提に、その際に考慮すべき依頼者内IRB選定プロセスを含めた説明責任や認証システムを含めたIRBの信頼性保証システムについても議論する。

座長

第一三共株式会社

山崎 威志

Single IRB 実装に向けてー 依頼者の立場より

4団体合同タスク/ MSD株式会社

平山 清美

日本における小児領域のSingle IRB実装について

国立成育医療研究センター

武井 順平

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

小川 雄大



2日目 | 10月20日(月)

S 16 第6会場 13:55-15:25

関連領域:CS&PR, MA | レベル:初級 | 形式:日本語

薬機法改正により市販後安全対策はどう変わる？どう変える？ 【ラベリング&ファーマコビジランス】

2025年5月に改正された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)が公布され、これまでGVPの中で運用されていた医薬品リスク管理計画書(RMP)の法的な位置づけが見直され、薬機法上で作成が義務付けられます。RMPを法律に位置付けることで、これまで以上に安全性の懸念発生時や医薬品の特性やそのリスクに応じた迅速な対応が可能となることが期待される。厚生労働省からは、薬機法改正によりどのように市販後安全対策(RMP制度)が変わるのか、またどのようなことが期待されているのかなどをご紹介いただき、製薬業界と医療従事者からは、それぞれの立場から、薬機法の改正を踏まえて、RMPが終了となる基準の明確化、安全性検討事項(重要なリスク)の設定や見直しのあり方、追加のリスク最小化策の適正化と効果評価等、具体的な実運用をどう変えていく必要があるのか、また考えられる課題などを述べていただく。さらに、パネルディスカッションでは、患者のためのこれからのRMP制度のあるべき姿を議論する。

座長

北里大学

成川 衛

薬機法改正に伴う新しいRMP制度

厚生労働省

安川 孝志

薬機法改正に伴う新しいRMP制度への製薬業界からの期待

日本製薬工業協会

宮崎 真

薬機法改正に伴う新しいRMP制度への医療従事者からの期待

杏林大学医学部付属病院

若林 進

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月20日(月)

スペシャルセッション2 第1会場 16:25-17:55

関連領域:CD&O | レベル:中級 | 形式:日本語

国際共同治験推進におけるアジアの役割
～アジアの皆さんに明日のあたり前を届けるために～

近年、国際共同治験を利用した医薬品開発は非常に多い。一方で、国際共同治験に日本を含め、どの程度アジア地域は連携できているでしょうか。アジア各国の医療環境や治験を取り巻く環境は様々であるものの、各国が連携し、環境を整えていくことでアジア地域が連携できる治験は増えるかもしれません。本セッションでは、アジア地域が他の各国と協力できること、アジア地域でできることを、アジア地域での国際共同治験の事例も交えながら考えます。そして、アジア地域からの国際共同治験への参画の機会が増え、アジアの皆さんに明日のあたり前が届く、そのためにできることを、みんなで議論します。

座長

北里大学

熊谷 雄治

アジア地域における更なる協働のためのPMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小林 洋輔

Pathway試験が示すアジア発の臨床開発の未来

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

須藤 一起

アジア国際共同治験の推進の経験

シミック株式会社

小林 正和

アジアからグローバル承認へ

第一三共株式会社

山本 恵理子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2日目 | 10月20日(月)

S 17 第2会場 16:25-17:55

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 英語

信頼・共創・デジタルが拓くアジアの健やかな未来:革新的な医薬品をアジアの患者に届けるためのAPACの挑戦

アジア製薬団体連携会議 (APAC) は—12マーケットから14の加盟団体が構成されており、レギュラトリー・アジリティ、リライアンス・パスウェイ (他国審査結果等を活用した審査の手続き)、およびデジタル・トランスフォーメーションの構築に尽力してきた。本セッションでは、リライアンス審査、eラベリング (電子的医薬品情報) における進展、課題、今後の展望を議論する。安全性・有効性を担保しながら、医薬品承認を加速するために、リライアンス審査を最適化することが重要であり、APACの調査データ (2021~2024年) によると、新規適応症と承認後変更におけるリライアンス活用度は17%、新薬承認申請では8%の改善が認められた。同時に、レギュラトリー・アジリティに関するベストプラクティスが広く導入され、アジア地域全体での整合性と効率性の向上に貢献した。一方で、製造所毎の安定性データが求められ、CPP要件などの課題もある。DCT (分散型臨床試験) データに対してリライアンス審査の適用も進展し、正式なガイドラインが発出されているマーケットもある。アジア地域におけるe-labelingへの取り組みは、規制当局との協力により、規制の作成/改訂、ガイダンス発出等、素晴らしい進展を遂げている。最近のeラベリングに関する議論では、デジタルヘルスプラットフォームとFast Health Interoperability Resources (FHIR) e-labelingの相互運用性について、また、患者に対する医薬品情報の提供に焦点が当てられている。アジア地域の多くのマーケットで医療システムへのFHIRの導入が進んでおり、eラベリングにおいてもFHIR導入の検討がなされている。

本セッションでは、業界および規制当局から4名の演者を招き、1) リライアンス審査の進捗と課題、2) DCT、RWE、および電子申請に関するベストプラクティス、3) FHIR eラベリングの導入及びe-labelingによる患者への情報提供について共有し、また、パネル討論では、日本の患者向医薬品ガイドの検討の最新状況について共有する。アジア全域に革新的な医薬品をより迅速に効率よく提供するために議論する。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

アジアにおける規制の機動性に関するベストプラクティスと電子申請の進展:APACからのインサイト

大塚製薬株式会社

簡野 正明

アジアにおける地域リライアンスとデジタル・トランスフォーメーションの進展:APACからのインサイト

Merck Sharp & Dohme International

Chong Sannie

本邦における患者向医薬品ガイド改訂の最新アップデート

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Singapore Health Sciences Authority (HAS)

Dorothy Toh

2日目 | 10月20日(月)

S 18 第3会場 16:25-17:55

関連領域: Others | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

仮想現実とメタバースが変える医療・臨床試験のコミュニケーション

医療・臨床試験の分野において、ICH E8(R1)の改訂や、2024年10月のヘルシンキ宣言改訂により、開かれた対話を支える文化の形成や、Community(地域社会)への対応や、社会的弱者への対応の必要性が高まっており、双方向、むしろ全方向的なアプローチが求められています。このような状況に真摯に対応するためには従来のコミュニケーション方法(対面、電話、メール等)に留まることなく、より新しい方法を組み合わせたアプローチが必要です。

本セッションでは、仮想現実(XR)や仮想空間(メタバース)のDX技術が医療の現場にどのような影響を与えるのか実例を紹介するとともに、「明日のあたりまえ」に繋がるような臨床試験の現場へどのような影響を与えるのか、また実際に導入するための課題、解決策に着目し、新たな臨床試験の対話の可能性を議論することを目的としています。

具体的には、医療の現場事例として、順天堂大学のメタバースホスピタルの取り組み(バーチャルホスピタルで目指す、誰にとってもやさしいデジタルヘルス)や、NTTコノキューの取り組み(MR技術を活用した遠隔医療支援)を紹介します。これに加えて、臨床試験現場への導入を目指した先行事例として、Metaverse Medical Challenge(Me2C)と呼ばれるマルチステークホルダーからなる任意のグループ中で活動しているWG1「VR・ARツールを利用したバーチャルモニタリングに関する取り組み」、WG3「患者との新しいタッチポイントとしてのメタバースの利活用」の事例を紹介します。

さらに、これらの講演を踏まえ、パネルディスカッションでは、医療現場で取り組まれている事例をもとに、臨床試験の現場で最新の技術(XRやメタバース)を導入する際の影響や、課題、解決策について議論します。

本セッションが、多様性確保に向けた取り組み、新たなコミュニケーション・テクノロジーの利活用を目指した、新たな一歩となることを目指します。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

バーチャルホスピタルで目指す、誰にとってもやさしいデジタルヘルス

順天堂大学病院

杉村 雅文

XRが拓く医療のフロンティア:時空を超える遠隔医療と教育の新たな形

株式会社 NTTコノキュー

浅井 勇大

複合現実と仮想空間を用いた臨床現場支援とコミュニケーションデザインの構築

あまた株式会社

松山 弘世

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 株式会社Buzzreach

鈴木 啓介

猪川 崇輝

株式会社中外臨床研究センター

中岡 哉彰



2日目 | 10月20日(月)

S 19 第4会場 16:25-17:55

関連領域: MA, PE, V&A | レベル: 初級・中級 | 形式: 一部英語

海外 & 日本の医療DX最前線 —私たちはどんな未来を目指していきますか？— 【クリニカルイノベーション】

近年、AI、センサー技術、データ基盤など様々なテクノロジーが進化し、医療分野にもDXの波が訪れています。日本は超高齢化社会に突き進んでおり、医療ニーズが増える一方、医療従事者や費用負担の公的財源は縮小していきます。私たちが安心して生活を送るためには、医療のあり方を大きく変えていくことが必須であり、政府も医療DXに積極的に取り組み始めています。しかし、DXはある日突然実現するものではありません。目指すゴールを描き、これに向かってデジタルの環境を段階的に整えながら、関係者の理解を得てオペレーションを変えていく地道な取り組みが欠かせません。長年の経験や築き上げられた仕組みがあればあるほど、変革には大きな努力が必要となります。本セッションでは、医療DXの取り組みを進めている東南アジア、米国、日本の事例をご紹介しますとともに、新薬開発などに携わる私たちが未来の医療に向けてDXにどのように関わっていけるのかをディスカッションします。

座長

大塚製薬株式会社

高橋 朝彦

大阪大学医学部附属病院が取り組むAIホスピタル

大阪大学

川崎 良

海外 & 日本の医療DX最前線私たちはどんな未来を目指していきますか？ - 日本のクリニックの医療DX事例

株式会社フィリップス・ジャパン

田中 勇樹

米国・東南アジアにおける医療DX取組

三井物産株式会社

三木 雄一郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月20日(月) S 20 第5会場 16:25-17:55

関連領域: Others | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

現場から切り拓く新時代～小児医薬品の開発におけるホンネとこれから～

小児医薬品開発は単なる医薬品の提供にとどまらず、社会全体の福祉や生活の質を向上させる重要な要素であり、寄せられる期待は大きい。しかしその高い医療ニーズの反面、市場規模の小ささが商業的実現を妨げており、政府による”創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議”の中間とりまとめでは、小児医薬品についても、国民に最新の医薬品を速やかに届けるという戦略目標が明記され、実際に、令和6年度にPMDAに小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの設置が行われている。この政策により、2028年度に向けてより積極的に小児医薬品開発がおこなわれることが目に見えつつある中で、企業や実施医療機関の実務者のなかには、今後増加するであろう小児治験に対して、不安感や少しの抵抗感を抱いている方が少なくない。

そこで当セッションでは、医療機関での小児医薬品開発従事者、小児に特化した開発業務受託機関(CRO)従事者、グローバル企業で組織横断的に活躍する小児医薬品開発従事者からお話を伺い、会場を交えたディスカッションを計画している。産・学・官の参加者とともに実務者が抱える問題点等を共有し、今後想定されることや現場が準備すべきこと等を議論する。さらに、現状と将来像の隙間を埋めていく必要性を身近に感じた上で、改めて、現場から前向きに小児医薬品開発を進める一歩を目指す。是非、今後管理職となる実務者を中心に、小児医薬品開発に従事する又は関心を有する産・学・官関係者にご参加いただきたい。

座長

自治医科大学附属病院

和田 妙子

ドラッグラグから国際連携へ: 小児医薬品開発の新戦略

国立がん研究センター中央病院

中島 美穂

小児臨床試験を実施するための我々からの提案 ～問題点等を踏まえた、解決策を考慮して～

株式会社アイメプロ

中尾 健太

“明日のあたりまえ”を共創する: Ped Hubの挑戦と軌跡

日本イーライリリー株式会社

小森 美華

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月20日(月) S 21 第6会場 16:25-17:55

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 英語

「患者起点の創薬」を明日のあたりまえに: ドラッグロス克服に向けた患者団体・海外アカデミア・EBPとの連携で実現する未来【ペイシエントエンゲージメント】

近年、日本では希少難病領域において「ドラッグロス(有望な治療薬が患者に届かない)」が深刻な社会課題となっている。本セッションでは、筋強直性ジストロフィー患者会による実体験を起点に、患者・家族が直面した困難や、海外新興バイオ医薬品企業(EBP; Emerging Biopharma)との連携事例を紹介しながら、国内の創薬・開発の構造的な課題を浮き彫りにする。さらに、国立精神・神経医療研究センターの神経筋疾患患者レジストリ「Remudy」を活用したアカデミアの実践と展望、そして日本発の新興バイオ医薬品企業(EBP)による、日本の開発環境・規制・ビジネス文化への評価を通じて、グローバル連携の可能性と課題を多角的に掘り下げる。

「だれかがやってくれる」時代はすでに過ぎ去った。患者自身が声を上げ、アカデミア・医療者と手を取り合い、企業を巻き込んで未来を切り拓くことが求められている。企業・アカデミア・規制当局とともに、患者団体が共に動き出す姿勢こそがドラッグロス克服への鍵となる。製薬企業もまた、社会的意義や長期的ビジョンのもと、医療者や患者との対話を通じて価値観を交換し、連携を深めることを求めている。こうした多様な連携と対話を重ねることによって生まれる、創薬の新たな展開やドラッグロス克服、さらには日本での開発にどう繋げていくかという課題の具体化には、患者・アカデミア・企業・規制当局が信頼を軸に連携し、それぞれの立場から一歩を踏み出すことが求められる。

本セッションは、国境を越えた連携による「患者起点の創薬」を“明日のあたりまえ”にするための現実的な一歩を、ともに探る場である。

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子



ドラッグロスの現実と希望: 変われ、日本語の「PPI」

筋強直性ジストロフィー患者会

妹尾 みどり

アカデミアの挑戦: Remudyを通じた希少疾患研究と国際連携

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

日本の創薬環境の課題

株式会社モダリス

森田 晴彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世



2日目 | 10月20日(月)

スペシャルチャットセッション レセプションホール

18:15-20:00

恒例になりましたDIA年会名物“スペシャル チャットセッション”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いましょう！

今年のチャットセッションのテーマの多くは、Community同士がコラボレーションして設定しています。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。

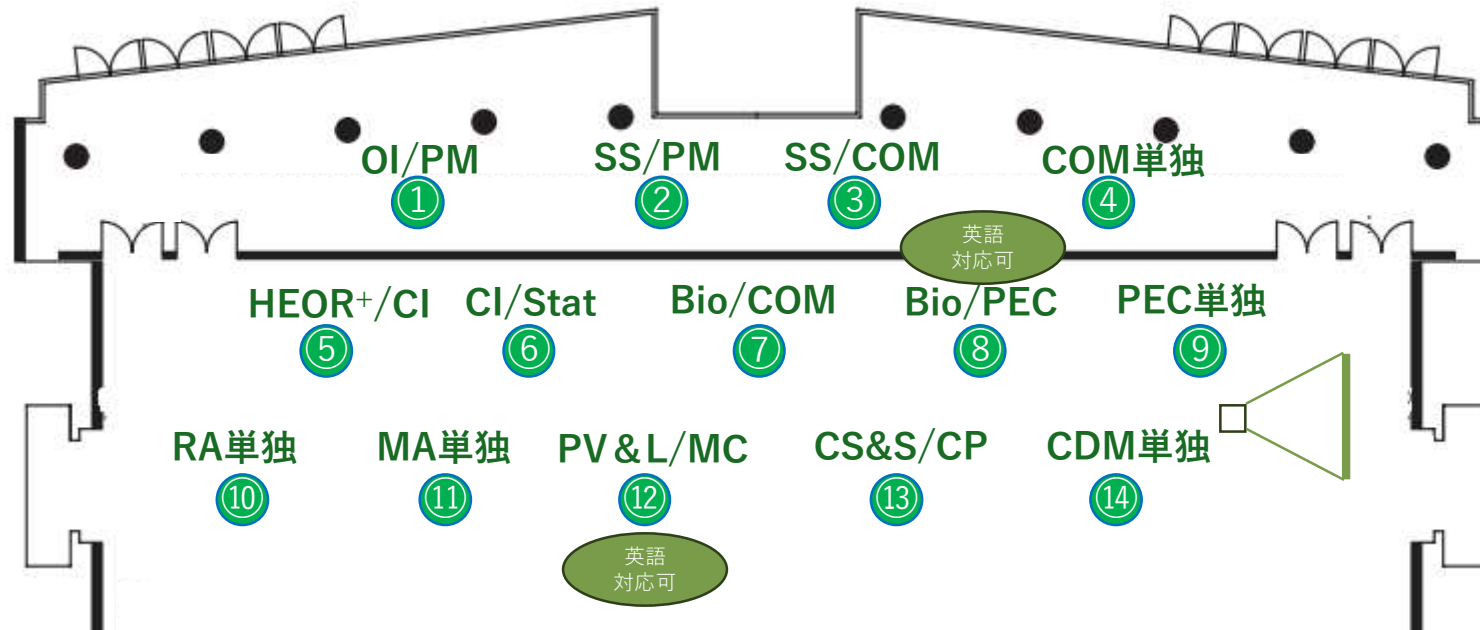
会場では、アルコールの提供も予定していますので、熱くそして楽しく語り合いましょう！

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。

総合司会

中外製薬株式会社 / COM Program Committee Chair

山内 美代子



BE: Bioethics, **CDM**: Clinical Data Management, **CI**: Clinical Innovation, **COM**: Clinical Operation & Monitoring, **CP**: Clinical Pharmacology, **CS&S**: Clinical Science & Strategy, **HEOR+**: Health Economics & Outcomes Research, **MA**: Medical Affairs, **MC**: Medical Communication, **OI**: Open Innovation, **PEC**: Patient Engagement, **PV&L**: Pharmacovigilance & Labeling, **PM**: Project Management, **RA**: Regulatory Affairs, **SS**: Six Sigma, **Stat**: Statistics



2日目 | 10月20日(月)

スペシャルチャットセッション レセプションホール

#	Comm.	Topics	ファシリテーター
1	OI/PM	対話から生まれるイノベーション～創薬・事業化を通じて我々はどのような価値を提供したいか？～	OI: 野地 史隆 PM: 説田 智文
2	SS/PM	アジャイル開発を医薬品開発に適応するとどうなるか？	SS: 伊藤 陽一 PM: 村橋 由香葉
3	SS/COM	医療機関と製薬会社との間でのIssueをすぐに共有する仕組みって作れるか？	SS: 小澤 郷司 COM: 飯島 雅之
4	COM	治験エコシステムを通じて我々はどうしたいか	COM: 渡部 歌織 COM: 岡田 俊之
5	HEOR+/CI	RWD, PHRの活用/新規技術（DBxや全国医療情報プラットフォーム）と医薬品価値創出	HEOR+: 廣居 伸蔵 CI: 梶本 裕介
6	CI/Stat	10年後に実現されている医療データ活用の新常識とは？	CI: 志賀 麻理恵 Stats: 五十川 直樹
7	Bioethics/COM	E6R3実装と治験エコシステムの推進によりSingle IRBはどう変わるのか？	BE: 鍛 美智子 COM: 山崎 大路
8	Bioethics/PEC 英語対応可	ヘルシンキ宣言からはじまる対話 ～患者・市民の“意義ある参画”をどう実装するか	BE: 松山 琴音 PEC: 北村 篤嗣
9	PEC	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	PEC: 前田 実花 PEC: 木村 崇史
10	RA	最近の薬事規制改革（薬機法改正、関連通知等）について	RA: 植木 一郎 RA: 砂村 一実
11	MA	RWDは臨床試験を促進できるのか？	MA: 杉本義幸
12	PV&L/MC 英語対応可	患者さんに適切な医薬品情報を届けるリスクコミュニケーション	MC: 長濱 敬樹 PV&L: 石田 和彦
13	CS&S/CP	クリニカルサイエンスと臨床薬理の協創：次世代の臨床開発を形づくるスキルと戦略	CS&S: 實 雅昭 CP: 福原 慶
14	CDM	データがつなぐアジア/世界との絆：データインテグリティは国境を超えた原則	CDM: 神長 裕

3日目 | 10月21日(火)

DIAmond Session 2 第1会場 9:00-10:30

関連領域: PE | レベル: 初級・中級 | 形式: 英語

「明日のあたりまえに向けた一歩」～アジア地域の患者の願い～

医療のグローバル化が進み、いまや医薬品等の開発を進めるうえで国際連携は欠かせませんが、アジア地域での共同や連携は、どこまで進んでいるでしょうか。アジア地域といっても、国により、医療や治験を取り巻く環境は様々です。これから、アジア地域で連携して前進していくために、患者さんはどのような一歩を踏み出すことができるでしょうか。本セッションでは、カンボジア、日本などの複数の国の患者さんとその家族にご登壇いただきます。それぞれの国における医療環境、自身や家族が病気になったときに感じたこと・困ったこと、そしてそれらを解決するためにこれまで行ってきたことや、自分や自分の周りとの協力してできると思うこと、アジアの他の国や日本に期待することを中心に各国の患者さんに語ってもらいます。そして、パネルディスカッションでは、日本で患者参画活動に精力的に取り組んでいらっしゃる医師も加わり、アジアの各国の医療・医薬品開発が未来に向けて一歩進むため、どんな連携が必要か、どんなことができるかをみなさんと一緒に考えます。

座長

NPO法人脳腫瘍ネットワーク/国立がん研究センター

ローリン・ガテリエ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

手塚 瞬



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



HOPE in Adversity, STRENGTH in Community

President, Brain Tumour Society (Singapore)

Melissa Lim

Cambodia's Healthcare Challenges & Expectations

Representative of people living with cancer in Cambodia

Sokchamroeun Riem

*When "It's about Me" Becomes "It's about Us",
We Are All Empowered to Solve Problems
Together!*

認定NPO法人希望の会 理事長

轟 浩美

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

帝京大学

渡邊 清高

3日目 | 10月21日(火) S 22 第2会場 9:00-10:30

関連領域: D&DS, QAC, CD&O | レベル: 中級 | 形式: 英語

テクノロジー革新と臨床試験の分散化への適用: CDMとRBAに与えるインパクトとは【クリニカルデータマネジメント】

DCTの採用が世界的に加速しており、アジア太平洋地域も含めて分散化がデータやリスクに与える影響を戦略的に理解することが重要です。本セッションの参加者は、現在の課題とDCTのオーバーサイトおよびデータ運用の将来の方向性について明確な視点を得るとともに、さまざまな複雑性レベルのDCTの成功を支援する実践的な解決策やフレームワークに関する知見を持ち帰ることができます。

これまで、データ管理業務の効率化と標準化に焦点を当ててきたCDMの役割は、より高い要求に直面しています。臨床試験が多様化し複雑化するにつれ、データの完全性と参加者の安全性の原則を深く理解することが必須となりました。特に、参加者と治験責任医師がさまざまなDCTツールを通じて頻繁に、また国境を越えてやり取りする必要がある国内/国境を越えたDCT研究の場合、データの完全性を確保する上で新たな課題に直面することになります。パネルディスカッションでは、グローバルおよび日本のDIA CDMコミュニティの演者や議長が、それぞれの専門知識に基づいてこれらの課題についての見解を議論します。

座長

DIA Global CDM Community

Mary Banach

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



Navigating Regulatory Complexities: Empowering CDM in the Evolving Digital Research Landscape

Expert regulatory consultant

Stephen Wilson

Navigating Complexity in DCTs: Implications for Data Management and Risk-Based Quality Oversight

Cyntegritы Germany GmbH

Johann Proeve

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

Data Quality Research Institute (DQRI)

Kaye Fendt

3日目 | 10月21日(火) S 23 第3会場 9:00-10:30

関連領域: RA, CD&O, PE | レベル: 中級 | 形式: 日本語

薬機法改正がもたらす将来への変化と患者 さんに届ける明日のあたりまえ 【レギュラトリーアフェアーズ】

本年、5年ぶりに薬機法改正が行われる。今回の改正は、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、医薬品の品質確保及び安全対策の強化、そして品質の確保された医薬品の供給といった課題に対処する内容が含まれている。

本セッションでは、薬機法改正の全体像を理解するとともに、革新的医薬品の患者さんへの早期アクセスを目指す条件付き承認制度の見直しに焦点を当てた議論を行う。条件付き承認制度は探索的臨床試験等の結果に基づき、臨床的有用性が合理的に予測可能である場合に承認される一方、有効性が確認されなかった場合には承認が取り消される制度への見直しが行われる。この承認制度の柔軟性と将来的なリスクとのバランスを考慮し、革新的医薬品を待ち望む患者さんの期待や課題についても議論したいと考えている。

座長

MSD株式会社

久納 聖史

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



条件付き承認制度の法改正と今後の展望

厚生労働省

佐藤 大介

薬機法改正がもたらす将来への変化と患者さんに届ける明日のあたりまえ

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

A Patient's Perspective on Japan's Revised Conditional Drug Approval System

NPO法人パンキャンジャパン

眞島 喜幸

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月21日(火)

S 24 第4会場 9:00-10:30

関連領域: ALL | レベル: 中級・上級 | 形式: 日本語、対面

プログラム・プロジェクトマネジメントによる価値創造 -「患者さんの明日のあたりまえ」のために-【プロジェクトマネジメント】

プロジェクトマネジメントの領域においては、『P2M標準ガイドブック』や『PMBOKガイド』といったガイドブックが知られており、前者は2024年に改訂され、後者も2025年中の改訂が予定されているが、いずれのガイドブックにおいてもプログラム・プロジェクトを通じて『価値』を生み出すことを重要視したものとなっている。では、医薬品等の開発によって生み出される『価値』とは、何か？ また、その『価値』を実際に生み出すためには、どのように考え、どのような手法を用いればよいのか。本セッションでは、医療開発業界においても広く導入されている『P2M標準ガイドブック』および『PMBOKガイド』に関する最新の動向を含めてそれぞれにおける『価値』について概説するとともに、様々な所属の参加者同士による対話を通じて、我々は所属組織/担当プロジェクトを通じて『誰に』『どのような』価値を提供できるのか、どのような『価値創造』を目指したいのか、といった相互に認識を共有する。そのうえで、その『価値』を創出するために、国際的なプロジェクト・プログラムマネジメントの手法をどのように考え、活用するかについて、さらに対話を重ねる。単に聴講するのではなく、自身の言葉で対話することで、より理解が深まることを期待する。また、国内外で『価値創造』についての議論が深まる今、様々な所属の者が集まるDIA日本年会において、改めて医薬品等の開発における『価値』について考えることで、参加者各人が『明日のあたりまえ』につながる新たな気づきや視点を獲得の機会としたい。

座長

北海道大学病院

堀江 奈穂



誰もが持っている価値とは？

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

PMBOK Guide®における価値創造

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

P2Mで考える「明日のあたりまえ」

東京科学大学病院

今井 穰

ファシリテーター

株式会社中外臨床研究センター

村橋 由香葉

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

小村 悠

東京科学大学病院

岡崎 愛

3日目 | 10月21日(火) S 25 第5会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O, P&EPR, RA | レベル: 中級 | 形式: 日本語

医薬品開発において、dBM開発に取り組む 出口戦略及び課題を探究する

多くの製薬企業は、自社の重点疾患領域に関するdBM開発を通じて治験の効率性や成功確率の向上を目指している。しかし、dBM開発とバリデーションに多大なリソースと時間を要すること、医薬品開発とdBM開発のタイムライン調整の困難さ、dBM開発が成功しても測定系を得るに留まり薬効とは別問題であること、Around the Pillへの展開に対する確証が持てないことなど、様々な課題が存在する。2023年にはEMAがDMD疾患に対して初のプライマリーエンドポイントとしてSV95Cを承認したものの、2025年現在でも日本およびアジア諸国での承認例は「ゼロ」の状況である。そのため製薬企業、医療ベンチャーにとって、dBMと自社医薬品およびソリューションとのシナジーの定量化、開発後の臨床的位置付けの明確化、各ステークホルダーの役割分担およびマネタイズなどの出口戦略検討が、開発初期段階から必須となっている。本セッションでは、製薬企業、医療ベンチャー、アカデミアからの発表および意見交換を通じて、dBM開発の出口戦略および課題について有益な示唆を得ることを目的とする。

座長

武田薬品工業株式会社

古澤 嘉彦

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



医薬品開発におけるデジタルバイオマーカー活用の意義と課題

中外製薬株式会社

川畑 宣勲

デジタルバイオマーカーの開発と活用事例

株式会社テックドクター

湊 和修

臨床試験におけるデジタルヘルステクノロジーの開発、検証、およびスケーリング

Northwestern University / Sibel Health, Inc.

Steve Xu

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

土肥 智晴



3日目 | 10月21日(火)

S 26 第6会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O, MA, Others | レベル: 中級 | 形式: 日本語

神経治療学の発展に向けて 国際的な神経疾患の開発に貢献するために

神経疾患領域において、治療法の進展は著しく、近年では疾患修飾薬や遺伝子治療など革新的な治療法が開発され臨床導入されつつあります。しかしながら、国内外ともにいまだ治療選択肢が限られている疾患も多く、また国内においては開発・治験環境などの課題により、世界で承認された薬剤が国内で利用できない“ドラッグロス”の問題が深刻化しています。このような状況を打開するためには、学会もその中核となり、産業界・行政・国際学会との連携を通じた持続可能な創薬支援の枠組みが求められています。本シンポジウムは、Drug Information Association (DIA) と神経治療学会の共催により、神経治療学を進めるアカデミア・学会の創薬支援などの活動や国際連携の実践的な取り組みを紹介するとともに、企業・行政との協働の可能性を多角的に議論することを目的としています。まず神経治療学会が推進する創薬支援と研究基盤整備の取り組み、次いでASENT (American Society for Experimental NeuroTherapeutics) 等との連携を通じた国際的な学会間協調、さらに特に開発が国際的に活発な筋萎縮性側索硬化症における学会とも連携した活動について、また長く続けている医薬品医療機構との連携について、DIAの中で共有したいと思います。さらにこれらの講演を踏まえ、パネルディスカッションでは、企業の立場も含め創薬支援における役割や連携について、学会をハブとした産官学連携と協調により、神経疾患領域における創薬エコシステムをどのように構築していくかを議論します。本セッションが、神経創薬に関わるすべてのステークホルダーにとって、新たな協働の一步となることを目指します。

座長

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

神経治療学会創薬推進委員会の紹介と取り組み

名古屋大学

勝野 雅央

創薬推進に向けた国際化の取り組み 神経治療学会における取り組みも踏まえて

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

筋萎縮性側索硬化症の開発促進に向けて 神経治療学会との連携も踏まえて

北海道大学病院 臨床研究開発センター

佐久嶋 研

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

村上 裕之

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ロート製薬株式会社

藤本 陽子

3日目 | 10月21日(火)

スペシャルセッション3 第1会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: ALL | 形式: 英語

China Town Hall

Building on the strong interest from last year's session, this year's China Town Hall will continue to provide updated information on China's evolving trend in pharmaceutical innovation, R&D, and regulation.

The session will feature speakers from the National Medical Products Administration (NMPA), the municipal government of Shanghai Pudong New Area — home to a vibrant biotech innovation ecosystem— and industry representatives. They will share insights into China's regulatory progress and pharmaceutical R&D, highlighting how these developments support both global and domestic companies to deliver innovative medicines to the patients in need. This Town Hall aims to deepen the audience's understanding of China's pharmaceutical landscape and foster opportunities for international collaboration.

座長

China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE)

Zhang Dingheng

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

遠藤 あゆみ

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



New Technologies Empowering Clinical Trial Inspections for Innovative Drugs: Driving a Quality Leap

LV Shuchao

Center for Food and Drug Inspection (CFDI) , National Medical Products Administration (NMPA)

Benchmarking Against World-Class Standards-Pudong Accelerates the Construction of a World-Class Biopharmaceutical Industry Cluster

XU Lai

The People's Government of Pudong New Area, Shanghai

China's Pharmaceutical Innovation at Dawn: Evolving Policy Landscape , Local Biotech, and Global Pharma

Na (Jasmine) WANG

Astellas China

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Panel Chair

Ling SU

Yeehong Business School / Venture Partner, LAV, China

Yuzhen (Janet) LYU

Roche Pharmaceutical Development Center China

3日目 | 10月21日(火)

S 27 第2会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O, D&DS, PE | レベル: 中級 | 形式: 英語

Clinical Trials 2035: Innovations That will Transform the Future of Research

It is 2035. We now live in a world where healthcare is delivered in such a transformative way from 10+ years ago. Clinical Research is no longer considered “a last resort”. Patients participate in clinical research where they receive their normal care. Underrepresented and marginalized populations who at one point were systemically underserved, will have access to equitable healthcare in their community. Can we achieve this dream? What will this take? What technology and innovations do we need to prioritize to make this vision a reality? How will Artificial Intelligence (AI) accelerate our vision?

Topics to be explored by the panel include:

Enhancing the integration of clinical research into a patient's healthcare journey.

The technology, innovation & mindset shifts needed to create this future state.

Examining opportunities for global stakeholders to collaborate, influence, and implement change.

Normalizing clinical trial participation as a care option.

Improving patient & caregiver experiences.

The panelists will provoke us all to raise our gaze beyond the near-term and find inspiration in the future possibilities.

座長

中路 茂

アステラス製薬株式会社

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



The Future Is Integrated: Converging Clinical Trials and Clinical Care for Better Health

TransCelerate BioPharma, Inc

Janice Chang

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

Bayer

Christoph Koenen

日本製薬工業協会

森 和彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

成川 衛

3日目 | 10月21日(火) S 28 第3会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

Patient-Focused Drug Developmentのための患者経験情報の活用

ICHから2021年にReflection Paperとして発出されすでに各規制当局からもガイドラインが発出されている通り、医薬品の価値評価への患者からの情報の活用が近年提唱されています。そういった患者からの情報は特に患者経験情報と呼ばれ、具体的には患者報告アウトカム等の臨床アウトカム評価や患者選好情報などが含まれており、さらにその患者選好情報は医薬品のベネフィット・リスク評価等へ活用するための一般指針としてICH E22の検討が現在進められ、2025年中にはStep2到達見込みとなっています。そうした現状を踏まえ本セッションでは、産官学患の専門家や業界リーダーが登壇し、患者からの情報を活かした医薬品開発の重要性とそのために必要な科学的な考え方の現状について議論します。特に製薬協データサイエンス部会において今年公開された成果物の内容を基に、臨床アウトカム評価や患者選好情報といった患者経験情報の国内外の規制当局や製薬企業の現状を解説し、活用経験のある専門家がそれぞれの視点からその実際や未来展望について詳しく説明します。その後のパネルディスカッションでは医薬品の価値評価の未来を見据え、患者経験情報を科学的に考えるためにどのような議論が意思決定において必要で、その結果医薬品開発プロセスの中でどのように活用され患者にとって意義のあるよりよい医薬品の提供につなげることができるか、についての洞察を提供します。

座長

日本製薬工業協会データサイエンス部会 / 小野薬品工業株式会社

富金原 悟

第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



患者経験情報の意義と国内外組織の動向

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

杉谷 康雄

PMDAにおけるPatient Experienced Data活用の可能性

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

手塚 瞬

アカデミアの観点からの経験を踏まえた患者経験情報の活用

東北大学大学院 / 東北大学病院

山口 拓洋

患者からみた患者経験情報活用への期待

一般社団法人CSRプロジェクト

桜井 なおみ

パネルディスカッション

本セッションの講演者

3日目 | 10月21日(火) S 29 第4会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: 中級 | 形式: 日本語

ICH M11実装を治験エコシステムの加速化につなげるために: 電子化された臨床試験実施計画書をめぐる国際的な協業

臨床研究・試験はますます複雑化し、技術の変化は指数関数的に進んでいるが、臨床試験実施計画書の作成、実施、評価のプロセスの大部分は依然として手作業が多い。臨床試験実施計画書情報を利用する関係者が使用するシステムは複数あるが、それぞれが分断されており、情報の受け渡しは煩雑である。また、臨床試験実施計画書の情報が非構造化テキストの中にあるため、そこから洞察を得ることが難しい。このような課題がある現状において、TransCelerateの共通プロトコルテンプレート(Common Protocol Template)とICH M11 CeSHarP(Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol)による臨床試験実施計画書の調和は、イノベーションの基盤を提供する。この基盤を活用し、臨床試験実施計画書の電子化を加速させ、治験エコシステム全体で情報が流れるような世界の実現を目指して、複数の組織・関係者が国境を越えて協力している。

本セッションでは、ICH M11実装と、それに関連する国際的な組織横断の活動について、以下のトピックを紹介し、議論する:

- ・日本における電子的な臨床試験実施計画書の規制当局への提出や規制当局における活用についての構想とその課題

- ・CDISCがTransCelerateと共同で開発した基盤となるデータモデルであるUnified Study Definitions Model(USDM)による臨床試験実施計画書の電子化

- ・HL7 VulcanのCDISCとTransCelerateとの共同プロジェクトであるUtilizing the Digital Protocol(UDP)で検討している、HL7 FHIRを活用した電子化された臨床試験実施計画書の交換

- ・USDMとUDPを通じたICH M11の実装の加速

- ・治験依頼者、治験実施医療機関、規制当局に価値をもたらす電子的な臨床試験実施計画書の可能性

- ・実装状況と成功事例

座長

日本製薬工業協会(住友ファーマ株式会社)

土屋 悟



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



日本における電子的な試験実施計画書の規制当局への提出及び規制当局における活用の構想とその課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

坂口 宏志

イノベーションを解き放つ: 電子化された臨床試験実施計画書が臨床開発をどのように変革するか

TransCelerate(ノバルティスファーマ株式会社)

小田 梓

Digital Data FlowとUSDM: 臨床試験実施計画書の電子化とプロセスの合理化／自動化のための構成要素

CDISC(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

長谷川 秀美

電子化された臨床試験実施計画書の活用: ステークホルダー間での電子化された臨床試験実施計画書の相互運用可能な交換

HL7 Vulcan(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



3日目 | 10月21日(火)

S 30 第5会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: 初級 | 形式: 日本語

創薬におけるアジア連携: Open Innovationと Corporate Venture Capital投資の視点より 【オープンイノベーション】

創薬分野において、オープンイノベーション(Open Innovation, OI)の重要性が叫ばれて久しいものの、日本では依然として十分に機能しているとは言い難い。アカデミア、スタートアップ、製薬企業、CVC(コーポレート・ベンチャー・キャピタル)といった主なステークホルダーの間には、価値観、人的リソース、資金調達、制度に関するギャップが存在している。こうしたギャップは、国内のみならず、アジアとの連携においても意思決定や提携のスピード感に差を生じさせる要因となっており、大きな可能性を秘めながらも、その実現は限定的である。本セッションでは、「アジアとの連携」をテーマに、①海外企業から見た日本とアジア、②日本企業から見たアジア、③アジア企業から見た日本、という三つの視点から、具体的な経験や投資事例を通じて実務的なインサイトを共有する。アジアの創薬ベンチャー市場は拡大を続けており、韓国や台湾では、研究のスピードや革新性において存在感を高めてきている。一方、日本は治験コストの高さ、手続きの煩雑さ、薬価制度の予見性の低さなどが障壁となり、スタートアップから「選ばれにくい市場」となっている現実がある。また、CVCによる投資先の重心が欧米からアジアにも広がることも見越し、日本企業がどのようにアジア諸国のスタートアップや企業と戦略的な関係を築いていけるかが、今後の重要な課題である。パネルディスカッションでは、講演内容をもとに、OI推進に向けた具体的な障壁と、それを乗り越えるための戦略(制度改革、人的交流、情報基盤、スタートアップ支援など)を議論する。特に、投資判断や提携において浮かび上がる情報ギャップや視点の違いといった“現場の温度感”に注目し、より実効性あるオープンイノベーションのあり方を模索する。本セッションは、「日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ」という本年会のテーマのもと、アジアとの連携における創薬イノベーションの可能性を多角的に捉え直し、国境を越えた協力による新たな価値創出の糸口を探る場となることを目指す。

座長

京都大学

河野 剛志



世界からの視点で描く、日本の次なる成長機会

Plug and Play Japan株式会社

高橋 竜久

戦略的展望: アジアを起点とする革新と市場拡大の推進

Newsight Tech Angels

瀬尾 亨

アジアから選ばれるオープンイノベーション戦略

アステラス製薬株式会社

田口 一実

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月21日(火)

S 31 第6会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O, PM&SP, RA | レベル: 初級 | 形式: 日本語

治療選択肢を増やすための新たな一手を考えよう

患者さんの治療選択肢を増やす“という観点でこの数年で様々な取り組みがなされてきた。

行政側では、薬事承認の枠組みの中で、患者さんの治療選択肢を増やすための新しい枠組みが検討されている。さらに、薬事承認を必要としない新たな枠組みも検討されている。

臨床の現場では、先進医療への最善のアプローチを模索している。混合診療を認めることや自由診療が増えることについては、課題があることを理解している。しかし、エビデンスがある先進医療であれば提供したいという思いがあり、模索している。

本セッションでは、行政の取り組みやアカデミアの現状を共有する。患者さんの治療選択肢を増やす“という観点にたち、薬事承認の新たな枠組みや、薬事承認を必要としない枠組みについて、色々なバックグラウンドをもつ参加者同士でディスカッションする。現行の制度批判や組織批判ではなく、見えていなかった視点にきづき、参加者が、既成概念をこえて、“治療選択肢を増やすための新たな一手“について考えることにより、新しい制度の提案や推進につなげる時間としたい。

なお、演者やパネラーによるディスカッションに加えて、参加者(聴講者)による対話の時間も設ける予定である。

座長

藤田医科大学

菊地 佳代子

ドラッグリポジショニングの新たな戦略

国立大学法人 山梨大学

岩崎 甫

先進医療の提供における現場の苦勞と工夫(不妊治療の保険適応による現場の課題等)

藤田医科大学

浜谷 敏生

治療選択肢を増やすための行政としての取り組み

厚生労働省

荒木 康弘

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

畠 賢一郎



3日目 | 10月21日(火)

S 32 第1会場 13:55-15:25

関連領域: CD&O, QAC | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

臨床試験の最適化: 日本のクリニカルオペレーションが当たり前と信じてきたこととこれからのこと 【クリニカルオペレーション&モニタリング】

GCP Renovationが本格的に議論され始めてから、クリニカルオペレーションの現場は「変革の時代」に突入しました。そしていよいよ、ICH E6(R3)のStep5を目前に控え、私たちは真の意味での変革に向き合うべき瞬間を迎えています。今求められているのは、単なるアップデートではありません。原点に立ち返り、先人たちの理念を受け継ぎながら、未来へと繋ぐ「新しい常識」を創発することです。本セッションでは、日本の臨床試験の「これまでの当たり前」がどうやって作られたかを、実際にその時代の最先端を走ってきたレジェンドから直接伺います。その意義を再認識することで、次の時代にふさわしいクリニカルオペレーションの姿を探ります。さらに、現場で必ず直面するであろう課題への対応策についても、リアルな視点で議論します。目指すのは、すべての関係者(interested party)が痛みなく歩み続けられる、新たな治験環境の実現。旧GCPから新GCP、そして Beyond GCPへ、変革の第一歩を一緒に踏み出しましょう。

座長

武田薬品工業株式会社

南條 和由

日本の臨床試験の夜明け前から、「考えるGCP」に至るまで

前 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、並びに

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

ファイザーR&D合同会社

黒瀬 陽子

3日目 | 10月21日(火)

S 33 第2会場 13:55-15:25

関連領域: PE, RA | レベル: 初級・中級 | 形式: 英語

Utilizing Patient Experience and Preference Information in Regulatory Decision-Making

Patient experience data (PED) has emerged as a pivotal element in regulatory decision-making, reflecting the growing emphasis on patient-centered approaches in medical product development and evaluation. With the ICH E22 guideline currently under development to provide international direction on incorporating patient preferences, this session offers a timely and valuable opportunity to discuss the methodological and policy evolution of PED and patient preference studies, particularly within the context of Asia. This session will bring together experts to explore the practical, scientific, and strategic dimensions of integrating patient input into regulatory science. The first speaker will explore how qualitative patient narratives and preferences can be translated into structured evidence to inform benefit-risk assessments and regulatory decisions. The second speaker will delve into methodologies for capturing and applying patient preference information, focusing on measurement validity, interpretability, and real-world application in regulatory contexts. The third speaker will focus on the Japanese regulatory environment, discussing the current status and future direction of patient participation guidance, and examining institutional efforts and challenges in operationalizing patient-centered regulatory frameworks. The fourth speaker will provide insights into Korea's evolving landscape, highlighting policy trends, infrastructure needs, and future research priorities to support the systematic use of PED in regulatory decision-making. Through these discussions, the session will serve as a platform for sharing cross-national experiences, identifying practical and methodological gaps, and fostering collaboration among stakeholders. The concluding remarks will aim to integrate perspectives from speakers and participants, ultimately outlining actionable steps for advancing patient-centered regulatory science globally.

座長

Sungkyunkwan University

Eui-Kyung Lee



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



From Stories to Evidence: Incorporating Patient Preferences into Regulatory Decision-Making

Duke University

Juan Marcos Gonzalez Sepulveda

The Patient Voice in Regulation: Methods, Meaning, and Adoption

University of California San Francisco

Leslie Wilson

Current Status and Future Direction of Patient Engagement in Regulatory Decision Making

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井上 円加

Future Research and Capacity Needs in Order to Improve Use of Patient Experience Data in Regulatory Context in Korea

The Catholic University of Korea

Sun-Kyeong Park

パネルディスカッション

本セッションの講演者

3日目 | 10月21日(火)

S 34 第3会場 13:55-15:25

関連領域: Stat, CD&O, RA | レベル: 中級 | 形式: 一部英語

国際共同治験時代における日本の小児医薬品開発とエビデンス戦略

小児医薬品開発は、市場規模の小ささや治験実施の困難さなどから、国際的に開発が進みにくい領域である。欧米では、成人向けの開発段階において小児開発計画の提出が義務づけられており、小児適応に関する医薬品開発は成人開発と一体的に検討される仕組みとなっている。日本において小児用医薬品に関するドラッグロスの課題を解消するためには、国際共同治験に日本から積極的に参加することが重要であり、ICH E11A「小児用医薬品開発における外挿」で提案されているように、統計学的及びその他の定量的な方法(例: モデリング&シミュレーション)を用いて成人のデータを有効に活用する等、効率的な開発戦略を立案・実行することが求められる。また、日本の小児患者の組み入れるために、試験実施計画書(プロトコル)の策定段階から日本の医療現場や規制の実情を反映したインプットを行うことも不可欠である。一方で、日本の小児患者の組み入れが困難な希少疾病の場合、国際共同試験への組み入れが思うように進まず、日本人小児患者の有効性・安全性に関するデータが限られている状況も想定される。このとき、ICH E17の考え方に基づき、民族的要因の有効性・安全性に及ぼす影響を評価する等国際共同試験の結果が日本の小児患者に適用できるかどうかの検討も重要である。

本セッションでは、成人における承認が得られた後に小児開発を後追いで実施するケースを対象とし、国際共同治験への日本からの参加が小児医薬品開発に果たす役割及び課題と、申請時に求められるエビデンスレベルや留意点、またそれを解決するためのオプションについて、海外の事例等も踏まえて議論することで、日本における小児医薬品開発の促進の一助としたい。

座長

PharmaLex Japan株式会社

冠 和宏



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



既存データの有効活用による小児用医薬品開発促進への期待

ファイザーR&D合同会社

庄司 聡

小児開発における成人データのBayes流動的利用: 事例検討

グラクソ・スミスクライン株式会社

永久保 太士

Bayesian Approaches to Pediatric Drug Development: A Review of Case Studies & Relevance to Japanese Population

UCB Pharma

Foteini Strimenopoulou

日本の小児医薬品開発における海外データ活用の戦略的検討

Pfizer Inc.

Satrajit Roychoudhury

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

中島 麗子



3日目 | 10月21日(火)

S 35 第4会場 13:55-15:25

関連領域: RA, V&A | レベル: 中級 | 形式: 日本語、対面

希少疾患領域におけるヘルスエクイティの明日のあたりまえ

ヘルスエクイティ(医療の公平性)とは全ての人が健康、医療、福祉のあらゆる面で公平で公正な機会を手に行っている状態“を意味しますが、希少疾患領域では公平に適切な医療が受けられるとは限りません。治療薬がない、診断までに時間がかかる(診断ラグ)などにより、患者さんの身体的/精神的・経済的・社会的負担は大きく、環境整備が求められています。また、昨今、問題となっているドラッグラグ・ロスもヘルスエクイティの障壁となります。

このセッションでは、希少疾患領域におけるヘルスエクイティの課題と今後の取り組みを患者、規制当局及び企業の立場から議論して、具体的な策を導きだしたい。患者の立場を代表する患者団体からヘルスエクイティの現状と今後必要となる取り組み、PMDA/MHLWからは規制当局の取り組みのシェアを行っていただく。企業の立場として、アレクシオンから、希少疾病・難病に関わる様々なステークホルダーと共に、「すべての希少疾患をもつ人々に人生を変える治療法と希望を届ける」というパーパスのもと、ヘルスエクイティの推進に関する取り組みを共有したい。

これらの議論を通して、患・産官学が協力し、日本のみならず、世界的な社会的課題である希少疾患領域におけるヘルスエクイティを明日のあたりまえに導きたい。

座長

特定非営利活動法人 Asrid

西村 由希子



希少疾患患者の立場から見たヘルスエクイティの現状と取り組み

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会

大黒 宏司

ヘルスエクイティ促進のための規制当局の取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

麻生 寛人

企業の立場から見たヘルスエクイティの課題と取り組み

アレクシオンファーマ合同会社

松崎 晶子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

3日目 | 10月21日(火)

S 36 第5会場 13:55-15:25

関連領域:RA | レベル:中級 | 形式:英語

Towards a Unified Submission Paradigm: Enhancing Regulatory Preparedness through Collaboration and Technology

Efficient and equitable access to critical medical countermeasures during public health emergencies hinges on robust global regulatory preparedness. To address the persistent challenges in this area, and aligned with a detailed regulatory preparedness framework, we are conducting comprehensive tabletop exercises with national regulatory agencies. These exercises meticulously assess country-specific capabilities, identify best practices, and inform the development of dynamic readiness dashboards. This initiative drives a fundamental shift towards 'one world, one data, one submission,' fostering global regulatory convergence and eliminating redundant processes. In collaboration with Accumulus Synergy, we are leveraging advanced, cloud-based, interoperable technology to facilitate this transformative vision. This session will showcase the architecture and key components of the framework, present detailed findings from the tabletop exercises, elucidate the iterative dashboard implementation process, and demonstrate the tangible impact of cloud-based collaborative technologies on achieving unified regulatory submissions, ultimately accelerating access to life-saving medical countermeasures and enhancing global health security.

座長

Accumulus Synergy

Jeffrey Schnack



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



Regulatory Preparedness to Achieve 100DM

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

Meenu Batolar

TBD

National Pharmaceutical Regulatory Division (a.k.a NPRA)

Lim Bee Yee

パンデミックにおけるワクチンの迅速な承認審査のためのPMDA の取組

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松倉 裕二

HSA's Experience with Accumulus

HSA

Dorothy Toh

パネルディスカッション

本セッションの講演者

3日目 | 10月21日(火) S 37 第6会場 13:55-15:25

関連領域: RA, Stat, CD&O | レベル: 初級・中級 | 形式: 日本語

近年のがん第I相試験デザインとその実践

従来の抗悪性腫瘍薬の開発は、古典的な殺細胞性の抗悪性腫瘍薬の開発を前提に確立されてきたものであり、第I相試験で主に忍容性及び安全性並びに薬物動態を評価し、用法・用量を決定することから始まり、第II相試験で有効性と安全性を探索的に評価し、第III相試験で標準治療と比較して仮説を検証することが一般的であった。殺細胞性の抗悪性腫瘍薬では高い用量ほど毒性が強くなるとともに、より強い抗腫瘍効果が期待されること、またこれに関連して殺細胞性の抗悪性腫瘍薬の治療域が狭く、患者に投与可能な用量が毒性によって制限されてしまうという事情があった。そのためがん患者を対象に第I相試験を実施し、最大耐用量(MTD)を推定し、MTDに基づいて第II相試験以降の推奨用量を決定することが多く実施されており、現在でも同様のアプローチを取っているケースも多い。近年、連続再評価法(CRM)などのModel-basedデザインが提案され、MTDの推定の正確性を高めることが期待されているが、試験の計画や実施が煩雑であるため、Model-assistedデザインも活発に提案されている。これらのデザインは、DLTの発現確率と用量の関連に確率モデルを仮定し、統計的に最適化された用量調整ルールを適用するという特徴を持つ。分子標的薬や免疫療法などの新しい作用機序の抗悪性腫瘍薬では、治療域が広くDLTが発現しない場合もあり、用量依存的な有効性の増加も保証されない場合も想定される。今後も遺伝子治療や再生医療など、がん治療のモダリティはさらに多様化していくことが想定され、従来の考え方に立った試験デザインでは適切に薬剤を評価できていない可能性も考えられる。

本セッションでは、近年利用が増加しているModel-basedデザイン及びModel-assistedデザインの概説を行い、有効性情報も考慮した試験デザインの紹介も時間が許す限り行う。また実際に当該試験デザインを実装した際の経験に基づくチャレンジを共有し、今後の実装を促す試みも想定している。加えて2024年12月に発出された抗悪性腫瘍剤の第I相試験計画時の統計学的留意事項の話題の共有も行い、パネルディスカッションにおいては発表に関連したテーマに対する議論に加え、世界同時開発のためのglobal phase 1試験への参加に関する話題なども取り上げる予定である。



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ



座長

中外製薬株式会社

浅川 誉

がん早期相試験におけるデザインの変遷と今後の展望

東京科学大学

平川 晃弘

FDA Project Optimus: Recent Trend of Dose-optimization in Oncology Drug Development

Astellas Pharma Global Development, Inc.

武田 健太郎

国際共同治験における日本のGlobal Phase 1への参加戦略

ファイザーR&D合同会社

鈴木 美絵

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

高橋 佳唯人

日本イーライリリー株式会社

森 丈治



3日目 | 10月21日(火)

DIAmond Session 3 第1会場 15:55-17:25

関連領域: ALL | レベル: ALL | 形式: 日本語

PMDA タウンホール

本セッションでは、参加者の皆さまからの多様なご質問にお答えいただける方々をPMDAからパネリストとしてお迎えし、インタラクティブなパネルディスカッションを実施いたします。PMDAの皆さまと直接意見交換できる貴重な機会ですので、医薬品等の開発及び市販後活動、医療現場での実務並びに患者視点を含む幅広いテーマについての率直な対話から、皆さまの今後の活動のヒントを得ていただければ幸いです。皆さまからの積極的なご質問とご参加を、心よりお待ちしております。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

MSD株式会社

白沢 博満



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全管理監

中井 清人

執行役員(国際部門担当)

安田 尚之

執行役員(新薬審査等部門担当)

飯村 康夫

執行役員(再生医療製品・ワクチン等審査部門担当)

木内 哲平

執行役員(信頼性保証等部門担当)

佐藤 淳子

執行役員(RS・医療情報科学部門担当)

丈達 泰史



3日目 | 10月21日(火)

クロージング 第1会場 17:25-17:55

関連領域: ALL | レベル: ALL | 形式: 日本語

本セッションでは、参加者の皆さまと共に本年の年会を振り返ります。一般セッションおよびポスターの中から、参加者の投票により選ばれた最優秀セッションの表彰を行います。

また、2026年に開催予定の日本年会の概要についてもご案内いたします。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

MSD株式会社

津森 桂子

第23回DIA日本年会2026

大会長

副大会長



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Clinical Safety & Pharmacovigilance (PV), Regulatory

[A, P02] Refine Risk Minimization Strategies in Saudi Arabia

Saudi Food and Drug Authority

FADI ALANAZI

目的:

to enhance the effectiveness of Additional Risk Minimization Measures by identifying areas for improvement based on Healthcare providers and patients feedback. to optimize the content and design.

方法:

conducted Several focus group discussions between April to December, 2024 with each session lasting around 90 minutes. Structured questions were used to assess aRMM effectiveness, clarity, design, and accessibility. Participants included HCPs and patients, and discussions were guided by predefined criteria

結果:

Twenty participants (HCP & Patients) were involved in the focus group discussions, provided valuable insights into improving effectiveness of aRMMs. Participants emphasized the need to simplify medical terminology and ensure consistency in language, making materials more accessible to HCPs and patients. Many highlighted that reducing text-heavy content, particularly with patient guides, would enhance readability. Additionally, visual enhancements such as tables, graphs, and pictograms were preferred over lengthy textual descriptions, as they aid comprehension and engagement. The integration of digital tools, including QR codes linking to educational videos or mobile-friendly resources, was suggested to improve accessibility and user experience. Furthermore, maintaining bilingual alignment between Arabic and English versions was highlighted as crucial for effective communication.

結論:

The study findings provide a strong foundation for optimizing Additional Risk Minimization Measures by making them more accessible and user-friendly. Recommendations emphasize digitalization, visual enhancements, and simplification to improve risk communication and medication safety.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Regulatory, Data & Data Standards

[A, P03] Regulatory Demonstrative Projects on Real-World Data and Real-World Evidence

Parexel
Sheng Feng

目的:

1. To illustrate how FDA, EMA and NMPA are promoting the utility of RWD and RWE in clinical development, with demonstrative projects
2. To summarize influential regulatory guidance on RWD and RWE

方法:

1. Systematic study of FDA and NMPA RWD/RWE policies since 2020
2. Lessons learned from a NMPA demonstrative RWE study, led by me, since 2024
3. Principal Investigators' presentations in a few DIA RWE sessions, invited by me
4. Personal communication with Principal Investigators of those FDA and NMPA demonstrative projects

結果:

Regulatory bodies are promoting the use of RWD/RWE in clinical development. Demonstrative projects are important for stakeholders to better understand the innovative RWE methods, digital tools and RWD resources. It helps regulatory bodies to better regulate clinical trials with RWD/RWE components.

結論:

Beyond guidance drafted by regulatory bodies, demonstrative projects help the implementation of innovations in clinical trials, such as real-world data and real-world evidence.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Regulatory, Medical Affairs (MA) & Scientific Communication

[A, P07] Comparative Analysis of National Essential Medicines Management

College of Pharmacy/ Duksung Women's University

Ji Hyun Park

共著者: College of Pharmacy/Duksung Women's University / Ji Hyun Park, Bobae Lee, Chae-eun Kwon

目的:

The goal of this study is to evaluate and compare essential medicines management systems of the WHO, U.S. FDA, and Korea, and to propose policy recommendations to enhance Korea's framework by integrat

方法:

This study was conducted from May to October 2025 through policy document analysis and expert consultation. Sources included WHO publications, U.S. FDA guidelines, and Korean government regulations. Comparative analysis focused on medicine selection criteria, governance models, and supply management mechanisms across the three systems.

結果:

The study collected and analyzed official policy documents, regulatory frameworks, and implementation guidelines from the WHO, U.S. FDA, and Korean Ministry of Health and Welfare. Key findings revealed that while the WHO provides a globally standardized model based on public health needs, the U.S. employs a market-based system with supplemental regulatory measures targeting shortages and rare diseases. Korea's system blends centralized designation with public-private coordination, but lacks flexibility and integration with international frameworks. The hypothesis? that Korea's essential medicines management could be improved by aligning with WHO standards and adopting select FDA practices? was supported. Specifically, the study confirmed that adopting a dynamic selection process, strengthening governance, and enhancing supply resilience mechanisms could significantly improve access to essential and orphan medicines in Korea.

結論:

This study proposes improvements to Korea's essential medicines framework by integrating best practices from the WHO and U.S. FDA. Key recommendations include aligning with international standards, adopting a flexible selection process, and strengthening supply chain resilience..



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Regulatory

[A, P08] Update on Cell and Gene Therapy Products Development Status and Trend in China

CGT specialized committee, China Society of Drug Regulation

Jie Li

共著者: Juventas Cell Therapy Ltd./Juan Liu, Beijing Changping Lab/Chenyan Gao, Fosun Kairos Biotechnology Co, Ltd/Xing teng Zhou, CGT specialized committee, China Society of Drug Regulation/Yue Wang, China Society of Drug Regulation/Wei Zhang

目的:

This presentation aims to have a brief introduction of the CGT products development status, the regulatory framework in China, and to share the future expectation of CGT products.

方法:

This presentation was developed in China in 2025 by collecting all the data from public domain, to achieve the above objective, the authors analyze the data collected, compare the regulatory system in major countries/region, and illustrate the registration requirements and procedure in China, and identify the common challenge facing for CGT product development global-wise.

結果:

Through data analysis and data sharing, we see that in terms of the number of CGT clinical trials China is ranking as the no.2 worldwide, China approved 6 CAR-T products while there are 12 CAR-T products approved globally, in terms of the number of technical guidance released for CGT products, China released 50+ technical guidance for CGT products, the number is similar to the US, EU and Japan. China has initially formed a technical guidance system starting from R&D, registration, production to post-marketing life cycle, which has laid the foundation for the transformation of cell/gene therapy research achievements into products and the sustainable development of the industry in China. As to the registration requirement and procedure, it is very similar to the FDA, EMA and PMDA, from BLA filing to BLA approval it will take about 9-12 month in China, and CGT products is applicable to the priority review and conditional approval.

結論:

The future of medicine is here, and we're proud to be at the forefront, driving meaningful connections and progress that will redefine patient care across a spectrum of diseases.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Regulatory

**[A, P12] 国際共同審査Project Orbisの価値と
は:ドラッグロスに関する考察**

日本イーライリリー株式会社

奥野 弘明

共著者: 日本イーライリリー株式会社／宮武 祐樹, Eli Lilly and Company／H Mayer Mark,
福島県立医科大学／野村 香織, 日本イーライリリー株式会社／西野 麻理**目的:**

本研究では、抗悪性腫瘍薬の国際共同審査Project Orbisがどのような価値をもたらすのか、また、非参加がどのような機会損失に繋がっているのか、明らかにすることを目的とした。

方法:

U.S. Food and Drug Administration (FDA)、参加規制当局、PMDAが公開する承認に関するデータベース等の公的資料及び企業のプレスリリース等の公表資料を分析した。なお対象期間はProject Orbisが開始した2019年9月1日から、2024年12月31日とした。

結果:

Project Orbis下でFDAは2019～2024年にNew Molecular Entity(NME)38件、New Indication and Line Extension(NILEX)83件を承認した。そのうち、約30%のNMEがEmerging Biopharmas(EBPs)によるもので、またNILEXの多くはEstablished Companies(ECs)由来であった。参加当局の一つであるHealth Canadaでは、FDAがProject Orbisによって承認した12件のEBP由来NMEのうち8件を承認しており、FDA承認日から中央値128日後に承認している。一方、非参加のPMDAではEBP由来NMEは1件のみでFDA承認日から日本での承認まで984日を要していた。加えて、EC由来NILEXについても、Health CanadaではFDA承認日から中央値77日後に承認されているが、PMDAは承認までに中央値237日を要しており、大きく遅れていた。

結論:

Project Orbis参加のHealth Canadaと非参加のPMDAを比較すると、承認時期や件数に明確な差異が見られた。参加当局では同制度が早期申請の誘因に働く一方、非参加当局では企業に早期の承認取得検討を十分に促す機会を得られていない可能性があり、一種の「機会損失」の存在が考えられる。



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Data & Data Standards, Others (O), Privacy and Data security

[B, P04] Data Sharing Between Sponsors: Challenges and a Case Study Solution

SRD Clinmax

Lee Kevin

共著者: SRD Clinmax / Tonia Chen

目的:

This poster aims to present a secure and practical framework that ensures patient privacy and data security during data sharing between two independent pharmaceutical companies.

方法:

Two small pilot trials were independently conducted by separate pharmaceutical companies. Individually, neither study generated sufficient data to support a decision to advance to a large-scale clinical program. Instead of initiating a new and costly trial, the two sponsors? under a formal Data Sharing Agreement (DSA)? opted to conduct a meta-analysis using their pooled data.

結果:

The pooled analysis substantially increased statistical power, enabling both sponsors to make better-informed development decisions. Data security was maintained using a centralized, SAS-based computerized data exchange platform. An independent third party, appointed as the sole custodian of the shared datasets, facilitated integrated analysis and secure data exchange. Standard operating procedures (SOPs) clearly defined team roles, responsibilities, and access rights, supporting compliance with data protection regulations and ensuring the integrity of the collaborative framework.

結論:

This case study demonstrates that secure and effective data sharing between independent sponsors is not only feasible but also highly advantageous. The framework?featuring a trusted third party and a centralized platform may serve as a practical model for future multi-sponsor collaborations.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Regulatory, Data & Data Standards

[B, P10] Define.xml v2.1の効率的な作成プロセスの検討

日本たばこ産業株式会社

岡田 宏美

共著者: Certara / 山崎 聖子

目的:

Pinnacle 21 Communityを使用したExcel(SDTM/ADaM仕様)からDefine.xml v2.1への効率的な変換プロセスを検討する。

方法:

xptファイルをPinnacle 21 Communityに登録し、xlsxファイルを出力した。出力したxlsxファイルに必要な事項を追加入力した。追加入力したxlsxファイルを再度Pinnacle 21 Communityに登録し、Define.xmlを作成した。作成したDefine.xmlに対し、Pinnacle 21 CommunityでValidationを実施した。

結果:

Validationを実施した結果、当局提出の最低要件は満たすDefine.xmlが作成できたことを確認した。Define.xmlに必要な要素は少なくないため、情報量自体も多いが、変換用のxlsxへ適切に必要な事項を入力するためには、変換用のxlsxファイルの各シート、各列の役割について把握することが必要だった。特に、一部列の役割は非常に重要であり、Validation結果に大きく影響することが分かった。Define.xmlを入手できなかった場合でも、データセットと合わせてデータセットの仕様書を別の形で入手しているケースがほとんどであると考えられるため、各シート、各列の役割を適切に把握すれば、Define.xml変換用エクセルファイルを更新し、Pinnacle 21 CommunityでDefine.xmlを作成することはそこまで複雑な作業ではないと考える。当発表では、各シート、各列の役割の概要を解説する。なお、今回はDefine.xml v2.1に対応したファイルを作成した。Define.xml v2.0からの更新対応が必要な場合にも参考になると考える。

結論:

Define.xml作成の方法は各種あるが、Pinnacle 21 Communityは、利用する際のハードルが高くないため、日常的にDefine.xml作成を実施しない担当者でも、各シート、各列の役割について適切に把握できれば、十分に対応可能であり、作業の効率化と品質の安定化が期待できる。



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Data & Data Standards

[B, P11] 海外規制から考える電子カルテから治験データベース(DB)へのデータ連携

データ連携構想検討会／シミック株式会社

関根 恵理

共著者: データ連携構想検討会／ファイザーR&D合同会社／小笠原 美香、データ連携構想検討会／ヤンセンファーマ株式会社／柴山 典之、データ連携構想検討会／日本オラクル株式会社／相馬 聡

目的:

日本で実施する治験において電子カルテから治験DBへのデータ連携を推進するに際し、国際的な薬事申請にて海外当局にも受け入れられることが重要であり、そのために日本で必要な対応を海外の規制の視点から纏めた。

方法:

以下のような資料に基づき、電子カルテ(EHR)から治験DBへのデータ連携の要件をまとめた。

- FDAの治験におけるEHRデータやeSourceの活用関連のガイダンス、EMAのDirect Data Captureに関する見解、eClinical ForumのeSource評価ツール
- 欧米の電子カルテの認証制度、標準化、相互運用性推進等に関する制度・取組状況

結果:

FDAやEMA等は、治験におけるデータ連携においても、治験参加者の保護・治療及び日常診療での診療録の作成方針も含めて医療機関の日常のプラクティスが最優先でなければならないとしている。更に、FDAもEMAも、治験でのデータの二次利用に際して、医療情報の法規制が遵守されていることが前提であることを明記している。また、米国にはONC、欧州にはEuroRecという電子カルテの認証制度がある。欧米の電子カルテの認証制度・標準化等に関する制度の調査から、医療情報のデータ共有は医療の質、安全性、効率性の向上を目的とする法律が基本にあること、さらにデータ共有に必要な要件の法規制や組織・体制が整備されていることが整理できた。更に、データ共有のための要件として、患者のプライバシーの保護、データのセキュリティ、情報ブロックの禁止、相互運用性の確保等があり、相互運用のためにはデータの標準化とAPIなどのIT技術の対応が必要であること、さらに、これらの品質要件に従って開発された製品であることを保証するための認証の体制も整備されていることが理解できた。

結論:

日本の電子カルテデータを国際的な薬事申請で活用するためには、日本の電子カルテにも海外の認証制度に相当する各社が共通して説明に利用できる仕組みがあると望ましい。またデータ連携では、患者のプライバシー保護、データセキュリティだけでなく、連携データの相互運用性、標準化も重要である。



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Data & Data Standards, Others (O), Real-world evidence

[B, P13] Real-world treatment profiles in patients with breast cancer in Japan

Nagoya University Hospital

Toyone Kikumori

共著者: Nagoya University Graduate School of Medicine; Graduate School of Medicine, Kyoto University / Norikazu Masuda, National Cancer Center Hospital East / Yoichi Naito, Hideaki Bando, Flatiron Health K.K. / Ng Dionne, Flatiron Health Inc. / Pittell Harlan

目的:

To characterize real-world treatment patterns across clinical and molecular subtypes in Japanese breast cancer (BC) patients (pts), to inform evidence-based care decisions across all stages of BC.

方法:

This study used the Japan Flatiron Health Research Database, a de-identified database derived from structured and unstructured data documented in electronic health records (EHR) during routine oncology care. We summarized treatment patterns in a cohort of pts diagnosed with BC on or after Jan 1, 2011 (data cutoff: Dec 31, 2024), accounting for line setting, molecular subtype and menopausal status.

結果:

Of 1,319 pts with BC, 92% (n=1,213) had stage I-III disease at initial diagnosis, of whom 97% (n=1,171) received primary surgery. Of 348 pts who received neoadjuvant therapy, 39% (n=137) received chemotherapy (chemo) alone, and 36% (n=124) chemo + HER2-targeted therapy. Of 1,016 pts who received adjuvant therapy, 59% (n=598) received endocrine-based therapy ± chemo. In the adjuvant setting, among premenopausal pts with HR+ BC (n=387), 85% (n=330) received a tamoxifen-containing regimen; among postmenopausal pts (n=391), 75% (n=295) received anastrozole or letrozole. Of 258 pts with de novo or recurrent metastatic disease, 95% (n=244) received at least one line of systemic therapy, with 53% (n=137) and 33% (n=84) progressing to second and third lines, respectively. In the first-line setting, among HER2+ pts (n=67), 84% (n=56) received HER2-targeted therapy; among HER2- pts (n=171), 82% (n=140) received CDK4/6 inhibitors or endocrine-based therapy, regardless of menopausal status.

結論:

Few studies have examined real-world BC treatment patterns contextualized by menopausal and biomarker status in Japan. These findings demonstrate alignment with local clinical guidelines and highlight the need to consider variation in pt profiles in future research to inform personalized BC care.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Data & Data Standards, Value & Access

[B, P15]医療機関における薬事委員会資料とインタビューフォームの比較

Pfizer Japan Inc.

Nobuko Yamanashi

共著者: Pfizer Japan Inc./Mami Nakamura, Masakazu Naruse, Yasuharu Toyoshima, Yoshihito Okumura, Daisuke Shima

目的:

本調査では、医療機関の薬事委員会資料とインタビューフォーム(IF)の項目を比較し、病院の情報ニーズに対するIFの網羅性を明らかにすることを主目的とした。

方法:

2024年10月1日～2024年12月31日にファイザー株式会社が医療機関の薬事委員会資料として作成依頼を受領した病院独自様式資料のうち、同一施設・同一様式を除外した177件を調査対象とした。各資料の項目について、IF記載要領2018(2019年更新版)対応版に基づき、大・中・小項目との合致を判定し、記載の有無を確認した。

結果:

調査対象の病院独自様式資料177件は、122施設からの依頼によるものであった。内訳は、特定機能病院25施設、特定機能病院を除く総病床数200床以上かつ一般病床400床以上の病院68施設を含んでいた。病院独自様式資料は、1施設あたり平均1.45種類であり、複数の様式を提出した施設もあった。病院独自様式資料から抽出した項目の延べ件数は7,224件であり、IFと合致した項目の延べ件数は5,242件(72.6%)、そのうち添付文書にも記載がある項目の延べ件数は3,163件(43.8%)、添付文書には記載がない項目の延べ件数は2,079件(28.8%)であった。また、病院独自様式資料の項目と合致したIF項目は全185項目のうち135項目(73.0%)であった。特に合致件数が多かった上位30項目(表紙、Ⅱ-1., 2., Ⅳ-6., 8., Ⅴ-3., Ⅷ-11., Ⅹ-8., 12. 及び13. 等)で3,252件(62.0%)を占めていた。一方、病院独自様式資料の項目と合致しなかったIF項目は50項目(27.0%)であり、主に以下の項目(Ⅲ-3., Ⅳ-4., 5., 及びⅥ-1. 等)が該当した。

結論:

病院独自様式資料の72.6%がIF項目と合致した。IFは薬事委員会資料として添付文書を補完する有用な資料であるが、病院が求める情報の一部はIFに記載されていない可能性も示唆され、調査を継続している。本調査は、IF項目の見直しや医療機関における薬事委員会資料の様式標準化に資する知見を提供するものとする。



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Quality Assurance, Control & others, Regulatory

[C, P01] Wearables as Digital Endpoints: Real-World Case Studies and Regulatory Challenge

Northeastern University, Boston

Srividya Narayanan

目的:

To systematically analyze case studies and literature evaluating wearables as digital endpoints in clinical trials.

方法:

This comprehensive review analyzed 25 peer-reviewed articles and case studies published between 2008 and 2023, examining wearable technologies in cardiology, neurology, and chronic disease management. The research explored wearables' role in patient monitoring, real-time data collection, and regulatory compliance, referencing FDA and EMA guidelines.

結果:

The findings indicate that wearables, such as smartwatches, fitness trackers, and heart rate monitors, facilitate continuous, real-time health data collection, providing more consistent endpoints than traditional methods. Metrics like heart rate variability, physical activity, and sleep patterns were commonly captured. In cardiology trials, wearables improved adherence by 25% on average, while in chronic disease management, they enhanced patient engagement by 30%. Despite these advantages, regulatory challenges persist, particularly regarding data validation, standardization, and privacy compliance under FDA and EMA frameworks. Addressing these challenges through robust validation protocols is essential for broader adoption.

結論:

Wearable devices provide transformative potential as digital endpoints in clinical trials, improving patient monitoring, data reliability, and engagement. Future research must concentrate on developing standardised validation frameworks and regulatory strategies to facilitate seamless integration.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Clinical Safety & Pharmacovigilance (PV)

[C, P05] Summary of Post-Authorization Database Studies Addressing Evidence Gaps

Gilead Sciences

Jami Peters

共著者: Gilead Sciences/Yi Piao, Yuta Saito

目的:

Identify and describe attributes of database studies used to fulfill post-authorization regulatory requirements in Japan.

方法:

We identified post-authorization database studies conducted 2014-2020 to address safety or efficacy concerns in their corresponding Japanese-Risk Management Plans (J-RMPs). Company materials, PubMed, Japan Registry of Clinical Trials, ENCePP, and clinicaltrials.gov were reviewed for additional information.??

結果:

A total of 24 database studies for 14 products were identified which included the following two databases: MID-NET, and MDV. Seventeen of the database studies reviewed used MID-NET exclusively (71%), MDV (13%), MID-NET + MDV (8%). The remaining 8% of studies had not selected a database. The therapeutic areas were cardiovascular, hematology, oncology, systemic anti-infectives, musculoskeletal, central nervous system, and endocrine. Of the 14 J-RMPs, 6 sponsors committed to active surveillance studies in addition to database studies, and 8 exclusively committed to database studies. Of the 24 databases studies, 4 were descriptive, 18 were comparative, and 2 were still under planning. Most of the studies evaluated safety, 2 evaluated effectiveness, and 1 evaluated safety + effectiveness. All the safety studies pre-identified safety outcomes and were defined as safety considerations in their corresponding J-RMPs.

結論:

The results of this review indicate marketing authorization holders are proposing database studies, and that the PMDA is supportive of these study types to address evidence gaps identified in the product's J-RMPs when considered fit-for-purpose. Sponsors may benefit from reviewing approved J-RMP.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Patient Engagement (PE), Value & Access

[C, P06] Exploring lived experiences and care perceptions of females with Fabry disease

Amicus Therapeutics K.K.

Nanae Goto

共著者: Canadian Fabry Association／Julia Alton, Japan Fabry Patient and Family Association／Ikuko Kaku, National Fabry Disease Foundation／Jerry Walter, Fabry Support and Information Group／Jack Johnson, Amicus Therapeutics, Inc.／Christopher Wingrove

目的:

The study was aimed to understand the experiences of females with Fabry Disease(FD) and its impact across life span to improve their disease management, which may differ from male counterparts.

方法:

Patient surveys, developed in collaboration with patients and patient advocacy organization leaders, were conducted with females living with Fabry disease in North America and Japan and supported by Amicus Therapeutics. The study group consisted of 139 females living with FD. The survey was anonymous and comprised qualitative and quantitative questions.

結果:

In the US, 80% of respondents felt the healthcare support they receive differs from males with FD, whereas in Japan (51%) and Canada (44%) the difference in perceived healthcare was lower but still significant. Most respondents in the US and Canada disagreed that primary healthcare professionals (HCPs) understood the unique challenges facing females with FD (73% US, 77% Canada). Respondents felt the most stressful time of life with FD was family planning (67% US, 72% Canada, 60% Japan), and most respondents (85% US, 80% Canada, 77% Japan) agreed that FD affects their mental health. Most US and Canadian respondents (83% US, 87% Canada) indicated that disease symptoms were of greatest concern to them, whereas 89% of Japanese respondents indicated disease inheritance of FD was of greatest concern, highlighting the increased impact of stigma experienced by people living with FD caused by social prejudice and a sense of guilt associated with disease inheritance in Japan.

結論:

Females with FD face a range of unique challenges across different life stages. These patient experiences and perceptions of their care show the need for more HCP education and research to understand and holistically meet the needs of females living with FD throughout their lives.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Project Management & Strategic Planning

[C, P09] Insights and Recommendations on JPMA ICF Template and eConsent Implementation.

第一三共株式会社

Azusa Takenaka

共著者: Daiichi Sankyo Co., Ltd./ Fuka Miyazaki, Mayu Hamada

目的:

Sharing experiences of implementing eConsent using the JPMA Common ICF template (JPMA Template) and providing future suggestions based on our experiences.

方法:

Japanese ICF was adopted from JPMA Template and is currently being considered for distribution to participants by Suvoda eConsent, pending IRB approval. Site discussions on JPMA template acceptability began 4 months before the first IRB. The potential implementation of eConsent was discussed following feasibility surveys, system demos and IRB material discussions in parallel with ICF development.

結果:

It was presumed that the sites had no prior experience with simultaneous implementation of JPMA Template and the eConsent system, as preliminary interviews were conducted. All Japan sites accepted to use JPMA Template. A few sites expressed concerns about potential IRB-driven revisions to fixed template sections and sentences. All investigators supported introducing the eConsent system, citing patient familiarity with digital devices, the flexibility to allow either electronic or paper-based consent and the timely tracking of consent. The sites highlighted the need to address data privacy, system interoperability, consent record storage and the local IRB requirements. Close collaboration with the Contract Research Organization (CRO) and the system vendor was critical, particularly for addressing system-specific questions, adjusting the user interface and preparing Japanese-language screenshots of all subject-facing screens required for IRB submission.

結論:

The simultaneous implementation of JPMA template and the eConsent system relies on careful planning, early site engagement, and regulatory alignment. Therefore, close collaboration with stakeholders such as CROs, system vendors, and sites from the early stages are essential.



2日目 | 10月20日(月)

Poster Sessions 第8会場 15:35-16:15

関連領域: Value & Access, Project Management & Strategic Planning

[C, P14] 中外製薬におけるDCT推進の取り組み ～明日のあたりまえを創る～

株式会社中外臨床研究センター

平石 祐紀子

共著者:株式会社中外臨床研究センター／嘉治 翔子、佐藤 立太郎、中村 公美、佐々木 健二、國井 渉

目的:

中外製薬では、患者さんの治験参加負担軽減、参加機会拡大、治験効率化・期間短縮による革新的医薬品の早期提供を目的として、DCTの導入を進めている。中外製薬における主な取り組み事例と学びを共有する。

方法:

2021年に「中外製薬DCT推進タスクフォース」を社内に設置し、規制の理解、DCTに関する社員のリテラシー向上、ステークホルダーとの連携、製薬業界全体への情報発信などを実施した。また、Web Recruitment, eConsent、治験使用薬の配送オンライン診療、訪問看護、パートナー医療機関活用などのDCT手法を臨床試験に導入するサポートを行った。

結果:

本タスク発足以降、社内DCT導入サポートとして、各臨床試験の課題に応じた最適手法の検討、臨床試験のタイムラインと規制に沿った実装、効果検証を実施し、実装実績の蓄積により次の臨床試験へのDCT導入時には、更に円滑に導入できている。2024年には社員のリテラシー向上と社外ベンダー・関係者をより深く理解することを目的として「中外DCTフェス」を開催した。社外関係者との積極的なディスカッションやDCT体験を通じて、互いの立場の理解と協働について考える機会を作り、DCT導入の機運を高めた。アンケートによると、各DCT要素の導入意義及びその内容を説明可能な社員の割合は10%以上上昇した。取り組みにより社員の理解度や試験導入への意欲が高まることが示唆された。国内外のDCT情報の交換や協働のために、ロシュ社、医療機関、CRO、SMO、ベンダーとの連携を行ってきた。現場における課題に対して、それぞれの立場の意見を反映させながら検討を行い、治験への導入に活かしている。また、本タスクは、業界全体のDCT普及を目的として、継続的に情報発信を行っており、他企業主催のセミナーへの登壇や講演依頼にも応じている。

結論:

タスク設置によりDCT導入の社内体制を整備し、多様な手法の導入実績を蓄積した。社員リテラシー向上や業界への情報発信も推進している。しかし、費用対効果の不明確さや規制整備の遅れなど課題も残る。今後も患者中心の治験実現と医薬品開発加速を目指し、課題解決に努めながらDCT導入を積極的に推進していく。

DIA

第23回DIA日本年会2026

The 23rd DIA Japan
Annual Meeting 2026

2026年10月18日(日) - 20日(火)

October 18 - 20, 2026

東京ビッグサイト

Tokyo Big Sight



第22回DIA 日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ

2025年10月19日(日)-21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 #25303]

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.DIAJapan.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要な事項をご記入の上、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、10月19日(日) 本会前に開催されるショートコースに無料で参加ができます。詳細は[ショートコースのご案内](#)をご覧ください。

※※なお、複数の割引適応はございません。

1.年会:参加費

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

所属カテゴリ	会員:アドバンスト (10月21日迄)	非会員 (申込時期に関わらず一律の価格)
一般	¥ 139,700(税込) <input type="checkbox"/>	¥ 176,000 (税込) <input type="checkbox"/>
政府	¥ 47,300 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 78,430 (税込) <input type="checkbox"/>
非営利団体・大学関係・医療従事者	¥ 21,340 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 49,830 (税込) <input type="checkbox"/>

ご紹介者のご所属と氏名をご記入ください。

◆◆これ以下のお申込みは、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

ご注意: 1Day参加の方は後日配信されるオンデマンドは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。

所属カテゴリ	会員 (申込時期に関わらず一律の価格)	非会員 (申込時期に関わらず一律の価格)
一般	¥ 61,050 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 70,730 (税込) <input type="checkbox"/>
政府	¥ 21,890 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 31,240 (税込) <input type="checkbox"/>
非営利団体・大学関係・医療従事者	¥ 11,770 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 19,580 (税込) <input type="checkbox"/>
演題登録者、講演者のご登壇日以外の1日追加料金 ファシリテーター (スペシャルチャットセッション含む) 当日参加費		¥ 16,500 (税込) <input type="checkbox"/>

ご紹介者のご所属と氏名をご記入ください。

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19日(日) ☐ 10月20日(月) ☐ 10月21日(火) ☐

①グループ割引:参加費

※同じ組織の方で、5名以上まとめてお申込みをいただいた場合、参加者全員20%オフとなります。(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。

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
年会全体(3日間)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(10/19)のみ参加 スチューデントセッションのファシリテーターとして当日参加	¥ 3,850 (税込) <input type="checkbox"/>

<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、参加希望の場合には、9月30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。

③患者団体関係者:参加費

参加日程	参加費
年会全体(3日間)への参加	¥ 5,940 (税込) <input type="checkbox"/>
1 Day 参加者	¥ 2,200 (税込) <input type="checkbox"/>

<注意>

DIA ベイシエントエンゲージメントコミュニ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。

【市民公開講座 ハイブリッドで開催】

10月19日(日)に開催される「市民公開講座」のみどなたでもご参加いただけます。参加は無料としますが、1日参加を希望された方は左記、1Day参加者の料金となります。

(企業、政府、アカデミアに該当する方は通常料金)

④ポスター発表者:参加費

※ポスター発表者は、3日間の会員価格の50%オフでの参加ができます。共著者も1名同じく3日間の会員価格の50%オフでの参加ができます。

お申込み時の価格を適用しますので、チェックボックスにご記入ください。

ポスター発表者 ☐ ポスター共著者 ☐

⑤DIA年会サポーター：参加費

※若手(40歳以下)からサポートメンバーを30名程度募集します。サポートメンバーになった方は、該当する金額の60%オフでの参加ができます。該当する会員(所属カテゴリー)に記載の上、「DIA年会サポーターを希望」のチェックボックスで記入ください。

但し、3日間の内、1日の運営サポートをお願いし、残り2日間は年会に参加できます。(可能な日を事前にヒアリングします)

DIA年会サポーターを希望 ☐

生年月日をご記入ください

運営サポート可能な日にち全てにチェックをしてください。

10月19日(日) ☐ 10月20日(月) ☐ 10月21日(火) ☐

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。

●早期の割引価格は、現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。(会員申込書)

●アカデミア会員及び学生に申し込みの方は、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(非営利団体・大学関係・医療従事者)	¥ 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、メール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、**2025年9月19日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。

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、患者団体関係者、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には、**必ずメールにて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。

Program Committee



Program Chair

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Program Vice-Chair

Keiko Tsumori

MSD K.K.



Program Vice-Chair

Yoshiaki Uyama

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Program Chair support Asami Ezaki Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)／Hiroya Nakamura Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Program Committee Member

Yuko Hata Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Masaaki Jitsu Bayer Yakuhin, Ltd.

Yuki Kai Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yusuke Kajimoto MSD K.K.

Tomoyuki Kakizume Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Keiko Katsui

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Kentaro Kogushi AbbVie GK

Yuko Kojima Eli Lilly Japan K.K.

Yu Komura National Cancer Center Hospital East

Naoki Kotani Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Ayaka Kubota

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Misato Kuwagaki Eli Lilly Japan K.K.

Yukiko Nishimura NPO Asrid

Fumitaka Noji Moderna Japan Co., Ltd.

Kumiko Okada Pfizer R&D Japan G.K.

Ai Okazaki Institute of Science Tokyo Hospital

Goshi Ozawa, Real Discovery Outdoors Co.,Ltd.

Mikiko Shitara Alexion pharma GK

Yoshiyuki Sugimoto AbbVie GK

Keisuke Suzuki

National Center for Geriatrics and Gerontology

Program Advisor

Kanji Hirai MSD K.K.

Noriaki Nagao Japan Tobacco Inc

Operation Team

Hiroto Aso

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Koichi Goto CM Plus Corporation

Eri Matsunaga Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Futaba Nagata PPG Service

Noriaki Okada Eisai Co., Ltd.

Maki Yoro

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

DIA Japan

Mitsuhiro Niimi

The 22nd DIA Japan Annual Meeting 2025

Strong Ties of Japan with Asia and the World for Delivering
"Tomorrow's Normal" to Patients



Program



October 19(Sunday)

10:00-13:00 Student Session
10:00-13:00 Short Course1、SC2、SC3、SC4、SC5
10:30-12:00 Public Lecture
13:00-14:10 Lunch Break
13:10-14:00 Luncheon Seminar
14:10-14:40 Opening
14:40-15:40 Program Chair Session
15:40-16:25 Break
16:25-17:55 KeyNote Session
17:55-18:10 Break
18:10-19:40 Networking Session

October 20(Monday)

9:00-10:30 Special Session1、S 01、S02、S03、
S04、S05
10:30-11:15 Break
11:15-12:45 S06、S07、S08、S09、S10、S11
12:45-13:55 Lunch Break
12:55-13:45 Luncheon Seminar
13:55-15:25 DIAMond Session1、S12、S13、S14、
S15、S16
15:25-16:25 Break
15:35-16:15 Poster
16:25-17:55 Special Session2、S17、S18、S19、
S20、S21
17:55-18:15 Break
18:15-20:00 Special Chatting Session

October 21(Tuesday)

9:00-10:30 DIAMond Session2、S 22、S23、S24、
S25、S26
10:30-11:15 Break
11:15-12:45 Special Session3、S27、S28、S29、
S30、S31
12:45-13:55 Lunch Break
12:55-13:45 Luncheon Seminar
13:55-15:25 S32、S33、S34、S35、S36、S37
15:25-15:55 Break
15:55-17:25 DIAMond Session3
17:25-17:55 Closing

Related Interested Area :

All=All areas, **CD&O**=Clinical Development & Operations, **CS&PV**=Clinical Safety & Pharmacovigilance, **D&DS**=Data & Data Standards, **MA&SC**=Medical Affairs & Scientific Communication, **PE**=Patient Engagement, **P&EPR**=Preclinical & Early Phase Research, **PM&SP**=Project Management & Strategic Planning, **QAC**=Quality Assurance, Control & others, **RA**=Regulatory, **Stat**=Statistics, **V&A**=Value & Access, **Others**=Others

Program



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 translation by AI system

TRACK 2: 6F 607 ← Simultaneous translation by AI system

TRACK 3: 6F 608

TRACK 4: 6F 609

TRACK 5: 1F 101

TRACK 6: 1F 102

TRACK 7: 6F 610

TRACK 8: 1F Reception Hall



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.

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 presentation 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.



Day1 | Sunday October 19

STUDENT SESSION TRACK1 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Beginner | Style : Japanese, Face to face

Which Drug Would You Develop First? Thinking from the Perspective of Patients, Medical Professionals, and Companies

People involved in pharmaceutical development work with a strong desire to deliver new treatment options for others battling illness. However, there are limitations in terms of available human resources, pharmaceutical raw materials, time, and costs, making it impossible to simultaneously advance the development of all drug candidates. While there is no definitive answer to the question of "which candidate should be prioritized for development," it is necessary to determine development priorities by considering various factors in order to effectively allocate limited resources.

Students often have few opportunities to confront such "decision-making without clear answers" and to exchange their own thoughts with others. In this session, participants will engage in group discussions based on a hypothetical case involving three drug candidates for a specific disease. The discussion will be conducted from the perspectives of three key stakeholders that influence or make decisions in pharmaceutical development: "patients," "healthcare professionals," and "pharmaceutical companies." Based on the drug candidate profiles, participants will consider and share their prioritization and reasoning from each of these three viewpoints, exchanging opinions and respecting differing values and perspectives, and aiming for consensus with the group. Finally, through a lecture by a speaker involved in pharmaceutical development, participants will learn how the decisions made in the discussion overlap with actual decision-making processes in the industry. The goal of this session is to help participants experience the complexity and reality of decision-making in pharmaceutical development, and to use this experience as an opportunity to reflect on their future career paths and roles in society.

Chair

Showa Medical University

Yuna Ando

Keio University

Sakurako Konishi

Nihon University

Ayari Kunihiro

How I Would Think: From the Perspectives of Patients, Medical Professionals, and Companies

Daiichi Sankyo Co., Ltd

Atsushi Tsukamoto

Observer

Nihon University

Motoki Arakawa

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Katsuhiko Ichimaru

A2 Healthcare Corporation

Jun Yamakami

School of Pharmacy Showa Medical University

Taigi Yamazaki



Day1 | Sunday October 19

SHORT COURSE 1 TRACK3 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : CD&O, PM&SP, RA | Level: Intermediate | Style:
Japanese, Face to face

What Skills Will be Required of Clinical Scientists* in the Future? [Clinical Science and Strategy]

**Including clinical staff and clinical planning personnel*

To deliver medicines to patients as quickly as possible, it is essential to prepare and implement efficient and effective clinical development strategy. In today's landscape, where global development has become the norm, obtaining regulatory approval in Japan simultaneously with Western countries requires a deep understanding of Japan's medical environment and regulatory framework. Based on this understanding, it is necessary to construct an optimal development strategy that aligns with global strategy. Moreover, Japan is expected not only to “participate” in global development but also to “play a leading role” in it. Demonstrating how Japan can add value in this context is a key challenge. It is also crucial to adopt a perspective that enables leadership in Asia or global development. Against this background, this short course will present two group discussions that aim to engage in a multifaceted dialogue on the future of drug development—not only with clinical scientists (including those in clinical operations and planning) but with all professionals involved in the formulation and execution of development strategies. Part 1 will discuss the current state and future outlook of clinical development, taking into account changes in the environment around clinical development and regulatory trends, and envision what clinical development should look like in the future. In Part 2, several experts in regulatory, clinical pharmacology, and biostatistics will share their expectations for clinical scientists including other professionals in clinical development. Participants will then engage in active discussions on the skills, expertise, and mindset required of future clinical scientists, across therapeutic areas. Through this session, we aim to deepen strategic thinking for the future of clinical development and gain concrete insights into the competencies clinical scientists will need going forward.

Chair

Norisuke Kawai

Pfizer R&D Japan



Current Status of Drug Development and Future Changes

Ichiro Arano

MSD K.K.

Statistician's Expectation

Osamu Komiyama

Pfizer R&D Japan G.K.

Expectations from Clinical Pharmacology Viewpoint

Susumu Nakade

Ono Pharmaceutical Co.,Ltd.

Expectations for Clinical Scientists: Regulatory Perspective

Manabu Yanagisawa

Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Ryohei Tanigawa

Kowa Company, Ltd.



Day1 | Sunday October 19

SHORT COURSE 2 TRACK4 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : CD&O | Level: Beginner / Intermediate | Style :
Japanese, Face to face

Industry-Academia-Government Collaboration to Think Together about Quality and Optimization of “Tomorrow’s Normal” in Clinical Trials [Operation Team]

In recent years, Japan's clinical trial environment has undergone significant transformation, driven by evolving regulatory frameworks and efforts to address drug lag, drug loss, and other issues. Initiatives like the introduction of a clinical trial ecosystem reflect this shift. However, regulatory and procedural reforms alone are insufficient to truly enhance Japan's clinical trial landscape. It is equally essential for clinical research professionals to adapt to these external changes.

This short course will focus on the transformations required for individuals involved in clinical trials to...

Chair

Noriaki Nagao

JAPAN TOBACCO INC.

Hanayo Yamamoto

Novartis Pharma K.K.

Think Together about J-GCP

Yoshihiro Senga

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

***Grasping the Essence: Learning from Deviation Analysis
to Uncover the Root Cause***

Masaru Takaishi

The Cancer Institute Hospital of JFCR

***The Gap between the Expected Response and the Actual
Response On Site when a Deviation Occurs***

Yujiro Nonaka

A2 Healthcare Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers



Day1 | Sunday October 19

SHORT COURSE 3 TRACK5 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : PE, RA, D&DS | Level: Intermediate | Style: English and Japanese, Face to face

Designing Future Medicines Development with Patient Experience: Partnership and Value through Patient Experience Data

Discussions on patient engagement and involvement in medicines development have advanced rapidly, with many practical examples now available. Efforts to capture patients’ experiences are gaining momentum. Today, digital platforms offer powerful tools to collect diverse patient experiences quickly and continuously. However, challenges remain in building an ecosystem that can systematically capture these data as evidence and use it for decision-making in medicines development.

In recent years, structured discussions on Patient Experience Data (PED) have progressed in Europe and the US, where PED is increasingly recognized as essential for decision-making across various stages of healthcare, including drug development planning, regulatory approval, and health technology assessment. PED is a concept that encompasses patient experiences, including areas already schematized such as clinical outcome assessments and patient preference information. PED can be used by a wide range of stakeholders, and patient engagement is an indispensable component in this context. In Japan, however, discussions on PED and the development of expertise are still in the early stage, and the need for deeper understanding of the value of medicines from the patient’s perspective remains.

Last year’s PED short course focused on understanding the basics of PED and exchanging ideas on its implementation in Japan. This year’s course aims to deepen that understanding and put it into practice using a navigator tool through group work involving participants from diverse backgrounds. We will explore concrete actions to drive value co-creation in medicines development by capturing patient experiences in a prompt and sustainable manner. Using PED as a foundation, the course will aim at fostering leadership for implementing patient-focused medicines development in Asia. It will also promote collaboration among stakeholders and propose practical approaches to use PED broadly.



Chair

Nobutaka Yagi

Nippon Boehringer Ingelheim / YORIAILab / PPI JAPAN

Update of PE & PED Landscape and the Role of PE Community for PED Generation

Hayley Chapman

PFMD

Patient Experience Data for Patients

Masanori Okuse

INSPIRE JAPAN WPD

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kazuma Tamaru

National Cancer Center

Inaha Okuda

GlaxoSmithKline K.K.

Nobuko Ushirozawa

National Cancer Center

Tatsuro Hoshino

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)



Day1 | Sunday October 19

SHORT COURSE 4 TRACK6 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Beginner / Intermediate | Style: Japanese, Face to face

Let's Talk About Post-Marketing Utilization of RWD: Are We Really Doing What We Want to Do? [Lifecycle Management]

Last year's Annual Meeting included the short course Maximizing the Use of Medical Information Databases in Practice – A Heated Debate on Their Application in Industry, Regulatory Agencies, and Academia, which successfully concluded with speakers and participants engaging in passionate discussions. However, many important topics remained unexplored, and the current discourse has yet to catch up.

In just the past few years, the environment surrounding real-world data (RWD) has changed dramatically. The enforcement of the revised Next-Generation Medical Infrastructure Act has enabled linked analyses between the Next-Generation Medical Infrastructure Act Database and public databases. The use of NDB β has begun; globally, the ICH-M14 guideline on RWD utilization is expected to reach Step 4. What was once a distant goal is now becoming reality.

Amid these developments, we return to our core question: “Isn’t our true goal to optimize the real-world use of pharmaceuticals by leveraging RWD for post-marketing safety and effectiveness evaluations, thereby improving the benefit-risk balance and delivering better healthcare to patients?” This course was designed to provide a forum for ongoing discussion among industry, regulatory authorities, and academia.

Speakers from pharmaceutical companies, academia, and PMDA will present on recent achievements, new initiatives, and their visions for the future. Participants and speakers will then engage in group discussions facilitated by program committee members focusing on recent changes in the RWD landscape, new initiatives, aspirations, and barriers. The course will conclude with group presentations and a lively debate on how to best utilize RWD to realize our shared goals. We hope this course contributes to the realization of a future vision for RWD utilization in Japan.



Chair

Kasumi Daidoji

Eisai Co., Ltd.

Infinite Possibilities for Evidence Generation and innovation through Medical Affairs

Toshifumi Sugitani

Novartis Pharma K.K.

Evolution of NDB Witnessed by a Former Officer: the Largest and Fastest RWD in the World

Takaaki Konishi

National Cancer Center, Institute for Cancer Control

Japan’s World-Class Claims Database: Pioneering the Future of Real World Evidence with 99% Coverage Comprehensiveness

Yuya Kimura

University of Tokyo

What Becomes Tomorrow’s Normal: Perspectives from the Use of NDB and MID-NET®

Tomoaki Hasegawa

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

Group Discussion



Day1 | Sunday October 19

SHORT COURSE 5 TRACK7 10:00-13:00

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Intermediate | Style : Japanese, Face to face

Implementation of ICH E6 (R3) and E8 (R1) to Improve Operational Efficiency: Study on How to Solve Issues in an Agile Manner [Six Sigma]

Background and Purpose: Clinical trials have become increasingly complex and globalized in recent years, and there is an urgent need to optimize quality, improve efficiency, and reduce costs in line with this trend. ICH E8 (R1) is "Optimization of Clinical Trial Design. However, delays in information sharing between sponsors and trial site, as well as inefficient processes from issue discovery to resolution, are affecting the speed and quality of trials, and ultimately the costs. This short course combines the data-driven process approach of Lean Six Sigma with the iterative improvement methods of Agile development to create a practical operational framework for the ICH guidelines. Focusing particularly on the shortening of the "Issue Discovery to Resolution" cycle, participants will present and discuss methods to improve efficiency at the practical level.

Contents:

1. The lecture session will feature presentations from four specialists.
2. The discussion session will feature a discussion about incorporating agile methods into our own work. The lectures will use on-site challenges at Hokkaido University Hospital as examples. All participants will sit at tables and discuss how to accurately identify the challenges, which methods can be used to effectively resolve them, and how to effectively connect the challenges, methods, and results.
3. The World Café session will feature a World Café-style discussion about agile problem-solving methods for clinical trial sponsors and medical institutions. Participants will then apply what they learned in the lectures and discussions to their own work.

Expected outcomes: This short course will foster deeper mutual understanding between clinical trial sites and sponsors, and aim to shorten development times, reduce costs, and conduct quality-optimized clinical trials through agile problem-solving based on the latest ICH E6 (R3) and E8 (R1) guidelines.

Chair

Hirotaka Inoue

GlaxoSmithKline K.K.

Yoichi Ito

Hokkaido University Hospital

GCP Renovation and QbD~The Need for Problem Solving

Naoko Hagimori

Translational Research Center for Medical Innovation

Hokkaido University Hospital Case Study: on-site Issues

Yuki Sasaki

Hokkaido University Hospital

Learnings and Insights from "Let's Draw a Process Map Together with Clinical Trial Sponsors and Medical Institutions"

Hisako Kobayashi

Osaka Keisatsu Hospital

Agile Methods as a Solution to Problems Faced in the Field

Takashi Sato

PM Orchestra Sato Takashi

Panel Discussion

All Session Speakers



Day1 | Sunday October 19

PUBLIC LECTURES TRACK2 10:30-12:00

Related Interest Area(s) : PE | Level: Beginner / Intermediate | Style : Japanese

How to Find Reliable Health Information: Why is Health Misinformation So Widespread?

How much can you trust the information you see? For instance, can you trust the tens of thousands of results that show up in an internet search to all be accurate and up to date? Does appearing at the top of search results mean the information is more reliable? Is information widely shared on social media trustworthy just because it has been spread so much? How should we evaluate and judge such information in practice? In this public forum, we will discuss access to accurate information about medicine and healthcare from the perspectives of the media, patients, corporations, and regulator. Part I will focus on the media’s point of view, tackling themes such as “Why is there so much misinformation about healthcare and medicine?” and “What can individual citizens do to access accurate information?” Part II will focus specifically on “Access to accurate information about medicines.” We will share various perspectives on the challenges and efforts involved, and consider what is needed to create a society where citizens can more easily access accurate information.

Facilitator

Shiho Tomioka

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

Where We Stand Today

Miki Kitamura

TV Asahi Corporation

Healthcare as a Target of Disinformation: The Urgent Role of Fact-Checking and Media Information Literacy

Daisuke Furuta

Japan Fact-check Center

TBD

Shinsuke Amano

Japan Federation of Cancer Patient Groups

Delivering Reliable Drug Information to Patients and The public : From a Pharmaceutical Industry Perspective

Takeshi Umibe

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

The Power of Knowing : Transforming Healthcare with PMDA Information

Miki Ota

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers



Day1 | Sunday October 19

OPENING TRACK1 14:10-14:40

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Beginner / Intermediate | Style: English and Japanese

Chair

Mitsuhiro Niimi

DIA Japan

Speaker

Marwan Fathallah

DIA President & Chief Executive Officer

Haruko Yamamoto

Advisory Council of Japan Chair/ National Cerebral and Cardiovascular

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

DIA Japan inspire Award 2025



Day1 | Sunday October 19

PROGRAM CHAIR SESSION TRACK1 14:40-15:40

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Beginner / Intermediate | Style: Japanese

Strong Ties of Japan with Asia and the World for Delivering 'Tomorrow's Normal' to Patients

In recent years, the environment surrounding the development and pharmacovigilance of drugs and other medical products has undergone rapid transformation. These changes are further accelerated through international collaboration. In order to make meaningful progress, all stakeholders—patients, companies, healthcare professionals, academia, and regulatory authorities—must thoughtfully reflect on the challenges we face today and consider the actions we can take individually, step by step, to overcome them.

Here in Japan, wide-ranging efforts are currently underway to strengthen drug discovery and to address pressing issues such as drug loss. At the PMDA, we have also placed these challenges at the forefront of our initiatives, with the aim of delivering 'Tomorrow's Normal' to patients. This session will provide an overview of some of these initiatives.

I hope that every participant in this annual meeting will find inspiration to reflect on the question: "What can I begin doing tomorrow?" More importantly, I encourage each of you to take the first step toward turning that intention into action.

Chair

Haruko Yamamoto

Advisory Council of Japan Chair/ National Cerebral and Cardiovascular

Speaker

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Day1 | Sunday October 19

KEYNOTE SESSION TRACK1 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Beginner / Intermediate | Style: Japanese

Building a Life Science Ecosystem in Japan: Perspectives from Boston

We are currently experiencing a “golden era” of life science innovation, marked by unprecedented biological insights and new technologies that are shifting the standard of care for patients with previously untreatable conditions. The evolution of established modalities such as small molecules and biologics, together with the emergence of new modalities—including RNA, gene, and cell therapies—has ushered in a new wave of treatments, supported by a growing life science industry. However, the sector has recently experienced volatility, with funding challenges for biotech companies and a shifting political landscape. Additionally, the rise of China as a major source of innovation, along with the increasing influence of artificial intelligence, is beginning to impact life science ecosystems in the US, including Boston, which is widely considered one of the leading hubs in the field. In this discussion, we examine the evolving landscape in the US and identify lessons for building a competitive life science ecosystem in Japan.BD

Chair

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Speaker

Shinichiro Fuse

TPG Life Sciences Innovations



Day1 | Sunday October 19

NETWORKING SESSION Reception Hall 18:10-19:40

► We are planning activities that will also be enjoyable for students.


情報交換会/交流会開催のご案内

開催日時：2025年10月19日(日) 18:10-19:40 会場：1F 第8会場 Reception Hall

DIA日本年会では、1日目のセッション終了後に情報交換会/交流会を開催します。
日頃の悩みや自分の業務、将来のキャリア形成等について語り合ってみませんか？
産・官・学・民・患者、様々な立場でのご参加をお待ちしています。

学生・若手社員の方
若手と交流したい方
どちらも大歓迎！
お気軽にお立ち寄りください

申し込み不要！
途中参加/退出OK！

軽食と飲み物を
ご用意しています 
その業界のプロフェッショナルが
みなさまのご質問、お悩みに熱く
お答えいたします！

DIA

DIA

On the first day of the Meeting, Oct 19, we will hold an information exchange/networking event in the evening at 1F Reception Hall.

Aimed especially at young people and students, professionals from IND/ACA/GOV will answer your questions and concerns about your daily worries, your work, and future career development.

We hope you all will join us!



Day2 | Monday October 20

SPECIAL SESSION1 TRACK1 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : D&DS | Level: Intermediate / Advanced | Style: Partially in English

Toward “Tomorrow’s Normal” through AI Utilization: Current Status and Challenges

Recent advancements in artificial intelligence (AI) have been remarkable, and its adoption in the pharmaceutical industry is steadily progressing. AI is beginning to be utilized across various stages of the pharmaceutical product lifecycle, from enabling more effective and efficient drug discovery, to streamlining the evaluation of data obtained from clinical trials and managing vast amounts of post-marketing data to detect risks at an early stage. While such applications are expected to further enhance the efficiency of drug development and post-marketing safety monitoring, many important issues must still be addressed, such as how to ensure the reliability of AI systems and what types of data should be used for training.

Regulatory authorities overseas have also begun to present their perspectives on the use of AI in drug development. For example, in its discussion paper, the US FDA has expressed the need to engage in dialogue with various stakeholders to examine appropriate regulatory approaches. In many countries, discussions on regulatory frameworks and guiding principles are now progressing rapidly.

This session will share Japan’s current regulatory thinking and policy direction, alongside industry perspectives on the use of AI, and aim to clarify the challenges ahead and engage in a collective discussion on the future outlook for AI-related regulations — so that the active use of AI in drug development and beyond can become part of “tomorrow’s normal” for patients.

Chair

Kazumichi Kobayashi

Otsuka Medical Devices, Co., Ltd.



Japan's AI Policies and AI Act

Shoji Watanabe

Cabinet Office

Transforming Healthcare with AI: Vision of Japan’s Ministry of Health; A Challenge in Realizing AI-Supported Pharmaceutical Regulation

Yasuhiro Araki

Ministry of Health, Labour and Welfare

Society 5.0 Pharmaceutical Cooperatives' Innovative Strategies for Drug Development Ecosystem and Value Creation in a Data Society ~Collaboration and Co-creation~

Yamamoto Hideharu

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 01 TRACK2 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : PE, V&A | Level: Intermediate / Advanced | Style: Partially in English

How the Revised Declaration of Helsinki Shapes the Future: Challenges in Clinical Settings / Studies / Research and Hopes [Bioethics]

In October 2024, the 10th revision of the Declaration of Helsinki (DoH) was adopted at the World Medical Association General Assembly in Helsinki, Finland. The revision is based on higher ethical principles in time of such public health crisis as the coronavirus pandemic and rapid changes in the medical research environment due to innovations in artificial intelligence and digital health technologies using real-world data. One of the key changes in the DoH revision is the adoption of the term "research participant." This reflects a global trend toward greater diversity and public involvement, and has an impact on not only clinical trials regulated by GCP regulations but also jurisdictions and research fields. In Japan, partnership with patients who participate in clinical trials/research will be further enhanced and social co-creation is likely to happen in a short period of time, accelerating changes. In this session, Dr. Otmar Kloiber, Secretary General of the World Medical Association, and Dr. Lujain Alqodmani, Immediate-Past President of the World Medical Association, are invited to speak on the background of the DoH revision and the realization of community involvement and diversity. Dr. Tohru Kakuta, Vice President of the Japan Medical Association (JMA) who played an important role in the revision process, will explain JMA's international efforts. Japan's most knowledgeable expert, Prof. Yusuke Inoue of Kyoto University, will explain its impact and challenges for Japan from the perspective of the medical field and academia.

This session will provide an overview the Declaration of Helsinki, its 2024 revision, international ethical principles and their impact from multiple perspectives, and an opportunity for all participants to think further about how to realize clinical trials and research that are easier to participate in.

Chair

National Center for Child Health and Development

Kotone Matsuyama



The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki of the World Medical Association and the Japan Medical Association

Tohru Kakuta

Japan Medical Association

The New (2024) Version of The Declaration of Helsinki

Otmar Kloiber

World Medical Association

Paradigm Change: Reformed Principle for Vulnerability in the 2024 Declaration of Helsinki and Maximizing its Impact

Lujain Alqodmani

World Medical Association

The Declaration of Helsinki and Japanese Researchers: Considering Its Impact and Challenges

Yusuke Inoue

Kyoto University

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 02 TRACK3 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : P&EPR, CD&O, RA | Level: Intermediate / Advance | Style: English

Optimizing Global Drug Development from Asia: Challenges of Clinical Pharmacology Community in Japan, China, and South Korea

Conducting MRCTs that include not only Europe and the US but also the East Asian region efficiently from the early stages of drug development allows for the identification of relevant intrinsic and extrinsic ethnic factors and the early consideration of their impact on therapeutic effects, thereby promoting more efficient and rapid marketing authorization of drugs. For global pharmaceutical companies, obtaining worldwide marketing authorization, including the East Asian region, which includes China and Japan, is crucial as these regions are among the top pharmaceutical markets in the world. Therefore, effectively incorporating the East Asian region into clinical development programs is a key strategy.

In Japan, a new notification regarding Japanese phase 1 studies before MRCTs was issued in December 2023. In July 2024, the PMDA established its first overseas office in Asia. Furthermore, from this year, a one-stop consultation service for MRCTs will be launched to attract clinical trials in Japan, targeting overseas startups and pharmaceutical companies. In China, the regulatory authorities formally joined the ICH in June 2018, accelerating the international harmonization of regulations related to MRCT participation and marketing authorization applications using the relevant data. In South Korea, the government is actively working to establish infrastructure and provide innovation support to enable early participation in MRCTs, thereby creating a system that allows for the rapid acquisition of Korean data.

Therefore, now is the time for experts from industry, regulator, and academia in Japan, China, and South Korea, to come together to discuss how the three countries can collaborate to attract early clinical pharmacology trials, including first-in-human (FIH) trials, from around the world to East Asia. This session will also challenge the potential for optimizing global drug development strategies from Asia, including the mutual usage of clinical pharmacology trial data among East Asia.

Chair

Yuji Kumagai

Kitasato University

Yil-Seob Lee

Cha University, Cha Global Clinical Trials Center

Significance of Pre-Considerations of Regional Differences in Drug Development from Japan’s Perspective

Yoko Aoi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Current Status of Clinical Pharmacology Studies in Korea: Challenges and Opportunities

SeungHwan Lee

Seoul National University Hospital

Accelerating Early-Phase Drug Development: China’s Regulatory Reform and East Asia Collaboration

Jian Liu

Pfizer China R&D Center

Panel Discussion

All Session Speakers

Day2 | Monday October 20

S 03 TRACK4 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : CS&P | Level: Intermediate / Advance | Style : Japanese

Looking Ahead to the Future of PMS: Proposal for a Grand Design Based on Global Standards from JSCTR

The April 2008 revision of the GPSP enables the use of databases in post-marketing surveillance (PMS). However, there are no clear rules regarding informed consent and ethical review in PMS. In addition, the PMS system and its operation to ensure reliability are still insufficient at the medical institutions that implement the PMS. Furthermore, discrepancies with global standards have been pointed out. The Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR) established a PMS Special Committee in April 2024. This committee is divided into four working groups: WG1 "Current Status and Challenges of Post-Marketing Surveillance," WG2 "Development of a Grand Design Aimed at Global Standards," WG3 "Promotion of Post-Marketing Database Surveys," and WG4 "Activities to Support New Post-Marketing Surveys (Utilization of Digital Biomarkers, etc.)."

This session will report on the results of a survey conducted by the JSCTR PMS Special Committee in March 2025 and discuss a grand design for global standards based on those results. We will also discuss future-oriented PMS with the Ministry of Health, Labour and Welfare, pharmaceutical companies, and medical institutions.



Chair

Hideki Oi

Kyorin University Hospital

Future Direction and Ideal of Post-Marketing Pharmacovigilance

Takashi Yasukawa

Ministry of Health, Labor and Welfare

*Looking Ahead to the Future of Post-Marketing Pharmacovigilance:
The Future of Post-Marketing Safety Surveillance: Toward a Global
Standard*

Koji Oba

The University of Tokyo

*Looking Ahead to the Future of Post-Marketing Pharmacovigilance:
Based on the Results of Surveys of Public, Hospitals and
Companies*

Hideki Arima

Yamaguchi University Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

Manabu Hirashima

National Hospital Organization Nagoya Medical Center

Makoto Miyazaki

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA)

Masashi Katsuura

Pfizer R&D Japan G.K.



Day2 | Monday October 20

S 04 TRACK5 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : ALL | Level: Intermediate / Advance | Style : Japanese

Discussing Critical to Quality Factors: Looking Ahead to ICH E6 (R3) Step 5

ICH E6 (R3) emphasizes the importance of identifying and reviewing risks that may significantly impact Clinical Trial Quality (CTQ) factors throughout both the planning and conduct of clinical trials. However, it is nearly impossible to identify all potential risks in advance, especially during the planning phase. Therefore, it is essential to focus on critical risks using a risk-proportionate approach, which aligns with the principles of ICH E8 (R1) and E6 (R3) and supports the timely delivery of new treatment or prevention options.

To effectively manage these risks, continuous review based on information obtained during trial conduct is necessary. Differences in perspectives and risk assessments among stakeholders can pose challenges in achieving a shared understanding. Moreover, the adoption of innovative trial designs such as platform studies, decentralized clinical trials (DCTs), open-source programming, and digital data flow increases the likelihood of emerging unknown risks.

It is thus crucial for stakeholders to apply their expertise collaboratively to identify trial-specific CTQ factors and establish a system for appropriate and ongoing risk management. However, excessive quality control that consumes disproportionate time and resources would contradict the intent of E6 (R3).

This session will present the latest insights on CTQ factors from experts involved in E6 (R3), academic perspectives on the future of clinical research, and findings from pharmaceutical industry discussions. It will also introduce preliminary results from AI-based CTQ factor identification. A panel discussion will follow, exploring the ideal approach to CTQ factors, challenges in implementing risk mitigation, and potential solutions from various stakeholder perspectives.

Chair

Hidetoshi Misawa

Pfizer R&D Japan G.K.

Overview of CTQ Factors

Osamu Komiyama

Pfizer R&D Japan G.K.

Examination of CTQ Factors and Risk Mitigation from a Practical Perspective

Yoshitake Fujioka

JPMA, Drug Evaluation Committee Clinical Evaluation Expert Committee

A Framework of CTQ Factors in Japanese Academia

Masaaki Inoue

Clinical Research Center, Chiba University Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 05 TRACK6 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : CS&PV, MA, PE | Level: Intermediate / Advance |
Style : English

Delivering Tomorrow's Innovative Healthcare to Inbound Visitors and Patients to Japan: Considering the Future of Multilingual Support

The number of foreign visitors to Japan reached a record high of 36.87 million in 2024 and carries momentum into 2025. However, when it comes to medical tourism, although there are no official data, the number of visitors to Japan for medical purposes is very low compared to other countries. This session will report on the challenges and expectations for medical tourism from the perspective of the government. We will share the current status of multilingual medical information for non-Japanese and cutting-edge examples of DX (digital transformation) utilization. Furthermore, we will share information about the inbound medical needs and expectations of Japanese healthcare from the perspective of patients in Asia. Looking ahead to a future where the number of visitors to Japan for medical purposes and foreign residents in Japan continues to grow, we will present a panel discussion regarding what we can be done to provide standard medical services to inbound visitors and patients, to address issues and policies of overriding concern.

Chair

Kenji Shibuya

Medical Excellence JAPAN

Medical Excellence JAPAN: Delivering World-Class Healthcare Globally

Kenji Shibuya

Medical Excellence JAPAN

The Power of Digital: Using Multilingual Information and Reservation Systems for Seamless Patient Care

Yuko Inoue

GMO Reserve Plus Co.,Ltd.

Experiences and Expectations of Foreign and Inbound Patients

Melissa Lim

Brain Tumour Society (Singapore)

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 06 TRACK1 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : MA, Stat, RA | Level: Intermediate / Advance | Style : English

Delivering Innovative Medicines Faster to Patients in Asia – From Perspective of China-Japan Collaboration in Simultaneous Global Development [Medical Communication]

In the rapidly evolving field of drug development, many people recognize the importance of collaboration between China and Japan, especially considering the recent rapid changes in regulations in China. However, there is still significant potential for progress in this area. Until now, many pharmaceutical companies in Japan have emphasized collaboration with Europe and the US as part of simultaneous global development. In recent years, China has been promoting strategies, for example, using ICH E17 and strengthening the acceptance of data from international clinical trials to speed up approvals both domestically and internationally. In this session, authorities and companies from both China and Japan will exchange opinions on the current situation, risks or issues, and future visions towards "tomorrow's normal."

Chair

Yoshiaki Uyama

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

An Overview of the Guideline on Benefit–Risk Assessment for Global Simultaneous Drug Development Using MRCT Data.(Draft for comment, December 2024)

Yan Hou

School of Public Health, Peking University

Accelerating Global Simultaneous Drug Development: Case Sharing on China–Japan Collaboration

Chao Zhu

Eli Lilly China

China-Japan Cooperation in MRCTs and Global Development: Initiatives and Improvement Efforts by a Japanese Company

Hiromichi Mizuno

Shionogi China Co., Ltd.

Collaboration between China and Japan in Pharmaceutical Development : A Regulatory Perspective

Yasuko Asahina

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 07 TRACK2 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : RA, V&A, Others | Level: Intermediate | Style : English

Global Regulatory Expansion Strategy for Orphan Drugs Already Approved in Japan: Collaborating to Pioneer Tomorrow's Normal

Treatment of rare disease is a global challenge; however, access to orphan drugs and levels of medical care can vary greatly by country and region. In Asia, there are many therapeutic products that are only approved in Japan. In this session, a WHO representative will explain reliance programs for medicinal products supported by WHO as well as future opportunities for Japan within ASEAN region. Next, industry will present the example of a orphan drug where Japan would be the first global market approved and what the considerations are for leveraging this approval to register the product in other Asian countries using collaborative or reliance pathways and how to execute this strategy based on previous experience using WHO collaborative reliance pathways. The perspective of ASEAN healthcare professionals (academia) will note the differences in the rare disease medical environment and medical needs in ASEAN countries, such as prevalence, local medical insurance system, and the supply network to reach medical institutions. PMDA will conclude the session by introducing use cases of the Simplified Review pathway and Reference Country pathway in rare diseases that are being promoted among regulatory authorities; speakers will then discuss the future possibility of collaboration and reliance pathways to improve access to rare disease medicines in Asian countries to deliver tomorrow's normal for patients.

Chair

Khoo Yoong Khean

Duke-NUS Medical School, Singapore



WHO Good Reliance Practices, Collaborative Registration Procedure and Support to ASEAN Joint Assessment

Marie Valentin

WHO (World Health Organization)

Global Regulatory Expansion Strategy for Orphan Drugs where Japan is the World's First Approved Market

Carolina Arias / Osamu Asano

Alexion International

The Landscape of Orphan Drug Access in Southeast Asia

Khoo Yoong Khean

Duke-NUS Medical School, Singapore

Expectations for Orphan Drug Development using Abridged Review System

Jun Matsumoto

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 08 TRACK3 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : P&EPR, CD&O, RA | Level: Intermediate / Advance |
Style : Japanese

First-in-Global, First from Japan : Current Status and Future Prospects of First-In-Human Trials in Japan [Clinical Pharmacology]

The implementation of First-In-Human (FIH) trials in Japan has become an important strategic issue to enhance drug discovery capabilities and strengthen international competitiveness. FIH trials, which represent the first administration of investigational drugs to humans, constitute a crucial first step that determines the success of drug development. The country where such trials are conducted could establish its presence as an important region in the subsequent development of the drug. However, there is a perception that the implementation of FIH trials in Japan is limited when compared to the US and Europe. The external environment is rapidly changing, including the digitalization of clinical trial triggered by the COVID-19 pandemic, progress in international harmonization among regulatory authorities, and the shift toward patient-centric trial designs. Strategic initiatives responding to these changes are urgently needed.

This session will analyze the current status of global FIH trial implementation in Japan, clarify recent trends, and examine specific strategies for attracting more global FIH trials to Japan. Important regulatory considerations include expediting review processes, aligning with international guidelines, and balancing these with ensuring safety. Key factors from the industry's perspective include decision-making criteria when selecting Japan as an FIH trial country, risk assessment, and cost-effectiveness. From the medical institutions' standpoint, critical aspects include specialist personnel development, infrastructure enhancement, and the current status and challenges of establishing systems that comply with international standards.

Through presentations and discussions by specialists active at the forefront of each field, this session will demonstrate practical pathways for realizing world-first innovations originating from Japan and provide insights that will contribute to future initiatives.

Chair

Masako Nakano

MORRIS Inc.

Strengthening Japan's Drug Discovery Capabilities: Government Initiatives, PMDA's Role, and Early-Phase Trials

Naruaki Imoto

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Contribution to Global Drug Development from Japan through FIH Studies

Mika Sato

Novartis Pharma K.K.

Overcoming “Drug Lag and Drug Loss” by Implementing Unique Oncology First-in-Human Phase 1 Platforms at Academic Phase 1 Center in Japan

Toshio Shimizu

Kansai Medical University Hospital

Current Status and Future Prospects of FIH Trials in Japan : A Perspective from a Phase I Clinical Facility

Tatsuya Yoshihara

Souseikai Fukuoka Mirai Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 09 TRACK4 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : V&A, PE, Others | Level: Intermediate | Style : Japanese

Towards a Future Without Drug Lag / Drug Loss: Patients' Expectations, Industry's Goals, and Academia's Recommendations [HEOR+]

Recent "drug-lag and drug-loss" issues have posed a risk that we cannot deliver necessary drugs to patients in Japan. To avoid this problem, it is critical to give incentives to innovative drugs to vitalize and enhance the attractiveness of the Japanese pharmaceutical industry. Pharmaceutical companies are also required to generate innovation incorporating the perspectives of patients; at the same time, other experts point out that medical expenses should not be drastically increased as the population is aging and decreasing in Japan and the appropriate allocation of medical resources is essential. This session will consider the value of healthcare from various angles, sort out current and future issues, and comprehensively discuss how we should maintain and improve the "our normal" medical environment in Japan and what we can do to gain new knowledge and awareness.

Chair

Shunya Ikeda

International University of Health and Wellness

Expectations and Messages from a Patients Perspective

Naomi Sakurai

Cancer Solutions

Aim of Pharmaceutical Industry from JPMA Vision 2035

Kazuhiko Mori

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Expected Stance and Approach for Industry

Shunya Ikeda

International University of Health and Wellness

Issues on Appropriate Allocation of Healthcare Resource and Innovation Evaluation

Ataru Igarashi

Tokyo University

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 10 TRACK5 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : QAC, RA | Level: Intermediate | Style : Partially in English

Impact of ICH E6 (R3) on GCP Inspection from Global Perspectives

As ICH E6 (R3) Principles and Annex 1 reached Step 4 in January 2025 and are beginning to be implemented in each region, their key "fitness for purpose" and "risk proportionality" concepts are expected to be incorporated not only in the planning and design of clinical trials but also in the GCP inspection. Inspection resources are not infinite, however, and it is important to focus on the data and processes that are critical to quality factors (CTQ factors) that affect the quality of the study, rather than using GCP as a checklist. This session will discuss from global perspectives the efforts and expectations of regulators who conduct the inspection, and the perspectives of medical institutions and sponsors to be inspected in the E6 (R3) era. We will utilize this as an opportunity to think about ensuring the quality of future clinical trials and the "normal" GCP inspection.

Chair

Junko Sato

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Introduction of ICH E6 (R3) and Perspectives of PMDA (tentative)

Kotaro Fukuda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Efforts to Address the Identified Challenges on Quality of Clinical Trials Conducted in Japan and Expectations for GCP Inspections

Yoshiaki Ohyama

Gunma University Hospital

TBD

Mitsuaki Aoyagi

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA)

TBD

TBD (Medical Institutions)

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yuka Kubota

Gunma University Hospital



Day2 | Monday October 20

S 11 TRACK6 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : CD&O, D&DS, Others | Level: Intermediate |
Style : Japanese

Innovating the Future of Medicine and Healthcare — Strategic Initiatives by the Life Intelligence Consortium (LINC)

TBD

Chair

Mari Ito

Osaka University

Developing a Digital Health Data Infrastructure: Toward a Platform Integrating Cohort Data Nationwide

Eiichiro Uchio

Kyoto University

An Approach to Predicting Drug Interactions using Knowledge Graphs and Machine Learning

Mariko Nio

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

AI-Powered Efficiency in Clinical Trial Recruitment

Rika Okamoto

Translational Research Center for Medical Innovation

A Proof-of-Concept Historical Cohort Study Utilizing Electronic Medical Record Data Collected from Multiple Medical Institutions under the Next- Generation Medical Infrastructure Act

Yosuke Nishida

NTT DATA, Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yukako Hinohara

Cabinet Office, Government of Japan



Day2 | Monday October 20

DIAMond Session 1 TRACK1 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : ALL | Level : ALL | Style : English

Building a Solid Pathway to Reliance in ASEAN

Since the COVID-19 pandemic, there's been a global movement among regulatory authorities to promote reliance. This trend is also evident in Asia, particularly in Southeast Asia.

As defined by WHO guidelines(*), reliance is an act whereby the regulatory authority in one jurisdiction refers to a trusted another regulatory authority, and gives significant weight to its assessment when making its own decisions. The selection of a reference authority is crucial in this process. Japan's regulatory authority is positioned as a reference by many countries worldwide, including those in Southeast Asia. However, very few drugs approved in Japan have been submitted to these countries. Therefore, the approval results from Japan are currently not being effectively utilized by countries that designate Japan's regulatory authority as a reference.

This session aims to introduce the reliance-based review systems in various Southeast Asian countries and share the necessary elements for submitting applications to these nations with the audience, including pharmaceutical companies. The panel discussion will clarify how to promote submissions from Japan to these countries.

*WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations, Annex 10 Good reliance practices in the regulation of medical products: high principled and considerations

Chair

Ayumi Endo

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Promotion of ASEAN Joint Assessment (AJA) and Abridged regulatory Pathways in Malaysia

Noraisyah binti Mohd Sani

NPRA, Ministry of Health Malaysia, Malaysia

Promotion of Abridged Regulatory Pathways in Philippines / Thailand

Valeriano V. Timbang, Jr.

The Center for Device Regulation, Radiation, and Health Research (CDRRHR)
FDA Philippines

Promoting Reliance Pathway to Deliver New Pharmaceuticals to Asia in a Timely Manner

Ayumi Endo

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Industry's Experience in Use of Abridged Regulatory Pathways in Asia

Kenjiro Sasaki

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 12 TRACK2 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : Stat, RA, CD&O | Level: Intermediate / Advance |
Style : Partially in English

Transitioning to Open Source: Unlocking New Data Analysis Environments and Transforming Organizations [Statistics]

The data analysis environment in pharmaceutical development is transitioning from a traditional SAS-centered approach to the adoption of Open Source Software (OSS), and industry is currently at a significant turning point. The adoption of OSS encompasses more than just a tool change; it has implications for technological innovation, regulatory compliance, and even the transformation of organizational culture and work practices. This session will explore international trends and challenges surrounding the transition to OSS through a combination of presentations and a panel discussion.

Presentations will provide insights into various aspects of this transition, including the migration from SAS to R through initiatives such as Pharmaverse and PhUSE, the current state of communication regarding OSS utilization with the FDA and EMA, case studies of OSS applications within pharmaceutical companies, and discussions about the preparation of regulatory submissions using OSS at the PMDA, presented from multiple perspectives.

Panel discussion will focus on the practical and organizational changes resulting from the OSS transition. Key themes will include the realities of OSS migration, specific changes in daily operations, future technological prospects for OSS, and the changes that OSS introduces to the pharmaceutical industry, along with the necessary actions to adapt to these changes. This discussion will also address the application of Quality by Design principles in relation to OSS and challenges that regulatory authorities and pharmaceutical companies must address.

By participating in this session, attendees will deepen their understanding of international trends in OSS utilization and the current state of dialogue with regulatory authorities, and gain concrete insights for future transitions in their organizations' analytical environments.

Chair

Satoru Tsuchiya

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

What Changes can We Expect in the Future with Transition to the Open Source?

Tadeusz Lewandowski

Johnson & Johnson Innovative Medicine

GSK's R Journey New way of working with Open-Source

Yuichi Nakajima

GlaxoSmithKline K.K.

How Open Source Empowers Data Science in Mid-Size Pharma

Alberto Montironi

UCB S.A.

Perspectives on the Utilization of Open Source in Japan from the PMDA's Standpoint

Masanao Sasaki

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion All Session Speakers and

Naoki Isogawa

UCB Japan Co., Ltd.



Day2 | Monday October 20

S 13 TRACK3 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : D&DS, CD&O, PE | Level: Intermediate | Style : Japanese

Ecosystem Synergy: Enhancing Global Pharmaceutical Development through Data Interoperability

To integrate medical data such as electronic health records (EHR) into clinical trial data, it is essential to address this as a long-term challenge not only from the perspective of clinical trials but also by understanding medical informatics, healthcare settings, overseas regulations, and related international initiatives. Collaboration with stakeholders and an agile approach are necessary. At recent DIA Japan Annual Meetings, topics such as data integration concepts, collaborative efforts among medical institutions and IT/pharmaceutical companies, and HL7 Vulcan activities have been shared and discussed. In terms of healthcare systems, medical DX initiatives include the EHR information sharing services in Japan. Internationally, the US has the 21st Century Cures Act, and Europe has the European Health Data Space. HL7 Vulcan is advancing comprehensive initiatives with regulatory and governmental bodies such as the FDA and ASTP.

This session will focus on how Japanese EHR data standardized in FHIR-format can be utilized in clinical trials with considering the international trends and Japan's EHR information sharing services. There will be presentations and panel discussions from various stakeholders standpoints, such as international standard platform builder, CRC, and sponsors, such as:

- 1) HL7 Vulcan's updates including new initiatives
- 2) Challenges for IT companies to standardize Japanese medical institutions' data and then implement international standard data platforms
- 3) Challenges and expectation from CRC with comparative analysis between EHR and EDC data for improving efficiency in clinical trials.

Interoperability of medical data is a long-term endeavor. However, understanding the current medical data at sites can be also a good opportunity to reassess current norms. We hope participants will gain insights on what they can do in their immediate surroundings.



Chair

Yoshihiro Aoyagi

National Cancer Center Hospital East

International Initiatives on FHIR-based Ecosystems: Vulcan Interoperability Bridge (VIB)

Mika Ogasawara

Pfizer R&D Japan G.K.

Toward Global Interoperability: Delivering Japanese EMR and PHR Data via Platforms Compliant with International Standards

Hisashi Osanai

Fujitsu Limited

Bridging EMR and CRF Data: Challenges and Future Outlook from a CRC Perspective

Rie Taniguchi

National Cancer Center Hospital East

Panel Discussion All Session Speakers and

Naoki Nakashima

Kyushu University Hospital

Kyohei Daimaru

DIA COM / MSD K.K.

Akiko Kumagai

DIA CDM / JAPAN TOBACCO INC.



Day2 | Monday October 20

S 14 TRACK4 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : CD&O, D&DS, MA | Level: Beginner / Intermediate |
Style : Japanese

Can RWD Address Patient Enrollment Challenges? Toward a Future Where Effective RWD Use Is Standard in Drug Development [Medical Affairs]

Efforts to address drug lag and loss have led to meaningful regulatory reforms aimed at accelerating drug development, particularly in the field of pediatric medicine. While these initiatives have made steady progress, the challenge of patient enrollment in clinical trials remains a major hurdle. In an environment where patient enrollment performance in Japan lags behind that of other countries, there is a concern that Japan may be excluded from global clinical development, which could once again result in drug lag or loss. This session will bring together stakeholders from industry, government, and academia to explore whether real-world data (RWD) can address the persistent challenge of patient enrollment. The goal is to identify actionable strategies that can accelerate drug development by even a single day. To promote the use of RWD in clinical development, it is essential to enrich the data ecosystem. This requires a greater volume and diversity of data as well as a deeper understanding of and acceptance of the use of their data and the broader goals of drug development among patients. This session will also explore how we can build a future in which many patients willingly contribute their data with the hope that it will benefit others, and effective use of RWD is an everyday part of drug development.

Chair

Jun Sakurai

Okayama University Hospital



Changes in the Clinical Trial Environment and Remaining Challenges

Tomoyuki Takase

Eli Lilly Japan K.K.

Current Status and Future Vision of Efforts to Utilize RWD

Kanako Katsuyama

Ministry of Health, Labour and Welfare

Utilizing RWD to Promote Clinical Trial Patient Enrollment and Its Challenge

Takenori Ogawa

Medical Data Vision Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Daisuke Nosaka

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.



Day2 | Monday October 20

S 15 TRACK5 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : CD&O, QAC | Level: Intermediate | Style : Japanese

The Road to Single IRB: Establishing a Globally Recognized Single IRB

Institutional Review Boards (IRBs) are at a turning point. In 1997, when the current J-GCP based on ICH-E6 (R1) was issued, the IRB was set up by the medical institution conducting the clinical trial generally. After that, the J-GCP was revised in March 2008, and the rule of setting up an IRB for each medical institution was abolished, but the centralized IRB has hardly progressed. Meanwhile, single IRB (1 country/1 trial/1 IRB) is becoming standard around the world. Single IRB is already mandatory in EU countries and is being promoted in the US as well. In Japan, to solve the drug lag and loss problem, the interim report of the Initiative Council for Improving Drug Discovery Capabilities to Support Early Availability of Innovative Drug addressed the issue of “making single IRB the rule for multi-center clinical trials,” and is being considered as one of the major themes in the clinical trial ecosystem. Single IRB is expected to not only improve the efficiency of IRB, but also to improve the quality of review by consolidating IRB resources and protecting participants. In addition, by providing participants with a consultation channel as an IRB independent of the medical institution, it will be important in preventing fraud and conducting the study ethically.

This session will introduce the issues and responses that should be addressed in Japan in the future to realize Single IRB from industry (JPMA/PhRMA/EFPIA/R&D Head Club Joint Task Force) and medical institutions, including information from overseas. A panelist from government will discuss what the ideal IRB should be and how industry, government and academia can cooperate to realize the “ideal IRB” in Japan with the participants. This panel will also discuss considerations regarding the sponsor’s accountability, including the internal single IRB selection process and IRB quality assurance systems including certification systems.

Chair

Takeshi Yamazaki

Daiichi Sankyo Co.,Ltd.

Towards the Implementation of Single IRB – From the Sponsor’s Perspective

Kiyomi Hirayama

MSD K.K.

Implementation of a Single IRB for Pediatric Research in Japan

Junpei Takei

National Center for Child Health and Development

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yuta Ogawa

Ministry of Health, Labour and Welfare



Day2 | Monday October 20

S 16 TRACK6 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : CS&PR, MA | Level: Beginning | Style : Japanese

How Will Post-Marketing Safety Measures Change with Revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act? [Labeling & Pharmacovigilance]

The revised Act on Ensuring Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, etc. (PMD Act) was promulgated in May 2025, and the legal status of the Risk Management Plan (RMP), which had been implemented in GVP, was reviewed and its creation was made mandatory under the PMD Act. By positioning the RMP as a law, it is expected that it will be possible to respond more quickly than ever when safety concerns arise and according to the characteristics and risks of pharmaceuticals. The Ministry of Health, Labor and Welfare will introduce how the revision of the PMD Act will change the RMP system and what is expected of it. From their respective positions, the pharmaceutical industry and healthcare professionals will discuss how specific practical operations need to be changed in light of the revision of the PMD Act, such as clarifying the criteria for the termination of the RMP, setting and reviewing safety specifications (important risks), optimizing and evaluating the effectiveness of additional risk minimization measures, and possible challenges. Panel discussion will explore what the future RMP system should be like for patients.

Chair

Mamoru Narukawa

Kitasato University

New RMP System Following Revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

Takashi Yasukawa

Ministry of Health, Labour and Welfare

Industry Expectations Regarding the New JRMP System after the PMD Act Revision

Makoto Miyazaki

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Expectations from Healthcare Professionals Regarding the New RMP System Following the Revision of the Pharmaceuticals and Med

Susumu Wakabayashi

Kyorin University Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

SPECIAL SESSION2 TRACK1 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : CD&O | Level: Intermediate | Style : Japanese and English

The Role of Asia in Advancing Global Clinical Trials: Toward Tomorrow’s Normal for Asian Patients

In recent years, drug development through global clinical trials has become increasingly common. However, to what extent has the Asian region, including Japan, been able to collaboratively engage in these trials?

While the medical environments and clinical trial environments vary across Asian countries, greater regional cooperation and preparation of the environment could lead to an increase of clinical trials that include Asia.

In this session, we will explore what Asia can do, both in collaboration with other regions and within Asia itself, through the lens of real-world examples of global clinical trials involving Asian countries. We ultimately aim to discuss how Asia can seize more opportunities to participate in global clinical trials, and how such efforts can help bring “tomorrow’s normal” to patients across the region.

Chair

Kumagai Yuji

Kitasato University

PMDA's Efforts for Further Cooperation in the Asian Region

Yosuke Kobayashi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Future of Asia-Led Clinical Development: Lessons from the Pathway Trial

Kazuki Sudo

National Cancer Center Hospital

Experience in Promoting Asia Regional Study

Masakazu Kobayashi

CMIC Co., Ltd.

From Asian Trial to Global Approval

Eriko Yamamoto

Daiichi Sankyo Co., Ltd

Panel Discussion

All Session Speakers

Day2 | Monday October 20

S 17 TRACK2 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Beginning / Intermediate | Style : English

Achieving a Healthier Future for Asia Through Trust and Collaboration

The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) comprising 14 member associations from 12 markets, has been shaping regulatory agility, reliance pathway, and digital transformation. This session will highlight progress, challenges, and next steps in reliance pathway and eLabeling initiatives. One key aspect is optimizing reliance pathways to accelerate drug approvals while maintaining safety and efficacy. APAC survey data shows a 17% improvement in reliance for new indications and PACs, and 8% for NDAs. Also, significant progress has been made in adopting best practices in regulatory agility, contributing to greater alignment and efficiency across the region. However, challenges remain, including site-specific stability data and CPP requirements. Some APAC economies apply reliance pathways for DCT data, without(?) having formal guidelines. The APAC EWG and regulatory authorities have significantly advanced eLabeling initiatives, including issuing eLabeling guidance. Recent discussions have focused on interoperability between the structured contents of labeling based on international electronic common standards and digital health platform and eLabeling for patients. The adoption of HL7 FHIR for healthcare systems has been progressing in many Asian markets and is being considered for eLabeling in more markets. This session will bring together speakers and panelists from industry and regulatory authorities, to discuss:

- 1) Progress and challenges in reliance pathway;
- 2) Best practices for DCTs, RWE, and eSubmissions; and
- 3) Moving forward with structured contents of labeling based on international electronic common standards, and delivering eLabeling for patients.

The updated status on drug guide for patients in Japan will be shared during the panel discussion. By fostering knowledge exchange, this session aims to drive regulatory convergence, enhance efficiency, and deliver innovative medicines across Asia.



Chair

Rie Matsui

Pfizer R&D Japan G.K.

Advancements in Regulatory Agility Best Practices and e-Submission in Asia: Insights from APAC

Masaaki Kanno

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Achieving a Healthier Future for Asia Through Trust and Collaboration Advancements in Regional Reliance and Digital Transformation in Asia : Insights from APAC

Chong Sannie

Merck Sharp & Dohme International

Latest Update on the Revision of Drug Guide for Patients in Japan

Katsuhiko Ichimaru

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion All Session Speakers and

Dorothy Toh

Singapore Health Sciences Authority (HAS)



Day2 | Monday October 20

S 18 TRACK3 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : Others | Level : Beginning / Intermediate |
Style : Japanese

How Are Virtual Reality and the Metaverse Transforming Communication in Healthcare and Clinical Trials?

The revision of ICH E8(R1) and the October 2024 revision of the Declaration of Helsinki creates the need for a culture that supports open dialogue and addresses multiple communities and vulnerable populations in the field of healthcare and clinical trials. There is a growing demand for a bi-directional or multi-directional approach. To effectively respond to this situation, it is essential to not only stick to traditional communication methods (such as face-to-face, telephone, and email), but to combine these with newer methods. This session will introduce practical examples of how digital transformation technologies such as virtual reality (XR) and the metaverse impact medical practice, as well as the effects they may have on the clinical trial environment.

Chair

Kento Asano

The University of Osaka Hospital



Building a Patient-Centric Future: User-Friendly Digital Health via the Virtual Hospital

Masafumi Sugimura

Juntendo University

New Medical Frontier by XR Technology: Connection between Telemedicine & Education Transcending Time and Space

Yudai Asai

NTT QONQ, Inc.

Mixed Reality and the Metaverse: Enhancing Clinical Practice and Communication Design Insert Presentation

Hiroyo Matsuyama

Amata K.K.

Panel Discussion All Session Speakers and

Keisuke Suzuki

National Center for Geriatrics and Gerontology

Toshiaki Nakaoka

CHUGAI CLINICAL RESEARCH CENTER CO., LTD

Takateru Inokawa

Buzzreach inc.



Day2 | Monday October 20

S 19 TRACK4 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : MA, PE, V&A | Level : Beginning / Intermediate |
Style : Partially in English

The Cutting Edge of Healthcare DX in Japan and Abroad: What Future Are We Aiming For? [Clinical Innovation]

In recent years, various technologies such as AI, sensor technology, and data infrastructure have evolved, bringing the wave of digital transformation (DX) to the healthcare sector. Japan is advancing into a super-aged society, where medical needs are increasing while the public resources for healthcare professionals and cost burdens are shrinking. To ensure a safe and secure life, it is essential to significantly change the way healthcare is delivered, and the government has also begun to actively engage in healthcare DX initiatives. However, like Rome, the effective utilization of DX is not built in a day. It requires a steady effort to outline the goals we aim for, gradually establish a digital environment towards those goals, and change operations while gaining the understanding of stakeholders. The more established systems and experiences we have, the greater the effort required for transformation. In this session, we will present case studies from Southeast Asia, the US, and Japan that are advancing healthcare DX initiatives, and discuss how we, involved in new drug development and other areas, can engage with DX towards the future of healthcare.

Chair

Tomohiko Takahashi

Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd.

AI Hospital Project at the University of Osaka Hospital

Ryo Kawasaki

The University of Osaka

Medical DX Case Studies at Japanese Clinic

Yuki Tanaka

Philips Japan. Ltd.

Healthcare DX Initiatives in the U.S. and Southeast Asia

Yuichiro Miki

MITSUI & CO., LTD.

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 20 TRACK5 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : Others | Level : Beginning / Intermediate | Style : Japanese

Shaping a New Era from the Frontlines: Inside-Out for the Pediatric Drug Development future

Pediatric drug development plays a vital role not only in delivering medications for children but also in enhancing public welfare and quality of life. Despite high medical needs, the small market size often hinders commercial feasibility. In response, Japan’s governmental “Council of the Concept for Early Prevalence of the Novel Drugs to Patients by Improving Drug Discovery Capabilities ” has clearly stated the need to accelerate access to pediatric medicines. Reflecting this policy, the Pediatric and Orphan Drug Consultation Center was established within PMDA in FY2024. With the implementation of this policy, proactive pediatric drug development is expected to increase toward FY2028. Meanwhile, many practitioners in pharmaceutical companies and clinical sites still express concerns and some resistance about the anticipated rise in pediatric clinical trials.

This session invites speakers involved in pediatric development from medical institutions, pediatric-focused CROs, and global pharmaceutical companies. Through presentations and audience discussions, we will share real-world issues faced by stakeholders in industry, academia, and government, and explore anticipated challenges and necessary preparations. By recognizing the gap between policy goals and field realities, we aim to inspire forward-looking steps toward pediatric drug development at the operational level. We encourage participation from those involved in or interested in pediatric drug development, particularly future managerial professionals across sectors.

Chair

Taeko Wada

Jichi Medical University Hospital

“From Drug Lag to Global Collaboration: New Strategies in Pediatric Medicine Development”

Miho Nakajima

National Cancer Center Hospital

Our Proposal for Clinical Operation on Pediatric Drug Development ~Solutions and Proposals based on Considering the Difficulties~

Kenta Nakao

Imepro Inc.

Co-creating Tomorrow’s Normal: Pediatric Hub’s Challenge and Journey

Mika Komori

Eli Lilly Japan

Panel Discussion

All Session Speakers



Day2 | Monday October 20

S 21 TRACK6 16:25-17:55

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Beginning / Intermediate | Style : English

Toward Tomorrow's Norm: Patient-Driven Drug Development through Collaboration with Academia and Emerging Biopharma [Patient Engagement]

In recent years, “drug loss”—the failure of promising treatments to reach patients—has become a serious social issue in Japan, particularly in the field of rare diseases. This session begins with a firsthand account from the Myotonic Dystrophy Patients' Association, highlighting the challenges faced by patients and families, and introduces a collaboration case with Emerging Biopharma (EBP). These perspectives help reveal structural issues in Japan's drug discovery and development ecosystem. It also explores the role of academia through “Remudy,” a patient registry for neuromuscular diseases led by the National Center of Neurology and Psychiatry, and introduces perspectives from a Japan-based emerging biopharmaceutical company (EBP) on the country's development environment, regulatory landscape, and business culture—shedding light on the opportunities and challenges of global collaboration.

The era of waiting for someone else to act has passed. Patients are now raising their voices, joining hands with academia and healthcare professionals, and engaging with industry to shape the future of medicine. This proactive involvement—of patients working with academia, regulators, and pharmaceutical companies—holds the key to overcoming drug loss. Pharmaceutical companies, too, are seeking meaningful dialogue with patients and healthcare providers, guided by social responsibility and long-term vision. Through such exchange of perspectives and stronger partnerships, new possibilities for drug discovery, addressing drug loss, and connecting innovations to development in Japan can begin to take shape. Achieving this will require trust-based collaboration among patients, academia, industry, and regulators, with each party taking initiative.

This session offers a practical platform to explore how cross-border collaboration can make patient-driven drug development part of “tomorrow's norm.”



Chair

Junko Sato

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Reality and Hope of Drug Loss: Japanese "PPI" Must Change

Midori Senoo

Myotonic Dystrophy Patients' Group of Japan

The Academic Challenge: Rare Disease Research and International Collaboration through Remudy

Harumasa Nakamura

National Center of Neurology and Psychiatry

The Challenges in Japanese Biotech Environment

Haruhiko Morita

Modalis Therapeutics Corporation

Panel Discussion All Session Speakers and

Michiyo Oshima

Pfizer R&D Japan G.K.



Day2 | Monday October 20

SPECIAL CHATTING SESSION Reception Hall

18:15-20:00

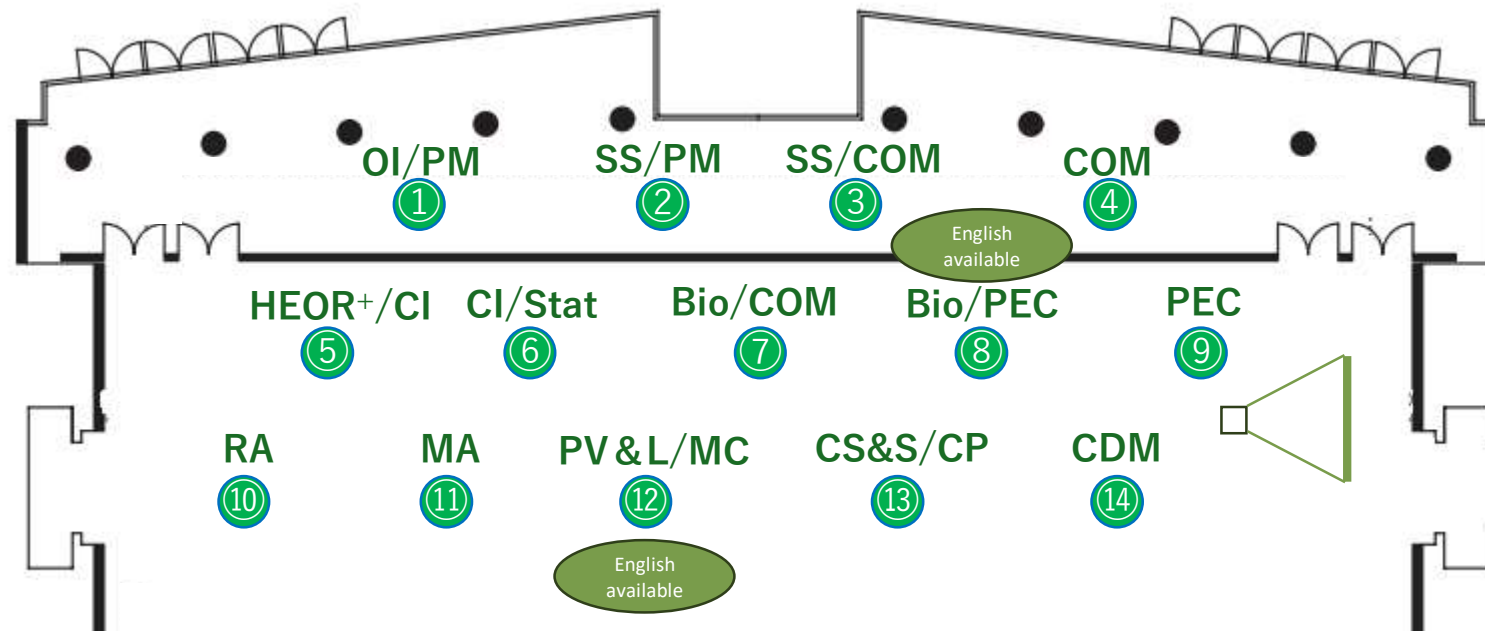
The Special Chatting Session will be held on the evening of the second day of the meeting. One of the main purposes of DIA is to exchange our opinions! We hope you will take advantage of this opportunity to network and exchange ideas with other participants. Whether you are a younger or a more experienced 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!

Many of this year's chatting themes are set in collaboration with each Community. 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.

General MC

Miyoko Yamauchi

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



BE: Bioethics, **CDM:** Clinical Data Management, **CI:** Clinical Innovation, **COM:** Clinical Operation & Monitoring, **CP:** Clinical Pharmacology, **CS&S:** Clinical Science & Strategy, **HEOR+:** Health Economics & Outcomes Research, **MA:** Medical Affairs, **MC:** Medical Communication, **OI:** Open Innovation, **PEC:** Patient Engagement, **PV&L:** Pharmacovigilance & Labeling, **PM:** Project Management, **RA:** Regulatory Affairs, **SS:** Six Sigma, **Stat:** Statistics



Day2 | Monday October 20 ❌ English Available

SPECIAL CHATTING SESSION Reception Hall

#	Community	Topics	Facilitator
1	OI/PM	Open Innovation Through Dialogue: What Value do we want to provide to Society through Medical Research and Development?	OI: Fumitaka Noji PM: Tomofumi Setta
2	SS/PM	What happens when you apply agile development to drug development?	SS: Yoichi Ito PM: Yukana Murahashi
3	SS/COM	How to create a system that allows issues to be shared quickly between sponsor and trial site	SS: Goshi Ozawa COM: Masayuki Iijima
4	COM	What do we want to achieve through the clinical trial ecosystem?	COM: Kaori Watanabe COM: Toshiyuki Okada
5	HEOR+/CI	Utilization of RWD and PHR / New Technologies (DBx, National Medical Info Platform, etc.) to Create the Value of Medicine	HEOR+: Shinzo Hiroi CI: Yusuke Kajimoto
6	CI/Stat	What are the new norms for utilizing medical data realized 10 years from now?	CI: Marie Shiga Stats: Naoki Isogawa
7	Bioethics/COM	How will the E6R3 and clinical trial ecosystem impact the Single IRB effort in Japan?	BE: Michiko Kitai COM: Taiji Yamasaki
8	Bioethics/PEC *	Dialogue Beginning with the Declaration of Helsinki: Exploring the "Meaningful Engagement" of Patients and Public	BE: Kotone Matsuyama PEC: Atsushi Kitamura
9	PEC	Aiming for Clinical Trials That Satisfy Participants: Thinking Together with All Stakeholders About Actions for Satisfaction	PEC: Mika Maeda PEC: Takashi Kimura
10	RA	Recent pharmaceutical regulatory reforms such as revision of the Pharmaceutical and Medical Device Act and related notifications	RA: Ichiro Ueki RA: Kazumi Sunamura
11	MA	Will RWD drive clinical studies?	MA: Yoshiyuki Sugimoto
12	PV & L/MC *	Risk Communication: Delivering Appropriate Drug Information to Patients	MC: Hiroki Nagahama PV & L : Kazuhiko Ishida
13	CS&S/CP	Co-Creation of Clinical Science and Clinical Pharmacology: Skills and Strategies for Next-Generation Clinical Development	CS & S: Masaaki Jitsu CP: Kei Fukuhara
14	CDM	Data Connects Asia and the World: Data Integrity as a Principle Beyond Borders	CDM: Yu Jincho



Day3 | Tuesday October 21

DIAMond Session 2 TRACK1 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : PE | Level : Beginning / Intermediate | Style : English

The First Step Toward "Tomorrow's Normal": The Aspiration of Asian Patients

As healthcare continues to globalize, international collaboration has become indispensable to advance drug development. But how far has cooperation and coordination actually progressed within Asia? Even within Asia, the medical and clinical trial environments vary from country to country. Given current circumstances, what steps can patients in Asia take to promote greater regional collaboration? In this session, patients and their families from several countries including Cambodia and Japan will speak about the healthcare environments in their respective countries, what they felt and struggled with when they or their loved ones fell ill, their efforts to address these issues, and the actions they believe that individuals and communities can take to overcome these challenges. They will also share their hopes and expectations for collaboration with other Asian countries, including Japan. Following these presentations, panel discussion with a Japanese physician who is actively engaged in patient involvement activities will lead exploration into how Asian countries can work more closely to advance medical care and drug development, and what kind of collaborations are needed to take the next step toward a better future.

Chair

Laureline Gatellier

Japan Brain Tumor Alliance / National Cancer Center Japan

Shun Tezuka

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Hope in Adversity Strength in Community

Melissa Lim

Brain Tumour Society (Singapore)

Cambodia's Healthcare Challenges & Expectations

Sokchamroeun Riem

Representative of people living with cancer in Cambodia

When "It's about Me" Becomes "It's about Us", We are All Empowered to Solve Problems Together!

Hiromi Todoroki

NPO Kibounokai

Panel Discussion All Session Speakers and

Kiyotaka Watanabe

Teikyo University



Day3 | Tuesday October 21

S 22 TRACK2 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : D&DS, QAC, CD&O | Level : Intermediate | Style : English

Navigating Complexity in DCTs: Implications for Data Management and Risk-Based Quality Oversight [Clinical Data Management]

As decentralized clinical trial (DCT) adoption accelerates globally, including within the Asia-Pacific region, a strategic understanding of how decentralization affects data and risk is vital. This session will provide a clearer view of the current pain points and future direction of DCT oversight and data operations, equipped with practical solutions and frameworks that support successful DCT implementation across varying levels of complexity.

In recent years, the role of clinical data management (CDM), which has been focusing on improving the efficiency and standardization of data management operations, has become more and more demanding. A deeper understanding of the principles of data integrity and patient safety became mandatory as the studies became more diverse and complex. The case of local / cross-border DCT studies, in which the study participants and the investigator will have to interact via various DCT tools more and more frequently while also crossing national borders, will also present new types of challenges in securing data integrity. In panel discussion, speakers and chairs from DIA global and Japan CDM communities will discuss such challenges based on their expertise.

Chair

Mary Banach

DIA Global CDM Community

Yu Jincho

GlaxoSmithKline K.K.



Clinical Data Management for Distributed Clinical Trials -A Regulatory Perspective -

Stephen Wilson

Retired FDA

Navigating Complexity in DCTs: Implications for Data Management and Risk-Based Quality Oversight

Johann Proeve

Cyntegrity Germany GmbH

Panel Discussion All Session Speakers and

Kenichi Nakamura

National Cancer Center Hospital

Kaye Fendt

Data Quality Research Institute (DQRI)



Day3 | Tuesday October 21

S 23 TRACK3 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : RA, CD&O, PE | Level : Intermediate | Style : Japanese

New Normal for Patients: Future Changes Brought by the Revision of the Pharmaceutical and Medical Device Act [Regulatory Affairs]

This year, the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices will be revised for the first time in five years. The upcoming amendment will address several key issues, including the environmental and regulatory establishment for drug discovery and development to minimize drug lag and drug loss, strengthening measures to ensure the quality and safety of pharmaceuticals, and ensuring the supply of quality-assured medicines.

This session will focus on understanding the overall scope of the Act's revision, with particular attention to the newly updated conditional approval review system designed to deliver innovative medicines to patients at an earlier stage.

Under the updated system, approval may be granted based on results from exploratory clinical trials if the clinical benefits can be reasonably expected. However, it will also be clearly stipulated that such approvals can be revoked if efficacy is not confirmed. We hope to have a broad discussion about the flexibility of this updated approval framework, how to balance it with future risks, and the expectations and challenges faced by patients eagerly awaiting access to groundbreaking treatments.

Chair

Kiyohito Kuno

MSD K.K.



Reforming the Conditional Approval System: Legal Updates and Future Perspectives

Daisuke Sato

Ministry of Health, Labour and Welfare

Conditional Approval System : Expectation, Challenge and Issues from A Pharmaceutical Company

Takayuki Imaeda

Pfizer R&D Japan G.K.

A Patient's Perspective on Japan's Revised Conditional Drug Approval System

Yoshiyuki Majima

NPO PanCAN Japan

Panel Discussion

All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 24 TRACK4 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Intermediate / Advance | Style :
Japanese, Face to Face

Value Creation through Program and Project Management for “Tomorrow's Normal” to Patients [Project Management]

In the field of project management, guidebooks such as the P2M Standard Guidebook and the PMBOK Guide are well known. The former was revised in 2024, and the latter is scheduled for revision by the end of 2025. Both guidebooks emphasize the importance of creating "value" through programs and projects.

What exactly is the "value" created through the development of pharmaceuticals and other products? How should one think about and what methods should be employed to actually create this "value"? This session will provide an overview of "value" in both the P2M Standard Guidebook and PMBOK Guide, which are widely adopted in the medical development industry, including the latest trends, and through dialogue among participants from various organizations, we will share our mutual understanding of what "value" we can provide to whom and in what form through our respective organizations/projects, and what kind of "value creation" we aim to achieve. Based on this, we will further discuss how to consider and utilize international project and program management methods to create that "value." Rather than simply listening, we hope that participants will engage in dialogue using their own words to deepen their understanding. Additionally, because participants from various backgrounds gather at this Japan Annual Meeting, we aim to provide an opportunity for each participant to gain new insights and perspectives that can lead to "tomorrow's normal" by reexamining the concept of "value" in pharmaceutical development, especially in light of the current deepening discussions on "value creation," both domestically and internationally.

Chair

Nao Horie

Hokkaido University Hospital

What is the Value that Everyone Has ?

Noriaki Nagao

JAPAN TOBACCO INC.

Value Creation in the PMBOK Guide®

Takashi Sato

PM Orchestra TS

P2M: A Framework for Value Creation

Minoru Imai

Institute of Science Tokyo Hospital

Facilitator

Yukana Murahashi

Chugai Clinical Research Center CO., LTD.

Satoshi Suzuki

Pfizer R&D Japan G.K.

Yu Komura

National Cancer Center Hospital East

Ai Okazaki

Institute of Science Tokyo Hospital



Day3 | Tuesday October 21

S 25 TRACK5 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : CD&O, P&EPR, RA | Level : Intermediate | Style : Japanese

Exploring Exit Strategies and Challenges for dBM Development in Pharmaceutical Drug Development

Many pharmaceutical companies aim to improve the efficiency and success rates of clinical trials through dBM (digital biomarkers) development related to their priority disease areas. However, various challenges exist, including: the substantial resources and time required for dBM development and validation; difficulties in coordinating timelines between drug development and dBM development; the fact that even successful dBM development only yields measurement systems, which is separate from drug efficacy; and lack of confidence in expanding to Around the Pill applications. Although the EMA approved SV95C as the first primary endpoint for DMD disease in 2023, there are still “zero” approval cases in Japan and other Asian countries as of 2025. Therefore, for pharmaceutical companies and medical ventures, it has become essential from the early development stage to consider exit strategies such as quantifying synergies between dBM and their own pharmaceuticals and solutions, clarifying clinical positioning after development, and defining role allocation and monetization among stakeholders. This session aims to provide valuable insights into exit strategies and challenges for dBM development through presentations and discussions from pharmaceutical companies, medical ventures, and academia.

Chair

Yoshihiko Furusawa

Takeda Pharmaceutical Company Limited



Opportunities and Challenges of Digital Biomarker Use in Drug Development

Norihiro Kawabata

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Development and Use of Digital Biomarkers

Kazumichi Minato

TechDoctor, Inc.

The Development, Validation, and Scaling of Digital Health Technologies for Clinical Trials

Steve Xu

Northwestern University / Sibel Health, Inc.

Panel Discussion All Session Speakers and

Tomoharu Dohi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Day3 | Tuesday October 21

S 26 TRACK6 9:00-10:30

Related Interest Area(s) : CD&O, MA, Others | Level : Intermediate | Style : Japanese

Advancing Neurotherapeutics: Driving Global Innovation in Treatments for Neurological Disorders

Recent innovations, including disease-modifying and gene therapies, have significantly advanced the treatment of neurological disorders. However, many diseases still lack effective therapies worldwide. In Japan, systemic challenges in pharmaceutical development and clinical trials have led to “drug loss,” where globally approved treatments are not available domestically. To address these issues, academic societies must lead efforts to build a sustainable drug development ecosystem through collaboration with industry, regulators, and international organizations. This symposium, co-hosted by DIA and the Japanese Society for Neuropharmacology, showcases academic contributions to neurotherapeutic development and international cooperation. This session will begin by introducing the Society’s initiatives to support drug development and enhance research infrastructure, and then highlight collaborative efforts with international societies such as the American Society for Experimental NeuroTherapeutics (ASENT), focusing on areas like amyotrophic lateral sclerosis (ALS), where global development is active. Long-standing cooperation with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) will also be presented as a model of regulatory-academic partnership. Following these presentations, panel discussion will explore how academia, industry, and regulatory authorities can collaborate more effectively. This discussion will emphasize the role of academic societies as hubs for multi-sector partnerships that aim to create a sustainable ecosystem for neurotherapeutic innovation. This session seeks to foster dialogue among key stakeholders and serve new collaborations that accelerate the development and accessibility of treatments for neurological disorders worldwide.

Chair

Keisuke Suzuki

National Center for Geriatrics and Gerontology



Introduction and Activities of the Drug Discovery Promotion Committee of the Japanese Society of Neurotherapeutics

Masahisa Katsuno

Nagoya University Graduate School of Medicine

International Initiatives to Promote Drug Discovery: Efforts within the Japanese Society of Neurotherapeutics

Harumasa Nakamura

National Center of Neurology and Psychiatry

Accelerating Therapeutic Development for Amyotrophic Lateral Sclerosis: Collaborative Efforts with the Japanese Society of Neurology

Ken Sakushima

Hokkaido University Hospital Clinical Research and Medical Innovation Center

TBD

Hiroyuki Murakami

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion All Session Speakers and

Yoko Fujimoto

ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd.



Day3 | Tuesday October 21

SPECIAL SESSION3 TRACK1 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : ALL | Level: ALL | Style : English

China Town Hall

Building on the strong interest from last year’s session, this year’s China Town Hall will continue to provide updated information on China’s evolving trend in pharmaceutical innovation, R&D, and regulation.

The session will feature speakers from the National Medical Products Administration (NMPA), the municipal government of Shanghai Pudong New Area — home to a vibrant biotech innovation ecosystem— and industry representatives. They will share insights into China’s regulatory progress and pharmaceutical R&D, highlighting how these developments support both global and domestic companies to deliver innovative medicines to the patients in need. This Town Hall aims to deepen the audience’s understanding of China’s pharmaceutical landscape and foster opportunities for international collaboration.

Chair

Zhang Dingheng

China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE)

Ayumi Endo

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

New Technologies Empowering Clinical Trial Inspections for Innovative Drugs: Driving a Quality Leap

LV Shuchao

Center for Food and Drug Inspection (CFDI) , National Medical Products Administration (NMPA)

Benchmarking Against World-Class Standards-Pudong Accelerates the Construction of a World-Class Biopharmaceutical Industry Cluster

XU Lai

The People’s Government of Pudong New Area, Shanghai

China’s Pharmaceutical Innovation at Dawn: Evolving Policy Landscape , Local Biotech, and Global Pharma

Na (Jasmine) WANG

Astellas China

Panel Discussion All Session Speakers and

Panel Chair

Ling SU

Yeehong Business School / Venture Partner, LAV, China

Yuzhen (Janet) LYU

Roche Pharmaceutical Development Center China



Day3 | Tuesday October 21

S 27 TRACK2 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : Others | Level: ALL | Style : English

Clinical Trials 2035: Innovations That will Transform the Future of Research

It is 2035. We now live in a world where healthcare is delivered in such a transformative way from 10+ years ago.

Clinical Research is no longer considered “a last resort.” Patients participate in clinical research where they receive their normal care. Underrepresented and marginalized populations who at one point were systemically underserved, now have access to equitable healthcare in their community.

Can we achieve this dream? What will this take? What technology and innovations do we need to prioritize to make this vision a reality? How will artificial intelligence (AI) accelerate our vision? This session will provoke us all to raise our gaze beyond the near-term and find inspiration in the future possibilities.

Chair

Shigeru Nakaji

Astellas Pharma inc.

The Future Is Integrated: Converging Clinical Trials and Clinical Care for Better Health

Janice Chang

TransCelerate BioPharma, Inc

Panel Discussion

All Session Speakers and

Takuko Sawada

Shionogi & Co., Ltd

Christoph Koenen

Bayer

Kazuhiko Mori

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA)

Mamoru Narukawa

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Day3 | Tuesday October 21

S 28 TRACK3 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Beginner / Intermediate | Style : Japanese

Utilization of Patient Experience Data for Patient-Focused Drug Development

As advocated in recent years, the utilization of patient-derived information for value assessment of drugs has been promoted, as evidenced by the Reflection Paper issued by ICH in 2021 and guidelines already published by various regulatory authorities. Such patient-derived information is specifically called patient experience data, which includes patient preference information and clinical outcome assessments such as patient-reported outcomes. Furthermore, ICH E22 is currently under consideration as general guidance for utilizing patient preference information in benefit-risk assessment of drugs, with Step 2 expected to be reached by 2025. Given this current situation, this session will feature experts and industry leaders from industry, government, academia, and patient communities to discuss the importance of clinical development that leverages patient-derived information and the current state of scientific thinking necessary for this purpose. Based particularly on the reports published this year by the JPMA Data Science Committee, we will explain the current status of patient experience data such as clinical outcome assessments and patient preference information among domestic and international regulatory authorities and pharmaceutical companies, with experts who have practical experience providing detailed explanations from their respective perspectives on actual practices and future prospects. The subsequent panel discussion will provide insights into what kind of discussions are necessary for decision-making to scientifically consider patient experience data with a view to the future of value assessment of drugs, and how this can be utilized in the clinical development process to ultimately lead to the provision of better drugs that are meaningful to patients.

Chair

Satoru Fukinbara

JPMA / Ono Pharmaceutical Co., Ltd.



The Significance and Trends of Patient Experience Data

Yasuo Sugitani

JPMA / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The Potential for Utilizing Patient Experience Data at PMDA

Shun Tezuka

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Utilization of Patient Experience Data based on Academic Perspectives and Practical Experience

Takuhiro Yamaguchi

Tohoku University Graduate School

Challenging for "The Patient's Preferences Data" from the Patient's Perspective

Naomi Sakurai

General Incorporated Association CSR Project

Panel Discussion

All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 29 TRACK4 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Intermediate | Style : Japanese

Accelerating ICH M11 Implementation: International Collaboration Across Stakeholders for Innovation with the Digital Protocol

Clinical research is increasingly complex, technological change is exponential, and yet the processes to create, execute, and assess clinical study protocols are largely manual. Systems across the many users of protocol information are disconnected, handoffs between are tedious, and insights can be difficult to access because information is locked in unstructured text. Harmonization of clinical trial protocols through TransCelerate Common Protocol Template and ICH M11 CeSHarP (Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol) provide a foundation for innovation. Cross-stakeholder efforts are building on this foundation and collaborating to accelerate protocol digitization in a way that will allow information to flow across the ecosystem.

Topics will include:

- Pathway to submission of digital protocols to PMDA
- Digitization of protocols with the Unified Study Definitions Model (USDM), the foundational data model developed by CDISC in partnership with TransCelerate
- Exchange of digitized protocols enabled by Vulcan Utilizing the Digital Protocol (UDP), an HL7 Vulcan project conducted in collaboration with CDISC and TransCelerate leveraging FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)
- Acceleration of ICH M11 implementation through USDM and UDP
- Opportunities for digital protocols to bring value to sponsors, sites, and regulators
- Implementation status and success stories.

Chair

Satoru Tsuchiya

JPMA (Sumitomo Pharma Co., Ltd.)

Overview of ICH M11 Protocol Template and Expectations for the Use of Electronic Protocols in a Regulatory Agency

Hiroshi Sakaguchi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Digital Data Flow Overview

Azusa Oda

TransCelerate (Novartis Pharma K.K.)

Digital Data Flow and the USDM: the Building Blocks to Digitize Protocols and Streamline and Automate Processes

Hidemi Hasegawa

CDISC (Nippon Boehringer Ingelheim CO.,Ltd.)

Utilizing the Digital Protocol: Enabling Interoperable Exchange of Digital Protocols Across Stakeholders

Mika Ogasawara

HL7 Vulcan (Pfizer R&D Japan G.K.)

Panel Discussion

All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 30 TRACK5 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : ALL | Level : Beginner | Style : Japanese

Asian Collaboration in Drug Development: Perspectives from Open Innovation and Corporate Venture Capital Investment [Open Innovation]

In drug development, the importance of open innovation (OI) has long been acknowledged. However, in Japan, OI has yet to function effectively. Gaps in values, talent, funding, and institutional frameworks persist among key players—academia, startups, pharmaceutical companies, and CVCs—hampering both domestic and cross-border collaboration in Asia. These disconnects slow decision-making and alliance formation, limiting the potential for innovation. This session, themed Collaboration with Asia, will offer practical insights through real cases and investment experiences from three angles: how overseas companies view Japan and Asia; how Japanese companies see Asia; and how Asian companies perceive Japan. Asia’s drug development venture market is expanding, driven by the agility and innovation of local players in South Korea and Taiwan. In contrast, Japan faces challenges like high clinical trial costs, complex processes, and unpredictable pricing, making it less attractive to startups. As CVC investment broadens to include Asia, it’s vital for Japanese companies to explore strategic partnerships with Asian startups. Panel discussion will examine specific barriers to OI such as regulatory hurdles, talent mobility, data infrastructure, and startup support, and propose ways to overcome them. It will also spotlight the practical challenges and differing perspectives that impact investment and partnership decisions. This session aligns with the annual meeting theme Delivering Tomorrow’s Normal to Patients Through Partnerships Between Japan, Asia, and the World and aims to re-evaluate the potential of drug development innovation through collaboration with Asia, and to inspire new cross-border value creation.

Chair

Takeshi Kono

Kyoto University



Japan’s Next Growth Opportunities through Global Perspectives

Tatsuhisa Takahashi

Plug and Play Japan

Strategic Horizons: Harnessing Asia for Innovation and Market Expansion

Toru Jay Seo

Newsight Tech Angels

Open Innovation Strategies: Insights from Asia

Kazumi Taguchi

Astellas Pharma Inc..

Panel Discussion

All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 31 TRACK6 11:15-12:45

Related Interest Area(s) : CD&O, PM&SP, RA | Level : Beginner | Style : Japanese

Let's Think of New Strategies to Expand Treatment Options

Various efforts have been made in the past few years to “expand treatment options for patients.” The regulatory perspective is considering a new framework to expand treatment options for patients within the framework of pharmaceutical approval. In addition, a new framework that does not require regulatory approval is also being considered. Clinical practice continues to seek the best approach to advanced medical care. We understand that there are challenges in allowing mixed treatments and increasing the number of private medical care; however, there is a desire to provide advanced medical care as long as there is evidence for it, and are searching for it.

This session will share the status of administrative efforts and academia. From the perspective of “expanding treatment options for patients,” participants from various backgrounds will discuss new frameworks for regulatory approval and other frameworks that do not require regulatory approval. This is not a criticism of any current system or organization but instead a time for participants to discover new perspectives and think about “new steps to expand treatment options” and transcend preconceived notions to propose and promote a new system. In addition to discussions by speakers and panelists, there will be time for dialogue among the participants (audience).

Chair

Kayoko Kikuchi

FUJITA HEALTH UNIVERSITY



New Strategies for Drug Repositioning

Masaru Iwasaki

University of Yamanashi

Changes Following Insurance Coverage for Infertility Treatment ~ Considering the Future of Reproductive Medicine ~

Toshio Hamatani

FUJITA HEALTH UNIVERSITY

Government Initiatives to Expand Treatment Options

Yasuhiro Araki

Ministry of Health, Labour and Welfare

Panel Discussion All Session Speakers and

Kenichiro Hata

Japan Tissue Engineering Co., Ltd.



Day3 | Tuesday October 21

S 32 TRACK1 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : CD&O, QAC | Level : Beginner / Intermediate | Style : Japanese

Optimizing Clinical Trials: Rethinking the “Norms” of Clinical Operations in Japan—Past Assumptions and Future Directions [Clinical Operation & Monitoring]

Since the onset of serious discussions around GCP Renovation, the field of clinical operations has entered a true “era of transformation.” Now, with the finalization of ICH E6(R3) Step 5 just around the corner, we are standing at a pivotal moment—one that calls for more than just an update. What is required is a return to our roots: to inherit the principles of our predecessors and bring about a “new normal” that connects us to the future.

In this session, we will hear directly from the legends who were at the forefront of shaping what has long been considered “standard practice = Atarimae” in Japanese clinical trials. By revisiting the origins and significance of these practices, we aim to envision a new model of clinical operations that is fit for the next era. We will also engage in practical discussions on how to address the real-world challenges that inevitably arise in the field.

Our ultimate goal is to realize a new clinical trial environment—one in which all interested parties can move forward without pain from old GCP to new GCP, and beyond: Let us take the first step together toward meaningful transformation.

Chair

Kazuyoshi Nanjo

Takeda Pharmaceutical Company Limited

From the Pre-Dawn of Clinical Trials in Japan to ‘Thinking GCP’

Kazuhiko Mori

The former executive director of Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Panel Discussion All Session Speakers and

Kaori Watanabe

The University of Tokyo Hospital

Yoko Kurose

Pfizer R&D Japan



Day3 | Tuesday October 21

S 33 TRACK2 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : PE, RA | Level : Beginner / Intermediate | Style : English

Utilizing Patient Experience and Preference Information in Regulatory Decision-Making

Patient experience data (PED) has emerged as a pivotal element in regulatory decision-making, reflecting the growing emphasis on patient-centered approaches in medical product development and evaluation. With the ICH E22 guideline currently under development to provide international direction on incorporating patient preferences, this session offers a timely and valuable opportunity to discuss the methodological and policy evolution of PED and patient preference studies, particularly within the context of Asia. This session will bring together experts to explore the practical, scientific, and strategic dimensions of integrating patient input into regulatory science. The first will explore how qualitative patient narratives and preferences can be translated into structured evidence to inform benefit-risk assessments and regulatory decisions. The second will delve into methodologies for capturing and applying patient preference information, focusing on measurement validity, interpretability, and real-world application in regulatory contexts. The third will focus on the Japanese regulatory environment, discuss the current status and future direction of patient participation guidance, and examine institutional efforts and challenges in operationalizing patient-centered regulatory frameworks. The fourth will provide insights into Korea’s evolving landscape, highlighting policy trends, infrastructure needs, and future research priorities to support the systematic use of PED in regulatory decision-making. Through these discussions, the session will serve as a platform for sharing cross-national experiences, identifying practical and methodological gaps, and fostering collaboration among stakeholders. Concluding remarks will aim to integrate perspectives from speakers and participants, ultimately outlining actionable steps for globally advancing patient-centered regulatory science.

Chair

Eui-Kyung Lee

Sungkyunkwan University



From Stories to Evidence: Incorporating Patient Preferences into Regulatory Decision-Making

Juan Marcos Gonzalez Sepulveda

Duke University

The Patient Voice in Regulation: Methods, Meaning, and Adoption

Leslie Wilson

University of California San Francisco

Current Status and Future Direction of Patient Engagement in Regulatory Decision Making

Madoka Inoue

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Future Research and Capacity Needs in order to Improve Use of Patient Experience Data in Regulatory Context in Korea

Sun-Kyeong Park

The Catholic University of Korea

Panel Discussion All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 34 TRACK3 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : Stat, CD&O, RA | Level : Intermediate | Style : Partially in English

Pediatric Drug Development and Evidence Strategies in Japan in the Era of Global Clinical Trials

Pediatric drug development is internationally recognized as challenge due to limited market size, the difficulty of conducting clinical trials, and other factors. In the US and Europe, submission of pediatric development plans is mandatory during adult drug development, establishing a system in which pediatric indications are considered integrally with adult indications.

To address the issue of drug loss for pediatric medicines in Japan, it is essential for Japan to actively participate in global clinical trials. As proposed in ICH E11A, efficient development strategies should be planned and executed by making effective use of adult data through statistical and other quantitative methods, such as modeling and simulation. In addition, to enroll Japanese pediatric patients in these trials, it is crucial to incorporate input reflecting Japan’s clinical practice and regulatory environment from the protocol development stage.

However, in the case of rare diseases where it is particularly difficult to enroll Japanese pediatric patients, Japan may face challenges in contributing sufficient data to global trials. In such cases, evaluating the applicability of global trial results to Japanese pediatric patients—based on the principles of ICH E17, including assessment of the impact of ethnic factors on efficacy and safety—becomes important.

This session will focus on cases where pediatric development follows adult approval and will explore, with experts from industry, government, and academia, the role of Japan’s participation in global pediatric drug development, the challenges it presents, the level of evidence required for regulatory submission, and considerations and potential solutions based on past experiences, to support the advancement of pediatric drug development in Japan.

Chair

Kanmuri Kazuhiro

PharmaLex Japan Inc.



Expectations for Promoting Pediatric Drug Development through Effective Utilization of Existing Data

Satoshi Shoji

Pfizer R&D Japan G.K.

Bayesian Dynamic Borrowing of Adult Data in Pediatric Drug Development: A Case Study

Takashi Nagakubo

GlaxoSmithKline K.K.

Bayesian Approaches to Pediatric Drug Development: A Review of Case Studies & Relevance to Japanese Population

Foteini Strimenopoulou

UCB Pharma

Strategic Considerations for using Non-Japanese Data in Japanese Pediatric Drug Development

Satrajit Roychoudhury

Pfizer Inc.

Panel Discussion All Session Speakers and

Reiko Nakashima

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Day3 | Tuesday October 21

S 35 TRACK4 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : RA, V&A | Level : Intermediate | Style : Japanese,
Face to Face

Health Equity: Tomorrow's Normal in Rare Diseases

Health Equity refers to "all people have equitable and fair opportunities in every aspect of health, medical care, and welfare." However, fair and appropriate medical care might not be always guaranteed in rare diseases. Factors such as the lack of available treatments and a delayed diagnosis (diagnostic lag) contribute to significant physical/psychological, economic, and social burdens for patients, highlighting the need for improvement in their environment. Additionally, current issues such as drug lag and drug loss also pose obstacles to achieving Health Equity.

This session will discuss the challenges and future initiatives of Health Equity in the field of rare diseases from the perspectives of patients, regulatory authorities, and industry, and aim to derive concrete solutions. Patient advocacy groups representing the voices of patients will share the current status of Health Equity and discuss necessary future actions. PMDA/MHLW will present their initiatives as regulatory authorities. From the industry perspective, Alexion will share its efforts to promote Health Equity under the purpose of "delivering life-changing treatments and hope to all people living with rare diseases," all to discuss rare/intractable diseases with diverse stakeholders. Through these discussions, collaborative efforts among patients, industry, government, and academia will lead to realize Health Equity in rare diseases as "Tomorrow's Normal," a social matter not only in Japan but worldwide.

Chair

Yukiko Nishimura

NPO Asrid



Health Equity from Rare Disease Patients' Perspective

Hiroshi Oguro

Japan Patient Association

Health Equity: Tomorrow's Normal in Rare Diseases

Hiroto Aso

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Challenges and Initiatives for Health Equity from a Company Perspectives

Akiko Matsusaki

Alexion Pharma G.K.

Panel Discussion All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 36 TRACK5 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : RA | Level : Intermediate | Style : English

Towards a Unified Submission Paradigm: Enhancing Regulatory Preparedness through Collaboration and Technology

Efficient and equitable access to critical medical countermeasures during public health emergencies hinges on robust global regulatory preparedness. To address the persistent challenges in this area, and to align participants with a detailed regulatory preparedness framework, this session will review comprehensive tabletop exercises with national regulatory agencies. These exercises meticulously assess country-specific capabilities, identify best practices, and inform the development of dynamic readiness dashboards. This initiative drives a fundamental shift towards "one world, one data, one submission," fostering global regulatory convergence and eliminating redundant processes. In collaboration with Accumulus Synergy, we are leveraging advanced, cloud-based, interoperable technology to facilitate this transformative vision. This session will showcase the architecture and key components of the framework, present detailed findings from the tabletop exercises, elucidate the iterative dashboard implementation process, and demonstrate the tangible impact of cloud-based collaborative technologies on achieving unified regulatory submissions, ultimately accelerating access to life-saving medical countermeasures and enhancing global health security.

Chair

Jeffrey Schnack

Accumulus Synergy



Regulatory Preparedness Framework with Accumulus

Meenu Batolar

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

Towards a Unified Submission Paradigm: Enhancing Regulatory Preparedness through Collaboration and Technology

Lim Bee Yee

National Pharmaceutical Regulatory Division (a.k.a NPRA)

Ministry of Health, Malaysia.

PMDA's Efforts towards Expedited Approval Reviews of Vaccines in Pandemic

Yuji Matsukura

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

HSA's Experience with Accumulus

Dorothy Toh

HSA

Panel Discussion

All Session Speakers



Day3 | Tuesday October 21

S 37 TRACK6 13:55-15:25

Related Interest Area(s) : RA, Stat, CD&O | Level : Beginner /
Intermediate | Style : Japanese

Recent Phase I Cancer Trial Design and Practice

TBD

Chair

Takashi Asakawa

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

*Evolution and Future Perspectives of Early-Phase
Oncology Trial Designs*

Hirakawa Akihiro

Institute of Science Tokyo

*FDA Project Optimus: Recent Trend of Dose-Optimization
in Oncology Drug Development*

Kentaro Takeda

Astellas Pharma Global Development, Inc.

*Strategy of Japan's Participation into Global Phase 1 in
Multi-Regional Clinical Trials*

Mie Suzuki

Pfizer R&D Japan G.K.

Panel Discussion All Session Speakers and

Kaito Takahashi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Joji Mori

Eli Lilly Japan K.K.



Day3 | Tuesday October 21

DIAMond Session 3 TRACK1 15:55-17:25

Related Interest Area(s) : ALL | Level : ALL | Style : Japanese

PMDA Town Hall

In this session, we are pleased to welcome panelists from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), who will kindly respond to a wide range of questions from participants. The session will feature an interactive panel discussion based on your inquiries. It offers a valuable opportunity for direct exchange with PMDA representatives on a broad range of topics, primarily related to pharmaceutical development, post-marketing activities, clinical practice, and patient perspectives. We hope that through open and candid dialogue, you will gain meaningful insights to support your future activities. We warmly encourage your active participation and thoughtful questions.

Chair

Yoshiaki Uyama

Associate Executive Director (Regulatory Science Research)
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Hiromitsu Shirasawa

MSD K.K.



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Kiyohito Nakai

Chief Safety Officer

Naoyuki Yasuda

Associate Executive Director (International Programs)

Yasuo Iimura

Associate Executive Director (New Drug Evaluation)

Teppei Kiuchi

Associate Executive Director (Biologics Evaluation)

Junko Sato

Associate Executive Director (Non-Clinical and Clinical Compliance)

Yasushi Jotatsu

Associate Executive Director (Regulatory Science Coordination)



Day3 | Tuesday October 21

CLOSING TRACK1 17:25-17:55

Related Interest Area(s) : ALL | Level : ALL | Style : Japanese

We will take a moment to reflect on this year’s Annual Meeting together with all participants. During this session, we will present awards for the Best Sessions, selected through votes from attendees among the general sessions and posters.

Additionally, we will share an overview of the upcoming 2026 Annual Meeting.

Chair

Yoshiaki Uyama

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keiko Tsumori

MSD K.K.

The 23rd DIA Japan Annual Meeting 2026

Program Chair

Program Vice-Chair



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Clinical Safety & Pharmacovigilance (PV), Regulatory

[A, P02] Refine Risk Minimization Strategies in Saudi Arabia

FADI ALANAZI

Saudi Food and Drug Authority

Objectives :

to enhance the effectiveness of Additional Risk Minimization Measures by identifying areas for improvement based on Healthcare providers and patients feedback. to optimize the content and design.

Methods :

conducted Several focus group discussions between April to December, 2024 with each session lasting around 90 minutes. Structured questions were used to assess aRMM effectiveness, clarity, design, and accessibility. Participants included HCPs and patients, and discussions were guided by predefined criteria

Result :

Twenty participants (HCP & Patients) were involved in the focus group discussions, provided valuable insights into improving effectiveness of aRMMs. Participants emphasized the need to simplify medical terminology and ensure consistency in language, making materials more accessible to HCPs and patients. Many highlighted that reducing text-heavy content, particularly with patient guides, would enhance readability. Additionally, visual enhancements such as tables, graphs, and pictograms were preferred over lengthy textual descriptions, as they aid comprehension and engagement. The integration of digital tools, including QR codes linking to educational videos or mobile-friendly resources, was suggested to improve accessibility and user experience. Furthermore, maintaining bilingual alignment between Arabic and English versions was highlighted as crucial for effective communication.

Conclusion :

The study findings provide a strong foundation for optimizing Additional Risk Minimization Measures by making them more accessible and user-friendly. Recommendations emphasize digitalization, visual enhancements, and simplification to improve risk communication and medication safety.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Regulatory, Data & Data Standards

[A, P03] Regulatory Demonstrative Projects on Real-World Data and Real-World Evidence

Sheng Feng

Parexel

Objectives :

1. To illustrate how FDA, EMA and NMPA are promoting the utility of RWD and RWE in clinical development, with demonstrative projects
2. To summarize influential regulatory guidance on RWD and RWE

Methods :

1. Systematic study of FDA and NMPA RWD/RWE policies since 2020
2. Lessons learned from a NMPA demonstrative RWE study, led by me, since 2024
3. Principal Investigators' presentations in a few DIA RWE sessions, invited by me
4. Personal communication with Principal Investigators of those FDA and NMPA demonstrative projects

Result :

Regulatory bodies are promoting the use of RWD/RWE in clinical development. Demonstrative projects are important for stakeholders to better understand the innovative RWE methods, digital tools and RWD resources. It helps regulatory bodies to better regulate clinical trials with RWD/RWE components.

Conclusion :

Beyond guidance drafted by regulatory bodies, demonstrative projects help the implementation of innovations in clinical trials, such as real-world data and real-world evidence.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Regulatory, Medical Affairs (MA) & Scientific Communication

[A, P07] Comparative Analysis of National Essential Medicines Management

Ji Hyun Park

College of Pharmacy/ Duksung Women's University

Co-author : Ji Hyun Park, Bobae Lee, Chae-eun Kwon / College of Pharmacy/Duksung Women's University

Objectives :

The goal of this study is to evaluate and compare essential medicines management systems of the WHO, U.S. FDA, and Korea, and to propose policy recommendations to enhance Korea's framework by integrat

Methods :

This study was conducted from May to October 2025 through policy document analysis and expert consultation. Sources included WHO publications, U.S. FDA guidelines, and Korean government regulations. Comparative analysis focused on medicine selection criteria, governance models, and supply management mechanisms across the three systems.

Result :

The study collected and analyzed official policy documents, regulatory frameworks, and implementation guidelines from the WHO, U.S. FDA, and Korean Ministry of Health and Welfare. Key findings revealed that while the WHO provides a globally standardized model based on public health needs, the U.S. employs a market-based system with supplemental regulatory measures targeting shortages and rare diseases. Korea's system blends centralized designation with public-private coordination, but lacks flexibility and integration with international frameworks. The hypothesis? that Korea's essential medicines management could be improved by aligning with WHO standards and adopting select FDA practices? was supported. Specifically, the study confirmed that adopting a dynamic selection process, strengthening governance, and enhancing supply resilience mechanisms could significantly improve access to essential and orphan medicines in Korea.

Conclusion :

This study proposes improvements to Korea's essential medicines framework by integrating best practices from the WHO and U.S. FDA. Key recommendations include aligning with international standards, adopting a flexible selection process, and strengthening supply chain resilience..



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Regulatory

[A, P08] Update on Cell and Gene Therapy Products Development Status and Trend in China

Jie Li

CGT specialized committee, China Society of Drug Regulation

Co-author : Juan Liu / Juventas Cell Therapy Ltd., **Chenyan Gao** / Beijing Changping Lab, **Xingteng Zhou** / Fosun Kairos Biotechnology Co, Ltd, **Yue Wang** / CGT specialized committee, China Society of Drug Regulation, **Wei Zhang** / China Society of Drug Regulation

Objectives:

This presentation aims to have a brief introduction of the CGT products development status, the regulatory framework in China, and to share the future expectation of CGT products.

Methods:

This presentation was developed in China in 2025 by collecting all the data from public domain, to achieve the above objective, the authors analyze the data collected, compare the regulatory system in major countries/region, and illustrate the registration requirements and procedure in China, and identify the common challenge facing for CGT product development global-wise.

Result :

Through data analysis and data sharing, we see that in terms of the number of CGT clinical trials China is ranking as the no,2 worldwide, China approved 6 CAR-T products while there are 12 CAR-T products approved globally, in terms of the number of technical guidance released for CGT products, China released 50+ technical guidance for CGT products, the number is similar to the US, EU and Japan. China has initially formed a technical guidance system starting from R&D, registration, production to post-marketing life cycle, which has laid the foundation for the transformation of cell/gene therapy research achievements into products and the sustainable development of the industry in China. As to the registration requirement and procedure, it is very similar to the FDA, EMA and PMDA, from BLA filing to BLA approval it will take about 9-12 month in China, and CGT products is applicable to the priority review and conditional approval.

Conclusion :

The future of medicine is here, and we're proud to be at the forefront, driving meaningful connections and progress that will redefine patient care across a spectrum of diseases.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Regulatory

[A, P12] 国際共同審査Project Orbisの価値と は:ドラッグロスに関する考察

日本イーライリリー株式会社

奥野 弘明

共著者: 日本イーライリリー株式会社／宮武 祐樹, Eli Lilly and Company／H Mayer Mark,
福島県立医科大学／野村 香織, 日本イーライリリー株式会社／西野 麻理

Objectives:

本研究では、抗悪性腫瘍薬の国際共同審査Project Orbisがどのような価値をもたらすのか、また、非参加がどのような機会損失に繋がっているのか、明らかにすることを目的とした。

Methods:

U.S. Food and Drug Administration (FDA)、参加規制当局、PMDAが公開する承認に関するデータベース等の公的資料及び企業のプレスリリース等の公表資料を分析した。なお対象期間はProject Orbisが開始した2019年9月1日から、2024年12月31日とした。

Result :

Project Orbis下でFDAは2019～2024年にNew Molecular Entity (NME) 38件、New Indication and Line Extension (NILEX) 83件を承認した。そのうち、約30%のNMEがEmerging Biopharmas (EBPs) によるもので、またNILEXの多くはEstablished Companies (ECs) 由来であった。参加当局の一つであるHealth Canadaでは、FDAがProject Orbisによって承認した12件のEBP由来NMEのうち8件を承認しており、FDA承認日から中央値128日後に承認している。一方、非参加のPMDAではEBP由来NMEは1件のみでFDA承認日から日本での承認まで984日を要していた。加えて、EC由来NILEXについても、Health CanadaではFDA承認日から中央値77日後に承認されているが、PMDAは承認までに中央値237日を要しており、大きく遅れていた。

Conclusion:

Project Orbis参加のHealth Canadaと非参加のPMDAを比較すると、承認時期や件数に明確な差異が見られた。参加当局では同制度が早期申請の誘因に働く一方、非参加当局では企業に早期の承認取得検討を十分に促す機会を得られていない可能性があり、一種の「機会損失」の存在が考えられる。



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Data & Data Standards, Others (O), Privacy and Data security

[B, P04] Data Sharing Between Sponsors: Challenges and a Case Study Solution

Lee Kevin

SRD Clinmax

Co-author : Tonia Chen / SRD Clinmax

Objectives :

This poster aims to present a secure and practical framework that ensures patient privacy and data security during data sharing between two independent pharmaceutical companies.

Methods :

Two small pilot trials were independently conducted by separate pharmaceutical companies. Individually, neither study generated sufficient data to support a decision to advance to a large-scale clinical program. Instead of initiating a new and costly trial, the two sponsors? under a formal Data Sharing Agreement (DSA)? opted to conduct a meta-analysis using their pooled data.

Result :

The pooled analysis substantially increased statistical power, enabling both sponsors to make better-informed development decisions. Data security was maintained using a centralized, SAS-based computerized data exchange platform. An independent third party, appointed as the sole custodian of the shared datasets, facilitated integrated analysis and secure data exchange. Standard operating procedures (SOPs) clearly defined team roles, responsibilities, and access rights, supporting compliance with data protection regulations and ensuring the integrity of the collaborative framework.

Conclusion :

This case study demonstrates that secure and effective data sharing between independent sponsors is not only feasible but also highly advantageous. The framework?featuring a trusted third party and a centralized platform may serve as a practical model for future multi-sponsor collaborations.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Regulatory, Data & Data Standards

[B, P10] Consideration of an Efficient Creation Process for Define.xml v2.1

Hiromi Okada

Japan Tobacco Inc.

Co-author : Certara / **Seiko Yamazaki**

Objectives :

Efficient Conversion of SDTM/ADaM Specifications from Excel to Define.xml v2.1
Using Pinnacle 21 Community

Methods :

The xpt files were registered with Pinnacle 21 Community, and a Define.xml Excel spec was exported. Necessary information was added to the exported xlsx file. The updated xlsx file was then re-registered with Pinnacle 21 Community to create a Define.xml file.

Result :

By updating the Define.xml Excel spec exported from Pinnacle 21 Community, we were able to successfully create a Define.xml file. Validation of the created Define.xml had no issues related to severity of rejection in the PMDA's validation rules. Although some errors remained, they could be explained in the Reviewer's Guide, and we determined that the minimum requirements necessary for submission were met. Although the creation of Define.xml involves numerous necessary elements and a substantial amount of information, it was crucial to understand the role of each sheet and column in the conversion xlsx file to accurately input the required information. Note that this time, we created a file compatible with Define.xml v2.1. We believe this will also serve as a useful reference when updates from Define.xml v2.0 are needed. ◦

Conclusion :

There are various methods for creating a Define.xml, but Pinnacle 21 Community has a relatively low barrier to entry. Therefore, even those who do not regularly create Define.xml can adequately handle the task if they properly understand the role of each sheet and column. This can lead to improved efficiency and stabilized quality in the work process.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Data & Data Standards

[B, P11] Enabling EHR-to-Clinical Trial Data Integration in Japan: Insights from International Regulatory Frameworks

Forum on EHR Data Integration to Clinical DB (CMIC Co., Ltd.)

Eri Sekine

Co-author :Mika Ogasawara: Forum on EHR Data Integration to Clinical DB (Pfizer R&D Japan G.K.) Akira Soma: Forum on EHR Data Integration to Clinical DB (Oracle Corporation Japan) Hiroyuki Yamada: Forum on EHR Data Integration to Clinical DB (Novartis Pharma K.K.) Noriyuki Shibayama: Forum on EHR Data Integration to Clinical DB (Janssen Pharmaceutical K.K.)

Objectives:

In conducting clinical trials in Japan, it is important that data integration from electronic health records (EHR) to clinical trial databases (DB) is also accepted by overseas authorities for international regulatory submissions. We as a voluntary group has summarized what we Japan consider and address to promote EHR to EDC from the perspective of international regulations.

Methods:

Based on the following materials, the requirements for data linkage from EHR to clinical trial DB were summarized:

- FDA guidance on the use of EHR data and eSource in clinical trials, EMA's views on Direct Data Capture, and eClinical Forum's eSource-Readiness Assessment Tool
- Certification systems, standardization, and initiatives for promoting interoperability related to EHRs in the US and Europe

Result :

The FDA and EMA emphasize that in use of EHR data in clinical trials, the daily practices of medical institutions—including participant protection, treatment, and medical record creation—must take precedence. Both FDA and EMA clearly state that secondary use of EHR data in clinical trials must comply with medical information regulations.

The US has ONC and Europe has EuroRec as EHR certification systems. Investigations into these systems revealed that data sharing is based on laws aimed at improving healthcare quality, safety, and efficiency, and that legal and organizational frameworks for data sharing requirements are well established.

Furthermore, requirements for data sharing include patient privacy protection, data security, prohibition of information blocking, and ensuring interoperability. Achieving interoperability requires data standardization and IT technologies such as APIs. It was also understood that certification systems are in place to ensure products are developed in accordance with these quality requirements.

Conclusion :

To utilize Japanese EHR data in international regulatory submissions, it is desirable to have a system comparable to overseas certification schemes that companies can commonly refer to. In EHR data integration, not only patient privacy protection and data security but also interoperability and standardization of linked data are crucial.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Data & Data Standards, Others (O), Real-world evidence

[B, P13] Real-world treatment profiles in patients with breast cancer in Japan

Toyone Kikumori

Nagoya University Hospital

Co-author : **Norikazu Masuda** / Nagoya University Graduate School of Medicine; Graduate School of Medicine, Kyoto University, **Yoichi Naito**, **Hideaki Bando** / National Cancer Center Hospital East, **Ng Dionne** / Flatiron Health K.K., **Pittell Harlan** / Flatiron Health Inc.

Objectives:

To characterize real-world treatment patterns across clinical and molecular subtypes in Japanese breast cancer (BC) patients (pts), to inform evidence-based care decisions across all stages of BC.

Methods:

This study used the Japan Flatiron Health Research Database, a de-identified database derived from structured and unstructured data documented in electronic health records (EHR) during routine oncology care. We summarized treatment patterns in a cohort of pts diagnosed with BC on or after Jan 1, 2011 (data cutoff: Dec 31, 2024), accounting for line setting, molecular subtype and menopausal status.

Result :

Of 1,319 pts with BC, 92% (n=1,213) had stage I-III disease at initial diagnosis, of whom 97% (n=1,171) received primary surgery. Of 348 pts who received neoadjuvant therapy, 39% (n=137) received chemotherapy (chemo) alone, and 36% (n=124) chemo + HER2-targeted therapy. Of 1,016 pts who received adjuvant therapy, 59% (n=598) received endocrine-based therapy ± chemo. In the adjuvant setting, among premenopausal pts with HR+ BC (n=387), 85% (n=330) received a tamoxifen-containing regimen; among postmenopausal pts (n=391), 75% (n=295) received anastrozole or letrozole. Of 258 pts with de novo or recurrent metastatic disease, 95% (n=244) received at least one line of systemic therapy, with 53% (n=137) and 33% (n=84) progressing to second and third lines, respectively. In the first-line setting, among HER2+ pts (n=67), 84% (n=56) received HER2-targeted therapy; among HER2- pts (n=171), 82% (n=140) received CDK4/6 inhibitors or endocrine-based therapy, regardless of menopausal status.

Conclusion :

Few studies have examined real-world BC treatment patterns contextualized by menopausal and biomarker status in Japan. These findings demonstrate alignment with local clinical guidelines and highlight the need to consider variation in pt profiles in future research to inform personalized BC care.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Data & Data Standards, Value & Access

[B, P15] A Comparative Analysis of YAKU-SHIN Documents at Medical Institutions and Interview Forms

Nobuko Yamanashi

Pfizer Japan Inc.

Co-author : Mami Nakamura, Masakazu Naruse, Yasuharu Toyoshima, Yoshihito Okumura, Daisuke Shima / Pfizer Japan Inc.

Objectives :

The primary objective of this study was to compare the items in YAKU-SHIN (Committee responsible for drug evaluation, selection, and appropriate use in the hospital) Documents from Medical Institutions and Interview Forms (IF), in order to clarify the comprehensiveness of the IF in addressing the information needs of hospitals.

Methods :

From October 1 to December 31, 2024, Pfizer Inc. received requests from medical institutions for the preparation of hospital-specific documents for the YAKU-SHIN. After excluding duplicates from the same institution and documents, a total of 177 documents were analyzed in this study. Items extracted from these documents were evaluated based on the 2018 IF Preparation Guidelines (2019 revised edition). Each item was assessed for alignment with the major, medium, or minor categories defined in the guidelines, and the presence or absence of relevant information was confirmed..

Result :

The 177 hospital-specific documents analyzed in this study were requested by 122 medical institutions. These included 25 designated advanced treatment hospitals and 68 hospitals with a total bed capacity of 200 or more and at least 400 general beds, excluding designated advanced treatment hospitals. On average, each institution submitted 1.45 distinct hospital-specific documents, and some institutions submitted multiple documents. A total of 7,224 items were extracted from the hospital-specific documents. Of these, 5,242 items (72.6%) matched those listed in the IF. Among the matched items, 3,163 (43.8%) were also included in the package insert, while 2,079 items (28.8%) were not found in the package insert.

In addition, of the 185 total items listed in the IF, 135 items (73.0%) matched items from the hospital-specific documents. The top 30 IF items with the highest number of matches—including the cover page, II-1, II-2, IV-6, IV-8, V-3, VIII-11, X-8, X-12, and X-13, etc. —accounted for 3,252 items (62.0%). On the other hand, 50 IF items (27.0%) were not matched by any hospital-specific document items, primarily including III-3, IV-4, IV-5, and VI-1, etc.

Conclusion :

Among the items extracted from hospital-specific documents, 72.6% matched those listed in the IF. The IF serves as a useful resource for the YAKU-SHIN documents, complementing the package insert. However, some information required by hospitals may not be included in the IF. Further investigation is ongoing. This study is expected to provide insights that may contribute to the revision of IF items and the standardization of the YAKU-SHIN documents across medical institutions..



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Quality Assurance, Control & others, Regulatory

[C, P01] Wearables as Digital Endpoints: Real-World Case Studies and Regulatory Challenge

Srividya Narayanan

Northeastern University, Boston

Objectives :

To systematically analyze case studies and literature evaluating wearables as digital endpoints in clinical trials.

Methods :

This comprehensive review analyzed 25 peer-reviewed articles and case studies published between 2008 and 2023, examining wearable technologies in cardiology, neurology, and chronic disease management. The research explored wearables' role in patient monitoring, real-time data collection, and regulatory compliance, referencing FDA and EMA guidelines.

Result :

The findings indicate that wearables, such as smartwatches, fitness trackers, and heart rate monitors, facilitate continuous, real-time health data collection, providing more consistent endpoints than traditional methods. Metrics like heart rate variability, physical activity, and sleep patterns were commonly captured. In cardiology trials, wearables improved adherence by 25% on average, while in chronic disease management, they enhanced patient engagement by 30%. Despite these advantages, regulatory challenges persist, particularly regarding data validation, standardization, and privacy compliance under FDA and EMA frameworks. Addressing these challenges through robust validation protocols is essential for broader adoption.

Conclusion :

Wearable devices provide transformative potential as digital endpoints in clinical trials, improving patient monitoring, data reliability, and engagement. Future research must concentrate on developing standardized validation frameworks and regulatory strategies to facilitate seamless integration.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Clinical Safety & Pharmacovigilance (PV)

[C, P05] Summary of Post-Authorization Database Studies Addressing Evidence Gaps

Jami Peters

Gilead Sciences

Co-author : Yi Piao, Yuta Saito / Gilead Sciences

Objectives :

Identify and describe attributes of database studies used to fulfill post-authorization regulatory requirements in Japan.

Methods :

We identified post-authorization database studies conducted 2014-2020 to address safety or efficacy concerns in their corresponding Japanese-Risk Management Plans (J-RMPs). Company materials, PubMed, Japan Registry of Clinical Trials, ENCePP, and clinicaltrials.gov were reviewed for additional information.??

Result :

A total of 24 database studies for 14 products were identified which included the following two databases: MID-NET, and MDV. Seventeen of the database studies reviewed used MID-NET exclusively (71%), MDV (13%), MID-NET + MDV (8%). The remaining 8% of studies had not selected a database. The therapeutic areas were cardiovascular, hematology, oncology, systemic anti-infectives, musculoskeletal, central nervous system, and endocrine. Of the 14 J-RMPs, 6 sponsors committed to active surveillance studies in addition to database studies, and 8 exclusively committed to database studies. Of the 24 databases studies, 4 were descriptive, 18 were comparative, and 2 were still under planning. Most of the studies evaluated safety, 2 evaluated effectiveness, and 1 evaluated safety + effectiveness. All the safety studies pre-identified safety outcomes and were defined as safety considerations in their corresponding J-RMPs.

Conclusion :

The results of this review indicate marketing authorization holders are proposing database studies, and that the PMDA is supportive of these study types to address evidence gaps identified in the product’s J-RMPs when considered fit-for-purpose. Sponsors may benefit from reviewing approved J-RMP.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Patient Engagement (PE), Value & Access

[C, P06] Exploring lived experiences and care perceptions of females with Fabry disease

Nanae Goto

Amicus Therapeutics K.K.

Co-author : **Julia Alton** / Canadian Fabry Association, **Ikuko Kaku** / Japan Fabry Patient and Family Association, **Jerry Walter** / National Fabry Disease Foundation, **Jack Johnson** / Fabry Support and Information Group, **Christopher Wingrove** / Amicus Therapeutics, Inc.

Objectives:

The study was aimed to understand the experiences of females with Fabry Disease(FD) and its impact across life span to improve their disease management, which may differ from male counterparts.

Methods:

Patient surveys, developed in collaboration with patients and patient advocacy organization leaders, were conducted with females living with Fabry disease in North America and Japan and supported by Amicus Therapeutics. The study group consisted of 139 females living with FD. The survey was anonymous and comprised qualitative and quantitative questions.

Result :

In the US, 80% of respondents felt the healthcare support they receive differs from males with FD, whereas in Japan (51%) and Canada (44%) the difference in perceived healthcare was lower but still significant. Most respondents in the US and Canada disagreed that primary healthcare professionals (HCPs) understood the unique challenges facing females with FD (73% US, 77% Canada). Respondents felt the most stressful time of life with FD was family planning (67% US, 72% Canada, 60% Japan), and most respondents (85% US, 80% Canada, 77% Japan) agreed that FD affects their mental health. Most US and Canadian respondents (83% US, 87% Canada) indicated that disease symptoms were of greatest concern to them, whereas 89% of Japanese respondents indicated disease inheritance of FD was of greatest concern, highlighting the increased impact of stigma experienced by people living with FD caused by social prejudice and a sense of guilt associated with disease inheritance in Japan.

Conclusion :

Females with FD face a range of unique challenges across different life stages. These patient experiences and perceptions of their care show the need for more HCP education and research to understand and holistically meet the needs of females living with FD throughout their lives.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Project Management & Strategic Planning

[C, P09] Insights and Recommendations on JPMA ICF Template and eConsent Implementation.

Azusa Takenaka

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Co-author : Fuka Miyazaki, Mayu Hamada / Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Objectives :

Sharing experiences of implementing eConsent using the JPMA Common ICF template (JPMA Template) and providing future suggestions based on our experiences.

Methods :

Japanese ICF was adopted from JPMA Template and is currently being considered for distribution to participants by Suvoda eConsent, pending IRB approval. Site discussions on JPMA template acceptability began 4 months before the first IRB. The potential implementation of eConsent was discussed following feasibility surveys, system demos and IRB material discussions in parallel with ICF development.

Result :

It was presumed that the sites had no prior experience with simultaneous implementation of JPMA Template and the eConsent system, as preliminary interviews were conducted. All Japan sites accepted to use JPMA Template. A few sites expressed concerns about potential IRB-driven revisions to fixed template sections and sentences. All investigators supported introducing the eConsent system, citing patient familiarity with digital devices, the flexibility to allow either electronic or paper-based consent and the timely tracking of consent. The sites highlighted the need to address data privacy, system interoperability, consent record storage and the local IRB requirements. Close collaboration with the Contract Research Organization (CRO) and the system vendor was critical, particularly for addressing system-specific questions, adjusting the user interface and preparing Japanese-language screenshots of all subject-facing screens required for IRB submission.

Conclusion :

The simultaneous implementation of JPMA template and the eConsent system relies on careful planning, early site engagement, and regulatory alignment. Therefore, close collaboration with stakeholders such as CROs, system vendors, and sites from the early stages are essential.



Day2 | Tuesday October 20

Poster Sessions TRACK8 15:35-16:15

Related Interest Area(s) : Value & Access, Project Management & Strategic Planning

[C, P14] Decentralized Clinical Trial (DCT):Initiatives and Future Prospects at Chugai Pharmaceutical— Creating the “new normal” for tomorrow —

Yukiko Hiraishi

Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.

Co-author Chugai Clinical Research Center Co., Ltd./Shoko Kaji, Ryutaro Sato, Kumi Nakamura, Kenji Sasaki, Wataru Kunii

Objectives:

Chugai is advancing the implementation of Decentralized Clinical Trials (DCT) to reduce the burden on participants in clinical trials, expanding participation opportunities, and accelerating the provision of innovative drugs through improved trial efficiency and shortened timelines. This poster will share key initiatives and learnings from Chugai's DCT efforts.

Methods:

In 2021, Chugai established the “Chugai DCT Task Force”. The task force focused on understanding regulatory frameworks, enhancing employee literacy on DCT, collaborating with stakeholders, and disseminating information across the pharmaceutical industry. It also supported the implementation of DCT elements in clinical trials, including Web Recruit, eConsent, IMP delivery, Telemedicine, Home Nursing, and Partner Site.

Result :

Since the task force's launch, Chugai has supported DCT implementation by identifying optimal methods tailored to each trial's challenges, executing them in alignment with timelines and regulations, and evaluating their effectiveness. Accumulated experience has enabled smoother implementation in subsequent trials. In 2024, the task force held the "Chugai DCT Festival" to enhance employee literacy and deepen employees' understanding of external vendors and stakeholders. Through active discussions and hands-on DCT experiences, the event fostered mutual understanding and collaboration, enhancing DCT adoption momentum. According to post-event surveys, the proportion of employees able to explain the significance and content of each DCT element increased by over 10%, suggesting improved understanding and motivation for implementation. To facilitate global DCT collaboration and information exchange, Chugai has engaged with Roche, medical institutions, CROs, SMOs, and vendors. By incorporating diverse perspectives from the field, the company has addressed practical challenges and applied insights to trial implementation. The task force also continues to advance DCT adoption across the industry by sharing information through external seminars and speaking engagements.

Conclusion:

The establishment of the task force has strengthened Chugai's internal framework for DCT implementation and led to the accumulation of diverse case studies. Efforts to enhance employee literacy and disseminate information externally are ongoing. However, challenges remain, such as unclear cost-effectiveness and delays in regulatory development. Chugai will continue to actively advance DCT adoption while addressing these challenges, aiming to realize patient-centric clinical trials and accelerate drug development.

DIA

第23回DIA日本年会2026

The 23rd DIA Japan
Annual Meeting 2026

2026年10月18日(日) - 20日(火)

October 18 - 20, 2026

東京ビッグサイト

Tokyo Big Sight



The 22nd DIA Japan Annual Meeting 2025

Strong Ties of Japan with Asia and the World for Delivering ‘Tomorrow’s Normal’ to Patients

October 19-21, 2025 | Tokyo Big Sight | Ariake



Registration Form Event #25303 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.

*Those who have applied for the Annual Meeting may attend the short course, which will be held before the main meeting on Sunday, October 19, free of charge. Please see the **SHORT COURSES** announcement to be released for details.

**Please note that multiple discounts cannot be applied.

1.JAM2025: Registration Fee

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

CATEGORY	MEMBER : Advance (until October 21)	NON-MEMBER(Flat rate regardless of registration period)
Industry	¥139,700 <input type="checkbox"/>	¥176,000 <input type="checkbox"/>
Government	¥47,300 <input type="checkbox"/>	¥78,430 <input type="checkbox"/>
Non-profit, Academia, Medicals	¥21,340 <input type="checkbox"/>	¥49,830 <input type="checkbox"/>

Please provide the name and affiliation of the person who referred you.

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	MEMBER(Flat rate regardless of registration period)	NON-MEMBER(Flat rate regardless of registration period)
Industry	¥61,050 <input type="checkbox"/>	¥70,730 <input type="checkbox"/>
Government	¥21,890 <input type="checkbox"/>	¥31,240 <input type="checkbox"/>
Non-profit, Academia, Medicals	¥11,770 <input type="checkbox"/>	¥19,580 <input type="checkbox"/>
Additional 1day price for abstract submitter, speaker		¥16,500 <input type="checkbox"/>

Please provide the name and affiliation of the person who referred you.

Please check all dates you wish to attend.

October 19th ☐ October 20th ☐ October 21st ☐

①Group Rates: Registration Fee

If 5 or more people from the same organization register together, all participants will receive a 20% discount. (However, this discount does not apply to 1 Day participants.)

Members and non-members may also register together.

Combined registration is not available on the web. Please confirm details with [DIA Japan](#) by e-mail.

②Poster presenters: participation fee

Poster presenters will receive a 50% discount off the 3-day membership price. One co-author is also entitled to 50% off the 3-day membership price. Please check the box to apply the price at the time of registration.

Poster Presentor ☐ Poster co-author ☐

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.

- 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)	¥21,450 <input type="checkbox"/>	¥38,610 <input type="checkbox"/>
Students	¥6,600 <input type="checkbox"/>	

Total Amount (1.JAM2025+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 19, 2025

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>)