In order to bring one new approved drug to market, many thousands of new chemical entities (NCEs) are screened during a series of preclinical and clinical studies. The complications in drug development have continued to increase despite the fact that drug development already requires lots of time and money. If you look at foreign countries, you will see nationwide commitments such as the NIH molecular libraries program.

The importance of early stage development has been identified in Japan and drug development of promising NCEs discovered by academia or venture capital firms is a particularly urgent issue. PMDA implemented a pharmaceutical affair consultation on R&D strategy in 2011 to support efficient drug development. MHLW also started to develop a clinical research infrastructure, including early-phase/exploratory clinical research hubs and clinical research centers in order to facilitate the development of medicinal products/medical devices. However, there are still many challenges to the development through cooperation among academia, government, industry, and patients.

In this conference, our primary topic is what academia, regulatory agencies, industry, and patients could do better to move ahead with discovery and fostering of innovative drugs. We are going to provide a wide range of informative sessions on topics such as the role of ARO and issues surrounding companion diagnostics for cancer. Moreover, we will discuss what we should do in the era of further globalized drug development from viewpoints of academia, regulatory, clinical and project management. The conference will feature 6-track sessions simultaneously to cover a variety of informative topics, such as amendment of pharmaceutical affairs law and Japan GCP.

As one of the features of the conference, we have invited many ICH professionals, as speakers or panelists, many of whom will also be attending the ICH Osaka meeting to be held shortly after the DIA Japan Annual Meeting. A wide range of professionals will share their views and knowledge, and build new relationships through this opportunity. We wish you all an enjoyable and informative conference.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Time</th>
<th>Event</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 9:00-10:45 | **MAIN WEST HALL 500**
| 9:00-10:45 | VENUE 1 WEST HALL 500
| 9:00-10:45 | VENUE 2 WEST HALL 300
| 9:00-10:45 | VENUE 3 EAST ROOM 902
| 10:45-11:00 | BREAK
| 11:00-12:45 | LUNCH BREAK
| 12:45-14:00 | OPENING REMARKS
| 14:00-14:20 | WELCOME Satellite
| 14:20-14:40 | A1 DIA AWARD PRESENTATION Satellite
| 14:40-15:10 | V1-C1 OPENING REMARKS Satellite
| 15:10-15:40 | COFFEE BREAK Satellite
| 15:40-16:30 | V1-O1 KEYNOTE SPEECH 1 Satellite
| 16:30-17:20 | V1-O1 KEYNOTE SPEECH 2 Satellite
| 17:30-19:00 | NETWORKING RECEPTION AT WEST HALL 1000
| 19:00-19:30 | POINT TO CONSIDER: Core Data Sheet in Western Countries
| 19:30-20:00 | ENG only Satellite
| 20:00-20:30 | SATellite
| 20:30-21:00 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite
| 21:00-21:30 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite
| 21:30-22:00 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite
| 22:00-22:30 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite
| 22:30-23:00 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite
| 23:00-00:00 | SUPPLEMENTARY SESSION Satellite

**VENUE 1 WEST HALL 500**
- VENUE 1 SESSION 1: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 1
- VENUE 1 SESSION 2: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 2
- VENUE 1 SESSION 3: Globalization of ICH Guidelines
- VENUE 1 SESSION 4: The Future of HTA
- VENUE 1 SESSION 5: Team Medical Care and Ethics
- VENUE 1 SESSION 6: Clinical Studies as one of the Leading Countries with Drug Development
- VENUE 1 SESSION 7: How to Keep a Good Drug with Positive B/R Balance for a Long Period After Approval

**VENUE 2 WEST HALL 300**
- VENUE 2 SESSION 1: Risk-based Approach to Monitoring
- VENUE 2 SESSION 2: What is going on after J-RMP implementation?
- VENUE 2 SESSION 3: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 1
- VENUE 2 SESSION 4: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 2
- VENUE 2 SESSION 5: Adaptive Licensing
- VENUE 2 SESSION 6: Lessons Learned and Overcoming Next Challenges

**VENUE 3 EAST ROOM 902**
- VENUE 3 SESSION 1: New Initiative at the International Community
- VENUE 3 SESSION 2: Implementation of an Innovative Labeling Hub in Asia including Japan and Integration with Global Model Point of View
- VENUE 3 SESSION 3: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 4: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -

**SESSION 1**
- VENUE 1 SESSION 1: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 1
- VENUE 1 SESSION 2: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 2
- VENUE 1 SESSION 3: Globalization of ICH Guidelines
- VENUE 1 SESSION 4: The Future of HTA
- VENUE 1 SESSION 5: Team Medical Care and Ethics
- VENUE 1 SESSION 6: Clinical Studies as one of the Leading Countries with Drug Development
- VENUE 1 SESSION 7: How to Keep a Good Drug with Positive B/R Balance for a Long Period After Approval

**SESSION 2**
- VENUE 2 SESSION 1: Risk-based Approach to Monitoring
- VENUE 2 SESSION 2: What is going on after J-RMP implementation?
- VENUE 2 SESSION 3: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 1
- VENUE 2 SESSION 4: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 2
- VENUE 2 SESSION 5: Adaptive Licensing
- VENUE 2 SESSION 6: Lessons Learned and Overcoming Next Challenges

**SESSION 3**
- VENUE 3 SESSION 1: New Initiative at the International Community
- VENUE 3 SESSION 2: Implementation of an Innovative Labeling Hub in Asia including Japan and Integration with Global Model Point of View
- VENUE 3 SESSION 3: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 4: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -
- VENUE 3 SESSION 5: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 6: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -

**SESSION 4**
- VENUE 1 SESSION 1: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 1
- VENUE 1 SESSION 2: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 2
- VENUE 1 SESSION 3: Globalization of ICH Guidelines
- VENUE 1 SESSION 4: The Future of HTA
- VENUE 1 SESSION 5: Team Medical Care and Ethics
- VENUE 1 SESSION 6: Clinical Studies as one of the Leading Countries with Drug Development
- VENUE 1 SESSION 7: How to Keep a Good Drug with Positive B/R Balance for a Long Period After Approval

**SESSION 5**
- VENUE 2 SESSION 1: Risk-based Approach to Monitoring
- VENUE 2 SESSION 2: What is going on after J-RMP implementation?
- VENUE 2 SESSION 3: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 1
- VENUE 2 SESSION 4: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 2
- VENUE 2 SESSION 5: Adaptive Licensing
- VENUE 2 SESSION 6: Lessons Learned and Overcoming Next Challenges

**SESSION 6**
- VENUE 3 SESSION 1: New Initiative at the International Community
- VENUE 3 SESSION 2: Implementation of an Innovative Labeling Hub in Asia including Japan and Integration with Global Model Point of View
- VENUE 3 SESSION 3: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 4: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -
- VENUE 3 SESSION 5: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 6: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -

**SESSION 7**
- VENUE 1 SESSION 1: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 1
- VENUE 1 SESSION 2: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 2
- VENUE 1 SESSION 3: Globalization of ICH Guidelines
- VENUE 1 SESSION 4: The Future of HTA
- VENUE 1 SESSION 5: Team Medical Care and Ethics
- VENUE 1 SESSION 6: Clinical Studies as one of the Leading Countries with Drug Development
- VENUE 1 SESSION 7: How to Keep a Good Drug with Positive B/R Balance for a Long Period After Approval

**SESSION 8**
- VENUE 2 SESSION 1: Risk-based Approach to Monitoring
- VENUE 2 SESSION 2: What is going on after J-RMP implementation?
- VENUE 2 SESSION 3: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 1
- VENUE 2 SESSION 4: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 2
- VENUE 2 SESSION 5: Adaptive Licensing
- VENUE 2 SESSION 6: Lessons Learned and Overcoming Next Challenges

**SESSION 9**
- VENUE 3 SESSION 1: New Initiative at the International Community
- VENUE 3 SESSION 2: Implementation of an Innovative Labeling Hub in Asia including Japan and Integration with Global Model Point of View
- VENUE 3 SESSION 3: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 4: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -
- VENUE 3 SESSION 5: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 6: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -

**SESSION 10**
- VENUE 1 SESSION 1: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 1
- VENUE 1 SESSION 2: Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future Prospects - Part 2
- VENUE 1 SESSION 3: Globalization of ICH Guidelines
- VENUE 1 SESSION 4: The Future of HTA
- VENUE 1 SESSION 5: Team Medical Care and Ethics
- VENUE 1 SESSION 6: Clinical Studies as one of the Leading Countries with Drug Development
- VENUE 1 SESSION 7: How to Keep a Good Drug with Positive B/R Balance for a Long Period After Approval

**SESSION 11**
- VENUE 2 SESSION 1: Risk-based Approach to Monitoring
- VENUE 2 SESSION 2: What is going on after J-RMP implementation?
- VENUE 2 SESSION 3: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 1
- VENUE 2 SESSION 4: Current Status and Perspectives for the Development of Companion Diagnostics and Personalized Medicine - Part 2
- VENUE 2 SESSION 5: Adaptive Licensing
- VENUE 2 SESSION 6: Lessons Learned and Overcoming Next Challenges

**SESSION 12**
- VENUE 3 SESSION 1: New Initiative at the International Community
- VENUE 3 SESSION 2: Implementation of an Innovative Labeling Hub in Asia including Japan and Integration with Global Model Point of View
- VENUE 3 SESSION 3: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 4: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -
- VENUE 3 SESSION 5: Asia Town Hall
- VENUE 3 SESSION 6: Past, current and future of Benefit Risk Balance assessment-Where are we and where we will be -
## TIME TABLE

### Japanese Language Only

### English Only

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 4</th>
<th>EAST ROOM 9-E</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T4-S1</td>
<td>Multiregional Drug Development Eng only</td>
</tr>
<tr>
<td>T5-S1</td>
<td>Application of Coaching and Development for Project Team Building</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S1</td>
<td>Recommendations for developing postmarketing surveys and clinical investigations using SS-MIX standardized storage</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 5</th>
<th>EAST ROOM 901</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T2-T3</td>
<td>Action learning for Six Sigma analytical tools by real case study Six Sigma, Jap only</td>
</tr>
<tr>
<td>T3-S2</td>
<td>Effective Collaboration and Recent Trend of Project Leader and Project Manager Eng only</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S2</td>
<td>Drug Evaluation with Small Clinical Trials</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 6</th>
<th>EAST ROOM 9-F</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T3-S3</td>
<td>Virtual Meeting of PMDA’s Scientific Consultation: Points to maximize an efficiency of the meeting Jap only</td>
</tr>
<tr>
<td>T5-S3</td>
<td>Now, let’s have a Direct Discussion with Patients for the Drug Discovery and Development Jap only</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S3</td>
<td>Frontline of the Development of Medical Devices</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### EXHIBITION WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>WED NOV. 6</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9:00-10:45</td>
</tr>
<tr>
<td>10:45-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:45</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>COFFEE BREAK</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-14:50</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>COFFEE BREAK</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>15:10-15:40</td>
</tr>
<tr>
<td>15:40-16:30</td>
</tr>
<tr>
<td>16:30-17:20</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### NETWORKING RECEPTION AT WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>THU NOV. 7</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-15:30</td>
</tr>
<tr>
<td>15:30-16:00</td>
</tr>
<tr>
<td>16:00-17:30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### COFFEE BREAK (STUDENT POSTER SESSION IN THE FOYER OF WEST HALL 500)

<table>
<thead>
<tr>
<th>15:30-16:00</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 5</th>
<th>EAST ROOM 901</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T3-S4</td>
<td>Issues to be Addressed from the Result of Metrics Analyses</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S4</td>
<td>Development of Regenerative Medicinal Products Jap only</td>
</tr>
<tr>
<td>T3-S5</td>
<td>Current and Future: Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL)</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S5</td>
<td>Pharmacopoeia and Biologics</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### EXHIBITION WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>FRI NOV. 8</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### COFFEE BREAK |

<table>
<thead>
<tr>
<th>10:30-11:00</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>COFFEE BREAK</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### NETWORKING RECEPTION AT WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>SAT NOV. 9</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 6</th>
<th>EAST ROOM 9-F</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T4-S5</td>
<td>Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 1</td>
</tr>
<tr>
<td>T5-S5</td>
<td>Current and Future: Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL)</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S5</td>
<td>Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 2</td>
</tr>
<tr>
<td>T4-S6</td>
<td>Drug Supply in the Disaster or Emergency</td>
</tr>
<tr>
<td>T5-S6</td>
<td>Deploying Lean Six Sigma in your Organization - Problem Solving Approaches in Research and Development Six Sigma</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### EXHIBITION WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>SAT NOV. 9</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### COFFEE BREAK |

<table>
<thead>
<tr>
<th>10:30-11:00</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>LUNCH BREAK</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### NETWORKING RECEPTION AT WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>SAT NOV. 9</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>“Let’s Chat Over a Glass of Wine” at WEST HALL 1000 Jap Only</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>VENUE 6</th>
<th>EAST ROOM 9-F</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T4-S7</td>
<td>Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 1</td>
</tr>
<tr>
<td>T5-S7</td>
<td>Current and Future: Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL)</td>
</tr>
<tr>
<td>T6-S7</td>
<td>Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### EXHIBITION WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>SUN NOV. 10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### COFFEE BREAK |

<table>
<thead>
<tr>
<th>10:30-11:00</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>LUNCH BREAK</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### NETWORKING RECEPTION AT WEST HALL 1000

<table>
<thead>
<tr>
<th>SUN NOV. 10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>“Let’s Chat Over a Glass of Wine” at WEST HALL 1000 Jap Only</th>
</tr>
</thead>
</table>
## SCHEDULE AT-A-GLANCE

### WEDNESDAY, NOVEMBER 6

<table>
<thead>
<tr>
<th>Time</th>
<th>Event</th>
<th>Location</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>Registration for Tutorials</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:30</td>
<td>Speaker and Exhibitor Registration</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-12:45</td>
<td>Tutorials &amp; Student Sessions ****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12:30</td>
<td>Attendee Registration..........................West Entrance Lobby</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-19:00</td>
<td>Exhibition Hall Open..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
<td>Welcome..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-14:40</td>
<td>DIA Awards Presentation.....................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:40-15:10</td>
<td>Opening Remarks..................................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15:10-15:40</td>
<td>Coffee Break..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15:40-16:30</td>
<td>Keynote Speech 1..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16:30-17:30</td>
<td>Keynote Speech 2..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
<td>Networking Reception..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### THURSDAY, NOVEMBER 7

<table>
<thead>
<tr>
<th>Time</th>
<th>Event</th>
<th>Location</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>Registration ..................................West Entrance Lobby</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-19:00</td>
<td>Exhibition Hall Open..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
<td>Coffee Break..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
<td>Lunch Break / Exhibitor's Showcase ..................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-15:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15:30-16:00</td>
<td>Coffee Break..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16:00-17:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
<td>Let's chat over a glass of wine! ..................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### FRIDAY, NOVEMBER 8

<table>
<thead>
<tr>
<th>Time</th>
<th>Event</th>
<th>Location</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>Registration West Entrance Lobby</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-16:10</td>
<td>Exhibition Hall Open..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-10:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
<td>Coffee Break..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
<td>Sessions *****</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
<td>Lunch Break / Luncheon Session ..................................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
<td>Special Speech..................................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
<td>Round Table 1..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15:50-16:30</td>
<td>Coffee Break..........................West HALL 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16:10-17:40</td>
<td>Round Table 2..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17:40-17:50</td>
<td>Best Presenter Award..........................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17:50-18:00</td>
<td>Closing Remarks ..................................West HALL 500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18:00</td>
<td>Meeting Adjourned</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

***** Venues for sessions are shown in the program timetable on Page 2.

---

17th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

**BEYOND the Standardization**

January 30-31, 2014

CongesSquare, Nakano, Tokyo

---

**1964-2014**

www.diahms.org
### Student Sessions

**9:00-12:45 STUDENT SESSION EAST ROOM 902**

**Global Clinical Development and Benefit-risk Assessment**

**Eligibility:** Student  
**Level:** Beginner  
**Language:** Japanese Language Only  

**Session Co-Chairs:**  
Eisuke Nakata  
Graduate Student  
Tokyo University of Science  

Yuya Shizume  
Graduate Student  
Musashino University  

Misa Waraya  
Graduate Student  
Chiba University  

Ryuta Yoshida  
Graduate Student  
Tokyo University of Science  

Student Session is the open place for students who are interested in development of pharmaceutical products to get together and learn about drug development through interaction with people from industry, regulatory and academia. It could be a great opportunity for students to develop their knowledge and skill to be a future leader.

In this session, we will get two lectures. One is about Global Clinical Development, and the other is how to consider Risk and Benefit of pharmaceutical products with several cases. After the lectures, we are going to gain more understanding about these themes by group discussion among students, presentation and feedback each other.

Another aim of this session is to get business skills such as communication skill that are required for global leaders.

**Drug Evaluation in Japan Local Development and Global Development**  
Yoshiko Komuro, PhD  
The University of Tokyo  

**Benefit & Risk Assessment - Several Approaches**  
Osamu Komiyama  
Senior Manager, Statistical Research & Consulting Group, Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc.

### Tutorials

**9:00-10:45 TUTORIAL 1 EAST ROOM 906**

**Point to Consider: Safety Content of Company Core Data Sheet Prepared by Western Companies**

**Related Interest Area(s): RA, CP, Compliance**  
**Level:** Beginner, Intermediate  

**Session Chair:**  
Rie Matsui, RPh  
Director, Regional Labeling Head for Asia, Labeling Operations and Translations, WSR-International and Global Product Information, Pfizer Japan Inc.

Global companies have developed Company Core Data Sheet (CCDS), and the number of Japanese label revisions based on CCDS has increased. In most global companies, the CCDS have been developed in Western headquarters. This tutorial will focus on how the safety content of CCDS is generated and, in particular, on how to select ADRs and ADR frequency information is selected for inclusion in CCDS and for global implementation. It will be explained how the interpretation of the rules for writing adverse reaction section the US PI and the EU SmPC influences the content of CCDSs, and why some interpretations lead to information in CCDSs that cannot be implemented in other countries without major deviations. Particular problems with the implementation of some types of information in the Japanese PI are discussed. The tutorial also presents a “truly global” approach to selecting ADRs for CCDSs so that consistent global submissions are possible.

**Lecturer:**  
A. Leander Fontaine, Dr. med.  
President, Pharmiceutics, LLC

**9:00-10:45 TUTORIAL 2 EAST ROOM 904**

**A New Project Manager: Team Management – What is needed to build effective project team?**

**Related Interest Area(s): All**  
**Level:** Beginner  

**Session Co-Chairs:**  
Koji Iwasaki, PhD  
Director, Takeda Pharmaceutical Company Limited  

Koich Konno, PMP  
President, PM Consulting, Positive Intension

A new project manager, who just assigned as Project manager by his supervisor, began to study “project management”, however, the actual his project does not wait for him to be ready to be PM. That is, with short time, he needs to learn project management and initiate to plan and execute his project. To start, of course, he plans to have “project kick-off meeting”. At this stage, what he should do? How does he influence to entire team, to be “performing” project team? He well knows that a high team performance would lead to project success, but how?

In this session, the speakers will investigate and discuss how to create high performing team by creating credibility, sharing vision and objectives, and also how to overcome “forming-storming” stage, which teams often struggle with inefficiency and ineffectiveness in performance. This session will continue to cheer and support all new project managers!

**Lecturers:**  
**The Team Management? – What is that?**  
Koji Iwasaki, PhD  
Director, Takeda Pharmaceutical Company Limited  

**The Team Management? How to do it?**  
Koich Konno, PMP  
President, PM consulting, Positive Intension
9:00-10:45  TUTORIAL 3  EAST ROOM 901
Action Learning for Six Sigma Analytical Tools by Real Case Study

Related Interest Area(s): ALL, SIX SIGMA
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only

Max 30 Participants

It’s very important for using appropriate tools through Six Sigma activity. We explain the overview of six sigma methodology, DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control) and also introduce three analytical tools, as SIPOC, Process mapping and Fish-bone diagram which are applicable in not only Six Sigma project, but also our daily activities.

This tutorial session is an interactive discussion using real case study and the participants can experience how to use tools for process improvement.

Lecturers
Hirota Inoue, PhD, MBA
Manager, Project Management, Japan Vaccine Co., Ltd.
Kazuhiko Kamiyama
Clinical Trial Support and Compliance Japan, Pfizer Japan Inc.
Masahiro Kaneko
Manager, IQP Program Office, Novartis Pharma K.K.
Kazutoshi Maki
Chairman, GENEX Partners
Mika Ogasawara
Clinical Informatics and Innovation, Japan Ci&I, Pfizer Japan Inc.
Yusuke Tsutsumi, PhD
Clinical Development Division, Planning and Coordination Department, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

11:00-12:45  TUTORIAL 5  EAST ROOM 904
Fundamental Knowledge of Project Risk Management in Pharmaceutical R&D

Related Interest Area(s): PM
Level: Beginner
Session Co-Chairs
Shuji Sumida
Group Manager, Quality & Regulatory Compliance Unit, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
Keiichi Konno, PMP
Chief Executive, PM Consulting Positive Intention

Due to the high uncertainty, also the low probability of success in the pharmaceutical R&D, Project Risk Management (PRM) is important to provide basics to manage uncertainty of projects. It is a management approach to RISK which may impact the goals of the project “Timeline”, “Deliverables” and “Resources”, etc. The importance of PRM is becoming higher in the R&D especially for innovative new drugs to satisfy unmet needs. This session introduce basic approach of qualitative and quantitative RISK analysis at project start-up, then after conducting the excise of RISK identification and response planning, the way of communication with executives on the RISK will be also discussed. It will be also discussed where is the common points with the Risk Management Plan which is mandated from this year to submit with NDA in Japan. First steps of PRM are visualization of RISK, necessary preparation (mitigation plans and contingency plan), then initiation of project.

Lecturers
Katsumi Yamamoto, PMP
Associate Director/Asia Keppra Lifecycle Leader, Development East Asia & Network, UCB Japan Co., Ltd.
Keiichi Konno, PMP
Chief Executive, PM Consulting Positive Intention
Shuji Sumida
Group Manager, Quality & Regulatory Compliance Unit, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

11:00-12:45  TUTORIAL 6  EAST ROOM 901
Control Strategy for Drug Substance Based on ICH M7 and Q11

Related Interest Area(s): RA, CP, CMC
Level: Beginner, Intermediate
Session Chair
Haruhiro Okuda, PhD
Deputy Director General, National Institute of Health Sciences

DNA reactive (mutagenic) impurities that have a potential to directly cause DNA damage has been discussed as ICH M7 and released for public comment. Current ICH quality guidelines apply to the marketed products, however, ICH M7 covers both of marketed products and investigational products during clinical development. In addition, ICH Q11 provides further clarification on the principles and concepts described in Q8, Q9 and Q10 as they pertain to the development and manufacture of drug substance. Risk management and scientific knowledge are used more extensively and develop appropriate control strategy applicable over the lifecycle of the drug substance. This session provides overview of ICH M7 for further understanding and control strategy of drug substance based on ICH M7 and Q11.

Lecturers
Overview of ICH M7 (Step 2)
Yukio Aso, PhD
Section Chief, National Institute of Health Sciences
ICH M7/Q11, Expectations and Status; Including MHLW
Sponsored Science Research Study
Kazunori Takagi, PhD
Principal Reviewer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Welcome

14:00-14:20  WELCOME  WEST HALL 500

Ko Sekiguchi
Director, DIA Japan

Barbara Lopez Kunz
Global Chief Executive, DIA

Tatsuo Kurokawa, PhD
Chair, DIA Advisory Council of Japan
Professor, Division of Regulatory Sciences, Faculty of Pharmacy,
Keio University

Ling Su, PhD
DIA Past President

14:20-14:40  AWARD PRESENTATION

Presenter
Ling Su, PhD
DIA Past President

Award Winners

Yuichi Kubo
Vice President, Intellectual Property, Business Strategy Division,
Daiichi Sankyo Co. Ltd.

Toshiyoshi Tominaga, PhD
Professor and Director of the Food and Drug Evaluation Center,
Osaka City University Hospital

Toshikazu Yoshinaga
Director, Regulatory Affairs,
Healios K.K. Tokyo Office

14:40-15:10  OPENING REMARKS

The Role of Universities to Educate Students for
Developing the Field of Therapeutic Medicine

Yasushi Saito, MD, PhD
Program Chair
President, Chiba University

Considering the practice of medical care, there are three key areas, such as prevention, diagnosis and treatment. Among these areas, protection and diagnosis have been developed and established as fields of science historically. However, in the treatment area, we have had a tendency to regard experience as more important than scientific data. For example, in the process of drug development, we do not have enough strategy and methods to predict the safety and efficacy in humans from non-clinical data precisely. This is one of the critical issues in drug development. It is necessary to educate professionals who can solve these issues and build a bridge over the death valley between non-clinical and clinical parts. I believe universities have a significant role and responsibility to establish a systematic field of treatment medicine. In this opening lecture, I would like to talk about our efforts on the education at Chiba University based on the environment of Japan.
Keynote Sessions

15:40-16:30  KEYNOTE SPEECH 1  WEST HALL 500
The Ecosystem of Drug Development - Role of Universities and Academic Health and Science Systems
SESSION CHAIR
Yasushi Saito, MD, PhD
President, Chiba University

Robert M. Califf, MD
Director, Duke Translational Medicine Institute and Vice Chancellor for Clinical and Translational Research

Dr. Robert Califf founded the Duke Clinical Research Institute (DCRI) in 1969, which performs a wide spectrums of clinical researches ranging Phase I through Phase IV, outcome researches, and economic and quality of life studies in populations spanning more than 20 therapeutic areas. As the founder and Director of DCRI, he has led many landmark clinical trials in cardiovascular disease. Under his leadership, DCRI grew to the largest academic organization in the world. Currently DCRI collaborates extensively with government agencies, global academic partners, pharmaceuticals, and device companies to execute trials in a wide range of therapeutic areas. Dr. Califf will deliver a lecture about his experiences and messages to AROs in Japan.

16:30-17:20  KEYNOTE SPEECH 2  WEST HALL 500
History and Future of ICH
SESSION CHAIR
Tatsuo Kurokawa, PhD
Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

Fernand Sauer
Honorary Director General of the European Commission,
French Academy of Pharmacy

Twenty years have passed since ICH was inaugurated by regulatory authorities and industry associations of Japan, US, and Europe in 1990, whose objectives include to establish efficient and standardized reviewing process in each region. By distributing global guidelines, ICH has contributed to establish a framework where safe and effective drugs are provided to patients in need promptly. Recently, ICH activities is not limited to within 3 regions, but is expanded to other regions in order to collaborate and to share information extensively. The keynote speaker who has made a substantial contribution to ICH, will deliver a lecture about the past, present, and future of ICH.

Networking Reception

17:30-19:00  NETWORKING RECEPTION1  WEST HALL 1000

Special Talk Session

Let’s Chat Over a Glass of Wine!
Japanese Language Only

Thursday, November 7
17:30-19:00 | WEST HALL 1000

See page 18 for more details.
JOIN A COMMUNITY!

Joining a Community is easy, convenient, and free as part of your DIA membership.

DIA Communities allow members to exchange information, explore industry hot topics, and build a professional network through a discipline-specific, global or regional Community. Network and share information and ideas through state-of-the-art online media and forums.

Go to www.diahome.org/Community to join the Community of your choice.

To become a DIA member, go to www.diahome.org/membership.
VENUE 1  WEST HALL 500
[VI-S1] Drug Development thorough Collaboration with ARO and Future - Part 1

File: Document with text on drug development and collaboration with ARO.

SESSION CHAIR
Fumitaka Nagamura, MD, PhD
Professor, The University of Tokyo

MHLW has started to provide budgetary support to 15 Core Clinical Research Centers nationwide since 2011. It also requests those centers to build a new infrastructure called ARO (Academic Research Organization) to conduct clinical trials by themselves. Each center has built an organization to suit their specialty and promoted some activities although their goals and strategies are various. Some organizations develop pharmaceutical products and medical devices for specific indications, some establish centers for phase 1 trials, some set up groups using networks.

We expect you have a lot of questions on ARO. What kind of improvement did they implement who already introduced ARO? What kind of challenges do they face in particular? Is it critical data and non-critical data. Through this session, you will be introduced overview and points to consider of the risk based approach to monitoring, as a new feature to assure study data quality.

Overview of the Risk-based Approach to Monitoring
Takahiro Negishi
Data Science Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / Nippon Boehringer-Ingeheim Co., Ltd.

Risk Management: What should be done at the study planning and preparation phase?
Kazuki Furuno
Data Science Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

How should central and on-site monitoring work better?
Yoko Kurose
Data Science Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / Pfizer Japan Inc.

Risk-based Approach to Source Data Verification
Ryoichi Muraoka
Data Science Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.
In a current clinical drug development strategy, efforts of simultaneous regulatory submission have been making to obtain registration and approval in Europe, the United States, and Japan. Multinational/regional clinical trials have been the key practice in order to obtain simultaneous approvals in different regions. These trials include several geographic regions where ethnic factors may differ and, as a result, the response to a drug may vary according to the different interethnic differences, racial background, and environmental and cultural factors, including the regional medical practice.

Under such an environment, pharmaceutical companies have been trying and struggling with different courses of drug development strategy and operational model strategy to find a better, faster, and easier strategy with a specific drug and a specific indication in different regional and environmental settings.

In this session, different development strategy approach and a new operational excellent initiative that global pharmaceutical companies have been pursuing will be discussed. The audience will be informed of the newest global/multiregional approach to a simultaneous regional drug development strategy including Japan and Asian countries.

### VENUE 4

#### EAST ROOM 9-E

**[V4-S1] Multiregional Drug Development**

**Related Interest Area(s):** CO, RA, PM  
**Level:** Intermediate  
**Language:** English Only

**Session Chair**

Norie Yasuda, PhD  
Director, North East Asia Hub, Clinical Operations & Biostatistics/Data Management, Merck Serono R&D Japan

---

**Simultaneous Development of New Treatments in Oncology; What special challenges and opportunities exist for Japan and Asia?**  
**Stephen Uden**  
Department Head, Oncology Development, Novartis Pharma K.K.

**New Development Opportunity at North East Asia Hub**  
**Morihiro Watanabe, MD, PhD**  
Senior Medical Leader, North East Asia Hub, Early Development & Clinical Development, Merck Serono R&D Japan

**TransCelerate – How Collaboration is it going to change the Research & Development landscape in Japan?**  
**Toshikazu Sato, MD, PhD**  
Head of Japan Clinical Sciences and Operations, R&D, Sanofi K.K

---

**Coaching as a Project Management Skill**  
**Takashi Sato, PMP**  
Senior Manager, Clinical Science Department, Kyowa Hakko Kirin

**System Coaching – To Reveal and Leverage the Potential of the Team**  
**Nao Inoue**  
Director, Faculty of CRR Japan, WAKE UP Co., Ltd

**Getting the Ways of Coaching with a Team to Improve its Performance**  
**Koichi Konno, PMP**  
Chief Executive, PM Consulting Positive Intention

---

**SS-MIX Could Make a Difference in Postmarketing Surveys and Pharmacoepidemiological Studies**  
**Michio Kimura, MS, DM, PhD**  
Professor and Director, Medical informatics Department, Hamamatsu University Hospital

**SS-MIX Could Make a Difference in Drug Developments and Clinical Trials**  
**Osamu Komiyama**  
The Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations of Japan / Pfizer Japan Inc.

---

**Panel Discussion**  
All speakers for the session
We expect you have a lot of questions on ARO. What kind of improvement did they implement using networks. Centers for phase 1 trials, some set up groups for specific indications, some establish pharmaceutical products and medical devices for specific indications, some establish clinical trials by themselves. Each center has built an organization to suit their specialty and the collaborations among organizations are various. Some organizations have promoted some activities although their goals were different. It is important to discuss collaboration among researchers. How the collaboration among researchers changes do they face in particular? Is it consistent with what they have already introduced ARO? What kind of changes do they face in particular? Is it consistent with what they have already introduced ARO? What kind of changes do they face in particular? Is it consistent with what they have already introduced ARO?
VENUE 4  EAST ROOM 9-E
[V4-S2] Effective Consultation Strategy in the Global Development Based on Consultation Examples of Japan and Other Regions

**SESSION CHAIR**
Fumi Yamamoto
Office Director, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

While the global development is advanced, global clinical trials have become one of the most important choices of development strategy. However, many hurdles are existed when performing global clinical trials in fact. To get over hurdles and/or to reduce hurdles, it has been the important point in the development strategy that develops a consultation strategy taking into account the order or consultation items.

In this session, based on some examples that have been approved by global clinical trials etc., consultation strategy with regulatory authorities of foreign countries, challenges to be solved and points to consider for consultation items are presented from point of view of PMDA and companies. After that, a better consultation strategy and regulatory development strategy will be discussed.

**Actual Case of Regulatory Authority Meetings Conducted Simultaneously in Japan, the US and the EU**
Kaoru Masuda
Regulatory Strategy & Policy 3, Regulatory Affairs, Pfizer Japan Inc.

**Consultation Strategy with Health Authorities in Global Simultaneous Development**
Eiko Tomita, MBA
Senior Executive Officer, Vice President, Global Regulatory Sciences Japan, Bristol-Myers Squibb

**Regulatory View Based on Amassed Cases of Global Clinical Trial Consultation**
Naoyuki Yabana, PhD
Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion**
All speakers for the session

VENUE 5  EAST ROOM 901
[V5-S2] Effective Collaboration and Recent Trend of Project Leader and Project Manager

**SESSION CHAIR**
Catherine Ohura, MS, PMP
Senior Director, Japan R&D operation, Executive Officer, RMKK, Bristol-Myers Squibb

The primary focus of this session will be on the importance of understanding the roles of Project Management and Project Leadership functions. The goal is to identify the ideal roles and responsibilities of Project Managers (PM) and Project Leaders (PL) in addition to emphasizing the criticality of creating partnership between the two roles in order to move projects in the most efficient and strategically sound manner. Roles will be identified and defined based on selected milestones of drug development phase (IND through NDA) with practical examples.

Change in roles will be shown through these examples in order to understand that there may be different skills/roles for PMs and PLs required depending on the phase of drug development.

**Project Leader’s Perspective – What does a PL do?**
Akihisa Mori, PhD
Deputy Director, Strategic Product Portfolio Department, CNS, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

**Project Manager’s Perspective – What does a PM do?**
Akiko Miyano
Manager, Daiichi-Sankyo Co., Ltd.

**From a Consultant’s Point of View**
Yoshiaki Shibao
CEO and President, Partner Innovation Management Co., Ltd.

VENUE 6  EAST ROOM 9-F
[V6-S2] Drug Evaluation with Small Clinical Trials

**SESSION CHAIR**
Satoru Tsuchiya, MS
Biostatistics Group, Data Science, Drug Development Division, Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

In the process of developing medical products, statistical hypothesis testing is generally performed in the phase III trial. However, there is a case when limited numbers of patients are available to the study within a reasonable time frame for the purpose of the statistical testing. Such clinical studies are defined as small clinical trials (SCTs). Examples of constraints that lead to a SCT include, but not limited to, 1) rare disease, where the target population is very small, 2) clinical assessment with big burden for patients, 3) pediatric disease, where recruiting large number of patients is very difficult, and 4) target population of the trial is disease with specific genetic mutation.

Recently, SCTs have been widely conducted, so being able to conduct them with scientific rigor is of increasing importance. In this session, presenters from industry, government and academia will provide the points to consider evaluating medical products with SCTs.

**Drug Evaluation with Small Clinical Trials: Introduction of Task Force report from Data Science Expert Committee, JPMIA**
Hideki Suganami, PhD
Data Science Expert Committee Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / Kowa Co., Ltd.

**Drug Development and Evaluation with Small Clinical Trials from the Regulatory Point of View**
Harumasa Nakamura, MD
Deputy Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Design of Clinical Trials for Rare Cancer in Europe and America**
Takeharu Yamanaka, PhD
Head, Department of Biostatistics National Cancer Center
VENUE 1 [VI-S3] Globalization of ICH Guidelines
Related Interest Area(s): RA
Level: Beginner, Intermediate
Language: English Only
Session Chair
Toshiyoshi Tominga, PhD
Professor, Osaka City University

In its history of about 20 years, ICH has published about 70 guidelines, which have been contributing to global development of drugs as the standards to assure their quality, safety, and efficacy. Nowadays, other countries than the ICH founding members (US/EU/Japan, plus Canada, Switzerland, and WHO), i.e. BRICS countries, South Korea, Taiwan and Singapore have been actively participating in drug development. The role of such countries’ regulatory authorities has been gaining importance in promulgating the ICH guidelines outside the founding member countries/regions to facilitate global drug development.

The Global Cooperation Group, subcommittee to the Steering Committee of the ICH, has been contributing to the globalization of the guidelines. With the representatives from regional harmonization initiatives (RHIs), such as APEC and ASEAN, and individual countries in addition to the ICH founding members, the Group has been facilitating the non-founding members’ inputs for the process of drafting the guidelines and their acquisition of necessary trainings to implement the guidelines. The activities also serve to increase the transparency of the ICH process. Noteworthy is the importance of cooperation among and bi-directional communication between those making guidelines and those using the product guidelines.

With today’s strengthening trend of globalization, it is an opportune moment to discuss how globalization of ICH activity is being advanced. This session submits the viewpoints of the founding members (regulatory as well as advanced) and issues in CoDx development and discuss up-to-date knowledge on the current status and issues in CoDx development and discuss and share the actions that will be required for optimal development of CoDx in the future.

Regulatory Forum and Global Cooperation Group Activity in ICH
Justina A. Molzon, MS Pharm, JD
Associate Director, CDER
International Programs, FDA

Information Sharing of Global Regulatory Intelligence and ICH Guideline
Mike Ward
Manager, Health Canada International Programs, Bureau of Policy, Sciences and International Programs, Health Canada

Industry Contribution for Global Cooperation Group
Peter Honig, MD, MPH
Vice President and Head, Global Regulatory Affairs, AstraZeneca Pharmaceuticals LP

GCG Regulators’ view on Regional Approaches on ICH Guidelines
Yuppadee Javroongrit, PhD
Senior Expert in Pharmaceuticals Standard, Thai Food and Drug Administration
14:00-15:30 SESSION 3 (CONT.)

VENUE 4 EAST ROOM 9-E

[V4-S3] Regulation, Development, and Future of Biosimilars

Related Interest Area(s): Bio, RA, CMC
Level: Advanced

Session Chair
Teruyo Arato, PhD
Professor, Hokkaido University

Regulatory guidance, development and regulatory path for approval, and use of Biosimilar products are underway. And larger products such as antibody product become target to develop. The questions arises on these type of product position such as whether Bio-similar should be accelerate, whether requirement on clinical studies, whether difference exist among ICH regions and/or non ICH regions, whether reference products position are agreed. On the other hand, innovative license holder moves reference products position such as whether Bio-similar to develop. The questions arises on these type products such as antibody product become target similar products are underway. And larger regulatory path for approval, and use of Bio-similar products.

Panelists
- Reiko Aoyagi, PhD
  Clinical Research Center (CCRC), Chiba University Hospital
- Hideki Hanaoka, MD, PhD
  Director of Clinical Research Center (CCRC) & Professor, Chiba University Hospital, National University Cooperation
- Fumiaki Kobayashi, PhD
  CEO, CTD Inc.
- Yoshiko Komuro, PhD
  Assistant Professor
  The University of Tokyo
- Yomei Matsuoka
  Director, New Drug Regulatory Affairs Department Regulatory Affairs & Planning Group, Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Yasuto Otsubo, MS
  Reviewer, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- Hiroshi Takeda, MS
  Reviewer, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

VENUE 5 EAST ROOM 901

[V5-S3] Virtual Meeting of PMDA's Scientific Consultation: Points to Maximize an Efficiency of the Meeting

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, CMC
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only

Session Chair
Yoshiaki Uyama, PhD
Manager, Office of Review Management, Pharmaceutical Affair Consultation Group on R&D Strategy, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

It is critical for both applicant and regulator to have proper understanding of the objectives of the consultation including the background or fundamental problems faced in order to implement the meeting result. In reality, however, the usefulness or comprehension varies depending on how the issues are addressed or how the opinions are written in the briefing or response materials. The panelists replicate common consultation by using virtual new product, which will provide some ideas on how to avoid miscommunication and how to maximize the value of consultation.

Panelists
- Reiko Aoyagi
  Clinical Research Center (CCRC), Chiba University Hospital
- Hideki Hanaoka, MD, PhD
  Director of Clinical Research Center (CCRC) & Professor, Chiba University Hospital, National University Cooperation
- Fumiaki Kobayashi, PhD
  CEO, CTD Inc.
- Yoshiko Komuro, PhD
  Assistant Professor
  The University of Tokyo
- Yomei Matsuoka
  Director, New Drug Regulatory Affairs Department Regulatory Affairs & Planning Group, Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Yasuto Otsubo, MS
  Reviewer, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- Hiroshi Takeda, MS
  Reviewer, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

VENUE 6 EAST ROOM 9-F

[V6-S3] Now, Let's have a Direct Discussion with Patients for the Drug Discovery and Development

Related Interest Area(s): CO, RA
Level: Beginner

Session Chair
Hiroshi Watanabe, MD, PhD
Professor and Chairman, Hamamatsu University School of Medicine

Everyone wishes to deliver safer and more effective drugs as early as possible to patients. To achieve this, it is important to learn about the patients’ wishes and take proper action based on patients’ requirements during drug development. Although the chance to establish face-to-face communication with patients is increasing, it is still rare for people working in pharmaceutical industries.

This session, started last year, continues to focus on what we should learn from patients for future drug development. For example, the priority of the patients’ needs or wishes, the economic stumbling blocks in daily life, other difficulties for the patients and the issues of corporate activities among stakeholders.

Based on the discussion from each point of view, the patients, the government, the medical profession and the pharmaceutical industries, we would like to seek the possibility of mutual and fruitful collaboration for future “Drug Discovery and Development” & “Drug Fostering and Evolution”.

Panelists
- Eiko Uchida
  Founder and Chief Director, Breast Cancer Patient Support Group BOUGAINVILLEA
- Noriko Murakami
  Founder and President, Pulmonary Hypertension Association of Japan (PHA Japan)
- Elko Uchida
  Founder and Chief Director, Breast Cancer Patient Support Group BOUGAINVILLEA
- Tomiko Tawaragi
  Associate Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- Kazumichi Kobayashi
  Senior Research Fellow, Office of Pharmaceutical Industry Research (OPIR)
Through its 20 years’ activities, ICH finalized more than 70 guidelines, and many countries other than Japan, the US and Europe are getting to make use of those guidelines. In addition, activities of ICH have been increasing remarkably and development, supply and sales of medicinal products are globalizing. Taking into account such circumstances, ICH members discuss subjects such as the governance of ICH including its membership, new topics to be considered at ICH to revitalize activities, globalization of ICH activities, maintaining transparency, and promoting globalization of ICH activities.

In this session, representatives from Japanese, US and European regulatory agencies and from ICH industry will give presentations on their current and future activities of ICH and pharmaceutical companies which have actually developed various parties including regulatory authorities, corporations which have actually developed CoDx, and bio IP experts to present their most up-to-date knowledge on the concurrent development of drugs and CoDx, sharing of risk/benefit among corporations, and intellectual property (IP) concerning gene patents must be tackled. In this session, we would like various parties including regulatory authorities, corporations which have actually developed CoDx, and bio IP experts to present their most up-to-date knowledge on the concurrent development of drugs and CoDx, sharing of risk/benefit among corporations, and intellectual property (IP) concerning gene patents must be tackled.
VENUE 4 | EAST ROOM 9-E

[V4-S4] Issues to be Addressed from the Result of Metrics Analyses - Maximizing Japan’s Strength

Related Interest Area(s): CO, RA, Academia
Level: Intermediate

Session Chair
Takuya Oshida, MSc
Vice President, Head of Clinical Development
Astellas Pharma Global Development
Astellas Pharma Inc.

Recent years have seen improvements in the environments and performance of domestic clinical trials to a level competitive with those overseas thanks to the efforts by pharmaceutical companies, regulatory agencies, medical institutions, etc. To demonstrate the presence of Japan in the global development of drugs, however, we need to address various issues yet to be solved while leveraging our strength of operational excellence. In this session, we intend to explore which issues are further to be addressed for future clinical trials in this country, under the constantly changing environment.

The Transition of Clinical Trials Environment in Japan
Toko Shimomukai

Performance Analysis of Local Clinical Trials Using Metrics from a Viewpoint of Japanese Pharmaceutical Company
Yuji Kawamura
Senior Manager, Clinical Development Administration, Astellas Pharma Global Development Astellas Pharma Inc.

The Performance of Domestic Clinical Trials Conduction from the Global CRO Point of View
Koji Ando
Director, Quintiles Transnational Japan KK

Panel Discussion
All speakers for the session

VENUE 5 | EAST ROOM 901

[V5-S4] Development of Regenerative Medicinal Products

Related Interest Area(s): RA, PM, CMC
Level: Intermediate

Session Chair
Fumiaki Kobayashi, PhD
President, CTD Inc.

Thanks to the winning of the Nobel Prize for iPS cells, numerous efforts are now being made for regenerative medicine in academia as well as in the pharmaceutical industry. The development of regenerative medicinal products is however still evolving, with a number of issues remaining to be solved. In this session, we will explain the points to consider from the perspective of review of the regenerative medicinal products and discuss the current development situation, the issues surrounding the development, and how to address such issues from the viewpoint of our industry, the government, and academia.

PMDA’s Efforts in Consultation and Review of Cellular and Tissue-based Products
Tetsuya Kusakabe, PhD
Review Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Development of Regenerative Medicinal Products - Discussion from the Academia’s Position
Akitumi Matsuyama, PhD
Foundation for Biomedical Research and Innovation

Development of Regenerative Medicinal Products - Discussion from the Industry’s Position
Junichi Mineno, PhD
Vice President of Gene Medicine Business Unit, General Manager, Center for Cell & Gene Therapy TAKARA BIO INC.

VENUE 6 | EAST ROOM 9-F

[V6-S4] Frontline of the Development of Medical Devices

Related Interest Area(s): Others
Level: Beginner

Session Chair
Koji Ikeda, PhD
Professor, Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital

It is well known that propulsion of medical-related industry looking ahead to longevity society is included in Strategy for the Rebirth of Japan. At present, rejuvenation of the domestic medical device industry utilizing the technology of Japan has come under spotlight. Even though similar measures have been implemented so far, some of them have resulted in failure, and this reveals that the challenges which already seemed to have been solved in medicine are still bottlenecks. In this program, I will visualize the challenges in development of medical devices and discuss its breakthrough. Especially, I would like to share the effect expected from pharmaceutical companies breaking into the market with PMDA as well as medical doctors specializing in development of both medicine and medical devices, and individuals related to a company, hoping that these discussions set off the birth of new home grown medical devices.

Environment Surrounding the Development of Medical Devices
Koji Ikeda, PhD
Professor, Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

Review and Consultation Systems on Medical Devices
Yuka Suzuki, PhD
Operating Officer, Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

New-born Regulatory Science for Medinomics
Isao Tsuchii
Business Operator, Green Field

The Need for Innovative Medical Device Development
Hiroyoshi Yokoi, MD
Medical Doctor, Kokura Memorial Hospital

Panel Discussion
All speakers for the session and Koichi Kitazawa
Operating Officer, Otsuka Medical Devices Co., Ltd.
Special Talk Session

17:30-19:00 | WEST HALL 1000

Let's Chat over a Glass of Wine!
Language: Japanese Language Only

Session Organizers

Junichi Nishino, MSc, RPh
Head, Process Improvement & Excellence Group Drug Regulatory Affairs, Development, Novartis Pharma K.K.

Yoshiaki Uyama, PhD
Manager, Office of Review Management, Pharmaceutical Affair Consultation Group on R&D Strategy, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Do you hesitate to say something for fear of saying the wrong thing at regular session in DIA Japan annual meeting? In this session, we would like to chat regarding current situation of drug development and/or environment surrounding health care in Japan among participants heart to heart with glass of wine. We have no fixed theme in this session. Discussion topics is free, so anybody can join us. Young attendees are welcome cordially!

Please ask question and deliver your opinion regardless of affiliation and position. We will wait at exhibition hall for you.

The views and opinions expressed in this session are those of the individual participants and should not be attributed to DIA, affiliates, or any organization with which the participants is employed or affiliated.

Special Lunch Session

Protecting our Innovative Medicines:
The Biopharmaceutical Industry’s Collaboration Against Doping Abuse in Sports

Friday, November 8
12:30-14:00 | WEST HALL 1000
See page 24 for more details.
Showcase Your Products and Services to Global Decision Makers

DIA holds more than 100 meetings, workshops, and conferences annually around the world, most of which offer exhibit opportunities that provide the perfect opportunity for attendees to meet with companies and learn about the latest technologies. Exhibit programs range from a handful of tabletop exhibitors to a large exhibit hall. You select the best setting to showcase your products or services and meet with key decision makers.

Looking for High Visibility in an Intimate Setting?

DIA’s Tabletop Exhibit Program offers a unique opportunity to market your products and services to a global audience. Tabletop exhibits are strategically positioned in high traffic areas to help you maximize your exposure to meeting attendees.

Visit www.diahome.org, click on “Exhibiting & Advertising” or contact exhibits@diahome.org | +1.215.442.6100
In the traditional health care model it has been pointed out that health care professionals played a central role in providing medical care, which sometimes resulted in lack of communication among departments and lack of regard for patient needs. Thus, a new health care model “team medical care” is proposed in which health care professionals mutually cooperate each other and provide patient-centered care. In the patient-centered team medical care all medical professionals involved focus on patient-oriented care. At the same time a patient is expected to bear a responsibility as a team member. Doctors should not be the sole decision maker. It is desired that patients should be fully informed of his/her medical treatment and test by doctors and understand and agree to the content before making a decision on the appropriate medical treatment.

In this session we reaffirm patient should be the key player in determining health care options in medical informed consent and discuss what the team medical care is from the viewpoint of health care professionals other than clinicians.

**Patient-oriented Medicine and Team Medical Care**

**Yuichi Maru**
Chiba University

**Ethics Issue from the Viewpoint of Sponsor**

**Tomonari Adachi**
Senior Director, Legal & Compliance, Astellas Pharma inc

**Ethics in Medical Practice**

**Koari Muto, PhD**
Professor, The Institute of Medical Science,
The University of Tokyo

**Concept and Implementation of Adaptive Licensing in EU (Remote presentation via internet)**

**Tomas Salmonson, PhD**
CHMP Chair, European Medicines Agency

**Academic Expectation on the Future Drug Approval System**

**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**
Director, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

**Industry Perspective on the System of Future Drug Approval**

**Satoshi Kawato**
Cooperative Officer, Head Drug Regulatory Affairs Department, Development Division, Drug Regulatory Affairs Department, Development Division, Novartis Pharma K.K.

**Regulatory Perspective on Future Direction of Drug Approval System in Japan**

**Daisaku Sato, PhD**
Director, Office of New Drug V Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion**

All speakers from this session

**Should the key Action Date be set in the J-NDA review process? - Comparison to EMA/CP**

**Hirotaka Chaki**
Head of Regulatory Information Management, Bayer Yakuhin, Ltd

**Should the key Action Date be set in the J-NDA review process? - The merit and demerit**

**Hiroyuki Sato**
Deputy General Manager, Product Development Regulatory Affairs Dept., Shionogi & Co., Ltd.

**Current situation of J-NDA review process and management**

**Shinobu Uzu**
Office Director, Office of New Drug V Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion**

All speakers from this session
Related Interest Areas: Clinical Operations (CO) Regulatory Affairs (RA) Statistics (ST) Clinical Data Management (CDM) Clinical Safety and Pharmacovigilance (CP) Project Management (PM) Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC)

9:00-10:30 SESSION 5 (CONT.)

VENUE 4 EAST ROOM 9-E
[V4-S5] Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 1

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, CDM, CP, PM, Medical Institution, Regulatory Agency
Level: Beginner
Session Co-Chairs
Hidetoshi Misawa
Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) Pfizer Japan Inc.
Yasunori Yoshida
Director, Office of Review Management Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

FDA has utilized submitted data in CDISC format and plans to mandate the CDISC data submission for all sponsors. It is expected that, by utilizing CDISC data, the J-NDA reviews and consultation meetings would become more efficient and regulatory science studies using accumulated data would be activated, e.g., modeling and simulation. “Japan Revitalization Strategy-JAPAN is BACK-”, which states Eliminate Lag by 2020, was approved in a Cabinet meeting on June 14, 2013. The Strategy for Health and Medical Care states “PMDA should actively contribute to global health and medical care. This session will provide presentations by stakeholders to use CDISC standards in Japan as it becomes increasingly important for every sponsor. It is expected that, by utilizing CDISC data, the J-NDA reviews and consultation meetings would become more efficient and regulatory science studies using accumulated data would be activated, e.g., modeling and simulation.

CDISC Standards for J-NDA; Effective Utilization and Challenges
Yasunori Yoshida
Director, Office of Review Management Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Meaning of Submitting CDISC Data for J-NDA; Industry Perspectives
Osamu Komiyama
Chairman, Data Science Expert Committee, Japan Pharmaceutical and Manufacturers Association (JPMA) / Pfizer Japan Inc.

What is CDISC?: Let’s Learn a Whole Picture
Michiyo Mori
Vice-Chair, JSC Technical Committee / Janssen Pharmaceutical K.K.

VENUE 5 EAST ROOM 901
[V5-S5] Current and Future: Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL)

Related Interest Area(s): Medical Affairs
Level: All
Session Chair
Kazuya Iwamoto, MD, PhD
Biogen Idec Japan Ltd.

Recently, Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL) have been expanding rapidly in Japan, however, expected roles may vary among individual companies and the importance of these functions may be penetrated less sufficiently into both internal and external customers compared with western countries. In this session, we will present the outline of Medical Affairs and MSL and will try to figure out what are expected to Medical Affairs and MSL in Japan through discussions based on the results of surveys on Medical Affairs and MSL which PwC PRTM and we have conducted targeting for pharmaceutical companies in Japan.

Outline of Medical Affairs and Medical Scientific Liaison (MSL)
Kazuya Iwamoto, MD, PhD
Director, Medical Affairs Committee
Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) / Biogen Idec Japan Ltd.

Current Status and Future Perspective of Medical Affairs Organization in Japan
Yoichi Inoue, MD, JD
Medical Affairs Committee
Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) / MSD K.K.

Survey on the Functions and Challenges of Medical Scientific Liaison (MSL) in the Pharmaceutical Industry
Hirosi Aino, MD, PhD
Medical Affairs Committee
Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) / Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Panel Discussion
All speakers from this session

VENUE 6 EAST ROOM 9-F
[V6-S5] Pharmacopeia and Biologics

Related Interest Area(s): RA, CMC
Level: Advanced
Session Chair
Teruhide Yamaguchi, PhD
Office of Cellular and Tissue-based Products Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Pharmacopoeia is a set of pharmaceutical quality standards in the country. The major developed countries have own pharmacopoeia. In the European Union, the European pharmacopoeia (EP) is used among the member countries. On the other hand, Pharmacopoeial discussion group (PDG) has been working to harmonize monographs and general chapters since 1989 in order to correspond to the internationalization of pharmaceutical production and distribution. This session will focus on specific issues of biologics (e.g. monoclonal antibody and impurity control of protein preparation) which are expected to be internationally harmonized in the future. Each representative from JP (the Japanese Pharmacopoeia), EP and USP (the United States Pharmacopoeia) will introduce the current situation and states of the biologics. The goal is to share the information from each pharmacopoeia and discuss the next challenges for the future.

Current situation and Issues in JP
Nana Kawasaki, PhD
Head, Division of Biological Chemistry and Biologicals, National Institute of Health Sciences

The Status in EP
Emmanuelle Charton, PhD
Deputy Head, European Pharmacopoeia Department, European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care

Biologic Standards – USP Perspective
Ranjana Chakrabarti, PhD
Vice President, Biologics and Biotechnology Department, United States Pharmacopeia-India

Panel Discussion
All speakers from this session
In recent years, high-quality and speedy clinical trials in Japan have started to be recognized overseas, starting a trend for Japan to conduct FIH trials in Japan by Japanese pharmaceutical companies. In order to spread the growing strength of Japan, collaboration among academia, industry, and regulatory agencies is particularly essential. In this session, we will discuss the current status and future prospects of early and exploratory clinical trials from the points of view of academia, industry, and regulatory agencies.

Efforts by National Cancer Center EPOC
Toshihiko Doi, MD, PhD
Chief, Department of experimental therapeutics, Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center, National Cancer Center
Positioning and Future Prospects of Early and Exploratory Clinical Trials in Japan in Terms of Development Strategies by Pharmaceutical Companies

Koichi Katsura, MD, PhD
Head of R&D Japan, Site Head of R&D North East Asia Hub, Merck Serono Co., Ltd.
Approaches to first in human studies, early and exploratory clinical studies in Japan by Japanese pharmaceutical company.

Hideki Maeda, MSc, R.Ph
Senior Director, Head of Oncology, Clinical Development III, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.
Japan’s strategic industry-academia-government collaboration to take the initiative in early and exploratory clinical studies

Yuta Ogawa
Office of Clinical Trial Promotion, Research and Development Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Panel Discussion
All speakers from this session and

Shinobu Uzu
Office Review Director, Office of New Drug 1, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Aim for Simultaneous Approval Beyond Simultaneous NDA from CTD Author’s Perspective
Yoko Hirano, MSc
Pfizer Japan Inc.
Through Experience of Global Simultaneous Submission, Review, and Approval - Changing and Expanding Possibility of Medical Writer’s Role
Ayako Sato, MA
Novartis Pharma K.K.
Reviewer Perspective for Global Simultaneous Submission and Approval
Aki Nakai
Review Director, Office of New Drug IV, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion
All speakers from this session and

Satoru Mogami, MSc
Director, Medical Writing & Document Management, Pfizer Japan Inc.
VENUE 4  EAST ROOM 9-E
[V4-S6] Toward Utilization of CDISC Standards at J-NDA Submission - Part 2

Related Interest Areas: CO, RA, ST, CDM, CP, PM, Medical Institution, Regulatory Agency
Level: Beginner
Session Co-Chairs
Hidetoshi Misawa
Japan CDISC Coordinating Committee (J3C)
Pfizer Japan Inc.
Yasunori Yoshida
Director, Office of Review Management Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)
FDA has utilized submitted data in CDISC format and plans to mandate the CDISC data submission for all sponsors. It is expected that, by utilizing CDISC data, the J-NDA reviews and consultation meetings would become more efficient and regulatory science studies using accumulated data would be activated, e.g., modeling and simulation. “Japan Revitalization Strategy -JAPAN is BACK-“, which states Eliminate Lag by 2020, was approved in a Cabinet meeting on June 14, 2013. The Strategy for Health and Medical Care states “PMDA should actively work on analyses and research of clinical data and construct more sound and efficient evaluation/decision processes at the review and the consultations.” To achieve these goals, it becomes increasingly important for every stakeholder to use CDISC standards in Japan as well. Because CDISC standards are the unique global standards, Japanese data in CDISC format would contribute to global health and medical care. This session will provide presentations by PMDA, industry, CDISC community in Japan and ARO, and discuss on current situations, a future direction, and challenges.

Overview of CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model)
Taku Shimizu
AC Medical Inc.

Overview of CDISC ADaM (Analysis Data Model)
Yumiko Asami
Manager, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Experience in Preparing Clinical Data Submission to the FDA
Satoru Tsuchiya
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

From ARO’s Perspective
Norihiro Sato, PhD, MD
Vice Chair, ARO Council
Hokkaido University Hospital

VENUE 5  EAST ROOM 901
[V5-S6] Drug Supply in the Disaster or Emergency

Related Interest Areas: RA, Management
Level: All
Session Chair
Tadaharu Goto
Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
When the Great East Japan Earthquake occurred on March 11, 2011, the drug supply system was devastated due to tsunamis, transportation network breaks, power failure, etc. In addition, the production and distribution facilities were heavily damaged in the disaster-stricken area, so the stable drug supply was impaired across Japan. To handle these matters, MHLW, medical associations, pharmaceutical companies, etc. worked together to secure a supply system for patients and medical facilities. Government, industry and academia have initiated a new effort to ensure a stable drug supply in disaster. For example, “Medical drugs provision manual in disaster” has been prepared.

In this session, presenters are talking about what happened, what were able to do, and what responses were made at logistics sections, medical institutions and manufacturing sites, and then discussion as to the drug supply at the time of disaster will be had, presenting measures to prepare for large earthquakes which might occur in the future.

Management of the Wholesale at the Time of the East Japan Great Earthquake Disaster Example of the Vitalnet
Naoei Furui
Operating Officer, Distribution Planning Department, VITAL-NET,INC.
Chairperson, The GL for Natural Disaster Countermeasures, JPWA

Efforts to Support the Disaster-Stricken Area and to Maintain the Medical Care System
Kanehiko Hisamichi, PhD
Vice-director, Department of Pharmaceutical Sciences,
Tohoku University

The Continuation of Product Supply after the Great Earthquake
Nobutaka Kakubari
Executive Corporate Officer, Head of Production Division, ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion
All speakers from this session

VENUE 6  EAST ROOM 9-F
[V6-S6] Deploying Lean Six Sigma in your Organization - Problem Solving Approaches in Research and Development

Related Interest Areas: ALL
Level: Intermediate
Session Chair
Kazutoshi Maki
Chairman, GENEX Partners
Lean Six Sigma has been implemented/deployed into the R&D organization since 2005 or earlier, but there are ongoing discussions on the success factors and barriers to implement/deploy this methodology as well as the tips to proceed the Lean Six Sigma project successfully in GEMBA level. In this session, we will discuss those by reviewing the previous cases with:
1. Service quality viewpoint
2. Customer’s standpoint, and

Service Quality Improvement of Help Desk which sponsor Outsourses for Conducting Clinical Trial - From a Sponsor’s Standpoint -
Kouichi Ichikawa
Associate Director, JDCAM 6 Group, Development and Clinical Alliance Management, Pfizer Japan Inc.

The Quantification of Issues and Clues to Solution(s) on the Source Data Verification (SDV) - From a Study Site Viewpoint -
Kazuhiko Kamiyama
Senior Manager, Clinical Trial Support and Compliance Japan, Pfizer Japan Inc.

Key Success Factors of Implementing SixSigma Project into the R&D Organization
Masahiro Kaneko
Manager, IGP Program Office, Novartis Pharma K.K.
Luncheon Session

12:30-14:00 WEST HALL 1000

Protecting our Innovative Medicines: The Biopharmaceutical Industry's Collaboration Against Doping Abuse in Sports

Related Interest Area(s): CP

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

Session Chair
Tatsuya Kamiuchi
IFPMA Anti-doping Working Group / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

As illustrated by recent high-profile media reports, would-be dopers and their enablers find many ingenious and unethical ways to obtain and misuse medicines in a dangerous and unapproved manner for performance enhancement in sporting events. The fight against doping is thus a constant challenge for the biopharmaceutical industry as well as regulators, anti-doping agencies, sports organizations, and law enforcement agencies. The risks to individual athletes – both professional and amateur – of inappropriate, uncontrolled and unsafe use of medicines for doping are real and ever-present.

Novel medicines are particularly attractive to would-be dopers precisely because they are new and are believed to be undetectable. The biopharmaceutical industry is ideally positioned to support anti-doping agencies in recognizing and addressing the misuse of new medicines.

This session examines the opportunities for industry collaboration with anti-doping agencies to identify and pre-empt potential doping abuse of new medicines, and identifies areas for further development.

**National Partnership Between an Anti-doping Agency and Pharmaceutical Industries for the Promotion of Sporting Integrity**

Takao Akama, MD, PhD
Vice-President, JADA (Japanese Anti-doping Agency)

**The Biopharmaceutical Industry’s Collaboration Against Doping Abuse of Medicines in Sport – Recent Experience**

Tatsuya Kamiuchi
IFPMA Anti-doping Working Group / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
Round Table Discussions in the 10th Annual Meeting DIA Japan 2013

14:00-14:20 SPECIAL SPEECH WEST HALL 500
Messages for the 10th Memorial Round Table Future Drug Development and Regulatory Science
Tatsuya Kondo, MD, PhD
The Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

14:20-15:50 ROUND TABLE 1 WEST HALL 500
Drug Development in the Future
RELATED INTEREST AREA(S): All
LEVEL: All
SESSION CHAIR
Tatsuo Kurokawa, PhD
Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

How will medical products be developed in the future in an increasingly globalized world?

Drug developments from the bridging strategy to global clinical trials have been changed and the variations of development are also increasing, it has been important business strategy how a company get a marketing authorization for pharmaceuticals in global strategy. In addition, the proportion of targeting strategy, which it is a world-class new trend drug therapy with companion diagnostics, antibody and orphan drugs etc., is greater. When we turn our eyes to the domestic situation, it is existed unique Japanese issue that expensive medicines are increasingly tight in the budget, including medical insurance. Under these circumstances, regulators and heads of R&D department will exchange their opinions about the future drug development, including how to develop drug in the future and how a way of thinking of Regulatory authorities change in the future etc.

Roundtable Panelists
Dalvir Gill, PhD
Chief Executive Officer, TransCelerate Biopharma Inc.
Haruhi Hironoaki
Executive Vice President, Head of Japan Development
Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.
Sandra Milligan, MD
Vice President, Global Head, Immunology, Virology and Ophthalmology Regulatory Affairs, Genentech Inc.
Daisaku Sato, PhD
Director, Office of New Drug V, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Hiromichi Shirasawa, MD
Vice President and Executive Officer, Head of Japan Development, MSD K.K.

16:10-17:40 ROUND TABLE 2 WEST HALL 500
Japanese ARO Model
RELATED INTEREST AREA(S): All
LEVEL: All
SESSION CHAIR
Fumitaka Nagamura, MD, PhD
Professor, Department of Advanced Medicine Promotion
The University of Tokyo

Although ARO plays an important role in drug development overseas, organizing ARO has just begun in Japan. What is each ARO aiming at? What do sponsors expect to ARO? What should be done to maximize the potential of ARO? We will discuss in depth these issues and questions asked and find out what the ideal ARO of the future is.

Roundtable Panelists
John H.P. Alexander, MD, MHS
DCRI Faculty Associate Director and DCRI Director
Cardiovascular Research, Duke Clinical Research Institute
Toshihiko Doi, MD, PhD
Chief, Department of Experimental Therapeutics
Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center
National Cancer Center
Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD
Director-General, Strategic Planning Bureau, The National Cancer Center
Hideki Hanaoka, MD, PhD
Director, Clinical Research Center, Chiba University
Takashi Morito, MD, PhD
Head, Phase 1 Unit, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital
Hidefumi Nakamura, MD, PhD
Chief, Division for Clinical Trials, National Center for Child Health and Development
Yoichi Nakanishi, MD, PhD
Director, Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University
Kazuhisa Uchiyama
Senior Director, Daiichi Sankyo Co., Ltd.
Masanobu Yamada
Associate Center Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

17:40-17:50 BEST PRESENTER AWARD WEST HALL 500

17:50-18:00 CLOSING REMARKS WEST HALL 500
Yasushi Saito, MD, PhD
Program Chair
President, Chiba University
Accessing Presentations

Available presentations will become accessible to Full-Program registrants about a week before the meeting and an e-mail announcement on how to access presentations will be sent to the registrants. Please note that this does not include all of the presentations but those that were provided to DIA by a submission date.

Meeting handouts will NOT be provided, except for some of Tutorial Sessions. Tutorial-only registrants will not be able to access the posted presentations.

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Day</th>
<th>Hours</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tuesday, November 5</td>
<td>All times are acceptable</td>
</tr>
<tr>
<td>Wednesday, November 6</td>
<td>Before 8:00 and after 20:30</td>
</tr>
<tr>
<td>Thursday, November 7</td>
<td>Before 8:00 and after 20:00</td>
</tr>
<tr>
<td>Friday, November 8</td>
<td>Before 8:00 and after 18:30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Unless otherwise disclosed, the statements made by speakers represent their own opinion and not necessarily those of the organization they represent or that of the Drug Information Association.

Speakers 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.

Round Table Sessions

Friday, November 8

Round Table 1
Drug Development in the Future
14:20-15:50 | WEST HALL 500

Round Table 2
Japanese ARO Model
16:10-17:40 | WEST HALL 500

See page 25 for more details.
新薬の開発には膨大な時間と開発費用が必要であるにも関わらず、新規化合物が臨床開発を経て、医薬品として承認される成功確率は数万分の1とも言われ、その困難さは今後も増大するものと予想されています。海外に目を向けますと、米国NIHに代表されるように、国を挙げて化合物スクリーニングや化合物ライブラリーの構築を進めています。

我が国においても、早期開発の重要性が指摘されており、特にアカデミアやベンチャー企業により発見された有望な新規化合物の医薬品開発は喫緊の課題です。平成23年には、PMDAにおいて薬事戦略相談制度が導入されアカデミア等に対する支援体制がスタートしました。また、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院の整備も進んでおり、革新的医薬品／医療機器の開発を推進することが期待されます。しかしながら、アカデミア、行政、企業、さらには患者さんの視点も加わった連携の中で日本発医薬品／医療機器の開発がなされるには未だ多くの課題を抱えています。

そこで、本年会ではアカデミア、行政、企業、患者さんが一体となって革新的医薬品の創薬・育薬を進めていくには何をすべきかを中心に議論を行います。AROなど医療機関に関係するセッションや、コンパニオン診断薬の問題と解決策など、医療現場においても有用なセッションを用意しています。医薬品開発の国際化が加速する中で、日本は何をすべきかをアカデミア、臨床、プロジェクトマネジメント、業界等の視点から広範囲な議論を進めていきます。医薬品開発に関わる方々にとって有益な情報交換の場となるものと思いますので、一人でも多くの皆さんのご参加をお待ちしています。

新薬の開発には膨大な時間と開発費用が必要であるにも関わらず、新規化合物が臨床開発を経て、医薬品として承認される成功確率は数万分の1とも言われ、その困難さは今後も増大するものと予想されています。海外に目を向けますと、米国NIHに代表されるように、国を挙げて化合物スクリーニングや化合物ライブラリーの構築を進めています。

我が国においても、早期開発の重要性が指摘されており、特にアカデミアやベンチャー企業により発見された有望な新規化合物の医薬品開発は喫緊の課題です。平成23年には、PMDAにおいて薬事戦略相談制度が導入されアカデミア等に対する支援体制がスタートしました。また、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院の整備も進んでおり、革新的医薬品／医療機器の開発を推進することが期待されます。しかしながら、アカデミア、行政、企業、さらには患者さんの視点も加わった連携の中で日本発医薬品／医療機器の開発がなされるには未だ多くの課題を抱えています。

そこで、本年会ではアカデミア、行政、企業、患者さんが一体となって革新的医薬品の創薬・育薬を進めていくには何をすべきかを中心に議論を行います。AROなど医療機関に関係するセッションや、コンパニオン診断薬の問題と解決策など、医療現場においても有用なセッションを用意しています。医薬品開発の国際化が加速する中で、日本は何をすべきかをアカデミア、臨床、プロジェクトマネジメント、業界等の視点から広範囲な議論を進めていきます。医薬品開発に関わる方々にとって有益な情報交換の場となるものと思いますので、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

新薬の開発には膨大な時間と開発費用が必要であるにも関わらず、新規化合物が臨床開発を経て、医薬品として承認される成功確率は数万分の1とも言われ、その困難さは今後も増大するものと予想されています。海外に目を向けますと、米国NIHに代表されるように、国を挙げて化合物スクリーニングや化合物ライブラリーの構築を進めています。

我が国においても、早期開発の重要性が指摘されており、特にアカデミアやベンチャー企業により発見された有望な新規化合物の医薬品開発は喫緊の課題です。平成23年には、PMDAにおいて薬事戦略相談制度が導入されアカデミア等に対する支援体制がスタートしました。また、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院の整備も進んでおり、革新的医薬品／医療機器の開発を推進することが期待されます。しかしながら、アカデミア、行政、企業、さらには患者さんの視点も加わった連携の中で日本発医薬品／医療機器の開発がなされるには未だ多くの課題を抱えています。

そこで、本年会ではアカデミア、行政、企業、患者さんが一体となって革新的医薬品の創薬・育薬を進めていくには何をすべきかを中心に議論を行います。AROなど医療機関に関係するセッションや、コンパニオン診断薬の問題と解決策など、医療現場においても有用なセッションを用意しています。医薬品開発の国際化が加速する中で、日本は何をすべきかをアカデミア、臨床、プロジェクトマネジメント、業界等の視点から広範囲な議論を進めていきます。医薬品開発に関わる方々にとって有益な情報交換の場となるものと思いますので、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。
<table>
<thead>
<tr>
<th>日付</th>
<th>時間</th>
<th>イベント</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>WED NOV. 6</td>
<td>9:00-10:45</td>
<td>メイン会場 西館HALL 500</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>10:45-11:00</td>
<td>ブレーキ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>11:00-12:45</td>
<td>ランチブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>12:45-14:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:00-14:20</td>
<td>開会の挨拶</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:20-14:40</td>
<td>DIA AWARD 投資式</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:40-15:10</td>
<td>委員長講演</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>15:10-15:40</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>15:40-16:30</td>
<td>基調講演 1</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>16:30-17:20</td>
<td>基調講演 2</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>17:30-18:00</td>
<td>情報交換会 (西館 HALL 1000)</td>
</tr>
<tr>
<td>THU NOV. 7</td>
<td>9:00-10:30</td>
<td>第1会場 西館HALL 500</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>10:30-11:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>11:00-12:30</td>
<td>第2会場 西館HALL 300</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:00-15:30</td>
<td>uroi APO日船体開発と今後の展望—第1部</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:20-15:50</td>
<td>基調講演 2</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>15:50-16:20</td>
<td>情報交換会 (西館 HALL 1000)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>16:10-17:40</td>
<td>ラウンドテーブル 1: DIA日本会第10回記念ラウンドテーブル 〜 これらの医薬品開発 〜</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>17:50-18:00</td>
<td>ランチブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>第3会場 東館 HALL 902</td>
</tr>
<tr>
<td>FRI NOV. 8</td>
<td>9:00-10:30</td>
<td>第1会場 西館HALL 500</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>10:30-11:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>11:00-12:30</td>
<td>第2会場 西館HALL 300</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>12:30-14:00</td>
<td>スペシャルトークセッション (西館 HALL 1000) 日本語のみ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>14:00-15:20</td>
<td>第3会場 東館 HALL 902</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>15:20-17:00</td>
<td>ラウンドテーブル 2: 日本型AROのあるべき姿</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>17:10-18:00</td>
<td>ランチブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>時間</td>
<td>トピック</td>
<td>機関</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>----------------------------------------------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 9:00 | 新人プロマネジメント講座: 成果を上げるチームのためになす必要なこととは？  海外マネジメントについて

日本語のみ | シュートリアル会場 2 東館 904 |
| 9:40 | 项目チーム形成におけるコーチングと組織開発手法の実践

英語のみ | シュートリアル会場 3 東館 901 |
| 10:30 | グルーバル開発における効果的な相関事例～各種相関事例を踏まえて～

多言語対応 | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 10:50 | プロジェクトリーダーとプロジェクトマネージャーの効果的なコミュニケーションと最近の話題

英語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 11:30 | 合格対策助手: 有効活用のための秘訣～ 日本語のみ

英語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 12:30 | 特別講演: ラウンドテーブル2

第10回記念ラウンドテーブルによせて

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 12:50 | 再生医療製品の開発

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 13:30 | 薬効評価の考え方

英語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 14:10 | ライフサイクルセッション2

グローバル開発と医薬品開発におけるベネフィット&リスク評価

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 14:50 | ライフサイクルセッション1

グローバル開発と医薬品開発におけるベネフィット&リスク評価

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 15:30 | 薬局方と生物薬品

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 16:10 | インターフェース közép

P: Protecting our Innovative Medicines: The Biopharmaceutical Industry's Collaboration Against Doping Abuse in Sports

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |
| 16:50 | ライフサイクルセッション1

グローバル開発と医薬品開発におけるベネフィット&リスク評価

日本語のみ | 展示会場 西館 HALL 1000 |

注: すべてのセッションは日本語と英語の両方で行われます。
### 11月6日（水）

<table>
<thead>
<tr>
<th>時間</th>
<th>事項</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>チュートリアル受付</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-12:45</td>
<td>チュートリアル／スチューデントセッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-12:45</td>
<td>講演者受付/展示受付</td>
</tr>
<tr>
<td>12:30</td>
<td>参加者受付</td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-19:00</td>
<td>展示会場オープン</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
<td>開会の挨拶</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-14:40</td>
<td>DIAアワード授賞式</td>
</tr>
<tr>
<td>14:40-15:10</td>
<td>委員長講演</td>
</tr>
<tr>
<td>15:10-15:40</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>15:40-16:30</td>
<td>基調講演 1</td>
</tr>
<tr>
<td>16:30-17:20</td>
<td>基調講演 2</td>
</tr>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
<td>情報交換会</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 11月7日（木）

<table>
<thead>
<tr>
<th>時間</th>
<th>事項</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>受付</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-19:00</td>
<td>展示会場オープン</td>
</tr>
<tr>
<td>10:00-10:30</td>
<td>セッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
<td>セッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
<td>ランチブレイク / 出展者ショーケース</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-15:30</td>
<td>セッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>15:30-16:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>15:30-17:00</td>
<td>スチューデントポスターセッション</td>
</tr>
<tr>
<td>17:30-19:00</td>
<td>Let's chat over a glass of wine!</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 11月8日（金）

<table>
<thead>
<tr>
<th>時間</th>
<th>事項</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8:30</td>
<td>受付</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00-16:10</td>
<td>展示会場オープン</td>
</tr>
<tr>
<td>10:00-10:30</td>
<td>セッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>10:30-11:00</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00-12:30</td>
<td>セッション ******</td>
</tr>
<tr>
<td>12:30-14:00</td>
<td>ランチブレイク / ランチョンセッション</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
<td>特別講演</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
<td>ラウンドテーブル 1</td>
</tr>
<tr>
<td>15:50-16:10</td>
<td>コーヒーブレイク</td>
</tr>
<tr>
<td>16:10-17:40</td>
<td>ラウンドテーブル 2</td>
</tr>
<tr>
<td>17:40-17:50</td>
<td>ベストプレゼンター授賞式</td>
</tr>
<tr>
<td>17:50-18:00</td>
<td>閉会の挨拶</td>
</tr>
<tr>
<td>18:00</td>
<td>終了</td>
</tr>
</tbody>
</table>

****** 各セッション会場は、2ページのタイムテーブルに表示しています
スチューデントセッション

9:00-12:45 スチューデントセッション 東館 902

グローバル開発と医薬品開発におけるベネフィット＆リスク評価
レベル: 初級 (対象:学生)
言語: 日本語のみ
座長
東京理科大学
仲田 瑛亮
武蔦野大学
鎭目 裕也
千葉大学
藁谷 未沙
東京理科大学
吉田 龍太
将来、医薬品開発に携わる私たちが、学生の間に医薬品開発について学び、自らの知識を深めることで、未来の医薬品開発業界を主導することの出来る力を養いたい。本セッションは、数多くの大学から学生が集い、医薬品開発について基礎から学び、医薬品開発への関心を持つきっかけとなる場を目指している。今回は、グローバル開発と医薬品開発の現状と、医薬品のリスク&ベネフィットについて、いくつかの薬剤の事例等を交えて教育講演をしていただく。その後、講演を踏まえて、これらのテーマについて学生同士でのグループディスカッション・発表・質疑応答を行い、医薬品開発に対する深い理解を得たいと考えている。また、ディスカッション等を通じて、グローバル人材として必要なビジネスの理解力、コミュニケーション力を習得することも目的とする。

チュートリアル

9:00-12:45 エトワード 1 東館 902

エトワード上の欧米におけるCompany Core Data Sheetの考え方
関連領域: 薬事、安全性、コンプライアンス
レベル: 初級、中級
座長
ファイザー株式会社
松井 理恵
グローバル企業において、Company Core Data Sheet(CCDS)が作成され、CCDSに基づき、日本の添付文書を改訂する機会が最近、特に多くなってきている。多くのグローバル企業において、CCDSは、グローバル本社で作成されているが、本チュートリアルでは、欧米の企業がCCDSの安全性の項目、特に、どの副作用を記載するか、副作用の頻度の算出方法について、より掘り下げて説明する。そして、USとEUの添付文書をCCDSが与える影響、そして、これらの国々では、記載できない、あるいは記載する必要がない情報がCCDSに記載される理由について解説する。特に、日本の添付文書に記載することが難しいCCDSの記載について、言及する。また、本チュートリアルでは、一貫した世界同時申請が可能となる「CCDSにおける“真的グローバル”な副作用の記載」のアプローチについて説明する。

講師
Pharmiceutics, LLC
A. Leander Fontaine

9:00-10:45 エトワード 2 東館 902

新人プロマネ君：成果を上げるチームのためにまず必要なこととは？チームマネジメントについて
関連領域: 全領域
レベル: 初級
座長
武田薬品工業株式会社
岩崎 幸司
突然プロジェクトマネージャー(プロマネ)に指名された新人プロマネ君。慌ててプロジェクトマネジメントについて勉強を始めたが、同時に具体的なプロジェクト計画を立案し、実行していく必要がある。新人プロマネくんに与えられた時間は短い！既にチームメンバーの指名も終わり、いよいよキックオフミーティングを開かなければならない。さてこのような状況で、手を打つべきことは何か？新人プロマネ君はチームマネージャーにどのような働きかけができるのか？チームの発揮するパフォーマンスが、プロジェクトの成否を左右することはわかっている・・・しかし具体的にプロマネは何をすべきなのか？本セッションでは、プロジェクトチームの、Forming - Stormingの乗り越え、信頼感の醸成、プロジェクトの目的、ビジョンの共有、パフォーマンスの高いチームへの開発支援などを探求していきます。私たちは新人プロマネ君を応援し続けます！

講師
武田薬品工業株式会社
岩崎 幸司
PMコンサルティング ボジティブ・インテンション
今野 浩一

講演資料のウェブサイト掲載
プログラム参加登録者は、会議開始の約1週間前にDIAウェブサイトに掲載する講演資料を閲覧できます。掲載でき次の、アクセス方法の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。一部のチュートリアルセッションを除き、ハンドアウト資料（スライドコピー）の配布はありません。また、チュートリアルのみに参加される方は、講演資料の閲覧はできません。

Private Social Function Policy
本年会開催期間中、当プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。下記時間帯につきましては、これに限りません。

<table>
<thead>
<tr>
<th>日付</th>
<th>開始時間</th>
<th>終了時間</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>11月5日</td>
<td>午前8時</td>
<td>午後6時半</td>
</tr>
<tr>
<td>11月6日</td>
<td>午前8時</td>
<td>午後6時半</td>
</tr>
<tr>
<td>11月7日</td>
<td>午前8時</td>
<td>午後6時半</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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。発表者および講演者は予告なく変更されることがあります。
実例を用いたシックスシグマ分析ツールの活用体験学習
関連領域：全領域、シックスシグマ
レベル：初級
言語：日本語のみ
定員30名

シックスシグマ手法は1980年代初めに米国モトローラ社にて開発された問題解決手法で、アメリカを始め、世界各国の企業、機関で導入・活用され、2011年にはISO13053「定量的プロセス改善手法シックスシグマ」で規定されるなど、グローバルな「共通語」として認識されている。
本セッションでは、シックスシグマのプロジェクト活動で汎用されるツールを解説するとともに、製薬開発業務における課題解決の実例を用いてグループ演習を行い、シックスシグマの活動イメージに触れる機会を提供する。
本セッションで紹介するのは、下記の方法論およびツールである。

- シックスシグマ方法論DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control)
  プロジェクト活動の根幹をなす方法論で、経営課題解決のフェーズ(ステップ)を示す。
- SIPOC (Supplier-Input-Process-Output-Customer)
  プロジェクトが扱う課題の全体範囲、利害関係者を表すためのツール。主に現状把握に用いられる。
- Process mapping
  業務の流れ(プロセス)を表すためのツール。主に現状把握やあるべき姿を視覚化するために用いられる。
- Fish-bone diagram(特性要因図)
  問題の原因をもれなく洗い出すためのツール。主に原因分析を行うときに用いられる。

シックスシグマ・プロジェクトに限らず、実務マネジメントにも大いに役立つことが期待されるので、この機会にご理解いただくことをお勧めしたい。

講師
ジャパンワクチン株式会社
井上 宏高

ファイザー株式会社
神山 和彦

ノバルティスファーマ株式会社
金子 昌弘

株式会社ジェネックスパートナーズ
真木 和俊

ファイザー株式会社
小笠原 美香

田辺三菱製薬株式会社
堤 雄亮

医薬品開発プロジェクトにおけるリスクマネジメントの基礎知識
関連領域：PM
レベル：初級
座長
中外製薬株式会社 今野 浩一

医薬品研究開発は不確実性が高く、成功確率も低いため、不確実性マネジメントの基本であるプロジェクトリスクマネジメント(PRM)が重要である。PRMはプロジェクトの「期間」「成果」「リソース」等の目標に影響を及ぼすかも知れないリスクに対応するマネジメント手法であり、アメニティニーズを満たす革新的新薬の研究開発では、その重要性がますます高まっている。本セッションでは、リスクを上回るリスクの定量化と対策の基礎を学び、プロジェクトチームの役割に応じた役割の定量化と対策の検討を行った上で、マネジメントとのリスクの共有方法について事例を紹介する。本年度から本邦でも承認申請の提出が必須となったRisk Management Planとの共通点について触れる。リスクを見える化し、必要な備え(低減策や予備費)を用意してプロジェクト開始することがプロジェクトマネジメントの第一歩である。

講師
PMコンサルティング ポジティブ・インテンション 今野 浩一

中外製薬株式会社 住田 秀司

ユーシービージャパン株式会社 山本 克巳

ICh M7とQ11に基づく原薬の管理戦略
関連領域：薬事、安全性、CMC
レベル：初級、中級
座長
国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏

IChでは新たな不純物であるDNA反応性(変異原性)不純物(M7)が議論され、ガイドライン制定に向けてStep2文書のパブリックコメントの募集が行われた。従来の品質ガイドラインは市販後の医薬品の品質を対象としているのに対して、DNA反応性(変異原性)不純物に関しては、治験段階からの管理を求めているところに特徴がある。また、ICh Q11ではQ8, Q9, Q10の原則と概念を原薬の開発と製造に関連して解説しており、原薬とその製造工程のより深い理解とリスクマネジメントを活用することで、原薬のライフサイクル全てに適用できる管理戦略を構築することができる。本セッションでは、M7の理解を深めるための解説を行うとともに、M7とQ11の取り組みに基づいた原薬の管理戦略について紹介する。
ICH M7 (STEP 2文書) の概要
国立医薬品食品衛生研究所
阿曽 幸男

ICH M7／Q11の現状と課題～厚生労働科学研究班における
事例研究を含めて
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
高木 和則

IN-COMPANY TRAINING SOLUTIONS

DIA is recognized throughout the life sciences community as the definitive source for information about the discovery, development, and life cycle management of pharmaceuticals, biotechnology, and medical products.

Contact Jessica.McGrory@diahome.org or go to www.diahome.org/incompany and submit a consultation request.
14:00-14:20 開会の挨拶 西館 HALL 500
DIA Japan
関口 康

DIA
Barbara Lopez Kunz
DIA Advisory Council of Japan 議長/慶應義塾大学
黒川 達夫
DIA Past President
Ling Su

14:20-14:40 DIAアワード授賞式
プレゼンター
DIA Past President
Ling Su

アワード受賞者:
第一三共株式会社
久保 祐一
大阪市立大学
富永 俊義
株式会社ヘリオス
吉永 寿一

14:40-15:10 委員長講演
治療学を推進する人材育成における大学の役割
第10回DIA日本年会プログラム委員長
齋藤 康

治療学を推進していくということを考えるとき大きく分けて予防、診断、そして治療という領域がある。前2者についてはそれぞれ予防学、診断学として確立してきた歴史がある。一方治療という領域に対しては臨床の場における経験の重要性が大きくなり、科学として捉えようとする意識は必ずしも確立していなかった。治療薬の開発者とても前臨床から臨床へ展開するときの基礎データの持ち意味付けや人での効果の予測などについて前臨床の結果の意味付けを展開する手法を考える時代があり、臨床開発における障害の一つになっていると言えるであろう。治療学としての体系を確立するに当たっては、それらを推進する人材の育成はきわめて重要であり、それに果たす大学の役割は大きなものがあると考える。以上のことを日本の現状を考えながら、本学の取り組みの現状について述べたい。
基調講演

15:40-16:30 基調講演 1 西館 HALL 500
座長 千葉大学 齋藤 康
The Ecosystem of Drug Development - Role of Universities and Academic Health and Science Systems
Duke translational medicine institute/Duke Clinical Research Institute (DCRI)
Robert M. Califf
1969年にDr Robert Califfによって設立されたDCRIでは、現在、第1相試験から第4相試験に留まらず、アウトカム試験や医療経済学、QOL試験など20領域以上において、幅広い試験を実施している。特にDr Califfは循環器領域において、人々の健康に大きく貢献する様々な臨床試験を実施している。彼のリーダーシップのもと、DCRIは世界最大のAROにまで成長し、現在では多くの各種行政機関、海外のアカデミア、製薬企業、医療機器企業などと極めて広範囲な領域において臨床試験を実施している。
本基調講演では、Dr Califfの貴重な経験について講演いただき、日本のAROへの提言を頂く。

16:30-17:20 基調講演 2 西館 HALL 500
座長 慶応義塾大学 黒川 達夫
Histoty and Future of ICH
French Academy of Pharmacy
Fernand Sauer
1990年に日米欧の各医薬品規制当局と業界団体により、各地域の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化を目指したICHが発足してから既に20年が経つ。この間、ICHの活動は、Globalガイドラインを提供することで必要な患者に安全で有効な医薬品を迅速に提供するための体制構築に大きな功績を残しており、近年では広範囲な地域との交流、情報の共有化も進んでいる。本講演では、ICHの活動に多大な貢献をしてきた演者より、ICHの過去、現在、未来について述べていただく。

17:30-19:00 情報交換会 西館 HALL 1000
厚生労働省は2011年より順次全国15の臨床研
究中核病院等に対して予算的支援を開始した。そ
して同時に自ら試験を行うための体制としてARO
という新しい組織を構築することを求めている。一
方、それぞれの機関ではその特徴に合わせた組織
を構築し、活動を行っているが、その方向性は多様
である。特定の疾患の医薬品あるいは医療機器の
開発、第1相施設の設置、ネットワークを利用した
グループなどさまざまな体制が整備されつつある。
そこで、AROとはなにかという疑問に関して、既に
先行して整備をしている機関ではどのような整備
を行っているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？具体的にどのような問題に直
接しているのか？

厚生労働省は2011年より順次全国15の臨床研
究中核病院等に対して予算的支援を開始した。そ
して同時に自ら試験を行うための体制としてARO
という新しい組織を構築することを求めている。一
方、それぞれの機関ではその特徴に合わせた組織
を構築し、活動を行っているが、その方向性は多様
である。特定の疾患の医薬品あるいは医療機器の
開発、第1相施設の設置、ネットワークを利用した
グループなどさまざまな体制が整備されつつある。

リスクに基づくモニタリングの全体像
日本製薬工業協会
根岸 孝博
リスク管理計画：治験の計画および
準備段階ですべきこと
日本製薬工業協会
持田製薬株式会社
古野 和城
セントラル・モニタリングとオンサイ
ト・モニタリングのあり方
日本製薬工業協会
ファイザー株式会社
黒瀬 陽子
リスクに基づくSDV
日本製薬工業協会
味の素製薬株式会社
村岡 一
第4会場 東館 9-E
[V4-S1] Multiregional Drug Development
関連領域：臨床、薬事、PM
レベル：中級
言語：英語のみ
座長：メルクセローネ株式会社
安田 健栄

最近の新薬の臨床開発戦略の一つとして、日米欧同時承認を目標とした世界同時薬事申請に対する努力が行われている。

異なる地域において同時承認を得るためには多国・多地域での臨床試験の実施が重要である。これら臨床試験には民族的要因、すなわち、人種差、人種背景、医療習慣等の環境・文化要因が異なるため、薬効が異なる可能性がある地域が含まれる。

このような環境下で、製薬会社は様々な地域、環境下での実施が可能な開発薬品における開発戦略の設定及び、PMBOK第5版においてプロジェクトマネジャーが必要とするスキルとして明記されている。コーチングはプロジェクトマネジャーが発揮すべきリーダーシップの重要な機能であり、コーチングのプロセスとプロジェクトマネジメントのプロセスは非常に似た構造を持っており、ミッション・ビジョン・ゴール設定から問題解決、振り返りまで、すべてのプロセスにおいてコーチングが活用できる。本セッションでは、問題を作り出すのスパイラルから抜け出し、相互の共同作業を通じて前進を生み出すコーチングやブレイクスルーを生み出すトランジション・コーチングに関する知識、プロセス、考え方を提供し、チームマネジメントへの応用の可能性を探求する。

Simultaneous Development of new treatments in Oncology; what special challenges and opportunities exist for Japan and Asia?
ノバルティス フーマ株式会社
Stephen Uden

New Development Opportunity at North East Asia Hub
メルクセローネ株式会社
渡部 守浩

TransCelerate – How Collaboration is it going to change the Research & Development landscape in Japan?
カフェ株式会社
佐藤 俊明

第5会場 東館 901
[V5-S1] プロジェクトチーム形成におけるコーチングと組織開発手法の実践
関連領域：PM
レベル：初級
座長：PMコンサルティング ポジティブ・インテンション
今野 浩一

プロジェクトマネジャーのチームメンバーに対するかかわり方は、チームのパフォーマンスに大きな影響を及ぼす。コーチングはプロジェクトマネジャーが発揮すべきリーダーシップの重要な機能であり、コーチングのプロセスとプロジェクトマネジメントのプロセスは非常に似た構造を持っており、ミッション・ビジョン・ゴール設定から問題解決、振り返りまで、すべてのプロセスにおいてコーチングが活用できる。本セッションでは、問題を作り出すのスパイラルから抜け出し、相互の共同作業を通じて前進を生み出すコーチングやブレイクスルーを生み出すトランジション・コーチングに関する知識、プロセス、考え方を提供し、チームマネジメントへの応用の可能性を探求する。

システムコーチング: チームの可能性を絞り出すためのアプローチ
株式会社ウエクイップ
井上 奈緒

チームのパフォーマンスを引き出すコーチングプロセスの探求
PMコンサルティング
ポジティブ・インテンション
今野 浩一

第6会場 東館 9-F
[V6-S1] SS-MIX標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言
関連領域：臨床、薬事、統計、DM、安全性
レベル：初級
座長：東京大学
久保田 潔

Standardized Structured Medical record Information eXchange (SS-MIX) is 2006年に厚生労働省標準的医療情報交換推進事業として開始されたプロジェクトである。病院情報システムからHL7形式で出力される処方、臨床検査の結果、診断、患者情報のデータを受信し、蓄積するためのソフトウェアは無償で提供されている。

学会、3業界団体が協力し、「SS-MIX標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言」を2012年11月に公表している。この提言は、(1) 高い精度と粒度の情報が得られること、(2)災害時・非常時における準備、(3)“new user”デザイン、(4)市販後の調査における迅速かつ効率的なデータ収集、(5)リスク最小化計画の評価、(6)臨床試験における利用場面、(7)臨床試験における原データ。本セッションでは、提言作成に関わった方に講演いただき、SS-MIX標準ストレージに蓄積されたデータの利用について理解を深めていただく。

SS-MIXを実装した医療機関に何ができるか?
浜松医科大学
木村 通男

SS-MIXが変わる製造後調査、薬剤検査の研究
日本製薬団体連合会
青木 事成

SS-MIXが変わる医薬品開発、臨床試験
日本製薬団体連合会
小宮山 靖

パネルディスカッション
本セッションの講演者
第1会場 西館 HALL 500

第2部
関連領域：臨床
レベル：初級
座長 東京大学 長村 文孝

厚生労働省は2011年より順次全国15の臨床研究中の核病院等に対して予算的支援を開始した。そして同様に自ら試験を行う体制としてAROという新しい組織を構築することを求めている。一方、それぞれの機関ではその特徴に合わせた組織を構築し、活動を行っているが、その方向性は多様である。特定の疾患の医薬品あるいは医療機器の開発、第1相施設の設置、ネットワークを利用したグループなどさまざまな体制が整備されつつある。

そこで、AROとはなにかという疑問に関して、既に先行して整備をしている機関ではどのような整備を行っているのか？具体的にどのような問題に直面しているのか？アカデミア発の医薬品医療機器の開発は可能か？企業の役割とは何か？企業と規制当局との関係をどのように持っているのか？などの多くの疑問と問題点について議論を行い、その中から基本的な認識を見いだしたい。

第2会場 西館 HALL 300

第2部：RMP施行後に見えてきたもの
関連領域：臨床、薬事、安全性
レベル：全面
座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 高松 昭司

本邦においてRMPは本年4月に施行され、承認申請時にその案をCTD1.11として提出することとなり、上記時にはPMDA websiteに公表されることとなった。このような状況に際し、欧米を参考に日本のRMPを策定するなど、各社とも手探りの中、対応している。

一方欧米では、EU GVPやPDUFAⅤの施行に伴い、より良い、効果的なリスク管理を志向している。本セッションでは、主に制度、規制の観点から欧米の最新状況をUpdateしてもらうと共に、本邦において承認後の実装を視野に入れたRMP作成のため、工夫した点等を企業、行政からあげてもらい、施行後に新たにみてみえた問題点、今後の対策について産官で議論する。

第3会場 東館 902

関連領域：薬事
レベル：中級
座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 中島 宣雅

日本は世界第二の医薬品市場であり、また、ICHメンバーの一員として薬事規制の中心的な役割を担っている。近年では、アジア地域全体が医薬品の開発、製造、流通、販売の拠点として、その位置づけが国際的に高まっている。また、アジア各国の多くは、ファームエマージングカントリーとして、その取組みが欧米諸国や産業界から注目されている。

日本では、安倍政権の主導により日本再興戦略の作成、薬事法の改正の検討などが行なわれ、また、産業界からはAPAC(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association)が提唱されている。

シンガポールや台湾など薬事規制のすすんだその他のアジアの国々においても、積極的な制度改正、国際協力がすすめられている。

本セッションでは、アジア関連の規制当局及び産業界の代表による各国の現状や動向を紹介するとともに、アジアにおける今後の協力の方向性について論じる。

日本の最近の動向について
薬事法改正と医薬品開発戦略[日本再興戦略及び日本版NIHなど]
厚生労働省
鎌田 光明

アジアの協力について(APACを中心)～産業界の立場から～
日本製薬工業協会
エーザイ株式会社
土屋 裕

シンガポールの最近の薬事規制の動向について
Health Sciences Authority
Christina Lim

台湾の最近の薬事規制の動向について
Taiwan Food and Drug Administration
Meir-Chyun Tzou

Recent Trend of Pharmaceutical Regulations in Korea
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
Sun-Hee Lee
第4会場 東館9-E
[V4-S2] グローバル開発における効果的な相談戦略
～各種相談事例を踏まえて～
関連領域：臨床、薬事、統計、PM
レベル：全て
座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
山本 史

グローバル開発が進む中、国際共同治験は開発戦略の重要な選択肢の一つとなっている。しかし、実際に国際共同治験を行うにあたり、ハードルが存在することは多い。例えば、海外で既に進行している治験に遅れて参加する場合にプロトコールの微調整ができない、併用薬の用法・用量が国内外で異なる、評価項目が異なる等、医療環境の違いや参加タイミングのずれに起因するようなものである。このようなハードルを乗り越えるため、またハードルをより少なくするために、海外の規制当局に対する相談内容や順番等を考慮に入れた相談戦略を立案し実行することは開発戦略上の重要なポイントとなっている。

本セッションでは、国際共同治験を行って承認された品目等を題材に、海外の規制当局との相談戦略やそこから見えた課題、相談内容について留意すべき点などについて企業、PMDAからそれぞれ紹介する。さらに、よりよい薬事開発戦略や相談戦略について議論する。

日米欧において同時期に当局相談を実施した事例から
ファイザー株式会社
増田 薫

グローバル同時開発における規制当局とのコンサルテーション戦略について
ブリストルマイヤーズ株式会社
富田 英子

最近の国際共同治験の相談事例から考えること
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
矢花 直幸

パネルディスカッション
本セッションの講演者
ICHにおけるGCGの活動について
FDA
Justina A. Molzon
薬事情報およびICHガイドラインのGlobal情報共有
Health Canada
Mike Ward
Industry Contribution for Global Cooperation Group
AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Peter Honig
GCG Regulators’ view on Regional Approaches on ICH Guidelines (TBC)
Thai Food and Drug Administration
Yuppadee Javoongrit

新薬とコンパニオン診断薬の同時開発に向けた現状、課題、展望
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
浦田 雅章
遺伝子関連検査の品質管理の課題と方向性（IVDとLDTのはざまで）
株式会社理研ジェネシス
河原 三千郎
製薬会社におけるCoDx開発戦略の現状と課題
アステラス製薬株式会社
竹下 滋

欧米におけるグローバル安全性ラベリング
Pharmiceutics LLC
A. Leander Fontaine
アジア地域におけるラベリング作成・改訂のインテグレーテッドモデル
ファイザー株式会社
松井 理恵
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 琳子

欧米におけるグローバル安全性ラベリング
Pharmiceutics LLC
A. Leander Fontaine
アジア地域におけるラベリング作成・改訂のインテグレーテッドモデル
ファイザー株式会社
松井 理恵
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 琳子

ICHにおけるGCGの活動について
FDA
Justina A. Molzon
薬事情報およびICHガイドラインのGlobal情報共有
Health Canada
Mike Ward
Industry Contribution for Global Cooperation Group
AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Peter Honig
GCG Regulators’ view on Regional Approaches on ICH Guidelines (TBC)
Thai Food and Drug Administration
Yuppadee Javoongrit

新薬とコンパニオン診断薬の同時開発に向けた現状、課題、展望
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
浦田 雅章
遺伝子関連検査の品質管理の課題と方向性（IVDとLDTのはざまで）
株式会社理研ジェネシス
河原 三千郎
製薬会社におけるCoDx開発戦略の現状と課題
アステラス製薬株式会社
竹下 滋

欧米におけるグローバル安全性ラベリング
Pharmiceutics LLC
A. Leander Fontaine
アジア地域におけるラベリング作成・改訂のインテグレーテッドモデル
ファイザー株式会社
松井 理恵
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 琳子
バイオシミラー製品の規制整備、開発と申請、承認、その使用が進んでいる。今後は補充療法としての第一世代バイオ製品から抗体医薬のバイオシミラー、大型のバイオ製品のバイオシミラーの展開が予想される。そのなかで、バイオシミラー開発の位置づけ、その加速か減速か、臨床開発には何が求められ、ICH各極間あるいは非ICH国との間で規制や考え方は同じかどうか、標準薬の位置づけ等々の懸案が顕在化している。また、新薬開発側からのバイオ後続品対策としてLCMの取り組みも加速している。患者さんの利益、医療経済、よい医薬品の開発という観点において、論議を通じて理解の増進を図りたい。

国内の規制状況

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
柳原 玲子

Does the MHLW biosimilar guideline need an update?
Sandoz
Martin Schiestl

ジェネリックの立場から

協和キャリア株式会社
小倉 秀治

第4会場 東館 9-E
[V4-S3] 各国におけるバイオシミラーの規制、開発状況、これから考えていきたいこと
関連領域：バイオ、薬事、CMC
レベル：中級、上級
座長
北海道大学
荒戸 照世

第5会場 東館 901
[V5-S3] 模擬対面助言：有効活用のための秘訣
関連領域：臨床、薬事、統計、CMC
レベル：初級
座長
千葉大学
青柳 玲子

パネリスト

千葉大学
花岡 英紀

株式会社CTD
小林 史明

東京大学
小室 美子

第一三共株式会社
松岡 洋明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
大坪 泰斗

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
竹田 宽

娘と共に肺高血圧症と闘って思ったこと ー余命6か月からの生還ー
NPO法人PAHの会
村上 紀子

創薬に患者さんの声を生かす ～その現在と未来～
NPO法人ブーゲンビリア
内田 絵子

医薬品情報と患者
医薬産業政策研究所
俵木 登美子

患者様に焦点をあてた医薬品開発
医薬産業政策研究所
小林 和道

パネルディスカッション
本セッションの講演者
ICH活動が開始されてから20年が経ち、現在まで700を超えるガイドラインが作成されるとともに、日米欧以外の国々でも、それらの成果が活用されるようになっている。さらに、近年の科学技術の進歩はめざましく、医薬品の開発・流通・販売のグローバル化が進んでいることから、ICHの活動はさらにその重要性を増している。このような状況をふまえ、ICHでは現在、メンバーシップをはじめとするガバナンスに関する事項、ICHの再活性化のための新たなトピックの検討、ICH活動のGlobalizationなどが活発に議論されている。

本セッションでは、日米欧の規制当局代表及び産業界の代表がそれぞれの観点から、現在及び今後のICH及び国際的な協力活動について発表するとともに、将来のICHのあり方を議論する。また、参加者からの質問、意見についても回答する。

ICHの今後の活動～厚生労働省/PMDAの視点から
安田 尚之

ICHの今後の活動～FDAの視点から
Theresa Mullin

ICHの今後の活動～EMAの視点から
Emer Cooke

ICHの今後の活動～業界の視点から
Peter Honig

遺伝子特許をめぐる動向とコンバニオニン診断薬の開発への影響
政策研究大学院大学
隅蔵 康一

パネルディスカッション
本セッション第1部、第2部の講演者及び
ロシ・ダイアグノスティックス株式会社
田澤 義明

医薬品のベネフィット・リスク評価の現状、過去、未来～開発から上市に向けて～
PBRERへの期待と今後の展望～日欧の状況を踏まえて～

IMI PROTECT Project - concept, results and future - (TBC)
Imperial College London
Deborah Ashby

BR balance assessment during life cycle of medicinal products (TBC)
FDA
Gerald J. Dal Pan
第4会場 東館 9-E
[V4-S4] メトリックス分析から見えてくる我々の取り組むべき課題—日本の中高齢社会を前進に一歩
関連領域：臨床、薬事、アカデミア
レベル：中級
座長：アステラス製薬株式会社
押田 卓也
近年、企業、規制当局、治験実施医療機関等の継続的な取り組みにより、国内臨床試験の環境及びパフォーマンスは海外と比較しても、十分競争できるレベルにまで改善されてきた。しかし、global開発における日本のプレゼンスを示すためには、日本のオペレーショナルエクセレンスの強みを生かした取り組みを進めていく一方で、未だ存在する種々の課題解決に向けて取り組まなければならない。本セッションでは、絶え間なく変化をし続ける環境下で、今後の臨床試験で我々が取り組むべきことを探っていく。

PMDAにおける再生医薬品等の相談及び審査への取組み
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
日下部 哲也
再生医薬品の開発—アカデミアの立場から—
先端医療振興財団
松山 晃文
再生医薬品の開発—企業の立場から—
タカラバイオ株式会社
安藤 幸治

日本国内の治験環境に推移について
日本製薬工業協会
下向 東紅
メトリックス分析を用いた国内臨床試験のパフォーマンス分析（内資系企業の経験から）
アステラス製薬株式会社
河村 裕二

グローバルCRMOから見た国内臨床試験のパフォーマンスについて
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
安藤 幸治
パネルディスカッション
本セッションの講演者

第5会場 東館 901
[V5-S4] 再生医薬品の開発
関連領域：臨床、薬事、CMC、アカデミア
レベル：中級
座長：株式会社CTD
小林 史明
IPS細胞のノーベル賞受賞も追い風となり、現在企業のみならずアカデミアでも再生医薬品向けの取り組みが多くなされているが、再生医薬品の開発はまだ発展途上の段階であり、解決すべき問題点も多い。本セッションでは再生医薬品の審査の観点からの留意事項について説明するとともに、再生医薬品の開発の現状、またそれらを取り巻く問題と解決策について、座長の視点から議論する。

医療機器開発を巡る状況
東北大学
池田 浩治
医療機器の承認審査と相談制度
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鈴木 由香
異次元メディチノミクス 新領域を考える
〜医薬品と医療機器開発の融合〜
グリーンフィールド
土井 功夫
革新的医療機器開発の必要性
小倉記念病院
横井 宏佳
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
大塚メディカルデバイス株式会社
北澤 孝一
スペシャルトーク セッション

17:30-19:00 西館 HALL 1000

Let’s Chat Over a Glass of Wine!
言語：日本語のみ

オーガナイザー
ノバルティス ファーマ株式会社
西野 潤一

独立行政法人 医薬品 医療機器総合機構
宇山 佳明

質問したいことはあるのが通常のセッションでは聞きにくい、そのような若手の方は多いのではないでしょうか。このセッションでは、気軽にご発言いただくことを目的として、グラスを片手に現在そして今後の新薬開発や医薬品を取り巻く医療環境について皆さんと語り合いたいと思います。テーマは特に設けませんのでどなたでも参加いただけますが、若手の方は特に大歓迎です。所属や役職などに捉われず積極的に発言してください。PMDAの方も参加予定で、直接意見交換を行う良い機会になると思います。展示会場でお待ちしています！
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、セッションの趣旨をご理解いただき、予めご了承ください。

DIA eLearning

Easy Access to Instant Education

• Flexibility to Learn Anytime, Anywhere
• Reduce Travel Costs
• Self-paced Programs

Visit diahome.org/elearning
### 第1会場  西館 HALL 500

**[V1-S5] チーム医療と倫理**

<table>
<thead>
<tr>
<th>関連領域</th>
<th>臨床、薬事</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>レベル</td>
<td>初級</td>
</tr>
</tbody>
</table>

座長
千葉大学 花岡 英紀

旧来の医療モデルでは、医療従事者が中心となって業務を進めてきたために、時に診療科間の連携不足や患者の意志を十分に尊重できない等の問題が指摘されてきた。そこで、新たな医療形態として、患者を中心とし、医療従事者はお互い対等に連携する新たなチーム医療が提唱されている。患者を中心としたチーム医療では、全医療従事者が患者志向を追求すると同時に、患者自身もチームの一員としての責任を担うことが期待される。医師が全てを決定するのではなく、患者が治療や検査について医師から十分な説明を受け、その内容を理解し納得の上、患者自身が適切な医療を選択する事が求められる。本セッションでは、医療におけるインフォームドコンセントの主体はあくまで患者自身である事を再確認し、臨床医以外の視点からチーム医療を議論する。

### 第2会場  西館 HALL 300

**[V2-S5] アダプティブ承認・今後の薬事承認のあり方**

<table>
<thead>
<tr>
<th>関連領域</th>
<th>臨床、薬事</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>レベル</td>
<td>中級</td>
</tr>
</tbody>
</table>

座長
国立がん研究センター 藤原 康弘

革新的な医薬品の開発が進む中、科学的にも未解明な事項もあり、有効性及び安全性に関して、承認前にどこまで担保するのかが課題となっている。本セッションでは、最近話題となっているadaptive licensingに焦点をあて、規制当局、アカデミア、企業それぞれの考え方についてご講演いただく。そして最後にパネルディスカッションにおいて、今後の承認のあり方について討論していただく予定である。

アダプティブライセンシングのコンセプトとEUでの承認制度

(WEB経由での講演)

European Medicines Agency
Tomas Salmonson

### 第3会場  東館 902

**[V3-S5] 薬事コミュニケーション ～主要Action Dateの設定は円滑な審査に寄与するか？～**

<table>
<thead>
<tr>
<th>関連領域</th>
<th>薬事、PM</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>レベル</td>
<td>中級、上級</td>
</tr>
</tbody>
</table>

座長
MSD株式会社 小野 嘉彦

「よい薬をより早く」薬事審査に関わる府に関しては、承認申請前の準備だけではなく、承認申請後の審査対応も円滑に進めることが非常に重要である。特に、的確な問合せ・回答のやり取りを目指した企業とMMDとの良好なコミュニケーションの重要性については昨年度の本セッションで議論した。今年度はそれの一歩前進、審査プロセスにおける的確なコミュニケーションをいかに適切なタイミングで行うか、といった観点から議論を行う。

現在、事前評価相談や対面助言においては、照会・回答の作成等の主要なAction Dateが決められているが、大きな問題はない。この「主要なAction Date」という概念を承認審査にも導入したら、審査プロセスにどのような影響をもたらすか？設定の可能性、メリット・デメリットなどの切り口で企業・審査当局それぞれの考え方をぶつけあい、「円滑な承認審査」について深く考察する。
CDISCとは何か？：まずは全体像から
CDISCとは、医学研究におけるデータの標準化を目的に設立された団体です。医学分野におけるデータの共有と理解を促進するために、統一されたデータ構造と用語を定義することを目指しています。

承認申請等へのCDISCの活用と今後の課題
医薬品の承認申請などにおいては、CDISCによるデータの共有が求められています。特に、安全性、効果性、有効性に関するデータを迅速かつ適切に評価するためには、標準化されたデータの交換が重要であるとされています。

療験関連データの共有
CDISCは、臨床研業においては、データの共有と理解を促進するための多国間の標準化プロセスを提供しています。これにより、国際的なデータの共有と理解が可能になり、療験の効率化が期待されています。

第5会場
東館901
[V5-S5]メディカルアフェアーズ、メディカル・サイエンス・リゾン(MSL)の現状と今後の展望
関連領域：メディカルアフェアーズ
レベル：全て
座長
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
岩本和也
本邦において、メディカルアフェアーズやメディカル・サイエンス・リゾン(MSL)が急速に拡大しているが、その役割と重要性についての理解が求められています。このセッションでは、MSLの役割と重要性についての議論を行い、今後の期待されるメディカルアフェアーズ像について検討します。

第6会場
東館9-F
[V6-S5]薬局方と生物製剤
関連領域：薬事、CMC
レベル：中級、上級
座長
独立行政法人 医薬品医療機器製造業者協同組合
山口照英
本邦での薬局方の現状と課題
国立医薬品食品衛生研究所
川崎ナナ
欧州薬局方の状況
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
Emmanuelle Charton
日本薬局方の現状と課題
国立医薬品食品衛生研究所
川崎ナナ
米国医薬品局の視点
United States Pharmacopeia-India
Ranjan Chakrabarti
パネルドィスカッション
本セッションの講演者
近年、日本の臨床試験の質の高さ、スピードの速さは海外からも認知され始め、これまで海外が先行実施してきたFIHやPOC試験が日本で実施されるつつある。このような日本の強みを海外に発信していくためには、特にアカデミア、企業、行政の連携が不可欠である。本セッションではアカデミア、企業、行政の立場から、早期・探索的臨床研究の現状と今後の展望について議論していく。

国立がん研究センター・EPOCの取り組み
国立がん研究センター
土井 俊彦
製薬企業の開発戦略における日本の早期・探索的臨床試験の位置付と今後の展望
メルセドス・メルセデス・メルセデス
桜 幸一
日本企業における日本のFIH、早期・探索的臨床試験への取り組み
アステラス製薬株式会社
前田 英紀
日本が早期・探索的臨床研究でイニシアチブとかるための産学官の戦略的連携について
厚生労働省
川中 雄大
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇津 恵
同時申請から同時承認を目指して
世界同時申請後、早期承認を達成するための要件やCTD Authorの視点
から分析する
ファイザー株式会社
平野 陽子
世界同時申請－審査－承認を経験して－メディカルライターの役割の変化と
広がる可能性
バーティスファーマ株式会社
佐藤 彩子
世界同時申請・承認に対する審査の視点
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
中井 亜紀
パネルディスカッション
本セッションの講演者及び
ファイザー株式会社
最上 理

-good-day
第5会場 東館 901
[V5-S6] 災害時・緊急時の医薬品供給
関連領域：薬事、経営
レベル：全て
座長
日本製薬工業協会
第6会場 東館 9-F
[V6-S6] リーンシックスシグマの実践と現場レベルへの展開 ～ 研究開発段階における多様な視点からの問題解決アプローチ事例～
関連領域：全領域
レベル：中級
座長
株式会社ジェネックスパートナーズ
真木 和俊
リーンシックスシグマの研究開発組織への導入や展開は、2005年あたりから始まり、今日に至っている。しかしながら、現場レベルでの導入・展開の成功要因や障壁、推進のノウハウは十分には議論されていない。本セッションでは、導入事例や経験者のノウハウを様々な視点で整理し、議論したい。最初の演題では、臨床試験実施時に委託するコールセンターのサービス品質改善活動の事例を紹介する。本事例は、サービス品質という視点から事実を把握し、改善する一連の流れをシックスシグマの枠組みで説明する。2番目の演題では、施設側の視点に立ったSDVプロセス改善の提案を行う。これまで治験依頼者側の視点に立った改善活動は多く紹介されているが、顧客の視点に立ち事実を集積、分析する中でシックスシグマの有用性を議論したい。3番目の演題では、シックスシグマの組織への導入・展開を経験者の声を集積・整理し形式化したい。
Protecting our Innovative Medicines: The Biopharmaceutical Industry’s Collaboration Against Doping Abuse in Sport

As illustrated by recent high-profile media reports, would-be dopers and their enablers find many ingenious and unethical ways to obtain and misuse medicines in a dangerous and unapproved manner for performance enhancement in sporting events. The fight against doping is thus a constant challenge for the biopharmaceutical industry as well as regulators, anti-doping agencies, sports organizations, and law enforcement agencies. The risks to individual athletes – both professional and amateur – of inappropriate, uncontrolled and unsafe use of medicines for doping are real and ever-present.

Novel medicines are particularly attractive to would-be dopers precisely because they are new and are believed to be undetectable. The biopharmaceutical industry is ideally positioned to support anti-doping agencies in recognizing and addressing the misuse of new medicines. This session examines the opportunities for industry collaboration with anti-doping agencies to identify and pre-empt potential doping abuse of new medicines, and identifies areas for further development.
### DIA日本年会第10回記念ラウンドテーブル

<table>
<thead>
<tr>
<th>時間</th>
<th>内容</th>
<th>場所</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>14:00-14:20</td>
<td>特別講演</td>
<td>西館 HALL 500</td>
</tr>
<tr>
<td>14:20-15:50</td>
<td>ラウンドテーブル 1</td>
<td>西館 HALL 500</td>
</tr>
<tr>
<td>16:10-17:40</td>
<td>ラウンドテーブル 2</td>
<td>西館 HALL 500</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 第10回記念ラウンドテーブルによる講演
**<今後の医薬品開発とレギュラトライサイエンス>**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近藤 達也

#### これからの医薬品開発
関連領域: 全領域
レベル: 全て
座長: 慶應義塾大学
黒川 達夫

海外では医薬品開発において重要な役割を担っているAROであるが、日本においてはその整備が始まったところである。各AROが何を目指し、スポンサーがAROに何を期待するのか、AROの可能性を最大限に引き出しやすにはどうすべきか、などの疑問や問題点について深く掘り下げた議論を行い、日本におけるAROの将来像を見いだしたい。

パネリスト
Duke Clinical Research Institute
John H.P. Alexander

国立がん研究センター
土井 俊彦

国立がん研究センター
藤原 康弘

千葉大学
花岡 英紀

東京大学
森豊 隆志

成育医療研究センター
中村 秀文

九州大学
中西 洋一

第一三共株式会社
内山 和久

成育医療研究センター
中村 秀文

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

MSD株式会社
白沢 博満
DIA is a neutral, global, nonprofit association that provides knowledge resources across the full spectrum of medical product development. DIA provides professionals at all levels and across all disciplines access to timely and authoritative information to advance careers, skills, and innovation in the pharmaceutical, biotechnology, medical device, and related fields. DIA is a neutral forum for facilitating knowledge exchange and collaboration through:

- Education and training that provides enterprise-wide Solutions across the full spectrum of medical product development
- Meetings, conferences, webinars, online learning, and other events to foster knowledge exchange, collaboration, and networking
- Volunteer leadership opportunities
- Publications and knowledge resources

DIA is a financially independent nonprofit organization funded by meeting and membership fees. The voluntary efforts of DIA members and thought leaders allow DIA to provide quality programs, publications, and knowledge resources to regulatory agencies, industry professionals, academia, and patient advocates.

Join the global forum for knowledge exchange. Visit diahome.org today!
10th Annual Meeting DIA Japan 2013
Revolutionary Drug Development from Japan
The role academia, regulators, and industry should play in innovative drug discovery and fostering
Event #13303 • November 6-8, 2013 • TFT (Tokyo Fashion Town) Building | Ariake
DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

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

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

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

5% consumption tax will be added on invoice.

Full Program

<table>
<thead>
<tr>
<th>Member</th>
<th>Early Bird (until Oct. 23)</th>
<th>¥72,000</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Industry</td>
<td>¥78,000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥29,000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Non Profit, Academia, Medicals</td>
<td>¥19,000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Nonmember with Membership*

| Early Bird (until Oct. 23) | ¥87,000 |
| Industry | ¥93,000 |
| Government (Full-time) | ¥44,000 |
| Non Profit, Academia, Medicals | ¥34,000 |

Nonmember

| Industry | ¥93,000 |
| Government (Full-time) | ¥44,000 |
| Non Profit, Academia, Medicals | ¥19,000 |

Tutorials Only

<table>
<thead>
<tr>
<th>1 Tutorial</th>
<th>2 Tutorials</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Early Bird (until Oct. 23)</td>
<td>¥9,000</td>
</tr>
<tr>
<td>On and After Oct. 24</td>
<td>¥12,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥3,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

STUDENT

| ¥5,000 |

* A one-year membership. Membership fee is included indicated participation fee.
** If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.

Please check the applicable category:

- Academia
- Government
- Industry
- CSO (Contract research/service organization)
- Student (Call for registration information)

Last Name:
First Name:
Degrees:
Job Title:
Company:
Address (As required for postal delivery to your location):
City:
State:
Zip/Postal:
Country:

*PAYMENT OPTIONS:
Register online at www.diahome.org or check payment method.

- BANK TRANSFER:
You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

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

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online only – www.diahome.org
第10回 DIA日本年会

2013年11月6日〜8日
TFT東京ファッションタウンビル 東京都江東区有明3丁目4番10号

◆ 参加申込方法
DIAウェブサイト(www.diahome.org)よりお申し込み頂けます。FAXまたはメール添付dijapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用(該当する☑にチェックしてください)
会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>会員</th>
<th>非会員・大学関係・医療従事者</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>早期割引</td>
<td>10月23日まで</td>
<td>10月24日以降</td>
</tr>
<tr>
<td>一般</td>
<td>¥72,000</td>
<td>¥78,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政府</td>
<td>¥29,000</td>
<td>¥34,000</td>
</tr>
<tr>
<td>¥84,000</td>
<td>¥94,000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

◆ 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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>支払方法</th>
<th>銀行振込</th>
<th>クレジットカード</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>日本</td>
<td>¥9,000</td>
<td>¥12,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政府</td>
<td>¥3,000</td>
<td>¥6,000</td>
</tr>
<tr>
<td>¥18,000</td>
<td>¥24,000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

※別紙「第10回DIA日本年会チュートリアル・セッション申込書」にて参加したいセッションを選択の上、本会議参加申込書に添えてお申し込みください。

学生の方も、チュートリアル・セッションに参加をご希望の場合、別紙「第10回DIA日本年会チュートリアル・セッション申込書」にて参加したいセッションを選択の上、本会議参加申込書に添えてお申し込むください。
第10回 DIA日本年会チュートリアル・セッション申込書
10th Japan Annual Meeting Tutorial Session Application Form

1. アルファベットでご記入ください Attendee Information.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Last Name</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>First Name</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Telephone number</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Email address</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Registration number *</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*すでにご申込されている場合 In case you are already registered.

2. 参加したいセッションに印をいれてください

Please check the tutorial session(s) you want to attend below.

**First Period** 11月6日（水）9:00 - 10:45 Wednesday, November 6

- **Tutorial 1**
  - 欧米におけるCompany Core Data Sheetの考え方
  - Point to Consider of Company Core Data Sheet in Western Countries

- **Tutorial 2**
  - 新人プロマネージャー：成果を上げるチームのためにまず必要なこととは？- チームマネジメントについて（日本語のみ）
  - A New Project Manager: Team Management – what is needed to build effective project team? (Japanese Language Only)

- **Tutorial 3**
  - 実例を用いたシックスシグマ分析ツールの活用体験学習（定員30名/日本語のみ）
  - Action learning for Six Sigma analytical tools by real case study (30 Seats Only/Japanese Language Only)

**Second Period** 11月6日（水）11:00 - 12:45 Wednesday, November 6

- **Tutorial 4**
  - 欧州でのHTAの実情と本邦における課題
  - HTA in practice in Europe. What are the challenges for Japan?

- **Tutorial 5**
  - 医薬品開発プロジェクトにおけるリスクマネジメントの基礎知識（日本語のみ）
  - Fundamental Knowledge of Project Risk Management for Medicinal Product Development (Japanese Language Only)

- **Tutorial 6**
  - ICH M7とQ11に基づく原薬の管理戦略
  - Control Strategy for Drug Substance based on ICH M7 and Q11

ファックスまたはメールにてお申し込みください。10営業日以内に確認メールをお送りします。
Fax completed form to +81-(0)3-3583-1200 or scan and email to diajapan@diajapan.org.
All applicants will receive a confirmation email within 10 days.

お問い合わせ Inquires: DIA Japan Tel: 81-(0)3-5575-2130 Fax:81-(0)3-3583-1200
10th Annual Meeting DIA Japan 2013
Revolutionary Drug Development from Japan
The role academia, regulators, and industry should play in innovative
drug discovery and fostering

Event #13303 • November 6-8, 2013 • TFT (Tokyo Fashion Town) Building | Ariake
DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of
their registration.

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

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

☐ DO want to be a DIA member
☐ DO NOT want to be a DIA member

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Full Program</th>
<th>Full Program &amp; 2 Tutorials</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>MEMBER</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Early Bird (until Oct. 23)</td>
<td>¥72,000</td>
<td>¥84,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Industry</td>
<td>¥78,000</td>
<td>¥94,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥29,000</td>
<td>¥34,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Non Profit, Academia, Medicals</td>
<td>¥19,000</td>
<td>¥22,500</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>NONMEMBER WITH MEMBERSHIP</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Early Bird (until Oct. 23)</td>
<td>¥87,000</td>
<td>¥100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Industry</td>
<td>¥93,000</td>
<td>¥109,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥44,000</td>
<td>¥49,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Non Profit, Academia, Medicals</td>
<td>¥34,000</td>
<td>¥37,500</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>NONMEMBER</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Industry</td>
<td>¥93,000</td>
<td>¥109,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥44,000</td>
<td>¥49,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Non Profit, Academia, Medicals</td>
<td>¥19,000</td>
<td>¥22,500</td>
</tr>
<tr>
<td>**TUTORIAL **</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Day 1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Early Bird (until Oct. 23)</td>
<td>¥9,000</td>
<td>¥18,000</td>
</tr>
<tr>
<td>On and after Oct. 24</td>
<td>¥12,000</td>
<td>¥24,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Government (Full-time)</td>
<td>¥3,000</td>
<td>¥6,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Non Profit, Academia, Medicals</td>
<td>¥2,000</td>
<td>¥4,000</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>STUDENT</strong></td>
<td>¥5,000</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*A one-year membership. Membership fee is included in indicated participation fee.
If paying a nonmember fee, please choose one box above, indicating whether you want membership.
** Those who apply for tutorial session(s), please also send the Tutorial Session Application Form to DIA Japan by email or fax with required information.

Please check the applicable category:
☐ Academia ☐ Government ☐ Industry
☐ CSO (Contract research/service organization) ☐ Student (Call for registration information)

First Name
Last Name
Degrees
Dr. Mr. Ms.
Job Title
Company
Address (As required for postal delivery to your location)
City
State Zip/Postal Country

Phone Number
Fax Number
会議参加申込書
一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3583-1200 〒106-0041東京都港区麻布台1-11-10

第10回 DIA日本年会
[カンファレンスID #13303] 2013年11月6日～8日 TFT東京ファッションタウンビル 東京都江東区有明3丁目4番10号

◆ 参加申込方法
DIAウェブサイト(www.diahome.org)よりお申し込み頂けます。FAXまたはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費（該当する□にチェックしてください）
会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。
また、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

<table>
<thead>
<tr>
<th>会員</th>
<th>本会議のみ参加</th>
<th>本会議参加+チュートリアル参加</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>一般</td>
<td>¥72,000</td>
<td>¥84,000</td>
</tr>
<tr>
<td>一般</td>
<td>¥78,000</td>
<td>¥94,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政府</td>
<td>¥29,000</td>
<td>¥34,000</td>
</tr>
<tr>
<td>非営利・大学関係・医療従事者</td>
<td>¥19,000</td>
<td>¥22,500</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>非会員</th>
<th>本会議のみ参加</th>
<th>本会議参加+チュートリアル参加</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>会員登録する(登録料¥15,000を含む)</td>
<td>¥87,000</td>
<td>¥99,000</td>
</tr>
<tr>
<td>一般</td>
<td>¥93,000</td>
<td>¥109,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政府</td>
<td>¥44,000</td>
<td>¥49,000</td>
</tr>
<tr>
<td>非営利・大学関係・医療従事者</td>
<td>¥34,000</td>
<td>¥37,500</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>非会員</th>
<th>本会議のみ参加</th>
<th>本会議参加+チュートリアル参加</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>一般</td>
<td>¥93,000</td>
<td>¥109,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政府</td>
<td>¥44,000</td>
<td>¥49,000</td>
</tr>
<tr>
<td>非営利・大学関係・医療従事者</td>
<td>¥19,000</td>
<td>¥22,500</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年10月30日まで手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円、チュートリアルのみの参加登録については一律2,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加者変更も可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。

学生の方も、チュートリアル・セッションに参加をご希望の場合、別紙「第10回DIA日本年会チュートリアル・セッション申込書」にて参加したいセッションを選択の上、本会議参加申込書に添えてお申し込みください。

◆ 参加申し込み
ご希望の支払方法にチェックしてください。

- 銀行振込
- クレジットカード
- VISA
- MasterCard

カード番号                     会員ご名義

Email (必須)  Phone Number (必須)  Fax Number

【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のみにのみ使用させていただきます。
ディー・アイ・エー・ジャパン行
To DIA Japan
Fax: +81-(0)3-3583-1200

チュートリアルをお申し込みの方はこちらもご記入の上、DIA Japan宛メールまたはファックスにてお送りください。
Those who apply for tutorial session(s), please also send this form to DIA Japan by email or fax with required information.

第10回 DIA 日本年会チュートリアル・セッション申込書
10th Japan Annual Meeting Tutorial Session Application Form

1. ツールファミリでご記入ください Attendee Information.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Last Name</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>First Name</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Telephone number</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Email address</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Registration number *</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*すでに申込されている場合 In case you are already registered.

2. 参加したいセッションに印をいれてください
Please check the tutorial session(s) you want to attend below.

■First Period 11月6日（水） 9:00 - 10:45 Wednesday, November 6

| □ Tutorial 1 | 欧米におけるCompany Core Data Sheetの考え方
Point to Consider of Company Core Data Sheet in Western Countries |
| □ Tutorial 2 | 新人プロマネジャー：成果を上げるチームのためにまず必要なこととは？ - チーフマネジメントについて（日本語のみ）
A New Project Manager: Team Management – what is needed to build effective project team? (Japanese Language Only) |
| □ Tutorial 3 | 実例を用いたシックスシグマ分析ツールの活用体験学習（定員30名/日本語のみ）
Action learning for Six Sigma analytical tools by real case study (30 Seats Only/Japanese Language Only) |

■Second Period 11月6日（水）11:00 - 12:45 Wednesday, November 6

| □ Tutorial 4 | 欧州でのHTAの実情と本邦における課題
HTA in practice in Europe. What are the challenges for Japan? |
| □ Tutorial 5 | 医薬品開発プロジェクトにおけるリスクマネジメントの基礎知識（日本語のみ）
Fundamental Knowledge of Project Risk Management for Medicinal Product Development (Japanese Language Only) |
| □ Tutorial 6 | ICH M7とQ11に基づく原薬の管理戦略
Control Strategy for Drug Substance based on ICH M7 and Q11 |

ファックスまたはメールにてお申し込みください。10営業日以内に確認メールをお送りします。
Fax completed form to +81-(0)3-3583-1200 or scan and email to diajapan@diajapan.org.
All applicants will receive a confirmation email within 10 days.

お問い合わせ Inquires: DIA Japan Tel: 81-(0)3-5575-2130 Fax:81-(0)3-3583-1200