



12th Annual Meeting

DIA JAPAN 2015

A New Horizon of Innovation in Medicine Development

November 15-17, 2015
Tokyo Big Sight | Ariake

PROGRAM CHAIRPERSON

Akihisa Harada, MD, PhD
Pfizer Japan Inc.

PROGRAM VICE-CHAIR

Satoshi Saeki, MSc
Astellas Pharma Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Tsuyoshi Ando, PhD
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

Hideki Hanaoka, MD, PhD
Chiba University

Yasuhiro Honsho
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yoichi M. Ito, PhD
Hokkaido University Graduate School of Medicine

Kazuhiro Kanmuri, PhD
Pfizer Japan Inc.

Kazuhiro Keitoku
Pfizer Japan Inc.

Hiroshi Kosaku
CMIC Holdings Co., Ltd.

Rei Maeda
Eli Lilly Japan K.K.

Shogo Nakamori
PAREXEL International

Junichi Nishino, MSc, RPh
Novartis Pharma K.K.

Mitsuhiko Okamoto
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Junko Onaka
Janssen Pharmaceutical K.K.

Yukie Sano
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

Takashi Sato, MS, PMP
Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Miwa Tamada
GlaxoSmithKline K.K.

Rick Tsai, MD, DMD
MSD K.K.

Yoichi Yamamoto, MD, PhD
Osaka University Hospital

Sanae Yasuda, PhD
Eisai Co., Ltd.

Hideyoshi Yoshida
AbbVie GK

PROGRAM ADVISOR

Shingo Hasetoh
Pfizer Japan Inc.

Junko Sato, PhD
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

Ensuring of a “Healthy Life Span” for the public is a growth strategy for the Japanese government, and actions for further vitalization of medical-related industries have begun. The “Headquarters for Healthcare Policy” and “Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)” were established as centers of research and development, and the Pharmaceutical Affairs Law was amended to the Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act). Research and development of drugs and medical devices in Japan is being supported in both tangible and intangible ways. The number of new and approved drugs available for the first time in Japan has significantly increased.

Japan’s strong capabilities in basic research have been appreciated for some time; however, this proficiency for basic research has not been fully reflected through translational medicine into clinical advances. There is still room for significant improvement. In addition, Japan has a leading position in postmarketing safety evaluation and the variety of measures that can be applied to new drugs which will be used first in Japan. In these ways, Japan’s role is changing significantly.

The themes of the 2013 and 2014 DIA Japan Annual Meetings were “Revolutionary Drug Development from Japan: The Role Academia, Regulators, and Industry should Play in the Discovery and Fostering of Innovative Drugs” and “The Dawn of Medical Innovation that Transcends Boundaries,” respectively, where the foundations of research and development were actively debated and discussed. This year, “Medicine Development” is selected as the theme to discuss how to achieve actual results, building on those previous discussions. Medicine Development means continuously generating data on benefits and risks of drugs, medical devices, and regenerative medicines, etc., from development through postmarketing, to enhance value. The value of products used in medical care means the added value which is provided to patients. We have to recognize the change in paradigm from the conventional company-centered medicine development to patient-focused medicine development. Innovation is not generated only by industry, government and academia, but by the entire society by enhancing a quadripartite partnership including patients. In this era, innovation driven by the country of Japan, and also by each and every individual in the country, will deliver significant results in medicine development, and bring us to the next horizon. We invite you to join us in fruitful discussions to explore this new territory.

Endorsement by MHLW, PMDA, AMED, JPMA, PhRMA, EFPIA, PDA, and ISPE

Tabletop and Exhibit Opportunities Available

For information, contact DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,
Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: 81-3-6214-0574 | Fax: 81-3-3278-1313
email: Japan@DIAglobal.org

*Simultaneous
Translation Available*

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,
Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
+81.3.62140574
Japan@DIAglobal.org

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

Japanese Language Only

SUN NOV. 15	MAIN VENUE INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM	VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:30-12:00				
12:00-13:30	LUNCH BREAK			
13:30-13:45	WELCOME			
13:45-14:00	OPENING REMARKS			
14:00-14:15	DIA JAPAN'S INSPIRE AWARDS PRESENTATION			
14:15-14:55	KEYNOTE SPEECH 1 (DR. SUEMATSU)			
14:55-15:35	KEYNOTE SPEECH 2 (DR. AUSTIN)			
15:35-16:05	COFFEE BREAK			
16:05-16:45	KEYNOTE SPEECH 3 (DR. LUMPKIN)			
16:45-17:45	SPECIAL PANEL DISCUSSION			
17:45-18:00	SHORT BREAK			
18:00-19:30	NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL			
MON NOV. 16		VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:00-10:30 SESSION 1		<Start from 10:00> V1-S1-S2 What Can Japan Do for Global Medicine Development? (Part 1) ALL COFFEE BREAK	V2-S1 Network Meta-Analysis: New Analytical Approaches in HTA and Drug Development - Introduction of Methodology and Its Application RA, ST, PM	V3-S1 New Era of Benefit-Risk Balance Evaluation - Will Risk Information Keep Increasing? - (Part 1) CP
10:30-11:00			COFFEE BREAK	
11:00-12:30 SESSION 2			V2-S2 ICH E14: Update on Current Status and Future Directions of Cardiac Safety Assessment CO, RA, ST, CP, PM	V3-S2 New Era of Benefit-Risk Balance Evaluation - Will Risk Information Keep Increasing? - (Part 2) CP
12:30-14:00		LUNCH SEMINAR (PPD-SNBL)	LUNCH BREAK	
14:00-15:30 SESSION 3		V1-S3 For Enhancement of Industry-Government-Academia Collaboration in Japan (Part 1) CO, AC, O: Translational Research	V2-S3 Promoting Clinical Development for Patients with Rare Diseases - Patient Focused Drug Development in Japan RA, CO, AC, O: Patient	V3-S3 Implication of Medical Big Data Usage – Applicability and Challenges in Clinical Development ALL
15:30-16:00		COFFEE BREAK (POSTER SESSION AT RECEPTION HALL)		
16:00-17:30 SESSION 4		V1-S4 For Enhancement of Industry-Government-Academia Collaboration in Japan (Part 2) CO, AC, O: Translational Research	V2-S4 What Drug Information Do Patients and Their Families Really Want? RA, AC, O: Patient	V3-S4 Global Direction of Safety Assessment with Pharmacovigilance - Epidemiology CO, RA, ST, DM, CP, PM
17:30-17:45		SHORT BREAK		
17:45-19:30	LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2015" AT RECEPTION HALL			
TUE NOV. 17		VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:00-10:30 SESSION 5		V1-S5 Future Drug Development with Multi-Regional Clinical Trials Based on ICH E17 Guideline CO, RA, ST, DM, CP, PM, AC	V2-S5 Present Condition of Regulation for Regenerative Medical Products in Japan CO, RA, CP, PM, CMC, AC	V3-S5 Risk Communication in EU, US, and Japan - Goals and Objectives of Various Tools including Labeling - (Part 1) CP, AC
10:30-11:00		COFFEE BREAK		
11:00-12:30 SESSION 6		V1-S6 Patient-Focused Medical Affairs Roles and Activities Beyond the Pill with Patient Support Programs CO, DM, CP, CMC, AC, O: Patient	V2-S6 Perspectives for Development of Regenerative Medical Products in PMD Act CO, RA, CP, PM, CMC, O: MA, AC, MW	V3-S6 Risk Communication in EU, US and Japan - Goals and Objectives of Various Tools including Labeling - (Part 2) CP, AC
12:30-14:00	LUNCH BREAK	LUNCH SEMINAR (A2 Healthcare)	LUNCH BREAK	
14:00-15:30	ROUND TABLE Let's Hear from AROs and R&D Heads - Towards New Medicine Development			
15:30-16:00	COFFEE BREAK			
16:00-17:30	PMDA TOWN HALL			
17:30-17:45	CLOSING REMARKS			

Japanese Language Only

VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	STUDENT VENUE ROOM 102	EXHIBITION RECEPTION HALL
			[Student Session] Understanding an Intention of Making Package Inserts as Pharmaceutical Companies - Comparing with What We Think of Providing Drug Information - RA, CP, AC	
LUNCH BREAK				
SHORT BREAK				
NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL				
VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	VENUE 7 ROOM 102	EXHIBITION RECEPTION HALL
V4-S1 Use of Human Organ/Tissue for New Drug Development RA, CO, AC, O: Translational Research	V5-S1 Introduction of Project Management Basic Process on Clinical Research Activities Planned and Conducted by Medical Institutes CO, DM, CP, PM, AC,	V6-S1 The Difference between Pharmaceuticals and Medical Devices CO, DM, CP	V7-S1 Call for Abstract Session CO, DM, CP, CMC	
COFFEE BREAK				
V4-S2 Intellectual Property Strategies about Medical Technologies and Products in the Future - Let's Think about Effective Intellectual Property Strategies to Grow Seeds of New Technologies through Cooperation by Industry, Government, and Academia CO, RA, PM, AC, O: Intellectual Property	V5-S2 Leading Innovation Leveraged by a Project Leadership ALL	V6-S2 Contributions of Statistics and Behavior Observation to Drug and Medical Device Development ALL	V7-S2 How to Succeed in "The Personalized Medicine Business" CO, RA, AC	
LUNCH BREAK		LUNCH SEMINAR (Quintiles)	LUNCH SEMINAR (Medidata)	
V4-S3 The Next Generation Drug Development for Personalized Health Care CO, RA, ST, CP, PM	V5-S3 Fostering Further Collaboration between PMDA, Company and Academia with Efficient "Project Management" in Drug Development CO, RA, PM	V6-S3 Tips for Better Drug Development Strategy in Asia - Let's Give Honest Opinions CO, RA	V7-S3 Let's Think about Selecting Adverse Reactions for Labeling and How to Describe Their Frequency RA, CP	
COFFEE BREAK (POSTER SESSION AT RECEPTION HALL)				
V4-S4 Future Perspective of Personalized Medicines in Oncology Disease Area - Can You Imagine How NGS Technology is Being Expanded in Japan? CO, RA, PM, CMC, AC, O: Government	V5-S4 Career-Building for Entry-Level and Mid-Level R&D Personnel CO, RA, ST, DM, CP, PM	V6-S4 HTA in Japan - What Should Pharmaceutical Companies Do? RA, ST, CP, PM, O: Pricing, Label	V7-S4 Future of Pharmacovigilance from Development to Commercial - Where is the Spirit of ICH E2E Guideline in Japan? CP	
SHORT BREAK				
LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2015" AT RECEPTION HALL				
VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	VENUE 7 ROOM 102	EXHIBITION RECEPTION HALL
V4-S5 CRO Outsourcing Model - History and Future Outlook - Sponsor's & CRO's Perspective CO, O: CRO	V5-S5 With the Aim of Developing Pediatric Drugs Being Triggered by Japan ALL	V6-S5 The Future of Electronic Data Submission in Japan - Strategy for CDISC Correspondence CO, RA, ST, DM	V7-S5 To Fight Against Superbugs - Future Development of Antibacterial Drugs Surrounding Drug-Resistant Pathogens CO, DM, CP, CMC	
COFFEE BREAK				
V4-S6 ICH E9 (R1): Discussion on the Appropriate Estimands for Clinical Trials CO, ST, AC	V5-S6 Industrial Development and Growth Strategy for Biosimilars - From the Viewpoint of the Acceleration of Biosimilars Use ALL	V6-S6 Towards ICH E6 Revision - Think about How Quality Management System (QMS) Can be Introduced in Clinical Trials CO, RA, ST, DM, PM, AC, O: QA, QC	V7-S6 Rethinking Vaccine Policy-Making in an Era of Vaccine Hesitancy RA, O: Policy, Access	
LUNCH BREAK		LUNCH SEMINAR (INC Research)	LUNCH SEMINAR (OmniComm)	

SCHEDULE AT-A-GLANCE

SUNDAY, NOVEMBER 15

9:00-9:30	Registration for Student Session
9:30-12:00	Student Session
9:30-	Exhibitor Registration
12:30-	Attendee Registration
12:30-19:45	Exhibit Hall Open
13:30-14:00	Welcome & Opening Remarks
14:00-14:15	2015 DIA Japan's Inspire Regional Awards Ceremony
14:15-14:55	Keynote Speech 1 by Dr. Christopher P. Austin, NIH
14:55-15:35	Keynote Speech 2 by Dr. Makoto Suematsu, AMED
15:35-16:05	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
16:05-16:45	Keynote Speech 3 by Dr. Murray M. Lumpkin, Bill and Melinda Gates Foundation
16:45-17:45	Special Panel Discussion
18:00-19:30	Networking Reception

MONDAY, NOVEMBER 16

8:30-	Attendee & Exhibitor Registration
9:00-19:00	Exhibit Hall Open
9:00-10:30	Session 1
10:30-11:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
11:00-12:30	Session 2
12:30-14:00	Lunch & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations / Luncheon Seminars
14:00-15:30	Session 3
15:30-16:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
	Poster Session
16:00-17:30	Session 4
17:45-19:30	Special Chat Session

TUESDAY, NOVEMBER 17

8:30-	Attendee & Exhibitor Registration
9:00-16:00	Exhibit Hall Open
9:00-10:30	Session 5
10:30-11:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
11:00-12:30	Session 6
12:30-14:00	Lunch & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations / Luncheon Seminars
14:00-15:30	Round Table
15:30-16:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
16:00-17:30	PMDA Town Hall
17:30-17:45	Closing Remarks

Accessing Presentations

Available presentations will become accessible to full-program registrants about a week before the meeting and an e-mail announcement on how to access presentations will be sent to the registrants. Please note that this does not include all of the presentations but only those that were provided to DIA by a submission date. Meeting handouts will NOT be provided, except for the Student Session.

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA educational offerings, scheduled Exhibit Hall hours, or social events. Below are the only hours that are acceptable for hospitality functions:

Saturday, November 14	All times are acceptable
Sunday, November 15	Before 8:00 and after 20:00
Monday, November 16	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, November 17	Before 8:00 and after 18:30

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers/instructors are their own opinions and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers/instructors and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA tutorial/workshop information in any type of media is prohibited without prior written consent from DIA.

STUDENT SESSION

STUDENT SESSION Room 102 9:30-12:00

Understanding an Intention of Making Package Inserts as Pharmaceutical Companies - Comparing with What We Think of Providing Drug Information**Related Interest Area(s):** RA, CP, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only

SESSION CO-CHAIRS

Kotaro KogoGraduate Student
Graduate School and Faculty of Pharmaceutical Sciences
Chiba University**Tatsuya Sakuma**Graduate Student
Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Tokyo University of Science**Ryohei Sato**Graduate Student
Keio Graduate School of Pharmaceutical Science

“The package insert” is the only public document with legal grounds as medical information and most important drug information in clinical practice. On the other hand, it is said that the drug information can't be mentioned enough because of the quantitative limit of the space of the papers. Then how do pharmaceutical companies choose the information for the package insert?

In this session, we will have a lecture about the basic concepts and role of package inserts. After that, to gain a better understanding of medical information, we'll have a discussion about “an intention of making package inserts as pharmaceutical companies” and “the drug information that medical workers demand for package inserts.” Also we would like you to acquire knowledge and learn communication skills actively through discussion and presentation.

Measures for Ensuring Drug Safety by Pharmaceutical Company (Role of Package Insert)**Kenichi Akimoto**

Former GlaxoSmithKline K.K.

ADVISERS**Kasumi Daidoji, MSc, RPh**Associate Director, Corporate Medical Affairs Headquarters
Drug Fostering and Evolution Coordination Department
Eisai Co., Ltd.**Yasuhiro Honsho**Global Regulatory Management
Daiichi Sankyo Co., Ltd.**Hironobu Saito, PhD**VP, New Drug Regulatory Affairs Dept.
Daiichi Sankyo Co., Ltd.**Eri Sekine**

Head of Oncology Biometrics and DM Department, Oncology Development, Novartis Pharma K.K.

**DIA and You:
Driving Ideas
to Action**

With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at
DIAglobal.org/Membership

**The More You
Put In, the More
You Get Out**

DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at
DIAglobal.org/Community

DIA

WELCOME AND KEYNOTE SESSIONS

WELCOME

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

13:30-13:45

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

Barbara Lopez Kunz (Prerecorded Speech)

Global Chief Executive, DIA

Tatsuo Kurokawa, PhD

President Elect, DIA

Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University**Kazumichi Kobayashi**

Chair, DIA Advisory Council of Japan

Operating Officer / Director, Business Development and Planning
Otsuka Holdings Co., Ltd.

OPENING REMARKS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

13:45-14:00

PROGRAM CHAIR

Akihisa Harada, MD, PhD

Vice President - Development Japan

Chief Scientist - Japan

Pfizer Japan Inc.

2015 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS
PRESENTATION CEREMONY

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:00-14:15

PRESENTER

Tatsuo Kurokawa, PhD

President Elect, DIA

Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

AWARD WINNERS

*Outstanding Contribution to Health Award***Hiroshi Watanabe, MD, PhD**

Professor, Department of Clinical Pharmacology & Therapeutics,

Director of the Clinical Research Center,
Hamamatsu University School of Medicine*Excellence in Service Award***Yoshihiro Higashiuchi, MSc**Senior Regulatory Scientist, Therapeutic Area, Regulatory
Affairs, Japan Regulatory Affairs, Medicines Development
Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.**Rie Matsui, RPh**Director, Regional Labeling Head for Asia
International Labeling Group
Pfizer Japan Inc.

KEYNOTE SPEECH 1

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:15-14:55

SESSION CHAIR

Akihisa Harada, MD, PhD

Vice President - Development Japan

Chief Scientist - Japan

Pfizer Japan Inc.

With the establishment of AMED, R&D budgets in the medical sector which various ministries and agencies have possessed separately until now, were integrated into one. It therefore became possible to manage research consistently, from the basic research stage to practical application. As a result, information on drug discovery seeds, which is found at universities and government research institutions in Japan, will be sorted out and organized, and development of drugs at the early stages is anticipated to move forward, all at once. In his lecture, Dr. Suematsu will be asked to describe AMED's organization, projects and research areas, and discuss his views on the cooperative setup between patients and industry-government-academia which the AMED should aim at, going forward.

*The Mission and Challenges of AMED***Makoto Suematsu, MD, PhD**

President

Japan Agency for Medical Research and Development
(AMED)

KEYNOTE SPEECH 2

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:55-15:35

SESSION CHAIR

Akihisa Harada, MD, PhD

Vice President - Development Japan

Chief Scientist - Japan

Pfizer Japan Inc.

The National Center for Translational Sciences (NCATS) is one of the 27 centers affiliated with the US National Institutes of Health (NIH). It was established in 2012 with the aim of accelerating the process of translational research, and becoming able to deliver new treatment methods to patients as quickly as possible. From the past measures carried out by NCATS and NIH, as well as among corporations, patients and NCATS, Dr. Austin will consider what obstacles exist in translational research, and what the tasks and challenges are, thereby showing a bridgehead for AMED's future activities.

*NCATS' Past Activities and Future Challenges***Christopher P. Austin, MD**

Director

National Center for Advancing Translational Sciences
US National Institutes of Health (NIH)

COFFEE BREAK

15:35-16:05

KEYNOTE SPEECH 3

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:05-16:45

SESSION CHAIR

Tatsuo Kurokawa, PhD

Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

The Bill and Melinda Gates Foundation was founded in 2000. Since then, based on the idea that every life has equal value, the Foundation has been offering assistance to enable all people to lead a healthy and enriching life. Specifically, the Foundation carries out programs in the following three divisions: global development, global health, and United States. It also carries out charity assistance as well. Dr. Lumpkin invites all participants to think about the relationship between drug development, which is showing dramatic progress, and global health and welfare.



Advancement of Global Health by New Medicine Development (Tentative)

Murray M. Lumpkin, MD, MSc

Deputy Director, Regulatory Affairs
Lead Global Regulatory Systems Initiatives
Bill and Melinda Gates Foundation

SPECIAL PANEL DISCUSSION

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:45-17:45

SESSION CO-CHAIRS

Akihisa Harada, MD, PhD

Vice President - Development Japan
Chief Scientist - Japan
Pfizer Japan Inc.

Tatsuo Kurokawa, PhD

Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

The three speakers will be asked to use their experiences as the basis to share examples of best practices and issues to pay attention to when implementing private-public cooperation, and discuss what form future private-public cooperation should take, going forward. We also hope to discuss, together with the three speakers, what things we can do to deliver new treatments and diagnoses to patients as quickly as possible, and, furthermore, think about what we can do to contribute to global health and welfare.

PANELISTS

Christopher P. Austin, MD

Director, National Center for Advancing Translational Sciences
US National Institutes of Health (NIH)

Murray M. Lumpkin, MD, MSc

Deputy Director, Regulatory Affairs
Lead Global Regulatory Systems Initiatives
The Bill and Melinda Gates Foundation

Makoto Suematsu, MD, PhD

President
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

NETWORKING RECEPTION

RECEPTION HALL

18:00-19:30

DIA Career Center

Whether you are searching for a job or looking to recruit talented professionals in the life sciences industry, DIA has the resource to connect you with the leaders of tomorrow.

Job Seekers & Employers visit
DIAglobal.org/Career-Center



DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

SESSION 1

9:00-10:30

V1-S1-S2 Room 605/606 10:00-12:30

What Can Japan Do for Global Medicine Development?

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Akihisa Harada, MD, PhDVice President - Development Japan
Chief Scientist - Japan
Pfizer Japan Inc.**Tatsuo Kurokawa, PhD**Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

Japan medical system has been highly rated by WHO World Health Report because of Japanese unique universal care system and accessibility to hospital, and has achieved a goal of providing high-quality medical service with patients.

On the other hand, medical science and advanced medicine technology are making remarkable advance, and they will lead to not only academic medical research but also new medical treatment, and will expected to contribute to global and citizen's medicine. Consider what Japan can do for the global medicine in the field of national health by using Japanese medical and research infrastructure.

According to the relief of device/drug lag in Japan, now Japan approach for regenerative medicine and drug development is catching up and is going to overtake US/EU. Given the situation, in this session, speakers and panelists from regulatory, industry and academia perspective would discuss what are Japanese strengths and how Japan can play an important role in a field of global medicine development.

*Healthcare and Medical Research in the Information Age***Ryozo Nagai, MD**

President, Jichi Medical University

*TBA***Tatsuya Kondo, MD, PhD**

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

*Toward Acceleration of Innovative Drug Discovery***Masafumi Nogimori**Representative Director, Chairman of the Board
Astellas Pharma Inc.*Realizing Japan's Potential in Global Drug Development***Carsten Brunn, PhD**President and Representative Director,
Bayer Yakuhin, Ltd.*Panel Discussion*

All speakers above

V2-S1 Room 607 9:00-10:30

Network Meta-Analysis: New Analytical Approaches in HTA and Drug Development - Introduction of Methodology and Its Application

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

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Koji Oba, PhDAssociate Professor, Dept of Biostatistics, School of Public Health
The University of Tokyo

This session will introduce the new analytical approach "Network meta-analysis", which can be used for quantitative decision making in drug development and health technology assessment (HTA). In this session, we

would like to show you how effective Network meta-analysis is and what we need to consider for the appropriate use of Network meta-analysis.

Network meta-analysis is the methodology of generalizing the meta-analysis of the comparison between two drugs. It can provide the following effective information by combining the study results with more than 2 drugs (e.g. Drug A vs Drug B, Drug B vs Drug C, Drug A vs Drug C).

(i) In-direct pairwise comparison of two drugs; even if no direct comparison results available.

(ii) Higher precision of treatment difference between two drugs; by combining all of the study results of direct and indirect pairwise comparison.

The results from the network meta-analysis can be widely used when comparing new drug in development with a standard drug, determining margin of non-inferiority or bio-similar studies or health technology assessment.

*Application and Consideration of Network Meta-analysis for Effectiveness Evaluation of Pharmaceutical Product***Yosuke Fujii, PhD**

Pfizer Japan Inc.

*Application of Network Meta-Analysis Aiming to Establishment of Target Product Profile***Shumpei Arano**

Analytical Specialist, Japan Tobacco Inc. / Data4C's K.K.

*Implementation of Bayesian Network Meta-analysis to Improve Medical Product Development***Karen L Price, PhD**

Research Advisor, Eli Lilly and Company

V3-S1 Room 608 9:00-10:30

New Era of Benefit-Risk Balance Evaluation - Will Risk Information Keep Increasing? - (Part 1)

Related Interest Area(s): CP

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Osamu Komiyama

Senior Manager, Pfizer Japan Inc.

Rei MaedaSenior Regulatory Scientist
Surveillance & Epidemiology
Global Patient Safety, Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

In general, safety information increases depending upon drug exposure. Within few years after launch, reporting rates incrementally decrease until reporting is flat. In this session, experts from three regions will present the difference between ADRs and risk, and the difference between efficacy and benefit, which situations mean that "benefits outweigh risks" and how to express it, who assesses the benefit-risk balance, and how to utilize it. Organization, specification of responsible persons, and current and future issues regarding this benefit-risk balance assessment will be addressed in a panel discussion representing these three regions.

*Personalized Medicine and Benefit-Risk: Impact on REMS and Other Approaches to Safety***Stephen P. Spielberg, MD, PhD**

Editor-in-Chief, Therapeutic Innovation and Regulatory Science (TIRS), the official journal of the DIA

*Current Trends in Benefit/Risk Assessment of Medicines and Regulatory Impact from EU Perspective***Xavier Luria, MD**Chair and Senior Consultant, Drug Development and Regulation
Former Head of Safety and Efficacy of Medicines at the EMA*TBA***Shinobu Uzu**

Director, Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

V4-S1 Room 609 9:00-10:30

Use of Human Organ/Tissue for New Drug Development

Related Interest Area(s): RA, CO, AC, O: Translational Research

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Satoshi Toyoshima, PhD

Professor,
Faculty of Pharmacy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Musashino University

It is essential to utilize human organ/tissue (biomaterial) for new drug development. Unnecessary organ/tissue in case of human organ transplantation is effectively utilized in the US/EU. However Japanese scientific society tends to hesitate to utilize unnecessary human organ/tissue for drug development because Japanese feel it is morally at fault. The first speaker will provide a summary of the background, including the current situation and problems. The second speaker will provide his opinion from the legal and the ethical viewpoint. Then, two speakers from academia and a pharmaceutical company will discuss the matter from their standpoints.

Usage of Human Organs, Tissues and Cells for Research in Japan - Past Activities and Challenges For Future -

Katashi Fukao, MD, PhD

President, HAB Research Organization

Use of Human Tissue for Medical Research: Its Ethical and Legal Basis

Saku Machino

Professor Emeritus
Sophia University

Utilization of Human Cell/Tissue for Drug Discovery and Development: Expansion toward Precision Medicine

Ikuo Horii, PhD

DSRD Global Consultant
Global Research & Development, Pfizer Inc.

Significance of Human Tissues in Drug Development: Prediction of Pharmacokinetics of Investigational Drugs in Humans

Hiroyuki Kusuhashi, PhD

Professor
Graduate School of Pharmaceutical Sciences
The University of Tokyo

Q&A AND SUMMARY

In this session, we will introduce an effective and practical application of project management skills and techniques which can maximize the utility of limited human resources in medical institutions. In addition, we will discuss what is necessary to fulfill individual work responsibilities and optimize communications among stakeholders of IIS and leverage their strength based on the practical experiences from project management points of view.

Lecturers

Yoko Kazami

Kitasato Academic Research Organization, Kitasato University

Kayoko Kikuchi, PhD

Research Associate
The Center for Clinical Research, Keio University School of Medicine

Koichi Konno, PMP

Chief Executive, PM Consulting Positive Intention
DIA Japan PM Community

Atsuo Nakagawa, MD, PhD

Assistant Professor
The Center for Clinical Research, Keio University School of Medicine

Ai Okazaki

Translational Research Center, The University of Tokyo Hospital

V6-S1 Room 101 9:00-10:30

The Difference between Pharmaceuticals and Medical Devices

Related Interest Area(s): CO, DM, CP

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Kensuke Ishii, PhD

Director, Office of Medical Devices III
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Since the Cabinet has approved to position the health care and medical field as one of major growth strategies of the Japanese government, it inevitably gives way to new entrants from different industries to the field and encourages innovative technology introduced for medical treatment. While a boundary between pharmaceuticals and medical devices is shown by the newly-enacted Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act), combination products related to both areas have been actively developed and from a viewpoint of medical devices area there are some cases where pharmaceutical companies have difficulties in the development of such products due to a lack of knowledge about medical devices. In this session, we focus on the differences between pharmaceuticals and medical devices from various points of view and expect to improve understanding of the medical devices in the pharmaceutical industry.

TBA

Kazuo Kawahara

Terumo Corporation

TBA

Isao Tsuchii

Business Operator, Green Field

The Difference between Pharmaceuticals and Medical Devices from A Standpoint of A Clinician Involved with Development of Photodynamic Therapy

Yoshihiro Muragaki, MD, PhD

Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science
Tokyo Women's Medical University

The Difference on Clinical Trials

Koji Ikeda, PhD

Professor, Clinical Research Innovation and Education Center
Tohoku University Hospital

'Medical Devices and Pharmaceuticals' Comparison of Approval Review (Reviewer's Point of View)

Takashi Ouchi

Office of Medical Devices III
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V5-S1 Room 610 9:00-10:30

Introduction of Project Management Basic Process on Clinical Research Activities Planned and Conducted by Medical Institutes

Related Interest Area(s): CO, DM, CP, PM, AC

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Shuji Sumida

Department Manager, Quality & Regulatory Compliance Dept.,
Quality & Regulatory Compliance Unit, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
DIA Japan PM Community

In order to effectively manage a multicenter, investigator-initiated clinical study (hereinafter abbreviated as a "multicenter IIS"), especially to clarify roles and responsibilities and share work and activities among institutions, a business unit which conducts managing activities for that study (hereinafter referred to as a "central office") is often placed. One of the critical success factors here includes, but not limited to, making sure the communication and collaborations are secured and effectively working among all stakeholders, including the "central office," medical institutions, contractors and so on.

Panel Discussion

All speakers above and

Yuka Suzuki, PhD

Director, Office of Medical Devices II

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V7-S1

Room 102

9:00-10:30

Call for Abstract Session

Related Interest Area(s): CO, DM, CP, CMC

Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Junko Sato, PhD

International Coordination Officer

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Koichiro Yuji, MD, PhD, FACP

Project Associate Professor,

Project Division of International Advanced Medical Research

The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

Three researches, two for oncology disease area and one for cardiovascular disease area, wide range of challenges in drug development in Japan, such as a promoting early stage clinical development, efficient usage of global development and optimization of postmarketing activities. Various approaches to address these challenges will be presented and comprehensive discussion will be held.

1. Characterization of toxic reactions of oncology development products observed in Japan phase 1 studies.
2. Determination of affecting factors in drug lag (gap of approval timing) between western countries and Japan in oncology drug development.
3. Medical data base research for evaluation of safety profile in anti-thrombotic agents

Do All Patients in the Phase I Trials Need to Be Hospitalized? - Domestic But Outstanding Issues for Globalization in Japan -

Akihiko Shimomura, MD

Attending Staff

Dept. of Experimental Therapeutics/Breast and Medical Oncology, National Cancer Center Hospital

Background: Most trials investigating new drugs, including phase 1 trials are conducted in outpatient clinics. In Japan, study participants for phase 1 often require hospitalization for certain duration according to the regulatory authority requirements and traditional domestic guidelines. Requirement of hospitalization is a barrier to globalization of early drug development, and the scientific rationale of hospitalization has not been elucidated. In this study, we analyzed the toxicities in cycle 1 in patients participating in single-agent phase 1 trials and the number of patients requiring hospitalization for toxicities to reconsider the framework of early drug development for the future.

Materials and methods: Patients participating in single agent phase 1 clinical trials at our institute between Dec 1996 and Aug 2013 were monitored. Toxicity requiring hospitalization is defined as the toxicity that needs intensive treatment. Study designs were classified into three types; first-in-human study (FIH), phase 1 study (conventional dose escalation study to determine MTD in Japanese patients), and dose finding study (to assess safety and pharmacokinetic profiles up to the MTD previously determined in the West).

Results: A total of 945 patients participated in phase 1 trial. Median age was 58 years (range 18-76). 537 patients (57%) were male. 207 (22%), 690 (73%), and 48 (5%) patients were assigned to receive cytotoxic drugs, molecular-targeted drugs, and immune checkpoint inhibitors, respectively. 582 patients (62%), 129 (14%), and 234 (25%) patients participated in phase 1 study, FIH, and dose-finding study, respectively. 126 patients (13.3%) developed toxicities equivalent to dose-limiting toxicity (DLT), and in cycle 1, 96 patients (10.2%) developed toxicities equivalent to DLT. 36 patients (3.8%) showing toxicities equivalent to DLT in cycle 1 needed hospitalization. The number of hospitalizations and/or grade 4 toxicities was (5.0%). In cycle 1, 33 patients (15.9%) receiving cytotoxic drugs and 65 patients (9.5%) receiving molecular-targeted drugs developed toxicity equivalent to DLT. However, patients taking immune checkpoint inhibitors did not develop any toxicity equivalent to DLT. 72 patients (12.4%) in phase 1 study, 14 patients (10.9%) in FIH, and 11 patients (4.7%) in dose-finding study developed DLT-equivalent toxicity. 27 (4.6%) phase 1 study participants, 4 (3.1%) FIH participants, and 5

(2.1%) dose-finding study participants required hospitalization for toxicity.

Conclusion: The frequency of hospitalization was unexpectedly low, and our data could not demonstrate the need for hospitalization in the phase 1 trials. We believe that phase 1 trials could be conducted as outpatient settings for globalization.

Meaningful Use of DPC Claim database for Postmarketing Surveillance of New Drugs

Masahiro Inoue, MD, PhD

Division Manager

Ota Memorial Hospital

Background: The Diagnosis Procedure Combination (DPC) is a case-mix system, which is similar to the Diagnosis-related Groups (DRGs) used in Medicare in the United States. However DPC claim database is rarely used for Drug safety in Japan. We evaluate the safety of NOAC (New Oral Anticoagulants) to use this database comparing Warfarin.

Methods: We analyzed the patients under anticoagulation who had Gastrointestinal bleeding and Intra-cranial bleeding then admitted to acute care hospitals between October 2012 and September 2014. Using DPC analytic software girasol for nationwide database. The event rates and outcome were investigated.

Results: Of the 64,648 patients from 352 hospitals were analyzed. 50,027 (77.3%) received Warfarin treatment, 9,741 (24.8%) received. Switching and combination case were 1367 (2.1%) and 47 (0.07%). 1025 (Warfarin 872, NOAC:153) Endoscopic hemostasis treatments were done. The event rate was 0.48 %/Year in NOAC group and 0.87%/Year in Warfarin group. 773 patients (Warfarin:679, NOAC:94) had intra cranial bleeding, the event rate of NOAC group was 0.29 %/Year, and Warfarin group was 0.68.

Conclusions: Our findings suggest that NOAC resulted in a reduction in rates of the patients with gastrointestinal bleeding and intracranial bleeding compared with Warfarin. This study suggests the utility of pharmacovigilance and postmarketing study instead of postmarketing surveillance of new drugs in Japan. The DPC data is lacking patient's background data and risk factor in Out clinic. However this approach is useful for establishing drug safety in early stage of the launch.

Study on Drug Lag between Japan and the US in Oncology Drugs. Considerations of Changes and Factors Affecting Difference with the US

Hideki Maeda, PhD

Vice President

Astellas Pharma Inc.

Background: Oncology drugs target cancer, a serious and lethal disease. Because of this, compared with drugs in other therapeutic areas, the issue of drug lag between Japan and Europe/United States has posed a greater problem. In this study, we exhaustively and historically studied the status of drug lag for oncology drugs that have been approved in Japan over the years.

Methods: In this study, we comprehensively investigated oncology drugs approved in Japan from April 2001 to July 2014, using publicly available information, and historically studied changes over time in the characteristics of such drugs. We also examined changes in the status of drug lag between Japan and the US and review time by the regulatory authorities for oncology drugs in Japan and US.

Results: This study included 120 applications for approval of oncology drugs in Japan between April 2001 and July 2014. The median difference over a 13-year period in the approval date between the United States and Japan was 875.0 days (29 months). This figure peaked in 2002, and showed a tendency to decline gradually each year thereafter, and a significant reduction was seen. The 13-year median duration of review time was 366.5 days (12 months). The review time peaked with 732.0 days (24 months) in 2005, and showed a tendency to decline gradually each year thereafter. Multiple regression analysis identified the following factors that reduce drug lag: "participation in global clinical trials;" "bridging strategies;" "designation of receiving priority review;" and "molecular drugs." This research also identified factors that influenced "delays in starting development" and "duration of the review time."

Conclusions: From 2001 to 2014, molecular target drugs have increasingly become the target of oncology drug development in Japan. And the method of development has changed from full development in Japan or bridging strategy to global simultaneous development by Japan's taking part in global clinical trials. In line with these changes, the drug lag between Japan and the US has significantly reduced to less than one year.

SESSION 2

11:00-12:30

V1-S1-S2

Room 605/606

10:00-12:30

What Can Japan Do for Global Medicine Development?

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Akihisa Harada, MD, PhDVice President - Development Japan
Chief Scientist - Japan
Pfizer Japan Inc.**Tatsuo Kurokawa, PhD**Professor, Division of Drug Development & Regulatory Sciences
Faculty of Pharmacy, Keio University

Japan medical system has been highly rated by WHO World Health Report because of Japanese unique universal care system and accessibility to hospital, and has achieved a goal of providing high-quality medical service with patients.

On the other hand, medical science and advanced medicine technology are making remarkable advance, and they will lead to not only academic medical research but also new medical treatment, and will be expected to contribute to global and citizen's medicine. Consider what Japan can do for the global medicine in the field of national health by using Japanese medical and research infrastructure.

According to the relief of device/drug lag in Japan, now Japan approach for regenerative medicine and drug development is catching up and is going to overtake US/EU. Given the situation, in this session, speakers and panelists from regulatory, industry and academia perspective would discuss what are Japanese strengths and how Japan can play an important role in a field of global medicine development.

Healthcare and Medical Research in the Information Age**Ryozo Nagai, MD**

President, Jichi Medical University

TBA**Tatsuya Kondo, MD, PhD**

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Toward Acceleration of Innovative Drug Discovery**Masafumi Nogimori**Representative Director, Chairman of the Board
Astellas Pharma Inc.**Realizing Japan's Potential in Global Drug Development****Carsten Brunn, PhD**President and Representative Director,
Bayer Yakuhin, Ltd.d**Panel Discussion**

All speakers from Part 1 and Part 2

V2-S2

Room 607

11:00-12:30

ICH E14: Update on Current Status and Future Directions of Cardiac Safety Assessment

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, CP, PM

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Boaz Mendzelevski, MDVice President of Cardiology
BioClinica Inc, UK.

Drug-induced QT prolongation may lead to cardiac arrhythmia and sudden cardiac death, and has resulted in the withdrawal and non-approval of several drugs. The regulatory response to concerns regarding the cardiac safety of new drugs also led to the development of the ICH S7B (non-clinical) and ICH E14 (clinical) guidelines. The

hallmark of the ICH E14 guideline is the Thorough QT (TQT) study. Recently, an early phase Intensive QT (IQT) clinical assessment, using exposure response (ER) modeling as its primary analysis, was advocated as an alternative to the TQT study and is currently under regulatory discussions. In a separate initiative, presently under development, the US FDA proposed a platform of non-clinical investigations, the 'Comprehensive Pro-arrhythmia *In vitro* Assay' (CiPA), as a replacement for the above guidelines. This session will provide an introduction to cardiac safety and an overview of the current and future clinical research and regulatory landscape in Japan and globally.

Drug-induced QT Prolongation: From Ion Channels and Cardiac Arrhythmia to Regulatory Guidance**Atsushi Sugiyama, MD, PhD**Professor, Department of Pharmacology,
Faculty of Medicine, Toho University**The ICH E14 Guideline: Overview of its Status in Japan and Future Directions****Kaori Shinagawa, MD, PhD**Senior Scientist for Clinical Medicine
Office of New Drug II
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**QT Assessment in Clinical Drug Development: Are We There Yet?****Boaz Mendzelevski, MD**Vice President of Cardiology
BioClinica Inc, UK**Panel Discussion /Q&A****Future Evaluation of Cardiac Safety in Clinical Development****Yuji Kumagai, MD, PhD**Director, Clinical Trial Center
Kitasato University Hospital**Koki Nakamura MD, PhD**Vice President, Global Medical Affairs-Japan
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

V3-S2

Room 608

11:00-12:30

New Era of Benefit-Risk Balance Evaluation - Will Risk Information Keep Increasing? - (Part 2)

Related Interest Area(s): CP

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Osamu KomiyamaSenior Manager
Pfizer Japan Inc.**Rei Maeda**Senior Regulatory Scientist, Surveillance & Epidemiology
Global Patient Safety Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

In general, safety information increases depending upon drug exposure. Within few years after launch, reporting rates incrementally decrease until reporting is flat. In this session, experts from three regions will present the difference between ADRs and risk, and the difference between efficacy and benefit, which situations mean that "benefits outweigh risks" and how to express it, who assesses the benefit-risk balance, and how to utilize it. Organization, specification of responsible persons, and current and future issues regarding tis benefit-risk balance assessment will be addressed in a panel discussion representing these three regions.

Benefit-Risk Assessment - Introduction to Quantitative Approach (MCDA) -**Akihiro Nakajima**

Pharmaceutical Development Administration Department, Teijin Pharma Limited. / Data Science Expert Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Recent Progress in Benefit-Risk Evaluation Methodology and Practices: An Industry Perspective**Filip Mussen, PhD**

Vice President, Regional Regulatory Affairs, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Panel Discussion

All speakers from Part 1 and Part 2

V4-S2 Room 609 11:00-12:30**Intellectual Property Strategies about Medical Technologies and Products in the Future
- Let's Think about Effective Intellectual Property Strategies to Grow Seeds of New Technologies through Cooperation by Industry, Government, and Academia**

Related Interest Area(s): CO, RA, PM, AC, O: Intellectual Property

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Koichi Sumikura, PhD

Associate Professor, National Graduate Institute for Policy Studies

Efforts have been made to grow the seeds of new medical technologies through cooperation of industry, government and academia, like the use of regulatory strategy consultation and the increase in open innovation. The lack of intellectual property (IP) strategies is, however, still one of the causes of "death valley". AMED, established in April 2015 has "Medical IP Desk", which provides advice by consultants specializing in IP on questions from universities, research institutes, and corporations. It is possible to deal flexibly with a variety of technologies and the specific circumstances, which will result in promoting more effective cooperation. In this session, IP leaders from the industry, government, and academia will present their view on the current state and future challenges of IP strategies. In addition, they will share and discuss more effective IP strategies through cooperation by industry, government, and academia.

IP Management Initiatives of AMED**Hitoshi Amano**Managing Director, Intellectual Property Department
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)**Promotion of Academic Research Based on IP in Todai TLO****Keiko Honda, PhD**

Director, Patent Attorney, TODAI TLO, Ltd.

Open Innovation and Partnership - Pfizer Approaches for Opportunities and Challenges -**Toru Seo, PhD**ERDI JPN Senior Director
External R&D Innovation Japan, Worldwide R&D, Pfizer Inc.**Panel Discussion**

All speakers above

V5-S2 Room 610 11:00-12:30**Leading Innovation Leveraged by a Project Leadership**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Koichi Konno, PMPChief Executive, PM Consulting Positive Intention
DIA Japan PM Community

Innovation is to create "something new" which we did not have in the past. A project is defined as to create "novel value" within the predefined limited resource and timeline, and represents the process to realize the innovation. Project management is generally regarded as a total body of knowledge, process, and tools in order to fulfill project goals; however, it is the fundamental framework for leadership to create and realize the novel value. In this session, we will discuss the project framework, which produces innovation and breakthroughs, as well as the development process of "high performing team building," from project management points of view.

Lecturers**Kouji Iwasaki, PhD**Director
Global Medical Affairs Japan Department
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.
DIA Japan PM Community**Takashi Sato, MS, PMP**Manager
Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.
DIA Japan PM Aomunity**Atsushi Tsukamoto, PhD**Senior Director
Global Project Management,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.
DIA Japan PM Community**V6-S2 Room 101 11:00-12:30****Contributions of Statistics and Behavior Observation to Drug and Medical Device Development**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Yoichi M. Ito, PhDAssociate Professor, Department of Biostatistics
Hokkaido University Graduate School of Medicine

Recently, big data has been in the news, and a new type of job for statisticians, called data scientists, has been created. However, in the pharmaceutical company, due to the influence of ICH E9, there are many trial statisticians. In other fields, business improvements due to a qualitative method called Behavior Observation are attracting attention. The ease of use of the product is directly linked to it being properly used or not. By the Behavior Observation you can discover needs that even the users weren't aware of, making it possible to really improve the user friendliness of medical products and devices. At this session, we will look back on the contribution of ICH E9 to the current development of medical products and devices, as well as explore the potential contribution of statistics and behavior observation to the future of medical product and device development.

ICH E9 Statistics Guideline: Before & After**Toshiya Sato, PhD**

Professor, Kyoto University

How Private Sectors Can Generate Value from Statistics**Hiromu Nishiuchi, MS**

Co-founder, Data Vehicle, Inc.

Innovation Starts from Deep Understanding of Behavior Contexts - "Behavior Observation" Method, Deriving Potential and Essential Insight**Takafumi Koshino**

Principal Researcher, OGIS-RI Co., Ltd.

V7-S2 Room 102 11:00-12:30**How to Succeed in "The Personalized Medicine Business"**

Related Interest Area(s): CO, RA, AC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yutaka Tanaka, PhDExecutive Vice President, Member of the Board
Chugai Pharmaceutical Co., LTD.

Disease treatment is shifting towards use of personalized medicine, in search for "finding the best fit drugs for individual patients," since there are various molecular-targeted drugs available nowadays across therapeutic areas such as oncology.

Related Interest Areas: Clinical Operations (CO), Regulatory Affairs (RA), Statistics (ST), Clinical Data Management (DM), Clinical Safety and Pharmacovigilance (CP), Project Management (PM), Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC), Academia (AC), Others (O)

Still, though, the search for “finding patients who would match individual molecular-targeted drugs” is the mainstream of treatment by molecular-targeted drugs. This usually requires involvement of various companies in order to combine development of a new medicine and companion diagnostic drugs/devices, which can become troublesome.

In this session, we will hear opinions from inside and outside the pharmaceutical and the diagnostic drugs/devices industry about current issues as well as strategy to overcome those issues, and think about what will be the key for success on developing future molecular-targeted drugs.

The Current Status of Personalized Medicine and the Expectations for the Industry

Toshio Miyata, MD

Executive Director, Health and Global Policy Institute
Professor, Office of Society-Academia Collaboration for Innovation
Kyoto University

Possibility of Personalized Medicine Business Referring the Cases in USA

Eri Himoro

Consultant, Mizuho Information & Research Institute, Inc.

The Challenges and Ideal Model Regarding the Personalized Healthcare Business: From the Viewpoint of the Pharmaceutical Company (1)

Shigeru Takeshita

Astellas Pharma Inc.

The Challenges and Ideal Model Regarding the Personalized Medicine Business: From the Viewpoint of the Pharmaceutical Company (2)

Shyh-Yuh Liou, PhD

Ono Pharmaceutical Co., LTD.

The Challenges and Ideal Model Regarding the Personalized Medicine Business: From the Viewpoint of the Diagnostics Company

Yoshiaki Tazawa

Roche Diagnostics K.K.

AMED's Support for Translational Researches, Clinical Researches, and Clinical Trials

Yasunori Yoshida

Director, Department of Clinical Research and Trials
Japan Agency for Medical Research and Development

Activity of Duke Clinical Research Institute

John H. Alexander, MD

DCRI Faculty Associate Director, Duke Clinical Research Institute
Professor, Duke University

A Case of Succeeded Program Designed to Novel Industry-Government-Academia Collaboration

Michihiko Wada, MD, PhD

Vice President, R&D, Alexion Pharmaceuticals, Inc.

V2-S3

Room 607

14:00-15:30

Promoting Clinical Development for Patients with Rare Diseases - Patient Focused Drug Development in Japan

Related Interest Area(s): RA, CO, AC, O: Patient
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kazumichi Kobayashi

Operating Officer / Director, Business Development and Planning
Otsuka Holdings Co., Ltd.

How can new drug development reflect the Voice of Patients? EU and US are devising individual policies which meet their societies' environment on this issue and are also intensifying "Patient Focused Drug Development (PFDD)." Meanwhile, Japan lacks assured direction on how to reflect the Voice of Patients. Reflecting this circumstance, the first speaker in this session is from a US company, who will share information on the current situation in the West and their activities regarding PFDD. After this, the subject of patient registry in intractable diseases, which is one of the possible activities for future Japan original PFDD, will be discussed, as will the current situation in Japan, issues, and contributions of medicine development from different perspectives. After the presentations, a panel discussion will seek Japan's future direction.

Panelists

Tateo Ito

President, Japan Patient Association

Yukiko Nishimura, PhD

Board of Director / Founder, ASrid

Hiroshi Mizushima, PhD

Chief Senior Researcher
Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

Roslyn Fleischer Schneider, MD, MSc, FACP, FCCP

Senior Director
Global Patient Affairs, Pfizer Inc.

SESSION 3

14:00-15:30

V1-S3

Room 605/606

14:00-15:30

For Enhancement of Industry-Government-Academia Collaboration in Japan (Part 1)

Related Interest Area(s): CO, AC, O: Translational Research

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Hideki Hanaoka, MD, PhD

Professor
Clinical Research Center, Chiba University Hospital

Toshio Miyata, MD

Executive Director, Health and Global Policy Institute
Professor, Office of Society-Academia Collaboration for Innovation
Kyoto University

In April 2015, AMED, Japan Agency for Medical Research and Development, was established to enhance efficient research and development, from the basic scientific research to practical application, with consistency in the field of health care science in Japan. Creating innovative drugs from Japan is one of the most important elements of Japan's growth strategy and a great chance for pharmaceutical industry at the same time. In this session, experts from academic departments, industry, and government will facilitate discussions on the challenges we have in collaboration among them, sharing the excellent practices from several ongoing activities.

V3-S3

Room 608

14:00-15:30

Implication of Medical Big Data Usage - Applicability and Challenges in Clinical Development

Related Interest Area(s): ALL

Level: All

SESSION CHAIR

Eiko Shimizu, PhD

Project Lecturer
Pharmaco-Business Innovation
Graduate School of Pharmaceutical Science
The University of Tokyo

Rising cost and increased attrition rates is one of the challenges in drug development. There is a growing need of scientifically-rationalized drug development process from clinical trial design to postmarketing

safety activities. Ranges of application of medical big data usage and infrastructure-building have been expanding. Meanwhile, many challenges for its efficient usage remain. In this session, examples of available medical big data and their utilization will be shared and potential utilization, challenges, and future perspective will be discussed with users and experts for database construction and data science.

If you have any question about big data such as, "I need this analysis," "Is it possible to use Big Data?" and "current issues," please send an e-mail to Hideo.Susa@diaglobal.org by October 31, 2015.

Current Situation and Challenges of Medical Information Database Network (MID-NET®) Project

Eiko Shimizu, PhD
Project Lecturer
Pharmaco-Business Innovation
Graduate School of Pharmaceutical Science
The University of Tokyo

How to Effectively Utilize Medical Big Data in Japan and Data Limitations

Nobutomo Matsui
Principal
Consulting and Services
IMS JAPAN K.K.

Advancement in IT Facilitating Utilization of Big Data and the Cases

Toru Tsunoda, MBA
Manager, Sales Support Team, Platform Group, Solution Consulting
Division 1, SAS Institute Japan K.K.

Current Situation and Challenges of Medical Information Database Network (MID-NET) Project

Fumitaka Takahashi
Office of Medical Informatics and Epidemiology
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Disruptive Data Generation Way by Using Clinical Database

Daisuke Shima, PhD
Director, Cardiovascular/Metabolism, Medical Affairs,
Global Established Pharma Business, Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion

All speakers above

V4-S3 Room 609 14:00-15:30

The Next Generation Drug Development for Personalized Health Care

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

SESSION CHAIR

Hideharu Yamamoto, PhD
Group Manager, Biostatistics Group 2, Clinical Science & Strategy Dept.,
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

All medicines, both on the market and under research/development, can be precision medicine, when the adequate usage information for each individual is enhanced. Recently, supplying the information for the personalization of medical products has become a duty of the pharmaceutical industry. So far, most pharmaceutical companies' commitments to such activities have not resulted in much progress. In this session, we will introduce a research outcome of approved precision medicines in Japan and discuss novel drug development strategy with clinical study design that fits in with today's society.

Applied Drug Development for Personalized Medicine

Shinichi Tsuchiwata, MS
Pfizer Japan Inc.
TF Leader, JPMA DataScience Dept.

Gene Finding for Patient Selection in Academic Researches

Akihiro Hirakawa, PhD
Lecturer/Biostatistician
Nagoya University Hospital

Recent Advances in Clinical Trial Design for Personalized Medicine – Regulatory Perspective

Hiroyuki Sato, MS
Biostatistics Reviewer
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion

All speakers above

V5-S3 Room 610 14:00-15:30

Fostering Further Collaboration between PMDA Company and Academia with Efficient "Project Management" in Drug Development

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

SESSION CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD
Senior Director
Global Project Management
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Due to enormous efforts made by both regulatory agencies and pharmaceutical companies, various outcomes, such as shortened review periods, have been achieved. However, new challenges, such as the advancement of technologies and drug development have continued to be challenging. Under this environment, for increased high quality and short turn-around review, what can regulatory agencies and pharmaceutical companies do beyond what we have achieved? In this session, participants will learn the efforts under this challenging situation made by the regulatory agency and companies, and discuss and identify what we can do with further collaboration between the two, considering the fact that we share the common goal (i.e. patient treatment), with the project management framework.

Lecturers

Fumiaki Kobayashi, PhD
CEO, CTD inc.
Kazuishi Sekino
Review Director, Office of New Drug I
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Shinichiro Takeuchi
Manager, Novartis Pharma K.K.

V6-S3 Room 101 14:00-15:30

Tips for Better Drug Development Strategy in Asia - Let's Give Honest Opinions

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

SESSION CHAIR

Kensuke Morimoto, MSc
Manager
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Recently, the number of multi-national clinical studies in Japan has increased, and Asian study has become popular as a drug development strategy owing to relatively small ethnic difference in this population. By conducting Asian studies sponsors may shorten development time and save cost, and the study results are not only leveraged for NDA in Japan but for other Asian countries and regions.

However, certain diversity is observed in this region in regulation, health care environment and culture. Therefore when conducting Asian Studies Sponsors need to take a flexible approach based on the previous experience in international arena.

In this session, we have invited speakers from Japan, China, and Taiwan who are familiar with Asian studies, to experience and share ideas. After their presentations we will open a panel discussion to discuss how Asian studies should be conducted and managed.

We hope this session contributes to your drug development strategy in Asia.

Suggestions to Promote Asian Studies - From a Japanese Perspective

Akiko Nakahama

Executive Director, Clinical Development Japan/
Asia Clinical Research Product Creation Unit
Eisai Co., Ltd.

Drug Development in China

Li Hang

Manager
Daiichi Sankyo (China) Holdings Co., Ltd.

Suggestions to Promote Asian Studies - From a Taiwanese Perspective -

Sarah Lin, MSc

Clinical Project Manager
Astellas Pharma Taiwan

Panel Discussion

All speakers above

V7-S3 Room 102 14:00-15:30

Let's Think about Selecting Adverse Reactions for Labeling and How to Describe Their Frequency

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

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

Director, Regional Labeling Head for Asia
International Labeling Group, Pfizer Japan Inc.

Performing multinational clinical studies can, in principle, offer the opportunity to propose a consistent list of adverse reactions and frequencies for inclusion in the Japan PI, US PI and EU SmPC. There are, however, differences in the criteria used in deciding which events qualify to be included in labeling as adverse reactions – for example, to what extent to follow the investigators' causality assessment. This session reviews factors that may lead to regional inconsistencies in the list of labeled ADRs. There are also differences between the regions in how frequency information for adverse reactions is expected to be generated. For example, in the J-PI, ADR frequencies should be based on the subset of reported adverse events for which investigators could not exclude a causal association with drug exposure. In the US PI and SmPC, frequency information is usually based on all reported events, irrespective of investigator's causality assessment. This session discusses these issues and other factors that lead to inconsistent selection of adverse reactions and frequency information, their impact on the preparation of regional labeling and the CCDS, and explores possible ways forward. It also discusses the internal business rules and procedures for managing regional deviations from CCDS in order to meet European GVP expectations and limit the risk of product litigation in the U.S.A.

The Current Situation from a CCDS Viewpoint

A. Leander Fontaine, Dr. med.

President, Pharmaceutics, LLC

A Comparison of the Adverse Reaction Sections of the Japanese PI, the US PI and the EU SmPC

Edward Stewart Geary, MD

Senior Vice President, Chief Medical Officer, Eisai Co., Ltd.

Reflecting "Adverse Reactions" to Labeling for New Drugs and Marketed Drugs PMDA's Point of View

Tsutomu Mawatari

Director, Office of Safety II
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All speakers above

POSTER SESSION

15:30-16:00

POSTERS SESSION

RECEPTION HALL

15:30-16:00

Five researches or topics from various themes such as medical database usage, postmarketing activities, clinical trial excellent (data management and risk-based monitoring) and medical affairs were selected. Current hot topics will be presented and discussed.

[PO-001] Postmarketing Benefit-Risk Assessment for Erythropoiesis Stimulating Agents using a Health Care Database

Natsuko Miyawaki

Drug Safety Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Purpose: This study investigated the utility and limitations of benefit-risk (B-R) assessment using a health care database by applying the Benefit Risk Action Team (BRAT) framework to compare data obtained from a health care database of actual postmarketing experience with epoetin beta pegol (genetical recombination) (Continuous erythropoietin receptor activator: C.E.R.A.) and other erythropoiesis stimulating agents (ESAs).

Methods: We assessed the B-R profile based on the BRAT framework in a health care database. Patients with chronic kidney disease (CKD) treated with C.E.R.A. (n=131: nondialysis, n=109; hemodialysis, n= 22) or other ESAs (n=542: nondialysis, n= 327; hemodialysis, n=215) between July 2011 and March 2014 were investigated from the Medical Data Vision (MDV) health care database.

Results: The B-R profile for C.E.R.A. appeared to be similar to that of other ESAs in both ND and HD patients with CKD, when benefits and risks were mainly assessed in terms of odds ratios. Despite various point estimates and various confidence intervals for each outcome, the results of subgroup analyses showed no notable differences from the overall analysis of B-R assessment.

Conclusion: The B-R assessment can be performed using the BRAT framework with a health care database, but it is important to take care of data extraction, prospective definition of outcomes of interest, imputation, database characteristics, and laboratory tests. Further research is necessary to facilitate practical application of this approach.

[PO-002] An Attitude Survey in the RBM Pilot Study

Michie Yagi

Senior Associate, Astellas Pharma Inc.

We introduce the procedure of Risk Based Monitoring (RBM) used in this study and report the results of an attitude survey of RBM in CRCs belong to the SMO that is assigned to the collaborator of the study. Risk assessment was performed in the study based on RACT published by TransCelerate. RACT was a very useful tool in terms of visualizing the compound/protocol specific risks. Centralized monitoring; risks were assessed with the compound/protocol specific risk indicators as well as the general risk indicators. Centralized monitoring assesses the data based on the set risk indicators, determines the frequency of on-site monitoring at each study site, and feedbacks the results to the CRA in charge of the study site. Site monitoring; on-site/ off-site monitoring is performed at the frequency indicated by centralized monitoring. CRA informs study sites of issues detected in centralized monitoring and supports for resolving their issues as necessary. For example, we recommend planning process to check EDC queries periodically to a site which spend too much time to reply EDC queries. And we also recommend improving process that causes protocol deviations in case that many protocol deviations are reported in a site. We think that this procedure, performing centralized monitoring as well as site monitoring, is very useful because we can catch the various risks of each site comprehensively even though the pilot study has not finished.

Most of the study sites were small-scale supported by SMO. The attitude survey about RBM was performed in CRCs, assigned to this study, in March 2015 and obtained answers from 86 CRCs. More than half of CRCs had positive opinions on being in charge of RBM pilot study, while many CRCs of the rest had negative opinions. Examples of negative opinions were the increase of work load at study sites, being anxious about the decrease of the frequency of visits and the amount of data checked by CRA, and the increase of man-hours for preparation. The survey was performed about half year after the start of the study. Two-thirds of the CRCs answered that the work load of study sites has not changed much compared with that of the previous. On the other hand, half of the rest of CRCs thought that the work load has increased and other half thought that the work becomes rather efficient by improving process. Our challenges for the future are to explain and train RBM appropriately as the sponsor to remove the concerns of study sites. And we also have to train CRAs in the monitoring method that focuses on the check of process for the more effective monitoring.

[PO-003] Direct Data Transfer from HIS (Hospital Information System) to Sponsor for Clinical Trials

Yoshihiro Aoyagi

Pharmacist, National Cancer Center Hospital East

Purpose: EDC systems have been utilized to collect clinical trial data efficiently from investigational sites. By directly transfer the data to the sponsor's system from the HIS which is retaining the source data, it is expected to reduce transcription error and data entry delay. Moreover, less frequent investigational site visit by the sponsor is required. This can bring increased quality of clinical data, as well as efficiency and speed-up of clinical trials. The purpose of this research is to identify the challenge and its countermeasure of the implementation and to establish the data extraction and transfer process for practical use.

Method: This tripartite collaborative research is conducted by National Cancer Center Hospital East as the investigational site, Fujitsu Advanced Engineering as the HIS vendor, and Novartis Pharma as the sponsor. Target data, frequency, technical and operational processes for this direct data transfer have been planned and implemented.

Result and Discussion: The target data for transfer has been determined as laboratory test data along with the associated patient information such as patient ID. The information which cannot be extracted from the site's system is to be merged from the data manually entered by CRC using the electronic medical record template. Two data transfer specifications are used for this research; sponsor's specification and CDISC Operational Data Model. It is required to handle the double-byte character data recorded in the electronic medical record system to convert the data into the single-byte transferable data. Issues ascertained at system implementation, validation and measurement of operational process improvement will be discussed in this presentation.

[PO-004] Publication Management in Medical Affairs Activities - The Key to Credibility and Scientific Progress

Aya Takemoto Tokaji

Scientific Director, McCann Complete Medical, MDS-CMG

Publication management that plans and executes presentations at conferences and publishing peer review articles lays the foundation of medical affairs activities. These activities disclose the data from the studies that initiate communications, but recent incidents reported as publication misconduct made public doubt the credibility of studies and the researchers. As one of the measures to restore the trust from public and communities including health care, Good Publication Practice 3 (GPP3) is the guideline to show how the publication practice can be transparent and ethical. Understanding the series of guidelines including GPP3, and reflecting to the preparations of articles and presentations is one step to show the true level of medical science and the researchers in Japan. Also, deciding and planning on the numbers of publication and the appropriate timing, publication management, will be required. In this presentation, the member of GPP3 Steering Committee in the International Society of Medical Publication Professionals will discuss on the knowledge publication managers need to have and how we can contribute on the progress of scientific researches.

[PO-005] Where is Drug Information Found? - A Quantitative Survey of Drug-Related Articles on the Internet

Terumi Nakayama, MPharm

Drug Safety Data management dept. Drug Safety Division
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Objective: The Survey of Consumer Attitudes Regarding Pharmaceuticals and the Pharmaceutical Industry, conducted by the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association in 2014, suggests that patients routinely gather information from general public websites. Japan's Pharmaceutical and Medical Device Law, enacted in 2014, assigns Japanese citizens the responsibility of trying to understand the safety of prescription drugs. Given that information on the appropriate use of drugs can be a matter of life or death, the quality of the information source is of vital importance. Understanding the realities and uses of drug-related articles published freely on the Internet would be useful in exploring ideal methods of disseminating information. We conducted an exploratory study to survey those general websites that publish many drug-related articles. In this study, drug-related articles are defined as "articles on drugs, adverse reactions, or specific disease areas."

Methods: We searched online news resources using Meltwater News, a news search software service, to extract drug-related articles meeting specified criteria. Extracted articles were tabulated for each source website, and measures of website characteristics were calculated, including each website's overall percentage of drug-related articles and number of visitors.

Results: From 1 August to 31 October 2014, 88,283 drug-related articles were extracted from 2035 websites, suggesting that approximately 1000 such articles are posted to the Web each day. A review of websites with a large number of drug-related articles showed that most of the higher ranking websites were news aggregation sites/Internet forums sponsored by the major Web portals.

Discussion: This study showed that it is possible to use Meltwater News to easily search and tabulate drug-related articles and that it is possible to calculate measures of website characteristics, including each website's number of articles and overall percentage of drug-related articles. In future, in addition to exploring quantitative measures such as the proportion of health care professionals visiting these websites and the number of articles shared on social networking services, it will be necessary to address qualitative measures of information quality and technical specialization. A comprehensive assessment of these measures may be able to identify those general websites that have the greatest social impact in the context of drug-related articles. Partnerships between these websites and drug companies could contribute to health care by providing new risk communication tools. With careful consideration of regulations on prescription drug advertising aimed at the general public, it is essential that we explore ideal methods of information dissemination that meet the needs of the times.

SESSION 4

16:00-17:30

V1-S4

Room 605/606

16:00-17:30

For Enhancement of Industry-Government-Academia Collaboration in Japan (Part 2)

Related Interest Area(s): CO, AC, O: Translational Research

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Hideki Hanaoka, MD, PhD

Professor

Clinical Research Center, Chiba University Hospital

Toshio Miyata, MD

Executive Director, Health and Global Policy Institute

Professor, Office of Society-Academia Collaboration for Innovation
Kyoto University

In April 2015, AMED, Japan Agency for Medical Research and Development, was established to enhance efficient research and development, from the basic scientific research to practical application, with consistency in the field of health care science in Japan. Creating innovative drugs from Japan is one of the most important elements of Japan's growth strategy and a great chance for pharmaceutical industry at the same time. In this session, experts from academic departments, industry, and government will facilitate discussions on the challenges we have in collaboration among them, sharing the excellent practices from several ongoing activities.

Bayer's R&D Partnering Models

Shunichi Takahashi, PhD

Head, Open Innovation Center Japan

Bayer Yakuhin, Ltd.

Introduction of The DSANJ System -Scientific-Based Trust-Cultivating System in The Drug-Discovery Stage in Japan-

Tohru Yoshikawa

Webmaster of DSANJ

Life Science Group, Economy and Industry Division

Osaka Chamber of Commerce and Industry

Goal to Reach for ARO in Japan

Mitsuhiro Okamoto

Associate Director, Takeda Development Center Japan

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Panel Discussion

Speakers from Part 1, Part 2 and

Kazuhiro Momose

Senior Manager, Astellas Pharma Inc.

V2-S4

Room 607

16:00-17:30

What Drug Information Do Patients and Their Families Really Want?

Related Interest Area(s): RA, AC, O: Patient

Level: Intermediate

To promote proper use and maximize the value of drugs, it is critical that every stakeholder including HCPs, general public, patients, and media understand benefits and risks each drug have. Drug information is available quickly through internet. However the information can be too much, too technical, or untrustworthy and sometimes causes confusion and misunderstanding. Experts and patients will discuss what information patients and their families need and how to make it available.

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

International Coordination Officer

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Comprehensive Health Literacy in Japan is Lower Than in Europe

Kazuhiro Nakayama, PhD

Professor

College of Nursing, St. Luke's International University

Related Interest Areas: Clinical Operations (CO), Regulatory Affairs (RA), Statistics (ST), Clinical Data Management (DM), Clinical Safety and Pharmacovigilance (CP), Project Management (PM), Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC), Academia (AC), Others (O)

A Changing Patient Environment: Who Chooses My Medications?

Nobuyuki Suzuki

Representative Director, Kan-i net

Provision of Safety Information, and Proper Use of Drugs for the Patients

Yumi Tanaka

Office of Safety II

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBA

Mayumi Sakaguchi

Midori Pharmacy

Panel Discussion

All speakers above

Tomoko Hirohashi, PhD

Director, Oncology, Clinical Research, Pfizer Japan Inc.

Scientific technology has significantly improved, and understanding of molecular mechanisms of cancer has increased considerably. With these changes, the technology for biomarker investigations or diagnostic method has been also improved. The representative example is next generation sequencing (NGS) technology. However there are lots of challenges to be cleared for its clinical and practical use whereas next generation sequencing will have a lot of potential. In this session, we will discuss the options to use this new technology for cancer patients.

Future Perspective of Personalized Medicines in Oncology Disease Area - Can You Imagine How NGS Technology is Being Expanded in Japan?

Tomoko Hirohashi, PhD

Director, Oncology, Clinical Research, Pfizer Japan Inc.

Activities on Academia of Clinical Sequencing with NGS from the Experience of Clinical Development of Multiplex Diagnostic Kit

Takayuki Yoshino, MD

Director

Department of Gastroenterology and Gastrointestinal Oncology
National Cancer Center Hospital East

Expectation and Challenge of Implementation for Multiple Marker and NGS - View Points of Both Drug and Diagnostic Companies

Mariko Yamaguchi

Senior Manager, RA/QA and Clinical Affairs, QIAGEN K.K.

Implementation of Clinical Sequencing in Kyoto University

Manabu Muto, MD, PhD

Professor, Department of Clinical Oncology
Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine
Kyoto University

V3-S4 Room 608 16:00-17:30

Global Direction of Safety Assessment with Pharmaco-Epidemiology

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, DM, CP, PM

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yoshiaki Uyama, PhD

Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

For the safety assessment of medical products, a pharmaco-epidemiological approach utilizing electronic medical records has been progressing, but the situation for usage of electronic medical records differs considerably by country.

In this session, regulators from US, EU and Japan will share the current status and challenges regarding active utilization of e-medical records to have convincing evidences for postmarketing safety measures that each regulatory authority requires. At the panel discussion, we will focus on how to build a foundation for international cooperation and discuss challenges.

PMDA's Activities Promoting Pharmaco-Epidemiological Safety Assessment (MIHARI & MID-NET Initiatives)

Yoshinori Takeuchi, DVM, PhD, MPH

Office of Medical Informatics and Epidemiology
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

FDA's Activities Promoting Pharmaco-Epidemiological Safety Assessment Including Sentinel Initiative (Tentative)

Gerald J. Dal Pan, MD, MHS

Director

Office of Surveillance and Epidemiology, CDER, US FDA

EMA's Activities Promoting Pharmaco-Epidemiological Safety Assessment Including EnCepp Initiative (Tentative) <Remote Presentation via Internet>

Peter Richard Arlett, MD

Head of Pharmacovigilance Department, Inspections & Human Medicines PV Division
European Medicines Agency

Panel Discussion

All speakers above

V4-S4 Room 609 16:00-17:30

Future Perspective of Personalized Medicines in Oncology Disease Area - Can You Imagine How NGS Technology is Being Expanded in Japan? -

Related Interest Area(s): CO, RA, PM, CMC, AC, O: Government

Level: Intermediate, Advanced

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

V5-S4 Room 610 16:00-17:30

Career-Building for Entry-Level and Mid-Level R&D Personnel

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, DM, CP, PM

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoshihiko Ono, RPh

Executive Director, Head of Regulatory Affairs
Japan Development, MSD K.K.

This session aims to provide opportunities for entry-level and mid-level R&D personnel to think about future career-building possibilities. Obtaining work in the pharmaceutical industry is a difficult challenge, and the majority of new graduates who enter this field are employed by contract research organizations. Due to the low success rate of new drug development projects, career development based on experience of success is not easy. Furthermore, the great diversification of careers among R&D personnel may cause some people to feel concerned about their future prospects. For these reasons, we have prepared this training session to provide you with valuable insights into career-building from a variety of R&D personnel, including personnel who have accumulated experience in R&D-related work without a career change, those who have made career changes, those who have worked for CROs after graduation, and foreign personnel engaged in R&D-related work.

My Views on Career-Building from Working in Clinical R&D at a CRO

Koyo Sakaguchi, RPh

Assistant Manager, EPS Corporation

Building a Career in Clinical R&D at a Japanese Pharmaceutical Company

Shizuko Ueno

Senior Director, Group VII, Clinical Execution Department,
R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

My Views on Career-Building from Working in Clinical R&D for a Pharmaceutical Company (As a Foreigner)

Fanghong Zhang, PhD

Manager, Oncology Biometrics and Data Management Department,

Oncology Development & Medical Affairs Department,
Novartis Pharma K.K.

My Career in the Clinical Drug Development Fields - From Pharmaceutical Company via Site to Academia

Yukiko Matsushima

Senior Assistant Professor, Department of Drug Development and Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University

Panel Discussion

All speakers above and

Chika Kiryu, DVM, PhD

Associate Manager, Oncology, Department of Clinical Management, Headquarters of Clinical Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Yoshinobu Tanaka

Japan Clinical Director, Oncology Clinical Development, Oncology Science Unit, MSD K.K.

V6-S4

Room 101

16:00-17:30

HTA in Japan – What Should Pharmaceutical Companies Do?

Related Interest Area(s): RA, ST, CP, O: Pricing, Label

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kenji Adachi, PhD

Head, Health Economics & Outcomes Research, Market Access Bayer Yakuhin, Ltd.

The discussion of Health Technology Assessment (HTA) implementation in 2016 started in Japan several years ago. In terms of cost effectiveness, the discussion of HTA tends to be focused on drug price suppression, and the discussion is far from original intention of "HTA is the assessment of the value that health technology brings to patients, families, medical field and entire society, and it can be an index for the limited resource/finance allocation." Further, cost effectiveness is one of the major elements of HTA, and it is expected to become another indicator for patients or physicians to select a treatment. In this session, in anticipation of HTA introduction, current global and Japan situation around HTA is shared, and discuss what pharmaceutical companies should do in clinical development or post marketing stage from a scientific view including patients involvement and other factors.

Clinical Trial Design, Analysis and Reporting Strategies to Maximize Reimbursement Success <Remote Presentation via Internet>

Chrissie Fletcher, MSc

Executive Director Biostatistics, Amgen Ltd, United Kingdom

Patient-Centric Postmarketing Studies on Safety, Effectiveness and Value

Nancy A. Dreyer, PhD, MPH

Global Chief of Scientific Affairs & SVP
Quintiles Real-World & Late-Phase Research

What Should We Do During Drug Development and Postmarketing When Introducing HTA in Japan?

Kotoba Okuyama, ME

Sr. Biometrician, Biostatistics and Research Decision Sciences, Japan Development, MSD K.K.

Toshihiko Aranishi, MSc (Remote Presentation via Internet)

HTA Specialist, HTA Group, Business Assessment Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
Economist, HTA Statistician, MORSE Health Technology Assessment Group, JF. Hoffmann-La Roche Ltd.

Current HTA Discussion for Japan's Health Care Policy, and Roles of Academia

Takeru Shiroya, PhD

Senior Researcher, Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health

V7-S4

Room 102

16:00-17:30

Future of the Pharmacovigilance from

Development to Commercial – Where is the Spirit of ICH E2E Guideline in Japan?

Related Interest Area(s): CP

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Tatsuo Kagimura, MPH

Translational Research Informatics Center

It has been a long time since the guidelines for consistent safety action from development to commercial. However, typical and routine postmarketing observational studies have been conducted in Japan based on the re-examination system. This has not been changed after the publication of ICH E2E guideline in 2005 and introduction of J-RMP in 2013. On the other hand, the science of pharmacovigilance has dramatically changed and the gap between US/EU and Japan is increasing. In this session, ideal pharmacovigilance in Japan will be discussed among important stakeholders.

Pharmacovigilance in RMP and Pharmacovigilance in Post Approval Re-Examination System

Mamoru Narukawa, PhD

Associate Professor, Division of Pharmaceutical Medicine
Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences

Why? What is the Root Cause of Current Pharmacovigilance Systems in Japan?

Kotonari Aoki

Manager, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The Transition of Pharmacovigilance in JAPAN

Akiko Ogata

Office of Safety II
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All speakers above

SPECIAL CHAT SESSION

17:45-19:30

LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2015"

RECEPTION HALL

17:45-19:30

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Head of Oncology Biometrics and DM Department, Oncology Development, Novartis Pharma K.K.

FACILITATORS

DIA Japan Content Committee / Community

COMMENTATORS

Fumiaki Kobayashi, PhD

CEO, CTD inc.

Yoshiaki Uyama, PhD

Director
Office of Medical Informatics and Epidemiology
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

"Special Chat Sessions" will be provided for members to exchange opinions, questions, or issues and to build networking among attendees. Young or experienced attendees, academia or students, investigational sites or PMDA – please sit around our table and be our companions! Let's talk together.

This session will be a casual discussion in a free-discussion format of small groups of people. We are going to provide some discussion topics. Please visit your interest table and join the discussion of a theme in which you are interested. The views and opinions expressed in Chatting 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.

Non-Japanese speakers are welcomed to this session. If you are interested,

please talk to a member of staff.

SESSION 5

9:00-10:30

V1-S5

Room 605/606

9:00-10:30

Future Drug Development with Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Based on ICH E17 Guideline

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, DM, CP, PM, AC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Ryuta Nakamura, PhD

Review Director

Office of New Drug II

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

In order to perform efficient globalized drug development, it is important to take into consideration an international harmonization. The ICH E17 guideline has been discussed to establish an international harmonized guideline focusing on designing/planning multi-regional clinical trials. In this session, recent regulatory experiences and the direction of ICH E17 guidelines including the current situation will be presented by a PMDA representative. How the ICH E17 guideline affects a future drug development strategy will also be presented by industry representatives. In a panel discussion, various topics such as the future direction of drug development and roles of Japan in Asia will be discussed.

Recent Review Experiences of MRCT Data and a Direction of ICH E17 Guideline

Shuji Kamada

Reviewer

Office of New Drug V

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Future Drug Development and Impacts of ICH E17 Guideline: JPMA Perspective

Osamu Komiyama

Senior Manager,

Pfizer Japan Inc.

Chairman, Data Science Expert Committee, JPMA

Future Drug Development Strategies and Impact of ICH E17 Guideline: Pharmaceutical Company Perspective

Laurie Letvak, MD

Head

Clinical Development Policy, Novartis Pharmaceuticals Corporation, US

Panel Discussion

All speakers above

V2-S5

Room 607

9:00-10:30

Present Condition of Regulation for Regenerative Medical Products in Japan

Related Interest Area(s): CO, RA, CP, PM, CMC, AC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Daisaku Sato, PhD

Director

Office of Cellular and Tissue-based Products

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

High expectations are placed on the regenerative medicine which may lead to a new approach to therapies of diseases that have no cure. Based on a vigorous debate on the way to facilitate practical application of regenerative medicine, the legal framework on the regenerative and cellular therapy products as well as gene therapy products was created through the revision of the Pharmaceutical Affairs Law in 2014.

In this session, the present conditions of regulation and review of the regenerative medical products in Japan is discussed.

Recent Government Move Regarding Regenerative Medicine Product Regulation

Hiroshi Yaginuma

Assistant Director

Evaluation and Licensing Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

Quality Aspects of Regenerative Medical Products

Yoshiaki Maruyama

Review Director, Office for Cellular and Tissue based Products

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Current Situation on Non-Clinical Safety Evaluation of Regenerative Medical Products

Takuya Nishimura, PhD

Principal Reviewer

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Tumorigenicity Testing for Regenerative Medical Products

Yoji Sato, PhD

Director

Division of Cellular and Gene Therapy Products

National Institute of Health Sciences

Clinical Trial for Regenerative Medical Products

Ken Sakushima, MD, MPH, PhD

Specially Appointed Expert

Office of Cellular and Tissue-based Products

Office of New Drug III

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V3-S5

Room 608

9:00-10:30

Risk Communication in EU, US and Japan - Goals and Objectives of Various Tools including Labeling - (Part 1)

Related Interest Area(s): CP, AC

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Rei Maeda

Senior Regulatory Scientist

Surveillance & Epidemiology

Global Patient Safety, Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

Shinobu Uzu

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

USPI, SmPC and Japan Package Insert are the fundamental tools for effective risk communication, with limited space. In addition, various tools for risk communication like medication guides for patients have been developed and utilized. In this session, the current risk communication strategies of FDA, EMA and MHLW/PMDA will be presented. Challenges and possible solutions for current tools will be presented from the view of health care professionals followed by a panel discussion for the future of risk communication.

The Impact of Risk Communication

Gerald J. Dal Pan, MD, MHS

Director

Office of Surveillance and Epidemiology, CDER, US FDA

Risk Minimisation Measures in The EU: Communication, Implementation Challenges and Methods for Impact Assessment <Pre-recorded Presentation>

Giampiero Mazzaglia, MD, PhD

Risk Management Specialist, Scientific and Regulatory Management Department

European Medicines Agency

Awareness and Utilization of Risk Communication Tools in Medical Institutions**Mayumi Torii**Office of Safety I,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**This Is The Important Role for Pharmacists to Protect Patients from Risk of Medicine!****Hiroyuki Furukawa, PhD**

Professor, Graduate School of Yamaguchi University

V4-S5 Room 609 9:00-10:30**CRO Outsourcing Model - History and Future Outlook - Sponsor's & CRO's Perspective****Related Interest Area(s): CO, O: CRO****Level: Beginner****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Shogo Nakamori**Representative Director
PAREXEL International

CRO outsourcing started with so-called "functional outsourcing," where only a few functions, such as monitoring or data management, are outsourced. In the past short five years, various types of outsourcing models have been developed in order to pursue higher productivity, including a "full service model," where almost all functions are outsourced to cover clinical trial implementation from the very beginning to the end, or the "partnership model," where the sponsor identifies a limited number of CROs and outsourced their entire clinical work by building a strategic alliance. Such outsourcing models vary depending on the sponsors, but there have not been many opportunities to evaluate and discuss various outsourcing models based on the experience. In this session, we invite speakers from both sponsors and CROs, and provide opportunity to compare and evaluate various outsourcing models and discuss how we should envision the future of such business models.

CRO Outsourcing Model (History and Future Outlook) - From Foreign Companies' Points of Views -**Yoshihisa Narita**Director
Clinical Operations, Allergan Japan KK**Future CRO Outsourcing Model - Best Partnership -****Kaoru Tsuda**Director
Clinical Development Administration
Global Development
Astellas Pharma Inc.**CRO Outsourcing Model - History and Future Outlook - CRO's Perspective 1****Shoji Yamada**Director, Division Manager
Clinical Development Division
A2 Healthcare Corporation**CRO Outsourcing Model - History and Future Outlook - CRO's Perspective 2****Tomoaki Miyazawa**Senior Director
Portfolio Management
PAREXEL International**Panel Discussion****All speakers above****V5-S5 Room 610 9:00-10:30****With the Aim of Developing Pediatric Drugs Being Triggered by Japan****Related Interest Area(s): ALL****Level: Intermediate****SESSION CHAIR****Fumiaki Kobayashi, PhD**

CEO, CTD inc.

The Pediatric investigation plan (PIP) became effective in EU in 2007 in order to accelerate the development of drugs for pediatric. The plan of clinical trials of children should be considered during conducting the clinical trials for adults, in general.

In Japan, the re-examination period of the approval drugs is expanded by conducting clinical trials for pediatric use. However, starting development of drugs for pediatric use in parallel with development of drugs for adults is not working well.

Recently, Japan has increased opportunities to join global pediatric studies in parallel with clinical trials for adults. However, Japan should join the discussion of global development strategy for pediatric drugs in the early stage. This session will cover the current status and issues of development of pediatric drugs in Japan with speakers from pharmaceutical industry, regulatory agencies and academia. In addition, we will discuss development strategy of pediatric drugs being triggered by Japan, on the basis of an industry-government-academia cooperation for development of pediatric drugs in EU/US.

Current Status of Pediatric Drug Development: Pharmaceutical Industry Viewpoints**Takeshi Nakanishi**Department Manager, New Drug RA Department, Regulatory Affairs,
Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.**Development of Pediatric Drugs in Japan: Regulatory Viewpoints****Mayumi Iwata-Okada, MD, PhD**Principle Reviewer, Office of Vaccines and Blood Products,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**With the Aim of Developing Pediatric Drugs Being Triggered by Japan: Development Viewpoints in Academia****Hidefumi Nakamura**Director for Clinical R&D, Department of Development Strategy,
Center for Clinical Research and Development,
National Center for Child Health and Development**Panel Discussion****All speakers above and****Stephen P. Spielberg, MD, PhD**Editor-in-Chief, Therapeutic Innovation and Regulatory Science (TIRS),
the official journal of the DIA**V6-S5 Room 101 9:00-10:30****The Future of Electronic Data Submission in Japan - Strategy for CDISC Correspondence****Related Interest Area(s): CO, RA, ST, DM****Level: Intermediate****SESSION CHAIR****Hironobu Saito, PhD**Vice President, New Drug Regulatory Affairs Dept.
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

In Japan, the defined procedure for electronic data submission compliant with CDISC standards was provided according to a released guidance in April. In addition, the plans for the PMDA gateway portal system for electronic data submission have become clear recently.

In this session, approaches and issues for system implementation both in the health authority and in industry will be shared, and the next-

generation review process using electronic data will be discussed.

Assuming not only Japan submission but also global submission, strategy for CDISC correspondence considering the differences in guidance between Japan and US will become increasingly important.

Effective Utilization of the Electronic Study Data - Current Status and Future Perspectives in PMDA -

Hiromi Sugano

Biostatistics Reviewer, Office of New Drug II / Advanced Review with Electronic Data Promotion Group, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Change of In-house Strategy for Electronic Data Submission - Japan Based Company's Perspective -

Yoshiteru Ushirogawa

Manager, Development Division, Data Science Department
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Experience on FDA and PMDA Electronic Data Submission - Foreign Pharmaceutical Company's Perspective - <Remote Presentation via Internet>

Barrie Nelson

Senior Director, Clinical Data Management
Onyx Pharmaceuticals

Panel Discussion

All speakers above and

Yuki Ando, PhD

Senior Scientist for Biostatistics, Advanced Review with Electronic Data Promotion Group, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V7-S5

Room 102

9:00-10:30

To Fight Against Superbugs - Future Development of Antibacterial Drugs Surrounding Drug-Resistant Pathogens

Related Interest Area(s): CO, DM, CP, CMC

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Yoshihiko Ono, RPh

Executive Director, Head of Regulatory Affairs
Japan Development, MSD K.K.

Known as the "Superbugs," the threat of drug-resistant pathogens to antibacterial drugs is becoming a worldwide issue. However, a wide gap exists between overseas and Japan in coping with new drug development.

In the US, the Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act was enacted to provide incentives such as exclusivity period for new drugs against drug-resistant pathogens. In 2013, a drafted clinical development guidance was issued for new drugs for serious infectious diseases with unmet medical needs. The plan is now being prepared to promote new antibacterial drugs.

In Japan, no plan exists to promote development of antibacterial drugs. For clinical evaluation, a Guideline for the Clinical Evaluation of Antibacterial Drugs (draft) for common infectious disease was issued in 2010. However, no guidance has been issued for drug-resistant pathogens.

Such difference in commitment to antibacterial drugs development against drug-resistant pathogens in and outside Japan may lead to future drug lag in antibacterial drugs for drug-resistant pathogens.

To contribute to improved public health in Japan, we will discuss the desirable future development of antibacterial drugs surrounding drug-resistant pathogens.

Current Issues in Antibacterial Drug Development for Drug-Resistant Pathogens

Seiji Hori, MD, PhD

Professor, Department of Infectious Diseases and Infection Control, The Jikei University School of Medicine

Call For Action Revolutionizing Anti-Bacterial Drugs' R&D Ecosystem

Hiromichi Shirasawa, MD

Vice President and Executive Officer, Head of Japan Development
MSD K.K.

The Evolution of Regulatory Framework towards Streamlined Antibacterial Drug Development (Tentative)

John H. Rex, MD

Senior VP and Head of Infection, Global Medicines Development,
AstraZeneca

Panel Discussion

All speakers above and

Wataru Asakura, PhD

Office Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

SESSION 6

11:00-12:30

V1-S6

Room 605/606

11:00-12:30

Patient-Focused Medical Affairs Roles and Activities - Beyond the Pill with Patient Support Programs

Related Interest Area(s): CO, DM, CP, CMC, AC, O: Patient

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Kihito Takahashi, MD, PhD

Vice President and Senior Managing Director
GlaxoSmithKline K.K.

Medical affairs organizations within the pharmaceutical industry are emerging to play a more important role in partnering with physicians to provide value in patient-centered health care. The purpose of this session is to provide a basic understanding of the roles and activities of Medical Affairs from a patient-focused perspective. In this session, we will also discuss the challenges and opportunities of Patient Support Programs (PSP) as part of the patient-focused medical affairs activities.

Medical Affairs 2015 and Beyond

Hiroshi Tamada, MD, PhD, MBA

Vice President, Head of Japan Medical and Development,
Bristol-Myers K.K.

Patient-Focused Medical Affairs Roles and Activities - Beyond The Pill with Patient Support Programs

Rick Tsai, DMD, MD

Head of Medical Affairs
Executive Officer
MSD K.K.

DialBetics: A Novel Smartphone-based Self-management Support System for Type 2 Diabetes Patients

Kayo Waki, MD, MPH, PhD

Associate Professor
Department of Ubiquitous Health Informatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo
Department of Diabetes and Metabolic Diseases
The University of Tokyo Hospital

Panel Discussion

All speakers above

V2-S6

Room 607

11:00-12:30

Perspectives for Development of Regenerative Medical Products in PMD Act

Related Interest Area(s): CO, RA, CP, PM, CMC, O: MA, AC, MW

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Teruo Okano, PhD

Professor, Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science
Tokyo Women's Medical University

For the promotion of Regenerative medicine in Japan, new special definitions and a section for regenerative medical products were established under "the PMD Act" (partially revised Pharmaceutical Affairs Law). Medical innovations are to be shared by all the beneficiaries, and international regulatory communication channels are to be developed to share the views on the new development. In this session, considering these new environments, the perspectives of industry and academia for developing regenerative medical products and cooperating will be discussed.

Perspectives for Development of Regenerative Medical Products in Japanese Industry

Keiji Yoshimura

Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

The Role of Academia for Developing Regenerative Medical Products

Kiyoshi Okada, MD, PhD

Associate Professor

Department of Medical Innovation, Osaka University Hospital

Perspectives for Global Development of Regenerative Medical Products

Yasuko Terao, PhD

Director, Clinical Science Division, Research and Development Division
Janssen Pharmaceutical K.K.

Expectation for Development of Regenerative Medical Products from Academic Society

Akihiro Umezawa, MD, PhD

Deputy Director

National Research Institute for Child Health and Development

Panel Discussion

All speakers above

V3-S6 Room 608 11:00-12:30

Risk Communication in EU, US and Japan - Goals and Objectives of Various Tools including Labeling - (Part 2)

Related Interest Area(s): CP, AC

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Rei Maeda

Senior Regulatory Scientist

Surveillance & Epidemiology

Global Patient Safety, Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

Shinobu Uzu

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

USPI, SmPC and Japan Package Insert are the fundamental tools for effective risk communication, with limited space. In addition, various tools for risk communication like medication guides for patients have been developed and utilized. In this session, the current risk communication strategies of FDA, EMA and MHLW/PMDA will be presented. Challenges and possible solutions for current tools will be presented from the view of health care professionals followed by a panel discussion for the future of risk communication.

Risk Communication: From Consumers' Perspective

Kyoko Kitazawa

Kyoto Pharmaceutical University

Risk Communication: A Company Perspective

Shinichi Nishiuma, MD

Senior Medical Advisor, Global Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion

All speakers from Part 1 and Part 2 and

Xavier Luria, MD

Chair and Senior Consultant, Drug Development and Regulation

Former Head of Safety and Efficacy of Medicines at the EMA

V4-S6 Room 609 11:00-12:30

ICH E9 (R1): Discussion on the Appropriate Estimands for Clinical Trials

Related Interest Area(s): CO, ST, AC

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Hideki Suganami, PhD

Director, Clinical Data Science Dept, Kowa Co., Ltd.

Missing data makes it difficult to evaluate the results of a randomized comparison clinical study (ICH E9). To understand how to handle missing data, it is important to understand "Estimand." "Estimand" is a relatively-new concept and it's not written in any ICH guidelines. Understanding "Estimand" is the first step of understanding how to handle missing data, however "Estimand" also helps to reach correct deductions of the clinical study. Estimand, which is being discussed as part of ICH E9 (R1), and related issues will be discussed at this session to make it clear even for non-statisticians.

Overview of ICH E9 (R1)

Yuki Ando, PhD

Senior Scientist for Biostatistics

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Practical Issues

Masayo Miyata

Group Manager, Trial Lead Department, R&D Div.

Janssen Pharmaceutical K.K.

Missing Data, Appropriate Statistical Analytical Methods, Appropriate Sensitivity Tests

Satoru Fukinbara, PhD

Director, Data Science Development Headquarters

Ono Pharmaceutical Co., LTD.

Panel Discussion

All speakers above

V5-S6 Room 610 11:00-12:30

Industrial Development and Growth Strategy for Biosimilars - From the Viewpoint of the Acceleration of Biosimilars Use

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Teruyo Arato, PhD

Professor, Department of Regulatory Science

Hokkaido University Graduate School of Medicine

The guidelines for quality/efficacy/safety of biosimilars and its Q and A have been issued in Japan, and currently biosimilar products have been approved in Japan. Expectations for industrial development for biosimilars will be much higher in the future.

This session will cover how to change the Japanese medical environment by using biosimilar products and how to accelerate the use of biosimilars, as well as how to the grow industry of biosimilars in Japan.

In this session, speakers from a pharmaceutical industry and academia will give a presentation about current environment and issues of the acceleration of biosimilars use. We will have a panel discussion with the above speakers and a panelist from a department of pharmacy in a hospital, who will talk about biosimilars use in a pharmacy point of view.

Launching Experiences of Biosimilars and Issues for Wider Use

Tetsuji Tsukamoto, MBA

Pharmaceuticals Development Division, Nippon Kayaku Co., Ltd.

Biosimilar: Learnings from Nearly 10 Years of Real World Experience

Sreedhar Sagi, PhD

Head Medical Affairs, APAC, Sandoz Biopharmaceuticals

Expectation for Biosimilar Insulin Products by Clinical Diabetologists

Yasuo Terauchi, MD, PhD

Professor, Endocrinology & Metabolism, Graduate School of Medicine, Yokohama City University

Panel Discussion

All speakers above and

Keiso Masuhara, PhD

Department of Pharmacy

St. Marianna University School of Medicine Hospital

V6-S6

Room 101

11:00-12:30

Towards ICH E6 Revision - Think about How Quality Management System (QMS) Can be Introduced in Clinical Trials

Related Interest Area(s): CO, RA, ST, DM, PM, AC, O: QA, QC

Level: ALL

SESSION CHAIR

Satoshi Matsushita

Director, R&D QA Department
Janssen Pharmaceutical K.K.

ICH E6 revision has been under discussion and the step 4 guideline will be published in November 2016 after step 2 in June 2016. One of the main focuses on ICH E6 revision is to introduce quality management approach into clinical trials in order to ensure quality. There will be a high possibility that some traditional approaches need to be reconsidered fundamentally. Risk-Based Monitoring, which sponsors have already implemented, is also one of the methods of quality management, but ICH E6 revisions request a more systematic approach at the trial level. Health authorities have also encouraged development of an integrated clinical quality management system in our organization. In this session, we will discuss what the QMS is, our expectation/issues for it and how to execute it from a practical point of view.

Impact of ICH E6 Revision on Quality Management Activities in Clinical Trials - From PMDA Point of View

Naoyuki Yasuda

Director, Office of International Programs
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TransCelerate Clinical Quality Management System Initiative Update

Ann Meeker-O'Connell, MS, CCEP

Head, Risk Management and External Engagement, Bioresearch
Quality and Compliance, Johnson & Johnson

Merck/MSD Clinical Quality Management Model

Kiyomi Hirayama

Director, Clinical Research / Regional Clinical Quality Manager
Japan Clinical Quality Management, MSD K.K.

Panel Discussion

All speakers above

V7-S6

Room 102

11:00-12:30

Rethinking Vaccine Policy-Making in an Era of Vaccine Hesitancy

Related Interest Area(s): RA, O: Policy, Access

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yoshikata Furuya, MSc

Director

Vaccine Policy, Health Policy, MSD K.K.

Vaccination has had an important impact on global health, eradicating or dramatically reducing the numbers of persons who die or are disabled from infectious diseases. However, vaccine hesitancy – indecision about vaccination, refusal of or delay, vaccines is spreading globally. Vaccine hesitancy causes decreasing vaccine coverage and an increasing risk of vaccine-preventable disease outbreaks and epidemics. Global experts will present the latest situation of vaccine hesitancy in Japan and global, and discuss possible measures.

Vaccine Hesitancy – Global Status and Measures (Tentative)

Kyle Hathaway, PhD

Director

Vaccine Policy, Asia Pacific, Merck & Co., Inc.

Vaccine Policy Reform in Japan - Challenge and Opportunity (Tentative)

Hajime Kamiya, MD, PhD, MPH

Chief Researcher

Infectious Diseases Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases

Vaccine Hesitancy – Japanese Status and Measures (Tentative)

Narumi Hori, RN, MPH, M.Ed.

Epidemic Intelligence Service, Disease Control and Prevention Center,
National Center for Global Health and Medicine

Panel Discussion

All speakers above

ROUND TABLE AND PMDA TOWN HALL

ROUND TABLE

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:00-15:30

Let's Hear from AROs and R&D Heads - Towards New Medicine Development

Related Interest Area(s): All

Level: All

SESSION CO-CHAIRS

Yoshikazu Hayashi

Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

Hiroshi Watanabe, MD, PhDProfessor, Department of Clinical Pharmacology & Therapeutics,
Director of the Clinical Research Center,
Hamamatsu University School of Medicine

There are day-to-day changes in circumstances surrounding medicine development such as prevalence of Multi-Regional Clinical Trials and emerging AROs. Regulators are also introducing new regulatory approaches including consultations on regulatory strategy. However, there is still room for improvement of communication among stakeholders and we can seek further efficiency of medicine development. In addition, there are quite a few medicines developed only in foreign countries, it despite assertions the drug lag has been resolved. In this session, we will have candid discussions with pharmaceutical companies and AROs on what is needed in Japan in order to market necessary medicines for Japanese people without delay and conduct efficient medicine development through worldwide collaboration as well as possible ideas how to make Japan a more attractive country for foreign companies.

PANELISTS

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhDDirector, Strategic Planning Bureau
National Cancer Center**Akihisa Harada, MD, PhD**Vice President - Development Japan
Chief Scientist - Japan
Pfizer Japan Inc.**Akira Myoi, MD, PhD**Vice Director
Associate Professor
Medical Center for Translational and Clinical Research Department of
Medical Innovation
Osaka University Hospital**Takuko Sawada**Senior Executive Officer, Executive General Manager,
Global Development, Shionogi & Co., Ltd.**Hiromichi Shirasawa, MD**Vice President and Executive Officer, Head of Japan Development
MSD K.K.**Kihito Takahashi, MD, PhD**Vice President and Senior Managing Director
Japan Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

COFFEE BREAK

15:30-16:00

PMDA TOWN HALL

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:00-17:30

PMDA Town Hall

Related Interest Area(s): All

Level: All

SESSION CO-CHAIRS

Hideki Hanaoka, MD, PhDDirector of Clinical Research Center
Chiba University Hospital**Hiromichi Shirasawa, MD**Vice President and Executive Officer, Head of Japan Development
MSD K.K.

This session is provided for an open discussion with Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) members about your interests. To make this session really meaningful, we welcome your active participation. See you at the session!

PANELISTS

Wataru Asakura, PhDDirector, Office of New Drug IV
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)**Daisaku Sato, PhD**Director, Office of Cellular and Tissue-based Products
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)**Reiko Sato, PhD**Director, Office of Safety II
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)**Mayumi Shikano, PhD**Associate Director, Center for Product Evaluation
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)**Yuka Suzuki, PhD**Director, Office of Medical Devices II
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)**Naoyuki Yasuda**Director, Office of International Programs
Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

CLOSING REMARKS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

17:30-17:45

PROGRAM VICE-CHAIR

Satoshi Saeki, MScSenior Manager
Immunology and Inflammation Area, Japan Asia Development
Astellas Pharma Inc.

第12回 DIA日本年会

A New Horizon of Innovation in Medicine Development

2015年11月15日(日)~17日(火)
東京ビッグサイト(有明)

大会長
ファイザー株式会社
原田 明久

副大会長
アステラス製薬株式会社
佐伯 訓

プログラム委員
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安藤 剛

千葉大学医学部附属病院
花岡 英紀

第一三共株式会社
本荘 泰広

北海道大学大学院医学研究科
伊藤 陽一

ファイザー株式会社
冠 和宏

ファイザー株式会社
慶徳 一浩

シミックホールディングス株式会社
小作 寛

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

パレクセル・インターナショナル株式会社
中森 省吾

ノバルティスファーマ株式会社
西野 潤一

武田薬品工業株式会社
岡本 光弘

ヤンセンファーマ株式会社
尾中 淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐野 幸恵

協和発酵キリン株式会社
佐藤 隆

グラクソ・スミスクライン株式会社
玉田 美和

MSD株式会社
リック サイ

大阪大学医学部附属病院
山本 洋一

エーザイ株式会社
安田 早苗

アッヴィ合同会社
吉田 秀信

プログラムアドバイザー
ファイザー株式会社
長谷藤 信五

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

成長戦略の中で国民の「健康寿命」の延伸を掲げ、医療関連産業の活性化のためのアクションがとられはじめました。研究開発の司令塔として、健康・医療戦略推進本部および日本医療研究開発機構が設置、従来の薬事法が医薬品医療機器等法へと改正され、ハードとソフトの両面で日本における医薬品および医療機器等の研究開発を後押しする動きがあります。さらに、日本が世界に先駆けて承認され使用できるようになった新薬も増えてきています。

日本の基礎研究力は高いとかねてより言われてきました。しかしながらそれを臨床へとつなげるトランスレーショナル・メディシンが十分に機能してこなかったことから、その高い基礎研究力を最大限に活かしていませんでした。そこにはまだ改善の余地、余力があると思われます。また、日本が世界に先駆けて使用する新薬に関しては、市販後の安全性評価とその対策は日本が世界をリードしていくことになります。このように世界の中での日本の役割は今大きく変わってきています。

過去、DIA日本年会のテーマは「創薬革命」、「境界を超える医療イノベーション」と続き、日本からの研究開発基盤について議論してきました。今年はそれらの議論をもとに、実際の結果にどう結びつけるかについて議論すべく、メディシン・デベロップメントをテーマとしました。メディシン・デベロップメントとは、医薬品、医療機器そして再生医療等製品なども含め、開発から市販後においても継続してベネフィットとリスクに関するデータを産み出し、その価値を高めていくことを指しています。医療に使われる製品の価値とは、患者さんに提供できる付加価値を指し、いままでの企業中心から患者さん中心のメディシン・デベロップメントに変わってきていることを認識しなくてはなりません。そのような時代において、イノベーションは産官学単独で生み出すものではなく、患者さんも含めた四者が連携を強め、社会全体で生み出していくものです。日本が国として、また国民一人一人がイノベーションを育むことにより、メディシン・デベロップメントにおいて大きな成果が実現し、次の目指すべき地平線に到達できると考えます。その新たな領域に到達できるよう、皆さんと一緒に実りある議論をしていきたいと思ひます。

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

日本語・英語間の同時通訳あり(一部セッションを除く)

展示申込受付中

詳細については、下記までお問い合わせください。

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6階
Tel: 03-6214-0574
Fax: 03-3278-1313
email: Japan@DIAglobal.org



DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,
Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
+81.3.62140574
Japan@DIAglobal.org

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

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

日本語のみ

11月15日 (日)	メイン会場 国際会議場	第1会場 605/606会議室	第2会場 607会議室	第3会場 608会議室	
9:30-12:00					
12:00-13:30	ランチブレイク				
13:30-13:45	開会の挨拶				
13:45-14:00	大会長挨拶				
14:00-14:15	DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS授賞式				
14:15-14:55	基調講演1(末松 誠先生)				
14:55-15:35	基調講演2 (DR. CHRISTOPHER P. AUSTIN)				
15:35-16:05	コーヒーブレイク				
16:05-16:45	基調講演3 (DR. MURRAY M. LUMPKIN)				
16:45-17:45	スペシャルパネルディスカッション				
17:45-18:00	ショートブレイク				
18:00-19:30	情報交換会 (レセプションホール)				
11月16日 (月)	メイン会場 国際会議場	第1会場 605/606会議室	第2会場 607会議室	第3会場 608会議室	
9:00-10:30 セッション 1		< 10時より開始> V1-S1-S2 世界の医療へ貢献するために我々が できること ALL	V2-S1 HTAや効果的な医薬品開発のた めの新たな解析的アプローチ - ネットワー クメタアナリシスとその適用事例の紹介 RA, ST, PM	V3-S1 ベネフィット・リスク バランスの評価 の夜明け 〜リスク情報は増え続けるだけ か?〜 (第1部) CP	
10:30-11:00			コーヒーブレイク		
11:00-12:30 セッション 2			V2-S2 ICH E14:心臓安全性評価の最新動 向 CO, RA, ST, CP, PM	V3-S2 ベネフィット・リスク バランスの評価 の夜明け 〜リスク情報は増え続けるだけ か?〜 (第2部) CP	
12:30-14:00			ランチョンセミナー (PPD-SNBL)	ランチブレイク	
14:00-15:30 セッション 3			V1-S3 日本における産官学連携の推進を考える (第1部) CO, AC, O: Translational Research	V2-S3 難病・希少疾患の開発促進を患者 さんと共に考える -日本におけるPatient Focused Drug Developmentの将来像 - RA, CO, AC, O: Patient	V3-S3 ここまで使える医療情報ビッグ データRWD! - 医薬品開発における活用 の可能性と今後に向けた課題 - ALL
15:30-16:00			コーヒーブレイク (1Fレセプションホールでポスターセッションあり)		
16:00-17:30 セッション 4			V1-S4 日本における産官学連携の推進を考える (第2部) CO, AC, O: Translational Research	V2-S4 患者さんや家族が本当に必要とし ている薬の情報とは何か? RA, AC, O: Patient	V3-S4 薬剤疫学を利用した安全性評価に 関する国際的動向 CO, RA, ST, DM, CP, PM
17:30-17:45	ショートブレイク				
17:45-19:30	Let's Chat! "What's the DIA World 2015" (レセプションホール)				
11月17日 (火)	メイン会場 国際会議場	第1会場 605/606会議室	第2会場 607会議室	第3会場 608会議室	
9:00-10:30 セッション 5		V1-S5 ICH E17ガイドラインに基づく、今後の国 際共同治験 CO, RA, ST, DM, CP, PM, AC	V2-S5 再生医療等製品に関する規制と審 査の現状 CO, RA, CP, PM, CMC, AC	V3-S5 日米欧におけるrisk communication 〜リスクコミュニケーションの目的とゴール について、添付文書をはじめとしたツール類 の観点から考えてみよう〜 (第1部) CP, AC	
10:30-11:00		コーヒーブレイク			
11:00-12:30 セッション 6		V1-S6 患者にフォーカスしたメディカルアフェア ーズの役割と活動 - 患者サポートプログラムによ る「Beyond the pill」 CO, DM, CP, CMC, AC, O: Patient	V2-S6 薬事法改正による再生医療等製品 開発の変化と今後の展望 CO, RA, CP, PM, CMC, O: MA, AC, MW	V3-S6 日米欧におけるrisk communication 〜リスクコミュニケーションの目的とゴール について、添付文書をはじめとしたツール類 の観点から考えてみよう〜 (第2部) CP, AC	
12:30-14:00	ランチブレイク	ランチョンセミナー (A2 Healthcare)	ランチブレイク		
14:00-15:30	ラウンドテーブル AROとR&D Headに聞く 〜新たな医薬品開発に向けて〜				
15:30-16:00	コーヒーブレイク				
16:00-17:30	PMDAタウンホール				
17:30-17:45	閉会の挨拶				

日本語のみ

第4会場 609会議室	第5会場 610会議室	第6会場 101会議室	スチューデント会場 102会議室	展示会場 レセプションホール
			スチューデントセッション 企業が考える添付文書への理解 ～私たちが考える情報提供との違いを通して～ RA, CP, AC	
ランチブレイク				
ショートブレイク				
情報交換会 (レセプションホール)				
第4会場 609会議室	第5会場 610会議室	第6会場 101会議室	第7会場 102会議室	展示会場 レセプションホール
V4-S1 創薬創出へのヒト細胞・組織の利用 RA, CO, AC, O: Translational Research	V5-S1 医療機関で計画・実施される臨床研究活動におけるプロジェクトマネジメント基本プロセスの導入 CO, DM, CP, PM, AC	V6-S1 医薬品と医療機器の違い CO, DM, CP	V7-S1 公募演題セッション CO, DM, CP, CMC	
コーヒーブレイク				
V4-S2 医療分野のこれからの知財戦略～シーズを産官学が連携して育てるうえでの理想的な知財戦略を考えよう～ CO, RA, PM, AC, O: Intellectual Property	V5-S2 Project Leadershipの発揮により迎えるイノベーション ALL	V6-S2 医薬品・医療機器開発への統計学・行動観察の寄与 ALL	V7-S2 個別化医療ビジネスの成功の鍵を探そう CO, RA, AC	
ランチブレイク		ランチョンセミナー (Quintiles)	ランチョンセミナー (Medidata)	
V4-S3 個別化医療を目指す次世代医薬品開発 CO, RA, ST, CP, PM	V5-S3 医薬品開発における規制当局と企業を繋ぐ効果的プロジェクトマネジメント CO, RA, PM	V6-S3 円滑なアジア開発にむけて ～もっと本音で語ってみよう～ CO, RA	V7-S3 今、“副作用”を考えてみよう～添付文書への反映と発現頻度～ RA, CP	
コーヒーブレイク (1Fレセプションホールでポスターセッションあり)				
V4-S4 オンコロジー領域における個別化医療の展開と将来展望 CO, RA, PM, CMC, AC, O: Government	V5-S4 若手～中堅開発マンのキャリア構築 CO, RA, ST, DM, CP, PM	V6-S4 日本のHTA - 製薬会社がなすべきことは何か RA, ST, CP, PM, O: Pricing, Label	V7-S4 これからのPharmacovigilance ～開発から市販後へ続く安全対策, ICH E2Eは何処へ? CP	
ショートブレイク				
Let's Chat! "What's the DIA World 2015" (レセプションホール)				
第4会場 609会議室	第5会場 610会議室	第6会場 101会議室	第7会場 102会議室	展示会場 レセプションホール
V4-S5 CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像 - スポンサー及びCROの立場から CO, O: CRO	V5-S5 日本発の小児医薬品開発を目指して ALL	V6-S5 電子申請はどのように変わっていくのか? CDISCの活用と企業の戦略について CO, RA, ST, DM	V7-S5 Superbugs!に対抗するために(耐性菌感染症をめぐる今後の抗菌薬の医薬品開発について) CO, DM, CP, CMC	
コーヒーブレイク				
V4-S6 ICH E9 (R1): 臨床試験の“estimand”を考える CO, ST, AC	V5-S6 バイオ後続品産業の育成と成長戦略 (バイオ後続品の使用促進の観点から) ALL	V6-S6 ICH E6の改訂に向けて - 臨床試験におけるQuality Management System (QMS) のあり方を考える - CO, RA, ST, DM, PM, AC, O: QA, QC	V7-S6 イノベティブな医薬品の価値を最大化するための環境、インフラについて考える～予防接種制度と政策の再考 - 予防接種に対する躊躇の時代を迎えて～ RA, O: Policy, Access	
ランチブレイク		ランチョンセミナー (INC Research)	ランチョンセミナー (OmniComm)	

11月15日(日)

9:00-9:30	スチューデントセッション受付
9:30-12:00	スチューデントセッション
9:30-	展示受付
12:30-	参加者受付オープン
12:30-19:45	展示会場オープン
13:30-14:00	開会の挨拶 & 大会長挨拶
14:00-14:15	2015 DIA Japan's Inspire Regional Awards 授賞式
14:15-14:55	基調講演1 (AMED / 末松 誠先生)
14:55-15:35	基調講演2 (NIH / Dr. Christopher P. Austin)
15:35-16:05	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション
16:05-16:45	基調講演3 (ビル&メリンダ・ゲイツ財団 / Dr. Murray M. Lumpkin)
16:45-17:45	スペシャルパネルディスカッション
18:00-19:30	情報交換会

11月16日(月)

8:30-	受付
9:00-19:00	展示会場オープン
9:00-10:30	セッション 1
10:30-11:00	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション
11:00-12:30	セッション 2
12:30-14:00	ランチ & 出展者プレゼンテーション / ランチョンセミナー
14:00-15:30	セッション 3
15:30-16:00	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション ポスターセッション
16:00-17:30	セッション 4
17:45-19:30	スペシャルチャットセッション

11月17日(火)

8:30-	受付
9:00-16:00	展示会場オープン
9:00-10:30	セッション 5
10:30-11:00	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション
11:00-12:30	セッション 6
12:30-14:00	ランチ & 出展者プレゼンテーション / ランチョンセミナー
14:00-15:30	ラウンドテーブル
15:30-16:00	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション
16:00-17:30	PMDA タウンホール
17:30-17:45	閉会の挨拶

講演資料のウェブサイト掲載

プログラム参加登録者は、会議開催の約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。掲載でき次第、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。スチューデントセッションを除き、ハンドアウト資料(スライドコピー)の配布はありません。

日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会

本年会は日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。

以下のプログラムのうち、4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。

11月15日(日)

- ・基調講演1、基調講演2、基調講演3
- ・スペシャルパネルディスカッション

11月16日(月)

- ・セッション1~4

11月17日(火)

- ・セッション5~6
- ・ラウンドテーブル
- ・PMDAタウンホール

修了証の発行を希望される方は、年会終了後に受講証明申請書をDIA Japan <Japan@DIAglobal.org> 宛にメール添付にて提出してください。受講証明申請書は、下記リンクよりダウンロードできます。

http://www.diaglobal.org/productfiles/3970818/15303_CRC_Certificate.pdf

受講証明申請書を受理した後、申請者の参加の有無及び申告された受講時間を確認のうえ、修了証を送付します。

日本薬剤師研修センター認定の集合研修会

本年会のセッション1~6(11月16日のセッション1~4、11月17日のセッション5~6)は、公益財団法人日本薬剤師研修センターより認定された集合研修会となっており、参加者は1セッションにつき1単位(研修受講シール1枚)を取得できます。

研修受講シールの交付を希望される方は、ご来場時と退場時に総合受付にお越しください。

ご受講されたセッション数に応じ、研修受講シールをお渡しいたします。

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。

11月14日(土)	終日
11月15日(日)	午前8時以前、午後8時以降
11月16日(月)	午前8時以前、午後8時以降
11月17日(火)	午後8時以前、午後6時半以降

特に公表しない限り、本会議にて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

スチューデントセッション

DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at
DIAglobal.org/Membership

The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at
DIAglobal.org/Community

DIA

スチューデントセッション 102会議室 9:30-12:00

企業が考える添付文書への理解 ～私たちが考える情報提供との違いを通して～

関連領域: 薬事、安全性、アカデミア

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

千葉大学大学院

向後 晃太郎

東京理科大学大学院

佐久間 達也

慶應義塾大学大学院

佐藤 亮平

「添付文書」は、唯一法的根拠を持つ公的文書であり、臨床現場において、最も重要な医薬品情報として用いられている。一方で、紙面の量的限界により、必要な情報が十分に記載されていないとの指摘もある。添付文書に記載される情報の取捨選択はどのように行われているのだろうか。

本セッションでは、添付文書の概念や役割について講演を行って頂く。その後、「企業側の添付文書作成における意図」や「医療従事者が添付文書に求める医薬品情報」について考え、医薬品情報への理解を深める。さらに、ディスカッションや発表を通じて、知識やコミュニケーション能力を能動的に修得する場として欲しい。

企業が行う安全確保業務 (添付文書の役割)

元グラクソスミスクライン株式会社

秋元 憲一

アドバイザー

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

第一三共株式会社

本荘 泰広

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

開会の挨拶および基調講演

開会の挨拶
国際会議場

13:30-13:45

DIA Japan
関口 康DIA
Barbara Lopez Kunz <ビデオでの挨拶>DIA President Elect/ 慶應義塾大学
黒川 達夫DIA Advisory Council of Japan議長/ 大塚ホールディングス株式会社
小林 和道大会長挨拶
国際会議場

13:45-14:00

第12回DIA日本年会大会長/ファイザー株式会社
原田 明久2015 DIA JAPAN's INSPIRE REGIONAL
AWARDS授賞式
国際会議場

14:00-14:15

プレゼンター

DIA President Elect/ 慶應義塾大学
黒川 達夫

アワード受賞者:

Outstanding Contribution to Health Award

浜松医科大学
渡邊 裕司

Excellence in Service Award

日本イーライリリー株式会社
東内 祥浩
ファイザー株式会社
松井 理恵基調講演 1
国際会議場

14:15-14:55

座長
ファイザー株式会社
原田 明久

AMEDの設立によって今まで各省庁それぞれが持っていた医療分野の研究開発に関する予算が一つに集約され、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントが可能になった。これにより、国内の大学、政府研究機関にある創薬シーズの情報が整理され、早期段階の開発が一気に進んでいくことが予想される。ここでは、AMEDの組織、プロジェクト、力を入れている疾患領域を紹介していただくとともに、今後AMEDが目指すべき産官学と患者との協力体制についての考えを話してもらう。

AMEDのミッションとチャレンジ

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
末松 誠基調講演 2
国際会議場

14:55-15:35

座長
ファイザー株式会社
原田 明久

NCATS(National Center for Translational Sciences)は、NIHの傘下にある27のセンターの一つで、トランスレーショナルリサーチのプロセスを加速させ患者さんに一刻も早く新しい治療法を提供できることを目的に2012年に設立された。NCATSとNIH、企業や患者とNCATSとのこれまでの取り組みから、トランスレーショナルリサーチの障害は何なのか、克服すべき課題は何なのかを考え、AMEDの今後の活動に対する橋頭堡を示す。

NCATSのこれまでの取り組みと今後の課題

National Institutes of Health (NIH)
Christopher P. Austin

コーヒープレイク

15:35-16:05

基調講演3
国際会議場

16:05-16:45

座長
慶應義塾大学
黒川 達夫

2000年に創設以来、「全ての生命の価値は等しい」との信念のもと、ビル&メリンダ・ゲイツ財団は全ての人々が健康で豊かな生活を送るための支援を実施してきている。具体的には国際開発プログラム、グローバルヘルスプログラム、米国プログラムの3つのプログラムを展開するほか、慈善支援も実施している。急速に進歩する医薬品開発と世界の健康や福祉との関係についてみなさんと一緒に考えてみたい。

新薬開発がもたらすグローバルヘルスの促進(仮)

ビル&メリンダ・ゲイツ財団
Murray M. Lumpkin

ネットワーキングレセプション

スペシャルパネルディスカッション
国際会議場

16:45-17:45

座長
ファイザー株式会社
原田 明久慶應義塾大学
黒川 達夫

3人の演者からそれぞれの経験をもとに、官民で協業していく際のベストプラクティスや注意すべき点について共有していただき、これからの官民の協力のあり方をディスカッションしたい。また、新しい治療や診断を一刻も早く患者さんに届けるために我々ができることは何か、またそれに留まらず、世界の健康や福祉に貢献するために我々ができることは何かを3名の演者とディスカッションしたい。

パネリスト

National Institutes of Health (NIH)
Christopher P. Austinビル&メリンダ・ゲイツ財団
Murray M. Lumpkin国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
末松 誠情報交換会
レセプションホール

18:00-19:30

DIA Career Center

Whether you are searching for a job or looking to recruit talented professionals in the life sciences industry, DIA has the resource to connect you with the leaders of tomorrow.

Job Seekers & Employers visit
DIAglobal.org/Career-Center

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE



SESSION 1

9:00-10:30

V1-S1-S2 605/606会議室 10:00-12:30

世界の医療へ貢献するために我々ができること

関連領域: 全領域
レベル: 中級

座長
ファイザー株式会社
原田 明久

慶應義塾大学
黒川 達夫

これまで日本の医療システムは、国民皆保険や患者の病院アクセス等からWHOの健康達成度総合評価でも高い評価を得ており、国民に一定水準以上の医療サービスを提供するという目的を達成してきた。

しかし、医学および先端技術の進歩は目覚ましく、学問的探究のみならずそれを新たな治療法に結びつけ、国民及び世界の医療に貢献をすることが望まれている。日本の医療・研究基盤を用いて、国際保健分野において日本が世界に貢献することは何なのであろうか。

ドラッグラグ・デバイスラグが解消に向かう中で、再生医療や医薬品の開発において、いくつかの点ではようやく日本も欧米と肩を並べる状況にある。今後、日本が世界の医療に貢献していくために、日本がどのような役割を果たしていくべきかを産官学の立場で議論する。

情報化時代の医療・医学研究

自治医科大学
永井 良三

演題未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近藤 達也

革新的新薬開発への試み

アステラス製薬株式会社
野木森 雅郁

Realizing Japan's Potential in Global Drug Development

バイエル薬品株式会社
カーステン・ブルン

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V2-S1 607会議室 9:00-10:30

HTAや効果的な医薬品開発のための新たな解析的アプローチ - ネットワークメタアナリシスとその適用事例の紹介

関連領域: 薬事、統計、PM
レベル: 初級

座長
東京大学
大庭 幸治

医薬品開発におけるデータに基づく意思決定や、HTAに利用できる解析的アプローチとして注目を集めている“ネットワークメタアナリシス”を紹介する。本セッションでは、統計、薬事、HTA、開発の方を対象とし、実際に活用した事例を紹介し、“ネットワークメタアナリシス”がどのような場面で活用でき、どれほど有用であるか、また、適切に正しく利用するためにはどのような点に留意すべきかについて議論する。

ネットワークメタアナリシスとは、2剤比較のメタアナリシスを一般化したもので、3剤以上の比較試験の結果(A剤 vs B剤, B剤 vs C剤, A剤 vs C剤)を統合することにより、

(i) 直接比較の試験が実施されていない2剤の比較

(ii) 直接及び間接比較の試験結果を考慮することによる2剤の差の推定精度向上

が可能となる。

得られた結果は、開発中の薬剤の類薬に対する効果の推定、非劣性試験やバイオシミラー試験におけるマージンの設定、HTAなど幅広く活用することができる。

医薬品のEffectiveness評価へのネットワークメタアナリシスの利用
および考慮すべき事項

ファイザー株式会社
藤井 陽介

TPP設定に向けたネットワークメタアナリシスの利用

日本たばこ産業株式会社 / 株式会社データフォーシーズ
荒野 俊平

Implementation of Bayesian Network Meta-analysis to Improve Medical Product Development

Eli Lilly and Company
Karen L Price

V3-S1 608会議室 9:00-10:30

ベネフィット・リスク バランスの評価の夜明け 〜リスク情報は増え続けるだけか?〜(第1部)

関連領域: 安全性
レベル: 中級

座長
ファイザー株式会社
小宮山 靖

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

医薬品の安全性情報は、一般にその曝露量に依存して増加し、上市後数年経過すると報告率は減少し、累積報告数の増加は緩やかになる。その間、企業や当局の継続的な安全管理により、リスクは適宜最小化され、添付文書には副作用情報が追加される。それでは、リスクも副作用と同様に増え続け、RMPにリスクは頻繁に追加されるのだろうか。

本セッションでは、副作用とリスク、有効性とベネフィットの違い、ベネフィットがリスクを上回るとはどういう状態で、どのように表現され、誰が評価しその結果はどのように利用されるのか、三極の専門家に意見を伺うとともに、パネルディスカッションにより現状の問題点と今後について話し合ってもらう。

Personalized Medicine and Benefit-Risk: Impact on REMS and Other Approaches to Safety

Editor-in-Chief, Therapeutic Innovation and Regulatory Science (TIRS), the official journal of the DIA

Stephen P. Spielberg

Current Trends in Benefit/Risk Assessment of Medicines and Regulatory Impact from EU Perspective

Drug Development and Regulation

Xavier Luria

演題未定

厚生労働省
宇津 忍

V4-S1 609会議室 9:00-10:30

創薬創出へのヒト臓器・組織利用

関連領域: 薬事、臨床、アカデミア、その他(Translational Research)
レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長
武蔵野大学大学院
豊島 聡

医薬品の開発にあたっては、治療対象がヒトであることから、ヒトの臓器・組織を用いることが必須である。しかしながら、欧米に比し、日本においては、臓器移植などで、不要となったヒト臓器・組織が倫理的な考え方の相違等により必ずしも有効に利用されていない。本セッションでは日本におけるヒト臓器・組織利用の現状と課題、法的・倫理的基礎、アカデミア及び製薬企業でのヒト臓器・組織利用の現状・成果を説明・紹介し、日本のヒト臓器・組織の有効利用促進を目指す。

わが国におけるヒト臓器・細胞・組織を用いた研究の抱える課題

特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー研究機構

深尾 立

ヒト組織利用の法的・倫理的基礎

上智大学

町野 朔

創薬に向けたヒト細胞・組織の利用：Precision Medicine への展開

ファイザー株式会社

堀井 郁夫

薬物動態の予測におけるヒト組織活用意義

東京大学大学院

楠原 洋之

V5-S1 610会議室 9:00-10:30

医療機関で計画・実施される臨床研究活動におけるプロジェクトマネジメント基本プロセスの導入

関連領域: 臨床、DM、安全性、PM、アカデミア

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長
中外製薬株式会社
DIA Japan PMコミュニティ
住田 秀司

医師主導多施設共同臨床研究(多施設IIS)では、中央に研究の管理業務を行う部門(セントラルオフィス)を置き、各実施医療機関と業務を分担することが多い。試験関連業務を効率的かつスムーズに遂行していくためには、セントラルオフィスと実施医療機関スタッフ、業務委託先など関係者の協働が不可欠かつ非常に重要である。

今回のセッションでは、医療機関において、プロジェクトマネジメント(PM)手法による人的資源を最大限に活用するための方策に焦点を当てる。IISの関係者が互いの役割とコミュニケーションを最適化し、それぞれの強みを発揮していくためには何が必要なのかを、IISに携わるスタッフの実体験をもとに、PMの視点から考察する。

講師
北里大学臨床研究機構

風見 葉子

慶應義塾大学

菊地 佳代子

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション
DIA Japan PM コミュニティ

今野 浩一

慶應義塾大学

中川 敦夫

東京大学医学部付属病院

岡崎 愛

V6-S1 101会議室

医薬品と医療機器の違い

関連領域: 臨床、DM、安全性

レベル: TBC

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石井 健介

健康・医療分野が成長戦略の主翼を担うことが閣議決定され、異業種からの企業参入は必然となり、革新的技術が医療分野に導入されやすい背景がある。医薬品医療機器等法が施行され、医薬品と医療機器の境界が示された一方で、双方の領域に及ぶコンビネーションプロダクトのような製品の開発が活発化している。医療機器の領域からみると医療機器に対する認識不足から、製薬企業が開発において躓いているように見える事例に遭遇することも少なくない。本セッションでは、医薬品と医療機器の違いに着目し、様々な立場から双方の違いについて考察する。この議論を通じて、製薬業界に医療機器に対する正しい認識を有する助けになることを期待する。

医療機器企業の立場から(薬物溶出テストを例にして)

テルモ株式会社

川原 一夫

医薬品と医療機器の開発を経験した立場から(総論的に背景等も整理して)

グリーンフィールド株式会社

土井 功夫

医療(開発)現場から見た違い(PDTレーザーの開発を例にして)

東京女子医科大学

村垣 善浩

治験における違い

東北大学病院

池田 浩治

審査現場から見た違い

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大内 貴司

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鈴木 由香

V7-S1 102会議室

公募演題セッション

関連領域: 臨床、DM、安全性、CMC

レベル: 初級

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

東京大学

湯地 晃一郎

DIA日本年会を国内外に広く開かれた学会とするために、本年より一般演題を公募することとした。今回は、本邦の医薬品開発の重要課題である「早期開発の促進」および「グローバル開発の活用」、そして「市販後安全対策の最適化」というテーマにて、抗悪性腫瘍の領域から2演題、循環器系領域から1演題の計3演題が選ばれた。各演者から様々なアプローチが紹介された後、統合的な議論が行われる。

①抗がん剤開発の第1相試験で認められた副作用の特徴・評価(膨大な症例を用いた分析)

②抗がん剤の日本と海外との承認ラグに及ぼす要因の多角的分析

③医療データベースを活用した抗血栓薬の安全性評価についての検討

悪性腫瘍に対する第I 相試験の毒性評価で入院下での管理は必須か?

国立がん研究センター中央病院

下村 昭彦

背景: 日本国内の悪性腫瘍の第I 相試験では、国内のガイドラインでDLT評価期間の1コース目の入院下の観察を推奨されており、日本の早期開発のグローバル化の障壁となっている。本研究では、当院で行った第I相試験で発生したDLT相当の毒性を、入院管理の要・不要に分けて検討し、毒性の頻度と特徴について後方視的に解析した。

対象と方法: 1996年12月から2014年8月に当院で固形癌に対する単剤の第I 相試験に登録された症例を対象とした。診療録およびデータベースから臨床情報を抽出し、DLT相当の毒性について入院の要否について検討した。侵襲的な処置または静注による加療以上の治療を必要とした場合を、入院が必要な毒性と定義した。試験は、ヒトに初めて投与する試験をFirst in human study (FIH)、通常のPhase I試験でFIH以外のものをdose escalation study、日本人の安全性を確認した試験をdose finding studyとした。

結果: 1996年12月から2014年8月に945例が登録された。年齢の中央値は58歳(18-76歳)であり、男性が537例(57%)、女性が408例(43%)であった。207例(22%)が殺細胞性薬、690例(73%)が分子標的薬、48例(5%)が免疫チェックポイント阻害剤に登録された。Dose escalation studyに582例(62%)、FIHに129例(14%)、dose finding studyに234例(25%)が登録された。DLT相当の毒性は126例(13.3%)に認め、96例(10.2%)が1コース目に発現した。1コース目のDLT相当毒性のうち、入院を要したものは36例(3.8%)、入院が不要であったものが60例(6.3%)であった。デザイン別では、dose escalation studyで72例(12.4%)、FIHで14例(10.9%)、dose finding studyで11例(4.7%)がDLT相当の毒性を発現した。入院を要した毒性は、dose escalation studyで27例(4.6%)、FIHで4例(3.1%)、dose finding studyで5例(2.1%)であった。

結論: 第I相試験の入院を必要とする毒性は4%程度と少なかった。1コース目の入院は必ずしも必須でなく外来で安全に施行できると考えられる。

DPCデータを活用した新薬の市販後の安全性調査について

大田記念病院

井上 雅博

目的: わが国にDPC(急性期入院医療を対象とする診断群分類に基づく1日あたり包括払い制度)が導入され、今年で12年になる。当初は大学病院を中心とした特定機能病院を対象に導入されたが、現在は国内の急性期病院1580施設がこの制度を導入している。これは全一般病床の約55%をカバーする規模である。これまでDPCデータを用いた医薬品の安全性や有効性の評価に用いた研究はあまりなされてきていなかったが、入院データと外来データを連結することで医薬品の安全性や有効性について検討が可能となったのでここに報告したい。

対象: 全国のDPC病院のうち約22%の352施設が加入しているDPCベンチマークソフトウェアgirasol(ヒラソル)を用いて、2012年10月~2014年9月までの外来処方データと、入院患者の病名、治療内容、アウトカムについてそれぞれ検討した。これを元に、医薬品の有害事象の発生率などを検討した。

方法: 外来にて抗凝固療法中の患者において、消化管出血や頭蓋内出血のために入院した患者の発生率について検討を行った。また、服用患者における脳梗塞退院後のアウトカムについて検討を行った。対象薬はワルファリンならびに新規経口凝固薬(NOAC)はダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパンである。

結果: 24ヶ月の間に外来にて抗凝固療法中の患者64,648人のうちワ

ルファリン投与患者数50,027人、NOAC投与患者数16,008人において(スイッチ症例1367例を含む)、同一病院への入院患者のうち消化管出血に対する内視鏡的止血術の実施率(年間)はワルファリン群0.87%、NOAC群0.48%であった。また頭蓋内出血による入院率(年間)はワルファリン群0.68%、NOAC群0.29%と有意差を持って、NOAC群の方が消化管出血ならびに頭蓋内出血による合併症が少なかった($P<0.05$)。また、頭蓋内出血での入院患者のうち死亡退院の発生率でワルファリン群は26.8%、NOAC群12.8%とNOAC群の方が死亡率が少ない傾向が認められた。

考察: 治験において一部のNOACでは消化管出血が増えるといわれていたが、リアルワールドデータを用いた今回の分析ではNOACの方が消化管出血が少ない結果であった。また頭蓋内出血の削減率もNOACにおいてRR:56.8%と治験データとほぼ同様の結果を認めている。

結論: DPCデータは外来患者におけるリスク因子等が明らかでないなどの限界はあるが、市販後における医薬品の安全性や有効性に関する検討に活用可能であることが示唆された。

抗がん剤における日本と米国のドラッグラグの変遷とその要因に関する研究

アステラス製薬株式会社

前田 英紀

背景: 抗がん剤は重篤致死的な疾患を対象にするが故に、他の領域の薬剤に比し、日本と欧米間でのドラッグラグは重大な影響をもたらし得る。そこで本研究では日本において承認された抗がん剤のドラッグラグについて網羅的に史実を分析し、俯瞰的な検討を行った。

方法: 2001年4月から2014年7月までに日本において承認された抗がん剤に関して公的に利用可能な情報に基づき記述統計的に分析を行い、その特徴を描出した。また日本と米国のドラッグラグおよび日本における審査期間の経時的推移、変遷およびドラッグラグに影響を及ぼす要因に関して検討を行った。

結果: 2001年4月から2014年7月までの13年間にわたる120件の承認申請(approvals)を対象とした。米国と日本との承認日の差(「承認ラグ」)は13年間で中央値875.0日(29ヶ月)であった。経年的推移を検討したところ、2002年をピークに年々減少する傾向にあり、承認ラグは経年的に有意に減少していることがわかった。また審査期間の13年間の中央値は366.5日(12ヶ月)であり、2005年の732.0日(24ヶ月)をピークに、審査期間も経年的に有意に減少した。承認ラグを短縮する要因を重回帰分析を用いて検討したところ、「国際共同試験に参加すること」、「ブリッジング戦略」、「優先審査の指定」、「分子標的薬」が要因として特定された。さらに本研究では、「開発着手ラグ」および「審査期間」に影響を及ぼす要因に関して同様に検討を行った。

結論: 2001年から2014年までの間に、日本の抗がん剤開発においては、分子標的薬の登場・台頭、開発手法のブリッジング戦略から国際共同試験に参加する世界同時開発への変化があった。これら変化とともに日本と米国のドラッグラグは短縮し、1年未満に減少した。

SESSION 2

11:00-12:30

V1-S1-S2 605/606会議室 10:00-12:30

世界の医療へ貢献するために我々ができること

関連領域: 全領域
レベル: 中級

座長
ファイザー株式会社
原田 明久

慶應義塾大学
黒川 達夫

これまで日本の医療システムは、国民皆保険や患者の病院アクセス等からWHOの健康達成度総合評価でも高い評価を得ており、国民に一定水準以上の医療サービスを提供するという目的を達成してきた。

しかし、医学および先端技術の進歩は目覚ましく、学問的探究のみならずそれを新たな治療法に結びつけ、国民及び世界の医療に貢献をすることが望まれている。日本の医療・研究基盤を用いて、国際保健分野において日本が世界に貢献しうるのは何なのであろうか。

ドラックラグ・デバイスラグが解消に向かう中で、再生医療や医薬品の開発において、いくつかの点ではようやく日本も欧米と肩を並べる状況にある。今後、日本が世界の医療に貢献していくために、日本がどのような役割を果たしていくべきかを産官学の立場で議論する。

情報化時代の医療・医学研究

自治医科大学
永井 良三

演題未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近藤 達也

革新的新薬開発への試み

アステラス製薬株式会社
野木森 雅郁

Realizing Japan's Potential in Global Drug Development

バイエル薬品株式会社
カーステン・ブルン

パネルディスカッション

本セッションの講演者

薬物性QT延長：イオンチャネル・不整脈の理解からレギュラトリーガイダンスまで

東邦大学
杉山 篤

日本におけるICH E14ガイドラインの実施状況と催不整脈リスク評価の将来展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

臨床開発におけるQT評価：我々は今どこにいるのか

BioClinica, Inc.
Boaz Mendzelevski

パネリスト

本セッションの講演者および

北里大学
熊谷 雄治

武田薬品工業株式会社
中村 浩己

V3-S2 608会議室 11:00-12:30

ベネフィット・リスク バランスの評価の夜明け 〜リスク情報は増え続けるだけか?〜(第2部)

関連領域: 安全性
レベル: 中級

座長
ファイザー株式会社
小宮山 靖
日本イーライリリー株式会社
前田 玲

医薬品の安全性情報は、一般にその曝露量に依存して増加し、上市後数年経過すると報告率は減少し、累積報告数の増加は緩やかになる。その間、企業や当局の継続的な安全管理により、リスクは適宜最小化され、添付文書には副作用情報が追加される。それでは、リスクも副作用と同様に増え続け、RMPにリスクは頻繁に追加されるのだろうか。

本セッションでは、副作用とリスク、有効性とベネフィットの違い、ベネフィットがリスクを上回るとはどういう状態で、どのように表現され、誰が評価しその結果はどのように利用されるのか、三極の専門家に意見を伺うとともに、パネルディスカッションにより現状の問題点と今後について話し合ってもらおう。

演題未定

帝人ファーマ株式会社
日本製薬工業協会
中島 章博

Recent Progress in Benefit-Risk Evaluation Methodology and Practices: An Industry Perspective

Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson
Filip Mussen

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

V2-S2 607会議室 11:00-12:30

ICH E14:心臓安全性評価の最新動向

関連領域: 臨床、薬事、統計、安全性、PM
レベル: 初級、中級

座長
BioClinica, Inc.
Boaz Mendzelevski

薬物性QT延長は不整脈ひいては突然死に繋がるため、催不整脈リスク評価の目的でICH S7B(非臨床)及びICH E14(臨床)ガイドラインが施行されている。後者の特徴はThorough QT (TQT) 試験であるが、近年それに代わりうる評価法として、早期臨床試験における薬物濃度-反応モデルの利用が確立しつつある。又、非臨床及び早期臨床試験による包括的な評価法である、Comprehensive Pro-arrhythmia In-vitro Assay (CiPA) の研究が進められている。本セッションでは、新薬の催不整脈リスクに関する入門的内容から評価の最新動向、さらには将来展望を議論する予定である。

V4-S2

609会議室

11:00-12:30

医療分野のこれからの知財戦略

～シーズを産官学が連携して育てるうえでの理想的な知財戦略を考えよう～

関連領域: 臨床、薬事、PM、アカデミア、その他 (Intellectual Property)

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

政策研究大学院大学

隅藏 康一

近年、薬事戦略相談の活用やオープンイノベーションの活発化等、医療分野のシーズを産官学が連携して育てる取組みが進んでいる。しかし、基礎研究から実用化までの間にある大きな障壁、いわゆる「死の谷」は、依然として知財戦略の欠如が原因の一つとして挙げられている。本年4月に設立されたAMEDでは、Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口) の開設等、多様なシーズ開発に柔軟に対応できる体制の整備がなされ、より“明るい”産官学連携の姿が見えてきた。そこで、産・官・学のそれぞれの立場から、今後より良い連携を目指すうえでどのような知財戦略が求められるのかをお話し頂き、さらにパネルディスカッションを通じて意見交換を行う。

AMEDにおける知的財産マネジメントへの取組

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

天野 斉

東京大学TLOの取組み～知財の視点を取り入れた学術研究の推進～(仮題)

株式会社東京大学TLO

本田 圭子

オープンイノベーションとパートナーシップ ～産学の連携とファイザーのアプローチ～

Pfizer Inc.

瀬尾 亨

パネルディスカッション

本セッションの講演者

協和発酵キリン株式会社

DIA Japan PM コミュニティ

佐藤 隆

第一三共株式会社

DIA Japan PM コミュニティ

塚本 淳

V6-S2

101会議室

11:00-12:30

医薬品・医療機器開発への統計学・行動観察の寄与

関連領域: 全領域

レベル: 初級

座長

北海道大学

伊藤 陽一

ビジネスの世界では、ビッグデータが注目され、データサイエンティストと呼ばれる統計学を専門とした職種が生まれているが、医薬品開発の世界ではICH-E9以降、既に他業種に先駆けて試験統計家が活躍している。また、サービス産業の分野では、行動観察と呼ばれる質的な研究方法によって、業務の効率化やサービスの向上が図られている。医薬品や医療機器は、医療関係者や患者が使用するものであるため、使い勝手の良さが適正使用に直結する。行動観察は使用者本人も気付かないニーズを掘り起こすことができ、医薬品・医療機器の使い勝手を改善する可能性を秘めているが、医薬品開発への応用はほとんど行われていない。本セッションでは、ICH-E9が現在の医薬品・医療機器開発に与えた寄与を振り返るとともに、今後の医薬品・医療機器開発において統計学や行動観察が果たす可能性を模索する。

ICH統計ガイドライン - なにが変わったのか?

京都大学

佐藤 俊哉

企業が統計学で価値を生む方法

株式会社データビークル

西内 啓

行動文脈を深く理解することからイノベーションが始まる - 潜在的・本質的なインサイト導出手法「行動観察」

株式会社オージス総研

越野 孝史

V5-S2

610会議室

11:00-12:30

Project Leadershipの発揮により迎えるイノベーション

関連領域: 全領域

レベル: 初級、中級

言語: 日本語のみ

座長

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

DIA Japan PM コミュニティ

今野 浩一

イノベーションとは今までと何かが異なる新しい価値を創り出すこと。プロジェクトとは明確に設定された期限の中で新しい価値を創造する活動であり、イノベーションを実現するプロセスを構成している。プロジェクト・マネジメントは、一般的に、プロジェクトの目標達成のために活用すべきプロセス、ツールの知識体系ととらえがちだが、その根底には新規価値を創造・実現するためのリーダーシップの作法が組み込まれている。本セッションでは、イノベーションやブレイクスルーを生み出すプロジェクトの枠組みと、ハイパフォーマンスチームの開発プロセスについて、プロジェクト・マネジメントの視点から探求する。

講師

武田薬品工業株式会社

DIA Japan PM コミュニティ

岩崎 幸司

V7-S2

102会議室

11:00-12:30

個別化医療ビジネスの成功の鍵を探そう

関連領域: 臨床、薬事、アカデミア

レベル: 中級

座長

中外製薬株式会社

田中 裕

近年、がん領域を始めとした多くの疾患領域で様々な分子標的治療薬が登場し、医療は「個々の患者さんに合う薬を探して用いる」治療、つまり個別化医療へとシフトしつつあります。

しかし、現在はまだ分子標的治療薬とコンパニオン診断技術の組合せによる「薬に合いそうな患者さんを探して薬を用いる」ケースが主流です。このケースは医薬品開発とコンパニオン診断技術開発を複数の企業が連携して進めることが多く、いくつかの課題があります。

本セッションでは、業界の内外から現在の課題と解決策についてご意見を頂き、これからの個別化医療ビジネスを成功させる鍵を検討します。

日本の個別化医療の現況、業界に対する期待

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

京都大学

宮田 俊男

個別化医療ビジネスの理想像：業界の外の立場より

みずほ情報総研株式会社

日諸 恵利

個別化医療ビジネスの現在の課題、理想像：製薬企業の立場より(1)

アステラス製薬株式会社

竹下 滋

個別化医療ビジネスの現在の課題、理想像：製薬企業の立場より(2)

小野薬品工業株式会社

劉 世玉

個別化医療ビジネスの現在の課題、理想像：診断薬企業の立場より

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

田澤 義明

“新薬開発に患者さんの声をいかに反映させるか”この課題に、欧米はそれぞれの社会環境にあわせ独自の方策を打ち出しつつあり、Patient Focused Drug Developmentと称される活動が活発化している。一方、日本においては、どのような課題に焦点をあて患者さんの声を反映させるべきか、未だコンセンサスが得られておらず、方向性が見えていない。そのような中、本セッションでは、難病・希少疾患の開発促進を目的に、患者団体が自ら作成した研究協力・連携に関するガイドラインや、患者登録制度の進捗など日本の現状と課題を紹介し、さらに、企業が行う取組の一部を紹介しながら、今後の方向性を探る。

パネリスト

一般社団法人 日本難病・疾病協議会

伊藤 たてお

特定非営利活動法人 ASrid

西村 由希子

国立保健医療科学院

水島 洋

Pfizer Inc.

Roslyn Fleischer Schneider

SESSION 3**14:00-15:30****V1-S3****605/606会議室****14:00-15:30****日本における産官学連携の推進を考える(第1部)**

関連領域: 臨床、アカデミア、その他(Translational Research)

レベル: 初級、中級

座長

千葉大学医学部附属病院

花岡 英紀

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

京都大学

宮田 俊男

日本の医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進を効果的に行うため、2015年4月に「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)が設立された。日本から革新的医薬品を創出することは、国の成長戦略にとって非常に重要な施策であり、産業界にとっても願ってもないチャンスである。本セッションでは、アカデミアから産業界への橋渡しについて、各演者に現在行われている様々な取り組みを紹介していただくとともに、その優れた点を議論し、今後の課題について基礎研究、臨床研究の両面から前向きに検討していきたい。

AMEDにおける橋渡し・臨床研究・治験の支援について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

吉田 易範

デューク大学クリニカルリサーチセンターの取り組み

Duke Clinical Research Institute

John H. Alexander

新たな産学官連携を目指した一成功事例

アレクシオンファーマ合同会社

和田 道彦

V2-S3**607会議室****14:00-15:30****難病・希少疾患の開発促進を患者さんと共に考える****- 日本におけるPatient Focused Drug Developmentの将来像 -**

関連領域: 薬事、臨床、アカデミア、その他(患者さん)

レベル: 中級

座長

大塚ホールディングス株式会社

小林 和道

V3-S3**608会議室****14:00-15:30****ここまで使える医療情報ビッグデータRWD! - 医薬品開発における活用の可能性と今後に向けた課題**

関連領域: 全領域

レベル: 全て

座長

東京大学大学院

清水 央子

医薬品開発はその成功確率の低下に伴い、コストも増加の一途を辿っている。そのため臨床試験の設計から市販後安全対策調査に至るまで、科学的な根拠に基づく効率的な開発プロセスの必要性が増している。そのような中さまざまな医療情報ビッグデータRWDの構築も進んでおり、Real Worldを可視化できる範囲は飛躍的に広がっている。その一方、利活用における課題も多く出てきている。本セッションでは現在利用可能な医療ビッグデータRWDの概要を理解した上で、その活用例を示しながら、利用者側だけでなくデータベースの構築やデータサイエンスの専門家も交え、さらなる活用にに向けた課題と将来展望について議論を行う。

本セッションではビッグデータについて「こんな分析がしたい、可能なのか?」、「現状の課題」などの事前質問を受け付けます。2015年10月31日までにDIAの須佐(Hideo. Suga@DIAglobal.org)までメールをご送付ください。

医薬品開発における医療情報ビッグデータRWDの現状と課題

東京大学大学院

清水 央子

日本における医療ビッグデータの有益な活用実例、及びその限界

アイ・エム・エス・ジャパン株式会社

松井 信智

ビッグデータ活用を促進するITの進化とその事例

SAS Institute Japan株式会社

角田 亮

電子診療情報データベース(MID-NET)プロジェクトの現状と課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高橋 史峰

医療データベースを利用した破壊的データ構築法

ファイザー株式会社

嶋 大輔

パネルディスカッション
本セッションの講演者

V4-S3 609会議室 14:00-15:30

個別化医療を目指す次世代医薬品開発

関連領域: 臨床、薬事、統計、安全性、PM

レベル: 初級、中級

言語: 日本語のみ

座長
中外製薬株式会社
山本 英晴

個別化医療用医薬品は、特別なものではなく、すでに市販されているものを含む全ての医薬品が個別化のための情報の追加により個別化医療用医薬品になりうる。時代のニーズとして、医薬品開発企業にはそのような個別化のための情報を積極的に収集していくことが求められているが、そうした取り組みはあまり進んでいないのが実情である。本セッションでは、これまで開発された多くの個別化医療用医薬品でみられた臨床開発での傾向を示すとともに、これからの時代の医薬品開発企業がなすべき対応、そのために考慮すべき開発戦略および臨床試験のデザインについて議論する。

個別化医療時代の医薬品開発

ファイザー株式会社

日本製薬工業協会

土綿 慎一

アカデミア研究における患者選択のための遺伝子探索

名古屋大学医学部付属病院

平川 晃弘

個別化医療のための試験デザインに関する最近の展開 - 審査および治験相談の経験を踏まえ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 宏征

パネルディスカッション
本セッションの講演者

V5-S3 610会議室 14:00-15:30

医薬品開発における規制当局と企業を繋ぐ効果的プロジェクトマネジメント

関連領域: 臨床、薬事、PM

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長
第一三共株式会社
塚本 淳

有効で安全な新薬を一日でも早く患者に届けるため、規制当局も製薬企業も様々な努力を尽くしており、審査期間の短縮を始めとする様々な成果が創出されている。一方、新規技術や科学の進歩による前例のない治療法の出現やアンメットニーズの変化など新たな「チャレンジ」にも直面している。このような中、規制当局と製薬企業がさらに高品質な審査をより短期間で達成するために、今以上にどのようなことが出来るのか。本セッションでは、規制当局、製薬企業が両者の取り組みを紹介しつつ、立場を超えて一つの目的を達成するためにいま何が必要なのか、プロジェクトマネジメントの概念を活用しつつ、課題の抽出ならび討議を行いたい。

講師
株式会社CTD
小林 史明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
關野 一石
ノバルティス ファーマ株式会社
竹内 真一郎

V6-S3 101会議室 14:00-15:30

円滑なアジア開発にむけて ～もっと本音で語ってみよう～

関連領域: 臨床、薬事

レベル: 初級

座長
第一三共株式会社
森元 健介

日本においても国際共同試験数は増加傾向にあり、特に人種差が比較的小さいと考えられるアジア試験は開発戦略の一つとして定着しつつある。アジア試験は開発期間の短縮やコスト削減が期待できるほか、試験結果を日本のみならず、アジア諸国への承認申請にも活用する事が可能であることから、その重要性は高まりつつある。

一方で、規制、医療環境、文化などが各国で異なることから、日本における医薬品開発の手法をそのまま持ち込むのではなく、国際経験に基づく知識、柔軟な知恵を持って試験を推進することが求められる。

本セッションでは日本、中国、台湾という異なる立場でアジア試験に関わる演者の経験、アイデアについて講演いただいた後に、パネルディスカッションで、アジア試験のあるべき姿について議論を行う。

参加者のアジア開発戦略を考える一助となれば幸いである。

アジア試験の推進への提言 ～日本の立場から～

エーザイ株式会社

中濱 明子

アジア試験の推進への提言 ～中国の立場から～

第一三共(中国)投資有限公司

Li Hang

アジア試験の推進への提言 ～台湾の立場から～

台湾アステラス製薬股份有限公司

Sarah Lin

パネルディスカッション
本セッションの講演者

V7-S3 102会議室 14:00-15:30

今、“副作用”を考えてみよう ～添付文書への反映と発現頻度～

関連領域: 薬事、安全性

レベル: 初級

座長
ファイザー株式会社
松井 理恵

USPI、SmPC、国内添付文書を見比べると同じ薬剤でも副作用の記載が異なる。副作用として記載する基準の違い、例えば、国内添付文書では医師による因果関係判断に基づき副作用として記載する。また、副作用の発現頻度は、国内添付文書では医師による因果関係が否定できない症例に基づき算出するが、欧米では医師による因果関係判断を勘案せず集積された例数に基づき算出する。

国際共同治験から得られたデータであれば、副作用や発現頻度はUSPI、SmPC、国内添付文書で原則、同じではないのか。

本セッションでは、USPI、SmPC、国内添付文書への副作用、発現頻度の記載に違いをもたらす要因、CCDS及び各国添付文書への影響について、企業及び日本当局から考え方を解説し、パネルディスカッションにより、今後のとりうる方法を模索する。また、EUのGVP、米国での製品訴訟リスク軽減の観点から、各国のCCDS逸脱管理について、社内ルール、プロセスについても議論する。

CCDSへの副作用の反映

Pharmiceutics, LLC

A. Leander Fontaine

日本、EU、米国の添付文書の副作用の比較

エーザイ株式会社

エドワード・スチュワート・ギリ

新薬品目及び市販品目の添付文書への“副作用”の反映 ～PMDAの立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

馬渡 力

パネルディスカッション

本セッションの講演者

POSTER SESSION

15:30-16:00

ポスターセッション

レセプションホール

15:30-16:00

DIA日本年会を国内外に広く開かれた学会とするために、本年より一般演題を公募することとした。本ポスターセッションでは、医療データベースの活用、市販後安全対策、治験の効率化（データマネジメント、リスクベーストモニタリング）、メディカルアフェアーズの話題など、幅広いテーマから5演題が選ばれた。最近のトピックスについて活発な議論が期待される。

[PO-001] ヘルスケアデータベースを基にした市販後ベネフィット-リスク評価 - ESAを例に -

中外製薬株式会社

宮脇 奈津子

目的：ヘルスケアデータベース(DB)を基にしたベネフィット-リスク(B-R)評価の実施可能性と限界を吟味するため、Benefit Risk Action Team (BRAT) フレームワークを用い、ヘルスケアDBに基づいてエポエチン ペー タ ペゴル (遺伝子組換え) (Continuous erythropoietin receptor activator: C.E.R.A.) と他の赤血球造血刺激因子製剤 (ESAs) を用いて検討した。

方法：BRAT フレームワークを用いB-Rプロファイルを検討した。Medical Data Vision (MDV) ヘルスケアDBを用い、2011年7月から2014年3月の期間で抽出された慢性腎疾患の患者として、C.E.R.A.群(131例、保存期109例、血液透析22例)、その他ESAs群(542例、保存期327例、血液透析215例)を対象とした。

結果：B-Rの各項目を主にオッズ比に基づき評価した結果、保存期、血液透析期の慢性腎疾患患者におけるC.E.R.A.のB-Rプロファイルは他のESAsと同様であることが示唆された。各々のアウトカムごとに点推定値および信頼区間幅は異なったが、いくつかのサブグループ解析の結果としてB-R評価全体に顕著な違いは示されなかった。

結論：ヘルスケアDBに基づき、BRAT フレームワークを用いたB-R評価は実施可能であった。しかし、データの抽出、注目すべきアウトカムの事前定義、欠測値の補完、DBの特徴や検査値の有無に合わせたDBの取扱い等への配慮が重要である。今回の方法を実用化するため更なる研究が必要である。

[PO-002] RBM Pilot試験における意識調査

アステラス製薬株式会社

八木 美知枝

RBMのPilot試験として実施中の試験について、当該試験で用いたRBMの手順の紹介と本プロジェクトの協力者としてアサインされているSMO所属のCRCを対象としたRBMの意識調査アンケートの結果を報告する。

本試験では、TransCelerateで公表しているRACTを元としてRisk Assessmentを実施

した。RACTはプロジェクト固有のリスクを可視化できる点において非常に有用なツールであった。Centralized Monitoringに関しては、一般的なRisk Indicatorに、プロジェクト固有のRisk Indicatorを追加設定し、合わせて評価を実施している。Centralized Monitoringは、設定したRisk Indicatorに基づきデータの評価を行い、施設ごとにオンサイトモニタリングの頻度を判断し、施設担当CRAへフィードバックしている。Site Monitoringは、Centralized Monitoringで指示された頻度でオンサイト/オフサイトモニタリングを実施する。またCentralized Monitoringで指摘された事項について、必要に応じて施設へ伝達し、改善策を講じ内容を報告する。例えば、EDCクエリへの対応に時間を要している施設ではクエリを定期的にチェックするプロセスを構築したり、逸脱が頻発しているようなケースでは施設でその原因となっているプロセスを改善するという内容が挙げられる。試験途中ではあるが、俯瞰的に全施設で発生しているリスクを感知することができ、Centralized Monitoring を実施する有用性を感じている。

当該Pilot試験では、SMO支援の小規模医療機関での実施がほとんどであり、アサインされたCRCを対象に、2015年3月にRBMに関する意識調査アンケートを実施し、86名から回答を得た。結果から、過半数のCRCがRBMのPilot試験を担当することにポジティブな意見であった一方でネガティブな意見も多く見られた。ネガティブな意見としては、施設での負担が増える、CRAの訪問頻度や確認内容が減ることへの不安、事前準備にかかる工数の増大等が挙げられた。試験開始から半年経過後した段階での調査であったが、実際に担当されている方の感想として、施設側の負担は以前とそれほど変わらないと回答された方が2/3程度を占めていた。一方、残りの回答者では、負担が増えたという意見と、プロセスが整備されてむしろ効率的という意見が半々であった。今後は、施設側の不安を解消できるよう依頼者として適切に説明を行っていくこと、またモニタリングを効率化できるようプロセス確認に重点を置いたモニタリング手法をCRAにTrainingしていくことが課題である。

[PO-003] 治験における病院情報システムから治験依頼者への直接データ送信方法の構築

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

目的：治験では症例データを効率よく収集する必要があり、症例報告書として現在のところEDCが多く用いられている。EDCに登録されるデータは原資料たる病院情報システム(HIS)に保存されているデータから転記されていることから、HISより直接データを治験依頼者に提供できれば、データ入力等に関する負担が軽減され、転記ミスやデータ入力の遅延などが防止できる可能性があり、治験依頼者による施設訪問頻度も削減され、治験データの品質向上、治験の効率化・スピードアップに貢献できる。本研究では上記を実現するため、HISからのデータ抽出・送信方法を構築し、実際の治験に適用し、課題の抽出および対策を施すことで実用化の手法確立を目的とする。

方法：本研究は治験実施医療機関として国立がん研究センター東病院、HISベンダーとして富士通株式会社、および治験依頼者としてノバルティスファーマ株式会社の3者による共同研究であり、HISより直接治験依頼者へ提供するデータ種別、送信タイミング、データの授受方法、確認方法など、システム構築および運用面の検討および確立を行った。

結果・考察：運用検討において、対象は臨床検査値データとし、検査に紐づく患者情報なども送信の対象とした。検査システムから取得できない情報はカルテテンプレートなどを用いてCRCによる入力内容を連携させる仕様とした。データ送信の仕様は治験依頼者仕様およびCDISC Operational Data Modelにて実装した。2バイト文字の使用が制限されるため、電子カルテデータ内の2バイト文字を処理する必要があった。本会では、システム構築における課題、運用検証において業務改善効果等について明らかにする予定である。

[PO-004] メディカルアフェアーズ部門におけるパブリケーションマネジメント - 信頼性とサイエンスの進歩のために

McCann Complete Medical

戸根 亜弥

学会発表と論文出版を行うパブリケーション業務は、メディカルアフェアーズ活動の基礎となるものです。これは研究から得られたデータを公表し、コミュニケーションの発端となるものですが、近年その信憑性が問われる事件が相次ぎました。その対策の一つが、パブリケーション関連のガイドラインGood Publication Practice 3 (GPP3)で、パブリケーションの透明性と倫理性を高める目的で発表されました。GPP3を含めた一連のガイドラインを理解し、論文や発表の準備に反映させることが日本の医科学者と研究者のレベルを示し、向上させる手段になります。また、パブリケーションの量と発表の時期を適切に決定し実行するマネジメントが必要です。パブリケーションマネージャーが持つべき知識と、研究活動・サイエンスの進歩にどのように貢献できるかを、国際医学出版専門業協会のGPP3策定委員会メンバーからお伝えいたします。

[PO-005] 薬の情報はどこにある? - インターネットの医薬品関連記事の定量調査 -

中外製薬株式会社

中山 輝美

目的: 「くすり」製薬産業に関する生活者意識調査(日本製薬工業協会2014年実施)」によると、患者は民間の一般Webサイトから日常的に情報収集していることが窺える。一方、2014年に医薬品医療機器法が施行されて、国民には医薬品の安全性を理解する努力義務が課せられた。医薬品の適正使用情報は命に関わることもあり、一般Webサイトが配信する医薬品関連記事の実態や活用度を知ることは、情報提供のあるべき姿を考える際の参考になるだろう。そこで、医薬品関連記事が多く配信されている一般Webサイトの実態に関する探索研究を行った。本研究では、医薬品関連記事を「薬や副作用、特定の疾患領域に関する記事」と定義した。

方法: オンラインニュース記事を対象とし、ニュース記事の検索ソフトウェアであるMeltwater Newsを用いて、設定した条件に合う医薬品関連記事を抽出した。抽出した記事を配信サイト毎に集計し、サイト特性の指標として全記事における医薬品関連記事の割合、サイト訪問者数等を算出した。

結果: 2014年8月1日から10月31日の期間中、2,035のサイトより88,283件の医薬品関連記事が抽出され、1日に約1,000件の医薬品関連記事がWeb上に掲載されていることが推察された。医薬品関連記事数の多いサイトについて確認した結果、上位の殆どが大手ポータルサイトの提供する総合ニュース・掲示板サイトであった。

考察: 本研究では、Meltwater Newsを用いて医薬品関連記事が容易に探索、集計でき、サイト特性の指標として記事数や医薬品関連記事の割合等が算出できることを明らかにした。今後、サイト訪問者数における医療従事者の割合や記事のSNS引用数など定量的指標の更なる検討に加え、情報の質や専門性の定性的評価に取り組む必要がある。これらの指標を総合的に評価することで、医薬品関連記事に関して社会的影響度の大きい一般Webサイトが特定できると考える。それらのサイトと製薬企業が連携すれば、新たなリスクコミュニケーションツールとして医療貢献につながる可能性が考えられる。一般人対象の医療用医薬品に関する広告規制を考慮した上で、時代に即した最適な情報提供のあり方について今後検討される必要がある。

SESSION 4

16:00-17:30

V1-S4

605/606会議室

16:00-17:30

日本における産官学連携の推進を考える(第2部)

関連領域: 臨床、アカデミア、その他(Translational Research)

レベル: 初級、中級

座長

千葉大学医学部附属病院

花岡 英紀

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

京都大学

宮田 俊男

日本の医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進を効果的に行うため、2015年4月に「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)が設立された。日本から革新的医薬品を創出することは、国の成長戦略にとって非常に重要な施策であり、産業界にとっても願ってもないチャンスである。本セッションでは、アカデミアから産業界への橋渡しについて、各演者に現在行われている様々な取り組みを紹介していただくとともに、その優れた点を議論し、今後の課題について基礎研究、臨床研究の両面から前向きに検討していきたい。

バイエルのR&D連携モデル

バイエル薬品株式会社

高橋 俊一

創薬シーズアライアンスDSANJについて

大阪商工会議所

吉川 徹

日本のAROの目指すべき姿

武田薬品工業株式会社

岡本 光弘

パネルディスカッション

本セッション第1部、第2部の講演者および

アステラス製薬株式会社

百瀬 和浩

V2-S4

607会議室

16:00-17:30

患者さんや家族が本当に必要としている薬の情報とは何か?

関連領域: 薬事、アカデミア、その他(患者さん)

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

医薬品の適正使用を推進しその価値を最大化するためには、個々の医薬品のリスクとベネフィットについて医療従事者だけでなく、一般市民や患者、関連学会、メディア等、様々なステークホルダーが正しく理解することが重要である。こうした情報はインターネット等を介して瞬時に入手可能であるが、情報量は膨大で信頼性やわかりやすさの点で課題も多く、混乱や誤解を招く場合もある。今回は患者やその家族の立場から本当に必要とされている情報とその発信方法について話を伺い、産官学からの情報発信の課題と今後目指すべき方向について、海外の事例も含めて議論する。

演題未定

聖路加国際大学

中山 和弘

演題未定

患医ねっと株式会社

鈴木 信行**演題未定**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

田中 佑実**演題未定**

みどり薬局

坂口 真弓**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

きな進歩を遂げており、その中でも代表的なのが、診断の次世代シーケンス (NGS) 技術である。次世代シーケンス技術によるがんゲノム診断は様々な可能性を秘めている一方で、その実用化、臨床応用に向けて乗り越えなければならない課題もまだ多い。このセッションでは、NGSをどのように活用し日本で発展させるべきかについて皆さんと議論したい。

オンコロジー領域における個別化医療の展開と将来展望 ー将来NGSがどのように拡大され利用されていくのか議論してみませんか？ー

ファイザー株式会社

廣橋 朋子**NGS臨床導入に向けたアカデミアの取り組み - Multiple診断薬の開発経験から -**

国立がん研究センター東病院

吉野 孝之**Multiple MarkerやNGSを導入への期待と課題 - 診断薬会社と製薬会社の両方の立場から -**

株式会社キアゲン

山口 真理子**京都大学 クリニカルシーケンスの導入**

京都大学

武藤 学**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

V3-S4 608会議室 16:00-17:30**薬剤疫学を利用した安全性評価に関する国際的動向**

関連領域: 全領域

レベル: 全て

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

医薬品の安全性評価において、電子診療情報を活用した薬剤疫学の利用が進みつつあるが、その活用状況は、各国により異なっている。本セッションでは、日米欧の規制当局担当者をお招きし、市販後にrobustなエビデンスを収集することを目的とした電子診療情報の積極的な利用に向けての現状と課題をお話しいたします。パネルディスカッションでは、今後の方向性と課題、国際協力に向けた課題を取り上げます。

MID-NET等の電子診療情報に基づく薬剤疫学調査の促進に向けたPMDAでの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

竹内 由則**FDA's Activities Promoting Pharmacoepidemiological Safety Assessment Including Sentinel Initiative (仮)**

FDA

Gerald J. Dal Pan**EMA's Activities Promoting Pharmacoepidemiological Safety Assessment Including EnCepp Initiative (仮)**

<インターネット経由での講演>

European Medicines Agency

Peter Richard Arlett**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

V4-S4 609会議室 16:00-17:30**オンコロジー領域における個別化医療の展開と将来展望**

関連領域: 臨床、薬事、PM、CMC、アカデミア、その他 (Government)

レベル: 中級、上級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザー株式会社

廣橋 朋子

サイエンスの進歩と共に癌の分子メカニズムが飛躍的に解明され、多くの分子標的治療薬が開発されるきっかけとなった。分子標的治療薬の開発・発展と共に、バイオマーカー探索のための機器も科学的および技術的に大

V5-S4 610会議室 16:00-17:30**若手〜中堅開発マンのキャリア構築**

関連領域: 臨床、薬事、統計、DM、安全性、PM

レベル: 初級、中級

言語: 日本語のみ

座長

MSD株式会社

小野 嘉彦

このセッションは、若手から中堅世代の開発業務に従事する人が自身のキャリア構築を考える契機となることを目指します。開発職を志望する学生にとって製薬企業は狭き門となっており、多くの学生はCROに入社しています。新薬開発の成功確率は低下し、製薬企業で成功体験に基づくキャリア構築は容易ではありません。開発職者のキャリアは多様化し、将来に漠然とした不安を抱えるケースも少なくないのではないのでしょうか。本セッションでは、開発職者一筋でキャリアを形成された方、キャリアチェンジをされた方、新卒でCROに入社された方、開発職で働く外国人の方の視点から、開発職に携わる方々のキャリア構築に対する考え方を学びます。

CROの臨床開発職で働く私が考えるキャリア構築 (仮題)

イーピーエス株式会社

坂口 甲陽**内資系製薬企業における臨床開発部門でのキャリア構築 (仮題)**

第一三共株式会社

上野 司津子**製薬企業の開発職で働く私 (外国人) が考えるキャリア構築 (仮題)**

ノバルティスファーマ株式会社

張 方紅**開発職からのキャリアチェンジについて (仮題)**

慶應義塾大学

松嶋 由紀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

大塚製薬株式会社

桐生 千花

MSD株式会社

田中 義信

V6-S4 101会議室 16:00-17:30**日本のHTA - 製薬会社がなすべきことは何か**

関連領域: 薬事、統計、安全性、PM、その他 (Pricing, Label)

レベル: 初級

座長

バイエル薬品株式会社

安立 憲司

“医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) の 2016年導入”の議論から数年経つが、HTAは費用対効果という側面で、価格抑制にフォーカスされた議論に陥りやすいが、本来意図している「医療技術が持つ、患者さんやその家族、さらに医療現場や社会全体にもたらす価値を評価する場を提供し、社会の限られた資源/財源の適正配分の指標になるもの」という議論は十分に尽くされていない。また、HTAを構成する大きな要素の一つである費用対効果は、患者さんや医師が治療を選択する時のもう一つの指標になることも期待されている。本セッションでは、HTA導入を見据え、科学的な目線から製薬会社が医薬品の開発段階や市販後でなすべきこと、患者さんの関与、などについて国内外の状況も踏まえて議論する。

Clinical Trial Design, Analysis and Reporting Strategies to Maximise Reimbursement Success <インターネット経由での講演>

Amgen Ltd, United Kingdom

Chrissie Fletcher

Patient-Centric Post-Marketing Studies on Safety, Effectiveness and Value

Quintiles Real-World & Late-Phase Research

Nancy A. Dreyer

日本でのHTA導入に際し、開発及び市販後でできることは何か?

MSD株式会社

奥山 ことば

中外製薬株式会社

荒西 利彦(インターネット経由での講演)

日本における医療技術評価の現状とアカデミアの役割

国立保健医療科学院

白岩 健

V7-S4 102会議室 16:00-17:30**これからのPharmacovigilance ~ 開発から市販後へ続く安全対策。ICH E2Eは何処へ?**

関連領域: 安全性

レベル: 中級

座長

公益財団法人 先端医療振興財団

鍵村 達夫

開発から市販後までの一貫した安全対策の必要性が叫ばれて久しいが、再審査制度を中心に組み立てられた我が国のファーマコビジュランス制度の中で、依然として型にはまった従来型の使用成績調査の実施が続いている。この傾向は、2005年のICH E2Eガイドラインの公表、2013年のRMP制度の実装を経た現在も大きく変わっていない。一方でglobal study主流の現

状等PVを取り巻く環境や大規模DBの利用等PVのためのサイエンスは劇的に変化しており先行してリスク管理制度を導入した欧米とのギャップは埋まるどころか追いつくのが困難なほどに広がっている。本セッションでは、今後の日本におけるPVのあり方について、重要なステークホルダーを迎えて議論する。

リスク管理計画の中の安全性監視、再審査制度の中の安全性監視

北里大学薬学部

成川 衛

WHY?PV課題の本質を問う

中外製薬株式会社

青木 事成

日本における安全性監視の変遷

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

緒方 映子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

SPECIAL CHAT SESSION 17:45-19:30**LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2015"****レセプションホール****17:45-19:30**

関連領域: 全領域

レベル: 全て

総合司会

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

ファシリテーター

DIA Japan Contents Committee / Community

コメンテーター

株式会社CTD

小林 史明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

今年も参加者同士で気軽にネットワーキング、意見交換ができる場として、スペシャル チャットセッションを提供します。若手も、ご意見番も、大学の学生・先生も、医療現場の先生方、PMDAの方も、同じテーブルを囲んでしまえば、皆、仲間!一緒に語り合しましょう。

少人数のフリーディスカッション形式ですが、いくつかのお題は用意させていただきます。テーマをご用意しますので、ご興味のあるテーブルに是非お立ち寄りください。

なお、このセッションでの発言はすべて個人の見解に基づくものとさせていただきます。セッションの趣旨を予めご了承ください。

SESSION 5

9:00-10:30

V1-S5 605/606会議室 9:00-10:30

ICH E17ガイドラインに基づく今後の国際共同治験

関連領域: 臨床、薬事、統計、DM、安全性、PM、アカデミア
レベル: 中級

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
中村 龍太

医薬品の国際共同開発が進む中で、効率的な開発を行うためには、国際的整合化を考慮することが重要である。このような観点で、現在ICHにおいて国際共同治験の計画やデザインに焦点をあてたICH E17ガイドラインの作成が進んでいる。本セッションでは、ICH E17ガイドラインの検討状況とともに、PMDAにおける最近の承認審査の考え方をご紹介いただく。また、このICH E17ガイドラインを踏まえて、今後の医薬品開発はどのようになっていくのか、製薬企業の立場からご講演いただくこととしている。パネルディスカッションにおいては、今後の医薬品開発の方向性、アジア地域における日本の役割などを取り上げる。

国際共同治験に基づく承認審査とICH E17の検討状況

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鎌田 修二

これからの医薬品開発に与えるICH E17ガイドラインのインパクト: JPMAの立場から

ファイザー株式会社
日本製薬工業協会
小宮山 靖

今後の医薬品開発戦略 外資系企業の立場から

Novartis Pharmaceuticals Corporation, US
Laurie Letvak

パネルディスカッション
本セッションの講演者

V2-S5 607会議室 9:00-10:30

再生医療等製品に関する規制と審査の現状

関連領域: 臨床、薬事、安全性、PM、CMC、アカデミア、その他 (MA, MW)
レベル: 中級

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

再生医療は有効な治療法のない疾病に新たな治療の途を開くものとして高い期待が寄せられている。再生医療の実用化に関する議論を踏まえ、日本では、2014年の薬事法改正により、再生医療等製品が新しいカテゴリとして薬事法に位置づけられ、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の枠組みが構築された。本セッションでは、法施行後1年が経過した再生医療等製品の規制や審査の現状について議論する。

再生医療等製品規制上の注意点について

厚生労働省
柳沼 宏

再生医療等製品の品質について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
丸山 良亮

再生医療等製品の非臨床安全性の実際

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
西村 拓也

再生医療等製品特有の造腫瘍性の考え方について

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

再生医療等製品の臨床試験と条件期限付承認の有効性の考え方について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐久嶋 研

V3-S5 608会議室 9:00-10:30

日米欧におけるRisk Communication ～リスクコミュニケーションの目的とゴールについて、添付文書をはじめとしたツール類の観点から考えてみよう～ (第1部)

関連領域: 安全性、アカデミア
レベル: 中級

座長
日本イーライリリー株式会社
前田 玲
厚生労働省
宇津 忍

医薬品添付文書は、その医薬品を使用する上で必要最低限の情報を限られた紙面の中で医療関係者に効率的に伝達するための重要かつ基本となるツールである。また、添付文書以外にも患者向医薬品ガイドなどリスクコミュニケーションのツールは多種多様である。このセッションでは、添付文書を中心に、日米欧の規制当局、企業からリスクコミュニケーション戦略について提示いただき、ユーザーである医療従事者、更には患者の観点から現状のツール類に対する有効性や問題点、その解決方法について提案を提示いただく。また、スピーカーによるパネルディスカッションを行い、今後のリスクコミュニケーションのあるべき姿について議論を行う。

The Impact of Risk Communication

FDA
Gerald J. Dal Pan

Risk Minimisation Measures in The EU:

Communication, Implementation Challenges and Methods for Impact Assessment <ビデオでの講演>

European Medicines Agency
Giampiero Mazzaglia

リスクコミュニケーションツールの医療機関における認知度と利用状況

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鳥井 真由美

薬のリスクから患者を守る!! これが薬剤師の役割

山口大学医学部附属病院
古川 裕之

V4-S5 609会議室 9:00-10:30

CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像 - スポンサー及びCROの立場から

関連領域: 臨床、その他 (CRO)
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
パレクセル・インターナショナル株式会社
中森 省吾

CROのアウトソースはモニタリングやDMのみのfunctional outsourcingから始まったが、その後、効率性の追求のために幾つかのfunctionsを組み合わせた、臨床開発の上流から下流までを支援するfull service model、数社のCROのみに臨床開発の大部分をアウトソースするpartnership modelなど、発注元である製薬会社の要望に応じた様々のモデルが過去5年ほどの短期間で出来上がった。製薬会社によって採用するアウトソースモデルは様々であるが、今までの経験からそれらのモデルを多面的に評価する機会や、益々複雑になる臨床開発に最適なモデルについて議論する場面も少ないのが現状である。本セッションでは、製薬会社側とCRO側から種々のアウトソースモデルを評価し、併せて将来像について議論したい。

CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像(スポンサーの立場から)

アラガン・ジャパン株式会社

成田 佳久

CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像(スポンサーの立場から)

アステラス製薬株式会社

津田 郁

CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像(CROの立場から)

エイソーヘルスケア株式会社

山田 章二

CROアウトソーシングモデルの変遷と将来像(CROの立場から)

パレクセル・インターナショナル株式会社

宮澤 友明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V5-S5

610会議室

9:00-10:30

日本発の小児医薬品開発を目指して

関連領域: 全領域

レベル: 中級

座長

株式会社CTD

小林 史明

欧州では小児のための医薬品開発を促進するため、2007年よりPediatric investigation plan(PIP)が施行された。原則として成人に対する治験の実施中に小児治験が計画されている。一方、日本では、成人の承認後に小児の用法・用量を検証するための治験を実施する場合には、成人で付与された再審査期間が延長できるという制度があるが、小児のための医薬品開発を成人の開発と同時に開始することへの促進には繋がっていない。近年、成人での開発実施と並行して、欧米で計画された小児の国際共同治験に日本から参画する事例も増えてきている。しかしながら、今後は欧米の戦略に合わせるだけでなく、欧米における小児医薬品の開発戦略についての検討段階から日本も加わるべきであると考え。本セッションでは、欧米の制度を踏まえつつ、日本における小児医薬品開発の現状と課題について企業、規制当局及びアカデミアの立場から明らかにしていく。その上で、欧米での産官学の連携の動きも視野に入れながら、日本発の小児医薬品開発を目指すための意見交換を行う。

小児医薬品開発の現状について: 企業の立場から

グラクソ・スミスクライン株式会社

中西 健

日本の小児医薬品開発について: 審査の立場から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岡田 真由美

日本初の小児医薬品開発を促進するには: アカデミアの開発現場から

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

中村 秀文

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

Editor-in-Chief, Therapeutic Innovation and Regulatory Science (TIRS), the official journal of the DIA

Stephen P. Spielberg

V6-S5

101会議室

9:00-10:30

電子データ申請はどのように変わっていくのか? CDISCの活用と企業の戦略について

関連領域: 臨床、薬事、統計、DM

レベル: 中級

座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

本年4月に、承認申請時の電子データ提出に関する実務的通知、技術的ガイドが発出されたことで、CDISC標準に準拠した電子データ提出の詳細が明確になり、さらには電子データ提出のためのシステム(ゲートウェイポータル)の枠組み、その手順も明らかになってきた。来年10月以降の本格施行に向け、規制当局、製薬企業双方の今後の準備、取り組み、課題について共有するとともに、日本の次世代審査の在り方について議論したい。また、日本のみならずグローバルでの申請を考慮した場合、このCDISC対応への戦略についても、日米のガイダンスの違い等も踏まえ考えてみたい。

申請電子データの有効活用に向けて - PMDAにおける取り組みの現状と将来展望 -

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

菅野 弘美

電子データ申請に対応するための社内変革 ~内資系企業の立場から~

田辺三菱製薬株式会社

後川 芳輝

米国と日本における電子データ準備および申請の経験 ~外資系企業の立場から~

<インターネット経由での講演>

Onyx Pharmaceuticals

Barrie Nelson

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

V7-S5

102会議室

9:00-10:30

Superbugsに対抗するために

(耐性菌感染症をめぐる今後の抗菌薬の医薬品開発について)

関連領域: 臨床、DM、安全性、CMC

レベル: 初級

座長

MSD株式会社

小野 嘉彦

抗菌薬に対する薬剤耐性菌の脅威は、“Superbugs”として世界的な問題となっている。

しかし、新たな医薬品開発への対策には、海外と日本との間に大きなギャップが存在する。

米国では、耐性菌感染症に対する新しい医薬品に対して独占期間等のインセンティブを与えるGAIN法が施行され、2013年には、アンメットメディカルニーズのある重症感染症疾患に対する新医薬品の臨床開発ガイダンス（ドラフト）が発出され、医薬品開発を促進する施策が整備されつつある。

日本においては、耐性菌感染症の医薬品開発を促進する施策はなく、臨床評価に関しては、一般感染症を対象とした抗菌薬臨床評価ガイドライン（案）が2010年に発出されているが、耐性菌感染症に関するガイダンスは存在しない。

このような海外と日本の耐性菌感染症に対する医薬品開発への取り組みの違いは、将来における耐性菌感染症に対する医薬品のドラッグラグを生じさせるものと考えられる。

日本の公衆衛生の向上に寄与するため、耐性菌感染症をめぐる今後の抗菌薬の医薬品開発のあり方について議論する。

薬剤耐性菌に対する医薬品開発の問題点

東京慈恵会医科大学

堀 誠治

薬剤耐性菌に対する医薬品開発の課題（仮）

MSD株式会社

白沢 博満

The Evolution of Regulatory Framework towards Streamlined Antibacterial Drug Development（仮）

AstraZeneca

John H. Rex

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

朝倉 渡

SESSION 6

11:00-12:30

V1-S6 605/606会議室 11:00-12:30

患者にフォーカスしたメディカルアフェアーズの役割と活動 - 患者サポートプログラムによる「Beyond the Pill」

関連領域: 臨床、DM、安全性、CMC、アカデミア、その他（患者さん）
レベル: 初級

座長

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

製薬業界におけるメディカルアフェアーズ組織は、患者中心のヘルスケアに価値をもたらす医師のパートナーとしてより重要な役割を担いつつあります。

このセッションでは、メディカルアフェアーズの一般的な役割と活動について患者重視の観点から考察します。また、その活動の一環である患者サポートプログラムの機会と課題について討議します。

これらのメディカルアフェアーズのあり方について

ブリistol・マイヤーズ株式会社

玉田 寛

患者にフォーカスしたメディカルアフェアーズ - “Beyond the Pill”

MSD株式会社

リック・サイ

2型糖尿病患者に対する自己管理支援システムーDialBetics

東京大学大学院

脇 嘉代

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V2-S6

607会議室

11:00-12:30

薬事法改正による再生医療等製品開発の変化と今後の展望

関連領域: 臨床、薬事、安全性、PM、CMC、アカデミア
レベル: 中級

座長

東京女子医科大学

岡野 光夫

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策のひとつとして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において「再生医療等製品」が定義され、その開発、製造・品質管理、製造販売等に係る基準も定められた。これらの基準は、今後わが国の再生医療を大きく前進させ、国際的な治療への迅速な普及を実現可能とする期待される。本セッションでは、これらの情勢の変化をふまえ、再生医療等製品の開発等に関する企業やアカデミアの今後の展望について言及する。

日本におけるこれまでの再生医療等製品の開発と今後への展望

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

吉村 圭司

再生医療等製品開発に関するアカデミアの役割について

大阪大学医学部附属病院

岡田 潔

再生医療等製品の国内開発とグローバル展開への展望

ヤンセンファーマ株式会社

寺尾 寧子

再生医療等製品開発への期待と学会の役割について

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

梅澤 明弘

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V3-S6

608会議室

11:00-12:30

日米欧におけるRisk Communication ～リスクコミュニケーションの目的とゴールについて、添付文書をはじめとしたツール類の観点から考えてみよう～（第2部）

関連領域: 安全性、アカデミア

レベル: 中級

座長

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

厚生労働省

宇津 忍

医薬品添付文書は、その医薬品を使用する上で必要最低限の情報を限られた紙面の中で医療関係者に効率的に伝達するための重要かつ基本となるツールである。また、添付文書以外にも患者向医薬品ガイドなどリスクコミュニケーションのツールは多種多様である。このセッションでは、添付文書を中心に、日米欧の規制当局、企業からリスクコミュニケーション戦略に

について提示いただき、ユーザーである医療従事者、更には患者の観点から現状のツール類に対する有効性や問題点、その解決方法について提案を提示いただく。また、スピーカーによるパネルディスカッションを行い、今後のリスクコミュニケーションのあるべき姿について議論を行う。

リスクの伝え方～消費者の視点から

京都薬科大学

北澤 京子

リスクコミュニケーション：企業の観点から

日本イーライリリー株式会社

西馬 信一

パネルディスカッション

本セッション第1部、第2部の講演者および

Drug Development and Regulation

Xavier Luria

V4-S6 609会議室 11:00-12:30

ICH E9 (R1): 臨床試験の“estimand”を考える

関連領域: 臨床、統計、アカデミア

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長
興和株式会社

菅波 秀規

ランダム化比較試験の結果を解釈困難にするものの一つとして欠測データがある (ICH E9)。欠測データをどのように扱うべきかを理解するためには Estimand を理解する必要がある。この estimand は三極の如何なるガイドラインにも登場しない比較的新しい概念である。Estimand を理解することは欠測データを理解するための一歩であるが、Estimand の理解は欠測データの取り扱いのためだけにとどまらず、臨床試験から得るべき結論を明確にするために常に意識されるべきものである。本セッションでは、現在、ICH E9 の補遺トピックでも議論がされている Estimand 及び関連する事項について、非統計専門家が理解できるように解説し、議論を行う。

ICH E9 (R1) の概説

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

実務上の課題

ヤンセンファーマ株式会社

宮田 雅代

欠測値の取り扱いと解析方法、感度分析

小野薬品工業株式会社

富金原 悟

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V5-S6 101会議室 11:00-12:30

バイオ後続品産業の育成と成長戦略（バイオ後続品の使用促進の観点から）

関連領域: 全領域

レベル: 中級

座長
北海道大学
荒戸 照世

日本では2009年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が、その後、指針のQ&Aが発出され、近年、抗体薬のバイオ後続品が承認されている。今後、バイオ後続品産業は日本においても新たな成長分野として大きな発展が期待されている。

そこで、バイオ後続品の開発が日本の医療環境をどのように変えるのか、その使用をどう促進していくのか、その上でバイオ後続品産業をどう育成していくべきかを様々な視点で討議してみたい。まずは、日本でのバイオ後続品の使用の現状と課題について企業及び医療機関の立場からのご意見を紹介いただく。次に、パネルディスカッションでは、上記演者に加え、医療機関の経営や薬剤採用の観点を踏まえた医療機関の立場からも議論に加わっていただく。

バイオ後続品の上市経験と使用促進への課題

日本化薬株式会社

塚本 哲治

Biosimilar: Learnings from Nearly 10 Years of Real World Experience

Sandoz Biopharmaceuticals

Sreedhar Sagi

バイオ後続品インスリン製剤に対する糖尿病臨床医の期待

横浜市立大学

寺内 康夫

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

聖マリアンナ医科大学病院

増原 慶壮

V6-S6 101会議室 11:00-12:30

ICH E6の改訂に向けて —臨床試験におけるQuality Management System (QMS) のあり方考える—

関連領域: 臨床、薬事、統計、DM、PM、アカデミア、その他 (QA, QC)

レベル: 全て

座長
ヤンセンファーマ株式会社

松下 敏

現在、ICH E6 (ICH GCP) の改訂に関する議論が進んでおり、今後の予定としては2015年6月のStep 2を経て、2016年11月にStep 4ガイドラインが公表されることになっている。ICH E6改訂のメイントピックの1つとしてQuality Managementのアプローチを臨床試験の品質確保のために導入することが検討されており、従来の品質確保のアプローチを根本から見直す必要性が出てくる可能性が高い。現在、各社が実装を開始しているRisk Based MonitoringもQuality Managementの1つの手法であるが、ICH E6が求めるものは、より体系的なアプローチであり、組織として統合された品質管理システムの構築が必要となる。本セッションではQuality Management System (QMS) のあり方や今後期待される変化及び具体的な実装方法について議論していきたい。

ICH E6改訂が品質マネジメント活動に及ぼす影響 - PMDAの観点から -

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安田 尚之

TransCelerateのQuality Management System Initiativeにおける取り組み

Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Ann Meeker-O'Connell

Merck/MSDにおけるClinical Quality Management Modelの紹介

MSD株式会社

平山 清美

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V7-S6

102会議室

11:00-12:30

イノベティブな医薬品の価値を最大化するための環境、インフラについて考える ～予防接種制度と政策の再考 - 予防接種に対する躊躇の時代を迎えて～

関連領域: 薬事、その他 (Policy, Access)

レベル: 中級

座長

MSD株式会社

古屋 義方

予防接種は、感染症の撲滅や感染症による死亡者数の減少等によりグローバルヘルスに大きく貢献してきた。しかしながら近年、国が推奨する予防接種であっても、さまざまな理由から接種を受けることを躊躇し、接種が遅れる、あるいは接種を受けない、いわゆるvaccine hesitancyが世界的に広がりつつある。その結果、ワクチンで予防可能な疾患のアウトブレイクが発生する等深刻な事例も報告されている。本セッションでは、vaccine hesitancyの実態と背景、そのインパクトに関する分析結果を紹介するとともに、その対策や環境整備について、国内外の産官学の専門家で議論を行う。本セッションを通じてイノベティブなワクチンが公衆衛生に最大限貢献できる環境整備につなげたい。

Vaccine hesitancy - 世界の状況と対策 (仮)

Merck & Co., Inc.

Kyle Hathaway

日本における予防接種推進制度改革について - 課題と期待 (仮)

国立感染症研究所 感染症疫学センター

神谷 元

Vaccine Hesitancy - 日本の現状と改善への取り組み (仮)

国立国際医療研究センター

堀 成美

パネルディスカッション

本セッションの講演者

Enhance Your Understanding of Drug Development

Drug Development & Life Cycle Management eLearning Program consists of six modules:

Module 1 Overview of Drug Development

Module 2 Discovery and Preclinical Testing Phases (Available in July)

Module 3 Phase 1 Studies (Available in July)

Module 4 Phase 2 Studies (Available in August)

Module 5 Phase 3 Studies & Regulatory Review (Available in August)

Module 6 Phase 4 & Life Cycle Management (Available in August)



Find out more at
DIAglobal.org today!

NEW!

You've never seen
a *Global Forum*
like this.



OPEN
ACCESS

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

ラウンドテーブル & PMDAタウンホール

ラウンドテーブル

国際会議場

14:00-15:30

AROとR&D Headに聞く

～新たな医薬品開発に向けて～

関連領域:全領域

レベル:中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

林 憲一

浜松医科大学

渡邊 裕司

国際共同治験の浸透、AROの新興等、医薬品開発を取り巻く環境は時々刻々変化を遂げている。行政もそれらの変化に対応するため、薬事戦略相談の導入等、新たな施策を導入している。しかしながら、医薬品開発に係るステイクホルダー間で未だ十分なコミュニケーションが築けている状況ではなく、更なる医薬品開発の効率化が期待できる。また、ドラッグラグが解消されたとはいうものの、海外のみで開発が進められる医薬品も少なくない。日本で必要とされる医薬品を海外に遅れることなく上市するために、また、世界が丸丸となって効率的な医薬品開発をするために日本に欠けているもの、外資系企業にとって日本がより魅力的な国となる為の方策等、製薬企業とAROの連携等について率直な意見交換を行う。

パネリスト:

国立がん研究センター/国立がん研究センター中央病院

藤原 康弘

ファイザー株式会社

原田 明久

大阪大学医学部附属病院

名井 陽

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

MSD株式会社

白沢 博満

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

PMDAタウンホール

国際会議場

16:00-17:30

関連領域:全領域

レベル:全て

座長

千葉大学医学部附属病院

花岡 英紀

MSD株式会社

白沢 博満

本セッションは、PMDAの担当者をパネリストに迎え、参加者からの質問についてお答えするセッションです。有意義なセッションとするため、参加者からの積極的なご発言、ご質問を期待しています。

パネリスト:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

新薬審査第四部

朝倉 渡

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

再生医療製品等審査部

佐藤 大作

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第二部

佐藤 玲子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審議役(次世代審査等推進・科学委員会等推進)

鹿野 真弓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第二部

鈴木 由香

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国際部

安田 尚之

コーヒースタンド

15:30-16:00

閉会の挨拶

国際会議場

17:30-17:45

第12回DIA日本年会副大会長 / アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-
honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

12th Annual Meeting DIA JAPAN 2015

Event #15303 • November 15-17 | Tokyo Big Sight | Ariake

Address: 3-11-1 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

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

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

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

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

REGISTRATION FEES

			REGISTRATION FEE	REGISTRATION FEE + 8% TAX
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Sept 15)	¥82,000 <input type="checkbox"/>	¥88,560 <input type="checkbox"/>
		Early-bird (from Sept 16 to Oct 26)	¥87,000 <input type="checkbox"/>	¥93,960 <input type="checkbox"/>
		On and after Oct 27	¥97,000 <input type="checkbox"/>	¥104,760 <input type="checkbox"/>
	Government	Early-bird (until Oct 26)	¥34,000 <input type="checkbox"/>	¥36,720 <input type="checkbox"/>
		On and after Oct 27	¥39,000 <input type="checkbox"/>	¥42,120 <input type="checkbox"/>
	Academia, Non-profit, Medicals	Early-bird (until Oct 26)	¥19,000 <input type="checkbox"/>	¥20,520 <input type="checkbox"/>
		On and after Oct 27	¥24,000 <input type="checkbox"/>	¥25,920 <input type="checkbox"/>
NON-MEMBER	Industry		¥114,500 <input type="checkbox"/>	¥123,660 <input type="checkbox"/>
	Government		¥56,500 <input type="checkbox"/>	¥61,020 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academia, Medicals		¥36,000 <input type="checkbox"/>	¥38,880 <input type="checkbox"/>
STUDENT*			¥5,000 <input type="checkbox"/>	¥5,400 <input type="checkbox"/>

MEMBERSHIP	W/O TAX	8% TAX INCLUDED
Membership	¥17,500 <input type="checkbox"/>	¥18,900 <input type="checkbox"/>
2-Year Membership	¥31,500 <input type="checkbox"/>	¥34,020 <input type="checkbox"/>
Academia Membership (Academia, Non-profit, Medicals)**	¥12,000 <input type="checkbox"/>	¥12,960 <input type="checkbox"/>

* Student registration must be made by November 1, 2015.

**To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ Student

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

To reserve your room at the Sun Route Hotel Ariake or the Washington Hotel Tokyo Bay Ariake being located close to the venue, please contact below:

Hotel Sun Route Ariake

Address: 3-6-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5530-3610

URL: <http://www.sunroute.jp/ariake/>

Washington Hotel Tokyo Bay Ariake

Address: 3-7-11 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5564-0111

URL: <http://tokyobay.washington-hotels.jp/>

CANCELLATION POLICY: On or before November 8, 2015

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

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

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

Photography Policy

By attending the 12th Annual Meeting DIA Japan 2015, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

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

☐ **BANK TRANSFER:**

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

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

☐ **CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)**

☐ **VISA**

☐ **MC**

Exp. (mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 6 階 Tel: 03-6214-0574

第12回 DIA 日本年会

[カンファレンスID #15303]

2015年11月15日～17日 | 東京ビッグサイト(有明) 東京都江東区有明3丁目11番1号

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。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。本会議の参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

① 年会費

非会員の方及び会員資格が失効している方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

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

* * アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership * * (対象:大学関係・非営利・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

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

会員	一般	*超早期割引 (9月15日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 82,000 (税抜)	¥ 88,560 (税込)
		*早期割引 (9月16日から10月26日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 87,000 (税抜)	¥ 93,960 (税込)
		10月27日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 97,000 (税抜)	¥ 104,760 (税込)
	政府	*早期割引 (10月26日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,000 (税抜)	¥ 36,720 (税込)
		10月27日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 39,000 (税抜)	¥ 42,120 (税込)
	大学関係 非営利 医療従事者	*早期割引 (10月26日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜)	¥ 20,520 (税込)
非会員	一般	10月27日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 24,000 (税抜)	¥ 25,920 (税込)
	政府		<input type="checkbox"/>	¥ 114,500 (税抜)	¥ 123,660 (税込)
	大学関係・非営利・医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 56,500 (税抜)	¥ 61,020 (税込)
			<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 38,880 (税込)

③ 合計金額 (①+②):

合計 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

学生(一律、企業に籍をおいている方は対象外)	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,400 (税込)
------------------------	--------------------------	--------------	--------------

<注意>

- 学生の参加につきましては、事前申込制とさせていただきます。11月1日(日)までにお申し込みください。
- 学生で参加登録される方は、11月15日(日)9:30-12:00に行うスチューデントセッションへの参加の有無について以下に印を入れてください。

☐ スチューデントセッションに参加する ☐ スチューデントセッションに参加しない

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。

DIA Japan 使用欄 (W10)	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015年11月8日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加者変更も可能ですが、その際はあらかじめディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* 本年会では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。