



13th DIA JAPAN Annual Meeting 2016

Breakthrough in Regulatory Science for Patient-Engaged Medical Treatment

November 13-15, 2016
Tokyo Big Sight | Ariake

DIAglobal.org/Japan2016

PROGRAM CHAIRPERSON

Yoshinobu Hirayama, PhD
Ritsumeikan University

PROGRAM VICE-CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc, PMP
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Kotonari Aoki
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Hiroyuki Aono
Quintiles Transnational Japan K.K.

Yoshikata Furuya, MSc
MSD K.K.

Kanji Hirai, RPh
MSD K.K.

Akihiro Hirakawa, PhD
Nagoya University Hospital

Shinzo Hiroi, MPH, RPh, PMP
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Chieko Hirose, MSc
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

Keiichi Inaizumi
Pfizer Japan Inc.

Makiko Isozaki
Japan Agency For Medical Research and Development

Tatsuhiko Kanoo
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Kengo Kawasaki
Astellas Pharma Inc.

Kana Maruyama
CSL Behring K.K.

Yoshihiro Matsuda, PhD
Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

Yukihiro Matsuda
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Ken Nakajima
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Yasutsugu Nakano
Shionogi & Co., Ltd.

Goshi Ozawa, MS
Integrated Development Associates Co., Ltd.

Satoshi Saeki, MSc
Astellas Pharma Global Development, Inc. USA

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

Machiko Sumi
Shionogi & Co., Ltd.

Keiko Tsumori
MSD K.K.

Hisashi Urushihara, DrPH, MS
Keio University

Yasunori Yoshida
Japan Agency For Medical Research and Development

PROGRAM ADVISORS

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

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

Among the major issues in recent new medicine development, problems such as species differences when extrapolating nonclinical study results to humans and the differences between clinical trial subjects and actual patients when we apply clinical trial results to patients in clinical practice, stand out as challenges which must be overcome in regulatory science research, which aims for the proper utilization of medicines considering each patient's individual risks.

Recent technological progress in medicine and pharmacology are expected to provide powerful tools to overcome these barriers, and a long-awaited platform that enables patient-engaged new medicine development is gradually being developed. For example, the human genetic code can be analyzed rapidly and at low cost due to the progress of genetic engineering, and searches of disease specific genes in patients' clinical samples have accelerated. The discovery of iPS cells made it possible to study diseases by direct use of patient cells as well as to enhance new medicine development through screening for efficacy and safety in ways that were previously impossible. Simulation techniques for physiologic and disease conditions have enabled better prediction, which was not possible in prior nonclinical and clinical trials. Moreover, there is the potential for gaining further information which can be applied to individual patients by pharmacoepidemiological research using the enormous quantity of data generated by clinical practice.

This year, Dr. Tatsuo Kurokawa will become the first Japanese President of DIA. In this memorable year, we would like to provide a forum where academia, government, and industry gather to discuss new scientific technologies which will provide breakthroughs for future regulatory science research at the *DIA Japan Annual Meeting*. It goes without saying that quality, efficacy, and safety of medical products are supported by all stakeholders' ethics and compliance. While the number of stakeholders is increasing due to the large scale of global medicine development, and the wide variety of people who are involved with these new technologies, this meeting will be an opportunity to deeply consider our highest priority objective: For Patients.

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

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. 13	MAIN VENUE INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM	VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:30-12:30				
12:00-13:30	WELCOME LUNCHEONHOSTED BY ORACLE (RECEPTION HALL)			
13:30-13:45	WELCOME			
13:45-14:00	OPENING REMARKS DR. YOSHINOBU HIRAYAMA RITSUMEIKAN UNIVERSITY			
14:00-14:15	2016 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS CEREMONY			
14:15-15:15	K1 KEYNOTE ADDRESS1 DR. TATSUTOSHI NAKAHATA CENTER FOR IPS CELL RESEARCH AND APPLICATION, KYOTO UNIVERSITY			
15:15-15:45	COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
15:45-16:45	K2 KEYNOTE ADDRESS2 DR. MARGARET HAMBURG THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE			
16:45-17:45	SP1 SPECIAL DISCUSSION			
17:45-18:00	SHORT BREAK (RECEPTION HALL)			
18:00-19:30	NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL			
MON NOV. 14	MAIN VENUE INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM	VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:00-10:30		[DIAMond Session] SP2 Patient-Engaged Drug Development in Japan, US, and Europe ALL		
10:30-11:00		COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)		
11:00-12:30 SESSION 1		V1-S1 Update on ICH E18: Impact on Genomic Sampling and Management of Genomic Data in Clinical Trials CR, RA	V2-S1 What is a Good Medical Communication? AC, CP, RA, O: Medical Writer, Medical Affairs, Medical Information	V3-S1 Expectations for ICH Q12 AC, CMC
12:30-14:00		LUNCHEON SEMINAR (A2 HEALTHCARE)	LUNCH BREAK (RECEPTION HALL)	
14:00-15:30 SESSION 2		V1-S2 Future of Clinical Development Strategy in Asia after ICH E17 Guideline Implementation CR, PM, RA, ST	V2-S2 Continuous Manufacturing CMC, AC	V3-S2 How to Build and Execute a Robust and Effective Clinical Quality Management System for the Upcoming ICH E6 Revision AC, CR, CP, DM, RA
15:30-16:00		COFFEE BREAK (POSTER SESSION AT RECEPTION HALL)		
16:00-17:30 SESSION 3		V1-S3 What is the Goal of Patient-Engaged Drug Development? AC, RA, O: Patient	V2-S3 Medical Affairs Activities from the Viewpoint of the Stakeholder AC, CR, CP, DM, RA, ST, O: Medical Affairs	V3-S3 Towards the Implementation of M8 Guideline 'eCTD Ver.4' DM, PM, RA
17:30-17:45	SHORT BREAK (RECEPTION HALL)			
17:45-19:00	SP3 'LET'S CHAT!' - SPECIAL CHAT SESSION - "WHAT'S THE DIA WORLD 2016"" AT RECEPTION HALL			
TUE NOV. 15		VENUE 1 ROOM 605/606	VENUE 2 ROOM 607	VENUE 3 ROOM 608
9:00-10:30 SESSION 4		V1-S4 What Roles should MA Division be in Charge of? - To Be the Bridge between Development and Academia as Well as Clinical Practice AC, CR, CP, DM, PM, RA, ST, O: MA	V2-S4 For the Success of the Global/ Asia MRCT ALL	V3-S4 Call for Abstract Session CR, CP, DM, RA, ST
10:30-11:00		COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)		
11:00-12:30 SESSION 5		V1-S5 Package Inserts after the Amendment of Entry Procedures in Japan: What Actually Changes from the Point of View of Patients and Global Stakeholders? CP, RA	V2-S5 Think "Quality" of Clinical Trial - Quality by Design for Improvement of Quality Management Method AC, CR, PM, O: Six Sigma	V3-S5 Trend and Challenges of GCP Inspection by Overseas Regulatory Authorities CR
12:30-14:00		LUNCHEON SEMINAR (PPD SNBL)	LUNCH BREAK	
14:00-15:30 SESSION 6		V1-S6 What Drug Information do Patients and Their Families Really Want? AC, RA, O: Patient	V2-S6 Patient-Oriented Evolution on Biosimilars: Challenges in Regulatory Science, R&D, and Medical Practice AC, CR, RA, CP, CMC, ST, O: Patient	V3-S6 Patient Recruitment in Japan - Now and Future AC, CR, RA
15:30-16:00	COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
16:00-17:30	PMDA TOWN HALL			
17:30-17:40	CLOSING REMARKS			

Japanese Language Only

VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	STUDENT VENUE ROOM 102
			[Student Session] Global Development and Benefit and Risk Assessment of Drugs O: Students
WELCOME LUNCHEON HOSTED BY ORACLE (RECEPTION HALL)			
SHORT BREAK (RECEPTION HALL)			
NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL			
VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	VENUE 7 ROOM 102
COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
V4-S1 The Latest Topics over Development of Regenerative Medicine AC, CMC, CP, RA, O: Clinical	V5-S1 Effective Leadership in West and East Asia Hybrid New Drug Development Teams AC, CR, PM	V6-S1 What is Needed for Further Promotion of Drug Discovery and Development from Academia? AC, PM	V7-S1 The Trial Introduction of HTA in Japan – Latest Trends AC, RA, O: HEOR, Market Access
LUNCH BREAK (RECEPTION HALL)		LUNCHEON SEMINAR (INC RESEARCH)	LUNCHEON SEMINAR (PARAXEL INTERNATIONAL)
V4-S2 Sustainable Human Resource Development of Biostatisticians in Japan AC, CR, CP, DM, RA, ST	V5-S2 How to Provide Drug Information from a Standpoint of a Patient (Part 1) CP, RA, O: Medical Affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information	V6-S2 Drug Discovery and Development through Rare/Intractable Disease Research AC, CR	V7-S2 Life-Long Epidemiology AC, RA, ST, O: HEOR, Big Data
COFFEE BREAK (POSTER SESSION AT RECEPTION HALL)			
V4-S3 Integrity of Clinical Trials in Japan – Get to the Root of the Problems and Prevent a Recurrence RA, CR, CMC, AC	V5-S3 How to Provide Drug Information from a Standpoint of a Patient (Part 2) CP, RA, O: Medical affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information	V6-S3 Evidence Base and Health Care Infrastructure Supporting the Oldest of the Old in a Rapidly Aging Society AC, CR, CP	V7-S3 Efficient Utilization of Disease Registry Data in Drug Development AC, CR, DM, RA, ST
SHORT BREAK (RECEPTION HALL)			
SP3 'LET'S CHAT!' - SPECIAL CHAT SESSION - "WHAT'S THE DIA WORLD 2016" AT RECEPTION HALL			
VENUE 4 ROOM 609	VENUE 5 ROOM 610	VENUE 6 ROOM 101	VENUE 7 ROOM 102
V4-S4 Practice of Project Management Procession Clinical Research Activities Planned and Conducted by Medical Institutes AC, PM, CR	V5-S4 Recent Efforts for Realizing Personalized Medicine by Industry, Government, and Academia AC, CR, DM, RA, ST	V6-S4 Introduction of eTMF in Japan CR, RA	V7-S4 [Educational Session] Introduction to Database Study I – Introduction AC, CP, O: Big Data
COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
V4-S5 Development of Disease-Modifying Drugs for Alzheimer's Disease (AD); Utilizing the Use of Biomarkers AC, CR, RA	V5-S5 [Educational Session] Comparison of Review Processes by PMDA/FDA/EMA - For Successful Global Simultaneous Submission (Tentative) CR, RA	V6-S5 Utilization of Modeling & Simulation in Drug Development – From Trial Design to Decision Making AC, CR, PM	V7-S5 Introduction to Database Study II – Example for RMP AC, CP, O: Big Data
LUNCH BREAK		LUNCHEON SEMINAR (QUINTILES)	LUNCHEON SEMINAR (MEDIDATA)
V4-S6 The Challenges and Future Expectations of Postmarketing Registry System for New Medical Devices in cooperation with Industry/ PDMA/Academia CP, O: Medical Device	V5-S6 Motivation Management for Project Team – Who Are you? Where Will You Go? AC, CR, PM	V6-S6 Impact to NDA Preparation and Approval Review by Initiation of the Submitted Electronic Data DM, RA, ST	V7-S6 Mighty Epidemiology! AC, CP, ST, O: HEOR

Schedule At-A-Glance

SUNDAY, NOVEMBER 13

9:00-9:30	Registration for Student Session
9:30-12:30	Student Session
9:30-	Exhibitor Registration
11:45-	Attendee Registration
11:45-19:30	Exhibit Hall Open
12:00-13:30	Welcome Luncheon Hosted by Oracle at Exhibit Hall *
13:30-14:00	Welcome & Opening Remarks
14:00-14:15	2016 DIA Japan's Inspire Regional Awards Ceremony
14:15-15:15	Keynote Address 1 <i>Dr. Tatsutoshi Nakahata</i> <i>Kyoto University</i>
15:15-15:45	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
15:45-16:45	Keynote Address 2 <i>Dr. Margaret Hamburg</i> <i>The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine</i>
16:45-17:45	Special Discussion
18:00-19:30	Networking Reception

MONDAY, NOVEMBER 14

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

TUESDAY, NOVEMBER 15

8:30-	Attendee & Exhibitor Registration
9:00-16:00	Exhibit Hall Open
9:00-10:30	Session 4
10:30-11:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
11:00-12:30	Session 5
12:30-14:00	Lunch & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations / Luncheon Seminars
14:00-15:30	Session 6
15:30-16:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
16:00-17:30	PMDA Town Hall
17:30-17:40	Closing Remarks

Accessing Presentations

Available presentations will become accessible to Full-Program registrants about a week before the meeting and an email announcement on how to access presentations will be sent to the registrants. Please note that this only includes the presentations that were provided to DIA by the submission date. Handouts will not be provided.

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 12	All times are acceptable
Sunday, November 13	Before 8:00 and after 20:30
Monday, November 14	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, November 15	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 DIA. Speakers/instructors and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA tutorial/workshop information in any type of media is prohibited without prior written consent from DIA.



Conversations on Today's Priorities

Hear from top thought leaders on global, interdisciplinary topics about the future of therapeutics, and how they affect you. Our DIAMond Sessions will bring together innovators from industry, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities. See page 9 for more details.

Student Session

Room 102

9:30-12:30

Global Development and Benefit and Risk Assessment of Drugs

Related Interest Area(s): O: Students

Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Anna Ishii

Tokyo University of Science

Misa Mori

Showa University

Mio Saito

Graduate Student

Keio Graduate School of Pharmaceutical Science

Mana Shibasaki

Chiba University

The Student Session is the open place for students who are interested in the development of pharmaceutical products to get together and learn about drug development through interaction with industry, regulatory, and academia professionals. It provides a great opportunity for students to develop their knowledge and skill to be future leaders. This session will deliver two lectures, one about global clinical development, and the other is on how to evaluate benefit-risk of pharmaceutical products.

After these lectures, we will gain more understanding about these themes by group discussion and feedback. Another aim of this session is to provide students with business skills, such as communication skills, required for global leaders..

To Future Leaders Who Will Drive Global Drug Development from Japan

Kohei Wada

Corporate Officer, Vice President,
Japan Development Head, R&D Division,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Benefit-Risk Assessment of Drugs

Osamu Komiyama

Senior Manager, Pfizer Japan Inc.

Hands-on Session

Akihiro Nakajima

Pharmaceutical Development Administration Department, Teijin
Pharma Limited

Advisers

Kasumi Daidoji, MSc, RPh

Associate Director, Corporate Medical Affairs Headquarters,
Drug Fostering and Evolution Coordination Department,
Eisai Co., Ltd.

Yasuhiro Honsho

Associate Director, Global Medical Writing Group,
New Drug Regulatory Affairs Department,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Katsuhiko Ichimaru

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

Hironobu Saito, PhD

Vice President, Oncology Clinical Development Department,
Oncology Function, R&D Division,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Eri Sekine

Department Head, Integrated Science & Operations Department,
Oncology Development and Medical Affairs,
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

Global Chief Executive, DIA

Kazumichi Kobayashi

Chair, DIA Advisory Council of Japan

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

Tatsuo Kurokawa, PhD

President, DIA

OPENING REMARKS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

13:45-14:00

PROGRAM CHAIR

Yoshinobu Hirayama, PhD

Program Chair

Professor, College of Pharmaceutical Sciences, Ritsumeikan University

2016 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS PRESENTATION CEREMONY

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:00-14:15

PRESENTER

Tatsuo Kurokawa, PhD

President, DIA

AWARD WINNERS

Outstanding Contribution to Health Award
Yoshiyuki Sankai, PhD

 Professor, Department of System & Information Engineering, University
of Tsukuba

Director, Center for Cybernetics Research, University of Tsukuba

Excellence in Service Award
Yomei Matsuoka, MSc, RPh

 Senior Director of Pharmacovigilance Department, Quality and Safety
Management Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Leader of Tomorrow Award
Eisuke Nakata, MSc

 Clinical Trial Lead, Cardiovascular, Department of Clinical Management,
Headquarters of Clinical Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

KEYNOTE ADDRESS 1

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:15-15:15

SESSION CHAIR

Yoshinobu Hirayama, PhD

 Professor, College of Pharmaceutical Sciences,
Ritsumeikan University

iPS cells have dramatically shortened the distance from research to patients, and made it possible for patients to get involved in medicinal development. Research has been conducted to establish iPS cells from patients with various genetic diseases, promote scientific analysis of pathological disease conditions with known genetic etiology at the cell level, and determine a variety of factors which affect pathological conditions by analyzing somatic cells from patients with unknown genetic etiology. In addition, iPS cells are used to verify the safety of medicine as well as search for candidates for new medicine. Furthermore, they enable cell transplant therapy by combination with gene therapy.

In this session, Dr. Nakahata will introduce the current situation and future possibilities of new medicine development brought by iPS cells.

New Medicinal Development Brought by iPS Cells (Tentative)
Tatsutoshi Nakahata, MD, PhD

 Deputy Director and Professor, Center for iPS Cell Research and
Application (CiRA), Kyoto University

KEYNOTE ADDRESS 2

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

15:45-16:45

SESSION CHAIR

Tatsuo Kurokawa, PhD

President, DIA

Dr. Hamburg has provided significant contributions towards the promotion of US FDA as Commissioner through various efforts including the launch of Advancing Regulatory Science Initiative. She has also been contributing actively to international collaboration in regulatory science and involved in the launch of a forum for regulatory science discussions among regulators from all countries. She will share her thoughts and efforts about regulatory science.

Regulation, Science and Product Innovation: Making a Difference for Patients
Margaret Hamburg, MD

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine

SPECIAL DISCUSSION

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:45-17:45

FACILITATOR

Tatsuo Kurokawa, PhD

President, DIA

In this session, panelists who have led regulatory science as top leaders in the US and Japan will discuss past regulatory collaborations and their future visions, introducing their thoughts about regulatory science, what activities they have done before, and what they would like to do in the future, and consider the promotion of higher-quality regulatory science among the audience from industry and academia.

PANELISTS

Margaret Hamburg, MD

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine

Tatsuya Kondo, MD, PhD

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

NETWORKING RECEPTION

RECEPTION HALL

18:00-19:30

Join us at the Opening Networking Reception in the Reception Hall for an excellent opportunity to see colleagues and make new acquaintances, while visiting the booths of exhibiting companies and academic affiliations.



COFFEE BREAK

15:15-15:45


EUROMEETING GLASGOW | 2017

29-31 MARCH

The EuroMeeting brings together key thought leaders and experts, representing various stakeholder groups, to discuss challenges, trends and new approaches.

Every year this important conference provides a unique platform to collaborate across functions to find new solutions to advance health care product development.

Find out more or register online at DIAglobal.org/EM2017



Join our
global forum
for knowledge
exchange

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

The 9th DIA China Annual Meeting

May 21-24, 2017

Shanghai International Convention Center

Professionals involved at all levels in the regulation, discovery, development, and life cycle management of health care products, will travel from China and around the world to witness the day to day “new normal” changes for China’s innovation and regulatory environments, as well share their viewpoints, knowledge, experience, and cross-functional content resulting in real-world application.

Join the 2000 plus colleagues to network, to debate, and to learn!

Program Co-chairs:



Ning XU, MD, PhD, MBA
Executive Vice President
Head of Clinical Development and Regulatory Affairs, Zai Lab



Bin XUE
Director-General
China Center for Food and Drug International Exchange, CFDA

Don't miss the good show opportunities in one of the largest DIA international events

• Exhibiting • Hosting • Presentation Opportunity • Advertising in Final Program Book
contact **Runshan CHEN** | Email: runshan.chen@DIAglobal.org | Tel: +86. 10. 57042653



2017
DIA CHINA

DIA **DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE**

Unit A1618, Tower A, No. 3 Hai Dian Avenue, Hai Dian District,
Beijing 100080, China | Tel.: + 86 10 5704 2650 | www.diachina.org
Unit 1590, Office Building, 99 Xian Xia Road, Chang Ning District
Shanghai 200051, China | Tel.: +86 21 6057 7239 | DIA@diachina.org

DAY 2 | MONDAY | NOVEMBER 14

DIAMOND Session

Room 605/606/607

9:00-10:30

Patient-Engaged Drug Development in Japan, US, and Europe

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CO-CHAIRS

Yoshinobu Hirayama, PhD

Professor, College of Pharmaceutical Sciences,
Ritsumeikan University

Kihito Takahashi, MD, PhD

Vice President and Senior Managing Director,
GlaxoSmithKline K.K.

In recent years, there have been active discussions to bring patient perspectives into drug development, evaluation, and so on. The US and Europe have already implemented initiatives for patient engagement and some outcomes are available. It is expected that patient engagement initiatives will be promoted in Japan as well. This session will share the backgrounds, goals, achievements, and challenges of these initiatives in the US and Europe, followed by discussion among experts from Japan, US, and Europe about the aims for patient-engaged drug development in Japan.

Informing Benefit-Risk Assessment with Patients' Perspectives: FDA Patient-Focused Drug Development

Theresa Mullin, PhD

Director, Office of Strategic Programs,
US FDA

Patient-Engaged Drug Development in Europe (Tentative)

Agnès Saint Raymond, MD, PhD

Head of Portfolio Board,
European Medicines Agency (EMA)

Patient-Engaged Drug Development in Japan (Tentative)

Kazuhiko Mori, MSc

Councilor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat,
Ministry Health, Labour and Welfare

Panel Discussion

All Session Speakers

COFFEE BREAK

10:30-11:00

Register Today & Save!

Global Labeling 2016

September 11: Short Courses
September 12-13: Conference

What's the impact of proposed labeling changes?

#DIALabeling16

DIA

Visit DIAglobal.org/Labeling



SESSION 1

11:00-12:30

V1-S1 Room 605/606 11:00-12:30
Update on ICH E18: Impact on Genomic Sampling and Management of Genomic Data in Clinical Trials

Related Interest Area(s): CR, RA
Level: ALL

SESSION CHAIR

Akihiro Ishiguro, PhD

Deputy Review Director, Office of New Drug III
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The E18 expert working group (EWG) will work toward finalizing the E18 guideline by 2017, focused on technical aspects of genomic sampling and highlighting the value and importance of defining an appropriate methodology for genomic sample collection and data generation. This session will not only provide an update on the outcome of the E18 EWG from the ICH Osaka meeting held just before this meeting, but also follow-up discussions including remaining challenges for proper implementation of E18 guideline with key E18 members from the EU, Japan, and the US.

Challenges to Implementation of E18 Guideline**Krishna Prasad, MD, FRCP**

Group Manager (CardioVasc, Oncology, and Anti-infective Product Teams), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

ICH E18 Guideline: Genomic Sampling and Management of Genomic Data - Overview**Christian Grimstein, PhD**

Team Lead, Genomics and Targeted Therapy Group, Office of Clinical Pharmacology, CDER, US FDA

PMDA Perspective on ICH E18 and Future Discussion for Implementation**Yu Sakamoto**

Reviewer, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Takao Yamazaki, PhD**

Manager, Clinical Pharmacology, Global Development, Astellas Pharma Inc.

The Current Status and Future Considerations of Medical Communications in Europe and the US**Stacey Fung, PharmD**

Associate Director, Medical Communications, Genentech, A Member of the Roche Group

Current Status and Issues of Good Medical Communication Practice in Japan from Pharmacovigilance Perspectives**Edward Stewart Geary, MD**

Senior Vice President, Chief Medical Officer, General Manager, Corporate Medical Affairs Headquarters, Eisai Co., Ltd.

The Current Status and Issues of Good Medical Communication for Proper Drug Use in Japan (Data Handled at the Drug Information Office and Documentation of Postmarketing Data) (Tentative)**Hiroshi Tamada, MD, PhD, MBA**

Senior Executive Officer, Head of Japan Medical & Development, Bristol-Myers Squibb K.K.

Good Medical Communication: the Current Status and Issues (from the Clinical Practitioner Perspective)**Masatsugu Hori, MD, PhD, FACC, FESC, FISHR, FJCC, FAPC, FAHA, FIACS**

President-Emeritus, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases

Panel Discussion**All Session Speakers**

V3-S1

Room 608

11:00-12:30

Expectations for ICH Q12

Related Interest Area(s): AC, CMC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Haruhiro Okuda, PhD

Deputy Director General, National Institute of Health Sciences

ICH Q12 is a guideline on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product life cycle management. This guideline will focus on activities after approval, especially on how to proceed change control processes effectively. For global companies, the difference of the change control processes among countries prevents continuous improvements and innovations. While ICH Q12 is still under development, we would like to take this opportunity to share expectations on this new guideline from EU, FDA, and PMDA.

ICH Q12 - Progress Update**Moheb Nasr, PhD**

Vice President, CMC Regulatory Strategy, GlaxoSmithKline

ICH Q12 (Pharmaceutical Product Life Cycle Management): PMDA Perspective**Yasuhiro Kishioka, PhD**

Principal Reviewer, Office of Cellular and Tissue-Based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

EU Perspective on ICH Q12**Jean-Louis Robert, PhD**

CHMP (EMA) Co-Opted Member / CHMP (EMA) QWP Chair, CHMP (European Medicines Agency)

FDA Perspectives on ICH Q12**Mahesh Ramanadham, PhD**

Acting Division Director, US FDA

Panel Discussion**All Session Speakers**

V2-S1

Room 607

11:00-12:30

What is a Good Medical Communication?

Related Interest Area(s): AC, CP, RA, O: Medical Writer, Medical Affairs, Medical Information)

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Lyo Inuyama, MD

Operating Officer, Head of Medical Affairs, Bayer Yakuhin, Ltd.

To ensure proper drug use by medical experts and patients, communication to exchange drug information between the pharmaceutical industry and medical sites is indispensable.

Currently, communication between the pharmaceutical industry, medical institutions, and patients covers a broad range including information dissemination on good use practice for GVP, benefit-risk communication focusing on RMP, Q&A through a Medical Information Office, actual published data, and academic information.

This session will discuss the proper approach for good medical communication through comparison of communication on medical information in Europe and the US with that of Japan, the viewpoint within pharmaceutical industry, and expectations from medical sites.

V4-S1

Room 609

11:00-12:30

The Latest Topics over Development of Regenerative Medicine

Related Interest Area(s): AC, CMC, CP, RA, O: Clinical

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Akihiro Umezawa, MD, PhD

Deputy Director, National Center for Child Health and Development

This is the third DIA Japan Annual Meeting to present a session regarding development of Regenerative Medicine. Previously, the hot topics were understanding of the PMD Act (revised Pharmaceutical Affairs Law) and its practical use. This year, new systems like "SAKIGAKE (priority examination designation system)" and "Clinical Trials for Humanistic Perspective (Japan compassionate use)" were implemented to advance Regenerative Medicine development.

This session will consider changes in the regulatory environment, the current state of Regenerative Medicine, and experienced challenges through discussion among health authorities, industry, and academia. Points to consider for effective development of regenerative medicine will also be explored.

Updates on Regenerative Medicine Product Regulations

Hiroshi Yaginuma, MSc

Director, Office of Regenerative Medicine Product Evaluation, Medical Device Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

The Practical Implementation of Regenerative Medical Products through the SAKIGAKE Designation System

Yoshihiro Yoshikawa

General Manager, Research and Development Center for Regenerative, Medicine, Research and Development Laboratory, NIPRO CORPORATION

TBC

Kohji Nishida, MD, PhD

Professor, Department of Ophthalmology, Osaka University

CMC Development Strategy of Regenerative Medical Products Assigned for Forerunner Review Assignment System "SAKIGAKE"

Kazunobu Oyama

Principle Reviewer, Office of Cellular and Tissue-Based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V5-S1 Room 610 11:00-12:30

Effective Leadership in West and East Asia Hybrid New Drug Development Teams

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

Level: Beginner

Language: English/Japanese (Without Simultaneous Translation)

SESSION CHAIR

Takashi Sato, MSc, PMP

Manager, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

This session will discuss we will discuss key success factors and common gaps in a West and East Asian hybrid team in drug development. You will learn practical tips that can be used immediately for successful hybrid team leadership and management.

This session will be provided in both English and Japanese.

Speakers

Robert A. Hilke, MA

Chief Executive Officer, Hilke Communications Corporation

Gareth Julian Monteath, MBA, MS

Program Director, Link Global Solution Inc.

V6-S1 Room 101 11:00-12:30

What is Needed for Further Promotion of Drug Discovery and Development from Academia?

Related Interest Area(s): AC, PM

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Masaru Iwasaki, MD, PhD

Vice President, University of Yamanashi

It has been more than one year since AMED was established with the goal of promoting the commercialization of innovative seeds from academia. After AMED's establishment, new efforts beyond the conventional framework were started. Although certain results are achieved, there still remain further challenges in advancing drug discovery and development from academia.

In this session, experts from each stakeholder (AMED, academia, pharmaceutical companies, PMDA) will discuss the issues to be addressed and measures which further promote drug discovery and development from academia.

Innovative Research Program in AMED

Ken Ishii, MD, PhD

Director, Department of Research Promotion, Japan Agency for Medical Research and Development

Strategy to Boost Drug Discovery and Development from Academia: What's the Issue?

Yoichi Nakanishi, MD, PhD

Professor and Director, Research Institute for Diseases of Chest Chief, Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University

Companies and Drug Discovery by Academia

Jin Shiomura, BEc

Managing Director and Chief Executive Officer, Nobelpharma Co., Ltd.

Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy and Review of Sakigake Products in PMDA

Noriatsu Kono

Coordination Officer for Review of Breakthrough Products (Sakigake), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

V7-S1 Room 102 11:00-12:30

The Trial Introduction of HTA in Japan - Latest Trends

Related Interest Area(s): AC, RA, O: HEOR, Market Access

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Shinzo Hiroi, MPH, RPh, PMP

Global Medical Affairs - Japan, Takeda Pharmaceutical Company Limited

A Health Technology Assessment (HTA) trial was introduced in Japan in April 2016 and full-scale introduction of cost-effectiveness assessment based on HTA is scheduled in the future. We now must establish common awareness of "the value of pharmaceuticals and medical equipment and the assessment method" among relevant stakeholders.

Highly transparent discussion is required from a more comprehensive perspective regarding the ideal cost-effectiveness assessment for balancing the advancement of highly innovative medical technology and the need to sustain currently strained health care financing in Japan.

In this session, stakeholders from industry, government, and academia will freely discuss their viewpoint on the latest trends in cost-effectiveness assessment.

The Trial Introduction of HTA in Japan - Latest Trends (Tentative)

Kaoru Manabe, MD, MSc

Minister's Secretariat, Senior Deputy Director, Ministry of Health, Labour and Welfare

From Academia's Perspective (Tentative)

Ataru Igarashi, PhD

Associate Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

From Consulting Firm's Perspective (Tentative)

Makoto Kobayashi, PhD
COO, CRECON Medical Assessment

Trial Introduction of HTA from Pharmaceutical Industry's Perspective

Shuichi Yamaguchi
HTA Group Manager, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

LUNCH BREAK**12:30-14:00****SESSION 2****14:00-15:30****V1-S2****Room 605/606****14:00-15:30****Future of Clinical Development Strategy in Asia after ICH E17 Guideline Implementation**

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

SESSION CHAIR

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

The ICH-E17 guideline "General principle on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials" is currently under consideration. Regulators from Asia will present the harmonized guideline, focusing on implementation in their own countries, changes in the drug development strategy, and assumed challenges in guideline implementation.

TBC

Lih-Jiuan Hsu
Director, Center of Consultation, TCDE

TBC

Katsuhiko Ichimaru
Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBC

Koichi Miyazaki, MSc, RPh
Senior Director, Clinical Development Group, Asia Development Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

V2-S2**Room 607****14:00-15:30****Continuous Manufacturing**

Related Interest Area(s): AC, CMC
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yukio Hiyama, PhD
Visiting Researcher, National Institute of Health Sciences

Continuous manufacturing (CM) is one of future topics for ICH. Before the ICH activity starts, other activities such as the MIT Continuous Manufacturing Symposium, sales of manufacturing equipment for CM, and consultations between industries and regulatory agencies have taken place. This session will share regulatory perspectives on CM from the EU, FDA, and PMDA.

Regulatory and Quality Considerations for Continuous Manufacturing – Key Findings from MIT Symposium

Moheb Nasr, PhD
Vice President, CMC Regulatory Strategy, GlaxoSmithKline

PMDA Perspective on Continuous Manufacturing

Yoshihiro Matsuda, PhD
Senior Scientist (for Quality), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

EU Perspective on Continuous Manufacturing

Jean-Louis Robert, PhD
CHMP (EMA) Co-Opted Member / CHMP (EMA) QWP Chair, CHMP (European Medicines Agency)

FDA Perspectives on Continuous Manufacturing

Mahesh Ramanadham, PhD
Acting Division Director, US FDA

Panel Discussion

All Session Speakers

V3-S2**Room 608****14:00-15:30****How to Build and Execute a Robust and Effective Clinical Quality Management System for the Upcoming ICH E6 Revision**

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

SESSION CHAIR

Satoshi Saeki, MSc
Associate Director, Business Process Improvement and Innovation, Quality, Innovation, and Learning Services (QuILS), Astellas Pharma Development Inc., USA

ICH E6 (ICH-GCP) revision is currently underway and is expected to be finalized as step 4 this November. One of the key revision points is to request sponsors to introduce and execute Clinical Quality Management System (CQMS) for clinical trials as their new responsibility. In this session, a representative from the TransCelerate CQMS initiative will provide an update on their current activities and future plans as a follow-up session from last year's meeting. In addition, a Pfizer case study for effectiveness assessment on CQMS using metrics will be presented, followed by discussion on how to address CQMS execution challenges identified by PhRMA member companies.

Update on the TransCelerate Clinical Quality Management System (CQMS) Initiative

Ann Meeker-O'Connell, MS
Senior Director/ Head, BioResearch Quality and Compliance, Consumer Products, Johnson & Johnson

Clinical Quality Management System Metrics and Effectiveness

Carol A. Bye
Vice President, Medical Quality Assurance, Pfizer Inc.

Challenges for Implementing the Quality Management System – From Discussion between PhRMA Member Companies -

Kiyomi Hirayama
Head of QMU, Quality Management Unit, MSD K.K.

V4-S2**Room 609****14:00-15:30****Sustainable Human Resource Development of Biostatisticians in Japan**

Related Interest Area(s): AC, CR, CP, DM, RA, ST
Level: Beginner, Intermediate
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

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

A shortage of biostatisticians, who are responsible for design and analysis of clinical trials, is a source of considerable concern in Japan. To promote biostatisticians' human resource development, a biostatisticians training program has been formulated by representatives from industry, government, and academia. This session will review the human resource development of biostatisticians in Japan and introduce this new program as well as the Biometric Society of Japan's qualification for trial statisticians.

TBC**Yasuo Ohashi, PhD**

Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University

Biostatisticians Incubation Program from 2016**Masakatsu Imoto**

Director, Ministry of Health, Labour and Welfare

Qualification for Trial Statisticians**Satoshi Teramukai, PhD**

Professor, Department of Biostatistics, Kyoto Prefectural University of Medicine

Panel Discussion**All Session Speakers****V5-S2****Room 610****14:00-15:30****How to Provide Drug Information from a Standpoint of a Patient (Part 1)****Related Interest Area(s):** CP, RA, O: Medical Affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CO-CHAIRS****Yuko Kojima**

Director, Biometrics, Medicine Development Unit - Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Mamoru Narukawa, PhD

Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Development of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Kitasato University

Determining what information patients and medical experts need, and how to make the information available to ensure proper drug use, is an essential issue.

We will discuss various medical communication tools created by the pharmaceutical industry to encourage appropriate drug use (i.e., for medical experts, package inserts, interview forms, and guides for appropriate use; for patients, drug guides, and drug information sheets).

This session will review the current situation, issues, and practice in Japan, discussed by speakers from the pharmaceutical industry, regulatory agencies, and HCPs. We will also exchange views on what information patients and medical experts need, and how to make this information available.

The Regulations of Drug Information Provision and its Challenges - From the Regulatory Agencies' Perspective**Tomoko Tanita**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Current Status and the Issue of Drug Information Provision from the Pharmaceutical Industry Perspective (Tentative)**Junichi Nishino, MSc, RPh**

Group Head, Regulatory Operation & Prescribing Information, RA Functions Department, GDD Function & Regulatory Office in Japan, Novartis Pharma K.K.

The Current Status of the Providing Drug Information and Issue of the Medical Communication - The Point of View from Medical Site**Masahiro Hayashi, PhD**

Director, Department of Pharmacy, Toranomon Hospital

V5-S3 Follows**V6-S2****Room 101****14:00-15:30****Drug Discovery and Development through Rare/Intractable Disease Research****Related Interest Area(s):** AC, CR**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Shigeki Kuzuhara, MD, PhD**

Dean, Graduate School of Health Science and Professor, School of Nursing, Suzuka University of Medical Science

In rare/intractable disease research, "the Plan for Promotion of Medical R&D" prescribed by the Japanese government promotes various approaches toward development of drugs, treatment, and disease prevention, including construction of a comprehensive medical system for diagnosing patients with rare/undiagnosed diseases (the Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD), research using disease-specific iPS cells, AMED's cooperation with the International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC), etc.

In this session, experts will provide a brief introduction to the current status and approaches of rare/intractable diseases research in Japan, and discuss issues to be addressed and future perspectives in rare/intractable disease research, drug discovery, and development.

Rare/Intractable Disease Project of AMED, its Activities and Challenges Ongoing and Forthcoming**Shigeki Kuzuhara, MD, PhD**

Dean, Graduate School of Health Science and Professor, School of Nursing, Suzuka University of Medical Science

Elucidating Intractable Disease Mechanisms and Conducting Drug Discovery Using iPS Cell Techniques**Tatsutoshi Nakahata, MD, PhD**

Deputy Director, Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

Strategy for Development of New Drug against Intractable Rare Diseases**Koh Nakata, MD, PhD**

Professor, Niigata University

Investigator-Sponsored Research and Patient Centricity Bridging from Academia to Industry**Michihiko Wada, MD, PhD**

Vice President and Head of Research and Development, Alexion Pharma GK

Panel Discussion**All Session Speakers****V7-S2****Room 102****14:00-15:30****Life-Long Epidemiology****Related Interest Area(s):** AC, RA, ST, O: HEOR, Big Data**Level:** Beginner**SESSION CHAIR****Koji Kawakami, MD, PhD**

Professor, Department of Pharmacoepidemiology, Kyoto University

Health-related data on Japanese patients is kept in various databases, such as maternity health record books in accordance with the Maternal and Child Health Act; information on school-based medical checkups in accordance with the School Health and Safety Act; medical fee claims, drug dispensing information, information at the time of admission to a nursing home, etc.

This life-long data is collected individually and is not used effectively. However, if a Medical Care ID is introduced, individual databases could be connected and checked together.

Connecting medical care information with information on the time of birth, information during the period of schooling, and information on nursing care is expected to have high industrial value in such areas as understanding intractable diseases, exploratory research on drug discovery seeds, nursing care responses to an aging society, etc., in addition to the promotion of individual good health.

TBC**Kouji Fujimoto**

TBC, Cabinet Secretariat

TBC**Zentaro Yamagata, MD, PhD**

Professor, Department of Health Sciences, Basic Science for Clinical Medicine, Division of Medicine, Graduate School Department of Interdisciplinary Research, University of Yamanashi

Development of the School Health Check-up and Maternal/Infant Health Check-up Database**Koji Kawakami, MD, PhD**

Professor, Department of Pharmacoepidemiology, Kyoto University

TBC**Hironobu Tokumasu, MD, MPH**

Board Director, Real World Data, Co., Ltd.

TBC**Nanako Tamiya, MD, PhD**

Professor, Department of Health Services Research, University of Tsukuba

Panel Discussion**All Session Speakers****COFFEE BREAK****15:30-16:00****SESSION 3****16:00-17:30****V1-S3****Room 605/606****16:00-17:30****What is the Goal of Patient-Engaged Drug Development?****Related Interest Area(s):** AC, RA, O: Patient**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Kaori Muto, PhD**

Professor, Department of Public Policy, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

The idea that medical treatment and drug development is something only for doctors and pharmaceutical companies is becoming a thing of the past. While many people have been working on realizing drug development that meets real patients' needs through this enhanced, patient-engaged approach, concerns remain about whether the challenges of this goal are properly aligned among stakeholders.

This session will discuss the goal of patient-engaged drug development with panelists from patient, academia, and industry sides, including what is needed to create greater value for patients as well as for those stakeholders who support the patient-engaged approach..

Industry's Perspective on "Patient Engagement" (Tentative)**Satoshi Miki**

Vice President and Board Member, Head of CoE SPEAR (Strategy and Planning for East Asia Region), UCB Japan Co. Ltd.

"Patient Engagement" from Ethics Point of View (Tentative)**Haruka Nakada, JD, PhD**

Project Research Fellow, Department of Public Policy, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

Patient's Perspective on "Patient Engagement" (Tentative)**Ikuko Yamaguchi**

Board Chairperson, COML

Panel Discussion**All Session Speakers****V2-S3****Room 607****16:00-17:30****Medical Affairs Activities from the Viewpoint of the Stakeholder****Related Interest Area(s):** AC, CR, CP, DM, RA, ST, O: Medical Affairs**Level:** Beginner**SESSION CHAIR****Kihito Takahashi, MD, PhD**

Vice President and Senior Managing Director, GlaxoSmithKline K.K. Councilor, JAPhMed

Medical Affairs has various responsibilities, including information activities performed in pursuit of "Launch Excellence" during the development, application for approval, approval, and launch process of a drug, building medical strategies, engaging with key opinion leaders, and responding to drug-related inquiries. These medical activities are separate from promotion and independent of marketing, but the role of Medical Affairs is not yet widely recognized in Japan, or even within the pharmaceutical industry. This session will provide expert lectures on the role and duties of Medical Affairs, including Launch Excellence activities and support of investigator-initiated clinical trials, what different stakeholders expect from them, and what issues may arise.

The Activity of MA and the Role of Medical Doctor in a Pharmaceutical Company**Kyoko Murakami, MD, PhD**

Associate Department Manager, MA Immuno-Inflammation & Infectious Diseases Department, R&D Chief Medical Office, GlaxoSmithKline K.K.

The Expectations and Current Issues Surrounding MA Regarding Investigator Initiated Trials**Masuhiko Kato, PhD**

Project Professor, Translational Research Initiative, The University of Tokyo

Expectations and Current Issues Surrounding MA**Ikuo Miyamoto, MSc, RPh, MT**

Taskforce Leader, PMS Dept., Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion**All Session Speakers****V3-S3****Room 608****16:00-17:30****Towards the Implementation of M8 Guideline "eCTD Ver.4"****Related Interest Area(s):** DM, PM, RA**Level:** Intermediate**SESSION CO-CHAIRS****Akiyo Fujikawa**

New Drug Regulatory Department, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Masahiro Uchino

Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The ICH-M8 guideline "eCTD (electronic common technical document) Ver.4" was adopted in December 2015. Presenters will explain the roadmap for implementation in each region and characteristics of issues arising from the impact of implementing the harmonized eCTD Ver.4.

eCTD v4.0 Implementation - ICH and JP**Taku Watanabe**

Principal IT Expert, Office of Review Management, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Preparing for eCTD v4.0 - US Implementation**Mark Gray**

Senior Program Manager, CBRE, US FDA

Preparing for eCTD v4.0 – EU and EMA Implementation**Kristiina Puusaari**

eSubmission Programme Management, Procedure Management and Business Support Division, European Medicines Agency (EMA)

Panel Discussion**All Session Speakers****V4-S3****Room 609****16:00-17:30****Integrity of Clinical Trials in Japan – Get to the Root of the Problems and Prevent a Recurrence****Related Interest Area(s):** RA, CR, CMC, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Shigeyuki Nakano, MD, PhD**

Emeritus Professor, Oita University

Unfortunately, serious frauds have occurred which may unshrink trust in clinical trials in Japan. Accusing an individual or organization of fraud often looks like a “whack-a-mole” game. When a fraud occurs, is undetected, and is at last exposed, is there anything common among these various cases? This session will review recent frauds, try to identify what made people do so, and discuss what can be done to prevent recurrence of this misconduct.

Cases of Fraud/Misconduct in Clinical Studies**Ken Hayashi**

Associate Director, Quality Assurance Asia Pac, AstraZeneca K.K.

A Case Example of Misconduct**Yukiko Enomoto**

Clinical Research Center, Nihon University Itabashi Hospital

Integrity of Clinical Trials in Japan – As a clinical on-site CRC**Eri Ikeda, MSN**

General Manager, Verlieben Inc.

Data Integrity at Pharmaceutical Manufacturing Site**Mami Yabuki**

Principal Inspector, Office of Manufacturing/Quality and Compliance Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers****V5-S3****Room 610****16:00-17:30****How to Provide Drug Information from a Standpoint of a Patient (Part 2)****Related Interest Area(s):** CP, RA, O: Medical Affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CO-CHAIRS****Yuko Kojima**

Director, Biometrics, Medicine Development Unit - Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Mamoru Narukawa, PhD

Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Development of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Kitasato University

Determining what information patients and medical experts need, and how to make the information available to ensure proper drug use, is an essential issue.

We will discuss various medical communication tools created by the pharmaceutical industry to encourage appropriate drug use (i.e., for medical experts, package inserts, interview forms, and guides for appropriate use; for patients, drug guides, and drug information sheets).

This session will review the current situation, issues, and practice in Japan, discussed by speakers from the pharmaceutical industry, regulatory agencies, and HCPs. We will also exchange views on what information patients and medical experts need, and how to make this information available.

Panel Discussion**All speakers for V5-S2****Tomoko Tanita**

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

Junichi Nishino, MSc, RPh

Group Head, Regulatory Operation & Prescribing Information, RA Functions Department, GDD Function & Regulatory Office in Japan, Novartis Pharma K.K.

Masahiro Hayashi, PhD

Director, Department of Pharmacy, Toranomon Hospital

And**Hiroyuki Murakami**

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

V6-S3**Room 101****16:00-17:30****Evidence Base and Health Care Infrastructure Supporting the Oldest of the Old in a Rapidly Aging Society****Related Interest Area(s):** AC, CR, CP**Level:** Beginner**SESSION CO-CHAIRS****Masahiro Akishita, MD, PhD**

Professor, Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Hisashi Urushihara, DrPH, MS

Professor, Division of Drug Development and Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University

The promise and sustainability of our rapidly aging society's good health and longevity relies on successful elderly care. The key issues to achieve this end include proper allocation of medical and nursing care resources, focusing on quality of life, and consolidating the infrastructure of support functions.

Evidence provided by epidemiological research on the elderly is expected to facilitate clinical development that meets the special needs of this age group, and rationalize allocation of resources to meet them.

Drug Therapy and its Safety in the Elderly: Overview**Masahiro Akishita, MD, PhD**

Professor, Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

The Tokyo Oldest Old Survey on Total Health**Yasumichi Arai, MD, PhD**

Assistant Professor, Center for Supercenarian Medical Research, Keio University School of Medicine

Multimorbidity and Polypharmacy among Older Adults: Approaches towards Improving Chronic Care Management**Tatsuro Ishizaki, MD, PhD, MPH**

Human Care Research Team, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology

Using Patient Registries to Evaluate Outcomes in the Elderly**Nancy A. Dreyer, PhD, MPH**

Global Chief of Scientific Affairs and Senior Vice President, Real-world and Late Phase Research, Quintiles Real-World and Late-Phase Research

Panel Discussion**All Session Speakers**

V7-S3

Room 102

16:00-17:30

Efficient Utilization of Disease Registry Data in Drug Development

Related Interest Area(s): AC, CR, DM, RA, ST
Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Satoshi Teramukai, PhD

Professor, Department of Biostatistics
Kyoto Prefectural University of Medicine

Efficient utilization of disease registry (or cohort) data is of current interest to streamline drug development, especially for rare diseases. We can use this data as historical data when planning a trial design or evaluating the efficacy and safety of an investigational drug. The PMDA has also examined the potential utility of disease registry data for New Drug Applications. This session will discuss issues concerning utilization of disease registry data in drug development, including case studies.

Expectation for The Disease Registry Data from a Pharmaceutical Company

Kazuhito Shiosakai

Manager, Statistical Analysis Group, Biostatistics & Data Management
Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Promoting Efficiency of Drug Development Using Disease Registry Data

Akihiro Hirakawa, PhD

Research Lecturer, Center for Advanced Medicine and Clinical, Nagoya University Hospital

TBC

Akiko Hori, MD, PhD

Review Director, Office of Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Q&A

All Session Speakers

What do you need to conduct effective, efficient, and compliant clinical trials?

DIA Learning

Sign up for our Clinical Trial Fundamentals eLearning Program: Learning on the go!

Follow a fictitious clinical investigator and her staff through DIA's interactive Clinical Trial Fundamentals eLearning Program as they prepare for, initiate and conduct a clinical study. As you move through the course, you will gain a better understanding on how clinical trial regulations and guidelines impact each situation and how to organize and master the complex details of clinical trial study management.

Module 1: Study Preparation

Background of pertinent clinical trial regulations and Good Clinical Practice guidelines, different study designs and their respective merits, site evaluations, and preparing your study contract and budget.

Module 2: Study Initiation

Planning and conducting investigator and study initiation meetings, and executing required documents: FDA Form 1572, informed consent and HIPAA authorizations, and Institutional Review Boards.

Module 3: Conducting the Study

Successful patient recruitment, selection, and retention and protocol compliance; correctly classifying, recording, and reporting adverse events; and preparing for an FDA inspection and for study closure.

Mobile Compatible: Access from your phone or tablet 24 hours a day,

7 days a week- valuable knowledge at your convenience!

With DIA's online Clinical Trial Fundamentals eLearning Program, you can study at your own pace, in your own place. The full program takes less than one full work day to complete!

Register Now

Improve your team's knowledge using DIA's eLearning programs. Reduce training costs, eliminate time out of the office, and meet your organization's training needs.

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

DIA Global Center
21 Dupont Circle NW, Suite 300
Washington, DC 20036

Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, US | Mumbai, India | Tokyo, Japan

Visit DIAglobal.org/eLearning for more information.

POSTER SESSION

RECEPTION HALL

15:30-16:00

Seven researches or topics from various themes are selected for poster session. Current hot topics will be presented and discussed.
(Note: Apostrophes (*) indicates presenters. The others are co-authors.)

[PO-01] Exploring the Potential Applications of Medical Databases for Pharmacovigilance Plans

Akihiro Seki *

Pharmacovigilance Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yoshiaki Ando, MPharm

Data Management Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Kenichiro Ohkawa

Pharmacovigilance Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Sayuri Nakane, MPH

Data Management Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Masatomi Nemoto

Pharmacovigilance Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

BACKGROUND Drug use surveillance studies are one kind of observational study performed as additional pharmacovigilance activities in Japanese risk management plans under the ministerial ordinance on GPSP. The GPSP ministerial ordinance's statement that "written agreements regarding drug use surveillance must be concluded with medical institutions and archived" assumes there will be agreements with medical institutions, and there is no expectation that medical databases would be used to implement pharmacovigilance activities.

Although use of medical databases in pharmacovigilance activities could be expected to reduce the burden on healthcare providers and pharmaceutical companies, there is currently a lack of evidence showing the effectiveness of pharmacovigilance activities that include adverse event incidences derived from health insurance claims databases.

OBJECTIVE To explore whether medical database research can be utilized in pharmacovigilance activities.

METHODS Using a claims database of Japanese acute hospital information maintained by Medical Data Vision Co., Ltd., we will analyze the incidence of adverse events after administration of Tarceva® tablets as second-line or subsequent treatment for non-small cell lung cancer, analyze the period from the start of Tarceva to the onset of adverse events, search for risk factors for interstitial lung disease, compare our findings with those from a previous special drug use surveillance study of Tarceva (Gemma et al., 2014), and perform a qualitative analysis.

RESULTS Between April 2010 and March 2016, the analysis set comprised 2441 patients, and the incidences of adverse events were as follows: interstitial lung disease 4.5%, rash 43.1%, hepatic function disorder 1.9%, gastrointestinal hemorrhage 0.7%, and diarrhea 16.5%.

DISCUSSIONS The incidence of ILD and gastrointestinal hemorrhage occurring during Tarceva treatment in this study is similar to that reported from a previous surveillance study. Because an event would not be registered as a health insurance claim in a medical database unless medical intervention was taken, it is suggested that the incidences are appropriately calculated for the events needing treatment.

CONCLUSIONS It is crucial for pharmaceutical companies to monitor serious adverse events that can be expected to need medical treatment and to promptly perform safety measures as needed. For such events, incidences similar to those in drug use surveillance studies of Tarceva could be calculated regarding the serious events needing treatment. By thoroughly assessing whether it is possible to appropriately calculate the incidences of target events in consideration of database characteristics, we should be able to use databases in pharmacovigilance activities.

[PO-02] Pharmacovigilance Awareness Activities for All Employees – Looking Back at Product Safety Awareness (PSA) Training and Drug-Induced Disease Training –

Toshiya Koike, MBA *

Senior Manager, Astellas Pharma Inc.

OBJECTIVES The real purpose of pharmacovigilance awareness activities is the contribution to the enhancement of patient safety. And various approaches must be taken by each pharmaceutical company for realization of this aim. This time, PSA training and training about drug-induced diseases conducted at Astellas from the viewpoint of a person in charge of education and training will be reported. And the future development of this activity will be considered.

METHODS From December 2015 to January 2016, training related to product safety information for Astellas products (PSA training) via e-learning was conducted for employees and dispatched workers of Astellas Pharma, Inc. (API), as well as domestic and overseas group companies.

In addition, the employees of API studied about drug-induced diseases using a video, and questionnaire was handed out at the end of the training.

RESULTS As for the PSA training, a globally unified training implementation system was established.

Regarding the drug-induced disease training, since the training encompassed all employees for the first time, this enabled the establishment of a training system targeting domestic employees. And a large number of useful questionnaires were received.

DISCUSSIONS The efforts of Astellas toward PSA training in the past were conducted in an optimal way for each region because no globally integrated procedure existed.

In line with the global organizational restructuring, these endeavors were integrated and procedures were prepared globally. Therefore, regardless of where employees are working, as long as a member of Astellas or a dispatched worker, a system that enables employees to use the same content for PSA training was established using globally common training materials.

On the other hand, problems that can be solved with this type of training require a huge investment of time and labor to develop this globally. Another concern raised was becoming complacent in implementing this training in repetition.

Regarding the drug-induced disease training, learning about an outbreak of a painful drug-induced hazard gave us a good opportunity to reconfirm the origin of pharmacovigilance activities.

Since the health hazard problems of medicine is no longer restricted to domestic issues only, these activities are expected to be developed as a global activity in the future.

CONCLUSION Pharmacovigilance awareness activities are expected to be developed in assisting the enhancement of patient safety in the future.

[PO-03] Risk-Based Quality Management of Investigator-Initiated Investigational New Drug Trials Using Unapproved Anticancer Drugs in Japan

Tomohisa Sudo, MSc *

National Cancer Center Hospital East

Akihiro Sato, MD, PhD

Chief, Office of Clinical Research Support, National Cancer Center Hospital East

PURPOSE With an increase in the complexity and cost of clinical trials and the advances in information technology, monitoring guidance issued by regulatory authorities recommends risk-adapted monitoring. To introduce the monitoring method for investigator-initiated investigational new drug (IND) trials using unapproved anticancer drugs, we performed exploratory retrospective analyses to identify risk factors for data quality.

METHODS To select investigator-initiated IND trials using unapproved anticancer drugs, we set the trial selection criteria. Data collection was performed by using audit trails and monitoring reports. Collected data were analyzed by univariate and multivariate analyses to explore the independent risk factors related to error. Data collection was performed after permission from each trial's principal investigator and sponsor supplying the investigational product, as well as approval by the National Cancer Center Institutional Review Board.

RESULTS By trial selection criteria, 5 investigator-initiated IND trials using unapproved anticancer drugs were selected. The error rates of the total data, critical data, and non-critical data were 7.4%, 9.7%, and 5.9%, respectively. There was no difference between clinical research core hospitals (CRCHs) certified by The Ministry of Health, Labour and Welfare and other hospitals in univariate analysis [odds ratio (OR) 1.00, 99% confidence interval (CI) 0.96-1.05; $p = 0.9179$]. As the main independent risk factors related to error, critical data in the importance of data (OR 1.28, 99% CI 1.24-1.33; $p < .0001$) and groups with 3 patients after registration (OR 1.12, 99% CI 1.10-1.15; $p < .0001$) were significantly related to errors in multivariate analysis.

CONCLUSION The results of this research suggest that the feasibility of risk-based monitoring and sampling source data verification was indicated for non-critical data and patients after the third case.

Furthermore, even if the site has not been certified as a CRCH, it is possible to conduct an investigator-initiated IND trial with high quality at sites with a proven track record for IND trials. The study on efficiency of clinical trials such as this research is useful to be delivered to the patient quickly a more effective therapeutic agents.

[PO-04] Collaboration with Clinical Research Dpt on SRD

Kaori Oba *

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Sadahito Itahashi

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Shinya Katsura

Manager, Medical Writing Group, Pfizer Japan Inc.

SRD, Scientific response document, is created at Medical Information in Pfizer Japan Inc, which were sent by Medical people about products in Pfizer. SRD is the documents which were created based on practice or evidence and are non-deviation and non-commercial purposes. A large volume of inquiries especially come from Medical person just after approval and launch of a new drug and Information from clinical trial speedy and precisely hand over clinical practice contributes good remedy to patients need the drug as a result. In this time, we'd like to report our experience of trial creation of SRD by collaboration Clinical Research dpt and Medical Information dpt, at a new drug approval and launch.

[PO-05] Inquiry Trends and Expectation of Drug from Patients

Kyoko Tominaga *

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Mariko Ikebe

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Yorie Tozawa

Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Kaori Yamamoto

Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Whichever company has been received inquiries from customers, our company has as well, even fewer frequencies than that of Healthcare Professionals.

There are so many backgrounds by customer as wants someone to talk about his own anxiety for a side effect, or ask pharmaceutical company directly instead of his getting a treatment to his satisfaction because he gives himself up asking clinical site.

Department of drug information in pharmaceutical company has responsibility of a role to pass a bridge between such a patient and medical places, and advise customers to approach Healthcare Professionals/co-medicals on an unclear matter in order not to lose customer's faith with medical providers.

Which kinds of inquiries do they have?

In this presentation shows you our activities with actual/clinical cases how we handle an inquiry, listening to a voice from such patients, at Department of Drug Information in pharmaceutical company. We would like to also introduce the case where we successfully achieved an improvement of a drug, finding an implied meaning which was oblivious of studies in our R&D in the inquiry.

[PO-06] Innovation in Provision of Drug Information from VOC (Voice of Customers)

Kanae Ogiwara *

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Naoko Yoshimura

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Mari Ujiie

Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Yoshiko Iwamoto

Manager, Medical Information, Pfizer Japan Inc.

Emi Nakamura

Medical Information, Pfizer Japan Inc.

In Medical Information Group(MI), from Pfizer Japan Inc. handles inquiries from wide range of customers in clinical practice such as MD, Pharmacist, patient and so on. It raises no less than 1.5 billion of cases per a year and all of VOC, Voice of Customers, are under our control. We not only answer questions but extract and analysis customer needs or potential risks of company or products from amassed VOC,

and we still more inform or offer new ideas to related departments.

In this presentation, we would like to introduce the case where successfully chained action up improvement of a drug and helped a creation of brand new material to proper use of a drug. And we'd like to discuss how to attribute VOC to providing of product information at pharmaceutical company.

[PO-07] What is the Patient's Role in Informing the Decision Process for Global Development and Review of New Medicines?

Tomomi Kimura *

Director, Epidemiology, Medical Affairs, Astellas Pharma Inc.

Neil McAuslane, PhD

Director, CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science)

BACKGROUND The patient's role in the development, regulation and health technology assessment (HTA) processes for new medicines continues as "Patient Engagement" to grow in importance to all stakeholders. The importance of understanding the patient perspective for companies is critical as decision makers start to involve patients to inform their decision around what the evidence means for patients. A recent investigation by the Canadian HTA agency (CADTH) showed that of 119 outcomes important to patients, of 30 drugs reviewed by the agency, only 50% of these outcomes were included in clinical trials by companies. As agencies look to understand better the patient perspective in such areas as benefit and risk trade-offs and what patients value most, companies need to ensure that their submissions resonate with what an agency will hear from patients in regard to their needs.

OBJECTIVES To summarize current Patient Engagement practice in Europe, US and Japan and to discuss what regulatory agencies and pharmaceutical companies can do to involve patients in current their decision making processes.

METHODS For Japan, we reviewed requests for evaluation committee on unapproved and off-labelled drugs with high medical needs as well as PRO use as a primary endpoint in pivotal studies for filing. For Europe and North America, public domain sources (company presentations, agency web sites, presentations and assessment reports) were used to identify current patient engagement practices.

RESULTS Different approaches were identified across the regulatory agencies in regard to the level of involvement of patients in the regulatory process, including at submission, advisory committee meetings and during development, for example - FDA undertook 16 Patient-Focused Drug Development meeting 2013-2015 in order to understand better what it is like for the patient to live with specific diseases, and at EMA in 2015 the agency included patients in 76 scientific advice/protocol assistance interactions whilst in Japan there are currently no formal PMDA interactions.

DISCUSSIONS This change by agencies is also seen both in company approaches with more becoming more aware of the need to engage patients, not only in design of clinical trials but also in being aware of what patients find important. Despite this awareness, and although methodologies for eliciting patient views throughout the product life cycle have been developed such as eliciting patient preference and patient reported outcomes (PRO), concerns and challenges remain such as: consideration of patient-centric evidence within a formal systematic framework; processes have been driven by clinicians concepts of patient need rather than patient derived needs; identification of representative patients and how best to integrate the patient's viewpoint into the decision making process; the management of conflicts of interest; timeliness of interactions as not always incorporated early enough; acceptance of PRO data into product labels is low. However this may change as agencies are now increasingly interested in identifying and understanding the needs of patients.

Let's Chat! "WHAT'S THE DIA WORLD 2016"

RECEPTION HALL

17:45-19:00

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Department Head, Integrated Science & Operations
Department, Oncology Development and Medical
Affairs, Novartis Pharma K.K.

COMMENTATOR

Katsuhiko Ichimaru

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

FACILITATORS

DIA Japan Contents Committee /
Community

"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 casual, in a free-discussion format of small groups. We will 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.

TOPICS

#	Category	Topic	Facilitators	Abstract
1	Statistics	Current Trend of Statistics for Clinical Trials	Satoru Fukimbara, PhD Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Akihiro Hirakawa, PhD Nagoya University Hospital	We will focus on the recent topics on clinical trials/researches such as drug development for rare diseases, use of big data, integrity of clinical trials, modeling and simulation, education of biostatistics, and biosimilars. For these topics, this session intends to share the basic principles, tasks, and measures that statisticians should consider. Through this discussion, we expect that the deeper understanding of these topics would be expanded between industry, regulatory, and academia.
2	PV & Labeling	We enthusiastically develop a package insert; however, does it appropriately reach HCPs and patients?	Rie Matsui, RPh Pfizer Japan Inc. Ken Nakajima Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	Format and content for developing Japan Package insert, which was notified in 1997, is being revised. Let's talk about its expectation, good points, and improvement from various points of view. This update will impact other deliverables such as Explanatory documents regarding precaution for use of new drug, Interview Form, Drug guide for patients, and so on. Let's share thoughts on (1) proper contents and methods from risk communication viewpoint, especially beyond HCPs (2) effectiveness of those tools and (3) whether RMP, which integrates those activities, is appropriately reached to HCPs.
3	Six Sigma	Clinical trial efficiency (waste, cost) in study site	Goshi Ozawa, MS Integrated Development Associates Co., Ltd. Hirotaka Inoue, PhD, MBA GlaxoSmithKline K.K.	We will have an open discussion on how to eliminate the waste with the common techniques (e.g. 7wastes, examples of wastes, wastes of unaware) in clinical study sites. We will also have talks on "cost" related matters, including cost structure, wastes/costs, and how to optimize the cost benefit balance.
4	Clinical Operations and Monitoring	Let's review current operational work to ensure the quality in the clinical trial	Keiichi Inaizumi Pfizer Japan Inc. Yukihiro Matsuda Takeda Pharmaceutical Company Limited	Do you think quality is high in Japan clinical trials? Has this quality been achieved through the unseen efforts of CRA? "Over Quality" rather than "High Quality"? Why do we review unnecessary operational work for quality even though we feel it is a waste?
5	Career Development	Let's talk about diverse careers and working styles!	Shogo Tsuyuki, PhD Novartis Pharma K.K. Yasuhiro Honsho Daiichi Sankyo Co., Ltd.	Do you have clear pictures of your future career, work-life balance, and working style? Various people participate in the DIA Japan Annual Meeting from industry, government, and academia. It is a good opportunity to communicate with the people who you cannot usually meet. You may find new ideas for your career, work-life balance, and working style through the interaction with many people.
6	Project Management	Motivation Management for Project Team – Who are you? Where you will go?	Koichi Konno, PMP PM Consulting Positive Intention Takasi Sato, MSc, PMP Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.	Project teams are organized within a short period, so it is difficult for some members to understand each other and gain common awareness. We would like to search and discuss on how to collaborate among PL and members for sharing objectives and commitment at the formative period on the motivation management and team dynamics point of view.
7	Regulatory Affairs	New version; Requests business consideration from PMDA and sponsors	Manabu Yanagisawa, PhD Eisai Co., Ltd. Hiromi Okabe, PhD Daiichi Sankyo Co., Ltd.	Let's chat about business considerations based on some actual cases. Ex. 1; A company will speak about the uncomfortable situation when they correspond with the PMDA, such as precise inquiries in midnight. Ex. 2; A PMDA reviewer will speak about the uncomfortable situation when they have a communication with the applicant. Ex. 3; Let's have a conversation to eradicate miscommunication and misunderstanding of each other.
8	Medical Affairs	What does Medical Affairs do? What is the role of Medical Affairs? Is MA the right answer to success?	Tatsuhiko Kanoo, MSc Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. Kanae Ogiwara Pfizer Japan Inc.	Medical Affairs (MA) in US or Europe is a well-established function, but neither the role nor the term of MA is familiar in Japan. Responsibilities of MA vary depending on pharmaceutical companies, consisting of Medical Science Liaison, Medical Information/Communication, and review of promotion materials, etc. MA contributes the medical strategy through gathering real-world information or making new evidence. In this session, we will talk about MA's roles and responsibilities.
9	Patient Centricity	What does "Patient Centricity" mean to all of us?	Kazumichi Kobayashi Otsuka Holdings Co., Ltd. Yukiko Nishimura, PhD Board of Director /Founder, ASrid	In this session, we will discuss what the "Japanese meaning" of patient centricity is and how it can be put into practice in order to create further patient value. We will also chat about setting out concrete actions and solutions that are relevant to the patients. All stakeholders can join this session, and attendees from the patient advocacy organization will also participate. They will introduce the recent situation of on domestic and international patient organizations from an advocacy perspective.
10	Global	What's the ICH world? - Good practice in ICH member	Hironobu Saito Daiichi Sankyo Co., Ltd. Chair, ICH Project Committee, JPMA Chieko Hirose, MSc Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Machiko Sumi Shionogi & Co., Ltd. ICH Project Committee, JPMA	There are numerous difficulties in reaching agreements among ICH members. Hironobu Saito, Leader of ICH Japan Industry team, and those in charge of ICH Japan, as well as a technical coordinator from a regulatory agency will facilitate this chat. The communication at this table will be only in English. (No interpreter)
11	Data Management	Electronic Data Submission - The time has come! How do you answer to this change?	Yumiko Asami Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd. Motohide Nishi, MBA Medidata Solutions K.K.	The PMDA set the transformational measure of Electronic Data Submission (EDS) in March of 2020, yet it was put into effect this past October in Japan. Let's share our experiences, technical concerns, and best practices on EDS.

SESSION 4

9:00-10:30

V1-S4

Room 605/606

9:00-10:30

What Roles should MA Division be in Charge of? – To Be the Bridge between Development and Academia as Well as Clinical Practice

Related Interest Area(s): AC, CR, CP, DM, PM, RA, ST, O: MA

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Kazuya Iwamoto, MD, PhD, FACP

Chairperson, The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed)

Recently, more and more pharmaceutical companies have been establishing Medical Affairs (MA) departments in Japan. MA plays important roles in optimizing value of products from medical/scientific perspective and in bridging between Development and Academia as well as Clinical Practice, having various responsibilities including Medical Information/Communication, engaging with Key Opinion Leaders, dealing with Investigator Sponsored Studies and reviewing promotional materials. Medical Science Liaison (MSL) plays a critical role in bridging between them and is being increasingly recognized by medical personnel and the pharmaceutical industry. This session will feature expert lectures on the roles/responsibilities required for MA and the current MA activities, followed by discussions on what roles MA should be in charge of in Japan.

The Core Role of MA

Kazuya Iwamoto, MD, PhD

Chairperson, JAPhMed

MSL Certification Accreditation

Yasushi Matsuo, MPH

VP, Medical, AstraZeneca K.K.

What Pharmaceutical Companies Expect of, and How They Support Investigator Initiated Trials (IIT)

Antonio Martin, MD, PhD, MSC

Corporate Officer, Head Medical Division, Novartis Pharma K.K.

Issues with Provision of Prescription Drug Information

Makoto Shiragami, PhD

Professor, Nihon University

Panel Discussion

All Session Speakers

V2-S4

Room 607

9:00-10:30

For the Success of the Global/Asia MRCT

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Department Head, Integrated Science and Operations Department, Oncology Development and Medical Affairs, Novartis Pharma K.K.

Globalization of drug development progresses, and cases in which Japan leads clinical trials in the Asia region, and/or participates upon request in multi-regional clinical trials (MRCTs) from early stage of clinical development, are increasing.

On the other hand, we have often seen confusion in globalization or MRCTs due to not only language barriers, but also different cultures, medical environments, and regulations between Japan and other regions.

To demonstrate Japanese leadership globally, we must build up more experience in these areas.

Presenters experienced in MRCTs from the global and Asian perspectives, from various pharmaceutical companies, will introduce the challenges and efforts of successful MRCTs, and how Japan can demonstrate the knowledge, the skills, and mindset necessary to lead global drug development.

To Maximize Japan/Asia Presence in P3 MRCT

Kazutaka Suga, PhD

Senior Manager, Japan/Asia Clinical Development 1, Development, Astellas Pharma Inc.

Rebuild of Strategic Collaboration with Global CRO for Successful MRCT

Nobuhiro Koga, MBA, PMP

Director, PAREXEL International

Expectation and Role of Japan in Global Drug Development Based on Experience of MRCT for Last 10 Years

Fuminori Shindoh

Group Manager, Translational Clinical Research Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Joining Global First-In-Human Studies in Oncology Drug Development

Hideyasu Ishibashi, PhD

Head, Oncology Early Clinical Trial Management Department, Novartis Pharma K.K.

V3-S4

Room 608

9:00-10:30

Call for Abstract Session

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

Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Kazumichi Kobayashi

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

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Director, Department of Advanced Medical Technology Development, Research and Development Initiative Center, National Cerebral and Cardiovascular Center

Three outstanding research speakers are selected for this year's Call for Abstract session. Speakers show their knowledge, experience, and research suited to the theme of this annual meeting. Current hot topics will be presented and discussed. We are confident you will find this session extremely beneficial to your future business in medicine development.

(Note: Apostrophes (*) indicates presenters. The others are co-authors.)

Comparison of Adverse Event Profiles among Anti-Rheumatic Products Using JADER Database

Yomei Matsuoka, MSc, RPh *

Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Graduate School of Pharmaceutical Science, Kitasato University

Mamoru Narukawa, PhD

Professor, Department of Clinical Medicine(Pharmaceutical Medicine), Graduate School of Pharmaceutical Science, Kitasato University

Masayuki Kaneko

Project Assistant Professor, Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Graduate School of Pharmaceutical Science, Kitasato University

Akane Takayama

Project Assistant Professor, Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Graduate School of Pharmaceutical Science, Kitasato University

BACKGROUND The association between drugs and adverse events has been investigated using various adverse event databases in recent years. The Japanese Adverse Drug Event Report database (JADER) became available in April, 2012, and many studies using JADER have been conducted. We selected seven anti-rheumatic drugs, infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, and certolizumab pegol as TNF-Is; tocilizumab as an IL-6-I; and methotrexate (MTX) and investigated their safety profiles such as reporting ratio and time-to-onset of typical adverse events in clinical practice by using JADER.

METHOD The data set for the analysis was prepared from the JADER data downloaded in July, 2015. We focused on pneumocystis Jirovecii pneumonia, liver disorders, and interstitial lung disease as typical adverse events. The association between the drugs and the events was evaluated based on the reporting odds ratio (ROR). Time-to-onset of each adverse event was also calculated using the date information in the database.

RESULT The total number of the reported adverse events in JADER was 562441, and the number of adverse events associated with TNF-Is, IL-6-I, and MTX were 7654, 3493, and 4939, respectively. The signals were detected in pneumocystis Jirovecii pneumonia and interstitial lung disease associated with TNF-Is; pneumocystis Jirovecii pneumonia associated with IL-6-I; and pneumocystis Jirovecii pneumonia and interstitial lung disease associated with MTX by disproportionate analysis using ROR. The median values of time-to-onset of pneumocystis Jirovecii pneumonia, liver disorders, and

interstitial lung disease associated with TNF-Is were 87.5, 84, and 120 days, respectively; those associated with IL-6-I were 115, 93.5, and 114.5 days; and those associated with MTX were 209.5, 326, and 170 days, respectively.

CONCLUSION It was possible to understand the characteristics of the adverse event profiles of TNF-I, IL-6-I, and MTX, which have been approved for RA indication, by comparing their reported adverse event information in JADER. It was also suggested that the types of adverse events which need attention as well as the time-to-onset of such events were different dependent on drugs.

Development of New Contact Lens for SJS Patients Treatment in our University

Kotone Matsuyama *

Lecturer, Center for Quality Assurance in Research and Development (CQARD), Kyoto Prefectural University of Medicine

Kojiro Imai, MD, PhD

Senior Assistant Professor, Center for Quality Assurance in Research and Development (CQARD), Kyoto Prefectural University of Medicine

Eriko Sumi, MD, PhD

Assistant Professor, Translational Research Center, Kyoto University Hospital

Mayumi Ueta, MD, PhD

Associate Professor, Department of Frontier Medical Science and Technology for Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine

Chie Sotozono, MD, PhD

Professor, Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine

OBJECTS Patient-oriented R&D processes in rare intractable diseases often don't proceed due to marketability for many manufacturers. However, in academia institutions such as universities, it is possible to develop in line with the medical needs as a public healthcare research. Here, we developed a therapy-type contact lens as a new medical device to improve vision and the associated symptoms in Stevens-Johnson syndrome (SJS) patients with refractory and a high degree of eye disorders.

METHODS As a clinical trial coordination secretariat, we developed clinical trial implementation system, quality management system (QMS), protocol development, agreement with the regulatory authorities (RAs), the trial team building, progresses and issues management and document maintenance during the trial period, and clinical trial closing. Also we planned a project goal setting and issues management as project management process all through the team members of this trial, as well as CROs and the manufacture. In addition, we cooperated to the manufacture (Sun Contact Lens, Co. Ltd.) for the meetings for pre-development consultation, the first interview, and a reliability survey with RAs, and the orphan application.

Although presenter conducted a project management of this trial as a project commissioned in the previous affiliation (Translational Research and Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation) and moved after the completion of the trial to an ARO organization that has been established in Kyoto Prefectural University of Medicine (KPUM), we explain the project process step-by-step along with the co-presenter.

RESULTS After we've got the public research funding in September 2013, we made regulatory strategies consultation pre-meeting in the same October. In January 2014, we agreed with the authorities about the clinical trial design. We applied an IDE in April, and we listed possible cases to participate in the trial in cooperation with a SJS patient group. For this reason, we led to the completion of the trial in a very short period, that is, the first cases registered in June, the last case registered in September, the follow-up period ended in December, and the study report completed March 2015. After the orphan registration in December 2014, a manufacture made a new device application June 2015, and got approval of the device in February 2016.

DISCUSSION By implementation of appropriate project process management, we could reach the very early goal for the trial. This trial is the first multicenter investigator sponsored clinical trial in the KPUM with holding a function of the trial coordination secretariat. As the project organization for each clinical trial is different in sponsor investigated clinical trials, so that it is extremely important in the development of patient-oriented in a rare intractable disease to aggregate the experience of development management at ARO organization.

Matrix Analysis of RBM Activities, Skills and Roles

Hideobu Kondo *

Centralized Monitoring Department, Development Strategy Division A2 Healthcare Corporation

Keita Nagasawa

Clinical Operation, Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

Noriaki Nagao

Manager, Clinical Development Department, Pharmaceutical Division Japan Tobacco Inc.

Kenji Fujisawa

Manager, Clinical Data Science Department, Pharmaceutical Division Kowa Company, Ltd.

Tempei Miyaji

Project Assistant Professor, Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

PURPOSE The operation of Risk-Based Monitoring (RBM) brings new tasks, which spread over multiple departments such as data management, monitoring or biostatistics. New set of professional skills may be required to deal with RBM activities. Aims of this research are to identify the activities, skills and roles required for operating RBM. We also explore whether these activities should be taken by central monitors or not if such department was established.

METHODOLOGY A project team was formed by multi-disciplinary staffs from three pharmaceutical companies, two universities and one CRO in Japan, to accomplish the identification of expected RBM activities. Identified RBM activities were further categorized 1) activities relying on new skills, 2) activities relying on emphasized skills, and 3) activities relying on conventional skills. We also discussed most appropriate departments or staffs should implement these expected activities.

RESULTS/ DISCUSSION We identified 19 activities relying on new skills, 34 activities relying on emphasized skills and 10 activities relying on conventional skills to operate RBM. Results suggested that staffs needed to be trained for RBM study and the most appropriate departments for implementing these activities may be depended on the presence of central monitor.

CONCLUSION It is important to develop new training program related to the identified skill sets for the most appropriate departments or staffs. The reconsiderations of the roles for these activities are expected to bring high performance in the overall phase of the study.

V4-S4

Room 609

9:00-10:30

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

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

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoko Kazami

Clinical Trial Coordinating Center, Kitasato Academic Research Organization

To improve the efficiency and effectiveness of medical product development, the pharmaceutical industry has used project management (PM) methods. Yet, at present, a systematic implementation of PM methods has not yet been established due to a lack of experience and insufficient learning opportunities for project managers, principal investigators and medical organization staff, especially in the area of Investigator-Initiated Study (IIS). However, in the many cases of IIS where there are a lack of staff and funding, effective utilization of PM methods is one measure that can be used to facilitate operations.

This session will introduce real examples of implementing PM methods by those involved in IIS, including issues requiring attention at the point of introduction and increased potential future applications of PM methods.

Lecturers

Kayoko Kikuchi, PhD

Clinical and Translational Research Center, Keio University Hospital

Hirofumi Tsuboi, MS

Center for Clinical Research and Advanced Medicine, Shiga University of Medical Science Hospital

Yoshio Marumoto, MD, PhD

Center for Clinical Research, Yamaguchi University Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

V5-S4

Room 610

9:00-10:30

Recent Efforts for Realizing Personalized Medicine by Industry, Government, and Academia

Related Interest Area(s): AC, CR, DM, RA, ST

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Norisuke Kawai, PhD

Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc.

To facilitate the development of personalized medicine, pharmaceutical companies, academic institutions, and regulatory agencies promote research and development in different ways. Pharmaceutical companies accelerate the evaluation of the relationship between the investigational drug and many biomarkers in the early phase of drug development and subsequently utilize this information in the later phases. Academic institutions endeavor to exploit novel adaptive designs, such as the umbrella design, to efficiently establish standard therapies. The Japan Agency for Medical Research and Development sponsors academic research in this field in collaboration with the pharmaceutical industry. This session will discuss the recent efforts of, and collaborations between, the government, industry, and academia in the field of personalized medicine.

Challenges Faced Conducting Interim Biomarker Exploration in a PoC Study

Hideharu Yamamoto, PhD

Clinical Science & Strategy Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Utilization of Novel Trial Design for Personalized Medicine

Akihiro Hirakawa, PhD

Center for Advanced Medicine and Clinical Research Lecturer, Nagoya University Hospital

AMED Efforts to The Realization of Personalized Medicine

Yoshinori Makino, PhD

Deputy Director, Division of Cancer Research, Department of Research Promotion, Japan Agency for Medical Research and Development

V6-S4

Room 101

9:00-10:30

Introduction of eTMF in Japan

Related Interest Area(s): CR, RA

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Mitsuo Hayashi

Director, Clinical Enablement, MSD K.K.

Yukihiro Matsuda

Associate Director, Clinical Program Manager, Development Operations Department, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Since much drug development is carried out in Multi-Regional Clinical Trials, the eTMF is essential to efficient inspection preparation and readiness.

However, there are some problems in introducing the eTMF in Japan that cannot be solved by individual companies who use the conventional "Mokuroku" catalog for the management of essential documents. How do we fill the gap between the eTMF and "Mokuroku" catalog? Is it necessary to submit the original documents for inspection? This session will introduce the purpose and framework of eTMF, one company's inspection experience, and government and industry perspectives on introducing the eTMF in Japan.

Purpose of eTMF, and Computer System and Project Structure Necessary for eTMF

Kohei Suzuki

Senior Sales Consultant, R&D Vault, Veeva Japan K.K.

Inspection Readiness and Preparation using eTMF for PMDA Inspection

Kiyoko Matsushima

Manager, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Hiroshi Hamada

Development Operations Department, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Tatsuo Kishi, PhD

Deputy Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V7-S4

Room 102

9:00-10:30

[Educational Session] Introduction to Database Study I – Introduction

Related Interest Area(s): AC, CP, O: Big Data

Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Chieko Ishiguro, MPH

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

Rei Maeda

Senior Regulatory Scientist, Surveillance and Epidemiology, Global Patient Safety, Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

Database studies based on secondary data analysis of automated large-scale health care databases, such as claims data and electronic medical records, have been widely acknowledged and employed in postmarketing evaluations overseas.

This session will outline and discuss the current issues and challenges in fully introducing and quickly realizing database studies in Japan.

Introduction and Consideration

Hisashi Urushihara, DrPH, MS

Professor, Division of Drug Development and Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University

The Role of Pharmacoepidemiological Study in Postmarketing Drug Safety Assessments

Maori Ito, MSC

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

From Physician Based to Patient Based

Sinya Kimura

Chief Executive Officer / Chairman of the Board, Japan Medical Data Center Co., Ltd.

Hospital Information System Database

Masaki Nakamura

Senior Manager, EBM Division, Medical Data Vision

COFFEE BREAK

10:30-11:00

SESSION 5

11:00-12:30

V1-S5

Room 605/606

11:00-12:30

Package Inserts after the Amendment of Entry Procedures in Japan: What Actually Changes from the Point of View of Patients and Global Stakeholders?

Related Interest Area(s): CP, RA

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

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

Japanese entry procedures for package inserts were recently modified, twenty years since the last amendments, and these alterations are certain to prompt a number of questions from authors, reviewers, and experts in Japan and other countries, and other stakeholders. The expected publication of Japanese package inserts in English also makes it mandatory to discuss and clarify the image of package inserts under these new procedures. This session will address questions such as:

- Will new disparities occur between Japanese and global package inserts?
- Are "prescription to special groups of patients" entry procedures consistent with global package inserts? Is it scientifically based?
- Can the latest information on effectiveness be updated for international clinical trials in a timely manner?
- Can the Japanese package insert be used as reference in the Asian region? Can problematic points be deleted for it to become reference?
- Will important safety information necessary for the practice of health care professionals be properly described?

Impacts of the Amendment of Entry Procedures about Labeling in Japan: Global Labeling Management Point of View

Ryuhei Fujimoto, DVM, PhD

Director, CCDS & Labeling, Operating Platforms, Regulatory Affairs, Astellas Pharma Inc.

What is Expected to be Improved Japanese Package Insert under New Entry Procedures

Reiko Sato, PhD

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

Comparison of the Labels between the United States and Japan

Yoshihiro Teshima, MS

Associate Director, Japan Product Labeling, Product Labeling and Registration, MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toshinori Higashi

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

Comments from the standpoint of the risk manager Including international clinical trials.

Junko Sato, PhD

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

Comments from the standpoint of ASIAN region.

Claudia Hey, PhD

Senior Director, Head Europe Global Regulatory and Scientific Policy (GRASP), Merck KGaA

Comments from the standpoint of foreign experts.

V2-S5

Room 607

11:00-12:30

Think “Quality” of Clinical Trial – Quality by Design for Improvement of Quality Management Method

Related Interest Area(s): AC, CR, PM, O: Six Sigma

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Osamu Komiyama

Senior Manager, Pfizer Japan Inc.

It's widely known that the quality of clinical trials is generally determined during the phase of planning. However, the planning phase still has many issues that can be resolved and improved. The Quality by Design (QbD) proposed by CTTI is a method that can help resolve and improve such issues. This session will show how to implement better quality management in order to achieve QbD and present ways to help with the clinical trial planning phase, which in turn will improve the quality of the clinical trials themselves.

Quality by Design (QbD) Principles and Practical Application

Deborah Driscoll, MS

Vice President, MRL Quality Assurance, Merck & Co., Inc.

Protocol Planning Using Quality by Design (QbD) Approach

Kotone Matsuyama

Lecturer, Center for Quality Assurance in Research and Development, Kyoto Prefectural University of Medicine

Improving Document Management Process of Clinical Trial Source Data Using Six Sigma

Haruko Kuzuyama, RPh

Clinical Research Coordinator, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital

V3-S5

Room 608

11:00-12:30

Trend and Challenges of GCP Inspection by Overseas Regulatory Authorities

Related Interest Area(s): CR

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Tatsuya Murakami

Head, Medical Quality Assurance Japan, Pfizer Japan Inc.

In recent years, Japan has participated in MRCTs from early phases, and the simultaneous global application and approval of drugs is no longer a dream.

However, MRCTs and simultaneous global application have increased the opportunities of GCP inspections by overseas regulatory authorities, such as the FDA or EMA, to ensure reliability mutual, global use of the application data. It is also not uncommon that we experience confusion in the procedure, survey content, thresholds, and data handling of GCP violations.

This session will introduce cases of GCP inspections at a clinical trial facility and pharmaceutical companies by the FDA and the EMA, and exchange suggestions for future GCP inspection challenges. In addition, the panel discussion will feature PMDA perspectives on these challenges.

Experience of FDA Inspections - Clinical Investigator

Takako Kuwaki

QA Group, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center

Experience of EMA GCP Inspection

Hiroshi Furukawa

CPO QA Japan Department, Quality System Group, Novartis Pharma K.K.

FDA vs. EMA vs. PMDA: Similarities and Differences on Inspection

Takashi Nakagawa

Compliance Group Manager, Compliance Group, Quality Medicine, Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Makoto Hirose

Office Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V4-S5

Room 609

11:00-12:30

Development of Disease-Modifying Drugs for Alzheimer's Disease (AD); Utilizing the Use of Biomarkers

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoshiko Komuro, PhD

Deputy Review Director, Office of New Drug II, Pharmaceuticals Medical Device Agency (PMDA)

Developing a treatment for Alzheimer's disease (AD) is an extremely critical issue as the world continues to age. Development of a disease-modifying drug that differs from the existing symptomatic drugs, by slowing or stopping disease progression is highly desired. For more than ten years, such disease-modifying drugs have been actively developed, but none have been approved. Difficulties in selecting appropriate patients and evaluating efficacy are considered the major reasons for this lack of approval. Recent studies utilized biomarkers that reflect the pathophysiological changes of AD to overcome some of these issues. This session will discuss the issues surrounding the development of disease-modifying drugs for AD, and points to consider while utilizing these biomarkers.

Treatments of Alzheimer's Disease: Current Therapy and Future Direction

Haruhiko Akiyama, MD, PhD

Director, Department of Clinical Research, Yokohama Brain and Spine Center

Biomarkers of Alzheimer's Disease - Based on Imaging Technology

Norio Arai

Manager, Imaging Technology and Academic Relationship, Core Imaging, Life Science, GE Healthcare

Opportunities and Challenges of Biomarker in Development of Disease-Modifying Drugs for AD

Ichiro Arano, PhD

Director, Clinical Research, Neurosciences, MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Takaaki Suzuki, PhD

Reviewer, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V5-S5

Room 610

11:00-12:30

[Educational Session] Comparison of Review Processes by PMDA/FDA/EMA - For Successful Global Simultaneous Submission (Tentative)

Related Interest Area(s): CR, RA

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Akiko Ikeda

Senior Manager, Policy Intelligence Department, Janssen Pharmaceutical K.K.

The global simultaneous drug development has become common in recent years, and it is important to develop drugs while understanding situations in Japan as well as in foreign countries. Therefore, we would like to focus on the review processes, and compare them in Japan, Europe, and the US, explaining their differences. In addition, instructors will explain the basics of consideration points for early approval based on examples of the actual reviews. We believe it is possible to achieve rapid review and early approval by understanding each review process.

Instructors

Sheetal Agarwal, PhD, RAC

Principal Consultant, PAREXEL Consulting

Masayoshi Higuchi

Regulatory Affairs Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Miyuki Kaneko

Manager, Japan Regulatory Lead, Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

V6-S5

Room 101

11:00-12:30

Utilization of Modeling & Simulation in Drug Development - From Trial Design to Decision Making

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

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Hidefumi Kasai

Japan Manager, Consulting Service, Certara G.K.

The high attrition rates and increasing costs in drug development have been highlighted many times in the last decade by regulators and others and modeling and simulation (M&S) such as model informed drug discovery and development (MID3) and program level M&S has been identified as one methodology to make drug development more productive. MID3 is a quantitative framework for prediction and extrapolation, centered on knowledge and inference generated from integrated models of compound, mechanism and disease level data and aimed at improving the quality, efficiency and cost effectiveness of decision making. Program level M&S simulates across phases (e.g. Phase 2 to Phase 3) and directly incorporates operational and business information into the simulation. This enables quantitative comparison of alternative adaptive programs, comparing each on the scientific uncertainties resolved relative to operational and business drivers such as cost and time. This session will highlight the practice and application of M&S in drug development and its future.

Overview of Program Level Modeling and Simulation

Bill Prucka, PhD

Director, Innovation Computational Statistics, Eli Lilly and Company

Role of Statistics in MID3

Vlad Dragalin, PhD

Vice President, Head of QS Consulting, Quantitative Science, Janssen R&D, Johnson & Johnson

Modeling & Simulation - Role, Process, and Organization in Astellas

Atsunori Kaibara, PhD

Senior Director, Pharmacokinetics, Modeling & Simulation, Astellas Pharma, Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

V7-S5

Room 102

11:00-12:30

Introduction to Database Study II - Example for RMP

Related Interest Area(s): CP, O: Big Data

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS

Chieko Ishiguro, MPH

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

Rei Maeda

Senior Regulatory Scientist, Surveillance and Epidemiology, Global Patient Safety, Japan Quality and Patient Safety, Eli Lilly Japan K.K.

Database studies based on secondary data analysis of automated large-scale health care databases, such as claims data and electronic medical records, have been widely acknowledged and employed in postmarketing evaluations overseas.

This session will outline and discuss the current issues and challenges in fully introducing and quickly realizing database studies in Japan.

Post Expected to RMP of DB Research - 2017, 2018

Kotonari Aoki

Group Manager, Epidemiology Group, Drug Safety Data Management Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Approach for Utilization of Medical DB

Kasumi Daidoji

Associate Director, Corporate Medical Affairs Headquarters, Drug Fostering and Evolution Coordination Department
Eisai Co., Ltd.

Case Control Study Design in Point of View of Cohort Study

Tatsuo Kagimura, PhD, MPH

Chief, Department of Analysis, Translational Research Informatics Center

Panel Discussion

All speakers for V7-S4 and V7-S5 and

Gerald J. Dal Pan, MD, MHS

Director, Office of Surveillance and Epidemiology, CDER, US FDA

LUNCH BREAK

12:30-14:00

SESSION 6

14:00-15:30

V1-S6

Room 605/606

14:00-15:30

What Drug Information do Patients and Their Families Really Want?

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

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kazumichi Kobayashi

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

To promote proper use and maximize the value of drugs, it is critical that every stakeholder - including health care professionals, general public, patients, and media - understand each drug's benefits and risks. Following last year's discussion, patient, physician, pharmacist, and PMDA experts will share their current activities and discuss in-depth what information patients and their families need and how to make it available.

What Drug Information do Patients Need? - 1 (Tentative)

Shinsuke Amano

Chairman of the Board, Group Nexus Japan

What Drug Information do Patients Need? - 2 (Tentative)

Norikazu Takahata

Chairman of the board of directors, Plus Action for Children

What do Physicians Want Patients to Know about Drug Information? (Tentative)

Eiji Kusumi, MD

President, Navitas Clinic

What do Pharmacists Want Patients and Physicians to Know about Drug Information?

Satoshi Yoshida, RPh

President, LLE Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Masaki Sugiura, PhD

Manager, Risk Communication Promotion Division, Office of Safety I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

V2-S6 Room 607 14:00-15:30**Patient-Oriented Evolution on Biosimilars: Challenges in Regulatory Science, R&D, and Medical Practice**

Related Interest Area(s): AC, CR, RA, CP, CMC, ST, O: Patient
Level: Intermediate

SESSION CHAIR**Yoshihiro Nambu, MD, PhD**

Member of The Board, Managing Director, Head of Pharmaceuticals Group, Nippon Kayaku Co., Ltd.

Biosimilars (BS) have been actively developed under recently-established biosimilar guidelines in the EU, US, and Japan while medical costs are soaring and patents of expensive innovator biopharmaceuticals are expiring. Neither the provider side (represented by physicians, pharmacists, and nurses) or the beneficiary side (represented by patients) clearly recognize BS, while expectations of improving the regulatory process, containing medical expenditures and promoting the pharmaceutical industry continue to swell. This session will present current regulatory, R&D and medical practices, especially the package insert descriptions in Japan compared to those in the EU and US, provide appropriate regulatory compliance information, and further the promotion of BS and biotechnology.

TBC**Teruyo Arato, PhD**

Professor, Department of Regulatory Science, Hokkaido University Graduate School of Medicine

Regulatory Status of Biosimilars in Japan**Kyoko Sakurai, PharmD**

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-Based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

How We Should Realize Expectations to Biosimilar**Hiroshi Anekawa**

General Manager, Department of Medical Affairs, Pharmaceutical Group, Nippon Kayaku Co., Ltd.

Trends in Usage of Biosimilars at Chiba University Hospital**Itsuko Ishii, PhD**

Professor/ Chairman, Department of Pharmacy, Chiba University Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers****Patient Recruitment Organization Achieves Remarkable Development in the U.S. and Challenges in Japan****Daisuke Maki**

Corporate Officer, Communication, Education and Public Awareness, CROëe Inc. / Chief Executive Officer, CROëe US, Inc.

Panel Discussion**All Session Speakers****V4-S6 Room 609 14:00-15:30****The Challenges and Future Expectations of Postmarketing Registry System for New Medical Devices in Cooperation with Industry/PMDA/Academia**

Related Interest Area(s): CP, O: Medical Device

Level: Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Tomiko Tawaragi, MD, MPH, PhD**

Chief Management Officer, Associate Executive Director (for Information System), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Medical Device Registry and Post-Marketing Surveillance - Past Experience and Future Regulatory Challenges**Kensuke Ishii, PhD**

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

Benefit and Issues to Be Resolved of Medical Device Registry - Academia Perspective**Haruko Yamamoto, MD, PhD**

Director, Center for Advancing Clinical and Translational Sciences, National Cerebral and Cardiovascular Center

The Current Status and Future Perspective of TAVI Registry**Kei Torikai, MD, PhD**

Assistant Professor, Department of Cardiovascular Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine

Development of Medical Device Registry for Post-Marketing Surveillance - Industry Perspective**Sumito Ichimoto, MS**

Director, Clinical Development, Regulatory Affairs, Covidien Japan Inc.

Panel Discussion**All Session Speakers****V3-S6 Room 608 14:00-15:30****Patient Recruitment in Japan - Now and Future**

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

Level: Intermediate**SESSION CHAIR****Yukihiro Matsuda**

Associate Director, Clinical Program Manager, Development Operations Department, Takeda Pharmaceutical Company Limited

In pharmaceutical product development, appropriate and efficient patient recruitment is a very important factor, not only for cost reduction by shortening of the study, but also in fulfilling the mission of pharmaceutical companies to deliver new drugs to patients as soon as possible.

This session will feature these three themes:

First, the patient referral system in the clinical trial network, one of the advanced approaches for patient recruitment in Japan; second, comparing the patient recruitment situation between Asia and Japan; finally, overview of a patient recruitment organization that has developed in the US.

Presenters will discuss the current and future prospects necessary to develop efficient patient recruitment in Japan.

Patient Referral System with Trial Sites Participating in Totoumi Clinical Trial Network**Chieko Suzuki**

Assistant Professor, Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

Digital and Patient-First Strategy in Clinical Trials**David Hou**

Head of Site and Patient Network for Asia Pacific, Quintiles Inc.

V5-S6 Room 610 14:00-15:30**Motivation Management for Project Team - Who Are You? Where Will You Go?**

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

Level: Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Shuji Sumida**

Department Manager, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

A project is usually performed as a cross-functional endeavor, which is different from regular departmental operations. Members of a project can become stressed out from their team roles and responsibilities, operational procedures, and decision making process in the team, because they may be different from their regular functions or common practices. Since a project team is often quickly organized, it can be difficult for some members to understand each other and get common awareness, which may result in feelings of loneliness or dissatisfaction within the team, leading to a low sense of satisfaction and low team performance. To overcome these challenges, this session will discuss how to collaborate among project leaders, managers, and members, striving to work as a "high performing team" by sharing and committing to common team objectives, from team motivation, management and dynamics perspectives.

Instructors**Koichi Konno, PMP**

Chief Executive, PM Consulting Positive Intention

Koji Iwasaki, PhD

Director, Global Medical Affairs Japan Department, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takashi Sato, MSc, PMP
Manager, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Panel Discussion
All Session Speakers

V6-S6 Room 101 14:00-15:30

Impact to NDA Preparation and Approval Review by Initiation of the Submitted Electronic Data

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

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Hidetoshi Misawa

Senior Manager, Clinical Data Integration and Operations Group 1, Japan Clinical Informatics and Innovation, Pfizer Japan Inc.

In October 2016, the PMDA has begun to accept the submission of, and review, electronic study data. Due to differences between PMDA and FDA requirements for the electronically-submitted study data, it will be necessary for some companies to convert past study data into this electronic submission format. This session will sort out what this will change in both industry's NDA preparation process and the regulator's review process. We will also determine answers to such questions as: "What study data is most appropriate for NDA?", "How should applicants prepare the NDA dossier?", "How will the submitted electronic study data impact business and review timelines?" and "How should companies address these changes?" Panelists representing industry and regulatory perspectives will discuss these emerging issues from the standpoints of regulation and data science.

Implementation of Advanced Review with Electronic Study Data in PMDA

Mayumi Shikano, PhD

Associate Director, Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Impact to NDA Preparation and Approval Review by Initiation of the Submitted Electronic Data

Natsuko Hamada

Regulatory Scientist, Therapeutic Area Regulatory, Japan Regulatory Affairs, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

E-Data Submission - Make It Happen

Azusa Tsukida

Head, Biostatistics & Programming, Clinical Sciences & Operations, Research & Development, Sanofi K.K.

Update on Required Study Data Standards: Technical Rejection of Submissions (Presentation through Internet)

Ron D. Fitzmartin, PhD, MBA

Sr. Advisor, Office of Strategic Programs, Center for Drug Evaluation and Research, US FDA

Panel Discussion

All Session Speakers

V7-S6 Room 102 14:00-15:30

Mighty Epidemiology!

Related Interest Area(s): AC, CP, ST, O: HEOR

Level: Advanced

SESSION CHAIR

Hisashi Urushihara, DrPH, MS

Professor, Division of Drug Development and Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University

Postmarket observational epidemiological approaches have evolved into a powerful influence on the life cycle of medicinal products through use of various data sources, advanced statistical methodologies, and by globalization of pharmacovigilance activities. The missing data framework using propensity score introduced by Rubin, coupled with emerging "big health care data" from observational studies, has the potential to enable causal inference previously thought impossible to achieve except through randomized clinical trials. This session explores the possibilities and perspectives in the field of real-world medicines assessment introduced by these mighty epidemiological methods.

Causal Effect Estimation in Observational Studies: Application of Missing Data Framework And Propensity Score Methods

Takahiro Hoshino, PhD

Professor, Graduate School of Economics, Keio University

Use of High Dimensional Propensity Score Approach in Claims-Based Pharmacoepidemiology Studies

Hiraku Kumamaru, MD, ScD

Department of Healthcare Quality Assessment, The University of Tokyo

Spatial Epidemiology: Risk Assessment of Spatio-Temporal Events

Kunihiko Takahashi, PhD

Associate Professor, Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, Nagoya University

Panel Discussion

All Session Speakers

COFFEE BREAK 15:30-16:00

PMDA TOWN HALL INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM 16:00-17:30

Related Interest Area(s): ALL

Level: All

SESSION CO-CHAIRS

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD

Director, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

Hiromichi Shirasawa, MD

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

This session is provided for you to discuss with PMDA members on your interests. To make this session meaningful, we welcome your active participation.

Panelists

Makoto Hirose

Office Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

Noriatsu Kono

Coordination Officer for Review of Breakthrough Products (Sakigake), Coordination Officer for Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy, Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

Mayumi Shikano, PhD

Associate Director, Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

Shinobu Uzu

Chief Safety Officer, Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

CLOSING REMARKS INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM 17:30-17:40

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc, PMP

Program Vice-Chair

Senior Director, R&D Strategy and Coordination Group., R&D Planning and Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd

• SAVE THE DATE •

DIA 2017

CHICAGO, IL

JUNE 18-22, 2017



Register now to lock in your rate!

Visit DIAglobal.org/DIA2017

Join the Conversation
#DIA2017



SAVE THE DATE

14th DIA Japan Annual Meeting 2017
November 12-14, 2017
Tokyo Big Sight | Ariake



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

第13回 DIA日本年会

患者志向医療を目指すレギュラトリーサイエンスのブレークスルー

2016年11月13日(日)~15日(火)
東京ビッグサイト(有明)

大会長

立命館大学
平山 佳伸

副大会長

第一三共株式会社
塚本 淳

プログラム委員

中外製薬株式会社
青木 事成
クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
青野 寛之
MSD株式会社
古屋 義方
MSD株式会社
平井 寛二
名古屋大学医学部附属病院
平川 晃弘

武田薬品工業株式会社

廣居 伸蔵

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

廣瀬 智栄子

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

磯崎 正季子

武田薬品工業株式会社

金生 竜明

アステラス製薬株式会社

川崎 健吾

CSLベリンゲル株式会社

丸山 加奈

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松田 嘉弘

武田薬品工業株式会社

松田 幸大

大塚製薬株式会社

中島 謙

塩野義製薬株式会社

中野 恭嗣

Integrated Development Associates Co., Ltd.

小澤 郷司

Astellas Pharma Global Development, Inc. USA

佐伯 訓

協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

塩野義製薬株式会社

角 真智子

MSD株式会社

津森 桂子

慶應義塾大学

漆原 尚巳

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

吉田 易範

プログラムアドバイザー

ノバルティスファーマ株式会社

西野 潤一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

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

近年の新薬開発における大きな課題として、非臨床試験の結果をヒトに外挿する段階での種差の壁、臨床試験の結果を実臨床現場の患者に適用する際の臨床試験の被験者と実際の患者との違いによる壁など様々な壁があり、これらの壁を乗り越えることが、個々の患者のリスクを考慮した適正使用を目指すレギュラトリーサイエンス研究の大きな挑戦となっています。

昨今の医学薬学分野の科学技術の進歩は、これらの壁を乗り越えるための大きな武器を与えてくれるものと期待され、従来より重要視されてきた患者志向の新薬開発を更に進めるためのプラットフォームが徐々にできつつあります。例えば、遺伝子工学の進展により、ヒトの遺伝子情報の解析は迅速かつ安価に実施できるようになり、患者から提供された材料を用いて、疾患に関連する特異的な遺伝子の検索が活発化しています。iPS細胞の発見は、患者からの細胞を直接用いての疾患の解明を可能にするとともに、有効性及び安全性に関するスクリーニング系の提供など医薬品開発に今までにない可能性を与えています。生理機能や疾患状況のシミュレーション技術は、今までの非臨床試験や臨床試験では限界のあった部分の推測を可能にしています。実際の臨床からの膨大なデータを用いた薬剤疫学研究では、個々の患者に適用できるより詳細な情報を得る可能性が出てきています。

本年はDIA Globalにおいて日本人で初めて黒川達夫先生がプレジデントになります。この記念すべき年に、日本年会において、産学官が集まり、レギュラトリーサイエンス研究を今後推進していくうえでのブレークスルーとなるべき新たな科学技術について、様々な角度から議論したいと思います。併せて、医薬品の品質、有効性及び安全性を支えているのは、それに関係する多くの人々の倫理観、コンプライアンスであることは言うまでもないことです。医薬品開発が大規模化、国際化する中で関係者の数が増加し、さらに新たな技術の導入により関係者の幅も増加していきますが、今一度「患者のために」という初心に立ち帰る機会にしたいと思います。

後援:厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構/

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構/日本製薬工業協会/

米国研究製薬工業協会/欧州製薬団体連合会/

日本PDA製薬学会/国際製薬技術協会 (ISPE) / ISPOR日本部会

日本語・英語間の同時通訳あり(一部セッションを除く)

最新のプログラムは、第13回DIA日本年会ウェブサイト <<http://www.diajapan.org/meetings/16303/>>をご覧ください。

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




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

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

関連領域: CR=臨床オペレーション/臨床戦略、RA=薬事、ST=統計、CDM=データマネジメント、CP=安全性及びファーマコビジランス、PM=プロジェクトマネジメント、CMC=品質管理、AC=アカデミア、O=その他

日本語のみ

11月13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
9:30-12:30				
12:00-13:30	ウェルカムランチ HOSTED BY ORACLE (レセプションホール) * 途中入場、途中退席可			
13:30-13:45	開会の挨拶			
13:45-14:00	大会長挨拶			
14:00-14:15	DIA AWARD授賞式			
14:15-15:15	K1 基調講演1 (京都大学IPS細胞研究所 / 中畑 龍俊先生)			
15:15-15:45	コーヒーブレイク (レセプションホール)			
15:45-16:45	K2 基調講演2 (前FDA長官 / DR. MARGARET HAMBURG)			
16:45-17:45	SP1 スペシャルディスカッション			
17:45-18:00	ショートブレイク (レセプションホール)			
18:00-19:30	情報交換会 (レセプションホール)			
11月14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		[DIAMond Session] SP2 医薬品開発における 日米欧の患者志向への取り組み ALL		
10:30-11:00		コーヒーブレイク (レセプションホール)		
11:00-12:30 セッション 1		V1-S1 ICH E18の最新動向: 臨床試験における ゲノム試料の収集およびゲノムデータの取 扱いに関するガイドラインの実装に向けて CR, RA	V2-S1 適切な医薬品情報に関するコミュニ ケーションの在り方とは? AC, CP, RA, O: Medical Writer, Medical Affairs, Medical Information	V3-S1 ICH Q12への期待 AC, CMC
12:30-14:00		ランチョンセミナー (A2 Healthcare)	ランチブレイク (レセプションホール)	
14:00-15:30 セッション 2		V1-S2 ICH E17ガイドライン実装によるアジア の臨床開発戦略の将来展望 CR, PM, RA, ST	V2-S2 連続生産 CMC, AC	V3-S2 How to Build and Execute a Robust and Effective Clinical Quality Management System for the Upcoming ICH E6 Revision? AC, CR, CP, DM, RA
15:30-16:00		コーヒーブレイク (ポスターセッション (レセプションホール))		
16:00-17:30 セッション 3		V1-S3 「患者さん志向」の医薬品開発が目指 すものとは? AC, RA, O: Patient	V2-S3 ステークホルダーからみたメディカル アフェアーズ AC, CR, CP, DM, RA, ST, O: Medical Affairs	V3-S3 M8ガイドライン「eCTD Ver. 4」実装 に向けて DM, PM, RA
17:30-17:45	ショートブレイク (レセプションホール)			
17:45-19:00	SP3 'Let's Chat! - Special Chat Session -' (レセプションホール)			
11月15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 4		V1-S4 今、メディカルアフェアーズに求められる 役割とは? ~創業からアカデミア及び臨床 現場の架け橋となるために~ AC, CR, CP, DM, PM, RA, ST, O: MA	V2-S4 Global/Asia MRCTの成功に向けて ALL	V3-S4 公募演題セッション CR, CP, DM, RA, ST
10:30-11:00		コーヒーブレイク (レセプションホール)		
11:00-12:30 セッション 5		V1-S5 改正記載要領でできる添付文書 はGlobalや患者の視点で今までと何が違 うのか? CP, RA	V2-S5 臨床試験の"Quality"を考える —Quality by Design, 管理手法の改善に向 けて— AC, CR, PM, O: Six Sigma	V3-S5 海外規制当局によるGCP Inspectionの 現状と課題 CR
12:30-14:00		ランチョンセミナー (PPD SNBL)	ランチブレイク (レセプションホール)	
14:00-15:30 セッション 6		V1-S6 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? AC, RA, O: Patient	V2-S6 バイオ後続品 (バイオシミラー) の研 究開発・レギュレーションのアップデートと医 療現場の現状と課題から、医療現場・患者へ の貢献を目指した将来の研究開発の方向性 AC, CR, RA, CP, CMC, ST, O: Patient	V3-S6 日本でのPatient Recruitmentに関 する現状と今後の展望 AC, CR, RA
15:30-16:00		コーヒーブレイク (レセプションホール)		
16:00-17:30		PMDAタウンホール		
17:30-17:40	閉会の挨拶			

関連領域: CR=臨床オペレーション/臨床戦略、RA=薬事、ST=統計、CDM=データマネジメント、CP=安全性及びファーマコビジランス、
PM=プロジェクトマネジメント、CMC=品質管理、AC=アカデミア、O=その他

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
			ST スチューデントセッション グローバル開発と医薬品のベネフィット&リスク 評価 O:Students
ウェルカムランチ HOSTED BY ORACLE (レセプションホール) * 途中入場、途中退席可			
ショートブレイク (レセプションホール)			
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
コーヒーブレイク (レセプションホール)			
V4-S1 再生医療製品開発をめぐる最新の話 AC, CMC, CP, RA, O: Clinical	V5-S1 Effective Leadership in West and East Asia Hybrid New Drug Development Teams AC, CR, PM	V6-S1 アカデミア発創業のさらなる推進に向け何 が必要か? AC, PM	V7-S1 試行的導入されたHTAの最新動向 AC, RA, ST, O: HEOR, Market Access
ランチブレイク (レセプションホール)		ランチョンセミナー (INC Research)	ランチョンセミナー (Parexel International)
V4-S2 本邦における生物統計家の人材育成に向 けた取り組み AC, CR, CP, DM, RA, ST	V5-S2 医薬品情報は、どのように提供されるべき か～患者の視点に立って考えてみよう～ (Part 1) CP, RA, O: Medical Affairs, Labelling, Marketing, Medical Writing, Medical Information	V6-S2 難病・希少疾患研究からの創業 AC, CR	V7-S2 ライフコース疫学 AC, RA, ST, O: HEOR, Big Data
コーヒーブレイク (ポスターセッション (レセプションホール))			
V4-S3 日本の臨床試験のインテグリティ問題 の本質を理解し、再発防止を考える RA, CR, CMC, AC	V5-S3 医薬品情報は、どのように提供されるべき か～患者の視点に立って考えてみよう～ (Part 2) CP, RA, O: Medical affairs, Labelling, Marketing, Medical Writing, Medical Information	V6-S3 超高齢化社会を支える医療インフラ構築 に向けたエビデンス創生と応用 AC, CR, CP	V7-S3 医薬品開発における疾患レジストリの 有効利用 AC, CR, DM, RA, ST
ショートブレイク (レセプションホール)			
SP3 'Let's Chat! - Special Chat Session -' (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
V4-S4 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手法の実践 AC, PM, CR	V5-S4 個別化医療を目指した産官学の現在の取 り組み AC, CR, DM, RA, ST	V6-S4 日本でeTMFを導入する CR, RA	V7-S4 [教育セッション] データベース研究の誘い I ～序論 AC, CP, O: Big Data
コーヒーブレイク (レセプションホール)			
V4-S5 バイオマーカーの活用と疾患修飾薬として のアルツハイマー病 (AD) 治療薬の開発について AC, CR, RA	V5-S5 [教育セッション] 日米欧の承認審査プ ロセスの比較 - 世界同時申請を上手く乗り越え るために -	V6-S5 Modeling & Simulation の応用による 医薬品開発 - 試験デザインから開発の意思決定 まで CP, DM, PM, RA, ST	V7-S5 データベース研究の誘い II ～RMPへの活 用事例 AC, CP, O: Big Data
ランチブレイク (レセプションホール)		ランチョンセミナー (Quintiles)	ランチョンセミナー (Medidata)
V4-S6 医療機器の製造販売後調査にみる産官 学連携レジストリの現状と期待 CP, O: Medical Device	V5-S6 モチベーションマネジメント - あなたは 誰で、どこへいきたいのか - AC, CR, PM	V6-S6 申請電子データにより承認申請及び承認審 査はどのように変わるのか? DM, RA, ST	V7-S6 Mighty Epidemiology! AC, CP, ST, O: HEOR

Schedule At-A-Glance

11月13日(日)

9:00-9:30	スチューデントセッション受付
9:30-12:30	スチューデントセッション
9:30-	展示受付
11:45-	参加者受付オープン
11:45-19:45	展示会場(レセプションホール)オープン
12:00-13:30	ウェルカムランチ(Hosted by Oracle) * 事前登録推奨
13:30-14:00	開会の挨拶 & 大会長挨拶
14:00-14:15	2016 DIA Japan's Inspire Regional Awards 授賞式
14:15-15:15	基調講演1(京都大学iPS細胞研究所/ 中畑 龍俊先生)
15:15-15:45	コーヒーブレイク & 出展者プレゼンテーション
15:45-16:45	基調講演2 (Dr. Margaret Hamburg)
16:45-17:45	スペシャルディスカッション
18:00-19:30	情報交換会

11月14日(月)

8:30-	受付
9:00-19:00	展示会場(レセプションホール) オープン
9:00-10:30	DIAMond Session
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 1
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 2
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	セッション 3
17:45-19:00	スペシャルチャットセッション

11月15日(火)

8:30-	受付
9:00-16:00	展示会場(レセプションホール) オープン
9:00-10:30	セッション 4
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 5
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 6
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
17:30-17:40	閉会の挨拶



* 11月13日(日)のウェルカムランチ(Hosted by Oracle)は事前登録を推奨いたします。お席に余裕がある場合には、当日のご参加も可能です。なお、途中入場、途中退席も可能ですので、お気軽にご参加ください。

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。ハンドアウト資料(スライドコピー)の配布はありません。

Private Social Function Policy

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

11月12日(土)	終日
11月13日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
11月14日(月)	午前8時以前、午後8時以降
11月15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。



Conversations on Today's Priorities

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

詳細につきましては9ページをご覧ください。

スチューデントセッション

102会議室

9:30-12:30

グローバル開発と医薬品のベネフィット&リスク評価

関連領域: 学生

レベル: 初級

座長

東京理科大学

石井 杏奈

昭和大学

森 美彩

慶應義塾大学大学院

齊藤 滯

千葉大学

柴崎 麻奈

将来医薬品開発に携わる私たちが、学生の間で医薬品開発について学ぶことで、未来の開発業務を主導する力を養いたい。本セッションは、様々な大学から開発に興味のある学生が集い、主体となって行う。そして企業や当局等様々な立場の方から、医薬品開発について体系的に、基礎から学ぶことで、医薬品開発に関心を持つきっかけをつくる。今回は、グローバル医薬品開発の現状と、医薬品のリスク&ベネフィットについて教育講演をしていただく。その後、学生間でのグループディスカッション等を行い、深い理解を得たいと考えている。またディスカッションを通し、グローバル人材として必要なコミュニケーション力等を得ることも目的とする。

将来あなたが新薬のグローバル開発で活躍するために

第一三共株式会社

和田 康平

医薬品のベネフィット・リスク

ファイザー株式会社

小宮山 靖

ハンズオンセッション

帝人ファーマ株式会社

中島 章博

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

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

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

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 KunzDIA Advisory Council of Japan議長/ 大塚ホールディングス株式会社
小林 和道DIA President
黒川 達夫

大会長挨拶

13:45-14:00

第13回DIA日本年会大会長/立命館大学
平山 佳伸

2016 DIA JAPAN's INSPIRE REGIONAL AWARDS授賞式

14:00-14:15

プレゼンター
DIAPresident
黒川 達夫

アワード受賞者:

Outstanding Contribution to Health Award

筑波大学サイバニクス研究センター
山海 嘉之

Excellence in Service Award

第一三共株式会社
松岡 洋明

Leader of Tomorrow Award

大塚製薬株式会社
仲田 瑛亮

基調講演 1 国際会議場

14:15-15:15

座長
立命館大学
平山 佳伸

iPS細胞は、患者との距離を一挙に縮め、医薬品開発の過程に患者参加を可能にしました。様々な遺伝的疾患を持つ患者からiPS細胞を樹立する研究を行い、既知の遺伝的病因を持つ疾患の細胞レベルでの病態解明を進め、未知の遺伝的病因を持つ患者からの得られる体細胞で病態に影響する種々の因子解明が行なわれています。また、薬剤の安全性の検証や新薬候補の探索に活用されるようになっていきます。さらに遺伝子治療との組み合わせで、患者に対する細胞移植治療も可能になります。

このようなiPS細胞を利用する新たな医薬品開発について、現状と将来の可能性を紹介していただきます。

iPS細胞が拓く新たな医薬品開発(仮題)

京都大学iPS細胞研究所
中畑 龍俊

コーヒーブレイク

15:15-15:45

基調講演 2 国際会議場

15:45-16:45

座長
DIA President
黒川 達夫

Dr. Hamburgは、米国FDAのコミッショナーとして、米国FDAにおいてAdvancing Regulatory Science Initiativeを立ち上げる等、その推進に向けて様々な取り組みを行い、成果を上げています。米国国内のみならず、Regulatory Science領域の国際協力についても積極的に貢献し、各国の規制当局担当者がRegulatory Scienceについて議論する場の立ち上げ等にも貢献して来ました。本講演では、Regulatory Science領域における彼女の考えや取り組みについて紹介を戴き、参加者の皆さんとRegulatory Scienceについて再考したいと思います。

規制、科学、そしてプロダクトイノベーション: 全ては患者さんのために

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine
Margaret Hamburg

スペシャルディスカッション 国際会議場

16:45-17:45

ファシリテーター

DIA President
黒川 達夫

日本と米国の規制当局のトップとしてRegulatory Scienceを引導してきたお二人に、これまでの規制当局間連携の取り組みや、今後向かうべき方向性などについて議論戴きます。日米の規制当局がRegulatory Scienceについて、どのように考え、どのような活動を行ってきたか、また、どのような方向に向かっていくべきと考えているかについて紹介戴き、企業やアカデミア等関係者の皆さんとともにより質の高いRegulatory Scienceの推進について考えて見たいと思います。

パネリスト

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine
Margaret Hamburg

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近藤 達也

情報交換会 レセプションホール

18:00-19:30



EUROMEETING GLASGOW | 2017

29-31 MARCH

The EuroMeeting brings together key thought leaders and experts, representing various stakeholder groups, to discuss challenges, trends and new approaches.

Every year this important conference provides a unique platform to collaborate across functions to find new solutions to advance health care product development.

Find out more or register online at DIAglobal.org/EM2017



Join our
global forum
for knowledge
exchange



DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

The 9th DIA China Annual Meeting

May 21-24, 2017

Shanghai International Convention Center

Professionals involved at all levels in the regulation, discovery, development, and life cycle management of health care products, will travel from China and around the world to witness the day to day “new normal” changes for China’s innovation and regulatory environments, as well share their viewpoints, knowledge, experience, and cross-functional content resulting in real-world application.

Join the 2000 plus colleagues to network, to debate, and to learn!

Program Co-chairs:



Ning XU, MD, PhD, MBA
Executive Vice President
Head of Clinical Development and Regulatory Affairs, Zai Lab



Bin XUE
Director-General
China Center for Food and Drug International Exchange, CFDA

Don't miss the good show opportunities in one of the largest DIA international events

• Exhibiting • Hosting • Presentation Opportunity • Advertising in Final Program Book
contact **Runshan CHEN** | Email: runshan.chen@DIAglobal.org | Tel: +86. 10. 57042653



2017
DIA CHINA



Unit A1618, Tower A, No. 3 Hai Dian Avenue, Hai Dian District,
Beijing 100080, China | Tel.: + 86 10 5704 2650 | www.diachina.org
Unit 1590, Office Building, 99 Xian Xia Road, Chang Ning District
Shanghai 200051, China | Tel.: +86 21 6057 7239 | DIA@diachina.org

DIAMond Session

605/606/607会議室

9:00-10:30



医薬品開発における日米欧の患者志向への取り組み

関連領域: 全領域
レベル: 全て

座長
立命館大学
平山 佳伸
グラクソ・スミスクライン株式会社
高橋 希人

近年、医薬品開発を始めとするさまざまな場面で、患者の視点を取り入れていくことが活発に議論されている。欧米においては、既にいくつかの取り組みが開始されており、その評価も進められている。本セッションでは、欧米におけるこうした取り組みがどのような背景で始まり、何を目的とし、そして現在どのような成果と課題が明らかになっているのかを共有する。その上で、日米欧の専門家と共に、今後本格的な取り組みが期待される日本で目指すべき医薬品開発における患者志向について考える。

医薬品開発における米国の患者志向の取り組み (仮題)

US FDA
Theresa Mullin

医薬品開発における欧州の患者志向の取り組み (仮題)

European Medicines Agency (EMA)
Agnès Saint Raymond

医薬品開発における日本の患者志向の取り組み (仮題)

厚生労働省
森 和彦

パネルディスカッション
本セッションの講演者

コーヒープレイク

10:30-11:00



Register Today & Save!

Global Labeling 2016

September 11: Short Courses
September 12-13: Conference

What's the impact of proposed labeling changes?

#DIALabeling16

Visit DIAglobal.org/Labeling

DIA

SESSION 1

11:00-12:30

V1-S1 605/606会議室 11:00-12:30

ICH E18の最新動向：臨床試験におけるゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインの実装に向けて

関連領域: 臨床、薬事

レベル: 全て

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石黒 昭博

E18ガイドライン(ゲノムサンプリング)の2017年中の公表に向けて、ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関する重要な項目についての指針の作成作業が進んでいる。本セッションでは、直前に大阪で開催されるE18専門家作業部会に参加する日米欧のエキスパートとともに、作業部会での最新の活動状況を踏まえて、E18ガイドラインの適切な実装に向けた残された課題について議論したい。

Challenges to Implementation of E18 Guideline

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Krishna Prasad

ICH E18 Guideline: Genomic Sampling and Management of Genomic Data - Overview and Update

US FDA

Christian Grimstein

ICH E18及びその先の展開に関するPMDAの展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

坂本 雄

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

アステラス製薬株式会社

山崎 高生

V2-S1 607会議室 11:00-12:30

適切な医薬品情報に関するコミュニケーションの在り方とは？

関連領域: 薬事、安全性、アカデミア、その他 (Medical Writer, Medical Affairs, Medical Information)

レベル: 初級

座長

バイエル薬品

犬山 里代

医療関係者及び患者さんに医薬品を適正に使用していただくためには、製薬企業と医療機関の間での医薬品情報に関するコミュニケーションが重要である。

現在、製薬会社と医療関係者及び患者さんの間のコミュニケーションには、GVP上の適正使用上の情報伝達やRMPを中心としたリスク(ベネフィット)コミュニケーションから、おくり相談室を介したQA、文献化等にデータの顕在化、学術情報の提供など多岐にわたる。

今回は、医薬品情報に関するコミュニケーションの欧米と日本の比較、製薬企業内での考え方、医療現場からの期待をご説明いただき、適切な医薬品情報に関するコミュニケーションの在り方を議論したい。

欧米でのMedical Communicationの現状と課題(仮題)

Genentech, A Member of the Roche Group

Stacey Fung

安全性監視の立場からの日本での医薬品情報に関するコミュニケーションの現状と課題(仮題)

エーザイ株式会社

ステュワート ギリー

適正使用のための日本での医薬品情報に関するコミュニケーションの現状と課題(くすりの相談室でのデータの取扱、市販後データの文献化)(仮題)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

玉田 寛

臨床医からみた日本での医薬品情報に関するコミュニケーションの現状と課題(仮題)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター

堀 正二

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V3-S1 608会議室

11:00-12:30

ICH Q12への期待

関連領域: CMC、アカデミア

レベル: 中級

座長

国立医薬品食品衛生研究所

奥田 晴宏

ICH Q12は医薬品のライフサイクルマネジメントに関するガイドラインである。ICH Q12では承認後の活動、特に変更手続きに関して、いかに効率的に実施すべきかについて検討を進めている。特にグローバル企業にとって、各国毎に変更手続きの枠組みが異なることは、継続的改善やイノベーションを妨げる要因にもなっている。現在Q12はガイドライン作成中の段階ではあるが、EU、FDA、PMDAは、Q12にどのようなことを期待しているのか、その見解を共有する機会にしたい。

ICH Q12 - 最新の進捗状況について

GlaxoSmithKline

Moheb Nasr

ICH Q12 (医薬品ライフサイクルマネジメント): PMDAの視点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岸岡 康博

ICH Q12に対するEUの視点

CHMP (European Medicines Agency)

Jean-Louis Robert

ICH Q12に対するFDAの視点

US FDA

Mahesh Ramanadham

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V4-S1 609会議室

11:00-12:30

再生医療製品開発をめぐる最新の話題

関連領域: 薬事、安全性、CMC、アカデミア、その他 (Clinical)

レベル: 初級

座長

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

梅澤 明弘

再生医療等製品開発に向けてのセッションは今年で3回目を迎える。医薬品医療機器等法改正に伴う制度の理解からその実用化に向けて、その年の話題を取り上げ議論してきた。本年度は、再生医療等製品についても、先駆け指定申請や、人道的見地から実施される治験(拡大治験)の制度の導入等新たな制度が加わった。

これらの新たな制度も踏まえ、法改正以降開発を継続または新たな取組を行っている企業やアカデミアの現状と課題について、また、対面助言を通して見えてくる問題点や解決策等について、当該セッションでご発表頂くとともに、効率的な開発を進めるためのヒントについて議論を通して探していきたい。

再生医療等製品をめぐる規制の動向

厚生労働省
柳沼 宏

先駆け審査制度による再生医療等製品の実用化

ニプロ株式会社
吉川 義洋

iPS細胞由来角膜上皮細胞の臨床応用に向けた研究開発(仮題)

大阪大学
西田 幸二

先駆け指定における開発と品質保証の課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
尾山 和信

V5-S1 610会議室 11:00-12:30

Effective Leadership in West and East Asia Hybrid New Drug Development Teams

関連領域: 臨床、PM、アカデミア
レベル: 初級
言語: 英語/日本語(同時通訳なし)

座長
協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

欧米およびアジアからメンバーが集うハイブリッドチームでは双方の理解不足からややもするとプロジェクト運営に支障が出てしまう。そのため日本人のみのチームに対して行われるものとは異なるアプローチを取らなくてはならない。

このセッションではハイブリッドチームを円滑に運営するために留意すべき点、取るべき行動を明らかにし、明日から発揮できるリーダーシップスタイルを共有する。

このセッションは英語および日本語にて行われます。

講演者

Hilke Communications Corporation
Robert A. Hilke
Link Global Solution Inc.
Gareth Julian Monteath

V6-S1 101会議室 11:00-12:30

アカデミア発創薬のさらなる推進に向け何が必要か?

関連領域: PM、アカデミア
レベル: 中級

座長
山梨大学
岩崎 南

アカデミア発の画期的なシーズの実用化を促進すること等を目標に設立されたAMEDも、設立から1年以上が経過した。AMED設立後、従来の枠組みではなされなかった新たな取組みもなされ、一定の成果はみられるもの

の、さらにアカデミア発創薬を進めるうえで、引き続き取り組むべき課題は多くある。

そこで、アカデミア発創薬をさらに進めるうえで対応すべき課題や対応策について、各ステークホルダー(AMED、アカデミア、製薬企業、PMDA)からお互いに指摘し今後の在り方について議論を行う。

AMEDからみたアカデミア創薬研究

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
石井 健

アカデミア発創薬促進のための方策、そして課題

九州大学
中西 洋一

アカデミア発創薬と企業

ノーベルファーマ株式会社
塩村 仁

PMDAの薬事戦略相談と先駆け審査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
河野 典厚

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V7-S1 102会議室 11:00-12:30

試行的導入されたHTAの最新動向

関連領域: 薬事、アカデミア、その他(HEOR、Market Access)
レベル: 初級

座長
武田薬品工業株式会社
廣居 伸蔵

いよいよ、我が国においても2016年4月に医療技術評価(HTA)が試行的に導入され、今後、HTAに基づく費用対効果評価の本格的導入が予定されています。いまこそ「医薬品・医療機器の持つ価値とその評価方法」について、関係各者で共通認識を醸成する必要があります。

革新性の高い医療技術の進歩と逼迫する我が国の保険医療財政の持続のバランスを実現するための費用対効果評価のあるべき姿について、より包括的な視点で透明性の高い議論が求められています。

本セッションでは、試行的導入された費用対効果評価の最新動向について、関係各者(産・官・学)が各々の立場から自由闊達に議論を行いますので奮ってご参加ください。

試行的導入の最新動向(仮題)

厚生労働省
眞鍋 馨

アカデミアの立場から(仮題)

東京大学大学院
五十嵐 中

コンサルティングファームの立場から(仮題)

クレコンメディカルアセスメント株式会社
小林 慎

製薬企業の立場から(仮題)

中外製薬株式会社
山口 修一

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ランチブレイク

12:30-14:00

SESSION 2

14:00-15:30

V1-S2 605/606会議室 14:00-15:30

ICH E17ガイドライン実装によるアジアの臨床開発戦略の将来展望

関連領域: 臨床、薬事、統計、PM

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

現在検討中のICH-E17ガイドライン「国際共同治験」が実装された後の、アジア地域における臨床開発戦略の変化、E17ガイドライン実装に際して想定されるチャレンジについて、アジア規制当局関係者から紹介頂く。

また、この「国際共同治験」ガイドラインをベースに、アジア各国でどのように医薬品開発を促進していくかを最大の議論ポイントとして、パネルディスカッションを行う。

演題未定

TCDE

Lih-Jiuan Hsu

演題未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

演題未定

第一三共株式会社

宮崎 浩一

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V2-S2 607会議室 14:00-15:30

連続生産

関連領域: CMC、アカデミア

レベル: 中級

座長

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

連続生産はFuture ICH トピックの1つである。本トピックがスタートする前から、MITでの連続生産に関するシンポジウム、連続生産に用いる製造機器の販売、連続生産導入に向けての製薬企業からの相談等も増え、すでに連続生産に関する動きは活発化しつつある。このような状況下、PMDA、FDA、EUがこのような新たな技術に対し、どのような取組みを実施しているのか、また連続生産に対する見解について紹介してもらうとともに、今後の課題を共有する場としたい。

連続生産に対する規制上及び品質上の考慮すべき点 — MITシンポジウムの主な結論

GlaxoSmithKline

Moheb Nasr

連続生産に対するPMDAの視点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松田 嘉弘

連続生産に対するEUの視点

CHMP (European Medicines Agency)

Jean-Louis Robert

連続生産に対するFDAの視点

US FDA

Mahesh Ramanadham

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V3-S2 608会議室 14:00-15:30

How to Build and Execute a Robust and Effective Clinical Quality Management System for the Upcoming ICH E6 Revision?

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、アカデミア、その他

レベル: 初級、中級

座長

Astellas Pharma Development Inc.

佐伯 訓

現在、ICH E6(ICH-GCP)の改訂作業が進んでおり、本年11月にはstep4として最終化される予定である。その中では新たなsponsorの責務としてClinical Quality Management system(CQMS)の導入・実装が求められている。本セッションでは昨年の年会に引き続き、TransCelerateのCQMS initiativeのupdateや今後の活動プランを紹介する。また、CQMSの導入効果を関連するQuality Metricsを用いて評価したPfizerでの事例紹介を実施し、最後にPhRMA加盟会社で実施されたCQMSに関する意見交換会で取り上げられたCQMS導入時の課題を紹介し、実装の観点から何を考慮すべきなのかを議論する予定である。

Update on the TransCelerate Clinical Quality Management System (QMS) Initiative

Johnson & Johnson Consumer Products

Ann Meeker-O'Connell

Clinical Quality Management System Metrics and Effectiveness

Pfizer Inc.

Carol A. Bye

Quality Management System 導入の課題 – PhRMA意見交換会より –

MSD株式会社

平山 清美

V4-S2 609会議室 14:00-15:30

本邦における生物統計家の人材育成に向けた取り組み

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、安全性、PM、アカデミア

レベル: 初級、中級

言語: 日本語のみ

座長

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

吉田 易範

本邦では、臨床試験のデザイン立案や統計解析業務に従事する生物統計家が慢性的に不足している。生物統計家の人材不足を解消するため、国、日本製薬工業協会、日本医療研究開発機構、日本計量生物学会が連携し、生物統計家の育成を目的とした講座が本年度に新設される予定である。この生物統計家人材育成支援事業に関わる産官学の演者を招き、本邦の生物統計家育成の変遷、講座の概要、日本計量生物学会の取り組み等をご紹介頂く。また、パネルディスカッションでは、新設講座に期待すること、生物統計家の継続的な育成のために取り組むべき課題等について議論して頂く予定である。

演題未定

中央大学

大橋 靖雄

生物統計家人材育成支援事業について

厚生労働省
井本 昌克

試験統計家の資格化

京都府立医科大学
手良向 聡

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V5-S2 610会議室 14:00-15:30**医薬品情報は、どのように提供されるべきか～患者の視点に立って考えてみよう～(第1部)**

関連領域: 薬事、安全性、アカデミア、その他 (Medical affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information)

レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
日本イーライリリー株式会社
小嶋 祐子
北里大学
成川 衛

医療関係者及び患者さんに医薬品を適切に使用していただくためには、どのような医薬品情報を、どのような手段で提供すべきであるかは重要な課題である。

今回は製薬会社が作成する適正使用を目的としたノンプロモーション資料 (医療関係者を対象とした添付文書、インタビューフォーム及び適正使用ガイドや、患者さんを対象とした患者さん向医薬品ガイド及びくすりのしおり等) を対象に、医薬品情報を適切に提供するための課題及びその課題への取り組みについて、規制当局、企業及び医療機関共同で議論したい。
なお、本セッションの講演をうけ、V5-S3で第二部としてパネルディスカッションを実施する。

当局の立場からの医薬品の情報提供に関する制度とその課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
谷田 智子

製薬企業の立場からの医薬品の情報提供の現状と課題 (仮題)

ノバルティスファーマ株式会社
西野 潤一

医療現場の立場からの医薬品の情報提供の実態と課題 (仮題)

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
林 昌洋

V5-S3に続く

V6-S2 101会議室 14:00-15:30**難病・希少疾患研究からの創薬**

関連領域: 臨床、アカデミア
レベル: 中級

座長
鈴鹿医療科学大学
葛原 茂樹

難病・希少疾患に係る研究開発については、政府の「医療分野研究開発推進計画」等のもと、創薬を含めた治療法の開発や予防法の開発を目指して、希少・未診断疾患症例に対して遺伝学的解析結果等を含め体系的に診断するための体制構築 (IRUD) や疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究の

推進、国際的な希少疾患研究コンソーシアム (IRDiRC) との連携などの取組が進められている。本セッションでは、各演者に日本における難病・希少疾患にかかる研究開発の現状や取り組みについて紹介いただくとともに、難病・希少疾患研究からの創薬における今後の課題や将来展望について議論を行う。

AMEDの難病克服プロジェクト — その活動・事業と今後の課題

鈴鹿医療科学大学
葛原 茂樹

iPS細胞技術を用いた難病の病態解析と創薬

京都大学iPS細胞研究所
中畑 龍俊

稀少難病に対する新薬開発のストラテジー

新潟大学
中田 光

アカデミアから企業へ繋ぐペイシェント・セントリシティと医師主導治験

アレクシオンファーマ合同会社
和田 道彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V7-S2 102会議室 14:00-15:30**ライフコース疫学**

関連領域: 薬事、統計、アカデミア、その他
レベル: 初級

座長
京都大学大学院
川上 浩司

日本人の健康関連データは、母子保健法に基づくいわゆる赤ちゃん手帳、学校保健安全法に基づいた学校健診情報、レセプトデータ、薬剤情報及び介護入所時情報等の様々なデータベースに保存されています。

これらライフコースデータは、個別で収集されておりこれまで有効活用されていません。しかし、医療等IDが導入されるようになると、バラバラに存在していたデータベースが突合可能になります。

医療情報に出生時、学童期や介護の情報がつながることにより、個人の健康増進のみならず、難病の解明、創薬シーズ探索、高齢社会に対応した介護などの産業的価値が高いと期待されます。

ライフコースデータが繋がる次世代医療ICTの世界 (仮題)

内閣官房
藤本 康二

母子保健のデータベース (仮題)

山梨大学大学院
山縣 然太郎

学校健診情報のデータベース化の取組

京都大学大学院
川上 浩司

電子診療記録のデータベース (仮題)

リアルワールドデータ株式会社
徳増 裕宣

介護のデータベース (仮題)

筑波大学
田宮 菜奈子

コーヒブレイク**15:30-16:00**

SESSION 3

16:00-17:30

V1-S3 605/606会議室 16:00-17:30

「患者さん志向」の医薬品開発が目指すものとは？

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
東京大学医科学研究所

武藤 香織

医療ひいては医薬品開発が医師や製薬企業主体のものだという考え方は過去のものとなりつつある。患者さん志向の取り組みが充実してこそ真のニーズを満たす医療や医薬品開発が実現するという認識のもと、関係者の間で種々の取り組みが進められている。一方で「患者さん志向」の解釈、目指す姿が関係者間で共通の理解になっているのかを疑問視する意見もある。本セッションでは、「患者さん志向」の医薬品開発が目指すべき姿について、企業、患者さんを含む関係者で議論する。また、患者さん志向の取り組みにより、患者さんや患者さんを支える多くの関係者にとってのより大きな価値を創出するには何が必要かを議論する。

企業が考える「患者志向」(仮題)

ユーシービージャパン株式会社

三木 敏

倫理的観点から考える「患者志向」(仮題)

東京大学医科学研究所

中田 はる佳

患者が考える「患者志向」(仮題)

NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML

山口 育子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V2-S3 607会議室 16:00-17:30

ステークホルダーからみたメディカルアフェアーズ

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、PM、アカデミア、その他(MA)

レベル: 初級

座長
グラクソ・スミスクライン株式会社/JAPhMed

高橋 希人

メディカルアフェアーズ(MA)の業務として、開発中及び承認申請後、承認までの間における医薬情報活動(Launch Excellence)、育薬戦略の構築支援、Key Opinion Leadersとの関係構築・強化及びびくすり相談業務等が挙げられる。これら業務は営業部門とは独立した活動であるが、業務内容については医療機関のみならず、製薬企業内においてもその詳細は浸透していない。本セッションでは、Launch excellence活動及び医師主導臨床試験支援を含めたMA活動について様々な立場から期待する役割や課題について講演頂く。

製薬企業のメディカルアフェアーズ活動と医師の役割(仮題)

グラクソ・スミスクライン株式会社

村上 恭子

医師主導臨床研究におけるメディカルアフェアーズへの期待及び課題(仮題)

東京大学

加藤 益弘

製薬業界からみたメディカルアフェアーズへの期待及び課題(仮題)

日本製薬工業協会

宮本 郁夫

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V3-S3 608会議室 16:00-17:30

M8ガイドライン「eCTD Ver. 4」実装に向けて

関連領域: 薬事、CDM、PM

レベル: 中級

座長
第一三共株式会社

藤川 明世

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

内野 雅浩

2015年12月にICH-M8ガイドライン「eCTD(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント) Ver.4」がStep 4に到達した。各国の実装へ向けて具体的なロードマップ、CTD Ver4によるハーモナイズがどのようなものか、ガイドラインの実装に先立ち、分かりやすく説明する。また、各国で実装した場合の留意点、特徴、さらには課題などについて活発な意見交換を行う。

eCTD v4.0 Implementation – ICH and JP

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

渡邊 卓

Preparing for eCTD v4.0 – US Implementation

US FDA

Mark Gray

Preparing for eCTD v4.0 – EU and EMA Implementation

European Medicines Agency (EMA)

Kristiina Puusaari

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 16:00-17:30

日本の臨床試験のインテグリティ ～問題の本質を理解し、再発防止を考える

関連領域: 臨床、薬事、CMC、アカデミア

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長
大分大学

中野 重行

日本の臨床試験の信頼をゆるがしかねない不正が起きている。「日本人は勤勉で真面目だから海外で知られているような不正はおよそ起きないだろう。」などと呑気に構えているわけにはいかない。しかし、不正を起こした個人や組織の非を責めてもモグラたたきに終始してしまうだろう。問題が発生し、一定の期間放置され、発覚されるまでのメカニズムは、臨床試験のみならず製造など他のプロセスにも共通する部分があるのではないだろうか。どのような環境要因、体制、プロセスがその個人や組織にそうさせてしまったのかを振り返り、問題の再発防止のために何ができるかを考えたい。

Cases of Fraud/Misconduct in Clinical Studies

アストラゼネカ株式会社

林 健

データ不正事例の経緯と発生要因そして再発防止策

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

演題未定

フェアリーベン株式会社

池田 江里

医薬品製造所におけるデータの信頼性について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藪木 真美

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 16:00-17:30**医薬品情報は、どのように提供されるべきか～患者の視点に立って考えてみよう～(第2部)**

関連領域: 薬事、安全性、アカデミア、その他 (Medical affairs, Labeling, Marketing, Medical Writing, Medical Information)

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

日本イーライリリー

小嶋 祐子

北里大学

成川 衛

医療関係者及び患者さんに医薬品を適切に使用していただくためには、どのような医薬品情報を、どのような手段で提供すべきであるかは重要な課題である。

今回は製薬会社が作成する適正使用を目的としたノンプロモーション資材 (医療関係者を対象とした添付文書、インタビューフォーム及び適正使用ガイドや、患者さんを対象とした患者さん向医薬品ガイド及びくすりのしおり等) を対象に、医薬品情報を適切に提供するための課題及びその課題への取り組みについて、規制当局、企業及び医療機関共同で議論したい。

なお、本セッションは、第一部 (V5-S2) の講演をうけ、第二部としてパネルディスカッションを実施する。

パネルディスカッション

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

谷田 智子

ノバルティスファーマ株式会社

西野 潤一

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

林 昌洋

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

村上 裕之**V6-S3 101会議室 16:00-17:30****超高齢社会を支える医療インフラ構築に向けたエビデンス創生と応用**

関連領域: 臨床、安全性、アカデミア

レベル: 初級

座長

東京大学大学院

秋下 雅弘

慶應義塾大学

漆原 尚巳

既に超高齢社会が到達している今現在、健康長寿を実現しうる持続可能な社会にてあるべき医療を模索する取り組みにおいて、高齢者医療・介護領域におけるQuality of life を重視した医療・介護資源配分の適正化とそれに合わせたインフラ整備は喫緊の課題である。これを達成するための基礎情報を提供する超高齢者を対象とした最先端の疫学研究を基礎として生み出されるエビデンスに基づく医薬品開発と、医療資源の適正化について討論する。

超高齢社会における薬物療法のOverview

東京大学大学院

秋下 雅弘

超高齢者におけるTotal healthの疫学研究

慶應義塾大学

新井 康通

後期高齢者の多病と多剤処方の実態:慢性疾患管理の向上に向けて
東京都健康長寿医療センター研究所

石崎 達郎

Using Patient Registries to Evaluate Outcomes in the Elderly

Quintiles Real-World & Late-Phase Research

Nancy A Dreyer

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 16:00-17:30**医薬品開発における疾患レジストリの有効利用**

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、アカデミア

レベル: 初級、中級

座長

京都府立医科大学

手良向 聡

医薬品開発の効率化を目指して、希少疾患領域を中心に、疾患レジストリデータ又はコホートデータの活用が注目されている。例えば、疾患レジストリデータを用いて試験デザインを立案する、又は被験薬の有効性及び安全性を評価する際のヒストリカルデータとして利用すること等が考えられる。疾患レジストリデータを活用した医薬品開発の事例も徐々に増加している。また、医薬品医療機器総合機構でも、クリニカル・イノベーション・ネットワークに関するワーキンググループにおいて、疾患レジストリの活用における課題の検討を始めている。本セッションでは、疾患レジストリデータの活用の事例をいくつか紹介し、その課題を探る。

疾患レジストリーへの企業からの期待

第一三共株式会社

塩境 一仁

疾患レジストリデータを用いた医薬品開発の効率化

名古屋大学医学部付属病院

平川 晃弘

PMDAの取組みについて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

堀 明子

パネルディスカッション

本セッションの講演者



SAVE THE DATE!
**ICH/DIA Joint
Tokyo Workshop
After ICH Japan
Meeting**

**November 12, 2016
Tokyo TOC Ariake**


DIA

Visit **DIAglobal.org/ICH-JOINT**
for more details.

**What do you need to
conduct effective, efficient,
and compliant clinical trials?**

DIA Learning

**Sign up for our
Clinical Trial
Fundamentals
eLearning Program:
Learning on the go!**



Follow a fictitious clinical investigator and her staff through DIA's interactive Clinical Trial Fundamentals eLearning Program as they prepare for, initiate and conduct a clinical study. As you move through the course, you will gain a better understanding on how clinical trial regulations and guidelines impact each situation and how to organize and master the complex details of clinical trial study management.

Module 1: Study Preparation

Background of pertinent clinical trial regulations and Good Clinical Practice guidelines, different study designs and their respective merits, site evaluations, and preparing your study contract and budget.

Module 2: Study Initiation

Planning and conducting investigator and study initiation meetings, and executing required documents: FDA Form 1572, informed consent and HIPAA authorizations, and Institutional Review Boards.

Module 3: Conducting the Study

Successful patient recruitment, selection, and retention and protocol compliance; correctly classifying, recording, and reporting adverse events; and preparing for an FDA inspection and for study closure.

**Mobile Compatible: Access from your phone
or tablet 24 hours a day,**

7 days a week- valuable knowledge at your convenience!

With DIA's online Clinical Trial Fundamentals eLearning Program, you can study at your own pace, in your own place. The full program takes less than one full work day to complete!

Register Now

Improve your team's knowledge using DIA's eLearning programs. Reduce training costs, eliminate time out of the office, and meet your organization's training needs.

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

DIA Global Center
21 Dupont Circle NW, Suite 300
Washington, DC 20036

Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, US | Mumbai, India | Tokyo, Japan

Visit **DIAglobal.org/eLearning** for more information.

LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2016"

レセプションホール

17:45-19:00

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

コメンテーター

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

ファシリテーター

DIA Japan Contents Committee / Community

一昨年、昨年とご好評をいただきましたスペシャルチャットセッションを今年も2日目の夜にご用意しました。参加者同士が気軽にネットワーキング、意見交換ができる場です。若手も、ご意見番も、大学の学生や先生も、医療の先生方、PMDAの方も、同じテーブルを囲んでしまえば、皆、仲間! 年会にお一人で参加される方もぜひ、輪に入っていただき一緒に語り合しましょう。

テーブルごとにテーマを割り振りました。当日、ご興味のあるテーブルの周りにお集まりください。会場ではドリンクと軽食もご用意しています。ビールやワインを飲みながら、熱くそして楽しくおしゃべりしましょう! 今年は英語専用テーブルも新設します。

なお、このセッションでの発言はすべて個人の見解に基づくものとさせていただきますので、予めご理解願います。

テーマ一覧: 当日ご興味のあるテーブルにお立ち寄りください。途中参加、退席、移動も可能です。

#	カテゴリー	トピック名	ファシリテーター	概略
1	Statistics	統計解析の最近の潮流、どう思う?	小野薬品工業株式会社 富金原 悟 名古屋大学医学部附属病院 平川 晃弘	臨床試験、臨床研究におけるHot Topicとして、希少疾患の開発、Big Data、臨床試験のインテグリティ、M&S、統計教育、バイオシミラーなどがあり、これらの項目について統計担当者として考えるべき、基本原則、課題、対応方法など共有し、参加者の理解を深めるとともに、産官学それぞれの立場の相互理解の場とする。
2	PV & Labeling	添付文書とリスクマネジメントプランって一所懸命作ってるけど、その情報は医療従事者や患者さんにどのくらい届いているのかな?	ファイザー株式会社 松井 理恵 大塚製薬株式会社 中島 謙	平成9年(1)通知の添付文書の記載要領が19年ぶりに改正されます。従来からの改善点、残念なところ、今後期待されることについて話してみよう。また、この改訂が影響する「新医薬品の「使用上の注意」の解説」、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等の他資料も含め、作り直す側だけでなく、(1)リスクコミュニケーションの観点から、情報の内容(例:新たに追加された極めて稀な重篤副作用の場合、何をどのように伝えるべきか)や方法(例:ICTの活用)について また(2)リスク最小化策としてのお役立ち度 (3)更にはこれらの活動をリスクの観点から取りまとめたRMPが医療従事者に伝わっているか、思うところを意見交換してみよう。
3	Six Sigma	医療機関の現場で見えてくるムダやコストについて考える - 医療機関側でのホットな話題ムダとコスト	Integrated Development Associates Co., Ltd. 小澤 郷司 グラクソスミスクライン株式会社 井上 宏高	1. 医療機関の現場におけるあらゆるムダについて情報共有したい人、興味ある人、知りたい人がオープンな議論を行う(ムダ取りテクニックなどをキーワードに議論する。ムダの定義って? 身近にあるムダ、今まで気付かなかったムダ) 2. 臨床試験コストに関わるあらゆるテーマについて話し合う。そもそも医療機関における臨床試験のコストとその構造は? ムダとコスト、コストの適正化、など
4	Clinical Operations and Monitoring	臨床試験の質の確保に向けた今のオペレーション業務、見直しませんか?	ファイザー株式会社 稲泉 恵一 武田薬品株式会社 松田 幸大	日本の臨床試験って本当にQualityが高い? CRAの見えない多大な努力の上に成り立っているのでは? High QualityというよりOver Qualityでは? Qualityという名のもとに無駄と感じているがやめられない、そんなオペレーション業務、見直しませんか? 各部門を超えて、「Think Straight, Talk Straight」で議論しましょう!
5	Career Development	多様な視点でキャリアと働き方を考えてみよう!	ノバルティス ファーマ株式会社 露木 省吾 第一三共株式会社 本荘 泰広	10年後、あなたはどんな仕事をしていますか? 家庭と仕事のバランスはどうなっているでしょう? 働き方は変わっていますか? 日本年会には産官学の多彩な方々が集まります。日頃なかなか接点をもつ機会がない方ともお話しできるチャンスです。キャリアや働き方について気軽に意見交換し、あなたの視野を拡げてみませんか?
6	Project Management	モチベーションマネジメント - あなたは誰で、どこへいきたいですか -	PMコンサルティング ポジティブ・インテンション 今野 浩一 協和発酵キリン株式会社 佐藤 隆	プロジェクトチームは短期間で編成されるため、相互理解や共通認識の構築が難しい。プロジェクトチームの形成期において、リーダーとメンバーが互いを理解し、目的の共有と目標達成へのコミットメントを得るために協働作業を進める方法について、モチベーションとチーム開発プロセスの視点から探求してみたいと思います。
7	Regulatory Affairs	新: より良いコミュニケーションのため、企業側の事情、PMDA側の事情を聴いてみよう。	エーザイ株式会社 柳澤 学 第一三共株式会社 岡部 裕美	業務の都合を踏まえたそれぞれの要望・本音を、事例ベースで語り合しましょう。 例: ①照会事項に物申す。深夜に発出? 回答のリバイス? こんな時期にこんな細かい照会? ②企業の対応に物申す。PMDA審査担当も悩んでいます。 ③ミスコミュニケーションはなぜ起こるか。なくすためにお互い何ができるか考えよう。 他
8	Medical Affairs	メディカルアフェアーズ(MA)の役割/業務とは? メディカルアフェアーズは、成功へのKey factorか?	武田薬品工業株式会社 金生 竜明 ファイザー株式会社 荻原 香奈恵	メディカルアフェアーズ(MA)は、欧米では確立された役割の一つですが、日本ではその役割のみならず言葉すら浸透していません。また、業務内容は多岐に渡っていますが、各社各様でありMAの役割をさらにわかりにくくさせています。このSessionではMAが担うべき役割を、MA/臨床開発/薬事/安全性等の参加者で意見交換します。
9	Patient Centricity	あなたが思う、考える「患者中心」とは何ですか?	大塚ホールディングス株式会社 小林 和道 特定非営利活動法人 ASrid 西村 由希子	欧米では広く社会に取り入れられている「患者中心」について、国内外の患者組織の状況・活動をご紹介しながら、日本における「患者中心」とは何かを議論しましょう。さらに、日本の社会環境の中で医薬品開発における「患者中心」の方向性、将来像を探っていきましょう。
10	Global	What's the ICH world? ~ICHメンバーの苦労と工夫~	第一三共株式会社 製薬協ICHプロジェクト委員会 委員長 齋藤 宏暢 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 廣瀬 智栄子 塩野義製薬株式会社 角 眞智子	ICHの裏話を聞きたい人集まれ!! ICHで合意に至る過程には苦労も多いはず。それは各地域における規制の違いによるものだけなのでしょうか? 今回、製薬協からはリーダーの齋藤宏暢委員長と担当者が、規制当局からはTechnical Coordinatorが参加予定です。日常業務にも活かせるヒントが得られるかもしれません。 ★本テーブルでのコミュニケーションは英語で行います(通訳はありません)
11	Data Management	ついにきた! 電子データ申請、この変化をどう乗り切るか?	第一三共株式会社 浅見 由美子 メディデータ・ソリューションズ株式会社 西 基秀	電子データ提出がいよいよ開始されました。少し前まではみなさんまだ先のことだと思っていませんか? 平成32年3月の経過措置期間の終了まで、あつという間です。 電子データ提出対応にあたっての経験、実践上の課題や事例および技術的に留意すべき事項、臨床薬理試験領域に特化したデータの話題、ゲートウェイに関する話題など、みなさんの悩み、話してみませんか?

• SAVE THE DATE •

DIA2017

CHICAGO, IL

JUNE 18-22, 2017



Register now to lock in your rate!

Visit DIAglobal.org/DIA2017

Join the Conversation
#DIA2017



SESSION 4

9:00-10:30

V1-S4 605/606会議室 9:00-10:30

今、メディカルアフェアーズに求められる役割とは？
～創薬からアカデミア及び臨床現場の架け橋となるために～関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、安全性、PM、アカデミア、その他(MA)
レベル: 初級

座長

一般社団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed)

岩本 和也

昨今、本邦においてメディカルアフェアーズ(MA)部門を設置する製薬企業が増加している。MAの主要な役割は医学/科学的な観点からの製品価値の最適化であり、その業務の範囲は、KOLマネジメント、研究者主導臨床研究に関する業務、コールセンター対応などのメディカルインフォメーション業務、販促資料、講演スライドのレビュー等、多岐に渡る。また、MAは企業の研究開発とアカデミア及び臨床現場の間の橋渡しを行う重要な役割をも担う。中でも、高度な医学/科学知識を基に医師と意見交換を行うメディカルサイエンスリエゾン(MSL)はその“橋渡し”を主業務とし、近年注目されている職種である。このセッションでは、医薬品のライフサイクルマネジメントにおいて、MAに求められている役割と、現在、実際に行われている活動内容に関してご講演頂き、本邦において今後MAが進むべき方向性について議論したい。

メディカルアフェアーズに求められる主な役割(仮題)

一般社団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed)

岩本 和也

Medical Science Liaison(MSL) 認定制度について

アストラゼネカ株式会社

松尾 恭司

医師主導臨床研究への期待と、メディカルアフェアーズが実施する支援とは？

ノバルティスファーマ株式会社

Antonio Martin

演題未定

日本大学

白神 誠

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V2-S4 607会議室 9:00-10:30

Global/Asia MRCTの成功に向けて

関連領域: 全領域

レベル: 中級

座長

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

医薬品開発のグローバル化が進む中、日本がAsiaの臨床試験を主導するケースや、早期からMRCTに参加して日本のプレゼンスを求められるケースが増加している。一方で、言語の壁だけではなく、日本と海外の文化、医療環境や規制の違いに戸惑うことも多く、グローバルの中で日本がリーダーシップを発揮するためには、まだまだ多くの経験と挑戦が必要と思われる。

本セッションでは、様々な製薬企業におけるGlobal/AsiaのMRCTの経験者より、MRCTを成功に導くための課題や取り組み、日本がリーダーシップを発揮するために必要な知識、スキルやマインドセットについて紹介いただく。

P3 MRCTにおけるJapan/Asiaのプレゼンス最大化への取り組み

アステラス製薬株式会社

須賀 一崇

MRCTの成功に向けたグローバルCROとの協業戦略の再構築

パレクセル・インターナショナル株式会社

古賀 信宏

グローバル開発における日本に対する期待とその役割—MRCTの経験から—

中外製薬株式会社

進藤 史紀

オンコロジーグローバル開発へのPhase1からの参画(仮題)

ノバルティスファーマ株式会社

石橋 秀康

V3-S4 608会議室 9:00-10:30

公募演題セッション

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、安全性、アカデミア

レベル: 初級

座長

大塚ホールディングス株式会社

小林 和道

国立循環器病研究センター

山本 晴子

本年会では多くの応募の中から査読委員による厳正な審査を経て3つの演題が口頭発表として選出された。査読基準でもあるDIAのビジョンや年会テーマとの一致性、科学・学術性、国際性・社会性といった視点からも興味深いトピックスであり、当日は講演のみにとどまらず、フロアとの双方向での議論を行う時間も用意される。

JADERを用いた抗リウマチ薬の副作用プロファイルの比較検討

北里大学大学院

◎ 松岡 洋明、成川 衛、金子 真之、高山 茜

＜背景＞近年、様々な副作用データベースを用いて医薬品と副作用の関連性を検討することが可能となってきた。日本においても、医薬品副作用データベース(JADER)が2012年4月より利用可能となり、多くの研究が行われている。今回我々は、JADERを用いて、関節リウマチ(RA)効能を有するインフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、セルトリズマブベゴル、トシリズマブ(IL-6-I)、メトレキサート(MTX)による代表的な副作用に注目し、臨床使用における副作用報告率、発現までの期間といった副作用プロファイルを検討した。

＜方法＞2015年7月にPMDAのwebsiteからJADERをダウンロードし、MS Accessを用いて解析用データセットを作成した。検討対象の薬剤のうち、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、セルトリズマブベゴルをTNF-α阻害剤(TNF-I)として集計した。また、検討対象の副作用は、ニューモシスチス・イロベチ肺炎、肝機能障害、間質性肺炎とした。各副作用について、各薬剤との関連性を不均衡分析として報告オッズ比reporting odds ratio(ROR)を用いて評価した。また、日付データを用いて、副作用発現までの投与期間を算出した。

＜結果＞全副作用は562441件で、TNF-I群、IL-6-I、MTXが被疑薬の副作用はそれぞれ7654件、3493件、4939件であった。RORを用いた不均衡分析でシグナルが検出されたのは、TNF-I群でニューモシスチス・イロベチ肺炎、間質性肺炎、IL-6-Iでニューモシスチス・イロベチ肺炎、MTXでニューモシスチス・イロベチ肺炎、間質性肺炎であった。副作用発現時期の中央値は、TNF-I群では、ニューモシスチス・イロベチ肺炎が87.5日、肝機能障害が84日、間質性肺炎が120日であった。同様にIL-6-Iでは、ニューモシスチス・イロベチ肺炎が115日、肝機能障害が93.5日、間質性肺炎が114.5日、MTXでは、ニューモシスチス・イロベチ肺炎が209.5日、肝機能障害が326日、間質性肺炎が170日であった。

＜結論＞JADERを用いて、RA効能を有するTNF-I、IL-6-IおよびMTXの副作用情報を比較することで、これらの薬剤の臨床使用における副作用プロファイルの特徴を把握することが可能であった。薬剤によって、留意することが望ましい副作用とその発現時期が異なることが示唆された。

アカデミアにおけるSJS患者に対する新規治療型コンタクトレンズの開発

京都府立医科大学

◎ 松山 琴音、今井 浩二郎、角 栄里子、上田 真由美、
外園 千恵

【目的】希少難治性疾患における患者志向型の開発は、多くのメーカーにとっては市場性から進まないことが多い。しかし大学などのアカデミア機関においては、公的研究として医療ニーズに沿った開発が可能である。今回我々は、難治かつ高度の眼障害を有するスティーブンスジョンソン症候群(SJS)患者における視力改善と随伴症状の改善を目指し、新規医療機器として治療型コンタクトレンズを開発したので報告する。

【方法】本治療の実施にあたり、治験調整事務局として治験実施体制及び品質マネジメントシステム(QMS)の構築、実施計画書作成及び当局との合意、治験実施チームビルディングと治験実施期間の進捗及び課題管理、治験のクロージングと文書整備を行った。また本治療のプロジェクト管理としてチームメンバー、委託先のCROだけでなく本医療機器の製販業者も含めた目標設定と課題管理を行った。また、製販業者((株)サンコンタクトレンズ)が行う開発前相談、初回面談、オーファン申請及び当局からの信頼性調査に対しても協力した。また、発表者は以前所属した(公財)先端医療振興財団臨床研究情報センターにおける委託事業として本治療のプロジェクト管理を実施し、本学に新設されたARO組織に治験終了後に移った経緯があるものの、本発表は共同発表者と共に順を追って説明することを予め断っておく。

【結果】2013年9月に公的研究費を取得して、同10月にPMDA薬事戦略相談事前面談、2014年1月に同対面助言において、治験デザインについて当局と合意した。同4月に治験届を提出し、患者団体と協力して治験に参加する症例のリストアップを行った。このため、6月に第1症例登録、9月に最終症例登録、12月に追跡期間が終了し、2015年3月総括報告書完成という非常に短期間に治験終了に至った。2014年12月にオーファン登録がなされた後、2015年6月薬事申請が行われ、2016年2月に同機器の承認に至った。

【考察・結論】本治験では各プロセスにおける目標設定と課題管理により、極めて早期に治験の終結に至ることが出来た。本治験は本学が治験調整事務局となった初の多施設共同医師主導治験である。医師主導治験は治験ごとにプロジェクト組織が異なるため、ARO組織で開発マネジメントの経験を集約することは、希少難治疾患における患者志向の開発で極めて重要である。

RBMのタスク、スキル、担当職種のマトリクス分析

エイツーヘルスケア株式会社 小野薬品工業株式会社
 ◎ 近藤 秀宣 長澤 景太
 日本たばこ産業株式会社 興和株式会社 東京大学大学院
 長尾 典明 藤澤 健司 宮路 天平

【目的】Risk-Based Monitoring (RBM) の実践には、従来のモニタリング体制では重視されていなかった新たなタスクが発生し、それらのタスクを実施する上で、職種の垣根を越えた新しいスキルが求められている。本発表ではRBM試験を実施する際のタスクを網羅的に挙げ、タスクの遂行に必要なスキルや担当職種を分類する。また、RBM専属の職種（セントラルモニター）設置の有無によって、各職種が担うべきタスクが変化するかについても検討する。

【方法】製薬企業、大学、CROで構成されるメンバーにて、RBM試験実施時に必要なタスクの特定を行い、1) 新たなスキルを必要とするタスク、2) 従来と比べ高度なスキルを必要とするタスク、3) 従来のスキルで対応できるタスクへの分類を行った。どの職種がどのタスクを担うべきかアンケート調査を行い、その中でRBM専属の職種（セントラルモニター）を設置する場合、セントラルモニターが担うべきタスクについても検討を行った。

【結果・考察】RBM試験実施時に必要なタスクの分類を行った結果、新たなスキルを必要とするタスクが19個、従来と比べ高度なスキルを必要とするタスクが34個、従来のスキルで対応できるタスクが10個特定された。また、RBM専属の職種（セントラルモニター）の設置を想定した場合、各職種が担うタスクや組織内で実施するトレーニングの対象者に変化が生じる可能性が示唆された。なお、RBM専属の職種（セントラルモニター）の設置の必要性については、組織により異なることが示唆された。

【結論】RBM試験を実施する際には、その組織体制に応じてタスクを整理し、各職種への教育を行うことの重要性が示唆された。セントラルモニターの設置に際しては、各職種のタスクを見直すことで、試験全体としてより高いパフォーマンスが得られることが期待された。

V4-S4 609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手法の実践

関連領域: 臨床、PM、アカデミア
 レベル: 初級
 言語: 日本語のみ

座長
 北里大学臨床研究機構
 風見 葉子

医薬品開発を効率的かつ効果的に行うため、製薬企業ではプロジェクトマネジメント (PM) 手法の活用が進められてきた。一方で、医師主導臨床研究 (IIS) では、プロジェクトマネジャー、研究責任者 (医師)、医療機関側スタッフの学習機会や経験不足等のため、体系的なPM手法の導入には至っていないのが現状である。しかし、人員や資金が潤沢でないケースも多いIISでは、PM手法の有効活用は、業務の円滑化のための一つの方策であると考えられる。

今回のセッションでは、IISの関係者が行ったPM手法の実際の活用事例を紹介するとともに、導入時の留意点や今後のさらなる適用可能性について、参加者とともに考えてみたい。

講師
 慶應義塾大学病院
 菊地 佳代子
 滋賀医科大学附属病院
 坪井 博史
 山口大学医学部附属病院
 丸本 芳雄
 パネルディスカッション
 本セッションの講演者

V5-S4 610会議室 9:00-10:30

個別化医療を目指した産官学の現在の取り組み

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、アカデミア
 レベル: 初級、中級
 言語: 日本語のみ

座長
 ファイザー株式会社
 河合 統介

個別化医療の実現に向けて、産官学のそれぞれが試行錯誤をしながら研究開発を進めている。製薬企業は、化合物の開発の過程で、様々なバイオマーカーとの関連を評価し、後期臨床開発に活用することを試みている。アカデミアでも、治療戦略を効率的に最適化するために、アンブレラ試験等の新しい試験デザインを積極的に活用しようとしている。日本医療研究開発機構 (AMED) は、個別化医療の実現に向けた事業を始めている。本セッションでは、本邦における個別化医療の実現に向けた現在の産官学の取り組みをその事例と共に紹介する。

Proof of Concept試験におけるバイオマーカー探索の課題

中外製薬株式会社
 山本 英晴

個別化医療を目指した先進的試験デザイン

名古屋大学医学部付属病院
 平川 晃弘

個別化医療の実現に向けたAMEDの取り組み

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
 牧野 好倫

V6-S4 101会議室 9:00-10:30

日本でeTMFを導入する

関連領域: 臨床、薬事
 レベル: 中級

座長
 MSD株式会社
 林 光夫
 武田薬品工業株式会社
 松田 幸大
 医薬品開発の中心が国際共同治験となる時代にあつて、Inspection Readinessを効率的に実施するにはeTMFの導入が欠かせない。しかし、かつての資料詳細目録をベースに必須文書管理してきた企業にとってTMFと日本の必須文書のギャップをどのように埋めるか、また、eTMFでも日本で作成・入手した必須文書の原本をInspection時に提出が必要かなど、日本にeTMFを導入するには個々の企業では解決しきれない問題がある。本セッションでは、eTMFの目的や必要となる体制や、eTMFを先行導入している企業の経験を紹介し、eTMFを日本で定着させるためのポイントについて産官でディスカッションする。

TMFの電子化の目的および必要とされるシステムと体制

Veeva Japan 株式会社
 鈴木 康平

eTMFにおけるInspection Readinessと信頼性調査

ファイザー株式会社
 松嶋 清子

パネルディスカッション

本セッションの講演者および
 武田薬品工業株式会社
 濱田 裕史
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 岸 達生

V7-S4 102会議室 9:00-10:30

[教育セッション] データベース研究の誘い I ～序論

関連領域: アカデミア、安全性、その他 (Big Data)
 レベル: 初級

座長
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 石黒 智恵子

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

診療報酬請求情報や病院診療情報などを大規模に蓄積したデータベース(DB)を二次利用し、薬剤疫学的手法により医薬品の安全性および有効性の評価を行うDB研究は、海外の医薬品市販後評価において既に広く活用されてきている。日本においてはこれらのDBの構築が遅れてきたが、官民挙げてその構築と実地利用のための努力が急ピッチで続けられてきている。

市販後調査制度に大きな変革を与え得る評価手法であるデータベース研究を、薬事制度の中に本格導入するにあたって、産官学でのそれぞれの取り組みを紹介し、その現状と今後の課題について討論し、実現への道筋を加速させることを目的とする。

データベース研究で気をつけるべきこと

慶應義塾大学

漆原 尚巳

市販後安全性評価における薬剤疫学調査の役割

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

伊藤 真和吏

健康保険診療報酬請求データベース ～症例ベースドから患者ベースドへ～

日本医療データセンター株式会社

木村 真也

病院情報データベース

メディカル・データ・ビジョン株式会社

中村 正樹

コーヒーブレイク

10:30-11:00

SESSION 5

11:00-12:30

V1-S5

605/606会議室

11:00-12:30

改正記載要領でできる添付文書はglobalや患者の視点で今までと何が違うのか？

関連領域: 薬事、安全性

レベル: 中級

座長

ファイザー株式会社

松井 理恵

20年ぶりの添付文書記載要領改正で、新しくなる項目、従来通りの項目等があり、作成者、審査者、国内外専門家、様々な意見があると考えられる。近い将来の添付文書英訳版公開も視野に入れ、今回の添付文書記載要領改正から目指すべき添付文書像を見据えて議論する。

- ・海外添付文書と新たに差異が生じないか？「特定の患者集団への投与」の記載定義は海外添付文書と一致するか？サイエンスに基づくのか？
- ・有効性も国際共同治験の最新知見をtimelyにupdate可能か？
- ・アジア地域のリファレンス添付文書になりうるか？リファレンスになれない問題点は解消されるか？
- ・医療関係者が知りたい情報、本当に伝えるべき安全性情報が適切に記載されるのか？

グローバルラベリング管理の観点からみた日本添付文書記載要領改正案

アステラス製薬株式会社

藤本 隆平

添付文書記載要領改正で期待されること

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 玲子

日本と米国における添付文書の比較

MSD株式会社

手島 喜浩

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

東 利則

国際共同臨床試験を含め、リスクマネージャーの立場からのコメントもいただきます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

アジア地域での立場からのコメントもいただきます。

Head Europe Global Regulatory and Scientific Policy (GRASP)

Biopharma

Claudia Hey

海外専門家の立場からのコメントもいただきます。

V2-S5

607会議室

11:00-12:30

臨床試験の"Quality"を考えるーQuality by Design、管理手法の改善に向けてー

関連領域: 臨床、PM、アカデミア、その他(Six Sigma)

レベル: 初級

座長

ファイザー株式会社

小宮山 靖

臨床試験に取り組むものにとって、Qualityの多くが計画段階ですでに決定されることは古くから知られている。しかし、近年でもCTTIからQuality by Design (QbD) が提唱されるなど、臨床試験の実状は、治験実施計画書の設計者、実施者の双方にとって、計画・準備の取り組みには解決すべき課題が多い。本セッションでは、QbDの基本的理念から、治験実施計画書の設計段階での品質設計の取り組み、医療機関におけるプロセスによる品質管理の実例を紹介することで、QbDの理念が品質管理手法の活用によって達成されうること示し、今後の試験計画における手がかりとなることを目指す。

Quality By Design Principles and Practical Application

Merck & Co., Inc.

Deborah Driscoll

Quality by design (QbD) 法を用いた実施計画書の作成

京都府立医科大学

松山 琴音

Lean Six Sigmaを活用した医療機関での臨床試験におけるプロセスによる品質管理 ～原資料の保管～

東京大学医学部附属病院

葛山 晴子

V3-S5

608会議室

11:00-12:30

海外規制当局によるGCP Inspectionの現状と課題

関連領域: 臨床

レベル: 中級

座長

ファイザー株式会社

村上 竜哉

近年、日本も早期よりMRCTに参画し、世界同時申請および同時承認も夢ではなくなってきた。

一方で、申請データの相互利用と信頼性保証の観点から、FDAやEMAといった海外規制当局によるGCP Inspectionを経験する機会も増え、その手順、調査内容、指摘の程度および指摘されたデータの取り扱いについて戸惑うことも珍しくない。

本セッションでは、FDAやEMAのGCP Inspectionを経験した治験施設および製薬企業より実例を紹介いただくとともに、今後の課題について提案頂く。また、パネルディスカッションでは、PMDA信頼性保証部の担当者を交えて、GCP Inspectionの課題について協議する。

FDA査察を経験して～Clinical Investigator～

国立研究開発法人 国立がん研究センター

桑木 多佳子

EMA GCP inspectionを経験して

ノバルティス ファーマ株式会社

古川 浩司

FDA/EMA/PMDA

3極の査察における類似点、相違点(総論)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

中川 孝

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
廣瀬 誠

V4-S5 609会議室 11:00-12:30

バイオマーカーの活用と疾患修飾薬としてのアルツハイマー病(AD)治療薬の開発について

関連領域: 臨床、薬事、アカデミア

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小室 美子

高齢化が急速に進展している中、アルツハイマー病(AD)に対する治療薬の開発は非常に重要な課題である。特に、既承認の症状改善薬と異なり、疾患の進行を遅延又は止める疾患修飾薬への社会的ニーズは大きい。過去10年以上にわたり、疾患修飾薬の開発が活発に行われているが、いまだ承認された薬剤は存在しない。その理由として、臨床試験における適切な対象集団の選択や有効性評価の難しさが考えられる。そのため近年では、ADの病態生理変化を反映するバイオマーカーを活用した臨床試験が実施されている。本セッションでは、疾患修飾薬の開発における諸問題に加え、バイオマーカーを利用する際の留意点や今後の展望等についても議論する。

アルツハイマー病の治療:現状と今後の展望(仮題)

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター

秋山 治彦

アルツハイマー病におけるバイオマーカー
—画像技術を中心として—

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

新井 教郎

AD治療薬の開発におけるバイオマーカーの有用性と課題

MSD株式会社

新野 伊知郎

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 貴彰

V5-S5 610会議室 11:00-12:30

[教育セッション] 日米欧の承認審査プロセスの比較 — 世界同時申請を上手く乗り越えるために —

関連領域: 臨床、薬事、アカデミア

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

近年、医薬品開発においては、日米欧同時開発を行うことが多くなっており、国内のみならず海外の開発状況を把握しながら開発を進めることが必要となっている。そこで本教育セッションでは、承認審査に焦点を絞り、日米欧各極の審査プロセスを比較しながらその違いについて解説する。さらに、実際の承認審査の事例に基づいて、承認審査の迅速化に繋げるためにはどのような点に注意すべきかについても解説する。各審査プロセスを把握することで、迅速な審査対応、そして早期承認取得に繋がると考える。

講師

PAREXEL Consulting
Sheetal Agarwal

中外製薬株式会社

樋口 雅義

ファイザー株式会社

金子 美由紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V6-S5 101会議室 11:00-12:30

Modeling & Simulationの応用による医薬品開発 — 試験デザインから開発の意思決定まで

関連領域: 薬事、統計、CDM、安全性、PM

レベル: 中級

座長

サターラ合同会社

笠井 英史

医薬品開発の増大するコストと成功確率の問題への対策の一つとして Modeling & Simulation (M&S) の活用が検討されてきた。その中で近年、Model Informed drug discovery and development (MID3) や Program Level M&S など様々な枠組みが提案されている。MID3は、開発候補品の作用機序や疾患レベルのデータを基にした統合的なモデルからの推測と知見を中心として、外挿と予測を定量的に行う枠組みであり、意思決定における質、効率そして費用対効果の改善を狙っている。Program Level M&Sは、オペレーションやビジネスの情報も併せて組み込みながら、第II相から第III相などフェーズ横断的なシミュレーションを行う。これにより、コストや時間、科学的不確実性がどの程度解決するかなどをもとに、複数のシナリオ間での定量的な比較が可能となる。本セッションでは、このような近年の各企業におけるM&Sの実践・適用と今後の展望などを議論する。

Overview of Program Level Modeling and Simulation

Eli Lilly and Company

Bill Prucka

Role of Statistics in MID3

Johnson & Johnson

Vlad Dragalin

モデリング&シミュレーション — 医薬品開発に活かす一企業の取り組み

アステラス製薬株式会社

貝原 徳紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V7-S5 102会議室 11:00-12:30

データベース研究の誘い II ~RMPへの活用事例

関連領域: 安全性、その他 (Big Data)

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石黒 智恵子

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

診療報酬請求情報や病院診療情報などを大規模に蓄積したデータベース(DB)を二次利用し、薬剤疫学的手法により医薬品の安全性および有効性の評価を行うDB研究は、海外の医薬品市販後評価において既に広く活用されてきている。日本においてはこれらのDBの構築が遅れてきたが、官民挙げてその構築と実地利用のための努力が急ピッチで続けられてきている。

市販後調査制度に大きな変革を与え得る評価手法であるデータベース研究を、薬事制度の中に本格導入するにあたって、産官学でのそれぞれの取り組みを紹介し、その現状と今後の課題について討論し、実現への道筋を加速させることを目的とする。

DB研究のRMPへの掲載見込み - 2017年、2018年とそれ以降 -

中外製薬株式会社

青木 事成

医療DB活用の取り組み

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

コホート研究としてのケースコントロール研究

臨床研究情報センター

鍵村 達夫**パネルディスカッション**

本セッションとV7-S4の講演者および

US FDA

Gerald J. Dal Pan**ランチブレイク****12:30-14:00****SESSION 6****14:00-15:30****V1-S6****605/606会議室****14:00-15:30****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、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

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。昨年からの継続テーマである本セッションでは、医師、患者、薬剤師及びPMDAの最新の取り組みを紹介すると共に、患者や家族にとって本当に必要な情報とその提供方法について掘り下げた議論を行う。

患者にとって必要な医薬品の情報とは - 1 (仮題)

一般社団法人グループネクサス・ジャパン

天野 慎介**患者にとって必要な医薬品の情報とは - 2 (仮題)**

一般社団法人Plus Action for Children

高畑 紀一**医師が患者さんに知って欲しい医薬品の情報とは? (仮題)**

医療法人社団鉄医会

久住 英二**薬剤師が医師と患者さんに知って欲しい医薬品の情報とは?**

株式会社LLE

吉田 聡**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

杉浦 方紀**V2-S6****607会議室****14:00-15:30****バイオ後続品(バイオシミラー)の研究開発・レギュレーションのアップデートと医療現場の現状と課題から、医療現場・患者への貢献を目指した将来の研究開発の方向性**

関連領域: 薬事、統計、臨床、安全性、CMC、アカデミア、その他(患者さん)

レベル: 中級

座長

日本化薬株式会社

南部 静洋

欧米や日本ではバイオ後続品(BS)のガイドライン整備とともに、医療費の高騰、高額バイオ医薬品の特許切れがありBSの研究開発が活発化している。この間、審査プロセス及び医療費の抑制効果やバイオ医薬品産業の成長などへの期待からビジネスサイドの議論は大きく進んだ反面、医療現場では医師・薬剤師・看護師や治療を受ける患者さん達のBSへの理解は大きく立ち遅れている。日本におけるBSの審査・研究開発・医療現場での現状の課題を各分野から発表を頂き、特に医療現場での認知の向上については欧米と日本の添付文書の問題や適正情報の発信など議論を行い、将来のバイオ後続品の研究開発の方向性・バイオ産業の育成についても議論したい。

演題未定

北海道大学大学院

荒戸 照世**演題未定**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

櫻井 京子**演題未定**

日本化薬株式会社

姉川 宏**演題未定**

千葉大学医学部附属病院

石井 伊都子**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****14:00-15:30****日本でのPatient Recruitmentに関する現状と今後の展望**

関連領域: 臨床、薬事、アカデミア

レベル: 中級

座長

武田薬品工業株式会社

松田 幸大

医薬品の開発において、適正かつ効率的な被験者募集は、治験期間の短縮によるコスト削減効果だけでなく、一日でも早く患者に新薬をお届けするという医薬品・医療業界の使命を果たす上で、非常に重要なファクターである。

本セッションでは、日本における被験者募集の代表的な取り組みとして、治験ネットワークでの患者紹介システムを取り上げるとともに、日本の症例集積性を論じる上でしばしば対比される、アジアにおける被験者募集の実状と、米国で発展を遂げるPatient Recruitment Organizationを紹介する。今後、日本での被験者募集を発展させるために必要な現状把握と今後の展望についてディスカッションする。

とおとうみ臨床試験ネットワーク参加医療機関における被験者紹介について(仮題)

浜松医科大学医学部附属病院

鈴木 千恵子**アジア各国におけるPatient Recruitmentの実状(仮題)**

Quintiles Inc.

David Hou**米国で発展を遂げるPatient Recruitment Organizationと日本の課題**

株式会社クロエ / CROèe US Inc.

牧 大輔**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

V4-S6**609会議室****14:00-15:30****医療機器の製造販売後調査にみる産官学連携レジストリの現状と期待**

関連領域: 安全性、その他(医療機器)

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

俵木 登美子

医療機器は医薬品に比べ、開発段階での臨床試験の情報が限られ、また、手技により機器の有用性が大きく影響されることから、製造販売後に安全性および有効性・有用性に関する情報をより効率的に収集することが求められるケースがみられる。新規性やリスクの高い新医療機器の中には、製

造販売後調査方法をレジストリ手法にて産官学の連携により構築しているものもあり、国際整合性を図りつつ、より効率的な承認後の評価につなげる挑戦を行っているケースがある。

本セッションでは、このような最新の医療機器における医薬品とは異なるアプローチの背景・成り立ちなどを学び、今後の製造販売後調査の新たな可能性を議論していきたい。

企業PMSを包括した医療機器レジストリーこれまでの経験と今後の課題ー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

臨床現場からみたレジストリのベネフィットと課題

国立循環器病研究センター

山本 晴子

TAVIレジストリの現状と期待

大阪大学大学院

鳥飼 慶

PMSのための医療機器レジストリの構築ー企業の立場からー

コヴィディエンジャパン株式会社

市本 澄人

パネルディスカッション

本セッションの講演者

2016年10月からの承認申請時の申請電子データの受付開始に伴い、PMDA内でも各審査官が申請データに直接アクセスできるようになった。日本での申請電子データの現在の要件はFDAと異なり、過去に実施した試験の申請電子データ化等も必要となる。そこで、申請電子データによる今後の申請準備や承認審査の変更点を整理し、先行する米国での実例を参考に、申請時に本当に必要な試験及びデータとは何か、どのように申請準備を進めるべきか、提出するデータセットの増加に伴うビジネスインパクト及び申請タイムラインへの影響にどう対処していくべきかについて、規制当局及び申請者で、薬事的側面とデータサイエンスの側面から議論したい。

申請電子データ申請による変更点(仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鹿野 真弓

申請電子データ提出への対応と影響

日本イーライリリー株式会社

浜田 奈津子

申請電子データ提出 やってみなはれ

サノフィ株式会社

月田 あづさ

Update on Required Study Data Standards: Technical Rejection of Submissions (インターネットでの講演)

US FDA

Ron D. Fitzmartin

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V5-S6

610会議室

14:00-15:30

モチベーションマネジメントーあなたは誰で、どこへいきたいのかー

関連領域: 臨床、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

住田 秀司

プロジェクトは定常業務と異なり機能横断的な組織下で実施される。

チームメンバーは機能組織における権限・役割と異なる位置づけでの業務遂行や、自己イメージに合わない手順や意思決定方法等にストレスを感じることがある。また、短期間に編成されるチームであるため、相互理解や共通認識の構築が困難で、チームへの帰属意識や自己の基本的欲求が満たされない場合、阻害感を感じることもある。

このような現実を踏まえ、プロジェクトチームの形成期において、リーダーとメンバーが互いを理解し、目的の共有と目標達成へのコミットメントを得るために協働作業を進める方法について、モチベーションとチーム開発プロセスの視点から探求・考察する。

講師

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

今野 浩一

武田薬品工業株式会社

岩崎 幸司

協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

パネルディスカッション

本セッションの講演者

V6-S6

101会議室

14:00-15:30

申請電子データにより承認申請及び承認審査はどのように変わるのか?

関連領域: 薬事、統計、CDM

レベル: 中級

座長

ファイザー株式会社

三沢 秀敏

V7-S6

102会議室

14:00-15:30

Mighty Epidemiology!

関連領域: 統計、安全性、アカデミア、その他 (HEOR)

レベル: 上級

座長

慶應義塾大学

漆原 尚巳

ピオグリタゾンの事例にみられるように、観察疫学研究は、データソースの多様化と規模の拡大、統計解析技術の長足の進展、市販後安全管理のグローバル化を背景に、医薬品のライフサイクルを決定するほどの力を持つようになった。大規模保険医療情報データベース等のBig Dataの二次利用を基盤とし、ルービンらが提唱する傾向スコアを利用した欠測データの枠組みの発展により、主にランダム化比較試験に依存してきた因果推論は、今や観察疫学研究の射程となりつつある。かたやリスク最小化活動の効果の評価や、ライフコースデータなどの時系列データの解析には、薬剤疫学研究では汎用されてこなかった、人、場所、時間を切り分ける時系列分析、空間疫学が脚光を浴びている。これら強力強大なEpidemiologyの世界の最先端を概括し、リアルワールドでのベネフィットリスク評価への適用を考察する。

観察研究における因果効果の推定: 欠測データと傾向スコアの応用

慶應義塾大学

星野 崇宏

high dimensional propensity score; レセプトデータベース疫学研究における利用

東京大学

隈丸 拓

空間疫学: 時間 - 空間イベント発生リスク評価

名古屋大学

高橋 邦彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者

コーヒープレイク

15:30-16:00

PMDAタウンホール&閉会の挨拶

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:中級

座長

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

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

信頼性保証部長

廣瀬 誠

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

先駆け審査業務調整役 / 薬事戦略相談業務調整役

河野 典厚

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

安全管理監

宇津 忍

閉会の挨拶

国際会議場

17:30-17:40

第13回DIA日本年会副大会長 / 第一三共株式会社

塚本 淳

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

関連領域: 臨床、薬事、統計、CDM、安全性、アカデミア
レベル: 初級

本ポスターセッションでは、幅広いテーマから7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。

(注: ◎は発表者。その他は共著者)

[PO-01] 診療データベースの医薬品安全性監視計画への
利活用可能性の検討

中外製薬株式会社

◎ 関 顕洋、安藤 由顕、大川 健一郎、中根 早百合、
根本 昌臣

背景:

使用成績調査は日本の医薬品リスク管理計画の追加の医薬品安全性監視活動としてGPSP省令の元で行われる観察研究の1つである。現在のGPSP省令において、「医療機関に対し、当該使用成績調査の契約を文書により行い、これを保存しなければならない」と記載され、医療機関との契約を前提としており、診療データベースを用いた医薬品安全性監視活動の実施は想定されていない。

診療データベースを用いた医薬品安全性監視活動を実施する場合、医療従事者、製造販売業者の負担軽減が期待出来るが、現在日本の診療データベースを用いた有害事象の発現割合の算出を含めた医薬品安全性監視活動の実効性は十分確認出来ていない。

目的:

診療データベース研究が医薬品安全性監視活動に利活用可能か検討する。

方法:

メディカル・データ・ビジョン株式会社が保有する日本の急性期病院における診療データベースを利用し、非小細胞肺癌に対する二次治療以降としてタルセバ®錠投与後の有害事象の発現割合、同薬剤投与開始から有害事象が発現するまでの期間、間質性肺疾患のリスク因子の探索を行い、過去に同薬剤で実施した特定使用成績調査結果(弦間昭彦ら、2014)との比較及び記述的考察を行なう。

結果:

2010年4月～2016年3月の期間で、本研究の解析対象症例2441例における有害事象の発現割合は、間質性肺疾患4.5%、発疹43.1%、肝機能障害1.9%、消化管出血0.7%、下痢16.5%であった。

考察:

特定使用成績調査結果と比べ本研究における間質性肺疾患、消化管出血の有害事象発現割合は同等であった。診療データベースでは原則的に事象に対する医療行為が実施された際に有害事象のレセプト病名が登録されるため、発現した際に処置として医療行為が行われる事象については適切に発現割合が算出されたと考えられる。

結語:

事象に対して処置として医療行為が実施されることが予想される重篤な有害事象を監視し、必要に応じ早期の安全対策を講じることは製造販売業者として重要である。今回、タルセバ®錠において、そのような事象に関して診療データベースを用いて特定使用成績調査と同等の発現割合が算出された。診療データベースの特性を考慮し、目的とする事象が適切に算出可能であるか十分評価することで、医薬品安全性監視活動のひとつとして診療データベースを用いることが可能であると考えられる。

[PO-02] 全社員を対象に行ったファーマコヴィジランス
(医薬品安全性監視)の啓発活動について～PSA研
修及び薬害研修の活動を振り返って～

アステラス製薬株式会社

◎ 小池 俊也

目的:

ファーマコヴィジランスの啓発活動の真の目標は言うまでもなく“Patient Safety”の向上に貢献することである。各製薬企業ともこの目標に対して様

々なアプローチがなされていると思うが、今回は教育訓練担当の立場から弊社で実施したPSA研修及び薬害研修の取組みについて報告する。また、本活動の今後の展開について考察する。

方法:

2015年12月から2016年1月にかけてアステラス製薬および国内外グループ会社の社員および派遣社員を対象にアステラス製品の安全管理情報の取扱いに関する研修(PSA研修)をe-learningを用いて実施した。また、薬害研修については同時期にアステラス製薬および国内グループ会社の社員を対象に薬害ビデオを用いて学習し最後にアンケートを実施した。

結果:

PSA研修に関してはGlobalで統一した研修実施体制を構築した。薬害研修に関しては初めて全社員を対象に研修を展開したことから国内の社員を対象に実施し研修体制を確立した。また多くの有益なアンケート結果を得ることができた。

考察:

これまで弊社のPSA研修に対する取組みは、Globalに統一した手順がなく地域毎にそれぞれ最適のやり方で実施していた。Global組織へ変更されたことを機にこれらの取組みはGlobalとして統一された手順が整えられアステラス社員やアステラスで働く派遣社員であれば何処にいてもGlobalに共通の研修資料を用いて同じ内容のPSA研修を受講できる体制を整えることができた。

一方、課題としては、Globalに展開するにあたって大きな労力がかかるという問題や研修を繰り返し実施していくうえで研修のマンネリ化の懸念が挙げられた。

また、薬害研修については、悲惨な健康被害の発生について学びファーマコヴィジランス活動の原点を再確認するうえでとても良い機会になることを改めて認識させられた。医薬品による健康被害の問題は国内だけの問題に留まらないことから今後はGlobalの活動として発展させていきたい。

結論:

今後もPatient Safety向上の一助となるようファーマコヴィジランスの啓発活動を発展させていきたい。

[PO-03] Risk-based monitoring導入に向けた未承認
薬医師主導治験におけるデータエラー発生リスク要
因に対する探索的研究

国立がん研究センター東病院

◎ 須藤 智久、佐藤 暁洋

背景・目的:

2013年にFDA及びEMAからモニタリングに関するガイダンスが発出された。本ガイダンスにおいて、リスクに応じたモニタリング手法(Risk-based monitoring)が提唱されている。本モニタリング手法を実施するためには、何がリスクなのかを予め同定し、そのリスクに応じてモニタリング計画を立案する必要がある。本研究では、今後Risk-based monitoringを実施していくための基礎的なデータを取得することを目的として、国立がん研究センター先端医療開発センターが支援を行った未承認薬医師主導治験のデータを元に、データに関するリスク因子に関して探索的な後ろ向き調査を行った。

方法:

対象試験の選定のため、選択基準を作成し試験選択を行った。データ収集はEDCから出力した監査証跡及びモニタリングレポートを用いて行った。単変量解析によりエラー関連因子を同定し、エラーに関連した独立因子の同定を多変量解析により行った。本研究は国立がん研究センターの研究倫理審査委員会及び治験薬提供者の承認を得て実施された。

結果・考察:

試験選択基準より、5つの未承認薬医師主導治験が選択された。全データ、critical data、non-critical dataのエラー割合はそれぞれ7.4%、9.7%、5.9%であった。臨床研究中核病院とその他の病院間で差は見られなかった[odds ratio (OR) 1.00, 99% confidence interval (CI) 0.96–1.05; $p = 0.9179$]。主な独立因子として、critical data (OR 1.28, 99% CI 1.24–1.33; $p < .0001$)と各施設最初の3症例までのデータ(OR 1.12, 99% CI 1.10–1.15; $p < .0001$)が有意にエラーと関連があった。

結論:

本研究結果より、各施設3症例目以降のnon-critical dataに関してRisk-based monitoring及びsampling source data verificationの実施可能性が示唆された。本研究のような臨床試験効率化の検討により、有効な治療薬を迅速に患者に届けることが可能になることが推察された。

ポスターセッション

[PO-04] 問い合わせ回答文書作成における開発部門との連携

ファイザー株式会社

◎ 大場 佳織、板橋 禎仁、桂 紳矢

ファイザーのメディカル・インフォメーショングループでは、医療関係者から寄せられるファイザー製品に関する問い合わせに回答するための学術的な文書 (Scientific response document; SRD) を作成している。SRDは、事実またはエビデンスに基づき作成された、偏りのない非営利目的な文書であり、問い合わせに対する回答として医療関係者に提供される。特に、新薬の承認・発売時には、医療関係者から非常に多くの問い合わせが寄せられるが、臨床試験で得られた情報を、迅速かつ的確に医療関係者に届けることは、その薬剤を必要とする患者へのより良い治療提供への貢献につながる。このたび、メディカル・インフォメーショングループと開発部門との協業により、新薬の承認・発売時にSRDを作成する試みを始めたので、その経験について報告する。

[PO-05] 患者さんからの問い合わせから得られた傾向と医薬品への期待

ファイザー株式会社

◎ 富永 京子、池辺 真理子、戸澤 由枝、山本 香織

どの製薬会社でも、患者さんからの問い合わせを受けている。弊社においても、医療機関と比較してその件数は少ないものの、患者さんからの問い合わせがある。

副作用について悩み誰かに話をしたい、あるいは医療機関から説明を受けても自分が納得するまで詳しい説明を聞くことができないために製薬会社に問い合わせしてくる場合など患者さんの背景は様々である。製薬会社のくすり相談部門は、そういった患者さんに対して医療機関との橋渡しをする役割を担い、医療関係者との信頼関係を損なわないように、不明な点は医療関係者に確認するよう促している。

患者さんからはいったいどのような問い合わせが多いのか？今回の発表では、このような患者さんの声に耳を傾けながら製薬会社のくすり相談対応者がどのように対応しているのか、事例を踏まえて説明したい。また、弊社では開発時には気づかなかった患者さんのニーズを掘り起こし、改善につなげた例があるので、それらもあわせて紹介したい。

[PO-06] VOC (Voice of Customers) をもとにした製品情報提供の変革

ファイザー株式会社

◎ 荻原 香奈恵、吉村 直子、岩本 佳子、氏家 麻里、中村 恵未

ファイザー株式会社メディカル・インフォメーショングループ (MI) では、実臨床における幅広い層の顧客 (医師、薬剤師、患者等) からの問い合わせ対応を行なっている。その件数は年間約15万件にものぼり、多くの顧客の声 (VOC; Voice of Customers) を把握している。我々MIは、顧客からの問い合わせに回答するだけでなく、集積したVOCより抽出・分析した顧客ニーズ・会社または製品に関する潜在リスクを関連部署へ共有したり、新たな対策の提案を行っている。

今回は、VOCをもとに製品改良や適正使用のための新たな情報提供資料の作成につなげた事例について紹介するとともに、VOCを製薬企業の製品情報提供にどのように生かすべきかについて討議を行いたい。

[PO-07] 新薬開発及び承認審査における意思決定プロセスに患者の意見をどのように活用すべきか？

アステラス製薬株式会社

◎ 木村 友美

CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science)

Neil McAuslane

Patient Engagementは新薬の承認審査や保険償還の最終プロセスだけでなく、開発前から継続的に患者の声に耳を澄ませ、何が患者にとって真に大切に意味があるのかを十分に理解した上で、エンドポイントの設定や組入除外基準など試験デザインや開発中の重要な意思決定の場面にも積極的に患者の意見を取り入れようという概念である。最近欧米の規制当局およびHTA当局ではその意思決定のプロセスに患者の意見を取り入

れることが特に重要視されるようになってきていることから、申請する製薬企業側もいつ、どのように患者の意見をくみ取るかを具体的に考えるフェーズに差し掛かっている。日米欧での現状や問題点をまとめる。

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13日 (日)

- ・基調講演1、基調講演2
- ・スペシャルディスカッション

11月14日 (月)

- ・DIAmond Session
- ・セッション1～3

11月15日 (火)

- ・セッション4～6
- ・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、2016年11月22日 (火) まで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/5258078/16303_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DIAmond Sessionとセッション1～6 (11月14日のセッション1～3、11月15日のセッション4～6) 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。

SAVE THE DATE

14th DIA Japan Annual Meeting 2017

November 12-14, 2017
Tokyo Big Sight | Ariake



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

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

13th DIA Japan Annual Meeting 2016

Event #16303 • November 13-15 | 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 FEE			8% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Sept 13)	<input type="checkbox"/> ¥88,560
		Early-bird (from Sept 14 to Oct 20)	<input type="checkbox"/> ¥93,960
		On and after Oct 21	<input type="checkbox"/> ¥104,760
	Government, Non-profit	Early-bird (until Oct 20)	<input type="checkbox"/> ¥36,720
		On and after Oct 21	<input type="checkbox"/> ¥42,120
	Academia, Medicals	Early-bird (until Oct 20)	<input type="checkbox"/> ¥20,520
		On and after Oct 21	<input type="checkbox"/> ¥25,920
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥123,660
	Government, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥61,020
	Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥38,880
STUDENT *	Entire Meeting		<input type="checkbox"/> ¥5,400
	Student Session only		<input type="checkbox"/> ¥2,160

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

* Student registration must be made by October 31, 2016. Please send this form with a copy of your student ID to DIA Japan office by fax or e-mail.

**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.

Department ☐ 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 Washington Hotel Tokyo Bay Ariake or the Sun Route Hotel Ariake being located close to the venue, please contact below:

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/>

Hotel Sun Route Ariake

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

Telephone: +81-3-5530-3610

URL: http://www.sunroute.jp/english/hotelinfo/tokyo_kanagawa/ariake/index.html

CANCELLATION POLICY: On or before November 6, 2016

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 13th DIA Japan Annual Meeting 2016, 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13回 DIA日本年会

[カンファレンスID #16303]

2016年11月13日～15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13日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 82,000 (税抜)	¥ 88,560 (税込)
		*早期割引 (9月14日から10月20日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 87,000 (税抜)	¥ 93,960 (税込)
		10月21日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 97,000 (税抜)	¥ 104,760 (税込)
	政府 非営利団体	*早期割引 (10月20日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,000 (税抜)	¥ 36,720 (税込)
		10月21日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 39,000 (税抜)	¥ 42,120 (税込)
	大学関係 医療従事者	*早期割引 (10月20日まで)	<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜)	¥ 20,520 (税込)
		10月21日以降	<input type="checkbox"/>	¥ 24,000 (税抜)	¥ 25,920 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 114,500 (税抜)	¥ 123,660 (税込)
	政府・非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 56,500 (税抜)	¥ 61,020 (税込)
	大学関係・医療従事者		<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下さい。

学生 (企業に籍をおいている 方は対象外)	年会全体への参加	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,400 (税込)
	スチューデントセッションのみ参加	<input type="checkbox"/>	¥ 2,000 (税抜)	¥ 2,160 (税込)

<注意>

- 1) 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。10月31日(月)までにFAXもしくはメールにてお申し込みください。なお、学生証の提示をお願いする場合がございます。ご了承ください。
- 2) 学生で年会全体への参加登録をされる方は、11月13日(日)9:30-12:30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。

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年11月6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。