



# 第20回 DIA 日本年会2023

時空を超えた知と技の融合  
～Society 5.0～による医薬品開発の再構築

2023年11月5日(日)-7日(火)  
有明セントラルタワーホール&カンファレンス

## プログラム概要

今年で第20回を迎えるDIA日本年会は「時空を超えた知と技の融合～Society 5.0～による医薬品開発の再構築」を大会テーマに3日間の日程で開催いたします。

これまでの情報社会(Society 4.0)では知識や情報が共有されず、分野横断的な連携が不十分であるという問題がありました。人が行う能力に限界があるため、あふれる情報から必要な情報を見つけて分析する作業が負担でした。Society 5.0で実現される社会は、IoT(Internet of Things)で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有されて今までにない新たな価値を生み出すことによって、これらの課題や困難が克服されていきます。

医薬品開発の分野においてもこのような社会の潮流にあって、これまで想定もしなかったような形でフィジカル空間(現実空間)とサイバー空間(仮想空間)とを高度に融合させたシステムの出現とその積極的な活用が求められることになります。

そのような中、医薬品開発において各々の専門分野で培ってきた知と技を融合させ、あるいは、新たなコラボレーションをつないでいくことにより、これからの新たなトレンドを先取りしていくことが期待されています。本会では、ステークホルダーのみならず、過去～現在～未来における知と技を合わせて、医薬品開発の未来を議論できる会となることを期待しています。

本会は、会場を有明セントラルタワーホール&カンファレンスに移しての開催となります。また、従来の公募型セッションに加えて、各Communityから専門分野におけるホットピックスを盛り込んだセッションを組みこんだ話題性の高いプログラムで構成してまいります。

## 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／一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

## 大会長

岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院

## 副大会長

松田 幸大 株式会社アイコン・ジャパン

## プログラム委員

藤田 真由 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

畑 優子 武田薬品工業株式会社

甲斐 有紀 中外製薬株式会社

梶本 裕介 MSD株式会社

勝井 恵子 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

北村 篤嗣 ファイザーR&D合同会社

小谷 直生 中外製薬株式会社

丸山 加奈 ヴィアトリス製薬株式会社

三上 毅 ヤンセンファーマ株式会社

村上 裕之 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

西村 由希子 NPO法人Asrid

澤田 克彦 大塚メディカルデバイス株式会社

柴田 康晴 MSD株式会社

杉本 義幸 アッヴィ合同会社

鈴木 啓介 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

田口 一実 アステラス製薬株式会社

津森 桂子 MSD株式会社

山崎 大路 MSD株式会社

## 日本諮問委員会

### 議長

山本 晴子 国立循環器病研究センター

### 副議長

西野 潤一 大塚製薬株式会社

## コンテンツコミッティー

### 委員長

小澤 郷司 株式会社Real Discovery Outdoors

### 副委員長

三澤 園子 千葉大学

## アドバイザー

石田 和彦 アステラス製薬株式会社

佐藤 淳子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## オペレーションチーム

安住 宗一郎 第一三共株式会社

後藤 孝一 株式会社シーエムプラス

川内 結子 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

杉崎 俊文 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

中森 省吾

第6版 2023年10月31日



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: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Drug Information Association

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

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

DIAGlobal.org

## 11月5日(日)

9:30-12:45	Student Session、Short Course 01、02、03
12:45-13:45	ランチブレイク
12:55-13:35	オリエンテーション、ランチョンセミナー
13:45-14:15	オープニング
14:15-14:45	大会長講演
14:45-15:00	ブレイク
15:00-16:30	基調講演1
16:30-17:00	ブレイク
17:00-18:30	基調講演2、S01、S02、S03、S04
18:30-18:45	ブレイク
18:45-20:15	交流会 / 若手交流会

## 11月6日(月)

9:30-11:00	特別講演1、S05、S06、S07、S08
11:00-11:15	ブレイク
11:15-12:45	DIAmond Session 1、S09、S10、S11、S12
12:45-13:45	ランチブレイク
12:55-13:35	ランチョンセミナー
13:45-15:15	特別講演2、S13、S14、S15、S16
15:15-16:15	ブレイク
15:30-16:00	ポスター発表、アフタヌーンセミナー
16:15-17:45	特別講演3、S17、S18、S19、S20
17:45-18:00	ブレイク
18:00-19:30	Special Chatting Session

## 11月7日(火)

9:30-11:00	S21、S22、S23、S24、S25
11:00-11:15	ブレイク
11:15-12:45	DIAmond Session 2、S26、S27、S28、S29
12:45-13:45	ランチブレイク
12:55-13:35	ランチョンセミナー
13:45-15:15	S30、S31、S32、S33、S34
15:15-16:15	ブレイク
15:30-16:00	ポスター発表、アフタヌーンセミナー
16:15-17:45	DIAmond Session 3、S35、S36、S37、S38
17:45-18:00	ブレイク
18:00-18:30	クロージング

会場開催となります。開催終了後、オンデマンドでの視聴も可能となります。

Track 名(会議室名)

Track 1	: 4F Hall B
Track 2	: 3F Reception 1
Track 3	: 3F Room 1
Track 4	: 3F Room 6
Track 5	: 3F Board room

←同時通訳が入ります

## 講演資料、講演動画のウェブサイト掲載

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

## 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4日(土)	午前8時以前、午後9時以降
11月5日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
11月6日(月)	午前8時以前、午後8時半以降
11月7日(火)	午後8時以前、午後7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画・録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。



**DIAmond  
SESSIONS**

## 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, AC, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities. 詳細につきましては 8、16、20 ページをご覧ください。

## 関連領域 / Related Interest Area

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

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

AC : Academia  
CE : Cutting Edge  
CMC : Chemistry, Manufacturing and Control  
HE : Health Economics and Outcomes Research  
OI : Open Innovation  
PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance  
ST : Statistics

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

## STUDENT SESSION Track 1 9:30-12:45

## プラセボ対照試験の是非 ～多角的な視点で倫理的問題と患者への配慮を考える～

関連領域: All, AC, BE  
レベル: 初級・中級

座長

東京理科大学大学院

数濱 廉生

明治薬科大学

澤崎 於音

東京薬科大学

宮田 俊希

医薬品の開発過程においてプラセボ対照試験は、治験薬の有効性を測るうえで必要な試験である一方、被験者への倫理的な配慮の検討が必要である。本セッションでは、最初に「医薬品開発に求められる生命倫理の考え方と被験者への倫理的配慮」についてご講演いただく。次に、グループワークにて認知症を対象疾患として、様々な立場でプラセボ対照試験の是非や必要な倫理的配慮を考える。最後に、グループワークを振り返ると共に患者の声を医薬品開発に活かすPatient Centricity活動などにも触れ、医薬品開発で求められる倫理観と被験者への想いについて、参加した皆様と共に多角的な視点で考える機会としたい。

## 医療機関における臨床試験とプラセボ使用の概要

北里大学北里研究所病院

氏原 淳

## アドバイザー

日本大学

荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

株式会社Medii

石川 光雄

サノフィ株式会社

山上 潤

## SHORT COURSE 01: Life Cycle Managenet

## Track 2 9:30-12:45

## 今、なぜ PRO/COA (Clinical Outcome Assessment) が必要なのか?

本コースは、COA/PROに興味はあるものの「これまでの評価項目との違いが分からない」「どのように使って良いか分からない」「正直、全然分からない」など活用に踏み切れない方を対象に計画した。FDAのガイダンスや利活用事例、Advancedとして心理統計の手法を学べるようプログラムに工夫を凝らし、第一級の演者をお招きした。もちろん、COA/PROを知っていて、即業務に活かしたい方にも新たな発見やヒントが満載の内容になっている。

これまで中心だった医療者による評価から一歩踏み出し、新たな医薬品評価の可能性や患者貢献について一緒に考えてみたい。

## イントロダクション

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

## 日本におけるPRO/COA活用の現状と問題点(仮)

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

杉谷 利文

医薬品開発に求められる生命倫理の考え方と被験者への倫理  
PFDDにおけるClinical Outcome Assessment (COA) の選定

Meaningful Outcome Consulting

宮路 天平

## 【Advanced】FDA guideline3の心理統計の手法について

筑波大学

尾崎 幸謙

JCOG PRO/QOL研究ポリシーとJCOG試験におけるPRO/QOL研究支援の取り組み

神戸大学医学部附属病院

清田 尚臣

## 【グループワーク】

「日本でPRO/COAを導入する課題と対策」

講評・総括

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大倉 成美

## SHORT COURSE 02: Medical Affairs

## Track 4 9:30-12:45

## 患者中心のインサイト収集とデータ・ジェネレーション

本コースでは、患者の真のニーズと期待を理解し、そのニーズを満たすためのエビデンスの創出に活かすことの重要性を、講演とワークショップの2部構成で探求していく。講演の部では、患者中心の思考の原則と方法論、インサイト収集のベストプラクティス、AIなどのデジタルヘルステクノロジーの患者さんインサイト収集における応用、患者インサイトからのデータ・ジェネレーションの意義、等について、臨床医、患者団体、製薬企業といった異なる立場から紹介いただく。

ワークショップでは、参加者がさまざまな活動を展開する上で、患者のニーズに合った意思決定を行えるようになるための気づきを持ち帰っていた。

## 【講演: 患者中心のインサイト収集とデータ・ジェネレーション】

## 臨床医の立場から(仮)

千葉大学大学院医学研究院

塩浜 直

製薬企業におけるPatient Centricity: マインドの醸成と実践(仮)

アムジェン株式会社/PhRMA

小川 竜一

## 病気をもつ人の“こえ”の価値と協働の意義

一般社団法人ピーベック

宿野部 武志

## 【ワークショップ】

SHORT COURSE 03: Regulatory Communication  
トレーニング Track 3 9:30-12:45

## 承認/不承認の判断とその説明責任を学ぶ

医薬品が承認もしくは不承認になった際には、患者とその家族、関係学会やアカデミア、メディア、医師・看護師等の医療従事者、開発企業の経営者、規制当局など様々な立場のステークホルダーへ影響を及ぼす。様々な視点から期待や懸念を持つステークホルダーへの説明責任を果たすためには、根拠や基準を明確にし、整理した上で判断を下すことが重要である。説明責任を学ぶことによって、開発や審査の過程で下す種々の判断の基準や根拠について多角的な視点で学ぶことができ、またその伝え方(コミュニケーション)についても学ぶことができる。その成果として、例えば、承認審査における照会事項やそれに対する回答の作成・対応にあたって、

何がその背景にあり、何を解決することが求められるのかを理解しやすくなる。

※架空の薬剤の製品概要を基に、いくつかの質問に回答する形式で、約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となる

ランチブレイク 12:45-13:45

オリエンテーション Track 1 12:55-13:35

ACJ 副議長 / 大塚製薬株式会社  
西野 潤一

副大会長 / 株式会社アイコン・ジャパン  
松田 幸大

DIA BAND

ランチョンセミナー 12:55-13:35

オープニング Track 1 13:45-14:15

DIA Japan  
中森 省吾

DIA Global  
Marwan Fathallah

ACJ議長/国立循環器病研究センター  
山本 晴子

大会長/大阪大学医学部附属病院  
岩崎 幸司

大会長講演 Track 1 14:15-14:45

新時代の医薬品研究開発マネジメント～Society 5.0～  
時空を超えた知識とスキルの統合をめざして

関連領域: PM, SS, AC, COM, MA, PV, RA  
レベル: 中級・上級

座長

国立循環器病研究センター  
山本 晴子

今後は、IoT (モノのインターネット) やAI (人工知能) のさらなる発展により、多くのステークホルダーが瞬時につながり、時間・場所・言語の壁を越えて膨大な情報が錯綜することが予想される。

その中で、これからの医薬品に求められる新たな価値の追求と、医薬品研究開発におけるSociety5.0を見据えた、これまで培ってきた知識やスキルと最新の手法を融合した新たなマネジメント手法の必要性について議論する。

大阪大学医学部附属病院  
岩崎 幸司

ブレイク 14:45-15:00

基調講演1 Track 1 15:00-16:30

超早期の疾患予測・予防を実現する社会を近未来に  
-ムーンショット型研究開発事業-

関連領域: TBD  
レベル: All

座長

大阪大学医学部附属病院  
岩崎 幸司

今まで医学は疾患が発症してから治療していたが、これに対して疾患の予兆はあるが未発症の「未病状態」を見出して、これへの介入により疾患の発症予防を行う試みが動き出している。未病状態を含む健常から発症に至る継時的なバイオデータセットを構築し、このデータを数理解析モデル化することによって種々の疾患の未病を介した発症予防を目指す新しい「医学」である。一方、予防的医学では、医療保険の問題、個人情報保護の問題、症状のない時期での介入、このバリューへの社会の理解の問題など多くの課題がある。本事業での医学生物、数理に加えELSIや、社会科学の専門家などを加えた総合的な目標の実現に向けた現状を紹介する。

愛知医科大学  
祖父江 元

ブレイク 16:30-17:00



## 基調講演2 Track 1 17:00-18:00

### 抗悪性腫瘍薬開発における規制イノベーション

関連領域: RA  
レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
藤原 康弘

米国食品医薬品局で抗悪性腫瘍薬領域をリードしてきた 25年間の経歴に基づいて、過去および現在の規制革新、腫瘍薬開発における現在および将来の課題に触れつつ、抗悪性腫瘍薬開発の主要なマイルストーンについて聴衆と共有する。

Food and Drug Administration (FDA)  
Richard Pazdur

## S01 Track 2 17:00-18:30

### 医療DX令和ビジョン2030と将来の医薬品情報を考える

関連領域: RA, PV, MA, MC, CE  
レベル: 中級

座長

ファイザーR&D合同会社  
松井 理恵

医療分野においてはDX化の遅れが指摘され、それに対処するために政府は医療のデジタル化を国家戦略の一つとして位置づけ、医療DX令和ビジョン2030を立ち上げた。

本セッションでは、医療DXビジョン2030の最新の状況を踏まえ、2023年1月に開始された電子処方箋の状況、パーソナルヘルスレコードの状況、海外で加速する国際標準規格: HL7FHIRの導入状況を共有する。そして、患者に対して適切な情報提供をしていくために、ヘルスリテラシーを十分考慮した患者向ガイド等の検討状況やデジタルを駆使して患者への情報提供について議論し、日本における将来のデジタル化された医薬品情報のあり方について患者目線で議論する。

#### 医療DX令和ビジョン2030

厚生労働省  
猪飼 裕司

#### 患者向情報提供における Points to consider

熊本大学  
山本 美智子

#### デジタルヘルスにおける国際的医療情報標準のインパクト

一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構  
岡田 美保子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S02 Track 3 17:00-18:30

### Cutting Edgeシリーズ - テクノロジーで繋がった未来の暮らしとは - FoodやFemTechの視点から 【CE】

関連領域: CE, CI, OI  
レベル: 初級・中級  
言語: 日本語のみ

座長

シミックホールディングス株式会社  
森谷 隆

欧米を中心とする最先端のFoodTech、FemTechなどの領域においては、製薬業界が思ってもいない形で、ヒトの暮らしの中心にある食・運動・睡眠・メンタルヘルス・女性・子育て分野でイノベーションが起きている。これらのテクノロジーの動向は、社会における「疾患動態」すら変えるものとなり、病を中心に構築された現在の医療・ヘルスケア・製薬・医療機器業界に大きな影響を及ぼす可能性がある。

本セッションは、この未来のトレンドを読み解き、今の仕事に活かすべく、議論を深める機会とする。

#### 食で起きている今と未来のイノベーション

Health Table  
土岡 由季

#### FemTech革命で起きていることとは

スクラムベンチャーズ株式会社  
大嶋 紗季

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S03 Track 4 17:00-18:30

### コロナ禍で加速したオープンサイエンスとAI・DX時代のエビデンスの創り方 【MA】

関連領域: MA  
レベル: TBD  
言語: 日本語のみ

座長

グラクソ・スミスクライン株式会社  
浦島 直

新型コロナウイルス感染症の大流行に伴い、COVID-19関連のプレプリントが急速に増加した。研究成果を迅速に発信し、世界の研究者がこれを注視して次の研究や政策のヒントとすることを可能にした。データが早期に公開されることで、科学の進歩が加速される。医学において、COVID-19以外の領域でもオープンサイエンスが有益であるのではないだろうか? このセッションでは、オープンサイエンスの問題点も含めて、その活用方法と今後のエビデンスの在り方をディスカッションする。

#### COVID-19診療の裏側 - 情報のない新興感染症との向き合い方-

千葉大学医学部附属病院  
谷口 俊文

#### 塩野義製薬におけるRWD利活用の現状とエビデンス構築事例の紹介

塩野義製薬株式会社  
秦 彩乃

#### 患者によるデータジェネレーションの現状と展望像

株式会社インテグリティ・ヘルスケア  
武藤 真祐

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S04 Track 5 17:00-18:30

### 若手のためのプロジェクトマネジメント入門 ~プロジェクトとはなにか~【Student OB/OG 教育セッション】

関連領域: PM  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長

東京医科歯科大学大学院  
小泉 聖人

医療・ヘルスケア業界において、プロジェクトマネジメント（以下、PM）の手法が広まりつつある。PMはプロジェクトの管理者のみが習得すべきと考えられがちだが、若手を含めたプロジェクトメンバー全員がその概念を理解することでプロジェクトの円滑な推進に貢献することができる。さらに各個人の日々の問題解決及び業務効率化にも繋がることが期待される。本セッションは学生及び若手社会人を主な対象とし、PMの概念を学び体感するための講義とグループワークを実施する。また参加者同士でインタラクティブに議論し、“プロジェクトマネジメント”を身近に感じるきっかけを提供することを目的とする。

PMオーケストラ サトウタカシ  
佐藤 隆

東京大学大学院  
河合 真樹

グループワーク  
本セッションの講演者

ブレイク 18:30-18:45

交流会／若手交流会 18:45-20:15  
3F・4Fホワイトエ

## スペシャルセッション1

## Track 1 9:30-11:00

## 希少疾病用医薬品開発の最新情報 ~国際協力に向けた課題とその方策~

関連領域: RA, AC, PE

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

田宮 憲一

オーファンドラッグ開発に関する日本、米国、EUの規制と現状の紹介を通して、地域ごとの規制や医薬品開発のアプローチの異同を認識する。その上で、患者により良い治療をより早く提供するための差異の管理や協働について議論を行うとともに、オーファンドラッグ開発は、新興経済国にとっても重要な課題であるため、アジアの規制当局やアカデミアとの連携についても言及したい。

## Orphan Drug Development Update: Issues and Measures for Global Cooperation

Food and Drug Administration (FDA)

Sandra Retzky

## Orphan Drug Development Update: Issues and Measures for Global Cooperation

Food and Drug Administration (FDA)

Christine Nguyen

## European Orphan Medicines Regulations

European Medicines Agency (EMA)

Kristina Larsson

## Regulatory Approach to Promote Orphan Drug Development in Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

清原 宏真

## パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S05 Track 2 9:30-11:00

## Clinical DM:これからも臨床開発・研究に欠かせない Cornerstone(礎:いしずえ)【CDM】

関連領域: CDM, PC, AC, ST

レベル: 中級・上級

座長

Data Quality Research Institute (DQRI)

Kaye Fendt

2023年2月のCDMワークショップでは、"What Are We Missing Going Forward in CDM?"と題して海外のCDMコミュニティと新しい技術や方法論による臨床開発環境の急速な変化について議論した。DMはデータを通して常に変化の基礎を担っていることから、今年会でもDM以外の皆さんにもこの内容を紹介し、議論を広げたい。DMは臨床試験・研究の計画段階からデータ品質の側面で実施や解析支援の中心にある。Society 5.0関連では、例えばコーディングの機能にAIや自然言語処理の活用が効率化に大きく寄与しているが、品質や特異性を保証するためには人間の監督が依然として必要である。パネルディスカッションでは、データ品質の可視化についての議論も行う。

## Quality Data Communications for All Stakeholders in the New Environment

Vanderbilt University Medical Center

Mary Banach

## Coding for the New Environment

MSSO

Samina Qureshi

## Industry Perspective on Risk-Based Quality Management (RBQM) in the New Environment

Cyntegrity

Johann Proeve

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Food and Drug Administration (FDA)

Stephen Wilson

ファイザーR&amp;D合同会社

小笠原 美香

## S06 Track 3 9:30-11:00

## 希少がんの治療開発の未来を話そう ~アンメットニーズへの歩み~

関連領域: AC, CI, MA, OI

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

国立がん研究センター 中央病院

中村 健一

希少がんは年間発生数が人口10万人あたり6例未満と定義され、全がん種の約15~22%を占めているものの、個々のがん種の患者数が少ないため病態解明や臨床試験が進まず治療法の確立が課題となっている。わが国では、希少がんの研究開発およびゲノム医療を産民学共同で推進するMASTER KEYプロジェクト等で効率的な研究開発手法が試みられているが、未だ充足されない患者ニーズや未着手の開発手法など課題も多い。本セッションでは、これまでの希少がんの治療開発の知と技を振り返り、Society5.0における治療開発の未来、各ステークホルダーが提供したい価値、さらにOne Teamとなって担えることも描いてみたい。

## 希少がんの治療開発 産民学共同プラットフォームの構築

国立がん研究センター 中央病院

大熊 ひとみ

## がん患者目線で考えるアンメットニーズ

日本希少がん患者会ネットワーク

西館 澄人

## 企業での希少がんにおける薬剤開発~現在と未来~

日本バーリンガーインゲルハイム株式会社

平田 雄一

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省

上野 琢史

## S07 Track 4 9:30-11:00

## 自分のデータ、活かしてみませんか? - ウェアラブルデバイスの活用法 - 【OT教育セッション】

関連領域: All

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ノバルティスファーマ株式会社

西岡 明子



近年、ウェアラブルデバイスにより、個人が自身のライフデータを取得することが当たり前となった。企業として、ウェアラブルデバイスを利用した労働生産性向上や健康維持へのデータ活用の試みはあるものの、行動変容にまで至る活用事例はまだ少ない。個人としても、ライフデータを日々の健康管理に活用し切れていない人もいるのではないだろうか。

本セッションでは、個人でのライフデータ活用やデジタルヘルステクノロジーによる予防・健康づくりに関するガイドライン策定について紹介いただき、パネルディスカッションにてライフデータの利活用について議論する。本セッションを通し、身近なデータを活かす生活について考えるきっかけとする。

#### ウェアラブルデバイスを用いた健康増進プログラム

ファイザー健康保険組合

小川 佳政

#### 働く人の身体活動とメンタルヘルスのためのスマートフォンアプリ

北里大学医学部

渡辺 和広

#### Pep Upを用いたデータ活用と分析

株式会社JMDC

服部 雅優

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

東京医科歯科大学大学院

小泉 聖人

## S08 Track 5 9:30-11:00

### 患者中心のIC - 同意説明をどうデザインし、患者エンパワーメントにつなげるか

関連領域: All, CI, CE

レベル: 初級・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

川名 純一

eConsent導入は患者の様々な意思決定ニーズを多様なアプローチで支援することを可能にする。本セッションでは、国内治験や特定臨床研究においてeConsentを導入した結果やそれらへの参加者アンケート調査の分析結果、ならびに日本のeConsentガイダンスを踏まえ、これからの治験において同意プロセスをどうデザインし、多様な患者の意思決定を支援できるのかを考える。また患者ニーズに合わせた多様な同意プロセスの提供には同意説明を行う実施医療機関との事前の運用協議が不可欠である。様々なステークホルダーの視点から、同意プロセスの変革から考える患者中心、患者エンパワーメントについて討議したい。

#### 電子同意をデザインする - 患者の理解とエンゲージメントを高めるための留意点と課題-

IQVIAサービシーズジャパン株式会社

稲留 由美

#### 国内治験におけるeConsent導入を通じて考える患者中心のIC

中外製薬株式会社

高橋 真実

#### 阪大病院で取り組んだe-Consentとその実際

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

NPO法人パンキャンジャパン

眞島 善幸

## ブレイク

11:00-11:15



## DIAMOND Session 1 Track 1 11:15-12:45

### China タウンホール

関連領域: RA, COM, CDM, CG, CMC

レベル: 上級

座長

Shenyang Pharmaceutical University, Yeehong Business School

Ling SU

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安田 尚之

中国政府とNMPAは、世界の規制システム、特にアジアにおける規制システムに不可欠な存在である。同時に、中国は今後数年で製薬大国に飛躍するという壮大な目標を持っています。今回のJapan Annual Meeting (JAM)では、China Townhallを開催し、NMPA代表団と中国の医薬品研究開発業界のプロフェッショナルを招き、プレゼンテーションとパネルディスカッションを通じて、JAMの聴衆に素晴らしい中国の医薬品研究開発の展望を共有したい。

#### China's IND Policy and International Cooperation & Exchange

China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE),

National Medical Products Administration (NMPA), China

Jiangping DONG

#### Progress and Achievements of China's Drug Evaluation and Clinical Trials

Center for Drug Evaluation (CDE), National Medical Products

Administration (NMPA), China

Jun WANG

#### Progress and Achievements of China's Drug Inspections

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

Products Administration (NMPA), China

Congfan HAN

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Jiangsu Medical Products Administration (Provincial)

Meng YU

BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

Wendy YAN

Takeda Greater China

Joyce LIU

Tigermed Consulting Co., Ltd

Connie CHEN

## S09 Track 2 11:15-12:45

### 抗悪性腫瘍薬の開発促進にむけて : FDAとPMDAに聞く【PMDA】

関連領域: RA, CI

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 真一

Food and Drug Administration (FDA)

R. Angelo de Claro



FDAとPMDAの専門家は2014年1月以来毎月会合を開き、抗がん剤の医薬品開発におけるマーケティング申請やその他の問題について話し合っている。

このセッションでは、FDAとPMDAの、がん治療薬開発の迅速化に関するそれぞれのアプローチを共有し、FDAとPMDA間の協力の機会についても議論する。プロジェクトオービス、リアルタイム腫瘍学審査、評価補助などの新しい規制審査プログラムや多地域臨床試験を含む幅広いトピック、さらには希少がんやコンパニオン診断薬等についても議論し、参加者は、抗悪性腫瘍薬領域の最新の規制や両規制当局の考え方等に触れることができる。

### Oncology Drug Development and Regulation : US FDA Perspective

Food and Drug Administration (FDA)

R. Angelo de Claro

### 本邦における抗悪性腫瘍薬の開発促進に向けた枠組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平田 雅一

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Food and Drug Administration (FDA)

Richard Pazdur

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

柳沼 宏

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青井 陽子

Food and Drug Administration (FDA)

Dianne Spillman

European Medicines Agency (EMA)

Kristina Larsson

## S10 Track 3 11:15-12:45

### あなたの隣人は何をやる人なの？すべてのステークホルダーのための品質戦略

関連領域：CDM, ST, COM, MA, MC, SS

レベル：中級

言語：日本語のみ

座長

神戸大学医学部附属病院

山原 有子

臨床試験に求められる「試験データの質」の確保はStakeholder間で共通認識を形成し、試験データの本質について全員で共有できてこそ未来に向けた議論を始められる。従来型の質の確保は、専門性を重視した役割の中での議論であったが、これからは役割の枠を超えたコミュニケーションによって、臨床開発の新たな戦略となり得るのではないだろうか。全てのStakeholderによる議論からは、効果的に「Critical Quality Factor」を踏まえた試験実現が可能となるだろう。

本セッションでは多職種が各役割での取り組みを発表し、相互の信頼を得て良好な関係を確立するための第一歩とすべく、議論する。

#### このデータは何のために取るの？

がん研究会有明病院

山崎 真澄

#### あなたの持っている問題はなに？

エイターヘルスケア株式会社

井上 雄太

#### CDMにとっての品質

日本たばこ産業株式会社

渋澤 絵美

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

興和株式会社

菅波 秀規

## S11 Track 4 11:15-12:45

### オープンソースソフトウェアを用いた医薬品開発における対話型コミュニケーションの変革と挑戦【ST】

関連領域：ST, MC, OI, CI, RA

レベル：初級・中級

言語：日本語のみ

座長

MSD株式会社

鵜飼 裕之

医薬品開発の様々な場面で各種データ活用が広がっており、RやPythonなどのオープンソースソフトウェア (OSS) の利用が増加しつつある。事例の一つとしてData Visualizationが挙げられ、OSSではプログラムを実行することで解析結果のみならず事前に設定した文書まで併せて作成できる効率的なツールも実用化されている。またR ConsortiumによるRによる申請電子データをFDAに提出する取り組みも実施されている。

本セッションでは、OSSに関する基礎的な内容から、企業の取り組みなどについて発表する。パネルディスカッションでは業界の動向も踏まえ、OSSのさらなる活用について討論する。

#### オープンソースソフトウェアの活用と留意事項

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社

坂上 拓

#### R ShinyによるInteractive Communicationの促進

MSD株式会社

江森 健人

#### R Markdownによる再現性のある解析ドキュメント作成

専修大学心理学科 / 一般社団法人 ウェルネス評価研究開発機構

国里 愛彦

#### 承認申請におけるR利用の留意点 - スポンサーの観点から -

ノバルティス ファーマ株式会社

中嶋 優一

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本製薬工業協会 / 住友ファーマ株式会社

土屋 悟

## S12 Track 5 11:15-12:45

### 試験参加のあり方を根源的に問う ～臨床試験における倫理的課題とは？一緒に語ってみよう～【BE】

関連領域：BE, PE, COM

レベル：初級・中級

言語：日本語のみ

座長

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

ICHE8R1ガイドラインの発出により、多くの関連するステークホルダーが対話を行うことで目的に合う臨床試験計画が生み出される時代になった。しかし、臨床試験の参加においては、本当に患者家族、医療者、依頼者の立場を超えて、有益な意思決定のあり方が実現されているだろうか？

このセッションでは、eConsentやePROなどの新しい技術、患者・医療者の関係性、治験や臨床研究でのデータ利用についてフォーカスし、臨床試

験に参加することの根源的な問いを皆で考え、気づきを持ち帰ることを目的として構成した。本セッションは演者がテーマごとにフラッシュトークを行い、引き続きテーマチャットングを実施する。

#### 臨床試験における説明同意と協働意思決定支援への壁

帝京大学医学部附属病院  
森山 菜緒

#### 患者から見た臨床試験参画への壁

千葉大学医学部附属病院  
吉田 幸恵

#### 臨床試験における新技術、データサイエンスへの壁

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
八木 伸高

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

株式会社Buzzreach  
杉本 徹

難病サポートfamiliaやまぐち  
岩屋 紀子

ランチブレイク 12:45-13:45

ランチオンセミナー 12:55-13:35

スペシャルセッション2

Track 1 13:45-15:15

### 新時代の Society 5.0 を見据えた製造販売後調査 (PMS) の倫理性・科学性・信頼性確保について考えてみよう

関連領域: AC, PV, RA, BE, CDM  
レベル: 中級

座長  
国立精神・神経医療研究センター  
小居 秀紀  
国立長寿医療研究センター  
鈴木 啓介

平成30年4月1日のGPSPの改正によりPMSでデータベースが活用できるようになったが、PMSにおけるインフォームド・コンセントや倫理審査に関する明確なルールはなく、倫理面での課題を抱えている。またPMSは実施医療機関において、信頼性を確保するための体制や運用が充分でない現状もある。

そこで本セッションでは、アカデミア・医療機関、製薬企業、生命倫理専門家、規制当局（厚生労働省医薬安全対策課）の演者を招き、全国アンケート調査結果や製薬企業の取組み、倫理的課題、今後の製販後安全性監視の方向性などを提示し、新時代のSociety 5.0を見据えたPMSについて活発な意見交換を行いたい。

#### 医療機関・製薬企業の全国的意識調査から見えてきた製造販売後調査の諸問題

国立病院機構名古屋医療センター  
平島 学

#### 改正GPSP省令施行後の製造販売後調査の状況

日本製薬工業協会/MSD株式会社  
宮崎 真

#### 製造販売後安全性監視における倫理的課題について (仮)

早稲田大学  
横野 恵

#### 今後の製造販売後安全性監視の方向性、あるべき姿について (仮)

厚生労働省  
野村 由美子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

帝京大学医学部附属病院  
森山 菜緒

東京都健康長寿医療センター  
吉岡 まみ

S13 Track 2 13:45-15:15

### 再生医療等製品の審査の方向性 - デビュー10周年目の経験と今後 - 【CG】

関連領域: CG, CMC, RA, PV, AC, MA, BE  
レベル: 初級

座長  
大阪大学  
岡田 潔

薬機法改正後10年が経過し、で再生医療等製品の承認品目も増え、審査における考え方も成熟してきた。このセッションでは再生医療等製品特有の審査における留意点や考え方を解説いただく。また、現在、作成が進んでいる条件期限付き承認の市販後調査に関するガイドライン案の内容について紹介頂く。

本セッションでは、条件期限付き承認品目も含めて承認審査の考え方及びガイドライン案作成の背景と概要を理解するとともに、開発企業側が取り組むべき課題について議論することを目的とする。

#### デビュー10周年目を迎えた再生医療等製品の審査経験について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
野田 慎一

再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認並びにその後の有効性評価計画策定に関する評価指標 (案) の作成の背景と方向性

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アンジェス株式会社  
中條 光章

東京大学 医学部附属病院/臨床研究推進センター  
森豊 隆志

S14 Track 3 13:45-15:15

### Society5.0に向けて:正しい医療情報の提供・入手のために、今やるべきこと/できること 【PV】

関連領域: MC, PV, RA, PE  
レベル: 初級・中級  
言語: 日本語のみ

座長  
エーザイ株式会社  
大道寺 香澄

Society4.0である現在は、医療や医薬品について多くの情報が氾濫し、患者さんやご家族が能動的に検索しないと求める情報に辿り着けない状況である。情報に辿り着いてもそれが正しい保証はなく、見極めには受け手

のリテラシー向上が求められる。チャットGPTの普及によりこの状態が一層高まりつつある。Society5.0ではAIやロボット、IoTなどのテクノロジーの利活用により、受け手に検索技術やリテラシー向上を強いることなく、欲しい時に正しい情報を労なく入手できる社会の実現が期待される。本セッションでは来るべきSociety5.0に向けて、今何が出来るか/何をすべきかをディスカッションする。

#### ヘルスリテラシーを高めよう

京都薬科大学  
北澤 京子

#### がん情報提供の現状と課題

国立がん研究センター がん対策研究所  
若尾 文彦

#### 企業の立場から：医療情報活用における課題と期待

中外製薬株式会社  
金谷 和充

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S15 Track 4 13:45-15:15 電子カルテからEDCへのデータ連携を治療と治験の現場から考える

関連領域：CDM, COM, CI  
レベル：中級  
言語：日本語のみ

座長  
シミック株式会社  
関根 恵理

日本でのEHR to EDCのデータ連携推進について、治験実施現場に近い治験依頼者・医療機関・IT企業の担当者が集まり、臨床検査データを題材に議論した。まず、3つの電子カルテ(EHR)から臨床検査データを抽出し、EHRデータの運用状況を理解した。その後、試験情報・参加者情報・Visit情報・提供されるデータの標準化やファイル形式、Traceabilityなどについて議論し、汎用性のあるデータ連携モデルや実現に向けた関係者全体の体制について検討した。

本セッションではこれらの検討結果を共有し、日本のEHRデータの将来の方向性や治験への利活用推進のために業界全体で取り組むべきことについて議論する。

#### 電子カルテからEDCへのデータ連携を治療と治験の現場から考える

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香  
ノバルティス ファーマ株式会社  
山田 博之

#### 四国がんセンターでの取り組み - CRCの業務効率の視点から -

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター  
岡本 美可

#### 国立がん研究センター東病院の取り組み(仮)

国立がん研究センター 東病院  
滝口 美幾奈

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本アイ・ビー・エム株式会社  
先崎 心智

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
山口 光峰

## S16 Track 5 13:45-15:15 医薬品開発におけるリアルワールドデータ利活用のヒント ～解きたい課題との対応で考えるRWD利用価値の最大化～

関連領域：AC, OI, CE, RA  
レベル：初級・中級  
言語：日本語のみ

座長  
ヤンセンファーマ株式会社  
右京 芳文

日本でもリアルワールドデータ(RWD)を医薬品開発に利活用する機運が高まってきている。しかし、日本のRWD利活用は欧米諸国に比べて進展が遅い。RWDの利活用が進まない要因として、適用機会や目的のミスマッチが挙げられる。また、適用する目的が臨床試験や市販後調査で達成できる場合にはRWDの意義は低くなるため、RWDの活用は主に希少疾患や評価の困難な項目に焦点を当てる必要がある。適用機会や目的のミスマッチを解消するためには、過去の事例を整理し、課題や方法論について理解を深め、ディスカッションすることが重要である。本セッションではRWDの利活用に向けたヒントや方向性を提示したい。

#### データベース事業者としてのRWE薬事活用の経験と挑戦

リアルワールドデータ株式会社  
服部 雅優

#### 医薬品評価におけるRWD活用の経験と考察

京都大学大学院医学研究科  
田中 佐智子

#### 新薬承認申請における医療情報データベース活用に関する薬剤疫学的検討

国立国際医療研究センター  
石黒 智恵子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## ブレイク 15:15-16:15

## ポスター発表、アフタヌーンセミナー 15:30-16:00

## S17 Track 1 16:15-17:45 プロトコルデザインの現場からの再考【COM】

関連領域：COM, PE  
レベル：中級

座長  
第一三共株式会社  
石橋 寿子

医薬品開発において、患者・市民参画の重要性が高まっており、治験依頼者はDr.、CRCや患者団体から意見収集するケースが増えてきている。しかしプロトコル作成において患者が負担と感じているポイントを把握しデザインに活かしているケースは少ないのが現状である。そこで今回、海外での取り組みを紹介いただき、パネルディスカッションでは、海外事例を踏まえつつ、SMOによる国内での治験参加への同意拒否理由のアンケート調査結果、企業によるプロトコルに患者の声を反映する取り組みや課題等を示しながら、現場目線でのプロトコルデザイン再考について日本での今後の取り組みを議論する。

#### Assessing Patient and Site Participation Burden to Optimize Protocol Design

CISCRP  
Kenneth Getz

## 製薬企業の立場から ～「患者の声を開発に取り入れる」取り組み～

第一三共株式会社  
田中 亮一

## 医師の立場及び各種学会等の取り組み紹介

北里大学病院  
佐々木 治一郎

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人 CSRプロジェクト  
桜井 なおみ

座長

株式会社リアルデバイス・アウトドアズ  
小澤 郷司

昨今、医薬品業界を取り巻く環境は大きくかつスピード感をもって変化しており、医薬品や医療機器の開発だけでなくとどまらず包括的なヘルスケアの提供にまで及んでいることから、これからの包括的なヘルスケアの提供には様々な分野の専門家同士の横断的な議論及び知恵の集結が必要となっている。DIA Japanには、様々な専門領域に渡る14のコミュニティがあり、各コミュニティでは専門領域における意見交換が日々行われているが、DIA Japanは医薬品医療機器開発に留まらずヘルスケア業界全体にどのような価値を提供できるのか議論の余地が多分にある。それぞれの専門領域で現在抱えている課題を共有し、この業界の課題に対してDIAがどのような価値を提供できるのかについて参加者も含めて一緒に議論したい。

## S18 Track 2 16:15-17:45

### ここまで来た！ICSR等の安全管理情報処理の自動化の実装と規制当局による活用

関連領域：RA, PV, AC  
レベル：中級

座長

トランスセレレート／サノフィ株式会社  
大原 博民

TransCelerateから2021年のDIA日本年会においてRPA (Robotic Process Automation) によるICSR (Individual Case Safety Report) 自動取り込み及びAI (Artificial Intelligence) に基づく機械学習に関する知見に焦点を当てたプレゼンが行われた。また同年会ではTransCelerateの報告に加えて、日本製薬工業協会のPV部会の活動も併せて紹介された。それから2年が経過し、ICSR等の安全管理情報処理自動化の実装と、日本を含む規制当局による受け入れ及び活用状況について情報をUpdateする。また、パネルディスカッションでは現時点での課題及びPV業務自動化の産官学のさらなる連携、環境整備、業務効率化、私たちの業務への影響等について議論し、将来像を皆で共有したい。

## ファーマコビジランスにおけるAIによる静的システムのバリデーションに関する考察

TransCelerate Biopharma／MSD株式会社  
Oeystein Kjoersvik

## 安全性管理情報処理業務の、先進テクノロジーAI、ML、NLPを用いた自動化

IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
Inderdip.S Khorana

## ICSR等の安全管理情報処理業務の規制当局による取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
倉持 憲路

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本製薬工業協会／ファイザー株式会社  
守田 真

## スペシャルセッション3

## Track 3 16:15-17:45

### 包括的ヘルスケアの提供に向けた医薬品医療機器業界のこれからの考える ～DIAはどのような価値を提供できるのか？～

関連領域：All  
レベル：All  
言語：日本語のみ

## 第3回DIA Community Dayからの振り返り～現状の課題とDIAでできること～

日本たばこ産業株式会社  
長尾 典明

## 2040年の未来から見たホライズンスキニング; DIA Cutting Edge #1で議論されてきたこと

アムジェン株式会社  
安里 圭太

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本医科大学  
松山 琴音株式会社アイコン・ジャパン  
松田 幸大千葉大学大学院医学研究院  
三澤 園子経済産業省  
中西 彰

## S19 Track 4 16:15-17:45

### 変革をどのように進めるか ～変革のフレームワークと心理的安全性の視点から～ 【SS】

関連領域：PM, PV, SS, RA, AC, COM  
レベル：中級  
言語：日本語のみ

座長

グラクソ・スミスクライン株式会社  
井上 宏高

ビジネスと取り巻く環境の不確実性が増す中で、チームやプロジェクトは変化に対して機敏に対応する必要がある。変化への対応は往々にして俗人的なやり方に終始しがちだが、より体系的に、計画的に行う事で対応のスピードや成功確率が上がる。これと同時に、チームや関係者間の心理的安全性の確保は変革を進める上での基礎となる。

本セッションでは、変革の枠組みの考え方、有用な手法を理論と実践の両面から紹介する。さらに、心理的安全性の確保に関する話題をリーダーシップの観点、自発的なコミュニティ活動の観点から実例を交えて紹介し、変革の実践への手がかりを掴んでいただきたいと考えている。

## チェンジマネジメントのフレームワークをいかに活用できるか

グラクソ・スミスクライン株式会社  
吉田 直美

## 職場の心理的安全性：リーダーの観点から

住友ファーマ株式会社  
小野(岸野) 道子



職場の心理的安全性：コミュニティ活動のアプローチによるケーススタディ

Pfizer R&D合同会社

鈴木 啓史

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S20 Track 5 16:15-17:45

## どうなる？次世代医療基盤法とプログラム医療機器開発

関連領域：CDM, CI, RA, O

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

石井 健介

プログラム医療機器の開発が活発化している。製薬企業によるプログラム医療機器開発も進んでおり、規制当局側の審査体制や相談体制も強化されている。そのような中で、次世代医療基盤法について、薬事承認申請への活用に向け、「仮名加工医療情報」の創設を盛り込んだ改正が行われ、画像診断系プログラム医療機器のAI開発のネックとなっている画像データの活用が今後大きく進むことが期待されている。

本セッションでは、次世代医療基盤法改正がプログラム医療機器開発に与える影響を考えながら、創薬も含め製薬・医療機器業界全体への影響について将来を期待して活発なディスカッションを行いたい。

### 改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

網野 尚子

### プログラム医療機器EndoBRAINの開発と次世代医療基盤法への期待

昭和大学 横浜市北部病院消化器センター

三澤 将史

### 医療画像AIの第一線

エルビクセル株式会社

島原 佑基

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

中島 直樹

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大石 淳一

ブレイク 17:45-18:00

Special Chatting Session  
4Fホワイエならびに会議室 18:00-19:30

ENGAGE AND EXCHANGE: Let's Chat! "What's the DIA World 2023"

4Fホワイエならびに会議室

18:00-19:30

関連領域: ALL  
レベル: ALL

総司會

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

恒例になりましたDIA年会名物 "スペシャル チャットング セッション" を今年も2日目の夜にご用意しています。

DIAの活動の大きな目的の一つは人材交流です! 参加者同士が気軽にネットワーキング、意見交換できる場ですので、積極的にご利用いただければ幸いです。若手も、ご意見番も、大学の学生や先生も、メーカー、医療機関の先生方やPMDAの方も、同じテーブルを囲んでしまえば、皆、仲間! DIA年会にお一人で参加される方も、是非、輪に入っていただき、興味のあるテーマについて一緒に語り合しましょう!

今年は、新たに活動を開始予定のCommunityを加え、15個のテーマでChattingをお楽しみいただけます。各Communityからファシリテーターも参加していますので、当日、ご興味のあるテーブルにお集まりください。

会場で、熱くそして楽しく語り合しましょう!

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

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。

#	コミュニティ	トピック名	概略
1	Bioethics	Dx時代の治験の多様性をどう確保するか	Dx時代の治験実施には、様々な観点から治験参画の環境整備や意思決定支援が必要である。本セッションでは以下のような観点からのディスカッションを行いたい。高齢者などの情報弱者/社会的弱者とePRO,eConsent,DCTの参画権利としての多様性: Inclusiveな意思決定支援
2	Clinical Data Management	Society 5.0時代に向けて: データ収集の課題やCDMへの期待	Society 5.0の時代は「データ」の話題は避けて通れません。イノベーションやICH E6(R3)を意識し、CRFから新しいタイプのデータまで、今さら聞けないデータ収集の疑問や新時代に向けてのCDMへの期待など、CDM以外の方ともディスカッションしたいと思います。
3	Clinical Innovation	新薬開発でのInnovationは今日のように進んでいるのか?	IT技術を活用した様々なテクノロジーの発展が、臨床試験のイノベーションを加速させている。デジタル化、リモート化、AI、RWDの活用やRWEを活用した薬事申請など、今起こっているパラダイムシフトをどのように捉えて、どのように取り込もうとしているのか、参加者の意見交換から業界動向や医薬品開発の将来像を探りたい
4	Clinical Operation & Monitoring	Decentralized Clinical Trial (DCT)・Risk Based Approach (RBA)	COM CommunityのChatting sessionでは希望者の多いDCTとRBAの話題を中心に、導入検討中の方、実際に導入した方、まだまだこれからの方、ざっくばらんに語り合しましょう!
5	Clinical Pharmacology	米国のProject Optimus および日本の骨太の政策2023で変わる日本の早期臨床開発について熱く語り合おう!	最近、国内外の規制当局より、医薬品の早期臨床開発に大きな影響を及ぼす方針が発表された。これに伴い、臨床薬理の重要性と活躍の場がさらに広がったことについて議論する。
6	Medical Affairs	新薬開発・承認におけるMA活動の価値について考えてみませんか?	新薬の承認を成功させるために、MAが承認前の段階から開発、薬事等他部門とどのような連携を行い、どのような価値をもたらすことができるのか?一緒に考えてみませんか?他部門からの参加、大歓迎です!
7	Medical Communication	適切な医薬品情報を迅速に患者さんのために届けるために	適切な医薬品情報を迅速に患者に届けるためのあるべき姿に近づくために、最近の環境変化(Dx、RWDの利用、患者の声の重要性の増加など)を受けて今後検討すべき課題について、ディスカッションを行います。
8	Open Innovation	現在の「医薬品開発の主流=オープンイノベーション」を理解しよう	クスリは製薬企業だけが創るものではありません。良いサイエンスと良い環境の出会いが大切です。日本でもそのための基盤や制度が整いつつありますが、欧米と比べるとまだまだ課題も多いです。なぜ今、オープンイノベーションが必要なのか、クスリが生まれ育っていく環境、語り合いませんか?
9	Patient Engagement	患者さんの声を何に対してどう影響を与えるか考えてみよう	GCPIイノベーションで患者さんの声を医薬品開発に生かすことが含まれています。具体的に何に対してどのように生かすことができるのか、どうなったら成功なのか現時点で情報交換をするのがこのセッションの目的です。
10	Pharmacovigilance & Labeling	本邦におけるRMP&リスクコミュニケーションは、グローバルからどう見えている?	日本で実装中のRMP&リスクコミュニケーションに関して、世界の中の日本を客観的に俯瞰し、グローバル化して世界に広げていくべき優れている点、逆にグローバルから見直したほうが良い点などについて、参加者のみなさんと考えてみる。その上で、RMP&リスクコミュニケーションの未来・あるべき姿、理想的な姿などについて自由な発想で思いをめぐらせディスカッションしましょう!
11	Project Management	知と技術を融合し新しい価値を生み出すリーダーシップについて話してみよう	—
12	Regulatory Affairs	ドラッグラグ・ドラッグロス解決に向けた薬事的課題について	ドラッグ、ラグ、ドラッグ・ロスに対する薬事的側面の課題解決に向け、『創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会』で議論が続けられています。チャットングセッションでは、検討会の内容から、医薬品開発・薬事面への影響について皆さんと議論したいと思います。
13	Six Sigma	臨床試験のQbD(Quality by Design)に必要なリスクに応じた品質管理の考え方、ステークホルダーとの開かれた対話と必要なファシリテーション手法について語る	ICH E6(R3)で定義されるQbDはプロトコル立案時のCTQ項目とそれ以外の項目のRisk-proportionate approachに基づく品質管理計画と適切な実行が重要となる。ステークホルダーとの開かれた対話を通してQbDを実現するための課題とチームファシリテーション手法について語ろう。
14	Statistics	ChatGPTなどの生成AIは医薬品開発にどんな変化をもたらす?	製薬業界でもChatGPTに代表される生成AIを利用した日々の業務の効率性及び生産性を上げる試みが始まっています。そもそも生成AIって何でしょうか?我々の業界、特に医薬品開発においてはどんな新しいベネフィットをもたらしてくれるのでしょうか?ざっくばらんにチャットングしましょう。
15	Health Economics and Outcomes Research	虹色の価値~いろんなたいせつなもの~ HEOR・マーケットアクセス・医療政策・臨床開発	治療の価値は人々の観点、あるいは疾患によって色々な形になります。認知症?皮膚病?がん?糖尿病?感染症?また、患者本人の目線、医療従事者の目線、介護者の目線、社会全体の目線などでその形はどのようなものになるか?一緒に気軽にお話ししましょう。

## S21 Track 1 9:30-11:00

### 海外のIRBを参考にIRBについて考えよう

関連領域: AC, COM  
レベル: 中級・上級

座長  
MSD株式会社  
平山 清美

被験者保護の観点よりIRBは重要な責務を担っているが、現在の日本のIRBはその責務を十分果たしているだろうか? 他国のIRBと比較すると、審議方法や範囲(例: 迅速審査の活用や安全性情報の審議方法)に大きな違いがある。IRBにもRisk-based approachを適応し、限られた時間の中で重要な案件に焦点を当て議論することを検討すべきではないだろうか? また、日本ではCentral IRBの活用が進んでおらず、他国に比べて非効率になっている。他国ではIRBが監査を行い、自施設の治験の質を確保する動きもある中、日本におけるIRBのあり方を海外の状況を基に見直す必要性について会場参加者と共に考える。

#### FDA Regulation of Institutional Review Boards

Food and Drug Administration (FDA) / CDER / OC / OSI / PS  
Jan Hewett

#### IIRBs in Australia and New Zealand – Risk-based and Centralised Approach

Novartis Pharmaceuticals  
Rebecca Boesenberg

#### IRB in Taiwan Collaborative IRB Process and IRB Inspection

Taiwan Association of Institutional Review Boards  
Fung-Wei Chang

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

大分大学  
上村 尚人  
厚生労働省  
福田 祐介

## S22 Track 2 9:30-11:00

### Beyond ICH M11-プロトコールのデータ化により医薬品開発はどう変わるのか? ~将来展望編~ 【MC】

関連領域: MC, CI, RA, CP, CDM, OI, AC, PM, CE, ST  
レベル: 中級・上級

座長  
日本製薬工業協会/住友ファーマ株式会社  
土屋 悟  
北海道大学病院  
佐久嶋 研

臨床試験情報がデータとして利活用されるようになることで、臨床試験実施の効率化や、診療と臨床試験の双方向性を高める可能性が含有されている。この一つの契機となりうるものが、ICH M11ガイドラインである。このガイドラインでは、プロトコル情報を電子的交換可能な形で、標準化・構造化するため、この標準仕様の利活用により、ドキュメントベースからコンポーネントベースのコミュニケーションの糸口となる可能性がある。

本セッションでは、これらの将来展望について各方面の取り組みを知り、将来の医薬品開発への期待、そのための課題などについて議論する。S26との2部構成である。

#### TBD

Food and Drug Administration (FDA)  
Ronald Fitzmartin

## Expectations and Challenges for ICH M11 as a standard development organization. (仮)

CDISC  
David A. Evans

#### TransCelerate Digital Data Flow (DDF)の最新オーバービュー

TransCelerate/ノバルティスファーマ株式会社  
高浦 秀雄

#### What Can Be Anticipated?

European Medicines Agency (EMA)  
Noemie Manent

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
坂口 宏志  
国立がん研究センター 東病院  
青柳 吉博  
MSD株式会社  
伊藤 友香

## S23 Track 3 9:30-11:00

### ヘルスケア新時代における医療技術発展と、革新性評価に向けた課題とは? 【HEOR】

関連領域: HE, CI, MA  
レベル: 初級・中級  
言語: 日本語のみ

座長  
アツヴィ合同会社  
小串 健太郎

医療業界は現在、技術革新による医療の個別化や予防医療の推進へと向かっている。これらの価値を適切に示すために、Society 5.0で実現される生活習慣や行動のデジタルバイオデータを活用できる可能性がある。また、近年では日本への投資価値低下による「ドラッグラグ/ロス」という新たなリスクが指摘されており、革新性の高い医薬品には適切に評価し、インセンティブを与えることの重要性も指摘されている。

本セッションでは、日本の医療と製薬産業の持続可能性に関する重要なトピックについて、各方面の専門家を招き、最新情報を共有いただきながら、議論する予定である。

#### ヘルスケアの未来について 総論 (プライマリ・ケア、ヘルスデータ活用、VBHC)

日本総研  
川崎 真規

#### Society 5.0 x 医療の価値 (仮)

横浜市立大学  
五十嵐 中

#### Society 5.0における製薬企業のデータ利活用や価値創出

ファイザー株式会社  
東郷 香苗

#### ワクチンのサイエンスとデザイン; その課題と展望

東京大学  
石井 健

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学  
漆原 尚巳

## S24 Track 4 9:30-11:00

## 神経疾患領域の創薬を加速させるために産官学ができること

関連領域: AC, CI, MA, CE

レベル: 中級・上級

言語: 日本語のみ

座長

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

神経疾患は難治性疾患の代表とされてきたが、昨今さまざまな薬物治療が臨床応用されており、多くの新薬が登場しているものの、根治療法には至っていない。

一般社団法人日本神経治療学会は、神経疾患に対して治療法を確立することを目標とし、産官学の交流、治験の支援、臨床研究・試験の実践のための教育、などを核に精力的な活動を行ってきた。本セッションでは、神経治療学会の取り組み、神経変性疾患の疾患修飾薬開発における現状と課題、アカデミア発難治性末梢神経疾患領域の取り組み、規制当局の立場から審査の現状や何が求められてかについて紹介する。最後に製薬企業交えた総合討論により、産官学で積極的な意見交換を行う。

## 神経変性疾患に対する創薬: 日本神経治療学会の取り組みと事例紹介

名古屋大学

勝野 雅央

## 難治性末梢神経疾患における創薬の実例紹介(仮)

千葉大学

三澤 園子

## 神経疾患の創薬に向けたPMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 朋子

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

## S25 Track 5 9:30-11:00

## 産官学民みんなで語るSociety5.0時代の臨床開発-PMカフェin DIA年会

関連領域: PM, AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

北海道大学病院

堀江 奈穂

東京医科歯科大学

今井 穰

ベッドサイドのクリニカルクエストに立脚した医師主導治験が実施できるようになり20年、本邦でもアカデミアの臨床開発が整備されつつある。しかし、アカデミアとインダストリーをつなぐエコシステムの構築の立ち遅れが指摘されており、様々な課題を解決していくため、産官学民其々の立場に縛られない対話の機会を増やすことが重要である。私たちはCOVID-19流行下にWebを用いた対話の場「アカデミアPMカフェ」を2021年より開催している。DIAという多種多様な人々が集まるプラットフォームは絶好の対話の機会と捉え、Society 5.0の臨床開発に関する対話型イベント「アカデミアPMカフェ」スピンオフを行う。

TBD

国立がん研究センター中央病院

一村 昌彦

TBD

東京医科歯科大学

岡崎 愛

TBD

旭川医科大学病院

神山 直也

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

小村 悠

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

## ブレイク

11:00-11:15



## DIAMond Session 2 Track 1 11:15-12:45

## 臨床研究の世界的な近代化:イノベーションの加速と患者の経験の改善に焦点を当てたステークホルダーの議論

関連領域: All

レベル: 中級

座長

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

日本製薬工業協会

森 和彦

世界的なパンデミックから国際紛争に至るまで、過去に前例のない出来事がある中で医薬品研究開発は、臨床試験の継続性を確保し、患者のニーズに応えるために迅速に対応してきた。

より革新的な臨床試験の実施と患者の経験を改善するためには、規制当局を含むすべての利害関係者が協力する必要がある。

このDIAMondセッションでは、医薬品の研究開発のステークホルダーが、医薬品開発の将来を実現するための基本となるソリューションをどのように開発してきたかを示すとともに、イノベーションを推進し、ヘルスケアの未来を形作り、臨床研究と治療の間のギャップを埋めるために、どのように協力するかを議論する。

## Modernizing Clinical Research Globally: A Multi-Stakeholder Discussion Focused on Accelerating Innovation &amp; Improving Patient Experiences

TransCelerate BioPharma Inc.

Janice Chang

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター 中央病院

中村 健一

アステラス製薬株式会社

谷口 忠明



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
田宮 憲一

## S26 Track 2 11:15-12:45

### Beyond ICH M11-プロトコルのデータ化により医薬品開発はどう変わるのか? ~日本国内の課題編~

関連領域: MC, RA, CDM, CI, CP, OI, AC, PM, CE, ST  
レベル: 中級

座長  
北海道大学病院  
佐久嶋 研

日本製薬工業協会/住友ファーマ株式会社  
土屋 悟

本セッションは、S22との2部構成である。ICH M11ガイドラインは、プロトコル情報を標準化・構造化するだけでなく、電子的交換を可能としその再利用を促進させる技術仕様が含まれることから、その応用性の広さが期待されている。本セッションでは、S22でのM11の将来展望の内容をうけ、M11を最大限に活用するため、日本独自に取り組むべき課題にフォーカスする。治験届やjRCTなどへのプロトコル情報の利用について、規制当局、アカデミア及び企業、それぞれの立場から、具体的な課題を明確化し、産・官・学で協働して課題解決するための足がかりとする。

#### ICH M11への期待 ~Sponsorの立場から~

MSD株式会社  
伊藤 友香

#### ICH M11に対する医療従事者からの期待

国立がん研究センター 東病院  
青柳 吉博

#### 試験実施計画書を起点とした各種治験文書自動生成の取組とICH M11への期待

株式会社NTTデータ  
梅原 聡史

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省  
佐藤 大介

TransCelerate BioPharma Inc./ノバルティスファーマ株式会社  
高浦 秀雄

Food and Drug Administration (FDA)  
Ronald Fitzmartin

## S27 Track 3 11:15-12:45

### 希少疾患領域の開発を患者と一緒に考える ~ドラッグロスを回避するために~ 【RA】

関連領域: PE, RA, AC  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
中村 治雅

産官学の協力のもとドラッグラグ問題は解決したが、近年新たにドラッグロスが日本における大きな課題として注目されている。

患者数が限られる希少疾患において、日本で開発するために新たな臨床試験等の実施が必要になることで、必要な薬剤が日本の患者様になかなか届けられないことになる。

海外から遅れることなく日本の希少疾患患者に画期的な新薬を届けるた

め、海外新興バイオベンチャーが日本を開発のターゲットとしない理由は何か、患者様やご家族、そこに寄り添う医療従事者はこの現状をどう考えているのか、規制当局はこの問題をどのように受け止めているかをディスカッションし、問題解決に繋げていきたい。

#### 『産官患学』患者の「生きたい」という願いは、あなたと共有できていますか?

ミトコンドリア病患者家族  
篠原 智昭

#### 筋萎縮性側索硬化症のドラッグラグ克服に向けた新たなパイプライン構築

東邦大学 医学部  
狩野 修

#### ドラッグロスの解消を目指して - アキュリスファーマの挑戦 -

アキュリスファーマ株式会社  
西馬 信一

#### 希少疾患領域の医薬品アクセス向上に向けた厚生労働省の取り組み

厚生労働省  
松倉 裕二

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## S28 Track 4 11:15-12:45

### オンコロジー領域における医薬品開発のパラダイムシフト ~臨床薬理学的アプローチによるDose Optimizationへの挑戦~ 【CP】

関連領域: CP, RA, ST  
レベル: 初級・中級  
言語: 日本語のみ

座長  
中外製薬株式会社  
小谷 直生

2021年に米国FDAより発出されたProject Optimusを受け、オンコロジー領域における医薬品開発の潮流が大きく変わりつつある。分子標的薬や免疫療法の開発が主流となってきている現在のオンコロジー医薬品開発において、細胞障害性薬剤の開発が中心的であった頃にスタンダードとして確立されてきたMaximum Tolerated Doseベースの用法用量設定ストラテジーからのパラダイムシフトが必要とされている。

本セッションでは、オンコロジー医薬品のDose Optimizationに対して臨床薬理やMIDDに期待される役割や可能性について、薬事的観点も含めて産官学で議論を行いたい。

#### オンコロジー医薬品の用量最適化に貢献する臨床薬理学的アプローチ

中外製薬株式会社  
高橋 早紀

#### T-DXd (エンハーツ) の用量選択におけるMIDDの活用

第一三共株式会社  
神山 恵美

#### 第1相試験を行う医師からみたDose Optimization

国立がん研究センター 中央病院  
小山 隆文

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
伊藤 隆裕

## S29 Track 5 11:15-12:45

### Society 5.0の時代に人はどのように進化/適応できるか? ~ヘルスケア・プラットフォームにおける私たちの存在価値について語り合おう~ 【PM】

関連領域: All  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長  
PMラボ・ポジティブインテンション  
今野 浩一

私たちはコロナ2019により、テクノロジーの進展と人々のマインドセットの連動による適応の可能性を体験したが、本大会のテーマにあるSociety 5.0が実現した社会では、急激なテクノロジーと社会構造の変化により、従来のやり方が通用しない時代がすぐそこまで迫っている。

このような転換期において、ヘルスケア・プラットフォームの一員たる我々は、更なる進化/適応を果たし、社会共創を通じて、「誰一人取り残さない社会」を是非とも実現したい。

本セッションでは、産官学民の垣根を超えた参加者全員による対話を通して、来るべき時代に思いを馳せ、近未来の価値創造と社会共創をけん引する私たちの存在価値について語り合いたい。

#### Society 5.0 Perspective from Outside Japan

Daiichi Sankyo Inc.  
塚本 淳

#### 「社会共創」とは何か: “競争”を乗り越えて

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
勝井 恵子

#### 臨床開発の民主化: イノベーションとWell-beingの融合

国立がん研究センター 東病院  
小村 悠

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

PMオーケストラサトウタカシ  
佐藤 隆

日本たばこ産業株式会社  
長尾 典明

ランチブレイク 12:45-13:45

ランチオンセミナー 12:55-13:35

## S30 Track 1 13:45-15:15

### ヘルスリテラシーと統計リテラシーへの企業の取り組みと課題

関連領域: MC, PE, ST  
レベル: 初級・中級

座長  
日本イーライリリー株式会社  
小嶋 祐子

Shared Decision Makingでは、患者自身が疾患や医薬品情報を理解し、医療従事者と共に自らの医療を選択する。近年、製薬会社は『患者中心』を掲げ、開発・市販後で様々な活動を実施し、情報提供の観点からも新しい取り組みを実施している。例えば、Plain Language summary (PLS)として治験結果を治験に参加した患者に届けている。PLSは医学専門用語等を避け、ヘルスリテラシー・統計リテラシーを考慮し理解を助けている。また、論文化する際、非専門家にも理解しやすいように、PLSやdata

visualizationの工夫も行っている。このような取り組みは、臨床現場でどのように受け止められ、また、規制当局は何を期待しているのか。ヘルスリテラシーと統計リテラシーに着目し、それぞれ専門家の立場から、製薬会社の課題や今後への期待について議論する。

#### Clinical Trial PLS作成におけるヘルスリテラシーの課題と解決策

Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP)  
Kimbra Edwards

#### 統計リテラシー: 企業の視点

Eli Lilly & Company  
Fanni Natanegara

#### ヘルスリテラシーから意思決定に向けて

京都大学  
中山 健夫

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アキュリスファーマ株式会社  
西馬 信一

国立循環器病研究センター  
山本 晴子

## S31 Track 2 13:45-15:15

### がん領域におけるフルリモートDCT導入の実例と課題

関連領域: AC, COM, CDM  
レベル: 中級

座長  
国立がん研究センター 中央病院  
中村 健一

昨今がん領域でも急速にDCTの導入が進んでいる。その動機の一つとして、特に地方在住のがん患者にとって、治験参加へのチャンスが圧倒的に少ないという事実がある。この課題解決を図るため、がん領域でもいくつかの医師主導治験でフルリモートのDCT実装が進められている。

本セッションでは、実際の事例におけるスキームや作業プロセスに基づいて、治験実施機関、パートナー病院、規制当局、製薬企業等、多方面の立場からDCT導入における課題について議論したい。

#### がん領域におけるフルリモートDCT導入の実例と課題

国立がん研究センター 中央病院  
佐々木 哲哉

#### パートナー施設におけるDCT受け入れ体制の構築

四国がんセンター  
青儀 健二郎

#### DCTを実施する上での課題についての相談・GCP実地調査に関わる立場から

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
瀬戸 宏格

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

中外製薬株式会社  
鰐川 雅裕

株式会社MICIN  
草間 亮一

## S32 Track 3 13:45-15:15

### リポート ペイシエント・エンゲージメント for GCPリノベーション 【PE】

関連領域: PE, COM, BE  
レベル: 上級  
言語: 日本語のみ

座長  
北里大学薬学部/北里大学病院 HRP室  
前田 実花

日本でのPatient Engagementの活動が進んでいないと言われ始めた。関係者の目線が合っておらず、改善目的、達成度について共通GOALが描けていない、適切な患者とのマッチングができておらず、患者の声の収集は十分なインプットにつながっていないという声がある。一方でGCPの大改定ICH E6 R3が目の前に迫っており、今取り組まなければ日本の患者の声が臨床試験に反映されない未来が予想される。

本セッションは、これらを日本で再起動させるために、「患者の意見は何を改善し何を達成したいかというGOAL」を再定義し、「患者のマッチング制度をどのように進めるか」の議論を進めるセッションである。

#### 現在のペイシエント・エンゲージメントの課題

特定非営利活動法人 ASrid  
江本 駿

#### 患者の声が与える改善と目的

MSD株式会社  
小倉 俊彦

#### 効果的なPatient Engagementを実現するためのプラットフォーム

ファイザーR&D合同会社  
木村 崇史

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに  
一般社団法人ピーパック  
宿野部 武志

## S33 Track 4 13:45-15:15

### Society 5.0時代の人材育成：オープンイノベーションに必須な研究開発人材とは？ 【OI】

関連領域: OI, AC, CI, MC, O  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長  
モデルナ・ジャパン株式会社  
野地 史隆

医薬品開発のオープンイノベーションの必要性が叫ばれて久しいが具体的な戦略が語られることは多くなく、企業やアカデミアでは連携に障壁があるとされている。国際コンソーシアム「Translation Together」では、医薬品シーズ実用化のための橋渡し研究を担う人材をTransrational Scientist (TRS) と定義し、在り方や育成を検討している。TRSは各研究ステージの状況を理解し連携を図るため、オープンイノベーション実現の鍵となる。

本SessionではSociety 5.0時代のオープンイノベーションにおけるTRSの有用性を認識し育成や活用について具体的なイメージを議論したい。

#### 大学発スタートアップに関する政策及びプログラム

文部科学省  
迫田 健吉

#### 製薬企業の期待とアカデミアの現実のギャップ

日本バーリンガーインゲルハイム株式会社/神戸医薬研究所

河野 剛志

#### Society 5.0時代の人材育成：オープンイノベーションに必須な研究開発人材とは？

京都大学医学部附属病院  
小柳 智義

#### Translation Togetherを介した国際連携の推進

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
佐藤 光男

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

BeiGene Japan合同会社  
永岡 真

## S34 Track 5 13:45-15:15

### Society5.0～革新的医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方

関連領域: AC, CP, CDM, PM  
レベル: 中級・上級  
言語: 日本語のみ

座長  
日本製薬工業協会  
森 和彦

Society5.0にむけて、医薬品開発での規制当局と治験依頼者のコミュニケーションは、従来の紙文書から、各種のデジタル技術の活用に変化しつつある。既に導入されている申請電子データのPMDAでの審査への活用事例や、企業でのデジタル技術の活用事例の紹介、審査の透明性の将来的なあり方についての課題提起等を題材に、本セッションは全編パネルディスカッションとして実施する。ディスカッションを通じて、データ化、デジタル技術の躍進、透明性のニーズの増加など、さまざまな外部環境変化での利点の最大化を目指すために、先行事例を基に産・官・学で協働して検討すべきことを整理したい。

#### Society 5.0～革新的医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方

日本製薬工業協会 / 日本イーライリリー株式会社  
石木 剛

#### 申請電子データ利用によるPMDAの承認審査の変化

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
安藤 友紀

#### 生成AI活用の取り組みと、そこからの課題

中外製薬株式会社  
金谷 和充

#### Accumulus Synergy活用と製薬企業の期待

ファイザーR&D合同会社  
今枝 孝行

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学 薬学部  
成川 衛

ブレイク

15:15-16:15

ポスター発表、アフタヌーンセミナー

15:30-16:00



## DIAMond Session 3 Track 1 16:15-17:45 PMDA Townhall

関連領域: All  
レベル: All

座長

大阪大学 医学部附属病院

岩崎 幸司

シミック株式会社

関根 恵理

### 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

執行役員 (新薬審査等部門担当)

田宮 憲一

執行役員 (国際部門担当)

安田 尚之

信頼性保証第一部長

山口 光峰

医薬品安全対策第二部長

井口 豊崇

医療機器審査第一部長

石井 健介

審査マネジメント部長

清原 宏真

## S35 Track 2 16:15-17:45

### 患者の『声』をdBMにより臨床試験に取り入れるためには

関連領域: CI, PE, CDM, ST  
レベル: 中級

座長

中外製薬株式会社

淡路 直人

デジタルバイオマーカー(dBM)は、臨床的な評価のためにデジタルデバイスで客観的・定量的に測定された心拍数等の生理学的データ、運動機能、声等に関するデータに大別される。欧米では規制当局がdBM活用に関する文献を公表しており、日本でも製薬協が検討結果を公表するなどグローバルで関心が高まっている。講演は、製薬協最新成果物「医薬品開発におけるdBM活用意義」を説明した上で、日本で実施した音声dBM、睡眠dBMを用いた具体的な臨床試験及び研究事例を紹介する。パネルディスカッションは、dBMをエンドポイントに設定する場合、目的に合うデータ、デバイス選定、バリデーション、患者参画(PPI)などを議論する。

#### 医薬品開発におけるdBMの活用意義と活用に向けた試み

日本製薬工業協会/中外製薬株式会社

川畑 宣勲

#### うつ病の臨床試験で取り入れる余地があるdBMとは

東京大学

徳野 慎一

#### 睡眠dBM - 研究の課題と可能性 -

神奈川県立保健福祉大学

Thomas Svensson

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

武田薬品工業株式会社

古澤 嘉彦

神奈川県立保健福祉大学

昌子 久仁子

## S36 Track 3 16:15-17:45

### スーパーコンピュータ「富岳」でめざすヘルスケア領域でのSociety 5.0

関連領域: All, OI

レベル: 中級・上級

言語: 日本語のみ

座長

理化学研究所 計算科学研究センター

安倍 理加

スーパーコンピュータ「富岳」は、日本の成長に貢献し世界トップレベルの成果を目指して開発された。「富岳」は仮想社会でのシミュレーションを通じて課題解決策を検証し、新たな価値を実社会に実装を検証する役割を担っている。創薬・医療分野では、難易度の高い手術や全脳のシミュレーションなどにすでに活用され、今後は大量に蓄積された医療ビッグデータの活用も想定される。Society 5.0を実現するためのデジタルツイン(現実空間の膨大な情報をAIのデータ分析・処理を経て仮想空間に環境を再現する仕組み)を具体的に特に臨床試験や実際の医療現場に適用することを視野に、「富岳」の活用とその可能性を議論していきたい。

#### 大規模数値計算を行うこと以外では命を救えないいくつかの心臓手術について

名古屋市立大学/株式会社 Cardio Flow Design

板谷 慶一

#### 個別化介入のための大規模健康状態予測モデルの構築へ向けて

京都大学大学院

内野 詠一郎

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人産業技術総合研究所

鎮西 清行

アステラス製薬株式会社

角山 和久

## S37 Track 4 16:15-17:45

### 医療データの共有・統合に向けた課題とその先にある未来【CI】

関連領域: All

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

大阪歯科大学

山本 景一

日本では国民皆保険において膨大な医療データが存在する一方で、各医療機関等に分散して蓄積されているため、有効的なデータ活用はまだまだ限定的である。2022年には自由民主党政務調査会が「医療DX令和ビジョン2030」を提言し、全国医療情報プラットフォーム、電子カルテの標準化、診療報酬改定DXの3つを柱に、省庁横断的な取り組みを推進しているが、これらが実現すれば医療の質の向上や研究開発の生産性の向上、また患者・市民が更に健康な生活を送ることができるようになることが期待される。



本セッションでは、このような未来を見据えて克服すべき課題、今自分たちが準備すべきことは何か、産官学交えての議論を進めたい。

#### 医療DXの取り組みと描く未来像

厚生労働省  
吉井 史歩

#### 医療現場から見るデータ利活用の現状と課題、そして未来

大阪歯科大学  
山本 景一

#### リアルワールドデータは臨床開発に何をもたらすのか？

エーザイ株式会社  
大道寺 香澄

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立病院機構本部 国立病院機構名古屋医療センター  
齋藤 俊樹

東京大学大学院  
松山 裕

富士通Japan株式会社  
岩津 聖二

ブレイク

17:45-18:00

クロージング

Track 1

18:00-18:30

大会長 / 大阪大学医学部附属病院

岩崎 幸司

副大会長 / 株式会社アイコン・ジャパン

松田 幸大

第21回DIA日本年会2024 大会長

副大会長

S38

Track 5

16:15-17:45

### グローバル医薬品開発における臨床薬理のリアル

関連領域: CP, CI, COM

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

北里大学

蓮沼 智子

ドラッグラグ/ロスを回避するにはPh2以降のMRCTに日本から遅延なく参画する必要があるが、開発早期は候補品の特性に不確実性 (PKの人種差の有無等) を伴う場合も多いため、それを補う情報としてFIH試験を含む臨床薬理試験データの戦略的な創出が重要である。最近ではFIH試験で内因性バイオマーカーを測定することにより、従来の臨床DDI試験を回避できる可能性が見えてきた。また、パンデミックにより加速された在宅PK検体採取技術も見逃せない。

本セッションでは、これらの領域で重要な役割を担う臨床薬理のトップランナーたちが日々奮闘している"リアルな姿"を紹介し、より効率的な医薬品開発の可能性について熱く議論する。

医薬品開発における国内の臨床薬理担当者に求められる役割と資質とは - A Case Study: PKプロファイルの違いは人種差か製剤差か -

MSD株式会社  
吉次 広如

Patient Centric Sampling : How the COVID-19 Pandemic is Shifting the Landscape

IQコンソーシアム  
伊藤 元貢

薬物動態関連分子のヒト *in vivo* フェノタイプング手法の最近の進歩

北里大学  
前田 和哉

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
星野 心広

### [P-01] アジアの国のプレ審査及びオンライン登録制度のタイムライン予見性と審査効率性について

関連領域: RA  
大塚製薬株式会社  
黒岡 勇斗

共著者:  
大塚製薬株式会社/簡野 正明、清野 邦彦、鷲尾 幸雄、伊東 良晃、西野 潤一

目的:  
アジアではプレ審査やオンライン登録の制度を導入する国が増えている。早期アクセス実現のため、これら制度が果たす役割と実態を調査し、審査の効率性、透明性、タイムライン予見性の視点で考察した。

方法:  
弊社の現地子会社が所在するアジア13か国(東アジア及び東南アジア諸国等)における審査フロー、NDA本審査前のプレ審査ステージの有無とその役割、審査時間の当局規定値と実績値、さらにオンライン登録制度の有無、正式受理のタイミングおよび審査タイムクロックの始点に関して、調査を実施した。現地子会社から得られた回答を集計・分析し、各国審査制度の効率性、透明性、予見性について考察を行った。

結果:  
調査した13か国のうちプレ審査制度が導入されている国は8か国、正式受理前に形式審査を行う国は9か国、申請資料の提出時に正式受理され、直接本審査に移行する国は3か国であった。プレ審査の機能として、申請資料の完全性評価、登録カテゴリ及び審査パスの決定があり、後続の本審査に備えた申請資料要件の明確化により審査効率化及び審査時間の予見性向上に役立っている。一方、プレ審査の規定時間を大幅に超過する国、或いは規定がない国が幾つか存在し、申請者側にとって審査進捗が不透明かつ予見が難しいケースが散見された。また、13か国のうち10か国で申請データのオンライン登録制度あるいはeCTDを導入している。一部の国ではシステムの入力情報の審査時間が規定時間に含まれない、または申請者側でのシステム入力作業に多くの時間を要するという課題も見受けられたが、シンガポールや中国等の国では審査マイルストーンの進捗がオンライン登録システムまたは当局ウェブサイトを確認でき、審査の透明性、予見性の向上に繋がっていることが認められた。

結論:  
プレ審査制度が導入されている8か国では、資料要件明確化による審査の効率性改善及び審査時間の予見性向上に役立っている。さらにオンライン登録が審査の透明性に寄与することが判った一方、申請者の作業増大や申請の遅延に繋がるといった課題も認められた。今後、産官コミュニケーションによる更なる改善が待たれる。

### [P-02] Completion rate and time analysis of electronic quality of life measures

関連領域: PE, CDM  
Clario  
青木 玲奈

共著者:  
Clario/Kelly Dumais

目的:  
Quality of life (QOL) measures are critical to assess patients' health in clinical trials. With regulatory attention on reducing burden, we analyzed the impact of QOL type on completion rate and time.

方法:  
Patients completed assessments electronically on Clario Tablet devices at clinical trial sites. Operational data for completion status (Done or Not Done) and duration of time to complete (in seconds) was extracted for 4 commonly used patient-reported QOL measures: EQ-5D-5L (5 levels or severity), EQ-5D-3L (3 levels of severity), SF-36v2 Standard and SF-36v2 Acute.

結果:  
The sample included 119 studies across different phases, with 120,565 instances of completion status analyzed for the 4 QOL measures. The mean completion rates were 95.4% (EQ-5D-5L), 96.5% (EQ-5D-3L), 96.1% (SF-36v2 Standard) and 99.0% (SF-36v2 Acute). The study specific median time for form completion was 80s for EQ-5D-5L (range 43-157s), 65s for EQ-5D-3L

(range 17-114s), 354s for SF-36v2 Standard (range 129-455s) and 384s for SF-36v2 Acute (range 256-7840s). Completion rate was not associated with the form completion time. The analysis of instances where the assessments were completed at home was not feasible due to the limited sample size. Additional analysis of home-based assessments will determine whether the compliance is location dependent.

結論:  
Completion compliance was high for all tablet QOL measures regardless of completion time or number of questions. This suggests that longer QOL measures may not negatively impact compliance at site, and that electronic measures have benefits of yielding high compliance and enhanced data quality.

### [P-03] 患者・市民の「知る」治験へ: 情報の非対称性の解消とつなぐイノベーション

関連領域: PM, COM  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
古市 巧

共著者:  
株式会社インテージヘルスケア/来栖 隆雄  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社/八木 伸高、野崎 恵真

目的:  
臨床研究情報ポータルサイトでの顧客体験テストを通じて患者の生の声を収集し、当該サイトの検索性やアクセス性を含む改善点の把握と、新たな知見を得ること。

方法:  
オンラインインタビュー調査(所要90分)。調査対象は市場調査パネルに登録された患者(治験参加経験[オンコロジー領域、それ以外]のある方、ない方ともに募集)。参加者は、インタビューの指示に従い、臨床研究情報ポータルサイト及び他の臨床研究・治験検索サイトで臨床研究や治験を検索し、それらの使用性についてインタビューを受けた。

結果:  
本調査には、患者12名(治験参加経験なし4名、オンコロジー治験参加経験あり4名、オンコロジー経験以外の治験参加経験あり4名)が参加した。本調査の結果、最も重要な課題として、サイトの目的が明確でない点、ユーザーの意図する検索が容易にできない点、検索できた場合でも、検索結果の内容の理解が困難な点が明らかとなった。参加者のポータルサイトに対する印象や操作状況を定性的に分析した結果、次の点において改善の必要性が示唆された。サイトを開いた際に与える視覚的印象については、ユーザーがサイトの使用目的をイメージできるビジュアルに変更すること、および「臨床研究」は「治験」などのユーザーがイメージしやすい文言に変更すること。操作性については、様々なユーザーのニーズに対応できるように、条件検索や簡易検索・詳細検索機能を実装すること。コンテンツ(検索結果)については、表示方法をユーザーが理解しやすいシンプルな構成に変更すること、および一部の難しい文言に解説の補助ポップアップを作成すること。

結論:  
臨床研究情報ポータルサイトは臨床研究や治験に関する基本的な知識を有し、ITリテラシーが高いユーザーでないと、自ら情報検索し、その内容を理解するのが難しいことが判明した。患者・市民が臨床研究や治験を調べたいときに調べ、治療に役立てることができるよう、ユーザー視点をより反映したサイトの刷新が求められる。

### [P-04] Overcoming Challenges in Disposition Data Collection-Flexibility/Design thinking

関連領域: CDM, OI  
Global Data Management and Standards, MRL China  
Lv, Cong

共著者:  
Global Data Management and Standards, MRL China/Song, Yu  
Qing

目的:  
Disposition data collection in clinical trials presents challenges such as the need to meet the variable submission requirements, pandemic-related disruptions, and adherence to protocol requirements. To address these challenges, the design of the electronic case report form (eCRF) and the

data collector must be carefully considered to ensure maximum flexibility and compatibility.

#### 方法:

This discussion explores the importance of flexibility and design thinking in CDASH and SDTM for overcoming challenges in disposition data collection. The DS domain and related models will be introduced, including categories and their applications. Several cases will show how to inject flexibility into data collection design. Robust design thinking enables to explore the ways in which CDASH and SDTM can be customized to fit the specific needs of each trial.

CDASH provides a set of common data elements for disposition data, and SDTM also provides a standard format for the submission of clinical trial data, but both can be adapted to fit the needs of each study.

#### 結果:

Design thinking is essential for ensuring that the eCRF and data collector are user-friendly and adaptable to changes in the trial design. By using CDASH and SDTM with design thinking principles, clinical trial sponsors can ensure the quality and integrity of their data and increase the likelihood of regulatory approval. Below cases will be shared in the poster

1. Clinical trials for oncology drug involve complex design and gathering comprehensive disposition data from trial participants which is crucial for accurate analysis and decision-making. We will present a case demonstrating how design thinking can be employed to collect different disposition data by specifying disposition in different phase or different analytical objectives to make a clear identification of endpoint and sorting out target data accurately in a tumor-specific clinical trial.
2. The COVID-19 pandemic has posed significant challenges to the conduction of clinical trials. In response to the pandemic, regulatory agencies have provided guidance and requirements for conducting clinical trials amidst the COVID-19 pandemic. For instance, the FDA has mandated sponsors to provide explanations for missing data and subject discontinuations due to COVID-19, which can explain bias into the trial results. we will present a specific example illustrating how increasing flexibility in data collection systems can help meet the evolving requirements of trial organizations in both the long term and short term.
3. The collection of associated person-related data has become increasingly important in some clinical research. we aim to provide a detailed discussion on how to effectively collect data related to the associated person status in clinical trials.

#### 結論:

In conclusion, flexibility and design thinking are crucial for overcoming challenges in disposition data collection. By customizing CDASH and SDTM to fit the unique needs of each trial and designing user-friendly and adaptable eCRFs and data collectors, clinical trial sponsors can optimize the collection and submission of disposition data.

### [P-05] Enhancing drug development by collating clinical trial data with real-world patient data.

関連領域: OI, PV

PAREXEL

Sumana Ramayanam

#### 共著者:

Parexel/Andy Wilson、 Martin Roessner

#### 目的:

Generate insights to inform future clinical trials designs about patient risks by combining adverse events (AE) data from clinical trials with post-market AE public reporting data.

#### 方法:

Combining clinical trials data with real-world AE data will help in risk assessment, leading to more informed trial designs, where patient safety is prime concern. Given known disparities and challenges, their potential is mostly unexplored, while AEs from EMR/Claims are not readily evident. We analyzed the overlap and the lack thereof of two publicly available data sources with sample protocols.

#### 結果:

We used publicly available data sources - AACT, a relational database

providing information about protocols and results from clinicaltrials.gov and FAERS post market AE reporting data. To validate the value-add, we analyzed protocols that involved certain drug interventions and compared the AEs reported in past clinical trials with the AEs reported in FAERS involving similar drugs, such as Keytruda-Lenvima, Krystexxa-Methotrexate etc. As we expected, we found some AEs common across both sources confirming pattern of AEs in trials with those in real-world. However, we also found differences between both data sources; thus, confirming that several types of S/AEs manifest in the real-world versus in clinical trials. In addition, AEs that occurred in trials aren't always or haven't yet been reported in the real-world. We identified various combinations of concomitant drugs used in real-world that provide insights into potential serious AEs likely to occur in future trials or care settings.

#### 結論:

The findings validate our hypothesis. By leveraging available data, researchers can anticipate AEs and improve study designs to minimize patient risks. Further work is needed to apply ML/NLP to refine FAERS data in reactions; reason(s) for use; and patient characteristics to meld with trials data.

### [P-06] 治験アンバサダー - 医薬品開発の理解と治験情報へのアクセス向上を目指して

関連領域: PE, COM

メルクバイオフーマ株式会社

星山 真澄

#### 共著者:

学校法人日本医科大学/松山 琴音

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社/濱松 祐輔

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社/野崎 憲真、八木 伸高

#### 目的:

治験アンバサダープロジェクトは、医薬品の開発や治験について、患者・市民と製薬関連企業との相互理解を深めるため、教育・対話の場を提供する患者向け教育プロジェクトである。

#### 方法:

2022年、患者団体、アカデミア、複数の製薬関連企業で治験アンバサダープロジェクトを日本で開始した。本プロジェクトチームは、患者（患者団体代表者等）を対象に、EUPATIの協力で準備したクラスルーム型トレーニング等を実施した。トレーニングを受けた患者は、患者団体内で治験のアンバサダーとなり、患者・市民の治験認知度向上、治験啓発の方法を製薬関連企業とともに持続的に検討した。

#### 結果:

以下の4ステップのトレーニングを完了した。1日本で複数の患者団体に治験アンバサダーを設置し、オリエンテーションを実施する。2治験アンバサダーを対象に、EUPATIの協力で準備したクラスルーム型トレーニングを実施する。3治験情報のアクセスに関するハンズオントレーニングを実施する。4治験アンバサダー活動の振り返りワークショップを実施し、治験認知度向上、治験啓発の方法を模索する。

以下の成果が得られた。1医薬品開発の基礎、医薬品開発への患者参画に関するEUPATIトレーニング資料を、患者団体との意見交換を踏まえ、日本向けに改良した。2ハンズオントレーニングでは、治験情報検索に関して、患者参加者からの意見をまとめた報告書を作成した。

本プロジェクト実行にあたり、いくつかの課題点を特定した。1 他の同種の患者教育プログラムと比較した場合の特色、相補性の検討、2 トレーナーの要件や治験アンバサダーの認定制度の有無、認定基準、3 治験アンバサダー候補の選出方法、4 協働を希望する企業や団体が自由に加入・脱退ができる仕組みづくり

#### 結論:

医薬品の開発や治験において、患者と製薬関連企業との相互理解を深める日本における治験アンバサダープロジェクトの初回トレーニングプログラムを完了した。患者の意見が反映された新しい治療をより早く患者に届けるため、患者の医薬品開発への正しい理解とこれに基づく医薬品開発への患者参画を促すことが重要である。

### [P-07] メガサイトソリューション

関連領域: CI, SS, RA

Syneos Health

Williamson Ramirez, Gina



## 共著者:

Syneos Health/Gillespie, Sarah, 岑 雪瑠

## 目的:

メガサイト モデルのユース ケースと運用の実現可能性を理解するため、メガサイト モデルは、大規模な地域または国の遠隔研究の実施を監督する中央サイトを含む分散型モデルとして定義される。このモデルが研究参加者、施設、スポンサーに最も利益をもたらすのはどのような場合か。

## 方法:

このモデルのユースケースと実現可能性を理解するために、部門を超えた対象分野の専門家とともにワークショップが開催され、潜在的な利点と、モデルの実行可能性を決定する運用上、規制上、法的な考慮事項が特定された。現在進行中のケーススタディから得た教訓を検討し、得られた教訓を特定し、規制上のフィードバックに基づいた世界的な受け入れ可能性を理解した。

## 結果:

メガサイトの下で遠隔研究の実施を一元化することで、開始までのスケジュールと、研究者の手数料やモニタリングに関連するコストを削減できる可能性があり、これはスポンサーにとって利益となる。このモデルには、多様性と包括性を向上させる機会もあり、患者がより広い地理的領域から遠隔から参加できるようになり、従来の実店舗の診療所にアクセスできない患者も含めることができる。

ワークショップの結果は、メガサイト モデルが患者の報告結果に基づいた非介入観察的低リスク研究に最適であることを示した。これらの研究には、eConsentや仮想研究プラットフォームなどのテクノロジーを組み込むことができ、参加者は患者の安全に影響を与えず、必要なすべての研究データをリモートで提供できる。

さらに、研究参加者との遠隔連絡を組み込んだ研究は、遠隔医療に関する現地の法律の対象となる場合がある。

## 結論:

メガサイト モデルは、参加に対する地理的な障壁を取り除くことで、研究の開始効率を実現し、包括性を向上させる機会を提供する。

ただし、メガサイト モデルが目的に適しているかどうか、およびPIの役割を果たすために選択されたサイトに応じて国固有のものとして受け入れられるかどうかを判断するには、プロトコルと規制要件（遠隔医療やデータ プライバシーなど）を考慮する必要がある。

## [P-08] DCT運用をより良くする: 規制とプロセスの間のギャップを埋める

関連領域: CI, SS, RA

Syneos Health

Williamson Ramirez, Gina

## 共著者:

Syneos Health/Gillespie, Sarah, 岑 雪瑠

## 目的:

世界中の分散型臨床試験およびデジタルヘルステクノロジーに関する絶えず変化する規制と、カイゼンおよびリーンシックスシグマ手法を使用してSyneosの健康プロセスとの間のギャップを特定し、Syneosが業界のリーダーになるために規制およびベンチマークと完全に連携する機会とソリューションを決定する。

市場のニーズを考慮した競争上の優位性を提供し、DCTを含むSyneos研究の品質を向上させ、顧客維持に取り組み、患者の安全を確保する運用効率を提供し、監査と検査の所見とGDPR罰則を回避する。

## 方法:

- 1: FDAのDHTガイドライン草案、EMAおよび他の国のガイドラインなどの規制、企業プロセスをレビューする。
- 2: 関係者とプロセスをレビューし、ギャップを特定し、4つのレベルのテーマ – 1.データ管理とクリニックエンドポイント 2.検証 3.リスク データとデータの整合性 4.提出
- 3: カイゼンチームは、議論および作成された洞察とギャップの分析を実行し、テーマとタイプ特定された機会PICKチャートを作成した。
- 4: 必要な改善からベースラインを評価し、各ワークチームのアクションプランを作成し、達成すべき成果物のタイムラインを統合し、影響の測定を開始した。

## 結果:

DCTチームと改善チームは、特定されたギャップと機会に実際に対処するために議論に必要な主要な関係者を特定することができた。

Syneosには、各事業部門の責任者が参加する管理された文書レビューの現在のプロセスがあり、他のすべての部門と常に連絡を取り合い、継続的な定期的なプロセスの部門横断的なレビューを行っている。それは継続的な改善を約束するものである。

より多くの課題と機会が特定された分野は検証であった。企業が検証マネージャーとプロセスを導入していても、主に内部システムに焦点を当てていたためである。しかし、この分析により、同社はこの知識を社内に伝達するためにどのように効率を適用できるかがわかった。DCTやその他のデジタルヘルステクノロジーの使用などの他の研究分野、特にコンピュータ化システムに関するEMAからの指導を受けている。

## 結論:

DCTチームと改善チームは、特定されたギャップと機会に実際に対処するために議論に必要な主要な関係者を特定することができ、既存の規制だけでなく、効率性を高めるために協力することの重要性について認識を高めることができた。

Syneos Healthには、専任の対象分野専門家を擁する分散型試験部門があり、専門分野を超えて世界中で活動し、他の事業部門のプロセスに意見を提供し、これまでに発行されたほとんどの規制の柱である生産的なリスク評価の議論に参加できる。

## [P-09] リアルワールドデータの創出によるがん治療・医薬品開発の変革

関連領域: O

フラットアイアンヘルス株式会社

田島 絵里

## 共著者:

国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院/大津 敦、吉野 孝之、坂東 英明、三角 俊裕、武田 裕里子、鈴木 元子、水口 和也、青柳 吉博  
フラットアイアンヘルス株式会社/Dionne Ng, Lauren Brown, Kiyomi Fedak, Maxime Froment, Jaeyoon Jung, Vikas Lamba, Matt Murchison, Bing Wang, Zeng Yuxiao

## 目的:

本研究では、国内におけるがん治療の進歩及びそれらへの患者アクセス向上を目指し、電子カルテ(EHR)データに基づく患者単位での縦断的リアルワールドデータ(RWD)の作成を実施している。

## 方法:

フラットアイアンヘルスは、国内でがん医療を提供している医療機関のEHR・診療情報システム由来の患者情報を用い、米国で10年以上に渡り培ってきた技術や知見を基にデータベースを構築している。米国で検証済みのアブストラクションという手法を国内の臨床状況に即した形で調整の上導入し、日本の規制、法令と倫理指針を遵守し、患者のプライバシーを尊重しながら、高品質なデータの作成するための方法論を構築している。

## 結果:

RWDは、様々な情報源から日常的に収集された患者の健康状態及び/又は医療の提供に関するデータであると米国研究製薬工業協会より定義されている。米国では、フラットアイアンヘルスのEHR由来の非識別化されたRWDは、医療・製薬業界のステークホルダーによって患者アウトカムの改善に必要な不可欠な研究に活用され、直近まで11のがん種に対する新規適応の規制上の審査、15件以上の医療技術評価、また、560件を超える科学論文・学会発表に繋がった。例として、男性転移性乳がんへの適応拡大および転移性大腸がん・扁平上皮頭頸部がんの投与レジメン・ラベル更新のためのエビデンス提供や、英国国立医療技術評価機構(NICE)との共同研究を通じた医療技術評価におけるRWD活用検討などが挙げられる。一方、国内では、臨床アウトカムを評価するために十分なRWD情報源が不足しているため、国際的な研究開発に資するRWDの構築を目指し、国立がん研究センター東病院との共同研究を進めている。既に胃がんや大腸がんのデータ処理・構築作業が進んでおり、実臨床におけるアウトカム評価を実現可能にするRWDの創出を目指し、取り組みが始まっている。

## 結論:

フラットアイアンヘルスRWDは、がん研究・がん治療の向上、臨床専門家、規制当局またはその他ステークホルダーの意思決定の裏付けに活用できると期待されている。本発表では、米国における実績と日本でのデータ構築状況や今後の展望を紹介しつつ、日本でRWDの構築と活用を促進するために必要な点についても検討する。





# 20<sup>th</sup> DIA Japan Annual Meeting 2023

Rebuilding Drug Development through Society 5.0: The Fusion of Knowledge and Technology that Transcends Time and Space

NOVEMBER 5-7

ARIAKE CENTRAL TOWER HALL&CONFERENCE

## Program Overview

The 20th DIA Japan Annual Meeting will be held over three days under the theme of “Rebuilding Drug Development through Society 5.0: The Fusion of Knowledge and Technology that Transcends Time and Space.”

In the conventional society (Society 4.0), there was a problem that knowledge and information were not shared and cross-disciplinary collaboration was insufficient. The society realized by Society 5.0 will overcome these problems by connecting all people and things through the Internet of Things (IoT), sharing various knowledge and information, and creating new value that has never existed before.

In the field of drug development, this social trend will require the emergence and active utilization of systems that highly integrate physical space (real space) and cyber space (virtual space) in ways that have never been envisioned before.

Under such circumstances, it is expected that we will be able to anticipate new trends in the future by fusing the knowledge and skills we have cultivated in our respective fields of expertise in drug development, or by connecting new collaborations. We hope that this meeting will be a forum where we can discuss the future of drug development by combining the knowledge and skills of past, present, and future with our stakeholders.

The meeting will be held at the Ariake Central Tower Hall & Conference. In addition to the traditional open call sessions, the conference will also feature a highly topical program in specialized fields from each community.

## Endorsement by

MHLW, PMDA, AMED, JPMA, PhRMA, EFPIA, PDA, ISPE, ISPOR, MEJ

## PROGRAM CHAIR

**Koji Iwasaki, PhD** Osaka University Hospital

## PROGRAM VICE-CHAIR

**Yukihiro Matsuda, MSc** ICON Japan Plc.

## PROGRAM COMMITTEE

**Mayu Fujita**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Yuko Hata, MSc, RPh**

Takeda Pharmaceutical Company Limited

**Yuki Kai, MBA** Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Yusuke Kajimoto, PhD** MSD K.K.

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

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

**Naoki Kotani, MSc**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Kana Maruyama** Viatris Inc.

**Takeshi Mikami** Janssen Pharmaceutical K.K.

**Hiroyuki Murakami**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Noriaki Nagao, RPh, PMP** Japan Tobacco Inc.

**Yukiko Nishimura, PhD, MSc** NPO Asrid

**Katsuhiko Sawada, RPh**

Otsuka Medical Devices Co.Ltd.

**Yasuharu Shibata, MSc** MSD K.K.

**Yoshiyuki Sugimoto, PhD** AbbVie G.K.

**Keisuke Suzuki, MD, PhD**

National Center for Geriatrics and Gerontology

**Kazumi Taguchi, MSc** Astellas Pharma Inc.

**Keiko Tsumori, MSc** MSD K.K.

**Taiji Yamasaki, MBA** MSD K.K.

## ADVISORY COUNCIL OF JAPAN CHAIR

**Haruko Yamamoto MD, PhD**

National Cerebral and Cardiovascular Center

## VICE-CHAIR

**Junichi Nishino, MSc**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

## CONTENTS COMMITTEE CHAIR

**Goshi Ozawa, MSc, Lean Six Sigma**

Real Discovery Outdoors Co., Ltd.

## VICE-CHAIR

**Sonoko Misawa, MD, PhD** Chiba University

## ADVISORS

**Kazuhiko Ishida, MSc, RPh**

Astellas Pharma Inc.

**Junko Sato, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## OPERATION TEAM

**Soichiro Azumi** Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Koichi Goto** CM Plus Corporatio

**Yuiko Kawauchi** Tsukuba University (T-CReDO)

**Toshifumi Sugizaki**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## DIA JAPAN

**Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA**

SH DIA Japan

6th Edition / October 31, 2023



## 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 Email: JapanAnnual@DIAglobal.org

## Drug Information Association

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

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

**DIAglobal.org**

# Schedule

## SUNDAY, NOVEMBER 5

9:30-12:45	Student Session, Short Course 1, 2, 3
12:45-13:45	Lunch Break
12:55-13:35	Orientation, Luncheon Seminar
13:45-14:15	Opening
14:15-14:45	Program Chair Session
14:45-15:00	Break
15:00-16:30	Keynote Address 1
16:30-17:00	Break
17:00-18:30	Keynote Address 2, S01, S02, S03, S04
18:30-18:45	Break
18:45-20:15	Young Professionals Exchange and Networking Session

## MONDAY, NOVEMBER 6

9:30-11:00	Special Session 1, S05, S06, S07, S08
11:00-11:15	Break
11:15-12:45	DIAMond Session1, S09, S10, S11, S12
12:45-13:45	Lunch Break
12:55-13:35	Luncheon Seminar
13:45-15:15	Special Session 2, S13, S14, S15, S16
15:15-16:15	Break
15:30-16:00	Poster Sessions, Afternoon Seminar
16:15-17:45	Special Session 3, S17, S18, S19, S20
17:45-18:00	Break
18:00-19:30	Special Chatting Session

## TUESDAY, NOVEMBER 7

9:30-11:00	S21, S22, S23, S24, S25
11:00-11:15	Break
11:15-12:45	DIAMond Session 2, S26, S27, S28, S29
12:45-13:45	Lunch Break
12:55-13:35	Luncheon Seminar
13:45-15:15	S30, S31, S32, S33, S34
15:15-16:15	Break
15:30-16:00	Poster Sessions, Afternoon Seminar
16:15-17:45	DIAMond Session 3, S35, S36, S37, S38
17:45-18:00	Break
18:00-18:30	Closing

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

### TRACK and ROOM

Track 1 : 4F Hall B

Track 2 : 3F Reception 1

Track 3 : 3F Room 1

Track 4 : 3F Room 6

Track 5 : 3F Board room

←Simultaneous interpretation is included

### Accessing Presentations

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

### 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 4	Before 8:00 and after 21:00
Sunday, November 5	Before 8:00 and after 20:30
Monday, November 6	Before 8:00 and after 20:30
Tuesday, November 7	Before 8:00 and after 19:30

*Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speak-ers/instructors are their own opinions and not necessarily that of the organization they repre-sent, 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, AC, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities.

See page 7, 15 and 18 for more details.

**Related Interest Area** ※ [ ] after the Title is the crowned session of the community etc.

All : All Areas	AC : Academia	BE : Bioethics
CDM : Clinical Data Management	CE : Cutting Edge	CG : Cell and Gene
CI : Clinical Innovation	CMC : Chemistry, Manufacturing and Control	COM : Clinical Operation and Monitoring
CP : Clinical Pharmacology	HE : Health Economics and Outcomes Research	MA : Medical Affairs
MC : Medical Communication	OI : Open Innovation	PE : Patient Engagement
PM : Project Management	PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance	RA : Regulatory Affairs
SS : Six Sigma	ST : Statistics	O : Others

**STUDENT SESSION TRACK1 9:30-12:45****Appropriateness of Placebo-Controlled Trials : Consider Ethical Issues and Patient Consideration from Multiple Perspectives**

**Related Interest Area(s):** All, AC, BE  
**Level:** Beginner, Intermediate

**SESSION CHAIR****Rensei Kazuhama**

Tokyo University of Science Graduate School

**One Sawasaki**

Meiji Pharmaceutical University

**Shunki Miyata**

Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

While placebo-controlled trials are necessary in the drug development process to evaluate the efficacy of investigational products, ethical consideration for the subjects is also essential.

This session will first, introduce the concept of bioethics required for drug development and ethical considerations for subjects. Next, participants will consider the appropriateness of placebo-controlled trials and the necessary ethical considerations from various perspectives, using dementia as the target disease, in group work. Finally, we will look back on the group work and consider Patient Centricity activities, which utilize the voices of patients in drug development. We would like to think about the sense of ethics required in drug development and our feelings toward patients from multiple perspectives together with all participants.

**Overview of Clinical Trials and Placebo Use in Medical Institutions****Atsushi Ujihara**

Kitasato Univ. Kitasato Institute Hospital

**Adviser****Motoki Arakawa, PhD**

School of Pharmacy Nihon University

**Katsuhiko Ichimaru**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Mitsuo Ishikawa**

Medii

**Jun Yamakami, PhD**

Sanofi K.K.

**SHORT COURSE 01 : LIFE CYCLE MANAGENET TRACK 2 9:30-12:45****SHORT COURSE 02 : MEDICAL AFFAIRS TRACK 4 9:30-12:45****SHORT COURSE 03 : REGULATORY COMMUNICATION TRAINING TRACK 3 9:30-12:45****LUNCH BREAK 12:45-13:45****ORIENTATION TRACK 1 12:55-13:35****Junichi Nishino**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

**Yukihiro Matsuda, MSc**

Program Vice-Chair / ICOM Japan Plc.

**DIA BAND****LUNCHEON SEMINAR 12:55-13:35****OPENING TRACK 1 13:45-14:15****Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA**

SH DIA Japan

**Marwan Fathallah**

DIA Global.inc

**Haruko Yamamoto, MD, PhD**

ACJ Chair / National Cerebral and Cardiovascular Center

**Koji Iwasaki, PhD**

Program Chair / Osaka University Hospital

**PROGRAM CHAIR SESSION TRACK 1 14:15-14:45****Management of Pharmaceutical R&D in the New Era ~Society 5.0~ with Integrating Knowledge and Skills that Transcend Time and Space**

**Related Interest Area(s):** PM, SS, AC, COM, MA, PV, RA  
**Level:** Intermediate, Advanced

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

National Cerebral and Cardiovascular Center

With the further development of the Internet of Things (IoT) and artificial intelligence (AI), it is expected that many stakeholders will be instantly connected and vast amounts of information will become intricate, transcending the boundaries of time, place, and language.

In this context, we will discuss the pursuit of new values required for future pharmaceutical medicine and the necessity of applying new management methods that integrate knowledge and skills cultivated to date with the latest methods in view of Society 5.0 for the research and development of pharmaceutical medicines.

**Koji Iwasaki, PhD**

Osaka University Hospital

**BREAK 14:45-15:00****KEYNOTE ADDRESS 1 TRACK 1 15:00-16:30****Creating a Society in the near Future that Realizes Ultra-Early Disease Prediction and Prevention - Moonshot-type Research and Development Project-**

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

**SESSION CHAIR****Koji Iwasaki, PhD**

Osaka University Hospital

Until now, medicine has focused on treating diseases after their onset. In contrast, there are attempts to prevent the onset of disease by detecting the signs of disease and treating it in ultra-early stages. This new "medicine" aims to prevent the onset of various diseases by constructing a continuous bio-dataset from the healthy state through the ultra-early to the onset of disease, and by modeling mathematical analysis of the data. This type of new preventive medicine, on the other hand, faces many challenges, including medical insurance issues, patients privacy issues, appropriateness of intervention in the absence of symptoms, and society's understanding of its value.

This session will introduce the current status of this Moonshot project to realize its comprehensive goals, which include medical biology and mathematics as well as Ethical, Legal, and Social Issues (ELSI) presented by experts from the social sciences.

**Gen Sobue, MD, PhD**

Aichi Medical University

**BREAK 16:30-17:00**

**KEYNOTE ADDRESS 2 TRACK 1 17:00-18:00****Regulatory Innovation in Oncology Drug Development**

Related Interest Area(s): RA  
Level: Intermediate

## SESSION CHAIR

**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Dr. Pazdur will review key milestones in oncology drug development based on his 25-year history of leading oncology at the US Food and Drug Administration. Topics will include past and current regulatory innovations, and review of ongoing and future challenges in oncology drug development.

**Richard Pazdur, MD, PhD**

Food and Drug Administration (FDA)

**S01 TRACK 2 17:00-18:30****Think About the Medical DX Reiwa Vision 2030 and Future Drug Information**

Related Interest Area(s): RA, PV, MA, MC, CE  
Level: Intermediate

## SESSION CHAIR

**Rie Matsui, RhD**

Pfizer R&D Japan G.K.

Delays in conversion to DX (digital) in the medical field have been pointed out. The government has positioned the digitalization of medical care as one of its national strategies and launched the *Medical Reiwa DX Vision 2030* to deal with this issue.

This session will share the status of electronic prescriptions that started in January 2023, the status of personal health records, and the implementation status of HL7FHIR, an international standard that is accelerating overseas, based on the latest status of *Medical Reiwa DX Vision 2030*. To provide appropriate information to patients in light of the progress of patient guides that more fully consider health literacy, and other efforts that support the provision of information to patients using digital technology, we will discuss the future of digitalized drug information in Japan from the patient's point of view.

**Updates on Japanese "Healthcare DX"**

**Yuji Ikai, MBA**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**Points to Consider in Providing Information for Patients**

**Michiko Yamamoto, PhD**

Kumamoto University

**Impact of Global Health Informatics Standards on Digital Health**

**Mihoko Okada, PhD**

Institute of Health Data Infrastructure For All

**Panel Discussion**

All Session Speakers

**S02 TRACK 3 17:00-18:30****Cutting Edge Series - Future Life with Connected Technologies - from Food and FemTech Perspectives [CE]**

Related Interest Area(s): CE, CI, OI

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Takashi Moriya, PhD, MBA**

CMIC Holdings, Inc.

Cutting Edge FoodTech or FemTech Innovations in the EU and US are significant and can change our daily life in such as diet, exercise, sleep, mental health, female and child care areas. These changes can even

transform future "disease structures" in our society that may significantly impact our current medicine, healthcare, pharmaceutical and medical device industries. This session will deep dive into these future trends and discuss how they could apply to our works today.

**Current Status and Future Innovations in Food**

**Yuki Tsuchioka**

Health Table

**Innovation within the Women's Health Space**

**Saki Oshima, MBA**

Scrum Ventures, Inc.

**Panel Discussion**

All Session Speakers

**S03 TRACK 4 17:00-18:30****Open Science Accelerated by COVID-19 and Followed by Evidence Generation in the Era of Artificial Intelligence and Digital Transformation [MA]**

Related Interest Area(s): MA

Level: TBD

Language: Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Tadashi Urashima, PhD**

GlaxoSmithKline K.K.

After the outbreak of the COVID-19 pandemic, there was a rapid increase in COVID-19-related preprints. This has enabled the swift dissemination of research findings, allowing researchers worldwide to monitor and draw insights for further studies and policy considerations, illustrating how the early release of data contributes to the acceleration of scientific progress. It is worth considering whether open science could also be beneficial in medical fields beyond COVID-19.

This session will discuss the utilization of open science, including its challenges, and explore the future of evidence generation and utilization.

**Behind the COVID-19 Frontlines: Deciphering the Unknown in Emerging Infectious Disease**

**Toshibumi Taniguchi, MD, PhD**

Chiba University Hospital

**Current Situation of RWD Utilization in Pharmaceutical Companies and Case Studies of Evidence Building**

**Ayano Hata**

Shionogi & Co., Ltd

**Current Status and Outlook of Data Generation by Patients**

**Shinsuke Muto, MD, PhD, MBA**

Integrity Healthcare Co., Ltd.

**Panel Discussion**

All Session Speakers

**S04 TRACK 5 17:00-18:30****Introduction to Project Management for Beginner : What is a Project? [Student OB/OG Educational Session]**

Related Interest Area(s): PM,

Level: Beginner

Language: Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Masato Koizumi**

Tokyo Medical and Dental University Graduate School

The methodology of project management (hereinafter referred to as PM) is spreading throughout the medical and healthcare industries. There is a tendency to think that only project managers need to learn PM but if all project members (including young working adults) understand the concept, they can contribute to the smooth progress of the project.



Furthermore, it is expected that this understanding will lead to improved daily problem solving and work efficiency for each individual.

This session is aimed mainly at students and young working adults to learn and experience the concept of PM through lectures and group work. Another purpose is to provide an opportunity for participants to have interactive discussions with colleagues and feel closer to “project management.”

**Takashi Sato, MSc, PMD**

PM Orchestra 310takashi

**Masaki Kawai, MSc**

The University of Tokyo

*Groupwork*

All Session Speakers

**BREAK**

**18:30-18:45**

**YOUNG PROFESSIONALS EXCHANGE AND  
NETWORKING SESSION**

**3F and 4F Foyers**

**18:45-20:15**

**SPECIAL SESSION 1 TRACK 1 9:30-11:00****Orphan Drug Development Update : Issues and Measures for Global Cooperation**

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

## SESSION CHAIR

**Kenichi Tamiya**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

This session will review the current regulations and status of Japan, the European Union (EU) and the US with respect to orphan drug development. This will allow us to recognize the differences between the regulations and the approaches to drug development in each region. We will subsequently discuss the management of these differences with the goal of getting better treatments to patients faster. We also invite representatives of regulatory authorities and/or academia from other emerging Asian economies into this discussion.

***Orphan Drug Development Update: Issues and Measures for Global Cooperation***

**Sandra Retzky, MPH**  
Food and Drug Administration (FDA)

***Orphan Drug Development Update : Issues and Measures for Global Cooperation***

**Christine Nguyen, MD**  
Food and Drug Administration (FDA)

***European Orphan Medicines Regulations***

**Kristina Larsson**  
European Medicines Agency (EMA)

***Regulatory Approach to Promote Orphan Drug Development in Japan***

**Koshin Kiyohara**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Panel Discussion***

All Session Speakers

**S05 TRACK 2 9:30-11:00****CDM : A Basis for Clinical Research Collaborations [CDM]**

Related Interest Area(s): CDM, PC, AC, ST  
Level: Intermediate, Advanced

## SESSION CHAIR

**Kaye Fendt, MSPH**

Data Quality Research Institute (DQRI)

At the 2023 DIA Japan CDM Workshop session What Are We Missing Going Forward in CDM?, the DIA CDM Core Committee discussed the rapid changes in clinical development environment due to new technologies and methodologies.

This session will present and build on sentient points from that CDM Workshop session to show how CDM is the cornerstone for all present and future collaborations. CDM has the central responsibilities for designing, implementing, and integrating information to support quality data for clinical research conduct and analysis. Without CDM, one cannot communicate, direct, and support quality data integration into clinical research.

***Quality Data Communications for All Stakeholders in the New Environment***

**Mary Banach, MPH, PhD**  
Vanderbilt University Medical Center

***Coding for the New Environment***

**Samina Qureshi, MD, MSc**  
MSSO

***Industry Perspective on Risk-Based Quality Management (RBQM) in the New Environment***

**Johann Proeve, PhD**  
Cyntegrity

***Panel Discussion***

All Session Speakers and  
**Stephen Wilson, PhD**  
Food and Drug Administration (FDA)  
**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan

**S06 TRACK 3 9:30-11:00****Let's Dialogue about the Future of Treatment Development for Rare Cancers - Steps Toward Unmet Needs -**

Related Interest Area(s): AC, CI, MA, OI  
Level: Beginner, Intermediate  
Language: Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA**

National Cancer Center Hospital

A rare cancer is defined as an annual incidence of less than 6 cases per 100,000 population. Although it accounts for about 15-22% of all cancer types, the number of patients is small, so elucidation of the pathology and clinical trials have not progressed, and the establishment of treatment methods has become an issue. While several efficient strategies such as the MASTER KEY project, a platform trial for rare cancers under industry-academia-patient collaboration, have been performed in Japan, there remain many issues such as unresolved patient needs and innovative development methodology that have not yet been started.

In this session, we will look back on the knowledge and techniques of treatment development for rare cancers. We would like to envision the future of treatment development in Society 5.0, the value that each stakeholder wants to provide, and what stakeholders can do as One Team.

***A Platform Study for Rare Cancers : MASTER KEY Japan and Asia***

**Hitomi Okuma, MD, PhD**  
National Cancer Center Hospital

***Consideration of Unmet Needs from the Cancer Patient's Perspective***

**Sumito Nishidate**  
Rare Cancers Japan

***Pharmaceutical Company Perspective on Current and Future Clinical Development in Rare Cancers***

**Yuichi Hirata, MD, PhD**  
Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

***Panel Discussion***

All Session Speakers and  
**Takuji Ueno**  
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**S07 TRACK 4 9:30-11:00****Your Life Data for the Sake of Greater Good ? How to Deploy Wearable Devices [OT Educational Session]**

Related Interest Area(s): All,  
Level: Beginner  
Language: Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Akiko Nishioka**  
Novartis Pharma

In recent years, it has become commonplace for individuals to obtain

## DIAMOND Session 1



DIAMOND SESSION 1

TRACK 1

11:15-12:45

## China Townhall

**Related Interest Area(s):** RA, COM, CDM, CG, CMC  
**Level:** Advanced

SESSION CHAIR

**Ling SU, PhD**

Shenyang Pharmaceutical University, Yeehong Business School

**Naoyuki Yasuda**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Chinese government and NMPA are integral to the global regulatory system, particularly in Asia. At the same time, China has the magnificent goal of leapfrogging to be a great pharmaceutical power in the following years. In this Japan Annual Meeting (JAM), we set up the China Townhall, inviting the NMPA delegation and professionals in the Chinese drug R&D industry to share a wonderful Chinese drug R&D outlook for JAM's audience via presentations and panel discussions.

**China's IND Policy and International Cooperation & Exchange****Jiangping DONG**

China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE), National Medical Products Administration (NMPA), China

**Progress and Achievements of China's Drug Evaluation and Clinical Trials****Jun WANG, PhD**

Center for Drug Evaluation (CDE), National Medical Products Administration (NMPA), China

**Progress and Achievements of China's Drug Inspections****Congfan HAN**

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

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Meng YU**

Jiangsu Medical Products Administration (Provincial)

**Wendy YAN**

BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

**Joyce LIU**

Takeda Greater China

**Connie CHEN**

Tigermed Consulting Co., Ltd.

S09

TRACK 2

11:15-12:45

**FDA and PMDA Update : Oncology Drug Development and Regulation [PMDA]**

**Related Interest Area(s):** RA, CI  
**Level:** Intermediate

SESSION CHAIR

**Shinichi Okudaira, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**R. Angelo de Claro, MD**

Food and Drug Administration (FDA)

Experts from FDA and PMDA have been meeting monthly since January 2014 to discuss marketing applications and other issues in drug development for cancer drugs. In this session, FDA and PMDA will share their respective approaches on expediting cancer drug development and discuss opportunities for collaboration between FDA and PMDA. Panelists and the audience can discuss a wide range of topics including novel regulatory review programs (i.e., Project Orbis), Real-Time Oncology Review and Assessment Aid, and multi-regional clinical trials with a special focus on Administrative initiatives related to drug development for rare cancers and companion diagnostics.

their own life data with wearable devices. Although many companies are trying to utilize data from wearable devices to improve work productivity or maintain health, there are other cases of utilization that can lead to behavior modification. On the individual level, there may still be people who have not fully used their life data for daily health monitoring.

This session will introduce through panel discussion the individual use of life data and the development of guidelines for disease prevention and health maintenance using digital health technology, and provide an opportunity to consider an individual lifestyle that makes use of these data.

**Health Promotion Program with Wearable Devices****Yoshimasa Ogawa**

Pfizer Health Insurance Society

**A Smartphone App for Improving Physical Activity and Mental Health among Workers****Kazuhiro Watanabe, PhD**

Kitasato University School of Medicine

**Data Use and Analysis with Pep Up****Masakatsu Hattori, MD**

JMDC inc.

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Masato Koizumi**

Tokyo Medical and Dental University Graduate School

S08

TRACK 5

9:30-11:00

**Patient-Centric Informed Consent : How We Can Design IC Process and Empower Participants?****Related Interest Area(s):** All, CI, CE**Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Junichi Kawana**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The adoption of eConsent enables various approaches to support the diverse decision-making needs of patients. This session will discuss how to design the consent process and support the diverse decision-making process of patients in future clinical trials, based on clinical trial eConsent experiences and other research including patient survey results. To provide a variety of consent options tailored to the needs of patients, it is essential to have prior operational consultations with the implementing medical institutions providing these consent explanations. We hope to discuss patient-centered clinical trials and patient empowerment from the perspective of various stakeholders to consider changes in the consent process.

**Designing eConsent : - Considerations and Challenges for Improving Understanding and Engagement of the Patients -****Yumi Inadome, MPH**

IQVIA Services Japan K.K.

**Patient-Centered IC Considered thorough eConsent Adoption in Clinical Trials in Japan****Mami Takahashi**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**e-Consent Initiated by Osaka University Hospital****Kento Asano, MHS**

Osaka University Hospital

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Yoshiyuki Majima, MPH**

Pancreatic Cancer Action Network Japan

BREAK

11:00-11:15

**Oncology Drug Development and Regulation : US FDA Perspective**

**R. Angelo de Claro, MD**  
Food and Drug Administration (FDA)

**Regulatory Framework for Facilitating Development of Oncology Drugs in Japan**

**Masakazu Hirata, MD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion****All Session Speakers and**

**Richard Pazdur, MD**  
Food and Drug Administration (FDA)

**Hiroshi Yaginuma**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Yoko Aoi, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Dianne Spillman**  
Food and Drug Administration (FDA)

**Kristina Larsson**  
European Medicines Agency (EMA)

**S10** **TRACK 3** **11:15-12:45**

**What's the Neighborhood Do ? A Quality Strategy for all Stakeholders**

**Related Interest Area(s):** CDM, ST, COM, MA, MC, SS

**Level:** Intermediate

**Language:** Japanese Only

**SESSION CHAIR**

**Yuko Yamahara**  
Kobe University Hospital

Ensuring the “quality of trial data” required for clinical trials is a matter of forming a common understanding among stakeholders. Discussions for the future can only begin when everyone shares a common understanding of the true nature of trial data. The conventional approach to ensuring quality has been to discuss the issue within the context of roles that emphasize expertise. But communication that transcends role boundaries could become a new strategy for clinical development from now on. Discussions by all stakeholders will effectively realize trials based on the “Critical Quality Factor.”

In this session, multidisciplinary professionals will present their efforts in their respective roles, and discuss the results as a first step to gain mutual trust and establish a good relationship.

**Perspectives of Medical Institutions ( Clinical Study Coordinator)**

**Masumi Yamazaki, PhD**  
Cancer Institute Hospital of JFCR

**A Quality Strategy for All Stakeholders**

**Yuta Inoue**  
A2Healthcare Corporation

**Quality for CDM**

**Emi Shibusawa, Master**  
Japan Tobacco Inc.

**Panel Discussion**

**All Session Speakers and**  
**Hideki Suganami, PhD**  
Kowa Company. Ltd.

**S11** **TRACK 4** **11:15-12:45**

**Challenges in Transforming Interactive Communication in Drug Development Using Open Source Software**

**Related Interest Area(s):** ST, MC, OI, CI, RA (ST)

**Level:** Beginner, Intermediate

**Language:** Japanese Only

**SESSION CHAIR**

**Hiroyuki Ugai, MSc**  
MSD K.K

In various aspects of drug development, data utilization through use of open source software (OSS) such as R and Python has been widely increasing. Examples of OSS utilization include data visualization and an efficient tool that can create not only analysis results but pre-set descriptions by running a program.

The R Consortium in the US has recently tried to submit the electronic data generated by R to the US FDA as a pilot case. This session will present the basic topics and company efforts related to OSS; panel discussion will focus on use of OSS considering our current industry status and future prospects.

**Utilization and Consideration of Open-Source Software**

**Taku Sakaue, MSc**  
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Promoting Interactive Communication with R Shiny**

**Kento Emori, MSc**  
MSD K.K

**Creating Reproducible Analysis Documents with R Markdown**

**Yoshihiko Kunisato, PhD**  
Department of Psychology, Senshu University / Agency for wellness assessment research and development

**Effective R Submission Readiness: Sponsor's Point of View**

**Yuichi Nakajima, MSc**  
Novartis Japan

**Panel Discussion**

**All Session Speakers and**  
**Satoru Tsuchiya, MS**  
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**S12** **TRACK 5** **11:15-12:45**

**Fundamental Question of Trial Participation : What are the Ethical Issues in Clinical Trials ? Let's Talk About It Together**

**Related Interest Area(s):** BE, PE, COM (BE)

**Level:** Beginner, Intermediate

**Language:** Japanese Only

**SESSION CHAIR**

**Kento Asano, MHS**  
Osaka University Hospital

With the launch of the ICH E8 R1 guideline, we have entered an era in which many relevant stakeholders engage in dialogue to produce fit-for-purpose clinical trial plans. However, what are the beneficial aspects of decision-making in clinical trial participation with the patient family, the healthcare provider, and trial sponsor?

This session will focus on new technologies such as eConsent and ePRO, the patient-healthcare specialist relationship, and the use of data in clinical trials, with the aim of raising awareness of participation in clinical trials. This session is organized to help everyone think about, and take away insights from, the fundamental questions of participating in a clinical trial.

**Barriers to Informed Consent and Shared Decision Making in Clinical Trials**

**Nao Moriyama, Msp**  
Teikyo University Hospital

**Barriers to Patient Participation in Clinical Trials**

**Sachie Yoshida, PhD**  
Chiba University Hospital

**Barriers Associated with New Technologies and Data Sciences in Clinical Trials**

**Nobutaka Yagi, Msc**  
Nippon Boehringer Ingelheim Co. Ltd.



**Panel Discussion****All Session Speakers and****Toru Sugimoto**

Buzzreach Inc.

**Noriko Iwaya**

Intractable Disease Society Support Familia Yamaguchi

**LUNCH BREAK 12:45-13:45****LUNCHEON SEMINAR 12:55-13:35****SPECIAL SESSION 2 TRACK 1 13:45-15:15****Let's Talk About Ensuring the Ethics, Science, and Reliability of Post-Marketing Surveillance (PMS) for the New Era of Society 5.0.****Related Interest Area(s):** AC, PV, RA, BE, CDM**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIR

**Hideki Oi**

National Center of Neurology and Psychiatry

**Keisuke Suzuki, MD, PhD**

National Center for Geriatrics and Gerontology

The revision of the Good Post-Marketing Study Practice (GPSP) in April 2008, enabled the use of databases in the PMS. However, there are no clear rules regarding informed consent and ethical review in PMS, and ethical issues still remain. In addition, the PMS system and its operation to ensure reliability are still insufficient at many medical institutions that implement the PMS.

In this session, speakers from the perspectives of academia, medical institutions, pharmaceutical companies, bioethics, and regulatory authorities (Drug Safety Division, Ministry of Health, Labor and Welfare) will present the results of a Japanese survey, initiatives by pharmaceutical companies, ethical issues, and the future direction of post-marketing pharmacovigilance, and exchange views on PMS for the new era of Society 5.0.

**Issues with the Drug Use-Results Surveys Revealed through a Nationwide Questionnaire Survey of Hospitals and Pharmaceutical Companies****Manabu Hirashima**

National Hospital Organization Nagoya Medical Center

**Status on Post-Marketing Surveillance, after Revision of Good Post-Marketing Study Practice****Makoto Miyazaki, PhD**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA)/MSD K.K.

**TBD****Megumu Yokono**

Waseda University

**TBD****Yumiko Nomura**

Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Nao Moriyama**

Teikyo University Hospital

**Mami Yoshioka**

Tokyo Metropolitan Institute for Geriatrics and Gerontology

**S13 TRACK 2 13:45-15:15****The Direction of Regenerative Medical Product Review from the Experiences of Ten Years and the Future [CG]****Related Interest Area(s):** CG, CMC, RA, PV, AC, MA, BE**Level:** Beginner

## SESSION CHAIR

**Kiyoshi Okada, MD, PhD**

Osaka University

In the ten years since the revision of the PMD Act, the number of approved regenerative medical products has increased and the concept of review of these products has matured. In addition, the MHLW study group has started preparing a guideline to illustrate the thinking behind the level of evidence required for approval of regenerative medical products and post-marketing evaluation of conditional and time-limited approval products. Lectures in this session will present points to consider in the review of regenerative medical products and the principles shown in the draft guideline. A PMDA reviewer will explain unique points to consider for regenerative medical products based on past experience. We will also discuss issues that should be addressed by product developers when they apply for product approval.

**Review Experience of 10th anniversary Regenerative Medical Products****Shinichi Noda, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Background and Direction of the Draft Evaluation Guideline for Conditional and Term-limited Approval of Regenerative Medical Products and Subsequent Development of Efficacy Evaluation Plans****Yoji Sato, PhD**

National Institute of Health Sciences

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Mitsuaki Chujo, PhD**

AnGes, Inc.

**Takashi Moritoyo, MD**

Tokyo University

**S14 TRACK 3 13:45-15:15****Toward Society 5.0 : What We Should Do / Can Do Now for Delivery of and/or Access to Correct Medical Information [PV]****Related Interest Area(s):** MC, PV, RA, PE**Level:** Beginner/Intermediate**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Kasumi Daidoji, PhD, RPh**

Eisai Co., Ltd.

Currently in Society 4.0, there is a flood of information on medical care and pharmaceutical products, and patients and their families cannot access the information they are searching unless their active effort. Even if they can access the information, there is no guarantee that it is correct, and they need to improve their literacy in order to make the right decisions.

This situation is becoming more and more common with the spread of chat GPT. Society 5.0 is expected to make use of technologies such as AI, robots, and IoT to realize a society where people can easily access the correct information when they want it, without forcing them to improve their search skills or literacy. In this session, we will discuss what we should do / can do now towards the upcoming Society 5.0.

**Enhancing Health Literacy for All****Kyoko Kitazawa, MSc**

Kyoto Pharmaceutical University

**Current Status and Issues in Providing Cancer Information****Fumihiko Wakao, MD**

National Cancer Center

**From a Corporate Perspective : Challenges and Expectations in Utilizing Medical Information****Kazumitsu Kanatani**

Chugai Pharmaceutical, Co., Ltd.

**Panel Discussion****All Session Speakers**

**S15 TRACK 4 13:45-15:15****Data Integrity from Electronic Health Record (EHR) to Electronic Data Capture (EDC) from the Medical Practice and Clinical Trial Views**

**Related Interest Area(s):** CDM, COM, CI  
**Level:** Intermediate  
**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

Eri Sekine

CMIC Co., Ltd.

The promotion of EHR to EDC data integration in Japan has been discussed among sponsors, clinical trial sites, and IT vendors using laboratory data as an example. In this case, we first extracted laboratory data from three EHRs to understand the operational status of EHR data. After that, discussions were held on trial information, study participants' data, visit data, standardization of provided data contents, file format, traceability, etc. A versatile data integration model and the relationships among relevant parties were also examined.

This session will share the results of these discussions and consider the future of EHR data in Japan and what industry should work on to promote its secondary use in clinical trials.

***Data Integrity from EHR to EDC ~ From the View of Medical Practice and Clinical Trial ~***

Mika Ogasawara

Pfizer R&amp;D Japan

Hiroyuki Yamada, MSc

Novartis Pharma K.K.

***Initiatives for Improvement of Clinical Trial Operation at Shikoku Cancer Center - From the Point of View of CRC -***

Mika Okamoto

National Hospital Organization Shikoku Cancer Center

***Efforts at National Cancer Center Hospital East (Tentative)***

Mikina Takiguchi

National Cancer Center Hospital East

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Munenori Senzaki, MSc**

IBM Japan, Ltd.

**Mitsune Yamaguchi, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Experience and Challenges of RWE Generation for Regulatory Purposes as a Database Provider***

Masakatsu Hattori, MD

Real World Data Co., Ltd.

***Consideration of Using RWD in Drug Evaluation***

Sachiko Tanaka, PhD

Graduate School of Medicine Kyoto University

***Pharmacoepidemiological Perspective on the Use of Medical Information Databases in the New Drug Application***

Chieko Ishiguro, PhD, MPH

National Center for Global Health and Medicine

***Panel Discussion*****All Session Speakers****BREAK****15:15-16:15****POSTER SESSIONS, AFTERNOON SEMINAR****15:30-16:00****S17****TRACK 1****16:15-17:45****Field-Based Reconsideration of Protocol Design [COM]****Related Interest Area(s):** COM, PE**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIR

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Patient and public involvement in drug development is becoming more important, with a growing trend of investigators seeking opinions from doctors, clinical research coordinators (CRCs), and patient groups. However, the burden points experienced by patients in reality are still not adequately understood or utilized in the development and design phase of protocols. This international panel discussion will explore future initiatives for field-based reconsideration of protocol design in Japan based on global examples. We will also share the results of a site management organization (SMO) survey conducted in Japan regarding reasons why patients refuse to participate in a study, and discuss corporate initiatives and challenges in incorporating the patient's voice into protocols.

***Assessing Patient and Site Participation Burden to Optimize Protocol Design***

Kenneth Getz, MBA

Executive Director and Professor CISCRP

***Sponsor Perspectives - Stakeholder Involvement in Protocol Development -***

Ryoichi Tanaka

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

***Investigator Perspectives - Own Experiences and Initiatives at Various Academic Societies -***

Jiichiro Sasaki

Kitasato University Hospital

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Naomi Sakurai**

CSR-Project, NPO

**S16 TRACK 5 13:45-15:15****Hints for Utilization of Real World Data in Drug Development -Maximization of RWD Utilization Value Corresponding to the Issue to be Solved-****Related Interest Area(s):** AC, OI, CE, RA**Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

Yoshifumi Ukyo, PhD, MPH

Janssen Pharmaceutical K. K.

There is growing momentum for the use of real-world data (RWD) in drug development in Japan. However, progress in the use of RWD in Japan has been slower than in western countries, and a mismatch between application opportunities and objectives is one of the factors preventing progress in RWD use. In addition, RWD is less important when the purpose of application can be otherwise achieved through clinical trials or post-marketing surveillance, so its use should focus mainly on rare diseases and other aspects that are more difficult to evaluate. To address the mismatch between application opportunities and objectives, it is important to sort through and discuss past cases to gain better understanding of the issues and methodologies.

This session will present tips and directions for the use of RWD.

**S18****TRACK 2****16:15-17:45****We've Come this Far! Implementation of Automation of Safety and Regulatory Authority Initiatives****Related Interest Area(s):** RA, PV, AC**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIR

**Hirokami Ohara, RPh, MBA, PharmD, PMP**

TransCelerate /Sanofi K.K.

A presentation from TransCelerate on the automatic acquisition of Individual Case Safety Reports (ICSR) by Robotic Process Automation (RPA) and machine learning based on Artificial Intelligence (AI) was conducted in the *DIA Japan Annual Meeting 2021*. In addition to this TransCelerate report, the activities of the PV Committee of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association were introduced. Two years have since passed.

This session will update information on implementation of automation of safety management information processing such as ICSRs and the status of acceptance and utilization by regulatory authorities including Japan. In addition, an expert panel will discuss current issues, furthering industry-government-academia collaboration on automation of pharmacovigilance activities, improving the PV environment, streamlining operations, etc., and share the vision of this future with everyone.

***Considerations for Validating Artificial Intelligence (AI)-based Static Systems in Pharmacovigilance*****Oeystein Kjoersvik**

TransCelerate Biopharma / MSD

***Automation of Safety Management Information Processing Operations using Advanced AI, ML, and NLP Technology*****Inderdip.S Khorana**

IQVIA Services Japan.K.K.

***Initiatives by Regulatory Authorities for Operations of Processing Safety Management Information including ICSRs*****Kenji Kuramochi**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Makoto Morita, PhD**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Pfizer Japan Inc.

**SPECIAL SESSION 3 TRACK 3 16:15-17:45****Consider the Future of the Pharmaceutical Industry : What Value Can DIA Create?****Related Interest Area(s): All****Level: All****Language: Japanese Only**

## SESSION CHAIR

**Goshi Ozawa**

Real Discovery Outdoors Co.,Ltd.

The environment surrounding the pharmaceutical industry has been changing dramatically in recent years, and the development of therapeutic products is not limited to the development of pharmaceuticals and medical devices but also extends to healthcare. What value can DIA Japan create for these industries, including healthcare? This session will share the problems currently facing each specialty area, and discuss with participants the value that DIA can create in response.

***Reflections from 3rd DIA Community Day - Current Tasks and what can be done with DIA*****Noriaki Nagao**

JAPAN TOBACCO INC.

***Horizon Scanning from 2040 ; Discussion at DIA Cutting Edge #1*****Keita Asato, MBA, PhD**

Amgen K.K.

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Kotone Matsuyama, RPh**

Nippon Medical School

**Yukihiko Matsuda, MS**

ICON.plc

**Sonoko Misawa MD, MPH, PhD**

Chiba University Graduate School of Medicine

**Akira Nakanishi**

Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

**S19****TRACK 4****16:15-17:45****How We Drive the Changes : A Change Framework with Psychological Safety [SS]****Related Interest Area(s): PM, PV, SS, RA, AC, COM****Level: Intermediate****Language: Japanese Only**

## SESSION CHAIR

**Hiroataka Inoue, PhD, MBA**

GlaxoSmithKline K.K.

As uncertainty in the modern business environment continues to increase, teams and projects must be agile to meet these changes and uncertainties. Change management often depends on an individual's skills/expertise, but systematic/standardized execution will increase the speed and the probability of success. Engagement with those involved in the change, and ensuring psychological safety among the team and stakeholders, are two foundations for successfully driving change. In addition to explaining effective change management methods, this session will introduce how to ensure psychological safety during change from the leadership and community-based perspectives using actual business cases, so the audience can identify clues for successfully implementing changes.

***How Do We Apply the Organizational Change Management Framework*****Naomi Yoshida**

GlaxoSmithKline K.K.

***Psychological Safety at Work : Leaders' Perspectives*****Michiko Ono-Kishino, PhD**

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

***Psychological Safety at Work : Case Study : Community-Based Approach*****Satoshi Suzuki**

Pfizer R&amp;D Japan

***Panel Discussion*****All Session Speakers****S20****TRACK 5****16:15-17:45****What Will Happen to SaMD Development Under the Revised Next Generation Medical Infrastructure Act ?****Related Interest Area(s): CDM, CI, RA, O****Level: Intermediate****Language: Japanese Only**

## SESSION CHAIR

**Kensuke Ishii, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The development of Software as a Medical Device (SaMD) is gaining momentum and regulatory authorities are strengthening their review and consultation systems for these new products. The Next Generation Medical Infrastructure Act (NGMIA) was revised against this backdrop to allow the use of real-world data in regulatory applications. It is expected that the utilization of image data, which has been a bottleneck in the development of AI for diagnostic-imaging SaMD, will make significant progress in the future. This session will discuss the impact of the amendment of the NGMIA on the development of SaMD and on drug development.

***Next Generation Medical Infrastructure Act Revision Promotes Utilization of Medical Information*****Naoko Amino, Master**

National Healthcare Policy Secretariat

***Development of the SaMD for Colonoscopy and Hope for Next Generation Medical Infrastructure Act***

**Masashi Misawa, MD, PhD**

Digestive Disease Center, Showa University, Northern Yokohama Hospital

***Frontiers of Medical Imaging AI***

**Yuki Shimahara, PhD**

LPIXEL Inc.

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Naoki Nakashima, MD, PhD**

Medical Information Center, Kyushu University Hospital

**Junichi Oishi, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**BREAK**

**17:45-18:00**

**SPECIAL CHATTING SESSION**

**4F Foyers and Meeting Rooms**

**18:00-19:30**



## LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2023"

## 4F FOYERS AND MEETING ROOMS

18:00-19:30

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

## Session Chair

## Miyoko Yamauchi

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

The Special Chatting Session will be held on the evening of the second day of the meeting. One of the main purposes of DIA is to exchange our opinions!

We hope you will take advantage of this opportunity to network and exchange ideas with other participants. Whether you are a younger or a more experienced person, or work in academia, investigational sites, or with PMDA, please join our chat. Even if you are attending this event alone, we invite you to join our circle and discuss with us the topics that interest you – then, we are ALL companions!

This year, we offer fifteen (15) themes, including a theme from a new community, for you to enjoy chatting about. Facilitators from each community will be present, so please join us the table that will discuss the topic of your interest. So let's have a fun chat at the venue!!

The opinion expressed in this Special Chatting Session are those of the individual participants and should not be attributed to DIA, any affiliates, or any organization with which the participants are employed or affiliated.

## &lt;List of Topics&gt;

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

\*Details will be available in October.

#	Committee	Topic	Abstract
1	Bioethics	How to ensure diversity in clinical trials in the era of digital transformation	In order to conduct clinical trials in the era of digital transformation, it is necessary to improve the environment for clinical trial participation and decision-making support from various perspectives. Participation of the elderly and other socially vulnerable groups Information from ePRO, eConsent, and DCTs Diversity as a human right: Inclusive decision-making process
2	Clinical Data Management	Toward Society 5.0: Challenges in data collection and expectations for CDM	In the days of Society 5.0, the topic of "data" is inevitable. With a view toward innovation and ICH E6 (R3), we would like to discuss topics from CRFs to new types of data, any questions around data collection, and expectations for CDMs toward the new era, with people outside the CDM field.
3	Clinical Innovation	What is the current state of innovation in clinical development?	The development of various digital technologies is accelerating innovation in clinical trials. We would like to explore industry trends and the future of drug development by exchanging opinions on how participants perceive and intend to incorporate the current paradigm shifts such as digitization, remote access, AI, utilization of RWD, and regulatory applications using RWE.
4	Clinical Operation & Monitoring	Decentralized Clinical Trial (DCT) Risk Based Approach (RBA)	Let's talk frankly about DCT and RBA: Why they are highly desired, who is considering introduction, who have already introduced them, and who still needs to introduce them!
5	Clinical Pharmacology	Early clinical development, which is being changed by Project Optimus and Big-Boned Policy 2023!	Regulatory agencies in the US and Japan recently announced an initiative and policy which will have major impacts on early clinical development. We will exchange opinions about how clinical pharmacology can play an important role in this new framework and expand our influence in clinical development.
6	Medical Affairs	Shall we talk about the value of MA activity in the development and submission phases	Shall we talk together about how MA can collaborate with other functions such as drug development or regulatory, from the development to the submission phase, to successfully launch novel drugs, or what value MA brings to that?
7	Medical Communication	How can we efficiently deliver appropriate pharmaceutical information to patients in a timely manner?	To achieve the ideal state of efficiently delivering appropriate pharmaceutical information to patients in a timely manner, we will discuss key challenges that require further consideration, given the environmental changes such as digital transformation and the increasing significance of leveraging patient insights and real-world data.
8	Open Innovation	Let's learn about the current mainstream of drug development: Open Innovation	Drugs are not created only by pharmaceutical companies. The interface between good science and a good environment is important. In Japan, the foundations and systems for that purpose are being put in place, but many challenges remain compared to Western countries. Would you like to discuss why open innovation is necessary now and the environment in which drugs are born and raised?
9	Patient Engagement	Let's think about what and to what extent patients' voices would influence.	The GCP Renovation includes using the patient voice in drug development. The purpose of this session is to clarify which processes will be able to utilize the patient voice and how to define and measure successful use.
10	Pharmacovigilance & Labeling	How do RMP & risk communication in Japan look from the global perspective?	Concerning RMP & risk communication currently being implemented in Japan, we will think about outstanding points that should be globalized and spread around the world, and conversely, points that are worth reconsidered from a global perspective, objectively looking at Japan in the world. Furthermore, let's think freely and discuss the future, the state they should be, and ideal state of RMP & risk communication!
11	Project Management	Let's talk about leadership that creates new value by fusing knowledge and technology.	-
12	Regulatory Affairs	Regulatory Issues to Solve Drug Lag/Drug Loss	Discussions are continuing at the study group* on pharmaceutical regulations to strengthen drug discovery capabilities and ensure stable supplies in Japan. We would like to discuss the impact on drug development and regulatory activity based on the proposal and discussions from the study group. *the study group on pharmaceutical regulations to strengthen drug discovery capabilities and ensure stable supplies in Japan.
13	Six Sigma	Discuss the concept of risk-based quality management necessary for QbD (Quality by Design) in clinical trials, open dialogue with stakeholders, and necessary facilitation methods.	QbD defined in the ICH E6(R3) requires quality management plan based on a risk-proportionate approach for CTQ items and other items during protocol planning its proper execution. Let's talk about the challenges and team facilitation methods for realizing QbD through open dialogue with stakeholders.
14	Statistics	What changes will generative AI such as Chat GPT bring to drug development?	In the pharmaceutical industry, efforts have begun to improve the efficiency and productivity of daily business using generation AI, such as ChatGPT. What is generation AI in the first place? What new benefits will it bring to our industry, especially in drug development? Let's chat frankly.
15	Health Economics and Outcomes Research	Rainbow-Colored Value: Various Important Factors HEOR / Market Access / Medical & Health Policy / Clinical Development	Value of a care takes many forms depending on our perspective or the disease. Dementia? Skin disease? Cancer? Diabetes mellitus? Infectious disease? What form will it take from the perspective of patients, HCPs, the caregivers, society, etc.? Let's feel free to talk together!

S21

TRACK 1

9:30-11:00

**Exploring IRBs with a Global Twist!**

**Related Interest Area(s):** AC, COM  
**Level:** Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

**Kiyomi Hirayama, PhD**  
 MSD K.K.

IRBs have an important responsibility from the viewpoint of subject protection, but are Japan's current IRBs adequately fulfilling this responsibility? Compared to IRBs in other countries, there are significant differences in the method and scope of review (e.g., use of expedited review, review of safety information, etc.). Shouldn't IRBs consider adopting a risk-based approach and focus on important matters within a limited resource? In Japan, the Central IRB has not been utilized like other countries, making it more inefficient. While other countries are moving toward having IRBs conduct audits to ensure the quality of clinical trials at their sites, we will discuss with the audiences the role of IRBs in Japan based on the situation in other countries.

***FDA Regulation of Institutional Review Boards***

**Jan Hewett**  
 Food and Drug Administration (FDA)

***IRBs in Australia and New Zealand – Risk-based and Centralised Approach***

**Rebecca Boesenberg**  
 Novartis Pharmaceuticals

***IRB in Taiwan Collaborative IRB Process and IRB Inspection***

**Fung-Wei Chang, MD, PhD**  
 Taiwan Association of Institutional Review Boards

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Naoto Uemura, MD, PhD**  
 Oita University  
**Yusuke Fukuda**  
 Ministry of Health, Labor and Welfare

S22

TRACK 2

9:30-11:00

**Beyond ICH M11-How will the Digitalization of Protocol Data Transform Drug Development? -Future Perspective- [MC]**

**Related Interest Area(s):** MC, CI, RA, CP, CDM, OI, AC, PM, CE, ST (MC)  
**Level:** Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

**Satoru Tsuchiya, MS**  
 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**Ken Sakushima, MD, MPH, PhD**  
 Hokkaido University Hospital

The utilization of clinical trial information as data is expected to improve the efficiency of clinical trials and increase the interaction between clinical practice and clinical trials. The ICH M11 Guideline may be an opportunity to start this these digital transformation. The ICH M11 Guideline will standardize and structure protocol information in a form that can be exchanged digitally. The utilization of this standard specification may lead to change from document-based communication to component-based communication.

This session will present the efforts of various organizations regarding these future prospects and discuss the expectations and the challenges for future drug development. This session and S26 are a series of sessions.

***TBD***

**Ronald Fitzmartin, MBA, PhD**  
 Food and Drug Administration (FDA)

***Expectations and Challenges for ICH M11 as a standard development organization. (Tentative)***

**David A. Evans**  
 CDISC

***TransCelerate Digital Data Flow (DDF) Overview***

**Hideo Takaura, MBA**  
 TransCelerate / Novartis Pharma K.K.

***What Can Be Anticipated ?***

**Noemie Manent**  
 European Medicines Agency (EMA)

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Hiroshi Sakaguchi**  
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)  
**Yoshihiro Aoyagi, MS**  
 National Cancer Center Hospital East

S23

TRACK 3

9:30-11:00

**What are the Challenges of Medical Technology Development and Innovation Assessment in the New Healthcare Era? [HEOR]**

**Related Interest Area(s):** HE, CI, MA  
**Level:** Beginner, Intermediate  
**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Kentaro Kogushi, PhD**  
 AbbVie GK

The healthcare industry is currently moving toward personalization and promoting preventive care through technological innovation. Digital biodata on lifestyle and behavior realized in Society 5.0 could be used to properly demonstrate these values. In addition, a new risk of "drug loss" due to the declining value of investment in Japan has recently been identified, and the importance of appropriately valuing and incentivizing highly innovative drugs has also been raised.

In this session, experts from various fields will share the latest information and discuss important topics related to the sustainability of the Japanese healthcare and pharmaceutical industries.

***Recommendations for the Future of Health ( Primary Care, Health Data Utilization, VBHC )***

**Masaki Kawasaki**  
 The Japan Research Institute, Limited

***TBD***

**Ataru Igarashi, PhD**  
 Yokohama City University

***Society 5.0 Data Use and Value Creation in Pharma***

**Kanae Togo**  
 Pfizer Japan Inc

***TBD***

**Ken Ishi, MD, PhD**  
 Tokyo University

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Hisashi Urushihara, DrPH**  
 Keio University

## DIAMOND Session 2

S24 TRACK 4 9:30-11:00

**What Industry, Government, and Academia should do to Accelerate Drug Development in the Field of Neurological Diseases****Related Interest Area(s):** AC, CI, MA, CE**Level:** Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Harumasa Nakamura, MD, PhD**

National Center of Neurology and Psychiatry

Although various therapies have been clinically applied to neurological diseases and many new drugs have been developed in recent years, no curative treatment has yet been achieved.

The Japanese Society for Neurological Therapeutics (JSNT) has been working vigorously to establish treatments for neurological diseases, focusing on industry-government-academia exchanges, support for conducting clinical trials, and education for clinical research.

In this session, we will introduce the activities of JSNT, the status and challenges in the development of disease modifying therapies for neurodegenerative disorders, the efforts of academia in the field of refractory peripheral nerve diseases, and the status of regulatory review and requirements from the standpoint of the regulatory authorities. The session will conclude with general discussion involving pharmaceuticals and active exchange of opinions among industry, government, and academia.

**Therapy Development for Neurodegenerative Diseases****Masahisa Katsuno, MD, PhD**

Nagoya University

**TBD****Sonoko Misawa, MD, PhD**

Chiba University

**TBD****Tomoko Okudaira**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Keisuke Suzuki, MD, PhD**

National Center for Geriatrics and Gerontology

S25 TRACK 5 9:30-11:00

**Let's Dialogue about Drug Development Research in the Era of Super Smart Society in Collaboration with Academia, Government, Industry, and Public - Academia PM Cafe Spin-Off in DIA Japan Annual Meeting.****Related Interest Area(s):** PM, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Nao Horie**

Hokkaido University Hospital

**Minoru Imai, PhD**

Tokyo Medical and Dental University

Twenty years have passed since it became possible to conduct investigator-initiated clinical studies based on bedside clinical questions, and drug development research in academia is now being developed in Japan. However, there is a lag in the creation of an ecosystem that connects academia and industry. To solve various issues, it is important to increase opportunities for dialogue among academia, government, industry, and the public. For this reason, we have organized this Academia PM Café, a web-based dialogue, since 2021. The diverse DIA Japan Annual Meeting platform and diverse group of participants see this as a great opportunity for dialogue in an interactive event about drug development research in modern super-smart society.

**TBD****Masahiko Ichimura**

National Cancer Center Hospital

**TBD****Ai Okazaki**

Tokyo Medical and Dental University

**TBD****Naoya Kamiyama, PhD**

Asahikawa Medical University Hospital

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Yu Komura, BA**

National Cancer Center Hospital East

**Takashi Sato**

PM Orchestra TSA

**Noriaki Nagao**

JAPAN TOBACCO INC.

## BREAK

11:00-11:15



DIAMOND SESSION 2 TRACK 1 11:15-12:45

**Modernizing Clinical Research Globally : A Multi-Stakeholder Discussion Focused on Accelerating Innovation & Improving Patient Experiences****Related Interest Area(s):** All**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIR

**Takuko Sawada**

Shionogi &amp; Co., Ltd.

**Kazuhiko Mori, MSc**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

The recent past seen unprecedented events from global pandemics and public distrust of biopharma to international conflicts between countries. The biopharma R&D ecosystem responded by innovating on a rapid scale to ensure clinical trial continuity and serve the needs of patients. The success of these efforts is a direct result of all stakeholders working together for the benefit of humanity.

To continue this positive trajectory towards more innovative clinical trials and improved patient experience, all stakeholders—including global Health Authorities—will need to collaborate.

This DIAMOND session will show how stakeholders across biopharma R&D have come together to develop pragmatic solutions that are foundational to enabling the future of drug development. This panel will feature biopharma industry leaders at the top of their field candidly discussing why everyone must work together to drive innovation in the R&D ecosystem, shape the future of healthcare, and bridge the gap between clinical research and clinical care.

**Modernizing Clinical Research Globally : A Multi-Stakeholder Discussion Focused on Accelerating Innovation & Improving Patient Experiences****Janice Chang, BA, BSc**

TransCelerate BioPharma Inc.

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA**

National Cancer Center Hospital

**Tadaaki Taniguchi, MD, PhD**

Astellas Pharma Inc.

**Kenichi Tamiya, MSc, RPh**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**S26 TRACK 2 11:15-12:45****Beyond ICH M11-How will the Digitalization of Protocol Data Transform Drug Development? -Challenge in Japan -**

**Related Interest Area(s):** MC, RA, CDM, CI, CP, OI, AC, PM, CE, ST

**Level:** Intermediate

SESSION CHAIR

**Ken Sakushima, MD, MPH, PhD**

Hokkaido University Hospital

**Satoru Tsuchiya, MS**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Sumitomo Pharma Co., Ltd.

This session is a series withand S22 are a series of sessions. The ICH M11 guideline not only standardizes and organizes protocol information, but also includes technical specifications for electronic exchange and promotes its reuse, making this informationit useful in a wide range of applications. TIn this session, we will focus on Japan's specific challenges in maximizing the potential of M11 based on the Medical Communication Community session (S22) on future prospects. We will discuss issues related to using protocol information for clinical trial notifications, Japan Registry of Clinical Trials (JRTC), etc., from the industry, government, and academic perspectives, and gainet a foothold for solving issues through industry-government-academia collaboration.

***Expectations for ICH M11 - Sponsor's Perspectives -***

**Yuka Ito, PhD**

MSD K.K.

***Expectations for ICH M11 from Healthcare Professionals***

**Yoshihiro Aoyagi, MS**

National Cancer Center Hospital East

***Initiatives for Automated Generation of Clinical Trial Documents Originating from Clinical Trial Protocol, and Expectations for ICH M11***

**Satoshi Umehara**

NTT DATA

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Daisuke Sato**

Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

**Hideo Takaura, MBA**

TransCelerate BioPharma Inc. / Novartis Pharma K.K.

**Ronald Fitzmartin, MBA, PhD**

Food and Drug Administration (FDA)

**S27 TRACK 3 11:15-12:45****Discussion with Patients for Development of Rare Disease Treatments to Improve Drug Loss in Japan [RA]**

**Related Interest Area(s):** PE, RA, AC

**Level:** Intermediate

**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Harumasa Nakamura, MD, PhD**

National Center of Neurology and Psychiatry

Although the Drug Lag has been solved through the cooperation of industry, government and academia, Drug Loss has recently become a major issue in Japan.

For example, in rare disease areas where the number of patients is limited, additional clinical trials are required to develop new drugs in Japan, which makes it difficult for drugs to reach the rare disease patients in Japan who need them.

This session will discuss why emerging global bioventures are not targeting Japan in new drug development. We will also discuss how patients, their families, and their caregivers and other healthcare professionals close to them, as well as regulatory authorities, think about this issue.

***Is the Patient's Wish to Live Shared with You?***

**Tomoaki Shinohara**

Parent of a patient with mitochondrial disease

***Developing a New Pipeline to Overcome the Drug Lag of Amyotrophic Lateral Sclerosis***

**Osamu Kano, MD, PhD**

Toho University Faculty of Medicine

***Aiming to Solve Drug Loss - Challenges of Aculy's Pharma -***

**Shinichi Nishiuma, MD**

Aculy's Pharma, Inc.

***MHLW's Action to Enhance Access to Orphan Drugs***

**Yuji Matsukura**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

***Panel Discussion***

**All Session Speakers**

**S28 TRACK 4 11:15-12:45****Paradigm Shift in Oncology Drug Development : Challenging Dose Optimization with Clinical Pharmacology Approach [CP]**

**Related Interest Area(s):** CP, RA, ST

**Level:** Beginner, Intermediate

**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Naoki Kotani, MSc**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The US FDA's launch of Project Optimus in 2021 has caused significant change in oncology drug development trends. In the current era of oncology drug development, where molecularly targeted drugs and cancer immune therapy become the mainstream, we now seek a paradigm shift in dose selection strategy from the traditional Maximum Tolerated Dose-based approach, which had been established as standard for dose selection of cytotoxic drugs.

This session will discuss the roles and expectations of Clinical Pharmacology and/or Model-Informed Drug Development in dose optimization of oncology drugs from the industry, clinic, and regulatory perspectives.

***Clinical Pharmacology Approaches Contributing to Optimal dose Finding in Oncology Drug Development***

**Saki Takahashi, BSc**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

***Utilization of MIDD on dose Optimization for T-DXd (Enhertu)***

**Emi Kamiyama, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

***Dose Optimization from the Viewpoint of Phase 1 Trialist***

**Takafumi Koyama, MD, PhD**

National Cancer Center Hospital

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Takahiro Ito**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**S29 TRACK 5 11:15-12:45****How Can People Evolve and Adapt in the Era of Society 5.0? Let's Chat about Our Value in Healthcare Platform [PM]**

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

**Level:** Biginner

**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Koichi Konno, BS, PMP**

PM lab. Positive Intention



During the COVID-19 pandemic, we experienced the possibility of adaptation through the coordination of advances in technology with changes in people's mindsets. However, in the realization of Society 5.0, the theme of this conference, we are rapidly approaching the era where conventional methods no longer work due to the drastic changes in technology and social structure.

As members of this healthcare platform, we want to achieve further evolution and adaptation in this transitional period and realize through social co-creation "a society where no one is left behind."

This session will discuss the value of driving value creation and social co-creation in the near future through dialogue with all participants to transcend the boundaries between industry, government, academia, and the public, and envision the era to come.

### ***Society 5.0 Perspective from Outside Japan***

**Atsushi Tsukamoto, PhD**

Daiichi Sankyo Inc.

### ***What is "Social Co-Creation" for Society 5.0?***

**Keiko Katsui, PhD**

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

### ***Democratizing Clinical Development : The Fusion of Innovation and Well-being through Technology***

**Yu Komura, BA**

National Cancer Center Hospital East

### ***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Takashi Sato, MSc, RPh, PMP**

PM Orchestra TSA

**Noriaki Nagao**

JAPAN TOBACCO INC.

## **LUNCH BREAK**

**12:45-13:45**

## **LUNCHEON SEMINAR**

**12:55-13:35**

## **S30**

## **TRACK 1**

**13:45-15:15**

### **Pharmaceutical Company's Initiatives and Challenges in Health Literacy & Statistical Literacy**

**Related Interest Area(s):** MC, PE, ST

**Level:** Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

**Yuko Kojima, RPh, EMBA**

Eli Lilly Japan

In shared decision-making, patients understand their own disease and drug information and choose their own medical care together with healthcare professionals. In recent years, pharmaceutical companies have implemented a variety of development and post-marketing activities, as well as new approaches in terms of information provision, under the banner of "patient-centeredness." For example, clinical trial results are delivered to patients who participated in the trials as Plain Language Summary (PLS), avoiding medical jargon and taking participants' health literacy and statistical literacy into consideration to aid understanding. The PLS and data visualization are also designed to be easily understood by non-specialists when the results are published. How are these efforts received in clinical practice and what do regulators expect from them? We will discuss the challenges and future expectations of pharmaceutical companies from the perspective of experts in health literacy and statistical literacy.

### ***Health Literacy Challenges and Solutions in Creating Plain Language Summaries of Clinical Trial Results***

**Kimbra Edwards, PhD**

Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP)

### ***Statistical Literacy : An Industry Perspective***

**Fanni Natanegara, PhD**

Eli Lilly & Company

### ***From "Health Literacy" For "Decision Making"***

**Takeo Nakayama, MD, PhD**

Kyoto University

### ***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Shinichi Nishiuma, MD**

Aculys Pharma Inc.

**Haruko Yamamoto, MD, PhD**

National Cerebral and Cardiovascular Center

## **S31**

## **TRACK 2**

**13:45-15:15**

### **Full Remote DCT Implementation in Clinical Trials for Cancer Patients**

**Related Interest Area(s):** AC, COM, CDM

**Level:** Intermediate

SESSION CHAIR

**Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA**

National Cancer Center Hospital

Recently, there has been rapid integration of Decentralized Clinical Trials (DCTs) in the field of oncology. One of the primary motivations for this trend is the significant lack of opportunities for cancer patients living in rural areas to participate in clinical trials. Several fully remote DCTs have been implemented in several investigator-initiated registration-directed trials in oncology to address this issue.

This session aims to discuss the challenges involved in the adoption of DCTs based on actual case studies and workflows, taking into consideration perspectives from the clinical trial site, partner site, regulatory authority, and other relevant stakeholders.

### ***Full Remote DCT Implementation in Clinical Trials for Cancer Patients***

**Tetsuya Sasaki, PhD**

National Cancer Center Hospital

### ***Establishment of DCT Co-Work System at Partner Institution***

**Kenjiro Aogi, MD, PhD**

National Hospital Organization Shikoku Cancer Center

### ***From the Standpoint of Consultation and GCP Inspection Regarding Issues in Implementing DCT***

**Hironori Seto, MS**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

### ***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Masahiro Wanikawa, MS**

Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.

**Ryoichi Kusama, MS**

MICIN, Inc.

## **S32**

## **TRACK 3**

**13:45-15:15**

### **Reboot Patient Engagement for GCP Renovation [PE]**

**Related Interest Area(s):** PE, COM BE

**Level:** Advanced

**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Mika Maeda, PhD**

School of Pharmacy, Kitasato University / Section for Human Research Protections, Kitasato University Hospital

Some observers have commented that patient engagement activities in Japan are not making progress. It is said that the stakeholders are not seeing eye to eye; no common GOAL to improve objectives and achievement levels has been established; the right patients have not been matched to the right efforts; and the accumulated patient voices have not resulted in sufficient input. With the major Good Clinical Practice (GCP) ICH E6 R3 revision fast approaching, many anticipate that the voice of Japanese patients will not be reflected in clinical studies if we fail to

resolve these issues.

In this session, we will redefine our GOAL: What should be improved and achieved on the basis of patients' voices? In addition, we will discuss how to proceed with the patient matching process for patient engagement activities.

**TBD**

**Shun Emoto, PhD**  
NPO ASrid

**TBD**

**Toshihiko Ogura**  
MSD K.K.

***Platform for Effective Patient Engagement***

**Takashi Kimura**  
Pfizer R&D Japan G.K.

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Takeshi.Shukunobe**  
PPeCC,Inc.

**S33 TRACK 4 13:45-15:15**

**Developing Talent in the Society 5.0 Era: Who are the Critical R&D Personnel for Open Innovation? [OI]**

**Related Interest Area(s):** OI, AC, CI, MC, O  
**Level:** Beginner  
**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Fumitaka Noji, Master**  
Moderna Japan Co., Ltd.

The necessity of open innovation in drug development has recently been emphasized, but concrete strategies have not yet been discussed and there are barriers to collaboration in both industry and academia. The international consortium "Translation Together" defines a Translational Scientist (TRS) as a professional who conducts translational research for the utilization of new drug seeds and is investigating ways of being and developing TRSs. TRSs are the key to open innovation because they understand the status of each research stage and collaborate with each stakeholder organization.

This session will recognize the importance of TRSs in open innovation in the era of Society 5.0 and discuss specific possibilities for their development and utilization.

***Policies and Programs on University Startups***

**Kenkichi Sakoda**  
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)

***Pharma's Expectations vs. Reality Gap in Academia***

**Takeshi Kono, PhD**  
Nippon Boehringer Ingelheim Co.,Ltd. / Kobe Pharma Research Institute

**TBD**

**Tomoyoshi Koyanagi, PhD**  
Kyoto University Hospital

***International Cooperation Through Translation Together***

**Mitsuo Sato, PhD**  
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Makoto Nagaoka, PhD**  
BeiGene Japan GK

**S34 TRACK 5 13:45-15:15**

**Regulatory Documents for Innovative Drug Development and Effective Drug Application Review in Society 5.0 Era**

**Related Interest Area(s):** AC, CP, CDM, PM  
**Level:** Intermediate, Advanced  
**Language:** Japanese Only

SESSION CHAIR

**Kazuhiko Mori, MSc, PhD**  
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

As we move toward the Society 5.0 era, communication between regulatory authorities and clinical trial sponsors during drug development is changing from conventional paper documents to various digital technologies. This panel discussion among representatives of industry, PMDA, and academia will address PMDA's use case of electronic data application review, new digital technology from sponsor and research companies, and review transparency. These discussions will maximize the benefits of various changes (e.g., data visualization, new digital technology, increasing needs for transparency in PMDA review, etc.) in the external environment.

***How should be Regulatory Document for Innovative Drug Development and Effective Drug Application Review in Society 5.0 Era?***

**Tsuyoshi Ishiki**  
Eli Lilly Japan K.K.

***Utilization of Electronic Study Data and Changes in New Drug Review in the PMDA***

**Yuki Ando, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Initiatives and Challenges in Generative AI Utilization***

**Kazumitsu Kanatani**  
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

***Utilization of Accumulus Synergy and Expectation from Pharmaceutical Company***

**Takayuki Imaeda, MS, MPharm**  
Pfizer R&D Japan

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**  
**Mamoru Narukawa, PhD**  
Kitasato University School of Pharmacy

**BREAK 15:15-16:15**

**POSTER SESSIONS, AFTERNOON SEMINAR 15:30-16:00**



**DIAMOND SESSION 3 TRACK 1 16:15-17:45**

**PMDA Townhall**

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

SESSION CHAIR

**Koji Iwasaki, PhD**  
Osaka University Hospital

**Eri Sekine**  
CMIC Co., Ltd.

***Panel Discussion***

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)  
**Kenichi Tamiya, MSc, RPh**  
Associate Executive Director (New Drug Evaluation)

**Naoyuki Yasuda, MSc**

Associate Executive Director (International Programs)

**Mitsune Yamaguchi, PhD**

Office Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance I

**Toyotaka Iguchi, MD, PhD**

Office Director, Office of Pharmacovigilance II

**Kensuke Ishii, PhD**

Office Director, Office of Medical Devices I

**Koshin Kiyohara**

Office Director, Office of Review Management

**S35 TRACK 2 16:15-17:45****Incorporating the Patient Voice into Clinical Trials with Digital Biomarkers (dBM)****Related Interest Area(s):** CI, PE, CDM, ST**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIR

**Naoto Awaji**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Digital biomarkers (dBM) are broadly classified into physiological data such as heart rate, motor function, voice, etc., which are objectively and quantitatively measured by a digital device for clinical evaluation. In Europe and the US, regulatory authorities have published literature on the utilization of dBM, and the results of discussions by JPMA have been published in Japan, showing increasing global interest. The lecture will explain the latest products of the JPMA - "the significance of using dBM" - and then introduce specific clinical studies and research cases conducted in Japan using voice dBM and sleep dBM. Panel discussion will explore data to meet the purpose, device selection, validation, patient participation (PPI), and other details when setting dBM as an endpoint.

**Significance of Using dBM in Drug Development and Trials for Its Use****Norihiro Kawabata**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Application of Voice Biomarkers in Clinical Trial****Shinichi Tokuno, PhD**

The University of Tokyo

**Sleep dBM – Possibilities and Challenges in Research****Thomas Svensson, MD, PhD**

Kanagawa University of Human Services

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Yoshihiko Furusawa, MD, PhD**

Takeda Pharmaceutical Company Limited

**Kuniko Shoji**

Kanagawa University of Human Services

**S36 TRACK 3 16:15-17:45****Society 5.0 in the Healthcare Domain Aimed for with the Supercomputer "Fugaku"****Related Interest Area(s):** All, OI**Level:** Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Rika Abe, RPh**

RIKEN Center for Computational Science

The supercomputer "Fugaku" was developed to contribute to Japan's growth and achieve world-class results. Fugaku plays a role in verifying problem-solving solutions through simulations in virtual societies and implementing their new value in the real world. In fields such as drug discovery and healthcare, Fugaku is already being utilized for challenging simulations like complex surgeries and whole-brain simulations; its utilization of large amounts of accumulated medical big data is expected in the future. With a focus on adapting the concept of digital twins (a

mechanism that replicates the environment of the physical space into a virtual space through AI data analysis and processing of extensive real-world information) in clinical trials and real-world healthcare settings, we will discuss the utilization of Fugaku and its potential in realizing Society 5.0.

**Several Cardiac Surgical Procedures That Cannot Save Lives without Large Scale Numerical Calculations****Keiichi Itatani, MD, PhD**

Nagoya City University

**Toward a Large-Scale Health State Prediction Model for Personalized Intervention****Eiichiro Uchino, MD**

Graduate School of Medicine, Kyoto University

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Chinzei Kiyoyuki, PhD**

National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

**Kazuhisa Tsunoyama**

Astellas Pharma Inc.

**S37 TRACK 4 16:15-17:45****Challenges and the Future of Sharing and Integrating Medical Data [CI]****Related Interest Area(s):** All**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Keiichi Yamamoto, PhD**

Osaka Dental University

While there is a vast amount of medical data under the universal health insurance system in Japan, the effective utilization of this data remains limited because it is dispersed and stored in various medical institutions. In 2022, the Liberal Democratic Party's policy research committee proposed the *Medical DX Reiwa Vision 2030* and is promoting cross-agency efforts based on the three pillars of a national medical information platform, standardization of electronic medical records, and the digital transformation of medical fee revisions. If realized, these initiatives are expected to improve the quality of medical care, increase the productivity of research and development, and enable patients and citizens to lead even healthier lives.

This session will promote discussion among industry, government, and academia on issues that must be overcome and what we must do to prepare for the future.

**Measures of the MHLW in Medical DX and the Future Image****Shiho Yoshii**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**Current Status, Challenges, and Future Prospects of Data Utilization in the Healthcare Field****Keiichi Yamamoto, PhD**

Osaka Dental University

**What Does Real World Data Mean for Clinical Development ?****Kasumi Daidoji, PhD, RPh**

Eisai Co., Ltd.

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Toshiki Saito MD, PhD**

NHO Headquarters, NHO Nagoya Medical Center

**Yutaka Matsuyama, PhD**

The University of Tokyo

**Seiji Iwatsu**

Fujitsu Japan Limited

S38

TRACK 5

16:15-17:45

**Real-World Clinical Pharmacology in Global Drug Development****Related Interest Area(s):** CP, CI, COM**Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Only

## SESSION CHAIR

**Tomoko Hasunuma, MD, PhD**

Kitasato University

To avoid drug lag/loss, it is necessary for Japan to take part in phase 2 and subsequent multiregional clinical trials (MRCTs) without delay. In early development, however, there are many cases where candidate products are associated with uncertainties (e.g., presence or absence of PK ethnic differences). Therefore, it is important to generate critical data from clinical pharmacology studies including first-in-human (FIH) studies strategically, as supplementary information. Recently, we have seen the possibility of waiving conventional clinical drug-drug interaction (DDI) studies by measuring endogenous biomarkers in FIH studies. Home PK sampling techniques accelerated by the pandemic are also important.

In this session, clinical pharmacology experts with important roles in these fields will demonstrate their real-world experience and discuss the possibilities of more efficient drug development.

***Qualities and Roles of Clinical Pharmacology Scientists for Drug Development in Japan – A Case Study : Which is the Key Factor Influencing PK profiles, Ethnicity or Formulation? –*****Hiroyuki Yoshitsugu, PhD**

MSD K.K.

***Patient-Centric Sampling : How the COVID-19 Pandemic is Shifting the Landscape*****Mototsugu Ito, PhD**

IQ Consortium

***Recent Progress in Human in vivo Phenotyping Methods for Pharmacokinetics-Related Molecules*****Kazuya Maeda, PhD**

Kitasato University

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Motohiro Hoshino, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**BREAK****17:45-18:00****CLOSING****18:00-18:30****Koji Iwasaki, PhD**

Program Chair / Osaka University Hospital

**Yukihiro Matsuda, MSc**

Program Vice-Chair / ICOM Japan Plc.



**[P-01] Review Efficiency and Timeline Predictability of Pre-Review and Online Registration Systems in Asian countries****Related Interest Area(s):** RA**Yuto Kurooka**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

**Co-author:****Masaaki Kanno, Kunihiko Kiyono, Yukio Washio, Yoshiaki Ito, Junichi Nishino** / Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.**Objectives:**

In order to achieve early access to patients, we made a survey on the role and actual operation of pre-review and online registration systems in Asia, and considered from the view point of efficiency, transparency and predictability.

**Methods:**

We conducted a survey in 13 Asian countries to examine their review processes. This included investigating whether a pre-review stage, and its role, as well as the regulated vs. actual review times, timing of official acceptance, and the starting point of the review time-clock, and availability of online registration system. We analyzed responses from our local affiliates, and considered the efficiency, transparency and predictability of the review system.

**Results:**

Of the 13 countries surveyed, 8 have implemented a pre-review system, 9 conduct a formal verification before officially accepting the application, and 3 countries immediately acknowledge official acceptance at the time of submission and proceed directly to full scale NDA review. The pre-review system serves to evaluate the completeness of submission dossiers in preparation for the subsequent full scale NDA review, thereby enhancing review efficiency and predictability. Out of the 13 countries, 10 have implemented online registration systems or eCTD for submitting application data. Although some countries faced challenges, such as the review time for input information not being included in the regulated review period, or the applicant requiring a significant amount of time for inputting the information into the system. However, in countries like Singapore and China, applicants can confirm the progress of review milestones through online registration systems or regulatory authorities' websites. This has been recognized as improving transparency and predictability of the review process.

**Conclusion:**

Implemented in 8 countries, pre-review system confirms requirements and documents' completeness improving the efficiency and predictability of review process. Furthermore, online registration systems could facilitate applicants to track the progress of review milestones, while contributing to the transparency of review processes.

**[P-02] Completion rate and time analysis of electronic quality of life measures****Related Interest Area(s):** PE, CDM**Reina Davis-Aoki, PhD**

Clario

**Co-author:****Kelly Dumais** / Clario**Objectives:**

Quality of life (QOL) measures are critical to assess patients' health in clinical trials. With regulatory attention on reducing burden, we analyzed the impact of QOL type on completion rate and time.

**Methods:**

Patients completed assessments electronically on Clario Tablet devices at clinical trial sites. Operational data for completion status (Done or Not Done) and duration of time to complete (in seconds) was extracted for 4 commonly used patient-reported QOL measures: EQ-5D-5L (5 levels or severity), EQ-5D-3L (3 levels of severity), SF-36v2 Standard and SF-36v2 Acute.

**Results:**

The sample included 119 studies across different phases, with 120,565 instances of completion status analyzed for the 4 QOL measures. The mean completion rates were 95.4% (EQ-5D-5L), 96.5% (EQ-5D-3L), 96.1% (SF-36v2 Standard) and 99.0% (SF-36v2 Acute). The study specific median time for form completion was 80s for EQ-5D-5L (range 43-157s), 65s for EQ-5D-3L (range 17-114s), 354s for SF-36v2 Standard (range 129-455s) and 384s for SF-36v2 Acute (range 256-7840s).

Completion rate was not associated with the form completion time. The analysis of instances where the assessments were completed at home was not feasible due to the limited sample size. Additional analysis of home-based assessments will determine whether the compliance is location dependent.

**Conclusion:**

Completion compliance was high for all tablet QOL measures regardless of completion time or number of questions. This suggests that longer QOL measures may not negatively impact compliance at site, and that electronic measures have benefits of yielding high compliance and enhanced data quality.

**[P-03] Toward Clinical Trials which Patients and Citizens Know: Innovations to Resolve Information Asymmetries****Related Interest Area(s):** PM, COM**Takumi Furuichi**

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

**Co-author:****Takao Kurusu** / INTAGE Healthcare Inc. **Nobutaka Yagi, Kenma Nozaki** / Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.**Objectives:**

Collect the patient's live voice through a customer experience test on the JPRN Search Portal, identify improvements, including the site's searchability and accessibility, and gain new knowledge.

**Methods:**

Online interview survey (required 90 minutes). Survey targets patients registered in a market research panel (both those with and without experience participating in clinical trials [oncology or other indications] were recruited). Participants followed interviewers' instructions to search for studies at the JPRN Search Portal and other sites and were interviewed about their usability.

**Results:**

12 patients (4 with no experience participating in clinical trials, 4 with experience participating in oncology clinical trials, and 4 with experience participating in clinical trials other than oncology) participated in this survey. The results of this survey revealed that the most important issues were that the purpose of the site was not clear, that users could not easily conduct the searches they intended, and that even when they were able to conduct a search, it was difficult to understand the contents of the search results. A qualitative analysis of the participants' impressions of the portal site and its operation suggested the need for improvement in the following areas. 1) Regarding the visual impression given when the site is opened, the visuals should be changed so that users can visualize the purpose of using the site, 2) "clinical research" should be changed to "clinical trial" or other words that are easy for users to imagine. 3) Regarding operability, conditional search, simple search, and detailed search functions should be implemented to meet the needs of various users. For the contents (search results), the display method should be changed to a simple structure that is easy for users to understand, and pop-ups should be created to assist users with explanations for some difficult words to understand.

**Conclusion:**

JPRN Search Portal has proven difficult for users who do not have basic knowledge of clinical research and clinical trials and high IT literacy to search for information and understand its contents on their own. The site needs to be updated to better reflect user perspectives so that patients and citizens can research clinical research and clinical trials when they want to and make use of the information for their treatments.

**[P-04] Overcoming Challenges in Disposition Data Collection-Flexibility/Design thinking****Related Interest Area(s):** CDM, OI**Lv, Cong, Master**

Global Data Management and Standards, MRL China

**Co-author:****Song, Yu Qing** / Global Data Management and Standards, MRL China**Objectives:**

Disposition data collection in clinical trials presents challenges such as the need to meet the variable submission requirements, pandemic-related disruptions, and adherence to protocol requirements. To address these challenges, the design

of the electronic case report form (eCRF) and the data collector must be carefully considered to ensure maximum flexibility and compatibility.

#### Methods:

This discussion explores the importance of flexibility and design thinking in CDASH and SDTM for overcoming challenges in disposition data collection. The Disposition domain and related models will be introduced, including categories and their applications. Several cases will show how to inject flexibility into data collection design. Robust design thinking enables to explore the ways in which CDASH and SDTM can be customized to fit the specific needs of each trial. CDASH provides a set of common data elements for disposition data, and SDTM also provides a standard format for the submission of clinical trial data, but both can be adapted to fit the needs of each study.

#### Results:

Design thinking is essential for ensuring that the eCRF and data collector are user-friendly and adaptable to changes in the trial design. By using CDASH and SDTM with design thinking principles, clinical trial sponsors can ensure the quality and integrity of their data and increase the likelihood of regulatory approval. Below cases will be shared in the poster

1. Clinical trials for oncology drug involve complex design and gathering comprehensive disposition data from trial participants which is crucial for accurate analysis and decision-making. We will present a case demonstrating how design thinking can be employed to collect different disposition data by specifying disposition in different phase or different analytical objectives to make a clear identification of endpoint and sorting out target data accurately in a tumor-specific clinical trial.
2. The COVID-19 pandemic has posed significant challenges to the conduction of clinical trials. In response to the pandemic, regulatory agencies have provided guidance and requirements for conducting clinical trials amidst the COVID-19 pandemic. For instance, the FDA has mandated sponsors to provide explanations for missing data and subject discontinuations due to COVID-19, which can explain bias into the trial results. we will present a specific example illustrating how increasing flexibility in data collection systems can help meet the evolving requirements of trial organizations in both the long term and short term.
3. The collection of associated person-related data has become increasingly important in some clinical research. we aim to provide a detailed discussion on how to effectively collect data related to the associated person status in clinical trials.

#### Conclusion:

In conclusion, flexibility and design thinking are crucial for overcoming challenges in disposition data collection. By customizing CDASH and SDTM to fit the unique needs of each trial and designing user-friendly and adaptable eCRFs and data collectors, clinical trial sponsors can optimize the collection and submission of disposition data.

### **[P-05] Enhancing drug development by collating clinical trial data with real-world patient data.**

**Related Interest Area(s):** OI, PV

**Sumana Ramayanam, Bachelor of Engineering and MBA**  
PAREXEL

#### Co-author:

**Andy Wilson, Martin Roessner** / Parexel

#### Objectives:

Generate insights to inform future clinical trials designs about patient risks by combining adverse events (AE) data from clinical trials with post-market AE public reporting data.

#### Methods:

Combining clinical trials data with real-world AE data will help in risk assessment, leading to more informed trial designs, where patient safety is prime concern. Given known disparities and challenges, their potential is mostly unexplored, while AEs from EMR/Claims are not readily evident. We analyzed the overlap and the lack thereof of two publicly available data sources with sample protocols.

#### Results:

We used publicly available data sources - AACT, a relational database providing information about protocols and results from clinicaltrials.gov and FAERS post market AE reporting data. To validate the value-add, we analyzed protocols that involved certain drug interventions and compared the AEs reported in past

clinical trials with the AEs reported in FAERS involving similar drugs, such as Keytruda-Lenvima, Krystexxa-Methotrexate etc. As we expected, we found some AEs common across both sources confirming pattern of AEs in trials with those in real-world. However, we also found differences between both data sources; thus, confirming that several types of S/AEs manifest in the real-world versus in clinical trials. In addition, AEs that occurred in trials aren't always or haven't yet been reported in the real-world. We identified various combinations of concomitant drugs used in real-world that provide insights into potential serious AEs likely to occur in future trials or care settings.

#### Conclusion:

The findings validate our hypothesis. By leveraging available data, researchers can anticipate AEs and improve study designs to minimize patient risks. Further work is needed to apply ML/NLP to refine FAERS data in reactions; reason(s) for use; and patient characteristics to meld with trials data.

### **[P-06] Clinical Trial Ambassadors - aiming at better understanding of drug development and easier access to clinical trial information**

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

**Masumi Hoshiyama, BA**

Merck Biopharma Co., Ltd.

#### Co-author:

**Kotone Matsuyama** / Nippon Medical School

**Yusuke Hamamatsu** / CMIC HealthCare Institute CO., LTD.

**Kenma Nozaki, Nobutaka Yagi** / Nippon Boehringer Ingelheim Co. Ltd.

#### Objectives:

The clinical trial ambassadors project provides educations and dialogues to deepen mutual understanding between patients and pharmaceutical companies regarding drug development and clinical trials.

#### Methods:

In 2022, the clinical trial ambassadors project was launched in Japan with patient organizations, academia, and several pharmaceutical companies. The project team provided patients (e.g., representatives of patient organizations) with classroom trainings prepared in cooperation with EUPATI. The participants who received trainings became ambassadors of clinical trials and explored ways to raise awareness on clinical trials persistently.

#### Results:

The following 4 steps of trainings were completed: 1) Orientation for ambassadors from several patient organizations in Japan, 2) Classroom trainings prepared in cooperation with EUPATI, 3) Hands-on training on accessing clinical trial information, 4) Workshop to review the ambassadors' activities and ways to improve the awareness on clinical trials.

The following outcomes were achieved: 1) EUPATI training materials on the basics of drug development and patient involvement in drug development were localized for Japan based on discussions with patient organizations, 2) A report was prepared on the hands-on training, summarizing the opinions of participants regarding the search for clinical trial information.

Several challenges for the project were identified: 1) Differentiation to the characteristics and complementarities of the program compared to other similar patient education programs, 2) Requirements for trainers and certification system/criteria for the ambassadors, 3) Method of selecting candidates to serve as clinical trial ambassadors, 4) Creating system that allows co-sponsoring companies or organizations to freely join or leave the project.

#### Conclusion:

We have completed the first training program for the clinical trial ambassadors in Japan, which promotes mutual understanding between patients and pharmaceutical companies in drug development. It is vital to promote understanding and patient involvement to deliver new treatments reflecting their needs to patients faster.

### **[P-07] Megasite Solution**

**Related Interest Area(s):** CI, SS, RA

**Williamson Ramirez, Gina, MBA**

Syneos Health

#### Co-author:

**Gillespie Sarah, Jin Cen** / Syneos Health

**Objectives:**

To understand use cases and operational feasibility of a megasite model, defined as a decentralized model that involves a central site(s) overseeing remote study conduct for a large region or country and in what cases this model offers most benefit to study participants, sites, and sponsors.

**Methods:**

To understand use cases and feasibility of a megasite model, workshops were held with cross-functional subject matter experts to identify potential benefits as well as operational, regulatory, and legal considerations that dictate model viability. This included considerations for in what situations CRO partners may provide investigative site services and what protocol designs are most amenable to oversight by a central coordinating. Learnings from an ongoing case study operating with a megasite model was also examined to identify lessons learned and understand global acceptability based on regulatory feedback.

**Results:**

Centralizing remote study conduct under a megasite has potential to reduce start up timelines and costs related to investigator fees and monitoring which has benefit to sponsors. The model also has the opportunity to improve diversity and inclusivity, allowing patients to participate remotely from a broader geographic area and include patients who may not have access to traditional brick and mortar clinics. Findings from the workshop indicated that megasite models are optimal for non-interventional, observational, low-risk studies driven by patient reported outcomes. These studies can incorporate technologies such as eConsent and virtual study platforms that allow participants to provide all required study data remotely without impact to patient safety. Consumer health studies that are minimal risk may benefit from a megasite approach. Additionally, studies that incorporate remote contact with study participants may be subject to local laws concerning telehealth.

**Conclusion:**

A megasite model presents the opportunity to realize efficiencies in study startup and improve inclusivity by removing geographic barriers to participation. However, protocol and regulatory requirements (eg. telehealth and data privacy) must be considered to determine if a megasite model is fit for purpose and its acceptance will be country-specific, dependent on the site selected to fulfill the role of PI and the associated responsibilities.

**[P-08] Make DCT land better: Close gaps between regulations and process**

**Related Interest Area(s):** CI, SS, RA

**Williamson Ramirez, Gina, MBA**

Syneos Health

**Co-author:**

**Gillespie Sarah, Jin Cen /** Syneos Health

**Objectives:**

Identify gaps between the constantly changing regulations about Decentralized Trials and Digital Health Technologies world wide, and Syneos health processes, using Kaizen and lean six sigma methodology , to determine opportunities and solutions that bring Syneos full alignment with regulations and benchmark against the industry to become leaders.

Provide competitive advantages considerign market need, improving quality on Syneos studies involving DCT, working on client retention, providing operational efficiencies that ensure patient safety, avoid audit and inspection findings and GDPR penalties.

**Methods:**

Phase 1: Close review of the regulations existing at that time, including draft guidelines from FDA, EMA guidance on computerized systems, and some country guidelines on DCT, and the review of the company processes related to those topics in bussiness units.

Phase 2: Review processes with stakeholders and identify the gaps, segmenting a summary matrix in to four high level themes 1, Data management and clinica endpoints, 2, Validation, 3. Risk data and data integrity and 4. submissions.

Phase 3: The core Kaizen team performed an analysis of the insights and gaps discussed and created and Opportunities PICK chart identified by theme and type.

Phase 4: Once oportuinites were discussed wiuth the key stakeholders per theme, distinct workteams agreed with accountable leads, assessed baseline from the improvements required, created action plans for each worksteam, consolidate timelines on deliverable to be achieved, and started to measure impact.

**Results:**

The Decentralized trial team and the core Kaizen team was able to identify the key stakeholders needed in the discussions to really address the gaps and opportunities identified.

Syneos has a current process of controlled document review that involves leads from each bussiness unit, in constant coimunication with all other units as to have crossfunctional review of the processes with ongoing periodicity. That is promoting the continuous improvement.

The area with more challenges and opportunities identified was validation, as even if the company has validation managers and processes in place, they mainly focused on internal systems, but with this analysis the company is seeing how efficiencies can be applied to have this knowledge passed to other study areas like the use of DCT and any other Digital Health technology , specially after the guidance from EMA on computrized systems.

**Conclusion:**

The Decentralized trial team and the core Kaizen team was able to identify the key stakeholders needed in the discussions to really address the gaps and opportunities identified, makign awareness not just on the regulations existing but on the importance of working together to gain efficiencies.

Syneos Health has a department of Decentralized trials with dedicated Subject Matter Experts that are able to work crossfunctionally and worldwide, provide input to other bussiness units processess and participate in productive risk assessment discussions, which is the pillar to most of the regulations published to date.

**[P-09] Reimagining Cancer Care & Drug Development through Real-World Data Creation**

**Related Interest Area(s):** O

**Eri Tajima, MSc**

Flatiron Health K.K.

**Co-author:**

**Atsushi Ohtsu, Takayuki Yoshino, Hideaki Bando, Toshihiro Misumi, Yuriko Takeda, Motoko Suzuki, Kazuya Mizuguchi, Yoshihiro Aoyagi /** National Cancer Center Hospital East

**Dionne Ng, Lauren Brown, Kiyomi Fedak, Maxime Froment, Jaeyoon Jung, Vikas Lamba, Matt Murchison, Bing Wang, Zeng Yuxiao /** Flatiron Health K.K.

**Objectives:**

This ongoing study aims to contribute to improving cancer treatment and outcomes in Japan by constructing electronic health record (EHR)-based, longitudinal, patient-level real-world data (RWD).

**Methods:**

Flatiron Health is constructing oncology RWD by processing information from clinical systems in Japanese hospitals, based on over 10 years of expertise developed in the US. By adapting the US-proven approach of abstraction, Flatiron Health is developing local methodologies to create high-quality data, in compliance with local regulations, laws, and ethical guidelines to safeguard patient privacy.

**Results:**

RWD are data on health status and healthcare delivery, routinely collected from a variety of sources. In the US, Flatiron Health's nationwide de-identified EHR-derived database has supported research critical to improving patient outcomes, leading to regulatory approvals in 11 unique cancer indications, >15 health technology assessments (HTA), and >560 scientific publications and presentations. These include a label expansion for males with metastatic breast cancer, label updates in metastatic colorectal cancer, and collaborative research with NICE on the applications of RWD in HTA decision-making. In Japan, given the paucity of RWD appropriate to assess real-world clinical outcomes, Flatiron Health and National Cancer Center Hospital East are collaboratively constructing EHR-based RWD, to accelerate international research and improve outcomes. Work is underway to process data and develop RWD fit for evaluating real-world outcomes in patients with gastric and colorectal cancer.

**Conclusion:**

Flatiron Japan RWD are anticipated to inform cancer research and decision-making by clinicians, health authorities, and industry stakeholders. This presentation will showcase RWD initiatives in the US, as well as discuss the current state and potential for constructing and utilizing RWD in Japan.