

DIA

第21回 DIA 日本年会2024 ショートコース1 バイオエシックス

患者の経験を伝えるデータ (Patient Experience Data: PED) – 医薬品開発における価値と活用

2024年10月28日(月) 10:00 - 13:00

東京ビッグサイト第7会場



プログラム概要

PEDとは、患者が日々経験する状態、治療やケア、それらが生活に及ぼす影響を示すエビデンスとして集められるデータとされています。従来の医薬品開発では有効性や安全性のデータが重視され、患者の主観的な情報であるPEDは軽視されがちでした。しかし患者にとって本当に大切なのは数値で表される有効性や安全性だけではありません。欧米ではPEDの重要性が注目され体系的議論と概念整理が進み、医薬品の開発計画、薬事承認、医療技術評価などヘルスケアの様々なステージでよりよい意思決定に必要なデータと捉えられています。

PEDは様々なステークホルダーが活用できるものでそこに患者の参画は欠かせません。欧米の規制当局は患者中心の医薬品開発に関するガイダンスの整備を進めています。ICHにおいてもPEDに係るPatient Preference Studiesについてのガイドラインの検討が始まっています。PFMD注)はその実践に関するマルチステークホルダーでの議論を主導し、Patient Engagement (PE) とPEDが融合するランドスケープの理解や実践を進めています。

一方日本ではPEDが体系的に紹介されたことはなく、医薬品開発における患者視点のエビデンスの価値についても議論が不十分であり、国内環境における課題整理もこれからです。

本コースはPEDについて日本初の総合的な学習の機会です。PFMDの協力のもと、まずPEDとは何かを一緒に学びます。そして本邦においてこれをどのような目的でどのように構築し活用できるか、その実現のためにできることを様々な立場の参加者によるグループワークを通じて整理していきます。

本コースにはこのテーマに興味を持たれている方であればどなたでも参加いただけます。是非この機会に患者の経験の価値を伝える“チャンピオン”としての一歩を踏み出してみませんか？

注) Patient-Focused Medicines Development: 医薬品開発における患者参画を戦略的に挙げ、患者とあらゆるステークホルダーとともに未来のヘルスケアシステムをデザインするための非営利イニシアチブ (<https://patientfocusedmedicine.org/>)。

プログラム・タイムスケジュール

10:00 - 10:10	はじめにーショートコース趣旨、アイスブレイク 浅野 健人
10:10 - 10:35	講演1 PED and Integration of PE & PED (仮題) Hayley Chapman
10:35 - 10:55	グループワーク1 講演1へのリフレクション
10:55 - 11:10	講演2 PEDの活用における患者参画の意義ー日本において (仮題) 八木 伸高
11:10 - 11:25	休憩
11:25 - 11:55	グループワーク2 様々な立場からみるPEDの意味・価値
11:55 - 12:25	グループワーク3 様々な意思決定の場におけるPEDの活用
12:25 - 12:45	グループワークのまとめーグループ間でのディスカッション内容の共有
12:45 - 12:55	ショートコースのまとめーPEDの理解・活用に向けてこれからできること 各グループファシリテーター
12:55 - 13:00	おわりにーTake Home Message 浅野 健人、八木 伸高

※1 講演には日英の同時通訳が入ります。英語部分を通訳を介さず英語音声のまま聞きたい方はZoom使用可能なパソコン/スマートフォンとイヤフォンをご持参ください。グループワークはすべて日本語で行います。

※2 グループワークの参加にはPFMDが提供するPED Navigator Tool (https://pemsuite.org/wp-content/uploads/2022/12/PED-Navigator-Tool_intro.pdf) が参考になります。現在日本語翻訳版を準備していますのでショートコースへ参加される方は事前に一読をお願いします。日本語翻訳版へのアクセス方法については準備ができ次第(10月中旬頃)別途案内予定です。

※3 各グループワークのファシリテーションはプログラム委員とバイオエシックスコミュニティメンバーからのボランティアが務めます。

プログラム委員長

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 /

一般社団法人YORIAILab

八木 伸高

プログラム委員

PFMD

HAYLEY CHAPMAN

中外製薬株式会社

甲斐 有紀

国立がん研究センター東病院

小村 悠

日本医科大学

國村 有弓

帝京大学医学部附属病院

森山 菜緒

福岡市立こども病院

仲島 しのぶ

一般社団法人INSPIRE JAPAN 乾癬啓発普及協会

奥瀬 正紀

国立がん研究センター

田丸 一磨

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

手塚 瞬

プログラムアドバイザー

日本医科大学

松山 琴音

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾

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



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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA |
Mumbai, India | Tokyo, Japan

第21回DIA 日本年会2024 ショートコース 1 バイオエシックス：会議参加申込書 [カンファレンスID #24303SC01]

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

グループ分けの都合上、10月18日(金)までのお申し込みをお願いいたします。

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

1-1. 参加費: ショートコースのみ申し込む場合

「一般」、「政府」、「非営利団体・大学関係者・医療従事者」の**会員・非会員の価格は同じです**。
「ショートコースのみ申し込む場合」は、Webサイトからもお申し込みいただけます。
「ショートコースのみ」ご参加の方は、日本年会の他セッションへのご参加はできません。
メールでお申し込みされる場合には、該当欄に印を入れ、PDFファイルをメールに添付した上でお申し込みください。

ショートコースの名称	一般	政府	非営利団体・大学関係・医療従事者
#SC01: バイオエシックス	¥ 21,230 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 9,460 (税込) <input type="checkbox"/>	¥ 8,250 (税込) <input type="checkbox"/>

1-2. 参加費: 日本年会にお申し込みの方でショートコースにご参加希望の方

バイオエシックスに申込する

※年会に申込まれた方は、ショートコースに無料で参加ができます。

1-3. これから年会に申し込まれる方

- Web登録の場合: 先に年会にお申し込みを行ってから、こちらの用紙の参加希望にチェックをし、DIA Japanに申込用紙をメールでお送りください。
- 申込用紙をご利用の場合: 第21回DIA日本年会2024の申込書と一緒に、DIA Japanにメールでお送りください。

お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行ってください。
 クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をDIA Japan(一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン)までお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

申込情報記入欄 アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)			

- * 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2024年9月27日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。
【第21回DIA日本年会2024】 一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも8,000円、学生については1,000円
【第21回DIA日本年会2024 ショートコース】 一般会員・非会員、政府/大学関係者については会員・非会員とも2,000円
それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにDIA Japanまでお知らせください。**(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてDIA Japanまでご連絡願います。
- * 本年会では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。
- * DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

【DIAが取り扱う個人情報について】

お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。