

第4回 DIAリスクマネジメントワークショップ

- 患者さんに伝えるべきリスクとは? どのように伝えるべきか? -

2017年5月30日(火)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム委員

アッヴィ合同会社
青木 文代

日本イーライリリー株式会社
麻生 博也

エーザイ株式会社
大道寺 香澄

アステラス製薬株式会社
石田 和彦

ファイザー株式会社
松井 理恵

武田薬品工業株式会社
宮川 功

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

ヘルスヴィジランス研究会
齋藤 充生

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

MSD株式会社
山田 知子

DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社
武知 厚吏

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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

DIAGlobal.org

● 医薬品の安全対策において、リスクコミュニケーションの重要性が浸透してきています。しかし、多種多様な情報が数多く流通しているものの、医療を受ける側の観点からこれらの情報が有効であるかどうか議論されることはほとんどありません。このため、今回のリスクマネジメントワークショップでは、リスクコミュニケーションを取り上げ、患者さんへのリスク最小化策を担う資材のあり方について、皆様とともに考えていきたいと思います。

● 効果的なリスク最小化として患者さんにどのようにリスクを伝えるべきか?
● リスクを正しく適切に伝えるための資材とはどのようなもの?
● 患者さんに伝えたいメッセージは届いているのだろうか?
● リスク一辺倒ではなくベネフィットについても伝わっているのでしょうか?
● 伝えてもらう薬剤師はどのように考えているのだろうか?

● 患者さんや家族の方に伝える情報を検討し、資材を作成する際に、ふと湧いてくる疑問について、患者さん、薬剤師、行政の立場の方から意見を聞きながら、あるべきリスク最小化資材を一緒に考えてみませんか?

● 午前の講演では、医療におけるリスクコミュニケーションのあり方について研究されている京都大学の中山健夫先生から、国内外の最新の情報についてご紹介いただきます。続いて、昭和薬科大学の山本美智子先生から、米国CDCが提唱しているリスクコミュニケーションの評価指標についてご紹介いただきます。また、ささえあい医療人権センター(COML)の山口育子先生には当センターに寄せられる相談を通じて、患者さんが求めるリスクコミュニケーションのあり方について、そして患者さんと最前線に対応されている東京大学医学附属病院の大野能之先生からは日々の業務を通じた提言を行っていただきます。

● 続いて、午前の講演を基に、午後のグループワークでは、いくつかのケースから実際のリスク最小化資材を作成いただき、どのような資材が必要・有用なのかを考えてみたいと思います。また、承認審査・安全対策業務で得た事例に基づき当局の考え方についてもご紹介いただきます。

● 多くの方々のご参加をお待ちしています。

● 参加対象者:

- 製薬企業でRMPの作成等に主体的な係わりを持たれる方
- リスクコミュニケーションに従事されている方
- リスクコミュニケーションに興味を持たれている方
- 患者向け資材の作成・レビューをされる方
- 実際に患者さんに接している医療従事者の方
- RMPについて一般的な知識をお持ちの方
- RMPのレビューをされる方
- RMPの活用を検討されている方
- など

● 講演及びディスカッションはすべて日本語資料及び日本語のみで行い、通訳はつきません。

DIA

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

9:00- 9:20 参加受付

9:20- 9:30 開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/日本イーライリリー株式会社

前田 玲

9:30-11:30 セッション1

講演(1)

座長:

日本イーライリリー株式会社

前田 玲

9:30-10:20

リスクコミュニケーションから意思決定へ

京都大学

中山 健夫

医薬品が有効で安全に使われるために、製薬企業は、医師、薬剤師、看護師、患者さん、家族などに、ベネフィットとリスクを適切に伝え、理解していただき、更に行動を起こしてもらう必要があります。具体的な方法を体系的に述べた書籍は本邦ではきわめて限られていますが、米国ではFDAが「リスクコミュニケーションのゴールは、人々が医薬品について知らされた上で使用する意思決定の役に立つこと」として、有用な情報をまとめています。本ワークショップでは、FDAのリスクとベネフィットに関するコミュニケーションガイダンスをはじめ国内外の最新情報を紹介し、リスクマネジメントの観点から必要な情報を誰に対していかに効果的にコミュニケーションすべきか考えるきっかけとなれればと願っています。(中山教授より)

10:20-10:35

リスクコミュニケーションツールのUsability評価について

昭和薬科大学

山本 美智子

10:35-10:45 ブレイク

10:45-11:15

患者が求めるリスクコミュニケーション

認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML

山口 育子

医薬品に関して、患者さんがどのような情報を、いつ、どのように知りたいのかについて、また製薬企業、医療従事者、規制当局に求めるリスクコミュニケーションについて、現状と課題を含め患者さんの視点から紹介していただく予定です。さらに、患者さんと医療従事者のより良い双方向のリスクコミュニケーションのために患者さん自身がどうあるべきかについてもお話しいただく予定です。

11:15-11:45

医療現場におけるリスクコミュニケーションの実例

東京大学医学附属病院

大野 能之

日々の業務で患者さんに直接指導され、また日本のリスクコミュニケーションで重要な役割をはたしていただいている薬剤師の方から、リスクコミュニケーションの現状、課題を報告いただくとともに、製薬メーカーが作成する資材への要望や、規制当局への要望などを報告いただく予定としております。実際に患者さんへのリスクコミュニケーション資材を作成する際に大いに参考になる情報を提供いただく予定です。

11:45-12:45 ランチブレイク

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

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

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

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、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。

5月30日(火)

午前8時以前、午後8時以降

12:45-15:00 セッション2

12:45-12:50

グループワーク説明

日本イーライリリー株式会社
麻生 博也
エーザイ株式会社
大道寺 香澄

12:50-15:00

グループワーク - リスクコミュニケーション資料の作成 -

15:00-15:15 コーヒーブレイク

15:15-16:15 セッション3

グループ発表

司会：
武田薬品工業株式会社
宮川 功

グループワークから出てきたコミュニケーションプランについて、誰に対してどのような効果を期待して計画したのか、なぜその資料を提供するのか、誰から誰にどのような情報が伝われば副作用を伴う医薬品を上手に使ってもらえるのかについて、各グループより発表していただきます。複数のケーススタディを用意しており、グループメンバーの経験も多様です。グループごとに異なるコミュニケーションプランが提案されたときは、互いの論点を共有して議論を深めていただき、気付きや新たな視点をお持ち帰りください。

16:15-16:35 セッション4

講演(2)

座長：
ヘルスヴィジランス研究会
齋藤 充生

RMPの審査・安全対策業務で経験した追加のリスク最小化活動の事例紹介とその考え方

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
松永 雄亮

本邦におけるRMPの公表件数は200を超えており、追加のリスク最小化活動として医療従事者向け・患者向け資料の作成・配布が設定されているRMPは多数存在します。本セッションでは、RMPの審査・安全対策業務における経験の中から、リスクコミュニケーションのために資料の作成・配布が必要と判断された追加のリスク最小化活動の検討事例についてご紹介いただき、その検討の際の考え方等についてお話いただく予定です。

16:35-16:45 コーヒーブレイク

16:45-17:45 セッション5

パネルディスカッション

モデレーター：
日本イーライリリー株式会社
前田 玲
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

講演及びグループワークを通じて見いだされた疑問や将来の課題等について、パネリストの方々とともに大いに議論したいと考えております。参加者の皆さんからも積極的な発言をいただければと考えております。

パネリスト

京都大学
中山 健夫
NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML
山口 育子
杏林大学医学部付属病院
若林 進
アステラス製薬株式会社
石田 和彦
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
松永 雄亮
武田薬品工業株式会社
宮川 功

18:00-19:30 情報交換会

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第4回 DIAリスクマネジメントワークショップ

[カンファレンスID #17309]

2017年5月30日(火) | 日本橋ライフサイエンスビルディング

東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

◆ 参加申込方法

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

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方にのみ適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

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

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

②参加費

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

会員	一般	早期割引:2017年5月17日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,320 (税込)
		2017年5月18日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥34,560 (税込)
非会員	政府関係/非営利団体	早期割引:2017年5月17日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥13,500 (税抜)	¥14,580 (税込)
		2017年5月18日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,200 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥49,500 (税抜)	¥53,460 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥32,500 (税抜)	¥35,100 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥27,000 (税抜)	¥29,160 (税込)	

③合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

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

◆ 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り込み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 JCB

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もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <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)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2017年5月23日までは**手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けれます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けれ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、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

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

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、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が取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。