

# 第11回DIA Regulatory Affairs トレーニングコース

日時： 2018年6月13日 (水) ~ 2019年3月13日 (水)

18:30~21:00 全10回

場所： TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター

本コースは、医薬品開発に関わる企業、審査当局等の方々のためのRegulatory Scientistとしての基本的な知識を習得することを目的としたトレーニングコースです。本コースを通じて開発の企画から申請・審査までの一連のイベントに沿って製薬企業の医薬品開発の流れや考え方を理解し、審査員及び医薬品開発に関わる業事担当者 (Regulatory Scientist) の教育・育成を目的とします。

本コースは計10回からなり、毎回テーマに沿った講義とともに少人数に分かれたグループディスカッションと模擬演習が組み込まれていることから、ネゴシエーションスキル及びディベートスキルを向上させることも期待できます。

回	開催日	テーマ
1	2018年6月13日	・ はじめに ・ 開発品目の概要 ・ ポートフォリオマネジメントとプロジェクトマネジメント
2	2018年7月11日	・ 開発戦略のプランニング
3	2018年8月1日	・ 臨床試験症例組み入れのプランニングとオペレーション ・ 臨床試験計画の策定
4	2018年9月5日	・ 対面助言 (相談準備)
5	2018年10月24日	・ 対面助言 (模擬相談)
6	2018年11月21日	・ 対面助言後のアクション
7	2018年12月12日	・ CTDの作成 (M1、M2臨床を主に)
8	2019年1月23日	・ 承認審査
9	2019年2月20日	・ 初回面談 (模擬面談)
10	2019年3月13日	・ 初回面談後のアクション ・ 本コースの振り返り ・ 修了式

講義の内容は進行の都合上、多少変更となる可能性があります。  
また、各回の日程も変更となる可能性がありますので、ご了承ください。

## 開催概要

- ・ 開催頻度：年10回
- ・ 開催時間：1回2時間半 18:30~21:00
- ・ 開催日：毎月1回、水曜日
- ・ 開催場所：TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター
- ・ 主な目的：Training & Education 「Regulatory Scientist の教育・育成」
- ・ 運営方法：全員参加型のコース (仮想開発品目の開発計画立案や模擬の対面助言、初回面談等を実施します。コース以外の時間に次回セッションの事前課題を実施する等の準備作業が求められます。) ※使用言語は日本語のみ
- ・ 参加対象：DIA会員であり、かつ医薬品開発に従事して2~5年以内の方、承認審査業務に携わる方など。グループ内での検討に積極的に参加するとともに、提示される事前課題に対して十分準備し、原則として全ての回に出席できる方。
- ・ 募集人員：48名
- ・ 応募期間：3月15日 (木) ~ 4月18日 (水)
- ・ 応募方法：裏面の参加申込書に必要事項をご記入の上、FAX又はEmailにてDIA Japan宛にお送り下さい。原則先着順としますが、より多くの企業組織の参加者から構成されるトレーニングコースを目指し、PMDAを除き、同一組織から複数名のお申し込みがあった場合は調整する場合がございます。全応募者へ4月25日 (水) までにメールにて結果をお知らせします。確定者には受講費のお支払い方法についてもご案内致しますので、順次お手続きください。
- ・ 受講費：一般…162,000円、政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者…50,760円 (非会員の方は別途会員登録費が必要です。詳しくは裏面をご覧ください。)



## プログラム委員長

ファイザー株式会社  
金子 美由紀

## プログラム副委員長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
關野 一石

MSD株式会社  
宇都宮 聡子  
サノフィ株式会社  
山上 潤

## プログラム委員

- ・ 第一三共株式会社  
深堀 広子
- ・ 第一三共株式会社  
原田 未央
- ・ 株式会社CTD  
東 利則
- ・ 日本イーライリリー株式会社  
東内 祥浩
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一丸 勝彦
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
鎌田 暁史
- ・ 大塚製薬株式会社  
加藤 正也
- ・ ノバルティス ファーマ株式会社  
小室 真人
- ・ 塩野義製薬株式会社  
中野 恭嗣
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
中里 有希
- ・ グラクソ・スミスクライン株式会社  
小野 麻衣子
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
坂口 宏志
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
杉田 敏樹
- ・ MSD株式会社  
武澤 恵美子
- ・ 株式会社CACクロー  
田中 昌良
- ・ 日本イーライリリー株式会社  
塚田 篤
- ・ エーザイ株式会社  
柳澤 学
- ・ 阪口 亜矢子

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](http://DIAGlobal.org)



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

Drug Information Association

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

# 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11回DIA Regulatory Affairsトレーニングコース

[カンファレンスID #18350]

2018年6月13日(水)～2019年3月13日(水) 18:30～21:00 《募集人数:48名》

TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター

### ◆参加申込方法

下欄に必要事項をご記入の上、4月18日(水)までにFAX又は添付メールにてDIA Japan宛にお送りください。4月25日(水)までにメールにて全応募者宛に結果をお知らせします。

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン FAX:03-3278-1313 Email: Japan@DIAglobal.org

〒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

### ◆受講費 (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及び非会員の方は、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、DIA Japanまでお問い合わせください。

会員	受講費(税抜)	受講費(税込)
一般	150,000円	<input type="checkbox"/> 162,000円
政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	47,000円	<input type="checkbox"/> 50,760円

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

### 非会員

※本トレーニングコースは会員のみ対象のコースです。非会員の方は会員登録が必要です。

	会員費(税込)	受講費(税込)	合計(税込)
一般(会員費一年分)	18,900円	162,000円	<input type="checkbox"/> 180,900円
一般(会員費2年分<10%割引>)	34,020円	162,000円	<input type="checkbox"/> 196,020円
政府関係/非営利団体	18,900円	50,760円	<input type="checkbox"/> 69,660円
大学関係/医療従事者	12,960円	50,760円	<input type="checkbox"/> 63,720円

### ◆お支払方法

受講確認書(メール)及び請求書(郵送)をお受け取り後、受講費用をお支払いください。

参加確定者には4月25日(水)までに受講費のお支払い方法についてメールにてご案内致します。

### ◆申込者情報

氏名(漢字)	薬事経験年数	医薬品開発業務経験年数	対面助言の経験の有無	申請・審査経験の有無

### アルファベット(英語)でご記入ください。

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

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email(必須) Phone Number(必須) Fax Number

\* 参加確定後のキャンセルは、**2018年5月11日(金)までは**手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、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。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く場合がございます。

\* 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、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使用させていただきます。またこのコースでは、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・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱い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。