

第2回 DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ (旧 DIA HTAワークショップ)

リアルワールドデータ (RWD) 最先端 ～薬事規制と価値評価へのインパクトの真価を問う

2019年10月4日(金)
日本橋ライフサイエンスハブ | 東京

プログラム概要

リアルワールドデータ (RWD) をより広く活用するために、ヘルスケアを巡る産業、行政、アカデミアに求められる役割、課題とはなんのでしょうか？

近年、医療健康分野では、リアルワールドデータ (RWD) の利活用が進められています。すでに、RWDは医薬品や医療機器の安全性情報収集やマーケティング調査に広く用いられています。また、費用対効果評価における医療コストの推定、臨床計画の策定にも活用されています。近い将来、RWDは創薬、臨床開発から市販後の適正使用活動においてより重要な役割を担うことは疑いありません。

RWDはこれまでのランダム化比較試験と大きく異なる性質を持っています。データの性質の違いのために研究立案、品質管理の考え方や結果の解釈に専門的な知識が必要であることから、製薬企業ではHEORをはじめとしたRWDを取り扱う専門部署を立ち上げています。一方、新薬開発や臨床研究の観点からは、ICHでGCPの刷新が検討されています。新たなICH-GCPの附属書 (Annex) では、患者レジストリを用いた試験、実臨床に近い環境で行われる試験 (Pragmatic Clinical Trial) およびRWDを活用する場合の留意点が盛り込まれる予定です。つまり、新ICH-GCPのもとでは、新薬承認申請や、一部変更承認申請などで、RWDの活用が加速していくと考えられています。

一方、RWDを薬事承認申請に用いるうえで、従来のランダム化比較試験 (RCT) とどう組み合わせる臨床データパッケージを構成するかは、議論が尽くされていません。RWDを用いた研究をどのように開発計画に盛り込むべきかについては明確な指針はなく、いまだ不透明な状況です。

そこで、DIAでは、RWDが席巻するヘルスケアの未来と、わたしたちが取り組むべき課題や方向性を議論し合う場として、第2回HEORワークショップを企画いたしました。医薬品・医療機器企業のHEOR、臨床開発、安全性情報担当など、多くの方に共通した重要な課題について、様々な視点から議論しませんか。

ぜひ、奮ってご参加いただけますよう、よろしく願いいたします。

参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

製薬企業・医療機器企業	中央官庁・規制当局
・ メディカルアフェアーズ担当者	研究者
・ アウトカム研究担当者	・ 医療経済学者
・ 薬価担当者	・ 疫学研究者
・ 薬事担当者	・ 臨床研究者
・ 開発担当者	
・ 経営戦略担当者	

後援予定：ISPOR日本部会

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 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: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

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



プログラム委員長

塩野義製薬株式会社
廣居 伸蔵

プログラム委員

大塚製薬株式会社
小串 健太郎

バイエル薬品株式会社
中村 祐輔

中外製薬株式会社
大野 慎也

日本イーライリリー株式会社
佐藤 昌代

武田薬品工業株式会社
宇田 晃仁

慶應義塾大学
漆原 尚巳

塩野義製薬株式会社
吉田 真奈美

プログラムアドバイザー

神奈川県立保健福祉大学大学院
坂巻 弘之

一般財団法人 機械振興協会
昌子 久仁子

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

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2回DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ [カンファレンスID #19310]

2019年10月4日(金) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

◆ 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 (該当する口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

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

会 員	一般	早期割引:2019年9月13日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,900 (税込)
		2019年9月14日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (税込)
非 会 員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2019年9月13日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,850 (税込)
		2019年9月14日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,825 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 26,125 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 23,100 (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ください。

※ ISPOR日本部会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。該当する場合、にチェックしてください。

ISPOR日本部会会員

※2019年10月より、税込の会員登録費が変更となります。10月以降にお申込みの方は、DIA Japanウェブサイト(www.diajapan.org)より最新の申込書をダウンロードください。

◆ 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。

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(いずれか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また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、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <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、2019年9月27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。