



第19回 DIA 日本年会 2022

新たな「未来への探求」
～Moving Creativity and Innovation Forward
in “New Normal”～

2022年10月9日(日)-11日(火)
ハイブリッド開催 | 東京ビッグサイトおよびオンライン

English follows Japanese

プログラム概要

第19回DIA日本年会のテーマは、COVID-19を経験した私たちがニューノーマルな環境の中で未来を探求していく、『新たな「未来への探求」～ Moving Creativity and Innovation Forward in “New Normal”～』です。

COVID-19は、私たちに今まで経験しなかった生活、環境をもたらしました。対面での業務が激減する一方で、デジタルトランスフォーメーションが一気に加速しました。また、きわめて迅速なワクチンや治療薬の開発、遠隔医療を含む新しい臨床試験モデルなども推進されました。さらに、インフォデミックという課題への対応や受診控えによるセルフケアの重要性も再認識されました。

そのようなCOVID-19のもたらしたニューノーマルな世界で、私たちは新しい治験の実施、安全対策の遂行、情報の発信、新しいモダリティの開発、セルフケアへの対応を模索しています。

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、未来に向かって新たなCreativityとInnovationが求められています。これをどのように前に進めていくか、皆さんの取り組み、経験、アイデアをシェアし、議論し、さらに前に進める大会にしたいと考えています。様々な立場、目線から大いにディスカッションが行われることを期待しています。

本年は3年ぶりに東京ビッグサイトに開催するはこびとなりましたが、新型コロナウイルス感染症拡大の状況を考慮し、ハイブリッド開催（リアル+ウェブ配信）といたします。講演形式は以下のライブ講演を予定しています。

- ライブ講演：各セッションの開催日時に、ライブ（一部は録画）で講演（及びライブでのパネルディスカッション）を行います。Webでも同時に配信いたします。原則、当日のライブ映像は録画し、11月末まで視聴可能です。

10月の新型コロナウイルス感染症の状況にもよりますが、皆さまとできるだけリアルでお会いできることを楽しみにしております。皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

後援予定

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／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)

COVID-19対策については[こちら](#)をご確認ください。

- 大会長
俵木 登美子 くすりの適正使用協議会
- 副大会長
石田 和彦 アステラス製薬株式会社
- 副大会長補佐
溝河 祥 アステラス製薬株式会社
- プログラム委員
五十川 直樹 ユーシービー・ジャパン株式会社
- 勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
- 丸山 加奈 ヤンセンファーマ株式会社
- 森谷 隆 ウーブン・アルファ株式会社
- 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
- 中川 敦夫 慶應義塾大学病院
- 西村 由希子 特定非営利活動法人 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
- 砂村 一美 ファイザーR&D合同会社
- 鈴木 和幸 ノバルティス ファーマ株式会社
- 津森 桂子 MSD株式会社
- 渡辺 哲也 アステラス製薬株式会社
- 山内 美代子 中外製薬株式会社
- 日本諮問委員会
- 議長
山本 晴子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 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
- アドバイザー
松井 理恵 ファイザーR&D合同会社
- 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
濱崎 奈々子 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構
- 河西 勇太 アステラス製薬株式会社
- 佐々木 哲哉 国立がん研究センター中央病院
- 宇都野 侑史 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



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

10月9日(日)

9:00-9:30	プレオープニング
9:30-	オープニング、Student Session
10:00-10:15	ブレイク
10:15-11:15	基調講演
11:15-12:15	大会長講演
12:15-13:15	ランチブレイク
12:25-13:05	ランチョンセミナー
13:15-	特別講演1、LS-01、LS-02、LS-03
14:30-15:15	ブレイク
14:55-15:10	アフタヌーンセミナー
15:15-16:30	LS-04、LS-05、LS-06、LS-07
16:30-17:00	ブレイク
17:00-18:15	LS-08、LS-09、LS-10、LS-11
18:15-18:30	ブレイク
18:30-	交流会 / 若手交流会、ポスター発表

10月10日(月)

9:00-10:15	LS-12、LS-13、LS-14、LS-15、LS-16
10:15-10:30	ブレイク
10:30-11:45	LS-17、LS-18、LS-19、LS-20、LS-21
11:45-12:45	ランチブレイク
11:55-12:35	ランチョンセミナー
12:45-	特別講演2、LS-22、LS-23、LS-24、LS-25
14:00-14:30	ブレイク
14:30-	特別講演3、LS-26、LS-27、LS-28、LS-29
15:45-16:30	ブレイク
16:10-16:25	アフタヌーンセミナー
16:30-	DIAMond Session 1、LS-30、LS-31、LS-32、LS-33
17:45-18:15	ブレイク
18:15-19:45	Special Chatting Session

10月11日(火)

9:00-10:15	LS-34、LS-35、LS-36、LS-37、LS-38
10:15-10:30	ブレイク
10:30-11:45	LS-39、LS-40、LS-41、LS-42、LS-43
11:45-12:45	ランチブレイク
11:55-12:35	ランチョンセミナー
12:45-	特別講演4、LS-44、LS-45、LS-46、LS-47
14:00-14:30	ブレイク
14:30-	DIAMond Session 2、LS-48、LS-49、LS-50、LS-51
15:45-16:30	ブレイク
16:10-16:25	アフタヌーンセミナー
16:30-	DIAMond Session 3、LS-52、LS-53、LS-54、LS-55
17:45-18:15	ブレイク
18:15-18:45	Closing

Webでの開催方法は、下記のとおり Live Session となります。

LS(Live session)：セッションをライブで会場から放映します(リモートで講演およびパネルディスカッションを行う)。

会場(会議室)とTRACK

605+606	: TRACK 1	
607+608	: TRACK 2 (9日のみ)	←同時通訳が入ります
608	: TRACK 2 (10日・11日)	
607	: TRACK 3 (10日・11日)	
101	: TRACK 4	
102	: TRACK 5	
609	: サテライト会場	

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週間前に日本年会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、11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。

10月8日(土)	午前8時以前、午後9時以降
10月9日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
10月10日(月)	午前8時以前、午後8時半以降
10月11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。



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 14、21、23 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	AC : Academia	BE : Bioethics
CDM : Clinical Data Management	CI : Clinical Innovation	CMC : Chemistry, Manufacturing and Control
COM : Clinical Operation and Monitoring	CP : Clinical Pharmacology	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

LIVE SESSION

プレオープニング 605+606 9:00-9:30

DIA Band

有志

DIA紹介

演者:

ACJ副議長 / 大塚製薬株式会社

西野 潤一

オープニング 605+606 9:30-10:00

開会のご挨拶

DIA Japan

西條 一

DIA Global

Barbara Lopez Kunz

ACJ議長 / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

大会長 / 一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

表彰:

Outstanding Contribution to Global Health

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

中島 宣雅

Excellence in Service Award

協和キリン株式会社

佐藤 隆

Leader of Tomorrow Award

大鵬薬品工業株式会社

鈴木 彩文

ブレイク 10:00-10:15

基調講演 605+606 10:15-11:15

新型コロナウイルス これまで、そしてこれから

関連領域: TBD

レベル: TBD

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

公益社団法人 結核予防会

尾身 茂

大会長講演 605+606 11:15-12:15

医薬品安全対策と患者参画

関連領域: All

レベル: 初級・中級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

医薬品の安全対策は、医薬品の開発段階からライフサイクル全体を通じて最も重要な課題である。これまで薬害や副作用事件を契機として日本のファーマコビジランスの体制整備が進められてきて、現在では、GVP、RMPなどのもとで製薬企業の社内体制の充実強化が図られている。ここ数年の間に法整備されてきた、条件付き早期承認制度、緊急承認制度など、患者が待ち望んでいる革新的医薬品を迅速に臨床に届けるための取組みが進められており、市販後の安全対策はより一層重要性が増している。医薬品の安全対策において、患者の参画が不可欠であり、そのためにそれぞれのステークホルダーが協働していくことが求められている。

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

Student Session 607+608 9:30-12:15

脂質異常症治療薬の臨床試験プロトコル立案～疾患の特徴に即した医薬品開発を学ぶ～

関連領域: Student

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

慶應義塾大学

伊東 香南

明治薬科大学

後 美海

明治薬科大学

鈴木 柚衣南

慶應義塾大学

関 智羽

脂質異常症は生活習慣病の一つであり、心筋梗塞や脳卒中等の重大な動脈硬化性疾患を引き起こす要因となっている。また、自覚症状が現れにくく、高血圧、糖尿病等の疾患を併発しやすい特徴をもつ。

本セッションでは、脂質異常症を題材として、疾患の特徴に即した医薬品開発を行う際の視点や考え方について学ぶことを目標とする。医薬品開発における基本的知識と脂質異常症の代表的な症例について講演にて学び、脂質異常症治療薬の臨床試験プロトコルをグループワーク演習にて作成する。講演や議論を通じて、臨床試験の計画段階においてどのような点に着目し、課題を見つけ、解決していくかを、様々な視点から考えてほしい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

米野井 優

ランチブレイク 12:15-13:15

ランチオンセミナー 12:25-13:05

特別講演1 605+606 13:15-14:45

自治体基盤データベースを活用した承認後ワクチンの有効性・安全性評価の取り組み

関連領域: CI,OI,PV,ST,MC,PM,RA

レベル: 中級・上級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

COVID-19ワクチンは、非常に短期間で開発・承認され、世界中で接種が開始された。その開発スピードに合わせるかのように、承認後ワクチンの安全性・有効性に関する新しい知見が、様々なトランザクションデータを活用した大規模な疫学研究によって急速に生み出されている。しかしながら、これまで日本では、ワクチンの安全性・有効性を定量的に評価できる

データベースが存在せず、従前の製造販売後調査及び副反応報告が中心の評価が行われてきた。本講演では、トランザクションデータから構成される自治体基盤データベースを活用したワクチンの安全性・有効性の評価体制構築の取り組み (VENUS Study) について紹介する。

承認後ワクチン評価のためのデータベース構築と利活用: VENUS Study

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
石黒 智恵子

LS-01 607+608 13:15-14:30 新型コロナウイルス感染症治療薬の開発経験からの 将来的な課題検討

関連領域: RA, PM
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
MSD株式会社
平井 寛二

新型コロナウイルス (COVID-19) に対するワクチン開発は進み、発症予防や重症化抑制に大きな役割を担っている中、抗ウイルス薬、中和抗体薬及び、抗炎症薬などが感染症患者の治療薬として開発され医療に貢献している。感染症治療においては、いかに感染早期から薬物治療を行い重症化させないことが重要であり、外来診療による感染症診断後に自宅療養する患者に対して簡便に投与できる経口薬の役割も大きなところである。

本セッションでは、新型コロナウイルス感染症に対する、経口抗ウイルス薬の開発、薬事承認、製造販売等から見えてきた課題を整理し、企業や行政が今後検討すべき事項について議論したい。

Experience in Oral Antiviral Drug (COVID-19) Development

MSD株式会社
川口 浩子

パキロビッドパックの開発

ファイザーR&D合同会社
曾根 啓史

新型コロナウイルス感染症治療薬の早期承認に向けた対応

厚生労働省
荒川 裕司

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-02 101 13:15-14:30 E6R3時代の品質管理のあり方 ～品質管理プロセス で重視すべきことは何か～

関連領域: SS, COM, PM
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
大塚メディカルデバイス株式会社
澤田 克彦

臨床試験の目指すべき「質」は、本来治験のゴールとなる製品が目標とする「新しい価値」から外れてはならないが、多くのStakeholder間でUnmet needsから製品実現のゴールを含めた、目指すべき質の議論がなかなかされていないのが実情である。このため、本セッションにおいては、製品の開発戦略とリンクした「その試験が目指すべき質」を定義、Stakeholderと共有することで、CtQを重視した真のQuality by Designを実現するプロセスについて、企業、CRO、医療機関から、それぞれの取り組みについて発表、討議する。

企業におけるGCP renovationへ向けた品質管理活動

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
酒井 聡子

CROにおけるGCP renovationへ向けた品質管理活動

株式会社リニカル
安部 智紀

現場が求める品質管理に向けた活動

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
影山 祐子

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-03 102 13:15-14:30 承認申請におけるベネフィットリスク評価の在り方を 考える

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

座長
北里大学大学院薬学研究所
成川 衛

2016年にICH M4E (R2) でCTD 2.5.6「ベネフィットとリスクに関する結論」の記載方法が標準化され、申請医薬品のベネフィットリスク (BR) はCTD 2.5.6項で評価される。近年では患者参画の観点がより重要視されており、FDAのガイダンス案「Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products (Sep 2021)」では、患者からの情報を取り入れたBR評価の重要性にも言及されている。本セッションでは承認申請におけるBR評価に着目し、国内外の承認申請事例に基づいて今後のBR評価の在り方を産・官・学で検討する。

ICH M4E(R2)を踏まえたベネフィット・リスク評価の記述

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一丸 勝彦

Structured Benefit-Risk for Submission

ノバルティスファーマ株式会社
朝原 優子

Benefit-Risk Assessment and Communication: Perspective of Academia

北里大学大学院薬学研究所
成川 衛

ブレイク 14:30-15:15

アフタヌーンセミナー 14:55-15:10

LS-04 605+606 15:15-16:30 臨床試験実施におけるリスクベースドアプローチの現状と未来への探求

関連領域: CDM, COM
レベル: 初級・中級

座長
MSD株式会社
佐野 俊治

リスクベースドアプローチの概念は、2020年からICH-E6 (R2) ガイドラインが取りまとめられ、品質管理及び品質保証を包括する概念である「品質マネジメント」に係る記載が盛り込まれたことに伴い、ICH-E8 (Quality by

Design)、ALCOAなどの基盤は整った状況となっている。データマネジメント、サイトモニタリング、医療機関からの演者に講演いただくことで、リスクベースドアプローチがクリニカルオペレーション領域において、どのように浸透しているのか、どのような変化が起こったのかについて現状を認識し、そして次の時代に向けて何をすべきであるかをそれぞれの立場から議論する場としたい。

RBA in Data Management – Evolution or Revolution?

MSD Poland

Paulina Szczepaniak

RBAの現状と未来への探求：サイトモニタリングの立場から

PRAヘルスサイエンス株式会社

松田 幸大

治験実施施設におけるRBAの取り組みの現状と課題

岡山大学病院

黒田 智

LS-05 607+608 15:15-16:30

学術研究開発の社会起業家的役割

関連領域：AC,CDM,CI,OI,PE,PM,ST

レベル：初級・中級

座長

京都大学大学院 医学研究科

木下 彩栄

医師は、認知症の患者の治療に携わる最後の人間である。発症前の段階で医師のもとを訪れることができれば、さまざまな治療の選択肢がある。京都大学の医師科学者の一人は、認知症の症状が出る前の高齢者を支援するため、IADLに関するPHRに着目している。彼女の夢は、認知症になる前の高齢者のQOLを社会的側面から改善すること。研究成果を社会に還元するためには、サービスや製品の臨床的価値を証明しなければならない。SPARKプログラムは、VCからスタートアップへの投資を可能にし、臨床研究における重要な役割を果たしている。本セッションでは、国が進めているスタートアップ・エコシステムの構築についても議論する。

認知症包括ケア社会の実現に向けて

京都大学大学院 医学研究科

木下 彩栄

AROの戦略的デザイン

高知大学 医学部

西本 博之

スタートアップによるオープンイノベーションを加速させるプラットフォームとしてのSPARK

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (iACT)

小柳 智義

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-06 101 15:15-16:30

医療業界内外からみたトータルヘルスケアへのチャレンジ

関連領域：O,CI,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

これまで製薬企業の重点領域は主に「治療」であったが、予防・介護など「

トータルヘルスケア」へとその範囲が広がっている。また、様々な産業・業界が新たなヘルスケアのサービス提供や仕組み作りに取り組んでいる。このような状況を鑑みると、今後その業界を志す若手や学生にとって、従来の医薬品業界以外にも様々なキャリアの選択肢の広がりが考えられる。

本セッションは、医薬品開発とヘルスケアサービスや医療の仕組み作りなど複数の経験を有する若手層を演者に招き、従事した契機、医薬品開発業務との違い、これまでに直面したチャレンジなどを共有いただくことで、聴講者の今後のキャリアの選択肢を考えるきっかけを提供したい。

開発屋は企画屋になっても生きる

イーソリューションズ株式会社

横山 貴

キャリアの一貫性は必要か？

ファイザーR&D合同会社

松本 大成

多様性ある世界で自分だけのキャリアをデザインする

富士フイルムホールディングス株式会社

大久保 亜美

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

エーザイ株式会社

鄧 夢妍

LS-07 102 15:15-16:30

コンフリクトから社会共創へ

関連領域：PM,PE,OI,All

レベル：中級・上級

言語：日本語のみ

座長

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

小村 悠

「多様性と受容」という言葉がキーワードになるほどに、私たちは互いの異なる価値観を受け入れることが困難な時代に在る。多様な価値が複雑にスピード感を持って飛び交うこの時代において、いかなる価値観にも正解はなく間違いも無い。必要なのは、価値を統一させるのではなく、それらを緩く繋げていくこと。様々な立場に伴う多様な価値を「開かれた対話」の中で交換し響き合うこと。では「未来の患者に治療を届ける」、その先にある理想とする社会とはなにか。私たちはどこに向かっているのか。産・官・学・患それぞれの立場の者が、共に創っていくべきより良い社会の姿を、むき出しの個人として対話（ファイアサイド・チャット）を行う。

「社会共創」とは？ ～AMED「社会共創」の立ち上げを経験して～

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

勝井 恵子

私たちが大切にしたい価値観 ～製薬企業の立場から

Pfizer R&D合同会社

大島 三千世

直面するコンフリクトと目指すべき社会 ～医療機関 臨床研究コーディネーターの立場から

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

木村 雪絵

私たちが大切にしたい価値観 ～患者・市民の立場から

一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野 慎介

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

16:30-17:00

LS-08

605+606

17:00-18:15

Covid-19にてReal World Evidence (RWE) が意思決定にどのように影響したか?

関連領域: AC,CDM,PV,BE,MA,MC
レベル: 初級・中級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

ここ数年のCOVID-19禍において、世界中でCOVID-19のワクチンや治療薬の開発が盛んになり、有効な薬剤をより早く医療現場に供給するだけでなく、供給後もRWEを使った安全性監視及び迅速な評価が求められるようになった。昨年のDIA日本年会では、「日米欧のRegulatory Decision MakingにおけるRWEの利用」のタイトルにて、各局の考え方について学んだが、今年は具体的な事例を元に、各局がどのようなRWEをどのように利用しどのような意思決定をしてきたのか、具体的な事例に基づき理解を深める。また、今後のファーマコビジュランスへの影響についてディスカッションする。

COVID-19/パンデミックにおける医薬品の安全性モニタリング

FDA

Gerald Dal Pan

EUにおけるRWEに基づく意思決定: 心筋炎および血小板減少症を伴う血栓症の分析

EMA

Maria Gordillo-Maranon

日本におけるCOVID-19ワクチンの安全性モニタリング

国立研究開発法人 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、並びに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
井口 豊崇

LS-09

607+608

17:00-18:15

医薬品開発における革新的・動的な統計解析方法の活用

関連領域: CI,OI,RA,ST
レベル: 初級・中級

座長

ノバルティス ファーマ株式会社
中嶋 優一

革新的な解析の実現には、医薬品開発及び公衆衛生の意思決定に求められる品質を継続的に担保できるツールとその利用を可能とする柔軟な解析環境が必要となる。

精度、再現性、トレーサビリティを担保する基本的なフレームワークを基盤に、承認申請における革新的な解析の活用を信頼性を持って規制当局に提案していくためにも、更なる明確化や議論が必要と考える。この様な取り組みが革新的な解析を早期に実現して迅速に患者に医薬品を届ける事に繋がる事を期待し、本セッションでは革新的な解析を実現するための一般的な知見を共有する。

・ケーススタディ・組織的及び技術的課題・規制当局の見解・製薬業界におけるオープンソースソフトの動向

Modernization of Statistical Analytics: 構想と事例の紹介

ノバルティスファーマ株式会社
積山 功

効果的なOpen source package managementの実現に向けて
エーツーヘルスケア株式会社
秋谷 一平

Innovative and Dynamic Statistical Analysis for Regulatory Submissions

F. Hoffmann-La Roche AG
Tadeusz Lewandowski

革新的な統計解析の使用: PMDAの視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安藤 友紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-10

101

17:00-18:15

治験・臨床研究におけるデータ利活用の推進に向けた活動紹介とそれに伴う倫理的な課題

関連領域: BE,AC,MA,PE,CI,MC
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

日本医科大学
松山 琴音

臨床試験では、昨今、国内外を問わず、既存データを利活用するデータシェアリング等の新しい取り組みが開始されている。一方で、従来の治験・臨床研究では想定できなかった、被験者保護やデータの取り扱いに関する倫理的な課題が発生している。新たに発生する課題にはどのようなものがあり、どう解決すべきなのか。また改正された個人情報保護法や海外のData protectionにかかる法令遵守などの観点からどのようなガバナンスを実施しなければならないのだろうか。

本セッションでは、臨床開発や製薬医学の現場で直面する倫理的な諸問題について概観し、課題解決に向けたディスカッションを実施する。

包括同意に関する倫理的課題と国際的な現況について

神奈川歯科大学
栗原 千絵子

データ利活用推進と個人情報保護に関する法的な留意点

西村あさひ法律事務所
三村 まり子

データシェアリングの促進とデータ利活用における個人情報保護への対応とその課題

サノフィ株式会社 / 日本製薬工業協会
加藤 智子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-11

102

17:00-18:15

Model Informed Drug Development ~COVID-19治療薬開発への応用で広がる世界~

関連領域: All
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社
三好 聡

ICH M15として採択されたMIDDは、試験の成功確率の向上や不必要な臨床試験の回避を可能とするだけでなく、開発期間の短縮にも貢献し、医薬

品開発にパラダイムシフトをもたらした。MIDDを広く浸透させるために、新規COVID-19治療薬のMIDD戦略などの先進的な事例を題材に、医薬品開発へのMIDDの導入方法、その際に重要なファーマコメトリシャン、臨床薬理、統計、臨床担当間の協業、開発戦略立案における薬事担当およびプロジェクトマネージャーとの連携、アカデミアとの協力体制構築、規制当局とのスムーズなコミュニケーションの在り方、さらには医療現場での応用について発表ならびにパネルディスカッションを行う。

医薬品開発におけるMIDDの最前線～パキロビッド®パック～

ファイザーR&D合同会社

鈴木 昭之

医療現場におけるMIDD／ファーマコメトリクス応用の期待

東京慈恵会医科大学 医学部 医学科 臨床薬理学

志賀 剛

MIDDの利活用とPMDAの取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

岩田 大祐

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本イーライリリー株式会社

貝原 徳紀

株式会社ssg medical

田淵 裕子

ブレイク 18:15-18:30

交流会／若手交流会
レセプションホール 18:30-20:00

ポスター発表 1Fホワイエ 18:45-19:45

LIVE SESSION

LS-12 605+606 9:00-10:15

DCTの適応を加速させるためのDTRAによる4つの優先領域と12のイニシアチブ

関連領域: All
レベル: 中級・上級

座長

シミック株式会社

小澤 秀志

DTRA (Decentralized Trials&Research Alliance) は、2020年12月に設立され、教育と研究を通じてライフサイエンス及びヘルスケア分野における患者中心の分散型臨床試験の適応を加速するためのステークホルダーのコラボレーションを実現する。

DTRAのビジョンは、適切な分散型研究手法を一貫して広く採用することで、誰もが臨床試験に参加できるようにすることであり、DTRAは現在、100を超えるメンバー企業と200を超えるリーダーで構成されている。DTRAは、4つの優先領域で12のイニシアチブに取り組んでおり、DCTの世界的な普及に向けて取り組んでいる。

日本でもDCTの適応に向けた議論が盛んに行われており、産・学・官の立場から取り組みが進んでいるものの、主導権を握っている米国の状況に直接アクセスする機会は限られている。

DTRAのCo-ChairであるAmir Kalali氏とCraig Lipset氏、およびコアメンバーを招待して、DTRAのイニシアチブ、DCTの最新の状況、および日本への期待について共有いただき、日本での適応を加速するために何を考え、何をすべきかを議論する。

Decentralized Trial Collaboration: Introduction

Decentralized Trials and Research Alliance

Amir Kalali

Decentralized Trial Collaboration Initiatives: Part 1

Curebase, Inc.

Jane Myles

Decentralized Trial Collaboration Initiatives: Part 2

Decentralized Trials and Research Alliance

Craig H Lipset

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

中村 健一

LS-13 608 9:00-10:15

レギュラトリーインターアクションの変革: Accumulus Synergyの挑戦 2022

関連領域: RA
レベル: 中級

座長

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

欧米では製薬会社と規制当局間でやり取りするデータや文書を共通のクラウドシステムに格納することで、製薬会社と規制当局だけでなく、規制当局間のやり取りの軽減を図ることで、医薬品開発を世界規模で効率性や透明性を高め、各国が迅速に意思決定できるプラットフォームが提案されている。その目的を推進するために、Amgen、Astellas、Bristol Myers Squibb、GSK、Janssen、Lilly、Pfizer、Roche、Sanofi、およびTakedaの支援を受け、Accumulus Synergyが設立された。その後、AstraZenecaが正式に参加した。Accumulus

Synergyが構築するクラウドベースのプラットフォームにより、製薬会社とそのプラットフォーム上でデータや情報を共有し、各国の規制当局によるデータや情報の評価、最終的に患者に革新的な医薬品へのアクセスが促進されることが期待される。このセッションでは、Accumulus Synergyの活動の概略、規制当局間の同時審査、CMCデータ共有に関する現状を概説するとともに、日本での現状をアップデートしたい。

Transformation of Regulatory Interaction: Challenge by Accumulus Synergy 2022

Accumulus Synergy

Francisco Nogueira

Introduction of Current Status: Accumulus Synergy

IRISS

Dominique LaGrave

Use Cases: From Vision to Reality

Amgen Inc.

Michael Abernathy

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

宇津 忍

武田薬品工業株式会社

柏谷 祐司

LS-14 607 9:00-10:15

イノベーションを生み出す、アジャイルの乗りこなし方

関連領域: All

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

現在はVUCAの時代と呼ばれるように、未来予測が非常に難しい状況であり、変化に応じて俊敏性を持ったアジャイルな働き方に注目が集まっている。アジャイル手法はもともとIT分野で利用されてきたが、近年では他分野での応用も広がり、「アジャイルマインド」や「アジャイル経営」といったビジネス用語も一般的に使われるようになってきた。

本セッションでは、アジャイルの概説や各種手法の組織運営への適応事例などを通じて、アジャイルとは何かを分かりやすくレビューする。総合討論では、医薬品開発で用いられるプロジェクト制との関連なども取り上げ、アジャイルな働き方をどのように我々の業務に取り入れることができるか議論する。

アジャイル開発は世界を変える夢を見るか 組織を芯からアジャイルにする

株式会社レッドジャーニー

市谷 聡啓

アジャイルな働き方への挑戦

住友ファーマ株式会社

菅原 秀和

患者さんや顧客に最大の価値を提供するために〜外資系製薬会社がアジャイルを導入〜

MSD株式会社

望月 美佳

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

第一三共株式会社

福島 靖雄

LS-15 101 9:00-10:15 気になるeConsent ～本質的な価値を問うてみる～

関連領域: CI,COM,PE
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

大塚製薬株式会社
高橋 朝彦

近年、臨床試験の電磁化やPatient Centricityの高まりにより、eConsent/Remote Consent(説明・同意プロセスの電磁化/遠隔化)が注目を集めている。eConsentのメリットとして、一般的に被験者の理解向上やそれに伴う脱落率の減少等が挙げられるが、国内における導入事例が少ないこともあり、実際の効果については未だ明らかになっていない。また、“e-”(電子)であることの特性を考えれば、遠隔プロセスを含めた様々な可能性があると考えられるが、現状その議論は十分とは言えない。そこで本セッションでは、サービスプロバイダー・医療機関・製薬企業の各々の立場から、eConsentの本質的な価値とは何か、どのように利用すれば最大の価値が得られるのか、今一度考えることとする。

臨床試験におけるeConsentの「今」と業界動向

株式会社MICIN
松永 拓真

医療機関が感じたeConsentのリアルな価値

EP総合株式会社
浮田 紘香

「これから」のeConsentの可能性～価値を最大化するためには～

田辺三菱製薬株式会社
浅野 洸

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-16 102 9:00-10:15 製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーションの現状と課題

関連領域: AC,PV,RA
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

九州大学病院
中島 直樹

改正GPSPにより製造販売後データベース調査が計画され、その実施に先立ちアウトカムバリデーション研究が求められている。本セッションでは国内においては、バリデーション研究の事例が少ない中で、バリデーション研究を効率的に実施できるよう1) 企業、2) 米国のアカデミア、3) PMDAの立場からバリデーション研究の経験を共有し、産・官・学で現状と課題について意見交換し、今後のバリデーション研究の円滑な実施に寄与できるような議論を予定している。

製造販売後データベース調査に先立ち実施するバリデーション研究の現状と課題(企業の経験から)

ファイザーR&D合同会社
松居 真里

日本におけるバリデーション研究の現状と課題 米国アカデミア(臨床・疫学)の経験から

Rutgers Robert Wood Johnson Medical School
瀬戸口 聡子

MID-NETを活用したPMDAによるアウトカムバリデーションの取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
丸山 穂高

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 10:15-10:30

LS-17 605+606 10:30-11:45 臨床試験でデジタルヘルステクノロジーを活用し遠隔データ収集を行う際の信頼性保証

関連領域: CDM,COM,RA,CI
レベル: 中級・上級

座長

MSD株式会社
平山 清美

エンドポイントをウェアブルデバイス等のデジタルヘルステクノロジーから遠隔データ収集する臨床試験が近年増加しており、今後ますます増加すると予想される。一方、その信頼性保証をどう行っていくべきかは、FDAからは2021年12月にDraftガイダンスを発行されたが、国内では未だガイダンス等は発効されておらず、十分な議論が行われていない。この電子データの信頼性が確認できなかった場合は試験結果の信頼性が確保できず、承認の可否にも影響を与える重要な問題となる。本セッションでは、臨床試験でデジタルヘルステクノロジーによる遠隔データ収集の現状、次いでFDAとPMDAの考え方を紹介する。

医薬品開発におけるデジタルバイオマーカーの現状と課題

中外製薬株式会社 / 日本製薬工業協会
川畑 宣勲

FDA Draft Guidance “Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations”

MRL GRACS (Merck Research Laboratories, Global Regulatory Affairs and Clinical Safety)
Natalia Rimmel

Digital Measures Enabled by Wearables: Path Forward to Regulatory Accepted Endpoints

Actigraph
Christine Guo

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
松倉 裕二

LS-18 608 10:30-11:45 薬事承認を目指したアジア国際共同試験の推進

関連領域: CDM,AC,RA
レベル: 初級・中級

座長

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
中村 健一

近年、アジア地域でアジア特有のがん種を対象に、治療開発を進めることの重要性が問われている。がんゲノム医療の普及が進む中、アジア地域にもゲノム診療の体制整備を行いながら治療開発を加速度的に進める必要がある。日本人と似た特徴のゲノム背景や文化背景を有するアジア人との協力のもと、国際共同臨床試験をさらに増やし、本邦を含むアジア諸国に

とって有用なエビデンスを創出し、製薬企業と協働して薬事承認を目指す開発をしていく必要がある。

本セッションではアジア地域における臨床研究の在り方や現在の取り組み、将来の構想等についてご講演いただき、課題と可能性について議論したい。

アカデミア (ARO) によるアジアの薬剤開発ネットワークの構築

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
大熊 ひとみ

製薬企業によるアジアの医薬品開発の意義と将来展望

エーザイ株式会社
大和 隆志

アジアでの承認申請を成功させるための臨床開発における課題と解決

レメディ・アンド・カンパニー株式会社
江口 知子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
大坪 泰斗

LS-19 607 10:30-11:45 研究開発を取り巻く環境変化に迅速に対応するためアジャイル型開発へ変革する意義とは

関連領域: PM
レベル: 中級・上級
言語: 日本語のみ

座長
第一三共株式会社
福島 靖雄

COVID-19がもたらしたニューノーマルな世界で急速な環境変化へ迅速に対応し成功するため、CreativityとInnovationの重要性はより一層高まっており、アジャイルアプローチの概念が幅広い業種で昨今注目されている。アジャイル型ヘマインドセットと働き方を変革する意義について、研究組織の大幅な改変を行いアジャイル型組織に統一したアステラス製薬の取り組みと、日々外部環境が変化するパンデミック下、ビジネスアジリティの推進により開発を早期に実現したファイザー社COVID-19ワクチン コミナティの開発をはじめとする実例を踏まえ、皆さんと共に考える。

アジャイル型研究組織に変革する狙い

アステラス製薬株式会社
佐藤 雄一郎

アジャイル型ポートフォリオ・プロジェクトマネジメント

ファイザーR&D合同会社
斉藤 千紘

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Pfizer R&D合同会社
鈴木 啓史

LS-20 101 10:30-11:45 日本の医薬品開発におけるオープンイノベーション：平時からの備え、課題、実践

関連領域: AC,OI
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

BeiGene Japan
永岡 真

日本の医薬品開発におけるオープンイノベーションの重要性が認識され始めて久しいが、欧米・中国の現状と比較して、制度、人材、資金いずれにおいても課題があり、エコシステムとして十分に機能しているとは言い難い。この状況は、COVID-19パンデミックにおいて顕在化し、その対策として、承認審査制度の整備等の薬事的な対応に加えて、事業化・ビジネス化を含めたオープンイノベーションを効果的に活用した医薬品の迅速なシーズ探索から製造販売までの一貫したエコシステムの確立とその平時からの運用が不可欠である。本セッションでは、これらについて現状・課題を明確にし、何を実践すべきかについて、産・官・学の立場から議論する。

アカデミア及び創薬ベンチャーにみる海外と日本の創薬開発における現状と比較

日本医科大学
松山 琴音

アカデミア発ベンチャーが海外企業とどう連携するか？

慶應義塾大学
福田 恵一

日本の医薬品開発におけるオープンイノベーション：平時からの備え、課題、実践

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
河野 典厚

マルチチャネル オープンイノベーションで日本のシーズを世界へ
アストラゼネカ株式会社
劉 雷

LS-21 102 10:30-11:45 日本のリスクマネジメントにおける効果的な追加のPVについての検討

関連領域: PV
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
ファイザーR&D合同会社
鈴木 由美子

2018年4月のGPSP改正で、PMSの手法として、使用成績比較調査と製造販売後データベース (DB) 調査が追加され、多様な手法が使えるようになり、リサーチクエスチョンに応じたPMSを実施できる環境が整った。しかしながら、改正GPSP以降も、全般的な安全性の確認を目的とする従来型の一般使用成績調査も多い。一方で、欧米では医療情報DBやレジストリーを活用したPVが日本に先立ち行われてきた。

本セッションでは、欧米の追加のPVの傾向や結果が及ぼしたリスクマネジメント上のインパクト、医療情報DBの活用状況など、欧米の状況について調査・分析した結果を基に、日本のPMSが目指すべき方向性について議論する。

EUで近年承認された薬剤において計画されたRisk Management Planの分析

アツヴィ合同会社
中島 龍

PASSの結果のリスクマネジメントへの影響の分析

ノバルティスファーマ株式会社
金山 徹哉

USのSentinel/ARIAの活用状況及びPMRIについての分析

ファイザーR&D合同会社
勝浦 雅士

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学大学院薬学研究所 医薬開発学
成川 衛独立行政法人医薬品医療機器総合機構
井口 豊崇

ランチブレイク

11:45-12:45

ランチョンセミナー

11:55-12:35

特別講演2

605+606

12:45-14:15

特定臨床研究により得られたデータの承認申請への
利活用関連領域: AC,MA,MC,RA,COM
レベル: 初級・中級

座長

東北大学大学院医学系研究科
山口 拓洋大阪大学医学部附属病院
岩崎 幸司

臨床研究法(以下、法)が設置された際に「臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること」が含まれていた。法施行後5年以上が経過し、当時懸念されていたデータに信頼性確保等については、臨床研究支援機能や審査の質の向上により、現在は概ね安定してきている。今年になって「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方」(事務連絡)が発出されたが、一部の事例が示されたに過ぎない状況である。

本セッションでは特定臨床研究により得たデータを承認申請として利活用について、官・学・産の幅広い観点から議論を進めたい。

特定臨床研究により得られたデータの承認申請の利活用

厚生労働省
吉田 易範

特定臨床研究データの承認申請への利活用について(2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
藤原 康弘

アカデミアから見た特定臨床研究の薬事への利活用の可能性

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
中村 健一

製薬企業から見た特定臨床研究の薬事申請への利活用

日本製薬工業協会/エーザイ株式会社
青柳 充顕

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
松嶋 由紀子東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター
田中 佑美

LS-22

608

12:45-14:00

次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータで何
ができるか関連領域: AC,CI
レベル: 初級・中級

座長

京都大学 / 宮崎大学
吉原 博幸

2018年に次世代医療基盤法が施行され、認定事業者は利活用者の研究開発のニーズに応じ、アウトカムを含む医療情報や複数の医療機関等の多様なリアルワールドデータ(RWD)を収集することが可能となった。

本セッションでは、次世代医療基盤法に基づくRWDの利活用、特にアウトカム研究の可能性と課題を確認・議論することを目的に、同法の全体像とRWDの利活用事例、匿名加工医療情報の特徴や利活用ケース、AIを用いた電子カルテからのアウトカム生成の可能性等について報告する。また、次世代医療基盤法に基づくRWDのさらなる利活用の可能性と目指すべき将来像、その実現に向けたアクション等について議論する。

次世代医療基盤法の概要と同法に基づくデータの二次利用

一般社団法人ライフデータイニシアティブ
荒木 賢二

次世代医療基盤法に基づくRWD利活用事例

ファイザー株式会社
東郷 香苗次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の特徴とAIモデル
導入等の利活用ケース株式会社NTTデータ
長谷川 義行

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-23

607

12:45-14:00

未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘル
スケア(1)関連領域: TBD
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

中外製薬株式会社
中西 義人

国の成長戦略として“次世代デジタルヘルスケア”が掲げられており、ライフコース全般にわたる治療、未病/予防、well-beingへの対策が検討されている。また、経団連より提言されたSociety 5.0時代のヘルスケアにおいても同様な提言がなされており、ヘルスケア領域へのデジタルトランスフォーメーションを戦略的に展開する必要がある。セッションは2部構成とし、本セッションでは“治療”におけるデジタルセラピューティクス(DTx)を中心に議論していきたい。DTxは医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のプログラムであり、患者ケアに大きな貢献をすることが期待されている。本セッションでは、DTxに関する現状や今後の展開について議論を行う。

日本におけるデジタルセラピューティクス(DTx)の普及に向けて

株式会社日本総合研究所
山本 健人

スタートアップにおける開発の現状とAIの特性

アイリス株式会社
沖山 翔

Digital therapeuticsに向けた企業の取り組み(2)

塩野義製薬株式会社
三春 洋介パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-24 101 12:45-14:00

グローバル医薬品開発における臨床薬理の新戦略 ～世界同時申請・承認への貢献～

関連領域: All
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
北里大学
熊谷 雄治

臨床薬理学は医薬品の至適用法・用量を科学的に定める際の重要な支柱である。ICH E17の下、国際共同試験においてどの地域・国の患者をどの程度組み入れるかを考える際に、試験の有効性や安全性のアウトカムに影響を及ぼす要因である効果修飾因子に基づいた検討が必要となるが、臨床薬理試験はその探索に大きく貢献する。医薬品開発の国際化が進み、臨床薬理試験も一つのグローバル臨床薬理戦略の中で実施されるようになって来た。どのタイミングでどのような日本人/アジア人でのPhase1/臨床薬理試験がグローバル開発の中で意義があるか、「医薬品開発におけるストーリー性を持った臨床薬理的検討の重要性」を産・官・学で議論する。

革新的な医薬品の開発において臨床薬理が貢献できること

中外製薬株式会社
小谷 直生

グローバル医薬品開発における臨床薬理試験の効果的な貢献

ファイザーR&D合同会社
福原 慶

グローバル医薬品開発における アカデミアの貢献

昭和大学
内田 直樹

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
石黒 昭博

LS-25 102 12:45-14:00

医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション ―本邦での活用における現状と課題

関連領域: MC, PV
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
慶應義塾大学
望月 眞弓

昨年からは、添付文書の製品への同梱廃止がはじまり、各種医薬品情報はインターネットで入手できるようになった。しかし、デジタルトランスフォーメーション(DX)時代のデータ活用の観点からは、医薬品情報の真のデジタル化はまだまだ先のことであり、コンテンツの作成から提供までの相互連携による有効活用には課題が残っている。

本セッションでは、添付文書、インタビューフォーム、CTDを含む医薬品情報のデータ構造化による統合と連携の状況に関する最新情報や医療機関での医薬品情報のDXにおける現状と課題について紹介し、さらに規制当局や製薬会社も含めて、日本のDX時代における医薬品情報の活用の現状と課題をまとめ、議論を深めていきたい。

医療機関におけるDIツール活用

杏林大学医学部附属病院
若林 進

インタビューフォームの構造化と医薬品関連文書の利活用

大阪大学蛋白質研究所
長尾 知生子

CTD-添付文書 ―IFのデータ化と活用の取組み

京都大学 / 神戸医療産業都市推進機構
岡本 里香

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
田島 康則

ファイザー株式会社

山崎 世紀

ブレイク 14:00-14:30

特別講演3 605+606 14:30-16:00

次のパンデミックに備え、国民、患者の医薬品情報の理解を向上させるために ～2030年に向けグローバルレベルで、今考えるべきこと～

関連領域: RA, PV
レベル: 初級・中級

座長

Pfizer R&D Japan G.K.

松井 理恵

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

新型コロナウイルス感染症拡大の速さは、各国毎の対策のみでは十分ではなく、国際協力の重要性が強調され、規制当局間の国際協力は目覚ましく向上した。企業側も医薬品開発の革新的な技術を向上させ、規制当局との協力のもと、医薬品をより速やかに届ける仕組みが整ってきた。一方で、患者、国民のワクチン・医薬品の理解は、向上してきただろうか? インターネット、ソーシャルネットワークの使用により、国の垣根を越えて、簡単に情報は入手できる反面、正しい情報を入手しているかを確認することが難しい状況にある。それぞれの地域で医療環境に相違はあるものの、世界中の患者、国民の医薬品情報の理解を向上させることは重要で、共に進めていくことが公衆衛生向上の近道である。このセッションでは、米国での医薬品情報の理解を向上させるための取組みを共有し、日本の医療従事者からみる国民、患者の理解の現状、そして、アジアでの状況を鑑み、2030年に向かって、次のパンデミックに備えて、国民、患者の医薬品情報の理解を向上させるために、グローバルレベルで今考えるべきことを議論する。

Information on Medication Safety During the COVID-19 Pandemic

FDA

Gerald Dal Pan

アセアン諸国におけるpatient centric製品情報(ラベリング)の現状

Pfizer Singapore

Tse Siang Kang

医療機関における医薬品の適正使用に関して患者の理解を得るための工夫と課題

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

エーザイ株式会社

E. Stewart Geary

LS-26 608 14:30-15:45 Digital Therapeutics: 医療機器・非医療機器の活用戦略

関連領域: CI
レベル: 中級・上級

座長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
石井 健介

近年、デジタルヘルスへの関心が高まり、中でもプログラム医療機器 (SaMD) に対する国の期待は大きい。SaMDの1種であるDigital Therapeutics (DTx) については、その特性から、開発から市販後まで従来の医療機器と大きな違いを有する。また、市場には薬事承認が必要とされるDTx以外に、非医療機器 (健康管理のための製品など) も多数存在する。

本セッションでは、このDTxに焦点を当て、医療機器と非医療機器の選択肢の利点・欠点を整理し、両者の活用戦略を議論することで、より効果的に患者に価値をもたらすとともに、開発者にとっても効果的・持続的なDTx開発・活用を考える機会としたい。

Digital Therapeutics: 医療機器としての開発および販売後の実際

株式会社CureApp
谷川 朋幸

Digital Therapeutics: 医療機器・非医療機器の活用

株式会社日本総合研究所
南雲 俊一郎

Digital Therapeutics: 臨床現場から見た医療機器・非医療機器の使い分け

金沢大学付属病院
野村 章洋

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asken
天辰 次郎

LS-27 607 14:30-15:45 ビッグデータと予測分析を活用したデータドリブンな意思決定

関連領域: ST, CI, PM, MA, RA, PV
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
小野薬品工業株式会社
富金原 悟

製薬産業では医薬品開発に膨大な時間とコストがかかることが課題とされており、近年その効率化を目指し、医療におけるRWDや既存の臨床試験データといったビッグデータの利活用が加速している。この背景には、ビッグデータの一元管理及び解析が可能なプラットフォームの整備、また、ビジネス、IT、統計学などの様々な知識に基づき不確実性を考慮した予測分析を用いて意思決定者を支援するデータサイエンティストの活躍が挙げられる。

本セッションでは、上市後を含む医薬品ライフサイクルの種々の場面におけるビッグデータの活用事例を紹介する。その後、ビッグデータの更なる活用可能性や今後の展望について、パネルディスカッションで議論する。

将来試験における部分集団の治療効果予測

ノバルティスファーマ株式会社
金子 周平

将来の疾患リスクモデルと社会実装

IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社
松井 信智

製薬企業におけるデータ、アナリティクスおよびモデリングによるビジネス価値創出BD

アステラス製薬株式会社
伊藤 雅憲

病院訪問スケジューリング最適化におけるAI活用事例

日本イーライリリー株式会社
三木 康裕

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-28 101 14:30-15:45 希少疾患領域の開発を患者と一緒に考える ～日本でのドラッグラグを作らないために～

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

国際共同開発が通常の開発手法となった昨今ではあるが、希少疾患の領域では海外バイオベンチャーが開発する品目も多く、日本での開発が遅延する場合がある。海外から大きく遅れることなく日本の患者に治療薬を届けるために、少数の日本人を対象とした治験が本当に必要なのか、またその一方で外国でのエビデンスだけでよいのか等…規制当局、企業各々の立場での議論に偏りがちである。しかし、希少疾患だからこそ、企業や規制当局だけでなく、患者やそのご家族と一緒に、またそこに寄り添う医療従事者も交え、希少疾患の開発のあり方をディスカッションし、課題解決につなげていく必要がある。

希少疾患領域の開発の課題と展望

ファイザーR&D合同会社
小林 美穂子

希少疾患治療薬の国内開発を3年間やってみて、ドラッグラグ縮小に向けて思うこと

武田薬品工業株式会社
西沢 敦司

希少疾患治療薬の開発; 規制当局の立場から

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
伊藤 浩介

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人こいのぼり
篠原 智昭

LS-29 102 14:30-15:45 RMPにより日本の市販後安全管理は変わったのか? —RMPが始まって10年が経過して—

関連領域: CP, MA, MC
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
北里大学大学院薬学研究所
成川 衛

2005年にStep5となったICH E2E (Pharmacovigilance Planning) は2010年のいわゆる肝炎提言を受けて2012年発出のRMP指針により制度として実装され、2013年より申請時にCTD M1.11として申請資料の一部として提出することが必須となった。実装からおよそ10年が経過し、500以上のRMPがPMDAのホームページに公開され、医療機関におけるRMPの利活用も徐々に進んできている。一方で、承認取得後再審査までRMPが振り返られることは稀で、重大なリスクを予め定めpro-activeに管理するというICH E2Eの目的を達成しているとは言い難いのではないかと。本セッションでは、企業、医療機関、規制当局の観点からRMPが実装されてきた10年を振り返り、RMPの必要性について、またRMPにより日本の市販後安全管理は変わったのかについて、改めて考えてみたい。

企業から見たRMPの必要性和課題

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社
竹本 信也

医療従事者から見たRMPの必要性和課題

虎の門病院
林 昌洋

規制当局から見たRMPの必要性和課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
斎藤 英治

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 15:45-16:30

アフタヌーンセミナー 16:10-16:25



DIAMond Session 1 605+606 16:30-18:00

「情報の力」で医療を変える～医療DXの将来～ / データヘルス時代の質の高い医療の実現

関連領域: TBD
レベル: 初級

座長

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

リアルワールド・データの利活用が進んできたものの、そのヘルスケア・データを提供したご本人(患者、個人や国民)にとってどのようなメリット(利便性や受ける医療の質の向上など)があるのかは、まだ良くわからないことが多い。個人の健康データ(Personal Health Record)、医療施設での診療データ(Electronic Medical Record)やその他の生活行動のデータ(購買/POSやLife-logデータなど)が横に繋がって、広く共有された時に、個人にどのように新しい価値が還元されるのか、どのような新たなヘルスケアや医療が拓けていくのか、これを紐解いていくセッションとしたい。

クラウドがもたらすヘルスケアの新時代

アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社
遠山 仁啓

医療機関としてデータをどう統合・連携してきたのか～臨床現場の立場から～

倉敷中央病院臨床研究センター / リアルワールドデータ株式会社
徳増 裕宣

プログラム医療機器からみたデータヘルス改革

厚生労働省
村上 まどか

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-30 608 16:30-17:45

日欧のデジタル製品情報のミライ

関連領域: RA,PV
レベル: 初級・中級

座長

Pfizer R&D Japan G.K.
松井 理恵

日本では欧米に先駆けて添付文書の電子化が施行された。電子化された添付文書について、ユニバーサルな定義はないが、e-labelingは海外では重要なトピックである。欧州ではデジタルヘルスとして活用できるよう標準規格に準拠した形式でe-labelingを作成することが予定されている。日本でもデータヘルスとして、電子カルテの標準規格化、電子処方箋、マイナポータルからの薬剤情報の閲覧について議論が進んでいる。本セッションでは、欧州でのe-labelingの取り組み、そしてデジタルヘルスとしてのプロジェクトを共有するとともに、本邦のデータヘルスとしての電子添付文書の活用についての課題と今後について議論する。

医療DXに向けた行政の取組状況について

厚生労働省
伊藤 健

EUにおけるデジタル製品情報: その先へ

EMA
Elizabeth Scanlan

デジタルラベリング - デジタルヘルスにおける製品情報の新しい夜明け -

Pfizer Inc, United Kingdom
Shimon Yoshida

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-31 607 16:30-17:45

イノベーションを生み出すためのチーム作り - 心理的安全性をいかに育むか -

関連領域: All
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

PMオーケストラ サトウタカシ
佐藤 隆

イノベーションの創出のためにはメンバーが安心してチャレンジでき、それぞれの強みを発揮できる環境が必要とされている。Googleの研究班はそれをPsychological Safety心理的安全性と呼んだが、そのようなチームを形成することは容易ではない。

本セッションではイノベーションを起こすためのチーム形成としての心理的安全性について、医薬品/医療機器を含めた様々な産業界におけるチーム形成にコンサルタントとして関わる識者からその概念を改めて学び、製薬会社での事例共有を受けながら、未来の患者に新しい価値を提供できるイノベティブなチーム作りを聴講者参加型の対話セッションで考えていきたい。

心理的安全性が高いチームづくりはなぜ必要なのか

スパークルチーム合同会社
楠 麻衣香

イノベーションを作り出すチーム環境

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-32 101 16:30-17:45

医療機関連携を活用したDCTの現状と未来への展望

関連領域: CI,COM,RA

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

MSD株式会社

澤田 崇

コロナ禍の影響により、臨床試験の分野においてリモート化が進んでおり、医療機関、患者、企業のすべての立場において、デジタル技術や配送サービス等の手法を活用し、リモートで行う取組み (DCT) が進んでいる。一方、リモートで試験を成功させるため、サテライト医療機関や訪問看護は有力な手段であり、これを生かすには従来以上に関係者の相互理解・協力が重要となる。しかしながら、各ステークホルダーの理解の醸成、規制の整備や明確化、ネットワークの体制構築など、課題は多岐にわたる。本セッションでは、コロナ禍で進んできたDCTに関して、医療機関等のネットワークに着目し、現状と課題を整理し、今後の展望について議論を行う。

抗がん剤開発におけるDCTでのサテライト医療機関との連携方法

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

製薬会社はDCTにおける医療機関の連携をどのように構築したか～取組みと戦略～

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

訪問看護や治験薬配送を取り入れた臨床試験の現状と課題

パレクセル・インターナショナル株式会社

秋山 智香

パネルディスカッション

本セッションの講演者

オンライン診療の課題-臨床医療と治験において

外房こどもクリニック

黒木 春郎

治験におけるオンライン診療の活用に向けて ~製薬企業の立場から~

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 (中外製薬株式会社)

鰐川 雅裕

治験でのオンライン診療の普及に向けて ~実臨床と治験向けサービスを提供する立場からの考察~

株式会社MICIN

草間 亮一

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 17:45-18:15

Special Chatting Session
レセプションホール 18:15-19:45

LS-33 102 16:30-17:45

実臨床と治験の現場におけるオンライン診療の有用性と課題

関連領域: COM,O

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

COVID-19の影響で、Decentralized Clinical Trials (DCT) の取組みが目ざされているが、行動制限緩和後に通常の来院に戻す試験もあり、国内においてDCTが普及していない印象がある。一方で、オンライン診療は、遠隔あるいは通院が困難な疾患を抱える患者の負担軽減につながり、実臨床の場において普及し始めている。オンライン診療の安定した普及が進むことは、DCTの発展にも寄与すると考えられる。

オンライン診療の普及実態、患者ニーズの有無、また実施の有用性・課題等を、既にDCTに取り組まれている医療現場や企業の方々にお話いただき、今後の普及の展望等について議論する。

ENGAGE AND EXCHANGE: Let's Chat! "What's the DIA World 2022"

レセプションホール

18:15-19:45

関連領域: ALL

レベル: ALL

総合司会

ファシリテーター

Yukihiko Matsuda
PRA Health Sciences

COM Program Committee Chair / COM Community

恒例になりましたDIA年会名物"スペシャルチャットセッション"を今年も2日目の夜にご用意しました。3年振りに会場開催になります。DIAの活動の大きな目的の1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、意見交換ができる場ですので、是非、積極的にこの場をご利用頂ければ嬉しく思います。若手も、ご意見番も、大学の学生や先生も、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、輪に入っていたいただき、興味のあるテーマについて一緒に語り合いたいです!

今年は、新たに活動を始めた3つのコミュニティを加え、テーブルごとに14個のテーマでChattingをお楽しみいただけます。各コミュニティからファシリテーターも参加しておりますので、当日、ご興味のあるテーブルの周りにお集まりください(リモートではなく会場での開催のみとなります)。

会場ではコロナ感染の影響もあり、ソフトドリンクのみの提供となりますが、熱くそして楽しくおしゃべりしましょう!

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、予めご理解のほどお願いいたします。

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。

#	カテゴリー	トピック名	ファシリテーター	概略
1	Bioethics	Central IRBって何? 治験も一括審査は進むのか?	日本医科大学 松山 琴音 大阪大学医学部附属病院 浅野 健人	臨床研究法や倫理指針では一括審査がされるようになってきたが、治験ではまだまだ中央IRBによる一括審査が進んでいない。このセッションでは治験の中央IRB化について依頼者、医療機関、CRO/SMOで活発な議論をしたい。
2	Clinical Data Management	インノベーション推進におけるデータマネジメントの役割	イーピーエス株式会社 阿部 淑子 TBD	新薬・治療法の開発の効率化には、DXなどのインノベーションが必要で、データは常にその中心にあります。インノベーションを推進するために、DMが果たす役割への期待や必要な変化について、DM以外の方とも一緒に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は今のどのようになっているのか?	TBD TBD	IT技術を活用した様々なテクノロジーの発展が、臨床試験のインノベーションを加速させている。臨床試験のデジタル化、COVID-19下でのリモート化、RWEを活用した薬事申請など、今起きているパラダイムシフトをどのように捉えて、そし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を探りたい。
4	Clinical Operation & Monitoring	ワークショップに引き続き、QMS/DCT盛りだくさんで!	株式会社 中外臨床研究センター 飯島 雅之 田辺三菱製薬株式会社 菅生 和正	7月に開催されたCOMワークショップにおけるチャットセッションでは、QMSおよびDCTに関するテーマを希望する方が多く、熱い議論が交わされました。話し足りなかった方、新しく議論に加わりたい方を交えて、更に白熱しましょう!
5	Clinical Pharmacology	Model Informed Drug Development (MIDD) がもたらす医薬品開発のパラダイムシフト	ファイザーR&D合同会社 三好 聡 日本イーライリリー株式会社 貝原 徳紀	COVID-19治療薬の極めて迅速な研究開発は、MIDD戦略の導入で達成することが出来た。MIDD及びそのコアサイエンスである臨床薬理/ファーマコメトリクスのパワーを解き放ち、最終的に患者さんに福音をもたらす道を一緒に考えたい。
6	Medical Affairs	MA活動でのデジタルトランスフォーメーション	浦島 直 二宮 英樹	オムニチャンネル、EHR/PHRによるエビデンス創出、プロセスの簡素化等、メディカル活動でのデジタルトランスフォーメーション(DX)を実践事例も出てきているかと思えます。実践事例の共有や、今後目指すべきDXの方向性を議論してみませんか?
7	Medical Communication	患者さんがほしい情報・わかりやすい情報	ファイザー株式会社 山崎 世紀 MSD株式会社 津森 桂子	企業は、患者さんに様々な情報を提供していますが、患者としてみたときに、わかりにくかったり、ほしい情報がないこともあります。このセッションでは、これらの課題の原因を一緒に考え、経験と共有することにより、患者さんが必要な医薬品情報を適切に利用される糸口にできればと思います。
8	Open Innovation	Open Innovation Community、立ち上がりました!	SOCIUM Inc Business Development, Director 田口 一実 MSD株式会社 オンコロジーサイエンティフィックアフェアーズ 野地 史隆	クスリは製薬会社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、オープンイン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	患者さんが臨床試験にもっと参加しやすくするために、できることってなんだろう?	ノバルティスファーマ株式会社 鈴木 和幸 アステラス製薬株式会社 河西 勇太	患者参画が進んでも患者さんが臨床試験に参加しやすい環境は構築されていません。多くの問題があり、産官学患者さんの立場で取り組まないといけないことがあると思います。皆さんのアイデアをお待ちしています。
10	Pharmacovigilance & Labeling	デジタルヘルスを見据えたミライのPV&Labeling	TBD TBD	将来のデジタルヘルスを見据え、ミライのファーマコピュランス、一般国民、患者さんへのコミュニケーションを議論し自分たちがやるべきこと、やることについて考えてみる。そのうえで、過去10年を振り返り、世界の中の日本を客観的に俯瞰し、今後10年であるべき姿をテクノロジーの進化を考慮し、今、カネ、モノ、ヒトに投資すべきことを見極める。
11	Project Management	組織でDXを推進するために本当に大切なことは何か	ヤンセンファーマ株式会社 河合 真樹 大塚製薬株式会社 岡山 宮子	DXを推進するためには、様々なデジタル技術を活用して、業務プロセスを改善し、組織、企業文化、風土をも改革していく必要があります。そのDXを推進するために大切なことは何なのか、一緒にお話ししましょう。
12	Regulatory Affairs	・コロナ禍を経験しての当局コミュニケーションや仕事の変化 ・薬事規制環境について(緊急時の承認制度のあるべき姿、国際共同開発における日本人データ等)	MSD株式会社 平井 寛二 TBD	コロナ禍における仕事のやり方、企業担当者や当局とのコミュニケーションの変化から、最近のホットトピックである、緊急時の承認制度、また、常に議論されている国際共同開発時の日本人データの異議など、さまざまなテーマを取り上げ、議論したいと思います。
13	Six Sigma	臨床試験で目指すべき「Quality」って何?	北海道大学病院 伊藤 陽一 大塚メディカルデバイス 澤田 克彦	Step4となったICH E8(R1)において、「Critical to Quality」を考慮した上で「Quality」を実施する事が臨床試験の基本要件と位置付けられた。セッション参加者が考える「Quality」のゴール設定や課題について意見交換し、目線合わせを試みる。
14	Statistics	ICH E17ガイダンスのモヤモヤを解消しましょう!	ファイザーR&D合同会社 小宮山 靖 PMDA 安藤 友紀	今後の運用の促進が期待されるICH E17ガイダンスですが、皆さんはこのコンセプトをもとに効果的・効率的なグローバル開発をする準備が出来ていますか?このチャットセッションを通じて皆様のモヤモヤを共有しつつ、少しでも解消できる時間としたいです。

LIVE SESSION

LS-34 605+606 9:00-10:15

RWDからRWE創出とその利用について 一夢から現実世界へ

関連領域: COM, PV, 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

宇山 佳明

近年の国内外でのRWDの利活用事例の集積とともに、日米欧の規制当局より意思決定にRWEを用いるための要件をまとめた様々なガイダンス類が発出されるなど、製薬企業にとって5年前は夢物語であったRWDの利活用は現実世界のものとなってきた。

本セッションでは承認申請から市販後に至る様々な場面で創出されるRWEの実例を通して、求められる品質や統計手法、結果解釈の留意点など現状の課題と今後の展望について議論したい。

RWDによるRCTの再構築の試みでわかったこと

Harvard Medical School
Sebastian Schneeweiss

承認申請時におけるRWD・レジストリの可能性と限界

FDA
John Concato

市販後におけるRWDの利用と限界

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
岡田 佑輔

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-35 608 9:00-10:15

企業から提供される情報と患者のヘルスリテラシーの課題について考える

関連領域: MC, PE, MA
レベル: TBD

座長

日本イーライリリー株式会社

小嶋 祐子

COVID-19パンデミック禍では、ベネフィット・リスク、自身の価値観も照らし合わせ、ワクチン接種の意思決定を迫られた。Shared Decision Makingでは、医師や薬剤師等、医療従事者と共に患者自身も情報を理解し、自らの医療を選択する。近年、企業は患者中心を掲げ、医療従事者・患者への情報提供の在り方について検討を進めているが、患者がベネフィット・リスクを十分理解し、選択できることを企業として十分支援できているだろうか。

本セッションでは、それぞれの専門家の立場からヘルスリテラシーについて現状や取り組みを共有し、企業が取り組むべき課題や対応策について議論する。

Leveraging Health Literacy in Communications

Eli Lilly & Company
Sarah Burns

ヘルスリテラシーの現状と医療従事者による取り組み

慶應義塾大学病院
中田 英夫

Health Literacy Enriches My Life

難病サポートfamiliaやまぐち
岩屋 紀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社
西馬 信一独立行政法人医薬品医療機器総合機構
高足 葉子

Food and Drug Administration (FDA)

Kathryn Aikin

LS-36 607 9:00-10:15

臨床試験に参加しやすい環境の実現をみんなで語る
ファイアーサイド・チャット

関連領域: PE, BE, COM

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

日本でPatient Engagementが導入されてからしばらく経ちますが、臨床試験に参加しやすい環境は十分構築されていない。DIA PECではこの問題を取り上げてきたが、今年のDIA日本年会でファイアーサイド・チャットという形で意見を交換する。臨床試験参加の課題に対する患者へのインタビュービデオで始まり、患者、行政、医療機関の演者が参加者のコメントも見ながら意見交換を進めていきます。これらの課題の解決策について、それぞれの立場から現状を認識し、お互いにできることを共有し合うことを目指していく。セッション後に改善のための行動ができることも目指す。

DIA Patient Engagementの活動を通じて学んだ臨床試験「参加の壁」

NPO法人 GISTERS
櫻井 公恵

臨床研究情報ポータルサイトの活用方法と今後の展望 -ステークホルダーとの議論から

国立保健医療科学院
湯川 慶子

患者が臨床試験に参加するまで、医療機関から見たPatient Journey

北海道大学臨床研究開発センター
佐々木 由紀

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 ASrid
西村 由希子

LS-37 101 9:00-10:15

New Normal下の実臨床において真に価値のある医薬品情報提供とは

関連領域: MA

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

サノフィ株式会社

杉本 義幸

近年、先進的な作用機序、多様なモダリティの医薬品が多く開発されている。医薬品の情報が安全性、有効性、薬物動態、製剤学的性質等、多種多様になってきた中で、医療従事者・患者に今後ますます必要になってくる公正中立な情報は何か、公正中立な観点からアカデミック・ディテリングの取り組みの重要性はどこにあるのか、必要な情報を医療従事者に正確に伝える上で適したチャネルは何か等について、深く議論していく必要がある。また、情報提供者側の専門性、強みを活かした情報提供と、臨床の医療従事者側のニーズが一致することも重要である。

本セッションでは実臨床において真に価値のある医薬品情報提供について議論したい。

メディカルアフェアーズ部門による医薬品情報提供

大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

岩崎 幸司

アカデミック・ディテリングによる医薬品情報提供

一般社団法人日本アカデミック・ディテリング研究会

小茂田 昌代

臨床医が求める医薬品情報提供

中外製薬株式会社

岩澤 俊一郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-38 102 9:00-10:15

小児医薬品開発に生かせる体制や制度は何か? どうしたら、これらをうまく活用できるのか、考えてみませんか。

関連領域: All

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

小児領域の医薬品開発が進まないといった課題の解決にむけて、産・官・学がそれぞれの立場で、小児領域の医薬品等の開発促進に向けた試みを行っており、新しい制度も出てきている。その一つとして、小児用法用量が設定されておらず、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」の指定制度が2020年より開始した。しかし、これまでに、この制度は1品目しか活用されていない。

本セッションでは、産・官・学が取り組む小児領域の医薬品等の開発促進に向けた活動等の現状を共有する。さらに、参加者も交え、より良い産・官・学連携について意見交換することで、今後の小児領域の医薬品開発の活性化につなげたい。

より良い産学連携に向けた小児医薬品開発へのアカデミアの取り組みと成果

国立成育医療研究センター

中村 秀文

プレセックス小児の開発: 小児用医薬品の開発に係わる支援制度を利用して

ファイザーR&D合同会社

松水 都

小児医薬品開発を促進するための行政の取り組み

厚生労働省

文 靖子

子どもの視点から考える小児医薬品とその現状

東邦大学医療センター大森病院

原田 香奈

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 10:15-10:30

LS-39 605+606 10:30-11:45

パンデミック禍におけるデータシェアリングの活用

関連領域: CI,RA,ST

レベル: 中級

座長

Vivli

月田 あづさ

パンデミック時のデータ共有について、臨床試験のスポンサーとデータ共有プラットフォーム側の視点を発表およびパネルディスカッションで共有する。

- データ共有プラットフォームの利用経験におけるチャレンジ、学びと課題
- スポンサーと研究者のためのマルチスポンサープラットフォームの発達と進展

- データ共有が一般的になるにつれ、スポンサーは臨床データを安全に共有する方法を決定する際に何を考慮すべきなのか?

- IPDデータ共有のメリット、現在のデータ共有の取り組みを改善する方法、ネットワークメタ解析のためのIPDデータの共有、解析、リクエストの経験

Data Sharing On External Multi-sponsor Platforms - Sponsor's Perspective

Daiichi Sankyo, Inc.

Oladayo Oyelola

Data Sharing: 5 steps Sponsors Should Consider When Sharing Completed Clinical Trial Individual Participant-Level Data

Vivli

Julie Wood

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

第一三共株式会社

秋山 忠雄

LS-40 608 10:30-11:45

患者へのリスクコミュニケーションにおけるDX推進

関連領域: MC,PV,PE

レベル: 中級

座長

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

2021年に実装された添付文書の電子化をはじめとして、製薬企業から医療従事者への情報提供に関しては、紙媒体から電子媒体への転換が進んでいる。一方、製薬企業から患者に届ける情報については、依然として医療従事者を通じた情報提供に依存しており、まだまだデジタル技術が十分に活用されているとは言えないだろう。

そこで、本セッションでは患者へのリスクコミュニケーションにおけるDXの推進について、製薬業界、アカデミア、規制当局のメンバーを交えて、具体事例や今後の展望、そして患者へのコミュニケーションにおいて注意すべき点を議論し、次世代の情報提供のあり方を考えたい。

患者さんへのリスクコミュニケーションのあり方と留意点

熊本大学大学院

山本 美智子

製薬業界が考える患者へのリスクコミュニケーションにおけるDx推進の課題と展望

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社
竹本 信也

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省
高橋 淳子

の利活用について規定がなされ、次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）が、2018年より施行された。

今回、次世代医療基盤法に関係する医療関係者、弁護士、企業の臨床研究に関係する部門の担当者、及び認定医療情報等取扱受託事業者の担当者が、個人情報保護法と次世代医療基盤法の関係性を考慮しながら、産学連携でRWDを活用した臨床研究を推進するための検討を行った結果を報告する。

次世代医療基盤法の現状と課題

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
姫野 泰啓

リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進への取り組み ~アカデミアの立場から~

京都大学医学部附属病院
堀松 高博

リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進への取り組み ~製薬企業の立場から~

アステラス製薬株式会社
浅井 洋

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ヤンセンファーマ株式会社
若林 由美

LS-41

607

10:30-11:45

治験アンバサダー - 知識で患者に力を

関連領域: PE,COM
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

日本医科大学
松山 琴音

患者の治験参加障壁の原因として、治験の知識や認知度が低いことが挙げられる。患者の治験への漠然とした不安を取り除くため、アカデミア、患者団体、複数の製薬会社協働で、治験アンバサダープロジェクトを日本で開始した。Knowledge is power、トレーニングを受けた患者（患者団体代表など）は治験アンバサダーとして活動し、治験に対する患者からの懸念や質問への対応、他の患者に治験に関して分かり易い表現で伝える等、治験の啓発を行う。

本セッションでは、日本の治験アンバサダーの役割への期待、EUPATIの協力で準備した患者へのトレーニング、治験認知度向上の実践的アプローチを共有する。

なぜ、治験アンバサダーが必要なのか？

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
野崎 憲真

治験認知度向上のための患者へのトレーニングパッケージ

日本医科大学
松山 琴音

治験アンバサダーによる治験認知度向上の可能性

一般社団法人ピーハック
宿野部 武志

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アステラス製薬株式会社
中井 利恵
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

LS-43

102

10:30-11:45

ヒト由来データの活用とコンプライアンスの現状と課題

関連領域: BE,CDM,CI,COM,CP,OI,PE,PM,PV
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

デロイトトーマツコンサルティング株式会社
根岸 彰一

現在ヘルスケア産業は大きな転換点を迎えており、DX推進・New Normalによる革新・進化は大きなメリットをもたらす一方、ヒト由来データは最も配慮すべき個人情報でもあることから、デジタル技術の活用とセキュリティ対策、そして法令遵守のバランスの検討が大きなテーマとなっている。

本テーマでは、創薬に必須となるデータ利活用をする上でのルールや規制上の課題をビジネスの視点から、またアカデミックの視点から今後のデータ利活用にはどのような連携や研究が必要となるかを課題提起する。これらの課題に対してどう産・官・学連携を行い、解決していくかをそれぞれの視点からパネルディスカッションを行う。

ヒト由来データの活用とコンプライアンスの現状と課題

中外製薬株式会社
樋口 雅義

ヒト由来データの活用とコンプライアンスの現状と課題

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター
加藤 源太

医療情報活用の今後

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
笠松 淳也

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-42

101

10:30-11:45

リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進に関する産学連携

関連領域: AC,CDM,RA,COM
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

公益財団法人がん研究会有明病院
樽野 弘之

近年、ビッグデータの活用が推進される中、医療の分野においても同様に、リアルワールドデータ（RWD）を活用した臨床研究を推進する取り組みがなされてきた。2017年に個人情報保護法が改正され、匿名加工情報

ランチブレイク

11:45-12:45

ランチョンセミナー 11:55-12:35

特別講演4 605+606 12:45-14:15
医薬品開発の将来にむけて 一過去を振り返り、将来を夢見る一

関連領域: All
レベル: 中級

座長

日本製薬工業協会

森 和彦

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

サリドマイド事件を二度と起こさないことを目的に、産・官・学のFairな議論の場を提供することを目的に発足したDIAの活動も60年を超えた。また、1990年から始まった日米欧の規制・産業による医薬品開発の方向性を示すHarmonizationの活動いわゆるICHの活動も30年を迎えた。この間に、日米欧の医薬品開発のGlobal化は大きく発展し、効率的な方法論や薬剤の有効性・安全性のデータシェアもTechnicalに進んできている。この30年の動きを振り返り、コロナ禍での現在の医薬品開発状況を鑑み、今後の進むべき方向性を日本の立場から議論する。

パネリスト

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

第一三共株式会社

中山 譲治

日本バイオシミラー協議会

黒川 達夫

山梨大学

岩崎 甫

LS-44 608 12:45-14:00

デジタルバイオマーカーが実現する未来に向けた挑戦

関連領域: CI
レベル: 中級・上級

座長

中外製薬株式会社

淡路 直人

日常生活の生理学データについて、精度管理されたデータ取得が難しく、臨床試験での活用は限られている。今日、スマートフォンやウェアラブルデバイスの技術的発達により、これらのデジタル機器を用いて客観的・経時的に測定するデジタルバイオマーカー (dBM) が注目されている。dBMの開発は、取得したいデータに適した機器の選択、データの取得、得られたシグナルの処理と解析、バリデーションの流れで行われる。チャレンジとして高度な情報処理が必要になるが、患者にとっての薬の価値を新たな側面で捉えるチャンスも訪れる。

本セッションにおいて、dBMがもたらす未来におけるチャンス&チャレンジについて議論したい。

Care For One project 症状モニタリングを通じたあらたな診療への貢献

武田薬品工業株式会社

古澤 嘉彦

がん診療におけるePROモニタリングの現状

川崎医科大学

平 成人

症状をモニタリングするSaMD開発・申請の留意点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

小志戸前 葉月

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS-45 607 12:45-14:00

All Japanで取り組むICF Common Templateの普及に向けて!

関連領域: COM,PE

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

R&D Head Club Working Group2 / ファイザーR&D合同会社

有働 建史

治験の複雑化、患者・市民参画の高まりとともに、同意説明文書 (Informed Consent Form: ICF) をよりよいものにすべく、患者目線の表現や新たな規制への対応等、それぞれの立場での取り組みが進んでいる。

しかし、治験依頼者や医療機関毎に多種多様な雛形があり、載せ換えることで取り組みの意義が損なわれることもあり、医療機関により患者が受け取る情報の違いも起こり得る。また、膨大な作業時間を要し、情報の欠損といった質の低下も懸念される。

本セッションでは様々なステークホルダーと作成した国内 ICF Common Template の紹介と今後の普及について協議を行いたいと思う。

医療機関の立場から

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

ICF Commonテンプレートの紹介

グラクソ・スミスクライン株式会社

石塚 健二

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 (アステラス製薬株式会社)

松澤 寛

一般社団法人 医療開発基盤研究所

井上 恵子

厚生労働省医政局研究開発政策課

野村 由美子

LS-46 101 12:45-14:00

レジストリデータ活用による妊産婦リスクコミュニケーションのさらなる適正化に向けて

関連領域: PV,MC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会 / 薬剤疫学委員会 (武田薬品工業株式会社)

太田 美穂子

日本の妊産婦の医薬品曝露に関する安全性監視体制は、自発報告データに依存しているという課題がある。国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センターでは、妊娠中の医薬品曝露に関する情報源として、妊娠症例に関する背景情報・出産転帰の情報収集を実施している。このレジストリは、妊娠転帰を追跡する前向きコホートであり、特定の妊娠転帰に関する情報の系統的収集、妊娠転帰の頻度情報の評価での活用が期待できる。

今回、センターでの取組み、くすりの適正使用協議会との共同研究の内容を紹介し、妊娠相談症例DBを通じての情報の強み、活用方法等について、さらに、妊産婦におけるPVの課題解決に向け発展の方向性について議論したい。

妊娠症例の相談対応と症例データベース構築の取組み

国立成育医療研究センター

八鍬 奈穂

妊娠相談症例データベース活用の可能性—妊娠と薬情報CとRAD-AR共同研究より

一般社団法人くすりの適正使用協議会 / 薬剤疫学委員会 (中外製薬株式会社)

松田 真一

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

酒井 萌

LS-47 102 12:45-14:00

ヘルスケアにおけるプログラム価値創造のニューノーマル

関連領域: All

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

塚本 淳

従来は人が集まり、モノを創ることによる価値創造が中心であったが、コロナ渦で私達は物理的に人やモノが分散していても価値創造が可能であることが分かってきた。ICTにより価値創造において大きな制約条件であった「時間」と「場所」から解放され、「個が定義する意味」がパーソナルに「つながる」ことで連鎖を形成し、価値創造できるようになった。ニューノーマルとしては、ICTにより莫大なデータ量を源泉として価値創造できる可能性がある。

本セッションでは、私達のメインフィールドである医療、医薬品の研究開発において持続的に全体価値を創出するために、ICTの活用を含む全体最適のための価値連鎖の構成について議論を深めたい。

パネリスト

大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

岩崎 幸司

Project Research Corporation

小原 重信

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション

今野 浩一

ブレイク

14:00-14:30



DIAMond Session 2 605+606 14:30-16:00

革新的なツールを使用した新しいスタイルの臨床試験

関連領域: TBD

レベル: TBD

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

第一三共株式会社

斎藤 宏暢

DCTやRemote inspection 等の活用等、New Normal に向けてのICMRAの取組等の紹介とともに臨床開発のECO-systemを議論する。

How to Evolve Global Drug Development Under ICMRA's Leadership?

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

WHO's Global Role in Supporting Sound Regulation of Medical Products

World Health Organization

Mike Ward

Collaboration between ICMRA and ICH

第一三共株式会社

横田 昌史

パネリスト

EMA

Emer Cooke

CDSCO, India

V.G.Somani

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

LS-48 608 14:30-15:45

ICH M11実装後の治験実施計画書情報の構造化データの利用可能性を考える

関連領域: MC,CDM,COM,RA

レベル: 初級

座長

アステラス製薬株式会社

松澤 寛

ICH M11ガイドラインは、本年ステップ2合意（パブリックコメントの募集開始）が予定されている。本ガイドラインにはプロトコルを標準化・構造化するテンプレートに加え、プロトコル情報の電子的交換を可能とする技術的仕様が含まれる。電子的に構造化されたプロトコル情報は、製薬企業内での薬事文書作成時、規制当局との情報交換時等に活用が期待される。しかし、実際データを利用するには企業内でどのような準備が必要か、規制当局との間でどのような議論が必要か等明確になっていない点が多い。

本セッションでは、M11実装後の構造化データの利用可能性や課題点について提案・議論し、データ利用の最大化を考える。

ICH M11実装のために必要な準備と構造化データの利用可能性

MSD株式会社

井上 学

データサイエンスの立場から見たM11への期待と影響

中外製薬株式会社 / 日本製薬工業協会

大澤 創

Structured Content Managementプラットフォームの現状

Boehringer Ingelheim International GmbH

Niklas Jänich

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

佐久嶋 研

EMA

Noemie Manent

LS-49 607

14:30-15:45

DIA Community紹介

関連領域: All

レベル: TBD

言語: 日本語のみ

座長

TBD

石田 和彦

DIA コミュニティは、DIA 会員のみが参加可能な活動の一つです。現在日本では、14の専門領域のコミュニティがあります。

コミュニティの主な目的は、企業、アカデミア、規制当局、医療機関、患者など医薬品開発に関連する全ての立場の人が参加できる中立なネットワークを形成し、そのコミュニティの専門領域や医薬品開発全般に関わる経験や最新の話題の共有、課題検討、提言、ワークショップのプログラム作成などを行うことにあります。これらの活動を通じて、コミュニティは医薬品開発に関するイノベーションの促進に貢献し、またDIA 会員のキャリア開発に役立つ機会を提供します。

Clinical Innovation

大塚製薬株式会社

高橋 朝彦

Clinical Pharmacology

ファイザー&D合同会社

三木 聡

Medical Affairs

サノフィ株式会社

杉本 義幸

Patient Engagement

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

勝井 恵子

Project Management

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

Regulatory Affairs

MSD株式会社

平井 寛二

Statistics

ノバルティスファーマ株式会社

尼ヶ崎 太郎

Bioethics

日本医科大学

松山 琴音

LS-50 101

14:30-15:45

信頼できる医薬品情報の提供と、情報を受け取る側の視点を考える

関連領域: AC,MA,MC,PE

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

医薬品の情報は、病院や薬局等の医療機関で得られる情報ばかりではなく、インターネット、雑誌などさまざまなところに氾濫している。パソコンやスマートフォン等を使って情報を検索しやすくなっているが、その情報が正しい内容なのか、それとも信頼に値しない内容なのか、患者が自ら判断することは容易ではない。そのため、信頼できる医薬品情報の見極めがますます重要になっている。

本セッションでは、信頼できる医薬品情報について、情報を発信する側、情報を受け取る側それぞれの立場から、信頼できる情報の発信の仕方や、受け取る側の視点や注意点を議論する。

信頼できる情報提供と情報を受け取る側の視点を考える ~患者側~

NPO法人がんノート

岸田 徹

抗がん薬治療をされる患者さんへの薬剤師の役割

国立がん研究センター東病院

松井 礼子

信頼できる情報提供-製薬企業の立場から

イーザイ株式会社

酒井 貴子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

認定NPO法人希望の会 全国がん患者団体連合会

轟 浩美

LS-51 102

14:30-15:45

未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘルスケア (2)

関連領域: TBD

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

ウーブン・アルファ株式会社

森谷 隆

国の成長戦略として“次世代デジタルヘルスケア”が掲げられており、ライフコース全般にわたる治療、未病/予防、well-beingへの対策が検討されている。また、経団連より提言されたSociety5.0時代のヘルスケアにおいても同様な提言がなされており、ヘルスケア領域へのデジタルトランスフォーメーションをより戦略的に展開する必要がある。セッションは2部構成とし、本セッションではライフコースを通じたPHR (Personal Health Record) の活用を中心に議論していきたい。

PHRを活用したパーソナライズド・ヘルスケア

株式会社Welby

此木 武

PHRを活用したパーソナライズド・ヘルスケア

ノボルディスクファーマ株式会社

井戸根 裕之

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

15:45-16:30

アフタヌーンセミナー

16:10-16:25



DIAMOND Session 3 605+606 16:30-18:00

PMDA タウンホール

関連領域: TBD
レベル: TBD

座長
ファイザー株式会社
原田 明久
山梨大学
岩崎 甫

パネリスト

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
田宮 憲一
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
清原 宏真
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
石井 健介
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
池田 三恵
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
中島 宣雅
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
荒木 康弘

LS-52 608 16:30-17:45

治験文書のパラダイム変革と治験スタートアップのデジタル化の最新状況

関連領域: AC, CI, CDM, COM, OI, ST, O
レベル: 中級

座長
ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

TransCelerate (TCBI) のDigital Data Flow (DDF) は、臨床試験の定義情報を上流から下流まで電子的に連携する仕組みの確立を目指している。プロトコルのデータや情報を自動連携することで、DDFは臨床試験でデジタルフォーメーションを業界全体で引き起こすきっかけになる。以下のような内容を紹介する予定である。

- 1) Study Definitions Repository Referenceの実装
- 2) オープンソースによる臨床データフロー開発の協働体制
- 3) システム間の相互連携のために必要な標準や仕様
- 4) 治験文書や臨床試験のオートメーションに関連するTCBIの活動

TransCelerate's Digital Data Flowおよびend-to-endプロセス
ハーモナイゼーション (CC&R, DDF, eSource, RWD)の最新状況
Bayer AG
Michaela Schrodt

Unified Study Definitions Model (USDM)およびDDFにおける
CDISCの貢献

J&J (TransCelerate's Digital Data Flow Initiatives)
Berber Snoeijer

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに

MSD株式会社
柴田 康晴
ノバルティス ファーマ株式会社
高浦 秀雄

LS-53 607 16:30-17:45

ディスカッションしようよ! 医薬品開発へのRWD利活用: 仮想ケーススタディによる課題の整理と克服のための産・官・学対話

関連領域: CI, COM, OI, PV, RA, ST
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
ウーブン・アルファ株式会社
森谷 隆

レジストリ利用に関する通知が発出され、リアルワールドデータ (RWD) を臨床試験や承認申請に活用する機運が高まっている。医薬品開発において、適切な薬効評価のために対照群を設定したランダム化比較試験の実施が原則であるが、患者集団の希少性により対照群の設定や、臨床試験の実施自体が困難となることも多い。一方で、RWDを臨床試験に適用する場合に、個人情報の取り扱いを主とした倫理的な問題や統計的推測に関して多くの留意点が指摘されている。

本セッションでは、RWD利活用時の課題を整理する。その上で、RWD利活用場面を模したケーススタディを通して、具体的な課題解決へのヒントや方向性を提示したい。

RWD利活用時に企業が抱える臨床開発現場の課題

ヤンセンファーマ株式会社
右京 芳文

医薬品開発時にRWD利活用で規制当局が抱える審査時の課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
浅野 淳一

AMED研究班患者レジストリデータ利活用検討で分かった留意点と課題/医薬品開発適用の観点から

東京大学大学院
野村 尚吾

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS-54 101 16:30-17:45

ブランディングのススメーヘルスケア新時代の生き方を自分でデザインする

関連領域: All
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
Pfizer R&D合同会社
鈴木 啓史

人生100年時代に備え、長い期間をより充実し社会に貢献し続けるため、学び直しの重要性が謳われている。自分が何者か、自らの中に存在する想いや魅力を見つけ、あるべき姿は何かを認識し言語化する「ブランディング」の実践は、新しい時代を生き抜く有用な手法の一つであると考えられる。人や組織をブランド化することで、日常の振り舞いや意思決定が一貫

したものとなり、常に化する社会において信頼され、選ばれ続けるために大いなる助けとなる。ヘルスケア業界におけるブランディングの価値と期待される効果について産・官・学のパネラーを招き、参加者の皆さんと共に、ブランディングを活用した新しい時代の生き方について考えたい。

ブランドの概念と、ブランディングの考え方

凸版印刷株式会社

佐藤 圭一

製薬企業におけるブランディングの取り組み事例紹介

Pfizer R&D合同会社

大島 三千世

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

小池 恒

クロージング

605+606

18:15-18:45

閉会の挨拶

副会長 / アステラス製薬株式会社

石田 和彦

LS-55

102

16:30-17:45

ワークショップの活用例から考える治験における Patient Engagement

関連領域: All, PE

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がんセンター中央病院

下井 辰徳

治験の早期段階からの患者市民参画は、製薬企業と患者市民が治験計画を共創する活動として期待されている。

アストラゼネカは患者との模擬治験ワークショップを実施し、治験のコンセプトや治験に関する医師・患者コミュニケーションについて議論した。さらに、医師及び患者団体代表を招いて公開パネルディスカッションを実施し、治験啓発や治験への患者市民参画を促進するための課題と解決策を議論した。

本セッションでは、パネルディスカッションで明らかとなった課題も踏まえて、治験責任医師、看護師/CRC、患者、製薬企業の立場から、患者が治験参加を考える上で判断材料となる情報や説明方法などについて総合的に討論する。

Patients' Needs from the Clinical Trial Education Class at NCCH

国立研究開発法人国立がんセンター中央病院

中濱 洋子

模擬治験ワークショップの取り組み

アストラゼネカ株式会社

橋本 尚佳

治験をもっと身近にするために!

キャンサーソリューションズ株式会社

桜井 なおみ

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

17:45-18:15

[PO-01] 承認事例調査：配合剤の審査報告書における配合意義の議論について

関連領域：RA
ヤンセンファーマ株式会社 開発薬事部
鈴木 雄大

目的：

ポリファーマシーは高齢社会における課題であり、配合剤の導入はその解決の一つの選択肢となり得る。本研究では、本邦での配合剤の承認事由たる配合意義に関する承認事例調査から、配合剤開発における留意点を探る。

方法：

1999年以降に本邦において承認された新医療用配合剤96剤（HIV感染症治療薬を除く）の審査報告書から、各配合剤について配合事由として認められる①輸液等用時調製が困難なもの、②副作用軽減又は相乗効果があるもの、③患者の利便性向上に明らかに資するもの、④その他の配合意義に科学的合理性が認められるもの、のうち、いずれに該当するとして承認されたかを調査した。また、④についてはその詳細を明らかにした。

結果：

疾患別に分類したとき、高血圧症／高脂血症を適応症とした配合剤が最も多く（17剤）、次いで感染症、呼吸器疾患（いずれも13剤）、眼科領域（8剤）の順に多かった。また、投与経路別では半数以上（50剤）が経口製剤であった。審査報告書中で配合意義が議論されていない品目もあったが、特定の疾患領域又は投与経路で明らかに配合意義の議論が省略される傾向は認められなかった。③の該当性が認められた品目は21剤であった。申請者が③の該当性を主張するものの、審査の過程で該当性を否定された事例が多く、特に経口剤では申請者が③の該当性を主張した33剤のうち、該当性を認められたものは4剤のみであった。③の該当性の基準のうち「明らかに資するもの」の定義が不明確であり、申請者と当局の認識に相違が存在することが示唆された。④の該当性が認められた品目は承認品目の半数以上（55剤）を占めた。その具体的根拠として単剤療法に対する優越性を挙げるもの（43剤）が最も多かった。その他、耐性変異の発現抑制（感染症領域）、他の併用療法に対する非劣性（呼吸器疾患領域）等疾患領域に特有の配合事由が④として認められている事例も見られた。

結論：

患者の利便性の向上は配合剤開発における重要な目的の一つであるが、配合剤の承認事由である配合意義の説明として必ずしも十分とはみなされず、疾患背景も考慮の上、各成分が有効性／安全性に与える寄与を科学的に説明可能であることが配合剤の承認取得における重要な要素であることが示唆された。

[PO-02] 医療機関と依頼者のWin-Winな症例登録体制確立を目指して

関連領域：AC,COM
中外製薬株式会社 臨床プロセス戦略部
玉盛 明子

目的：

円滑な症例登録は、患者に一日も早く治療を届けるために重要である。そこで、医療機関と治験依頼者のWin-Winな症例登録体制を確立するため、アンケートによる課題調査とディスカッションによる改善策の検討を行った。

方法：

異なるタイプ・規模の医療機関、治験依頼者及びCROを対象に、症例登録に関するアンケートを実施し、症例登録の現状と課題を調査した。さらに、アンケート結果を基に医療機関・治験依頼者とディスカッションし、課題の明確化及び具体的改善策の検討を行った。

結果：

アンケート調査の結果、医療機関の76%（97/128施設）、治験依頼者及びCRO（以下、治験依頼者側）の93%（1社1回答 13/14社）が症例登録に何らかの課題を感じていると回答した。

登録推進策の作成について、「治験依頼者と医療機関で協議」と回答したのは、医療機関の51%（65/128施設）、治験依頼者側の36%（5/14社）であり、想像より低い結果であった。また、医療機関の31%（40/128施設）、治験依頼者側の57%（8/14社）が目標症例未達の理由として「目標症例数が現実的ではなかった」ことをあげている。

症例登録計画は本アンケートに回答した治験依頼者側全社で作成されており、計画には月次の目標症例数（93% 13/14社）、月次の同意取得例数（71%

10/14社）、登録推進策（86% 12/14社）、登録推進策開始時期（50% 7/14社）が含まれているという結果が得られた。目標症例数や登録推進策について、医療機関と治験依頼者側が何も協議せずに計画しても、計画通りの結果を得るのは難しいのではないかと考えられる。

結論：

医療機関と治験依頼者のWin-Winな症例登録体制を確立するためには、当該治験の背景、実施体制や対象症例について関係者全員が正しく理解していることが重要である。そのためにも、治験依頼者、CROと医療機関がお互いに情報や要望を伝えあい、お互いの役割について事前に協議し、計画を可視化しておくことが重要と考えられる。

[PO-03] ヘルスケア向上に貢献するためのデジタルコンプライアンスの体制の在り方

関連領域：BE,CI,CDM,OI,PM,O,PE
中外製薬株式会社 信頼性保証企画部
大石 哲久

目的：

IT技術の発達により様々なデータ活用の動きが医療分野にも広がり、医薬品開発においてもデータ利活用が始まっている。これに対応するための製薬企業におけるコンプライアンス体制の在り方を検討した。

方法：

中外製薬では、ヒト由来データに関するデータ保護法令・規則を遵守しつつ、データ利活用の促進を図る活動を「デジタルコンプライアンス」と定義し、2019年より全社的な体制・プロセスを構築してきた。そのプロセスの一環としてのコンサルティングサービスを通じて、データ取り扱いの方針が整理され、社内ガイドラインが策定された。

結果：

中外製薬のデジタルコンプライアンス体制は、データ利活用部門で活動をリードするデジタルコンプライアンスオフィサー、識者から構成されるデジタルコンプライアンス委員会、主管組織であるデジタルコンプライアンスグループ（DCG）からなる。

DCGは社内各部門から寄せられる個別案件へのコンサルティングサービスにおいて、法務、IT等の社内部門や研究倫理委員会と連携し、全社横断体制を取ることで、多様な規制を踏まえた全社で一貫した見解を提示することができている。また、委員会に利活用部門の識者を組み入れることにより、現場視点での現実的な対応策を示すことを可能にしている。

コンサルティングサービスを通じて、デジタルコンプライアンスにおける主要な考え方や対応の方針を整理し、種々の社内ガイドラインを策定するとともに、デジタルコンプライアンスオフィサーを主体として運用することにより、データ利活用部門による自律的な取り組みが進められている。

また、これらの取り組みにより生じるナレッジの蓄積を生かし、法令・指針に対するパブリックコメントの発信など、業界・社会への働きかけも積極的に行っている。

結論：

社内のデジタルコンプライアンス体制・プロセスを構築した。DCGとデータ活用部門からなる体制を構築し、コンサルティングサービスにおいて、多様な規制を踏まえた全社で一貫した見解、現実的な対応策を提示している。これらの活動により、データ利活用部門による自律的な取り組みにつながっている。

[PO-04] 新しいGlobal RIMシステムの導入 データ移行方法とコロナ禍での課題（2021年年会の続報）

関連領域：RA,O
大塚製薬株式会社 薬事部
矢崎 宏明

目的：

欧州での新規薬事規制要件である国際規格標準（IDMP）に準拠した新しいRIMシステムの導入時に実施した旧システムからのデータ移行の実施方法、及びコロナ禍での課題を考察した。

方法：

まず新旧システムについてモジュール毎に比較を行い、両システム構造の違いを理解し、旧システムから代表的なデータを抽出し、新システムの入力欄との対比表を作成した。対比表を基にデータ移行の仮プロセス（旧システムの移行対象データ、新システムの入力項目の選別等）を設定し、代表品目で試行を数回実施し、移行プロセスの見直しを行った後に最終化した。最終化したデータ移行プロセスに基づきデータ移行を実施した。

結果:

EMAでは2022年より中央審査方式の申請においてIDMPの任意提出を予定しており、弊社もその準備として新たにIDMP準拠のRIMシステムの導入を行ってきた。新規に導入したRIMシステムと旧RIMシステムの間には互換性はなく、システム構成及び入力項目数や目的も異なることから、旧RIMシステムのデータは直接移行できない。そこでまず、それぞれのシステム構成の相違点の理解を容易にするために図示して視覚化し、その後代表的な品目のデータを用いて旧システムの各項目と新システムの項目の対比表を作成した。その後、データ移行準備として、新システムの移行先のモジュールを指定するための情報を移行用データシートに入力し、移行対象データ項目を特定した。移行準備完了後は、検証環境を用いて複数回のデータ移行テストを経てデータ移行を実施した。コロナ禍のためデータ移行準備及び検証作業は複数の拠点で実施し完了したが、時差のため十分な準備が行えず、検証作業にも多くの時間を費やすこととなったため、システムの稼働開始を優先し当初予定していたデータ移行作業のうち、一部のデータは新システム稼働後にマニュアルで入力する判断をした。

結論:

互換性のないシステム間のデータ移行には十分な準備が必要となるが、コロナ禍では想定以上に時間を要することもあるため、準備段階で優先順位を明確にし、進捗に応じて早めに方針変更の決断をするなど臨機応変な対応が重要である。この知見は今後同様の作業を予定している企業においても有用であると考えられる。

[PO-05] Application of targeted learning to estimate the protective effects of SSRI treatment against COVID-19 severity and progression

関連領域: CL, MA, ST, PE

Graticule Inc.

Dan Housman

目的:

- To evaluate treatment effects of SSRIs on preventing neuropathy progression and outcomes in COVID-19 patients using targeted learning
- To evaluate the relative performance of traditional methods, such as propensity score weighting and g-computation, and causal assumptions such as treatment positivity

方法:

The N3C Data Enclave provides access to 12.1M patients' data from 70 contributing hospitals including 4M COVID-19 patients, ~1.2B clinical observations and 6.6B laboratory results. The study examines EHRs of patients who were tested for COVID-19 or had related symptoms. Demographic, symptom, lab result, procedure, medication, and physical measurement data of patients on Fluvoxamine will be examined. TMLE will be applied to evaluate the causal relationship between exposure and outcomes associated with COVID-19.

結果:

The database is representative of all age groups and ethnicities in the US. The database shows approximately 3.28K COVID-19 positive patients on Fluvoxamine between [X and Y]. Analyses are ongoing but indicate sufficient data components for deploying targeted learning for effect estimates.

結論:

Targeted learning models will help to explore specific causal relationships between SSRI usage and COVID-19 prevention for better patient treatment and clinical care. This would pave the way to improving the precision with which treatment effects can be estimated using RWD.

[PO-06] PMSにおけるDM業務の外部委託コストを低減し品質をあげるための取り組み

関連領域: COM

ノバルティス ファーマ株式会社 開発本部

井上 祐介

目的:

PMSは近年大規模調査が減り小規模調査が増えているが、DM業務はより早く高い精度が求められるコストも増加傾向にある。そこで当社はDM業務を見直し、委託費用の削減に取り組んだ。本稿ではその成果を紹介する。

方法:

PMS14調査について標準EDCを選定し調査票の標準化を行った上で、DB構造、データチェック基準の標準化を行った。またPreferred CRO制度の導入、CROに見積もりを依頼する際の委託業務リストの標準化、DM業務手順の標準化および効率化を行った。また当社社内でもEDCを構築する環境を整備し、14調査のうち、2調査についてはEDC開発に関わる業務を内製化した。

結果:

標準EDCの選定、調査票、DB構造、データチェック基準および委託業務リストの標準化、およびPreferred CRO制度の導入およびプロセスの標準化の結果として、DM業務のEDC開発に関わる外部委託費用を約35%削減した。また調査の準備にかかる期間も約20%削減され、当社社内の工数低減にもつながった。DM業務のプロセスにおいては、複数調査、複数CROで共通の手順、仕様が導入されたことにより、担当者間での情報共有が促進され、またPreferred CRO間でも情報共有ができる体制を構築したことで、常に当社担当者間およびPreferred CROとの間で足並みをそろえた対応を行うことができ、一定して高いデータ品質を保つことができた。当社社内でEDC開発を内製化したケースについては、EDC開発に関わる外部委託費用はほぼ100%削減された。同時に、EDC開発中の疑義解決にかかる時間の削減、EDCに関連するナレッジやノウハウの蓄積にもつながった。今後、全例調査等早期のEDC構築を求められるケースが発生しても、当社社内でEDCを構築することで、速やかに対応できる体制が構築できたと考える。

結論:

調査を取り巻く環境が刻々と変化する中標準プロセスを導入し維持することは多くの労力を要するが、その結果多くのメリットが得られることが分かった。またEDCを自社開発することはさまざまな計画に柔軟に対応できる体制を構築することであるとも考える。今後も新たなチャレンジや業務改善に取り組んでいきたいと思う。

[PO-07] 社内における臨床試験へのリアルワールドデータの活用促進の検討

関連領域: CI

サノフィ株式会社 研究開発部門

川端 ゆみこ

目的:

社内における臨床試験へのリアルワールドデータの活用促進の検討

方法:

社内外にあるリアルワールドデータの情報を収集し、特徴、利用方法、及びデータベースにおける限界を調査した。これらを基に、どのような状況においてどのデータベースが活用できるのかをまとめたフローチャート、過去の事例、及びデータベース活用する上での限界を各部署へ紹介した。また、プロジェクトレベルの会議に参加し、リアルワールドデータの活用法について議論、検討を行った。

結果:

活動当初、グローバルではリアルワールドデータの活用が進んでいるものの、日本においては活用がなされていなかった。社内にデータベースのまとめた情報が存在しなかったため、どのようなデータベースをどのように活用してよいかわからなかったこと、及びそもそもデータベースを活用するという意識がなかったことが原因である。グローバルと日本におけるリアルワールドデータの違いを踏まえ、開発計画段階における日本の患者実態の把握、及び患者リクルートメントへの活用に関心を持って検討した。初めは、部門全体に対してリアルワールドデータの使い方について紹介していたが、残念ながら活用割合は上昇しなかった。そのため、利用目的に応じたフローチャートの作成や、各部署の状況にあわせた資料の作成を行い、直接説明するといった啓蒙活動を行うとともに、各プロジェクトレベルの検討会議に参加して議論、検討することで実際のリアルワールドデータの使い方のイメージをつかんでもらった。現在では多くの臨床試験でリアルワールドデータが活用されている。

結論:

リアルワールドデータを活用したいと思っても、どのデータをどのように活用したらよいか分からない点にハードルがある。全体像の紹介にとどまらず、部署やプロジェクトレベルでの具体的な活用事例と利用方法、メリットを紹介するとともに、一緒にデータを使ってみることでハードルを下げるのが重要である。

[PO-08] アジアにおける承認申請時安定性試験に関する要件

関連領域: RA,CP

大塚製薬株式会社 薬事部

佐々木 賢次郎

目的:

アジア諸国の安定性試験は、複雑な要件のために慎重な対応が必要である。各国の安定性試験要件の現状と課題について議論したい。

方法:

ASEANガイドンス、各国固有のガイドンス、および過去の経験を踏まえ、アジア諸国における登録申請時の安定性調査要件について調査を実施した。弊社において経験豊富な13か国（ASEANとその近隣諸国）について、site-specificな安定性試験と各気候条件に基づく安定性試験条件に焦点を当てて検討を行った。

結果:

安定性試験の要件は国によって異なり、複雑であったため、アジア諸国に共通の安定性計画を確立するために慎重な検討が必要であると考えられた。特に、site-specificな安定性試験の要件は国によって異なるが、多くの国では、各原薬製造所、各製剤製造所、および各製剤一次包装サイトに対してsite-specificな安定性試験が必要であるという厳しい条件が要求されていた。これらの要件は、アジア諸国で医薬品を開発するための大きな障壁であると考えられた。

結論:

各国のsite-specificな安定性試験と各気候条件に基づく安定性試験条件に焦点を当てて、どのような安定性試験を計画すべきかの知見を得られた。開発の初期段階で慎重に検討を行い適切な安定性試験計画を立てることが、効果的な医薬品開発につながると考えられた。