



DIA Regulatory Communication トレーニング

- 承認/不承認の判断とその説明責任を学ぶ

日程: 2023年11月5日(日) 9:30~12:45

(事前Web会議*:2023年10月31日(火))

*:コースに参加の際は事前Web会議の受講も必要ですのでご注意ください。

場所:有明セントラルタワーホール&カンファレンス

グループワーク
を実施します。

コース概要

本コースでは、架空の薬剤をモデルに承認/不承認の判断と、その判断に関する様々なステークホルダーへの説明責任について学びます。説明責任について学ぶことがなぜ重要なのでしょうか? 医薬品の承認審査は、主に申請者とPMDAの二者のやり取りの中で進められますが、医薬品が承認もしくは不承認になった際には、患者さんとその家族、関係学会やアカデミア、メディア、医師・看護師等の医療従事者、開発企業の経営者、規制当局など様々な立場のステークホルダーへ影響を及ぼします。そのため、承認審査の過程においては、品質・有効性・安全性の科学的な議論だけでなく、開発側・審査側を問わず、様々な立場からの疑問や懸念に真摯に応える必要があります。様々な視点から期待や懸念を持つステークホルダーへの説明責任を果たすためには、根拠や基準を明確にし、整理した上で判断を下すことが重要です。説明責任を学ぶことによって、開発や審査の過程で下す種々の判断の基準や根拠について多角的な視点で学ぶことができ、またその伝え方(コミュニケーション)についても学ぶことができます。その成果として、例えば、承認審査における照会事項やそれに対する回答の作成・対応にあたって、何がその背景にあり、何を解決することが求められるのかを理解しやすくなります。

※このトレーニングは、日本語で実施します。

本コースはグループディスカッションを中心とした対面形式の体験型セミナーです。従来は1日で実施していましたが、その一部をWebで受講いただく事で、より参加し易くなるよう工夫いたしました。

「第20回DIA日本年会2023」開催日の午前中に「ショートコース」として、同じ会場にて実施いたします。「第20回DIA日本年会2023」と併せてお申込みいただけますと割引が適用されます。



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

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

本コース参加者の感想から

本コース（旧Advanced Regulatory Affairs トレーニングコースを含む）は、これまでに9回開催され、参加された方々からは

当局のreal voiceを伺う事が出来、大変参考になりました。また一方で、製薬会社が持つ悩み事を共有させていただく事も出来、非常によいコミュニケーションの機会を与えていただけたことに感謝いたします。

説明責任が大切だということはすごく理解できました。

その説明の際の観点は具体的にどのようなところに気を付ければいいのかを詳細に・具体的にありましたら、より理解が深まったと思います。

通常業務では、照会事項対応等、対PMDAとの対応になりますが、その先には様々なステークホルダーの方が存在し、様々なご意見をお持ちである点も踏まえて、説明責任の重みを再認識しました。

各ステークホルダーへの説明（特に医療関係者、患者団体、マスコミ）は、通常の業務では考慮したことが無かったため、貴重な経験となりました。説明を十分に行うためには、十分な評価、審議、それに足り得るデータが必要となることを身をもって感じられたと思います。

企業所属のため、最後に厚生労働省・PMDAの方の視点のお話が聞けたのは新鮮でした。一方的な視点や思いで意見するのではなく、双方の立場を考えて検討する大切さを実感した会でした。

事前課題とチーム内の回答を共有いただけて、自分の気付かなかった視点や、改めて各種通知やガイドラインを読み返すきっかけとなり、とても勉強になりました。検討するポイントも最後にご紹介いただけて、考えを整理できました。

等のコメントを頂き、毎回非常に高い評価を頂いております。今回、更に内容を充実させ、他にはない趣向を凝らした内容ですので、是非ご参加ください。楽しく、有意義な時間となると信じています。ファシリテータは実際に審査に携わった方々や病院関係者、患者会代表等を含む多彩なメンバーで構成され、皆様のご参加をお待ちしております。

プログラム委員長

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

プログラム委員兼 ファシリテーター

北海道大学病院
荒戸 照世
PRAヘルスサイエンス株式会社
土井 正治
第一三共株式会社
石橋 寿子
MSD株式会社
石根 貴章
厚生労働省
岩崎 優

第一三共株式会社
松岡 洋明
聖路加国際病院
身崎 昌美
アヅヴィ合同会社
美和 文恵
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
村上 裕之
サノフィ株式会社
中野 あきえ

GR Japan株式会社
高畑 紀一
国立病院機構本部
土田 尚

DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社
鄧 夢妍

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

中森 省吾

応募期間： 2023年9月29日(金)まで

応募方法： DIAウェブサイトよりお申し込みいただくか、最終頁の参加申込書に必要な事項を記入の上、EmailにてDIA Japan宛にお送りください。定員になり次第締切りとします。

参加対象： 企業において医薬品の承認申請、対面助言を経験している方、PMDAにおいて審査・調査を担当している方、大学または病院で医薬品の開発に携わっている方で本コースの内容に関心のある方。

募集人数： 36名（予定） 定員となり次第、申込みを締切ります（原則先着順）。

事前課題： 9月29日以降に課題をお渡しします。架空の薬剤の製品概要を基に、いくつかの質問に回答する形式です。約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となりますので、予めご了解のうえお申し込みください。（課題提出期限：10月23日（月）厳守）

事前Web会議： **2023年10月31日（火）18：00**開始となります。当日の議論を効率化するため、事前に本コースの目的及びグループワークで行っていただきたい内容を説明いたします。会議の後にグループに分かれて、当日までの準備について簡単に打ち合わせていただく時間を設けます。事前Web会議にもご参加いただけることを前提としますが、事前Web会議をどうしても受講できない場合は、別途DIA事務局にご相談ください。なお、Web会議は、Zoomを使用します。

事前課題に基づき、架空の薬剤の製品概要を基に医薬品の承認の可否を議論し、様々なステークホルダーに対する説明責任とは何かを学びます。

事前Web会議 (10月31日・火)

18:00-18:05	事前接続テスト
18:05-18:10	コース説明 ヤンセンファーマ株式会社 池田 晶子
18:10-18:25	ステークホルダーの割り当て、グループワークの説明 PRAヘルスサイエンス株式会社 土井 正治
18:25-18:35	今後の進め方と当日の予定 第一三共株式会社 石橋 寿子
18:35-19:00	自己紹介・チーム内での進めかた・役割の決定等：質問受付

トレーニング (11月5日・日)

9:00-9:30	受付
9:30-9:40	ご挨拶及びコース説明 ヤンセンファーマ株式会社 池田 晶子
9:40-10:35	グループワーク：ステークホルダーへの説明準備
10:35-10:40	休憩
10:40-12:10	グループ発表：ステークホルダーへの説明、討議 ヤンセンファーマ株式会社 池田 晶子 第一三共株式会社 石橋 寿子
12:10-12:35	ファシリテーターコメント・まとめ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 村上 裕之 厚生労働省 岩崎 優
12:35-12:40	Q&Aセッション
12:40-12:45	終了のご挨拶 ヤンセンファーマ株式会社 池田 晶子

DIAのプログラム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。プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

第20回DIA 日本年会2023

DIA Regulatory Communicationトレーニング:会議参加申込書

[カンファレンスID #23303SC03]

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

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サイトからもお申込みいただけます。
メールでお申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
#SC03: DIA Regulatory Communication トレーニング	¥19,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥8,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥7,700 (税込) <input type="checkbox"/>

1-2. 参加費:第20回日本年会2023と併せて申し込む場合

第20回日本年会2023に申込する

※第20回日本年会2023にこれから申し込まれる方は、Webサイトからの申し込みができません。
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。

※所属カテゴリーと会員資格の有無により参加費が異なります。

	一般	政府・非営利団体	大学関係・医療従事者
会員	¥13,200 (税込) <input type="checkbox"/>	¥4,400 (税込) <input type="checkbox"/>	¥3,300 (税込) <input type="checkbox"/>
非会員	¥17,600 (税込) <input type="checkbox"/>	¥6,600 (税込) <input type="checkbox"/>	¥5,500 (税込) <input type="checkbox"/>

2. 会員登録

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

●超早期割引ならびに早期割引価格は、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及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

●アカデミア会員及び学生資格にお申し込みの方は、本申込書をDIA Japanまでメールにてお送りください。

所属カテゴリー	有効期間:1年間	有効期間:2年間
Membership (一般・政府・非営利団体)	¥27,346 (税込) <input type="checkbox"/>	¥49,233 (税込) <input type="checkbox"/>
Academia (大学関係・医療従事者)	¥20,205 (税込) <input type="checkbox"/>	¥36,369 (税込) <input type="checkbox"/>
学生	¥6,270 (税込) <input type="checkbox"/>	

合計金額

¥

合計金額をご記入の上、お申し込みください。

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) Dr. Mr. 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、**2023年10月10日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。
【第20回DIA日本年会2023】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20回DIA日本年会2023 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。