



16th DIA Japan Annual Meeting 2019

- Delivering Rational Medicine for All People in the Globe -

November 10-12, 2019
Tokyo Big Sight | Ariake
DIAglobal.org/Japan2019

PROGRAM CHAIR

Tatsuya Kondo, MD, PhD
Medical Excellence JAPAN

PROGRAM VICE-CHAIR

Takashi Sato, MSc, PMP
Kyowa Kirin Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Hiroya Aso, MD, PhD, MBA
Eli Lilly Japan K.K.

Noriko Fujiwara, MSc, RN, OCNS, CCRP
The University of Tokyo

Yoshikata Furuya, MSc
MSD K.K.

Toshinori Higashi, PhD
CTD Inc.

Kazuo Ichikawa, PhD, PMP
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Katsuhiko Ichimaru
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Toshiko Ishibashi, RN, PhD
Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

Yoichi Itoh, PhD
The Institute of Statistical Mathematics

Miyuki Kaneko
Pfizer R&D Japan

Yoko Kazami, PMP
Nobelpharma Co., Ltd.

Noriatsu Kono
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Arisa Maeda
MSD K.K.

Noriaki Nagao
JAPAN TABACCO INC.

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K.

Minori Niso
I.L. Japan Co., Ltd.

Hiromi Okabe, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Hiroshi Sakaguchi
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Norio Shimazaki
Bristol-Myers Squibb K.K.

Mikiko Shitara
GlaxoSmithKline K.K.

Kuniko Shoji
Japan Society for Promotion of Machine Industry

Keiko Tsumori
MSD K.K.

Tadashi Urashima, PhD
GlaxoSmithKline K.K.

Manami Yoshida, DVM
Shionogi & Co., Ltd.

Koichiro Yuji, MD, PhD, FACP
The University of Tokyo

ADVISORY TEAM

Kazuhiro Kanmuri, PhD
Ascent Development Services Co., Ltd.

Kazumichi Kobayashi, RPh
Otsuka Holdings Co., Ltd.

Junichi Nishino, MSc, RPh
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Hironobu Saito, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Junko Sato, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Eri Sekine
Novartis Pharma K.K.

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

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

Program Overview

What can and should we do for patients, future patients and the patient families? There are extremely large number of issues that healthcare stakeholders, including people in the industry, government and healthcare providers, need to tackle in an effort to provide Rational Medicine to all the people in the world, throughout their life cycles.

At DIA, we are here to continue challenging by exerting leadership with a collaboration among industry, government and academia to create innovation in pharmaceuticals, medical devices and other healthcare products. We are not only pursuing for a new value within the range of our respective responsibilities. We are a team to work together to move forward aiming to achieve common goals by understanding what each one of us ought to do. We maintain ethics, transparency and fairness and collaborate with each other by creating synergism, but not conflict of interest. That is the key to provide Rational Medicine to all people in the future.

The Day 1 of the meeting will start with The Program Chair Lecture based on the meeting theme by Dr. Tatsuya Kondo, followed by Keynote Address by Mr. Riki Osumi, who is leading an effort to support children with critical diseases and their family. Two DIAMond sessions are also planned with themes of "Patient Involvement in Drug Development" and "Rational Medicine for Patients". Furthermore, we will discuss brand new themes such as risk based approach, utilization of big data, how to deliver messages from Japan in the global environment, etc, by experts from various areas to clarify their unique positions. In the evening of Day 2, Chatting Session is provided for networking and opinion exchange among participants and in the afternoon of Day 3, PMDA Town Hall is planned lively Q and A with PMDA panelists.

The 16th DIA Japan Annual Meeting, with a theme of "Delivering Rational Medicine for All People in the Globe", is a place for thinking and opinion exchange about what we should do in order to contribute to medical environment in the future.

Endorsement by MHLW, PMDA, JPMA, PhRMA, EFPIA, PDA, ISPE and Medical Excellence JAPAN and ISPOR Japan

Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan

Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313 | Email: Japan@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

Drug Information Association

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

☒ Japanese Language Only ☐ Japanese & English (No Interpretation)

SUN NOV 10	International Conference Room	Room 605/606		Room 607	Room 608
9:30-12:00		[Student Session] Medical Risk Communication on Diabetes Medicine: What Information Should We Share? RA, CP, AC			
12:00-13:30	ORIENTATION AT EXHIBIT HALL (12:00-13:00)				
13:30-13:45	WELCOME				
13:45-14:00	OPENING REMARKS Dr. Tatsuya Kondo				
14:00-14:15	2019 DIA JAPAN'S Inspire Regional Awards Ceremony				
14:15-15:00	PROGRAM CHAIR'S LECTURE Dr. Tatsuya Kondo SH Medical Etxcellence Japan				
15:00-15:30	COFFEE BREAK				
15:30-16:15	KEYNOTE ADDRESS Riki Osumi / Hope & Wish for Children with Life-Threatening Illness and Their Families				
16:15-17:45	D1 [DIAMond Session 1] What Do Patients Want for Clinical Trials and Clinical Research? What Should Stakeholders Do?				
17:45-18:00	SHORT BREAK				
18:00-19:30	NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL (WE ALSO HAVE PLANS TO DEEPEN EXCHANGES AMONG YOUNG PEOPLE)				
MON NOV 11	International Conference Room	Room 605	Room 606	Room 607	Room 608
9:00-10:30		S01 Current Status of the Application of Cancer Genomic Medicine - Present and Future of Gene panel Testing- RA, AC	S02 Block Chain Technology and the Deployment to Pharmaceutical Industry ALL	S03 Collaboration with WHO for Global Health RA, O: Government	S04 Examples of Clinical QMS Introduction: Risk and Issue Management CR, RA, DM, ST, PM, AC
10:30-11:00		COFFEE BREAK & EXHIBIT HALL INNOVATION THEATER PRESENTATIONS (RECEPTION HALL)			
11:00-12:30		S10 Initiatives for the Future of Digital Health: Utilizing Digitalized Product Information/Labeling for Healthcare Professionals and Patients RA, CP, MA, MI	S11 How Will the Development and NDA Activities in Japan Change in View of the Future of AI Translation? ALL	S12 What is Expected to MA/ MSL? MA	S13 Challenges on Implementation of Risk Based Approach and Its Foresight CR, DM
12:30-14:00		LUNCHEON SEMINAR (SYNEOS HEALTH)	LUNCHEON SEMINAR (IQVIA SERVICES JAPAN)	LUNCHEON SEMINAR (Medrio)	LUNCHEON SEMINAR (Oracle Corporation Japan)
14:00-15:30		S19 A New and Optimal Collaboration with Companies in Investigator Initiated Trials Using Government Platform ALL	S20 Drug Information on the Pharmacokinetics Section in the Japan Package Insert Can be Evolve Furthermore Attractively?- CR, RA, CP, MW, MI, O: Labeling, Clinical Pharmacology	S21 What Kind of Information Should Medical Deliver in Compliance with Promotional Activity Guideline? MA, MC	S22 Enabling More Efficient Clinical Studies through TransCelerate Solutions ALL
15:30-16:00		COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
16:00-17:30		S28 Global Oncology Development - Be a Game Changer in Oncology Development - CR, RA	S29 Leveraging Physiological Pharmacokinetic (PBPK) Analysis for Development After Issuing Official Guidance - The Potential Impacts of PBPK Analysis on Japan Submission CR, RA, CP, MW, MI, O: Labeling	S30 ICH E9 (R1): Understand Estimand. Let's Discuss the Impact on the Design of Clinical Trials CR, RA, DM, ST, AC, MA, MW	S31 How to Become Quality Management for Patients CR, DM, PM, AC
17:30-17:45		SHORT BREAK			
17:45-19:00	E1 Engage and Exchange 'LET'S CHAT!' - SPECIAL CHAT SESSION - AT RECEPTION HALL				
TUE NOV 12	International Conference Room	Room 605/606		Room 607	Room 608
9:00-10:30		S37 The Future of Medical Big Data Based on the Next Generation Medical Infrastructure Act CR, ST, AC		S38 Regenerative Medical Products - Learn from the Latest Approved Products - CR, RA, AC	S39 Utilization of RWD for Designing a Clinical Trial CR, RA, DM, ST, PM, AC
10:30-11:00		COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)			
11:00-12:30		S44 Innovative Drug Development: Is the Placebo Arm Really Necessary? ALL		S45 Gene Therapy: Learn from the Cases CR, RA, AC	S46 Establishing Real-World- Evidence in Japan, from the Perspective of Database Utilization MA, HEOR
12:30-14:00		LUNCHEON SEMINAR (Deep Intelligent Pharma)		LUNCHEON SEMINAR (MICIN)	LUNCHEON SEMINAR (PAREXEL International)
14:00-15:30	D2 [DIAMond Session 2] Rational Medicine for Patients RA, Patient				
15:30-16:00	COFFEE BREAK				
16:00-17:30	D3 [DIAMond Session 3] PMDA TOWN HALL ALL				
17:30-17:40	CLOSING REMARKS				

Japanese Language Only

Room 609	Room 610	Room 101	Room 102	Room 703
ORIENTATION AT EXHIBIT HALL (12:00-13:00)				
SHORT BREAK				
NETWORKING RECEPTION AT RECEPTION HALL (WE ALSO HAVE PLANS TO DEEPEN EXCHANGES AMONG YOUNG PEOPLE.)				
Room 609	Room 610	Room 101	Room 102	Room 703
S05 Clinical Trial Act: Experiences from the Pt, the Way of the Future RA, PM, AC, MA	S06 A Solution for Patients and Healthcare Providers: a New Trial in Pharmacovigilance CR, CP, PM	S07 Ideal Conduct and Future Perspectives for Publication by Pharmaceutical Companies CR, AC, MA, MI, MC, MW.	S08 Deep Dive into China Regulatory Reform from Various Perspective! (Tentative) RA	S09 What is "Shared Value" Created by Collaboration Among Industry, Academia, Government and Individuals of Current and Future Generations - Going Forward to New Era of Innovation ALL
COFFEE BREAK & EXHIBIT HALL INNOVATION THEATER PRESENTATIONS(RECEPTION HALL)				
S14 Forefront of Drug Delivery System (DDS) Technology RA, CMC, AC	S15 Lessons from Experiences Using MidNet for PV RA, CP, ST	S16 Promotion of Pediatric Drug Development by Industry, Government and Academia - What Has Changed, What Has Been Done and What Is Necessary for the Further Progress? RA, O: Patient	S17 Sharing Individual Participant Data (IPD) from Clinical Trials and Personal Information Protection CR, RA, DM, AC, ST, MC, MW	S18 How to Handle Conflict in the Workplace? Encourage, Engage, and Innovate with People Around You ALL
LUNCH BREAK	LUNCH BREAK	LUNCHEON SEMINAR (ArisGlobal K.K.)	LUNCHEON SEMINAR (Medidata Solutions K.K.)	LUNCH BREAK
S23 What Patient Registries Bring to Rare Disease Medicine Development CR, RA	S24 Have You Already Had a Labeling with New Format? How to Read New Format of Labeling and Impact for Implementation on Medical Practice RA, CP, AC, MI, O: Labeling	S25 Let's Talk a Lot About What Future Shape of Ideal Collaboration to Promote Life Science Field Is ALL	S26 eSource in Clinical Trials -Global/Japan Use Cases- CR, DM, AC	S27 How About the Courage to Take a Further Step for Young People? O: Career Development
COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)				
S32 The Basics of Health Technology Assessment - From Clinical Trials to Pricing - CR, RA, MA, O: Market Access	S33 Practice of Post-Introduction of New Consultation System of Labeling for Revision CR, RA, CP, MA, MW, O: Labeling	S34 The Present and Future of Utilization of AI and Digital Technology in Medicine Development and Healthcare Services -To Deliver Rational Medicine- ALL	S35 The Appropriate Use of Drugs in Asia Countries, Especially Elder Patients RA, AC	S36 Bringing Japanese Technology to the World ! Ideal way of life science innovation in the era of peace, considered by industry, government and academia O: Others
SHORT BREAK				
SP1 Engage and Exchange 'LET'S CHAT!' - SPECIAL CHAT SESSION - AT RECEPTION HALL				
Room 609	Room 610	Room 101	Room 102	
S40 Consider How to Provide Patient-Sought Drug Information RA, CP	S41 The Dawn of Program Management: Beyond Project Management CR, RA, PM, AC	S42 Think About Informed Consent from a Patient's Perspective - What Can We Do to Promote Proper Understanding of Clinical Trials and Patient-Friendly Clinical Trials? CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient	S43 Virtual Clinical Trials: Roadmap for Implementation in Japan CR, RA, PM, AC	
COFFEE BREAK (RECEPTION HALL)				
S47 Toward to Development of Comprehensive and Reliable Drug Information System for Consumers and Patients MC, MI, O: Patient	S48 How Should We Set Up Our R&D Strategy and Target Product Profile? Key Learning from Real Cases CR, RA, PM, AC	S49 Forefront of Patient Technology in Clinical Trials CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient	S50 The Latest Cases and Further Perspective of Early Approval System in Japan RA, PM, CMC	
LUNCH BREAK	LUNCH BREAK	LUNCHEON SEMINAR (A2 Healthcare Corporation)	LUNCHEON SEMINAR (PPD-SNBL)	
<1F Reception Hall: Exhibition> Poster Session: Nov. 11th Mon 13:30-14:00 Exhibition: Nov. 10th Sun 11:45- 12th Tue 16:00 Lunch: Nov. 11th Mon 12:30-14:00, 12th Tue 12:30-14:00 Coffee Break: Nov. 10 Sun 15:00-15:30, 11th Mon 10:30-11:00, 15:30-16:00 12th Tue 10:30-11:00, 15:30-16:00 Networking Reception: Nov. 10th Sun 18:00-19:30 (We also have plans to deepen exchanges among young people.) Special Chatting Session: Nov. 11th Mon 17:45-19:00				

Schedule At-A-Glance

SUNDAY, NOVEMBER 10

9:00-9:30	Registration for Student Session
9:30-12:00	Student Session
9:30-	Exhibitor Registration
11:45-	Attendee Registration
11:45-19:30	Exhibit Hall Open
12:00-13:00	Orientation at Exhibit Hall
13:30-14:00	Welcome & Opening Remarks
14:00-14:15	2019 DIA Japan's Inspire Regional Awards Ceremony
14:15-15:00	Program Chair's Lecture by Dr. Tatsuya Kondo (SH Medical Excellence Japan) Method of Regulatory Science Promoting Rational Medicine Initiative
15:00-15:30	Coffee Break
15:30-16:15	Keynote Address by Dr. Riki Osumi(Hope & Wish for Children with Life-Threatening Illness and Their Families) Sitting Close to Children Bearing Life-Threatening Diseases and Their Family with Disney's Hospitality
16:15-17:45	DIAMond Session 1 What do patients want for clinical trials and clinical research? What should stakeholders do?
18:00-19:30	Networking Reception

MONDAY, NOVEMBER 11

8:30-	Attendee & Exhibitor Registration
9:00-19:00	Exhibit Hall Open
9:00-10:30	Sessions (S01 - S09)
10:30-11:00	Coffee Break & Exhibit Hall Innovation Theater Presentations
11:00-12:30	Sessions (S10 - S18)
12:30-14:00	Lunch Break / Poster Session / Luncheon Seminar
14:00-15:30	Sessions (S19 - S27)
15:30-16:00	Coffee Break
16:00-17:30	Sessions (S28 - S36)
17:45-19:00	Engage and Exchange - Special Chat Session

TUESDAY, NOVEMBER 12

8:30-	Attendee & Exhibitor Registration
9:00-16:00	Exhibit Hall Open
9:00-10:30	Sessions (S37 - S43)
10:30-11:00	Coffee Break
11:00-12:30	Sessions (S44 - S50)
12:30-14:00	Lunch Break / Luncheon Seminars
14:00-15:30	DIAMond Session 2 Rational Medicine for Patients
15:30-16:00	Coffee Break
16:00-17:30	DIAMond Session 3 PMDA Town Hall
17:30-17:40	Closing Remarks

Accessing Presentations

Available presentations will become accessible to Full-Program registrants about a week before the meeting and an e-mail announcement on how to access presentations will be sent to the registrants. Please note that this does not include all of the presentations but only those that were provided to DIA by a submission date. Meeting handouts will NOT be provided.

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA educational offerings, scheduled Exhibit Hall hours, or social events. Below are the only hours that are acceptable for hospitality functions:

Saturday, November 9	All times are acceptable
Sunday, November 10	Before 8:00 and after 20:30
Monday, November 11	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, November 12	Before 8:00 and after 18:30

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers/instructors are their own opinions and not necessarily that of the organization they represent, or that of the DIA. Speakers/instructors and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA tutorial/workshop information in any type of media is prohibited without prior written consent from DIA.



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, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities. See page 7 and 25 for more details.

Student Session / Orientation

Room 605/606

9:30-12:00

RECEPTION HALL

12:00-13:00

Medical Risk Communication on Diabetes Medicine: What Information Should We Share?

Related Interest Area(s): RA, CP, AC
Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Mikako Einaga
Showa University

Minami Mori
Showa University

Toshiaki Suga
Nihon University

Yuki Sugao
Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

No medication can be taken without any risk.

Therefore, medical risk communication, the process of sharing medical risk information and of filling the gap of understanding of a medication between healthcare providers and others (especially patients) is an essential step not only for doctors but for everyone. This session stresses the importance of risk communication to future medical professionals by examining the SGLT2 inhibitor diabetes medicine. After the lecture segment of this session, participants will discuss in groups what risk information should be shared, with whom, and how.

Fundamentals and Practical Applications of Risk Communication on Medicines

Michiko Yamamoto, PhD
Visiting Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences,
Kumamoto University

Student Session

Kasumi Daidoji, PhD, RPh
Associate Director, Corporate Medical Affairs Headquarters Eisai Co.,
Ltd.

Advisers

Motoki Arakawa, PhD
Junior Associate Professor, School of Pharmacy, Nihon University

Katsuhiko Ichimaru
Director for MID-NET project
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Toshihiko Kuga
DIA Japan Student Group OB/OG
CSM, Clinical Operations Japan. Parexel International

Aya Okada
DIA Japan Student Group OB/OG
Clinical safety & Pharmacovigilance Dept. ASKA Pharmaceutical Co.,
Ltd

Jun Yamakami, PhD
Senior Manager, R&D Regulatory 1, Regulatory Affairs, Sanofi K.K.

Orientation

SESSION CHAIR

DIA Japan Contents Committee

Keiichi Inaizumi, MSc
Manager, Japan Clinical Project, Clinical Project Management Group,
Pfizer R&D Japan

Takashi Moriya, PhD, MBA
Director, Data Sciences Department, Janssen Pharmaceutical K.K.

Welcome to the 16th DIA Japan Annual Meeting!

For the first time attendees, contents committee members present how you can maximize the value of your time at DIA Japan Annual Meeting 2019.

Contents:

- What is DIA
- Site Map
- Program Architecture
- Exhibition
- Navigation for Food and Coffee/Refreshment
- DIA App

SAVE THE DATE

17th DIA Japan Annual Meeting 2020

November 8-10, 2020
Tokyo Big Sight | Ariake



DIA

Welcome and Keynote Address

WELCOME

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

13:30-13:45

Akio Uemura, PhD
Director, DIA Japan

Barbara Lopez Kunz, MSc
Global Chief Executive, DIA

Hironobu Saito, PhD
Chair, DIA Advisory Council of Japan
Corporate Officer, Vice President, Oncology Clinical Development Dept,
R&D Division DAIICHI SANKYO., LTD.

Lingshi Tan, PhD
Chair-Elect, DIA
Chairman and Chief Executive Officer, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.



Method of Regulatory Science Promoting Rational Medicine Initiative

Tatsuya Kondo, MD, PhD
President, SH Medical Excellence JAPAN

COFFEE BREAK

15:00-15:30

KEYNOTE ADDRESS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

15:30-16:15

SESSION CHAIR

Tatsuya Kondo MD, PhD
President, SH Medical Excellence JAPAN

After working for Tokyo Disney Resort for approximately 20 years, I established a non-profit organization supporting Japanese children with critical illness and their family. Based on this background, I would like to give a talk focusing on mothers who have children with such diseases.

In Disney Resort, visitors are welcomed by "Hello!", and sent off by "See you again!". The Disney facility is fully cleaned by the staff. Therefore, the visitors don't throw away the trash and put it in the trash bin. That's "a matter of course". These things are, however, something we were taught by our mothers, and it is a starting point of the society. I have met as many as 240 families, and had conversations with the mothers. The messages of "living the current life" I saw from the conversations are all with full of love and depth.



Sitting Close to Children Bearing Life-Threatening Diseases and Their Family with Disney's Hospitality

Riki Osumi
Representative Director, Hope & Wish for Children with Life-Threatening Illness and Their Families

OPENING REMARKS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

13:45-14:00

PROGRAM CHAIR



Tatsuya Kondo MD, PhD
President, SH Medical Excellence JAPAN

2019 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS PRESENTATION

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:00-14:15

PRESENTER:

Lingshi Tan, PhD
Chair-Elect, DIA
Chairman and Chief Executive Officer, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.

AWARD WINNERS:



Outstanding Contribution to Health Award

Kazuhiko Mori, MSc
Councilor for Pharmaceutical, Minister's Secretariat,
Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)



Excellence in Service Award

Kazumichi Kobayashi, RPh
Advisor, Otsuka Holdings Co., Ltd. and Executive Deputy
President, Otsuka Medical Devices Co., Ltd.



Leader of Tomorrow Award

Kyohei Shintaku
Regulatory Strategy Group, Regulatory Affairs, Pfizer
R&D Japan

PROGRAM CHAIR'S LECTURE

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:15-15:00

SESSION CHAIR:

Masaru Iwasaki, MD, PhD
Vice President, Head of Center for Advancing Clinical Research (CACR),
University of Yamanashi

It is regulatory authority's responsibility to deliver a product with innovative medical technology as early and appropriately as possible. Because the innovative medicines often associate with cutting edge technology which has never been experienced, it is necessary to collect all possible worldwide wisdom to evaluate its appropriateness based on the newest regulatory science. In evaluating such new medicine, "Rational Medicine" should always be pursued. Dr. Kondo published his paper called "Rational Medicine Initiative" in February 2017 based on such thoughts. In this session, Dr. Kondo is going to provide an overview of what he was trying to achieve in his 11-year period being the chief executive of PMDA, together with an actual accomplishments, in pursuant to work with key stakeholders in medical institutions, the industry, academia, regulatory agencies to serve patients around the world.

DIAMond Session 1



DIAMond Session 1

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:15-17:45

What Do Patients Want for Clinical Trials and Clinical Research? What Should Stakeholders Do?

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CO-CHAIRS:

Naomi Sakurai

Representative Director, Cancer Solutions, Co.,LTD
CSR Project, general incorporated association

Yoshikata Furuya, MSc

Director, Vaccine Policy, Health Policy, MSD K.K.

Patient and Public Involvement (PPI) in drug developments is increasingly attracting interest in Japan. DIA has organized sessions on PPI at the annual meetings over the past few years to share the concept of PPI and status of PPI in each phase of drug development in Japan and global.

In this DIAMond session, leaders of PPI in clinical trials and clinical research will share the latest outcomes and discuss what stakeholders should do to promote PPI in Japan.

TBC

Yasuhiro Fujiwara MD, PhD

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBC

Agnès Saint-Raymond, DrMed, MD

Head of International Affairs, Head of Portfolio Board,
European Medicines Agency (EMA)

Promoting Patient and Public Involvement

Kyoko Imanura, MD, PhD, DrMedSci

Professor, Social Cooperation Program of IT Healthcare, Graduate
School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo

Patient and Public Involvement (PPI) in Drug Developments at a Pharmaceutical Company's Perspective

Takayuki Imaeda, MS, Mpharm

Senior Director, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kazuhiko Mori, MSc

Councilor for Pharmaceutical Affairs, Minister's secretariat
Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

NETWORKING RECEPTION

RECEPTION HALL

18:00-19:30



We also have plans to deepen exchanges among young people.



Thousands of Members in 80 Countries

DIA Members work together to speed innovation in healthcare product development - join us!

Who Are DIA Members?

- Professionals from around the globe, all working in or supporting the life sciences and healthcare fields
- Change makers from academia, patient groups, regulatory, industry, clinical development, medical affairs, and more
- Dedicated thought leaders eager to discuss the issues of today and chart a path for tomorrow

 Relationship Building Opportunities
  Knowledge and Insights
  Collaborative Connections
  Skills Development
  Leadership Growth

DIAglobal.org

DIA

9:00-10:30

Panel Discussion

All Session Speakers

S01	Room 605	9:00-10:30	S03	Room 607	9:00-10:30
------------	-----------------	-------------------	------------	-----------------	-------------------

Current Status of the Application of Cancer Genomic Medicine - Present and Future of Gene Panel Testing-

Related Interest Area(s): RA, AC
Level: Beginner

SESSION CHAIR**Noboru Yamamoto, MD, PhD**

Chief Executive,
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

In order to realize the precision medicine, an effort is being made to realize cancer genomic medicine. In 2018, a cabinet decision on "3rd-Term Comprehensive 10-year Cancer Control Strategy" was made and cancer genomic medicine became one of the priorities. In this session, we will review the current status of gene panel testing utilizing NGS (Next-Generation Sequencing) and its analytical programs as medical devices. Based on the actual example of panel testing system for gene mutation analysis, which was approved last year, issues surrounding the progress of cancer genomic medicine in Japan will be discussed for a solution from multidisciplinary perspective.

Challenges in Genome-based Cancer Therapy(from clinical practice)**Noboru Yamamoto, MD, PhD**

Deputy Director, Department of Experimental Therapeutics,
 National Cancer Center Hospital

Perspectives on Oncology Panels: From Regulatory View**Naoyuki Yabana, PhD**

Director, Office of In Vitro Diagnostics, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Regulatory Issues on Cancer Panel Tests**Yoshiaki Tazawa**

Temporary Adviser, Chugai Pharmaceuticals K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

S02	Room 606	9:00-10:30
------------	-----------------	-------------------

Block Chain Technology and the Deployment to Pharmaceutical Industry

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR**Hiroshi Mizushima, PhD**

Center for Public Health Informatics, Director of the Center National Institute of Public Health

Block chain technology has already been introduced in business other than pharmaceutical industry and the pharmaceutical industry is now considering the potential use of this technology as well. If this technology is introduced, we will be able to manage data separately with higher security. We expect this technology will help us in various applications such as regulatory submission, data certification of clinical trial, traceability of medicines and value-based payment etc.

In this session, speakers will share current situation and their perspective regarding block chain technology and discuss effective information management and/or utilization of data for pharmaceutical industry.

A Patient-Centered Medical Information Platform**Dongying LI**

CEO, Arterex, Inc.

Rapid Expansion of Production-Ready Blockchain Network**Michiyasu Takada**

Head of Blockchain Solutions, IBM Japan

TBC**Hiroshi Mizushima, PhD**

Center for Public Health Informatics, Director of the Center National Institute of Public Health

S03	Room 607	9:00-10:30
------------	-----------------	-------------------

Collaboration with WHO for Global Health

Related Interest Area(s): RA, GOVERNMENT

Level: Intermediate

SESSION CHAIR**Junko Sato, PhD**

Director, Office of International Programs,
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

When facing an outbreak of socially-impactful infectious diseases such as the Ebola virus, WHO may work with pertinent regulatory agencies not only for disease containment but also on clinical studies of possible therapeutics. But other WHO activities, such as pre-qualification or reliance pathway, are of high interest in developed countries. Many observers still have the strong impression that WHO mostly works with developing countries from the global public health perspective. This session will explain what activities WHO conducts, and discuss how the industry and/or regulatory agencies can collaborate with WHO to contribute to global health.

Putting Reliance into Practice: WHO's Activities on Regulatory Systems Strengthening [Recorded Presentation]**Samvel Azatyan MD, PhD.**

Group Lead, Regulatory Networks and Harmonization (RNH/RSS)
 World Health Organization (WHO), Switzerland

TBC**Agnès Saint-Raymond, DrMed, MD**

Head of International Affairs, Head of Portfolio Board,
 European Medicines Agency (EMA)

Collaboration with WHO for Global Health from Industry Perspectives**Shinji Hatakeyama**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S04	Room 608	9:00-10:30
------------	-----------------	-------------------

Examples of Clinical QMS Introduction - Risk and Issue Management

Related Interest Area(s): RA, DM, CR, ST, PM, AC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR**Hirohisa Inoue, PhD, MBA**

Head, Leading Changes Office Japan Development
 GlaxoSmithKline K.K.

Many of the DIA Japan Annual Meeting participants were bewildered when each of you need to introduce Clinical QMS to organization and/or at clinical sites, although case studies of QMS tools were published by a task force in Data Science Division in the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. In this session, targeting all the stakeholders in clinical operations, from job site perspective, 1) lectures on risk and issue management and 2) successful cases will be presented, and as a result, the session will provide hints for successful implementation of clinical QMS.

Clinical QMS Implementation & Challenges**Kiyomi Hirayama**

Director, Quality Management Unit. MSD K.K.

The Journey to a Practical Clinical QMS~ Challenges That Have Become Clear After the Implementation of ICH E6 (R2) -**Chiharu Funaki, MSc**

Associate Director, Clinical Quality Management Group, Development Function, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Methods, Tools and Cases for Success of Issue Management in Clinical QMS**Goshi Ozawa, MS**

President, Real Discovery Outdoors Co.,Ltd.

S05 Room 609 9:00-10:30

Clinical Trials Act: Experiences from the Past, the Way of the Future**Related Interest Area(s):** RA, PM, AC, MA**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Kayoko Kikuchi, PhD**

Chief, Division of Management and Strategy, National Center For Child Health and Development

Clinical Trials Act has a big negative impact on clinical trials in Japan, and intervention trials had decreased drastically.

The regulations for clinical trials differ depending on the study details: the study objectives and the source of funding, etc. As for a multinational clinical trial, we have to conduct in compliance with ICH-GCP, not only domestic rules in Japan. Principal investigators and research professionals are often confused and burdened by the variety and complexity of such rules. Clinical Trials Act gave us even more devastate situation.

In this session, focusing on the law amendment, we will share the current issues and expectation for amendment of Clinical Trials Act from their perspective: government, industry and academia. Furthermore, we will discuss appropriate regulations in the future in order to achieve both ensuring the confidence and activating clinical trials.

Challenges and Responses With the Enforcement of Clinical Trials Act - from the Standpoint of Academia & Medical Institution -**Masahiko Ozaki, MSc**

Manager, Ethical Review Support Section, National Cancer Center Hospital East

Challenges and Responses With the Enforcement of Clinical Trials Act - from the Standpoint of Pharmaceutical Industry-**Hiroshi Asai**

Associate Director, Medical Science Liaison, Medical Affairs, Japan Astellas Pharma Inc.

One and a Half Years After Implementation and Future Prospects**Jun Yoshida**

Director, Office of Clinical Trial Promotion, Research and Development Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

Panel Discussion**All Session Speakers**

S06 Room 610 9:00-10:30

A Solution for Patients and Healthcare Providers: a New Trial in Pharmacovigilance**Related Interest Area(s):** CR, CP, PM**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Shinichi Nishiuma, MD**

Executive Director, Head of Medical Affairs, Japan Celgene K.K.

Under recent drastic change of pharmacovigilance approach, some proactive activities or new business models are explored to leverage safety data from post-marketing pharmacovigilance to maximization of the benefit for patients and health care providers. In this session, we will discuss how these new patient centric approaches are positively impacting on creation of new evidence which should be useful for patients and health care providers.

Between PV for Regulatory Compliance and PV for Patients**Kotonari Aoki**

Department Manager, Safety Real World Data and Science, Drug Safety Data Management Dept. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Framework to Enhance the Quality of Re-Examination Applications - Emphasize Scientific Aspects in PMS Planning and Execution -**Hideo Sakamoto**

Novartis Pharma K.K.

PV by Utilizing RWD and mHealth**Nobutomo Matsui**

RWD Consulting Senior Principal, IQVIA Solutions Japan K.K.

Patient ADR Reporting of Drugs**Kanae Kobayashi**

Reviewer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S07 Room 101 9:00-10:30

Ideal Conduct and Future Perspectives for Publication by Pharmaceutical Companies**Related Interest Area(s):** CR, AC, MI, MC, MA, MW**Level:** Beginner, Intermediate**SESSION CHAIR****Yuko Kojima RPh, EMBA**

Director, Biometrics, Medicine Development Unit - Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Company-sponsored publications are one of the most critical sources of medical information to help HCPs decide treatment for a patient. So, it is very important to understand what pharmaceutical companies should do to ensure ethical and effective publications to have the evidence appropriately communicated and to avoid any misconduct.

In this session, we will readdress the publication basics such as Good Publication Practice 3 (GPP3) and ICMJE recommendations with international publication experts. We will also discuss current practices and challenges which a Japanese pharmaceutical company faces in a real setting. On top of these, we will touch upon future outlook such as how to involve patients in publications.

Current and Future Publication Practice by a Pharmaceutical Company**Audrey Suh Krolicki, PharmD**

Senior Director, Medical Communications, Medical Affairs, Head of Global Scientific Publications, Astellas Pharma

Current Status and Issues of Publication Management from In-house Perspective**Ken-ichi Setsukinai, PhD, CMPP**

Director, Medical Affairs Department, Shionogi & Co., Ltd

What Journal Editors Expect from the Pharmaceutical Industry [Recorded Presentation]**Ana Marušić, MD, PhD**Editor in Chief, Journal of Global Health, Professor and Chair, Department of Research in Biomedicine and Health, University of Split
Steering Group member, EQUATOR Network**Panel Discussion****All Session Speakers**

S08 Room 102 9:00-10:30

Deep Dive into China Regulatory Reform from Various Perspective (Tentative)**Related Interest Area(s):** RA**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Ling Su, PhD**

Professor, Shenyang Pharmaceutical University

China regulatory reform has caused various changes in drug development in China. The drug development process has been shifted from conventional way to advanced way utilizing improved regulatory system for acceleration of innovative drug development. This session will cover recent regulatory environment for innovative drug and advanced therapy (gene therapy or cell therapy) by agency, and actual experience using new regulatory scheme by industry. The current status of GMP/GCP inspections in China will also be discussed.

Introduction to the Revision of the Drug Administration Law**Xiaofang Cheng**

Principal Staff, Department of Policies and Regulations, The National Medical Products Administration (NMPA)

Overview Requirements for Advanced Therapies Review**Jianchao Gao**

Chief Pharmacist, CDE

Introduction to Overseas Inspection of Chinese Drugs**Fei XU**

Engineer, Center for Food and Drug Inspection of NMPA

Panel Discussion**All Session Speakers****S09****Room 703****9:00-10:30****What is “Shared Value” Created by Collaboration Among Industry, Academia, Government and Individuals of Current and Future Generations - Going Forward to New Era of Innovation****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Minori Niso**

Acute Care Diagnostics Product Manager, Instrumentation Laboratory I.L. Japan Co., Ltd.

With a decrease in the success probability of drug/device development, an idea of “open innovation” has been spreading out with a transition from a classical methodology to a brand new one by crossing organizational boundaries. In this session, with a theme of “Win-win relationship by industry, government and academia”, an example of government effort to connect industry and academia, and an idea of “creating shared value (CSV)” by the industry to achieve a synergism between economic benefit and social value creation will be reviewed. From academia, an example of a cross-cultural collaboration will be explained. Through these discussions, let us think about “What is new innovation toward the common goal by industry, government and academia?” for the better collaboration for our future.

Measures by AMED for Drug Discovery and Development Through All Japan Partnership**Tomonori Shiokawa**

Manager, Department of Innovative Drug Discovery and Development, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

TBC**Keiichi Fujiwara**

Professor, Department of Gynecologic Oncology Chief: Center for Clinical Research and Integrity, Saitama Medical University International Medical Center

Overview of SDGs, CSV(Creating Shared Value) and Collective Impact**Ryota Inaba**

General Manager, Flexas Z inc.

Panel Discussion**All Session Speakers****COFFEE BREAK & EXHIBIT HALL INNOVATION TEATER PRESENTATION****10:30-11:00****11:00-12:30****S10****Room 605****11:00-12:30****Initiatives for the Future of Digital Health: Utilizing Digitalized Product Information/Labeling for Healthcare Professionals and Patients****Related Interest Area(s): RA, CP, MI, MA****Level: Beginner, Intermediate****SESSION CHAIR****Rie Matsui, RPh**Director, International Labeling APAC, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan
Digitalized product information, part of the evolving global movement toward

digitalization of healthcare, can improve health literacy for patients and enable patients to choose their own healthcare more proactively. Per the revised regulation for labeling implemented in April 2019, XML conversion has been required for labeling information in Japan. XML converted labeling, already implemented in the US, is the backbone of digitalized product information; other western countries have also started to consider XML conversion of labeling. This session will look ahead to the future of digital health by comparing these initiatives in Japan, the US, and the EU, and discussing utilization of digitalized product information/labeling issued by regulatory authorities and companies for patients and healthcare

The Electronic Product Information (ePI)-Initiative of the European Union**Peter Bachmann, DrSc**

Dupty-Head, European Union and International Affairs, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

Current Situation and the Future of e-Labeling Utilization in Japan from Regulator's Point of View**Takashi Tai**

Deputy Director, Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Advancements in e-Labeling Technologies and Their Global implementation**Shimon Yoshida, PhD**

Executive Director, Head of International Labeling Group, Global Regulatory Affairs, Pfizer Inc

Panel Discussion**All Session Speakers and****Manabu Inoue**

Associate Director, PV IT/Data management, Japan Pharmacovigilance, MSD K.K.

S11**Room 606****11:00-12:30****How Will the Development and NDA Activities in Japan Change in View of the Future of AI Translation?****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner, Intermediate****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Michio Tanaka**

Executive Officer, Division Vice President, Science& Data Technology Division, Research& Development, AstraZeneca K.K.

Following 2018 Japan annual meeting, the current status of AI translation in the pharmaceutical field will be reviewed. We will discuss how industry-government-academia collaboration should be promoted to further improve quality of AI translation, based on the status and issues of quality improvement before and after adaptation in pharmaceutical companies and success cases in other industries.

R&D Head Club's WGs Report on Quality-improvement before and after Adaptation**Kiyoshi Kinoshita, PhD**

Manager, Regulatory Affairs, Area Japan Development, MSD K.K.

Key for Success of Machine Translation - How to Perform Post-Edit Effectively -**Toshiyuki Shigematsu**

Group manager, Submission management & Translation group, Regulatory Writing & Submissions, Japan Development, Novartis Pharma K.K.

A Case of Company-wide Introduction of AI Translation Technology -Background, Process and Future Prospects-**Yusuke Asoh**

Manager, IT Strategy Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd

Panel Discussion**All Session Speakers and****Shinobu Uzu, MSc**

Associate Executive Director, Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)

S12 Room 607 11:00-12:30

What is Expected to MA/MSL?**Related Interest Area(s):** MA
Level: Beginner**SESSION CHAIR****Yasuyuki Katayama, MD, PhD**

Corporate Officer, Country Medical Director, and Head of Medical Japan, Pfizer Japan Inc.

Many pharmaceutical companies are reinforcing function of Medical affairs in recent years. In particular, MA/MSL are the core function within medical activity and they have various responsibilities or skills. Also, some groups of pharmaceutical industry made a statement about role or responsibility of MA/MSL.

In this session, speakers from academia, pharmaceutical companies and regulatory authority will share their perspective on expectation to MA/MSL. The workshop is designed to discuss what is expected to MA/MSL with participants. During this workshop, we will be able to identify common sense or gaps about role of MA/MSL among pharmaceutical industry groups and to clarify position or responsibility of MA/MSL in Japan.

What is Medical Affairs or Medical Science Liaison? -Questions from Medical Doctor-**Toshiya Nishibe, MD, PhD**

Professor, Department of Cardiovascular Surgery, Tokyo Medical University

How MA/MSL Should Be?**Takamasa Horio, JD**

Legal Advisor, Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical Safety and Environmental, Health Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Consensus Statement on MA / MSL activities**Takeshi Nishimura, PhD**

Senior Director, Medical Affairs Regional Function Head, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

How MA/MSL Good Look Like? - PhRMA Perspective-**Takeshi Imaoka, MD, PhD**

Operating Officer, Senior Director, Diabetes Products & Safety Medical and Epidemiology/Database Research Medicine Development Unit Japan, Eli Lilly Japan

Panel Discussion**All Session Speakers**

S13 Room 608 11:00-12:30

Challenges on Implementation of Risk Based Approach and Its Foresight**Related Interest Area(s):** CR, DM,
Level: Intermediate**SESSION CHAIR****Shigeyoshi Yokokawa MSc**

Director, Regional Clinical Operations, Bristol-Myers Squibb K.K.

Accompanied by implementation of ICH E6 R2, pharmaceutical companies and CRO companies have taken the introduction of Risk Based Monitoring (RBM) into considerations, however, their stance is just like a "wait-and-see". The primary objectives of RBM implementation are to ensure clinical trial data with high quality and to expect synergy brought by building processes at an investigational site and detecting issues promptly. On the other hand, it's also true the discussion around its methodology is preceded. In this session, we would like to share the cases collaborated with an industry organization and investigational in accord with the results of survey. And we would also like to discuss our challenges on implementation of RBM which we have faced.

Let's Go Back Again to the Basics of RBM**Yoko Kurose, MPharm**

Senior Manager, Monitoring Group, Pfizer R&D Japan.

What is Required of CRAs in Relation to RBM? ~Problems Revealed from a Survey of Medical Institutions~**Toshiya Hara**

Executive Vice President, I'rom Co., Ltd

Road to RBM Realization- Learning from Site Tour -**Minoru Koizumi**

Senior Associate, Clinical Development Consultant, Clinical Development Operations and Innovations, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Wataru Arai**

Deputy Director of Pharmaceutical Department/Head of Clinical Trial Office, Ageo Central General Hospital

Naomi Misaki

Research Management, St. Luke's International Hospital

Aki Sato

CRA, Monitoring Group, Pfizer R&D Japan

S14 Room 609 11:00-12:30

Forefront of Drug Delivery System (DDS) Technology**Related Interest Area(s):** RA, CMC, AC
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Mitsuru Hashida, PhD**Program-Specific Professor, Institute for Advanced Study
Director of Research Administration Office, Institute for Integrated Cell-Material Sciences, Kyoto University

The trend of drug development is shifting from small molecules to medium- to high molecules such as peptides, proteins and nucleic acids, but problems such as stability and permeability become major barriers to their practical use. DDS research is becoming active to solve the problem.

In this session, pharmaceutical company and research institute introduce the latest research and challenges in developing such DDS technology.

In addition, the regulatory authorities introduce the current status and issues of regulation, and the future prospects.

Research on Evaluation of Innovative Nanomedicine, a Core Technology for DDS**Kumiko Sakai-Kato, PhD**

Professor, School of Pharmacy, Kitasato University

Nano-DDS Research in Pharmaceutical Company**Hiroshi Ishihara, PhD**

Director, Nanomedicine Research, Eisai, Co., Ltd.

TBC**Kosuke Ito, PhD**Reviewer, Office of New Drug 5
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***Panel Discussion*****All Session Speakers**

S15 Room 610 11:00-12:30

Lessons from Experiences Using MidNet for PV**Related Interest Area(s):** RA, CP, ST
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yoshiaki Uyama, PhD**Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

So far, there have been three cases of the use of MID-NET, a government-owned database which has become available since April 2018. These three companies are invited to talk about their experience of using MID-MET from various perspectives such as data accumulation, data analysis, information delivery and discuss issues in using the database. In the panel, a representative of MID-NET division of PMDA will also invited and the future perspective of the utilization of MID-NET for pharmacovigilance as well as the issues to overcome for a full utilization of the database.

Overview of Utilization of MID-NET**Katsuhiko Ichimaru**Director for MID-NET project,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Practice of MID-NET Use in Post-Marketing Database Study****Kei Sagawa**Pharmacovigilance, Safety and Risk Management Department,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.**Utilization of MID-NET from Pharmacovigilance Perspective****Makoto Miyazaki**Safety Strategy Execution 2, Pharmacovigilance & Risk Management,
MSD K.K.**Recommendations on Feasibility Assessment to Leverage MID-NET****Shintaro Hiro, PhD**

Statistics Group 1, Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion**All Session Speakers****S16 Room 101 11:00-12:30****Promotion of Pediatric Drug Development by Industry, Government and Academia - What Has Changed, What Has Been Done and What Is Necessary for the Further Progress?****Related Interest Area(s):** RA, O: Patient
Level: Intermediate**SESSION CHAIR****Junko Sato, PhD**Director, Office of International Programs,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Various measures are being created to promote pediatric drug development by industry, government and academia. From this perspective, efforts made in the past 1 year to promote the pediatric development will be reviewed, and in the panel, issues surrounding the pediatric drug development will be discussed in order to address them. A patient representative will also be invited to the panel discussion to provide the patient viewpoints.

New Drug Development for Children's Cancer.**Chitose Ogawa, MD**Chief, Department of Pediatric Oncology, National Cancer Center
Hospital**Promotion of Pediatric Drug Development -What Has Changed, What Has Been Done and What Is Necessary for the Further Progress? -From the Perspective of the PMDA****Michiyo Sakiyama, MD**Associate Senior Scientist for Clinical Medicine, Office of Vaccines and
Blood, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Pediatric Clinical Development Update at Pfizer Japan****Takayuki Imaeda, MS**

Sr Director, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yuko Moue**President, Pediatric Brain Tumors Network of Japan
Rare Cancer Japan**S17 Room 102 11:00-12:30****Sharing Individual Participant Data (IPD) from Clinical Trials and Personal Information Protection****Related Interest Area(s):** CR, RA, DM, AC, ST, MC, MR
Level: Intermediate**SESSION CHAIR****Tomoko Kato**Head Programming, Biostatistics & Programming Clinical Services &
Operations Research & Development, Sanofi K.K./
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Sharing IPD from clinical trials is being promoted to ensure transparency in clinical trials and to improve public health. At the same time, data providers are challenged to safeguard participant privacy in compliance with data privacy legal requirements, and some data users are concerned that anonymized data will provide less utility.

This session will discuss both the challenges and benefits of promoting the sharing of IPD such as, for example, a mechanism by which pharmaceutical companies can mutually use IPD in the pre-competitive phase. We will also discuss legal restrictions on personal information protection and the appropriate balance between data utility and privacy in sharing IPD.

Approach to Clinical Trial Data Sharing Using Consortium Platform**Wataru Ohtsuka, MSc**

Clinical Information & Intelligence Dept. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

An Experience of Data Sharing Utilization**Akihiro Hirakawa, PhD**Project Associate Professor, Graduate School of Medicine The
University of Tokyo**EU, Japan and US Privacy Law: Implications for Data Sharing****Nick Wallace, J.D**

Ropes & Gray LLP

Data De-Identification Technology to Ensure a Proper Balance Between Data Utility and Privacy Protection**Kazuhiro Minami, PhD**Associate professor, Department of Statistical Modeling Institute of
Statistical Mathematics**Panel Discussion****All Session Speakers and****Jun Yoshida**Director, Office of Promotion of Clinical Trials, Research and
Development Division, Health Policy Bureau,
Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW)**S18 Room 703 11:00-12:30****How to Handle Conflict in the Workplace? Encourage, Engage, and Innovate with People Around You****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yoko Kazami, BPharm, RPh, PMP**

Research & Development, Nobelpharma Co., Ltd.

From time to time, we all encounter "difficult people." They may easily dismiss your proposals, express a lot of complaints or criticisms, or demonstrate extreme emotional "ups and downs." Even if you think about ways to improve your work or organization, their difficult attitudes or behaviors can demotivate you. Why do these persons assume such attitudes? What feelings underlie this attitude? How can you deal with "difficult people"? This session will share experiences with overcoming the attitudes of difficult people and explore these tips from the perspective of communication theory, psychology, brain science, and other disciplines. Regardless of your position or authority, you can resolve these difficulties with the appropriate mindset.

HARD THINGS: How to Get Over Difficulties in Introducing New ideas**Yasushi Ishikawa, MSc**Manager, Global Marketing Interventional Systems Division Cardiac &
Vascular Company Terumo Corporation**SOFT SKILLS: Getting Things Done Through Others****Noriko Fujiwara, MS, RN, OCN, CCRP**

IMSUT Hospital, Institute of Medical Science, The University of Tokyo

Panel Discussion**All Session Speakers****LUNCH BREAK & LUNCHEON SEMINAR****12:30-14:00**

POSTER SESSION

13:30-14:00

POSTER SESSION RECEPTION HALL 13:30-14:00

Six researches or topics out of large number of applications from Japan and overseas about various themes were selected for poster session through a rigorous selection process. Current hot topics will be presented and discussed.

[PO-01] Ethnicity-Specific Drug Safety Data in EMA Registration Dossiers, European Public Assessment Reports and European and Singapore Drug Labels. Lost in Translation?

Senior Clinical Pharmacology Assessor, Dutch Medicines Evaluation Board, The Netherlands

Marc Maliepaard, PhD

Objectives:

To compare the extent of drug safety data in detailed ethnic populations available in drug registration dossiers and in the EU Public Assessment Reports (EPAR), SmPCs or Singapore Package Inserts (SGPI).

Method:

Drugs with large scale clinical studies, registered via the Centralised Procedure (CP) at the EMA between January 2008 and December 2012 and also registered in Singapore were selected in February 2018. The final selection consisted of 25 drugs in various indications. Next, drug registration dossiers and EPARs, SmPCs and SGPIs for this selection of 25 drugs were compared. Actual registration dossiers were retrieved at the Dutch Medicines Evaluation Board.

Results:

Detailed safety data in ethnic groups were present in 23 of 24 (96%) of the drug registration dossiers, but only in 12 of 25 (48%) of the EPARs, 8 of 25 (32%) of the SmPCs and 9 of 25 (36%) of the SGPIs. Further, in many cases where ethnicity specific safety information was provided in the SmPC or SGPIs, the ethnic subpopulations were not mentioned explicitly.

The ethnic groups mostly reported in the registration dossiers were Whites/Caucasians (23 of 24, 96%), Blacks/African Americans (22 of 24, 92%), Asians (20 of 24, 83%), and Hispanic (15 of 24, 63%). In most cases, different Asian subpopulations were reported as "Asian". However, in some registration dossiers, a distinction was made with defined subpopulations like "Japanese" or "Korean". Specific safety data relevant for the major ethnic groups in Singapore, i.e., Chinese, Indian and Malay, were seldom present in the screened documents.

Despite the fact that safety data analysed with respect to ethnic population are available in almost all screened registration dossiers, this information is often unknown to patients or prescribers as it often was not included in the EPARs, EU SmPCs or SGPIs.

Conclusion:

In order to increase availability of potentially important safety information, it is recommended to provide the investigated ethnic populations and group sizes in public regulatory documents. In this way, trust in drugs for different ethnic populations may be increased, and more robust treatment decisions may be obtained in clinical practice.

[PO-02] Raising Awareness of Patient Centricity in a Pharmaceutical Company Through the Patient Journey Map Creation

Daiichi Sankyo Co., Ltd

Mika Ikeda, PhD

Objectives:

PJM (Patient Journey Map) was created to understand patient's feelings and individual situation and shared among patients and their families, physicians, and our employees.

Method:

The graphic facilitator drafted PJM based on talks of patients and their families about their experiences and feelings from the day they were born. Creation of PJM was completed after the audience (patients and their family, physicians, and employees) added their thoughts and feelings. The questionnaire was carried out to attendees to evaluate the change of consciousness to Patient Centricity through PJM creation.

Results:

PJM deepened the understanding of the individual patients' feelings and situation day-by-day. About 90% of the responders answered that PJM creation would be useful for drug discovery and development to meet patients' and their families' needs. Drawing and visualizing as PJM make audience empathize with the speakers. Participants could share their feelings and awareness with others by adding their thoughts on PJM. PJMs will be

useful to promote the understanding on diseases within patients' associations and also useful for medical transition from pediatrics to adult clinics. PJM would be effective to understand not only in the aspect of "disease", but also "living people with diseases". It was found to be difficult for employees who didn't participate in the PJM creation to have similar understanding and empathy to participants. To deepen the understanding on patients and diseases for more stakeholders including pharma employees, it is important to consider more effective ways to utilize PJM.

Conclusion:

The patients and their families, the physicians, and the pharma employees well understood not only the disease itself, but also patients' feelings and individual situation through PJM creation. In the future, we will consider how PJM can be used to deepen understanding patients and diseases for more stakeholders.

[PO-03] Suggestions for Improvement of the Electronic Version of Informed Consent Document Based on the Usability Test Evaluation

Manager, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development Operation, Eli Lilly Japan

Yumiko Miyazaki, MSc

Objectives:

Propose informed consent documents (ICF) that are easy to read for patients participating in clinical trials by evaluating user satisfaction using the method of usability test (Ux test)

Method:

Evaluation content: Electronic version of ICF

Target: 5 simulated users

Method: UX test

Usability generally refers to effectiveness, efficiency, and user satisfaction with products and systems, and can also be used as a standard for measuring the quality of user experience. We evaluated user satisfaction based on quantitative data using eye tracking system, qualitative data using behavior observation and interviews

Results:

Qualitative and quantitative findings were obtained regarding the content and structure of the consent documents in addition to the electronic functional findings,

Functional findings of the electronic version consent statement•

- Felt reading smoother than paper
- Did not intuitively understand the function button by the size and color of the button
- Did not have high user satisfaction for the robot's voice guidance
- Felt long because of not seeing which page out of the whole, when reading
- Felt the importance of the video but I feel stress for a long time-
- Observed from the eye tracking data skipping or not read halfway since the amount of characters per page is large requiring to scroll many times

Findings about the structure of the consent statement•

- Did not confirm all the contents within the test time because the item the user wants to see is in the lower area
 - Took time to understand from the difficulty of words such as technical terms
- Based on the findings of UX test, it is concluded that it is necessary to improve the user's satisfaction by changing the style and configuration of the document, as well as improving the content that can be checked intuitively, such as the size and color

Conclusion:

The evaluation of the usability of the electronic version of the consent document using UX test suggested not only the improvement of the electronic function but also the need for the improvement of the composition of the consent document and the style.

[PO-04] Verification of Clinical Trial Enlightenment Effect by the Difference Between a Humanoid Robot "Pepper" and a Traditional Poster in the Institution

Manager, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development Operation, Eli Lilly Japan

Yumiko Miyazaki, MSc

Objectives:

This pilot was conducted to verify the hypotheses concurrently to different media, a traditional poster in the institution and a humanoid robot "Pepper", but of the same content about clinical trials.

Method:

Period: From early September to early December 2018

Subject institutions: 4 medical institutions in Tokyo and Osaka etc.

This pilot was conducted at three medical institutions over about one to three months. A humanoid robot "Pepper" developed by SoftBank Robotics Corp. was installed in a waiting room to give information on topics such as "What

is a clinical trial?" and "On-going clinical trials at this institution." The patients interested in the topics can hear about further information from their medical doctor or CRC.

Results:

- Influence to Number of inquiries/enrollments

The posters in the institutions did not lead to inquiries about trial participation, while Pepper received inquiries from the patients in all the three institutions, which resulted in consent to participation and register

- Questionnaire to be answered by the medical institutions

It is suggested that Pepper has a possibility to contribute to building the better relationship between a patient, a medical doctor and a CRC.

Some reported the increase in number of inquiries about clinical trials from the patients.

Some reported improved recognition of clinical trials in the institution, CRCs, clerical and nursing staff who came into contact with the patients also gave positive feedbacks.

Regarding the Pepper's role in facilitating clinical trials, there were comments like "a great conversation with patients," "an improved image of clinical trials," and "a friendly atmosphere created in the medical institution."

Some patients reported "I got to know about clinical trials by Pepper" "I made an inquiry as I got interested in clinical trials by Pepper" "Getting information from Pepper before explanation from doctor and nurse was helpful".

Conclusion:

As a result of the pilot use case, the posters did not lead to inquiries about participation, while Pepper received inquiries from patients in which resulted in register. The medical institutions reported "trigger a conversation," "an improved image," and "better recognition/understanding." Thus, it is suggested that Pepper could be effective to improve public recognition of clinical trials

* This is our own implementation by using a humanoid robot "Pepper" developed by SoftBank Robotics Corp.

[PO-05] EPTRI-European Paediatric Translational Research Infrastructure: Facilitating the Future Development of Medicines Addressed to Paediatric Population

Professor, Department of Pharmacy University of Bari "Aldo Moro"
Nunzio Denora, PhD, PharmD

Objectives:

The EPTRI project aims to design the framework for the new Research Infrastructure (RI) to cover technological and scientific gaps in paediatric research affecting the field of medicinal products.

Methods:

During the EPTRI Context Analysis a survey was developed to map the competences, experience and services of Research Units in European Countries related to four scientific domains: paediatric medicines discovery and early drug development; paediatric biomarkers and biosamples; developmental pharmacology; paediatric medicines formulations and medical devices

Results:

The online survey was run from April to June 2018 and reopened in January 2019 with four specific questionnaires delving on the areas of expertise in the fields of drug discovery and early development. More than 240 units from 26 countries answered to the survey. In details, 82 units (33.8%) declared to perform research on Human Development and Paediatric Medicines Discovery (pluripotent stem cell, 3D cell cultures, etc), 73 units (30.1%) on biomarkers identification/validation in paediatric diseases (16 of them host also biobanks of paediatric samples). Regarding the Developmental Pharmacology, 52 units (21.4%) declared to provide services such as microdosing, PBPK, pop PK and PK/PD, and innovative facilities such as placental platform for drug evaluation. In addition, 35 units (14.4%) declared to have expertise in Paediatric Medicines Formulations and 12 units (5%) Paediatric Medical Devices.

Conclusion:

The survey allowed to map research units and services bridging together all the available competences and technologies useful to support paediatric research, creating an open science space for researchers to collaborate in order to face the challenges in the development of new paediatric drugs.

Acknowledgement:

The research leading to these results has received funding from the European Union's Horizon 2020 programme under Grant Agreement No.777554.

[PO-06] Launching and Activity Report of DIA Japan Student Graduates Group

Foundation Medicine Business Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Hayato Sasao, RPh

Objectives:

1. Make opportunity where we can exchange information.

2. Make opportunity studying by oneself in adopting information from the outside.

3. Make opportunity that each person makes motivation.

Methods:

At the end of 2016, members who had participated in the Student Group discussed the needs for a place to study ourselves continuously. We recruited participants, and in May 2017 we proposed the launch of this group. At the end of 2017, we formulated the group's activity guidelines (hereinafter charter). Based on the charter we planned learning sessions several times a year.

Results:

We have planned seven learning sessions below. 1. What do you want to do? (05/27/17) 2. Make one's career plan (10/15/17) 3. Opportunity to think about the future (02/03/18) 4. The statistical viewpoint that is found for drug development (06/30/18) 5. Medicine charge system drastic reform and the effect (11/03/18) 6. Thinking about the figure which should have the monitoring for future (Joint plan with the DIA COM community)(02/15/19) 7. Taking a look-back on one's duties and understanding other types of job (04/17/19) From the 1st learning session, we selected some themes that meet above purpose and which are highly desirable and feasible. Participants from the other DIA organizations were also accepted in our activity. The average satisfaction "more than expected" is about 70% or more. In addition to the above, we participate the regular Student Group meeting, and we are working together to make their learning sessions and the sessions at the Japan annual meetings successful.

Conclusion:

From 2017, we constructed a charter to systematize the group organization, and achieved the group's objectives. In the future, we would like to expand the scope of activities by carrying out more active exchanges with other Communities, Student Group and making activity reports to the outside.

14:00-15:30

S19

Room 605

14:00-15:30

A New and Optimal Collaboration with Companies in Investigator Initiated Trials Using Government Platform

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Keiichi Fujiwara, MD, PhD

Professor, Department of Gynecologic Oncology Chief: Center for Clinical Research and Integrity, Saitama Medical University International Medical Center

New drug approval is made by huge investment by companies. On the other hand, academic clinical trials are mostly conducted based on public funds, but the opportunities and resources are limited. Recently, clinical trials supported by companies have become widespread as contract research, but the quality and procedure of these trials varies a lot. Most investigator initiated and multicenter trials are conducted based on cooperative groups or clinical trial networks.

In this session, we share the experience of performing international investigator initiated indication-directed or academic clinical trials, in collaboration between companies and academia in clinical trials groups in Japan, the US (with NCI initiative) and Europe (with trial network), and will discuss the optimal future direction of the relationship between industry-government-academia.

Background and the Purpose of the Session

Professor of Department of Gynecologic Oncology,

Chief: Center for Clinical Research and Integrity

Saitama Medical University International Medical Center

Keiichi Fujiwara, MD, PhD

History and Current Situation in the US- Government Perspective [Recorded Presentation]

Elise C. Kohn, MD

National Cancer Institute, NIH, HHS

Collaboration for International Multi-Center Clinical Trials: Academia perspective[Web Presentation]

Robert L. Coleman, MD, FACOG, FACS

Professor of Department of Gynecologic Oncology and Reproductive Medicine, Division of Surgery, University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX

Collaboration for International Multi-Center Clinical Trials: Industry perspective(Web Presentation)

J. Michelle Brockman, MBA

Principal Medical Science Director--NCI--National Clinical Trial Network and Scientific Collaborations, Genentech BioOncology

Collaboration for International Multi-Center Clinical Trials: Industry Perspective

Masayoshi Naruoka, MBA

Project leader, AstraZeneca K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

S20 Room 606 14:00-15:30

Drug Information on the Pharmacokinetics Section in the Japan Package Insert Can be Evolve Furthermore Attractively?

Related Interest Area(s): CR, RA, CP, MW, MI, O: Clinical Pharmacology, Labeling

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Seongryul Kim, PhD

Director, Clinical Pharmacology, Headquarters of Clinical Development Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Information of pharmacokinetics in Japan package insert is based on traditional practice so far. Providing DDI information and utilization of modeling and simulation data on Japan package insert is described in the DDI guideline issued in 2018 and Population PK/PD analysis guideline issued in 2019 in Japan. In this session, we will share issues and proposals in such a change and consider collaboration with industry, government and academia for appropriate presentation of drug information based on the latest science, such as the utilization of forest plots on drug interactions and covariates, and the simulation data based on PopPK, PKPD and PBPk.

Issues and Proposal on the Pharmacokinetics Section in the Japan Package Insert

Masanobu Sato, PhD

Senior Scientist Clinical Pharmacokinetics & Pharmacometrics Clinical Pharmacology Development Clinical Research, Japan Development MSD K.K.

Regulatory Guidelines on Provision of Pharmacokinetic Information in Package Inserts of New Drugs

Taishi Horiuchi

Reviewer, Office of New Drug 4, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Issues and Expectations of Pharmacokinetics Information in the Japan Package Insert at Medical Field

Yoshiyuki Ohno, PhD

The university of Tokyo Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

S21 Room 607 14:00-15:30

What Kind of Information Should Medical Deliver in Compliance with Promotional Activity Guideline?

Related Interest Area(s): MA, MC
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Stuart Sowder, JD, PharmD, MBA

Vice President, Compliance Lead, Asia, Pacific, Africa, Middle East, Pfizer

MHLW issued "the Guidelines on Pharmaceutical Product Communications" and "the matters related to the supervisory division of Pharmaceutical Product Communications" on 1st April 2019 and 1st October 2019 respectively. Also, JPMA issued Consensus Statement for MA/MSL on 1st April. These mean Medical is now required to have proper information provision with higher ethics and transparency than ever. Currently, many pharmaceutical companies

are implementing various actions or governance process to meet with MHLW guideline. In this session, speakers will share practices or lessons learned about the operation with understanding of MHLW guideline or Consensus Statement of MA/MSL. During this session, we will be able to clarify information Medical should deliver in compliance with guideline.

Implementation of Sales Information Provision Guidelines in Pharma companies

Kana Matsumura, Attorney at law

Legal, Legal Counsel, Sanofi K.K,

Pfizer Japan's New Governance and QMS for MHLW Promotion GL

Yasuyuki Katayama, MD, PhD

Corporate Officer, Country Medical Director and Head of Medical Japan, Pfizer Japan Inc.

A Practical Approach to the Guidelines on Pharmaceutical Product Communications

Takamasa Horio, JD

Legal Advisor, Compliance and Narcotics Division Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Panel Discussion

All Session Speakers

S22 Room 608 14:00-15:30

Enabling More Efficient Clinical Studies through TransCelerate Solutions

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Makiko Okamoto

Senior Manager, Clinical Development Operations & Innovation / Clinical Innovation & Business Integration, Eli Lilly Japan K.K.

TransCelerate was founded with a mission to collaborate across biopharmaceutical and R&D communities to identify and help implement solutions to drive the delivery of new medicines. Since its inception, TransCelerate's membership of 20 leading biopharmaceutical companies has believed that there is significant opportunity to improve the speed, quality and efficiency for all stakeholders in the industry by introducing consistent digital solutions throughout a patient's clinical trial journey. This session will give a general overview and update on activities across TransCelerate, the tools currently being implemented in Japan, and a roadmap of TransCelerate initiatives and their statuses.

TransCelerate Activities General Update

Toshiharu Sano, RPh

Executive Director, Head of Clinical Operations MSD K.K.

Initiative Update: SIP (Shared Investigator Platform)

Masahide Matsushima, MSc

Clinical Operations/ Japan Clinical Project Manager, Pfizer R&D Japan

Enabling More Efficient Clinical Studies through TransCelerate Solutions: The CPT and Clinical Content Re-Use

Sian Ratcliffe, PhD

Vice President, Head of Medical Writing Pfizer Inc

Initiative Update: Pharmacovigilance

Kouji Kawamura, MSc

Vice President, Pharmacovigilance JP Astellas Pharma Inc.

S23 Room 609 14:00-15:30

What Patient Registries Bring to Rare Disease Medicine Development

Related Interest Area(s): CR, RA

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Harumasa Nakamura, MD, PhD

Translational Medical Center, Chief of Clinical Research/Trial Promotion Section, National Center of Neurology and Psychiatry

In drug development for rare diseases, the small number of target patients

often makes it difficult to collect the number of patients required to verify the drug's effectiveness in a clinical trial. Therefore, pharmaceutical companies often do not encourage drug development for rare diseases. But in recent years, development of patient registries [for rare diseases?] has been vigorously promoted. This session will introduce practical use of, and current utilization problems with, patient registries for drug development from different expert points of view.

The Role of Patient Registry in the Drug Development of HTLV-1-Associated Myelopathy

Yoshihisa Yamano, MD, PhD

Director, Department of rare diseases research Institute of Medical Science, St. Marianna University Graduate School of Medicine

Patient Registry Study in Novel Drug Development for Intractable Vascular Malformations

Hiroshi Nagabukuro, PhD

COO/CSO, ARTham Therapeutics, Inc

Current Situation and Future Perspectives of Review and Scientific Consultation about Orphan Drugs

Yoko Aoi, PhD

Principal Reviewer, Office of New Drug 5, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S24 Room 610 14:00-15:30

Have You Already Had a Labeling with New Format? How to Read New Format of Labeling and Impact for Implementation on Medical Practice

Related Interest Area(s): RA, CP, AC, MI, O: Labeling

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Hideo Nakada, RPh

Teaching Assistant, Hospital pharmacology, Faculty of Pharmacy, Keio University

In April 2019, the official guidelines for the new labeling format came into force, and certain specific products with labeling in line with these new guidelines have actually begun to reach the medical field. This session will present practical examples of actions taken by pharmaceutical companies in response to these guidelines, their impact on other materials (interview forms, etc.), the impact of delivering products with labeling in this new format, and points to consider when reading labeling in this new format. We will also discuss how information should be disseminated and how to provide information to advance use of the new labeling format in future medical practice.

Points of New Format of Labeling and Impact on Other Materials

Natsumi Kinoshita

Reviewer, Office of Safety, 1 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Company initiatives in Delivery of Labeling with New Format to Medical Practice

Naoto Tone

Regulatory Scientist, Regulatory, Eli Lilly Japan K.K.

Impact for Delivery of Labeling with New Format on Medical Practice from Pharmacists of Medical Institute Perspective

Yuuki Sasaki

Chief, Pharmaceutical Department, Nihon University Hospital

Impact of New Format PI for Other Materials

Yukio Ikejima

Manager, Japan and Asia Pharmacovigilance Department, CMA HQ, Eisai Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

S25 Room 101 14:00-15:30

Let's Talk a Lot about What Future Shape of Ideal Collaboration to Promote Life Science Field Is

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yasushi Okuno, PhD

Professor, Department of Biomedical Data Intelligence, Graduate School of Medicine Kyoto University

Japan industries advancement and related innovation has been promoted by industry-academia-government collaboration in each business segment for 50 years. In the world, an innovation invented and developed in one area is applied in other industries in recent years, has become an important driving force of further promoting approach. In the life sciences field including pharmaceuticals and healthcare, the development and application of artificial intelligence and digital technology has advanced like other industries.

The Life Intelligence Consortium (LINC), consists of approximately 100 AI/IT companies, pharmaceutical companies, and academia with working period of 4 years from November 2016, has been established to promote innovative approach using AI for more than 30 areas from target search to clinical development, post marketing safety measures, prevention and preemptive medicine.

This time, the session will provide an opportunity to thoroughly discuss the progress and future of LINC activities, and key to success in industry-academia-government collaboration in life sciences area.

Pharmaceutical Innovation Aimed by the AI Consortium "LINC"

Yasushi Okuno, PhD

Professor, Department of Biomedical Data Intelligence, Graduate School of Medicine Kyoto University

AI Development on Medicine Development and Post Marketing Safety Measures

Rika Okamoto, PhD

Program-Specific Associate Professor, Department of Biomedical Data Intelligence, Graduate School of Medicine Kyoto University

AI for Pharmacovigilance Can We Work on This Project as Team "All Japan"?

Yusuke Sugiura, MSc

Manager, PV Operations Department and Pharmacovigilance Department, Pharmacovigilance and QA Division Kyowa Kirin Co., Ltd.

Challenges of Using Medical and Scientific Information by AI in Japan - Seek Solutions through the AI Consortium "LINC" -

Rika Abe, RPh

Partnership-Promotion Coordinator, RIKEN Cluster for Science, Technology and Innovation Hub

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toyotaka Iguchi, MD, PhD

Office Director, Office of Pharmacovigilance II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

S26 Room 102 14:00-15:30

eSource in Clinical Trials - Global/Japan Use Cases -

Related Interest Area(s): CR, DM, AC

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Toshihiko Doi, MD, PhD

Head, Programming, Biostatistics & Programming Clinical Services & Operations Research & Development, National Cancer Center East

The value of eSource is indisputable. TransCelerate member companies and other select organizations will share experiences of eSource implementation and discuss lesson learned to continue to progress towards the digitalization of clinical trials.

Discuss the application of eSource in clinical trials from an industry member consortium and others; Identify important lessons learned for future application and adoption of eSource within their organizations and continue to uncover unknowns in this emerging space related to technology and standards in need of further advancement.

Digitally Enabled Patient-Centric Clinical Trials – Current State and Future Opportunities**Matthew Moyer, MBA, MS, PMP**

Director, Clinical Supply Technology, Merck & Co., Inc.

TransCelerate eSource Regulatory Landscape Assessment**Jesper Kjaer, MSc**

Director, DM Anchor, Novo Nordisk Ins.

TransCelerate BioPharma Inc

Comparison of eSource Approaches**Amy Harris Nordo, MMCi, RN, CPHQ**

Director, eSource Implementation, Pfizer Inc

The Experience of DDC (Direct Data Capture) Introduction and Our Future Scope**Yuichi Yamada**

Data Management, Biostatistics Center, Shionogi & Co., Ltd.

This session provides a great opportunity to discuss how we can move towards ideal future direction of global clinical trial in oncology.

This is a pre-session for DIA Global Oncology Development 2020 held on Jan 31, 2020.

Opportunities for More Contribution to Clinical Trials**Eri Sekine**

Head, Trial Monitoring Japan, Novartis Pharma K.K.

Site Capability for Global Study - from Both "Sites and Sponsors" Perspectives -**Toshiko Ishibashi, PhD, RN**

Clinical Operation Management, ONO Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Toshihiko Doi, MD, PhD**

Deputy Director, Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital East

Noboru Yamamoto, MD, PhD

Deputy Director, Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital

S27**Room 703****14:00-15:30****How About the Courage to Take a Further Step?****Related Interest Area(s):** Career Development**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Keiichi Inaizumi MSc**

Manager, Japan Clinical Project, Clinical Project Management Group, Pfizer R&D Japan

For young people, with speakers leading regulatory agencies and pharmaceutical companies, give talks with specific experiences, such as how did they increase their motivation when they were hard, how they continued to challenge themselves not creating walls or ceilings, how did they have the courage to take a further step, and how they have challenged. Through the lecture, you will unleash yourself from the spell of your own limitations that you have made yourself unconsciously, and this will be a session that will be a catalyst for young people to realize that you can make further leaps, or want to do so. This session is not a one-way presentation, but it also includes group discussions to broaden the scope, and conduct young networking beyond industry, government and academia.

Yoshiaki Uyama, PhD

Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc

Vice President, R&D Division, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd

Group Discussion**COFFEE BREAK****15:30-16:00****16:00-17:30****S28****Room 605****16:00-17:30****Global Oncology Development - Be a Game Changer in Oncology Development -****Related Interest Area(s):** CR, RA**Level:** Beginner**SESSION CHAIR****Hironobu Saito, PhD**

Corporate Officer, Vice President, Oncology Clinical Development, DaiichiSankyo Co., Ltd.

The world surrounding cancer treatment continues to evolve rapidly. New, emerging products include not only immuno-oncology drugs, but also regenerative medicine and medical devices, that expand the therapeutic choice in the field of cancer treatment. Thanks to the rapidly evolving digital applications, artificial intelligence (AI), and the Internet of Things (IoT) that affect clinical trial operations, clinical development faces both challenge and opportunity to keep the evaluation of novel therapeutic products simple and reliable.

S29**Room 606****16:00-17:30****Leveraging Physiological Pharmacokinetic (PBPK) Analysis for Development After Issuing Official Guidance the Potential Impacts of PBPK Analysis on Japan Submission****Related Interest Area(s):** CR, RA, CP, MW, MI, O: Clinical Pharmacology,**Labeling****Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Atsunori Kaibara, PhD**

Research Advisor, Pharmacokinetics/Pharmacodynamics Biometrics Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

This session outlines the potential impact of PBPK after issuing the new guideline for non-clinical pharmacology experts. Throughout the session, we will share the perspectives of experts from industry, government, and academia on the number of clinical pharmacology studies necessary in submission by appropriately utilizing PBPK and how to balance actual clinical practice and simulation in drug development. In the panel discussion, the PBPK experts will discuss how to effectively utilize PBPK as an efficient tool for clinical development as well as useful bed-side information for appropriate drug use. We will also discuss the necessity and danger of applying simulation data as an alternative of actual clinical data.

Application of PBPK Modeling Leading to More Efficient Drug Development – Overview and Case Examples -**Chieko Muto, PhD**

Senior Manager, Clinical Pharmacology Clinical Research Development Japan, Pfizer R&D Japan

Current State of New Drug Review Utilizing PBPK Modeling and Developing PBPK Modeling Guideline**Shinichi Kijima**

Principal Reviewer, Office of Advanced Evaluation with Electronic Data Office of New Drug 4, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBC**Naoto Uemura, MD, PhD**

Department of Pharmaceutical Medicine, Oita University Faculty of Medicine

Panel Discussion**All Session Speakers and****Masanobu Sato, PhD**

Senior Scientist, Clinical Pharmacokinetics & Pharmacometrics Clinical Pharmacology Development, Clinical Research, Japan Development, MSD K.K.

Masayo Oishi, PhD

Research Fellow, Quantitative Systems Pharmacology, Analysis and Pharmacokinetics Research Labs., Astellas Pharma Inc.

S30 Room 607 16:00-17:30**ICH E9 (R1): Understand Estimand. Let's Discuss the Impact on the Design of Clinical Trials****Related Interest Area(s):** CR, RA, DM, ST, MA, MW, AC
Level: Beginner**SESSION CHAIR****Satoru Tsuchiya, MSc**

Senior Director, Data Science, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

The ICH E9 (R1) guideline will be step 4 in 2019. Estimand dealt with in the guideline is an important concept in the design of the clinical trials, and it is necessary for non-statistician to understand the guideline. How does the protocol of clinical trials change and how should the results be interpreted? For non-experts in statistics, explain estimand in an easy-to-understand manner, and share real examples, discuss and points to consider on this topic.

What is Estimand?**Hideki Suganami, PhD**

Director, Clinical Data Science Dept. Kowa Company, Ltd.

Expectation on Future Implementation of E9(R1) Guideline**Ayako Hara, MSc**Biostatistics Reviewer, Office of New Drug 3,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***Impact of Estimand from Regulatory and Clinical Viewpoints*****Takayuki Imaeda, MS, MPharm**

Senior Director, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Estimands: A Clinical Perspective [Recorded Presentation]**Charis Papavassilis, MD, PhD**Therapeutic Area Head, Dermatology Immunology, Hepatology &
Dermatology Development Unit, Novartis Pharma AG**S31 Room 608 16:00-17:30****How to Become Quality Management for Patients****Related Interest Area(s):** CR, DM, PM, AC
Level: Beginner**SESSION CHAIR****Noriko Kobayashi**

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital

The development of a Quality Management System (QMS) is currently under consideration in the conduct of clinical trials, but the emphasis is on ensuring the reliability of the trial results. Moreover, the use of tools for implementing QMS and compliance with the newly examined Quality Management (QM) procedures themselves appear to be objectives. However, in the conduct of clinical trials, protection of human subjects is also essential, so it is necessary to consider what QM means, including human subject protection. To this end, it is important for pharmaceutical companies and medical institutions to share the goal of the clinical trial that should be achieved and for both parties to aim for the same goal of the clinical trial.

In this session, we would like to consider ways to ensure that patients can participate in clinical trials with peace of mind and that it is safe and appropriate by reviewing current problems in clinical trials and considering how pharmaceutical companies and medical institutions can work together.

What Doctors (Investigators) Can Do for Patients?**Toshio Shimizu, MD, PhD**

Department of Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital

What CRCs Can Do for Patients?**Junko Yamasaki**

Clinical & Translational Research Center, Kobe University Hospital

What CRAs Can Do for Patients**Takashi Asahi**

Clinical Research 2nd Div, CMIC Co., Ltd.

What Sponsors Can Do for Patients**Noriaki Nagao, MPharm, PMP**Director, Quality Control Team Leader, Clinical Development Dept.,
Japan Tobacco Inc***Panel Discussion*****All Session Speakers****S32 Room 609 16:00-17:30****The Basics of Health Technology Assessment - From Clinical Trials to Pricing -****Related Interest Area(s):** CR, RA, MA, O: Market Access
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Shunya Ikeda, PhD**

Professor, International University of Health and Welfare

Followed by 2-years pilot program, HTA was newly introduced in Japan in 2018. However, the number of products evaluated in the pilot program was limited and few of employees of pharmaceutical and medical devices industries experienced actual HTA process.

This session help participants understand the Japanese HTA system and think about what they need to prepare to address the requirements. The session includes the overview of basic knowledges and Japanese system of HTA by an academic expert and the review of the report of Pharmaceutical Manufacturers Association Task Force Team on the procedures of HTA. Also, experiences in HTA pilot program will be shared by each representative from pharmaceutical and medical device companies.

HTA - To Do or Not to Do, That Is the Question**Ataru Igarashi, PhD**Unit of Public Health and Preventive Medicine,
Yokohama City University School of Medicine
Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo***Framework of Cost-Effectiveness Analysis*****Toshihiko Aranishi, PhD**Research Scientist, Health Outcomes/Health Technology Assessment/
Real World Evidence, Eli Lilly Japan K.K
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)***The Case and Process of Pharmaceutical in Pilot Program of Cost Effectiveness Evaluation*****Shinya Ohno, MPh**HTA Specialist/ HTA Group, External Affairs Dept.,
Chugai Pharmaceuticals K.K.***Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Japan: Experience From the Japanese Pilot Health Technology Assessment*****Miyoshi Asaoka, MBA**Director, Health Economics & Patient Engagement, THV, Edwards
Lifesciences Limited**S33 Room 610 16:00-17:30****Practice of Post-Introduction of New Consultation System of Labeling for Revision****Related Interest Area(s):** CR, RA, CP, MA, MW, O: Labeling
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Tetsuro Hagiya**Head, Labeling Group, Product Maintenance & Market Support
Regulatory, Regulatory Affairs, Sanofi K.K.

Revisions of labeling for eight pharmaceutical ingredients were implemented based on the new consultation system from the start of the new system to May 2019. On the other hand, although consultations were considered, some proposals for revision of labeling have not been accepted in pre confirmed consultations. Based on the original principle and positioning of the original consultation, we will discuss optimal approaches for utilizing the system and what kind of challenges exist in the government and companies, hope to further promote the utilization of the system in the future.

Background and Overview of New Consultation System for Package Insert Revision, and Results after Introduction**Yoichi Kohno, PhD**Review Director, Office of New Drug V, Pharmaceuticals and Medical
Devices Agency (PMDA)

A Case That the Labeling Was Not Revised as a Result of Consultation for Package Insert Revision

Yoshiaki Toyomori

Respiratory, Pharma Regulatory Affairs Japan, Regulatory Office Japan, Novartis Pharma K.K.

A Case That the Labeling Revision Succeeded by the New Consultation System

Kazuaki Sakakura

Deputy Director, Regulatory Affairs Dept.
TAIHO Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Chie Kishimoto

Vice President, Regulatory Affairs Department, Global Development Division, Shionogi & Co., Ltd.

Satoru Nakamura

Inspection Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Weight fluctuations and organ dysfunction associated with aging are well-known facts. However, only few of the drug package inserts include information about the elderly.

We will share the current status of the appropriate use of drugs for the elderly and cautionary statements included in package inserts in the aging Asian countries and consider more appropriate pharmacotherapy for the elderly by cooperating with other Asian countries that are experiencing the same situation.

TBC

Ling Su, PhD

Professor, Shenyang Pharmaceutical University

The Appropriate Use of Drugs in Elder Patients: A Malaysian Perspective

Azri Bin Nasruddin

Senior Principal Assistant Director, Centre for Product Registration, (NPRA)

Outlook of the Current Labeling in Asia and the Future for Elderly Patients

Rie Matsui, RPh

Director/ Regional Labeling Head for APAC, International Labeling, Global Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers

S34 Room 101 16:00-17:30

The Present and Future of Utilization of AI and Digital Technology in Medicine Development and Healthcare Services -To Deliver Rational Medicine-

Related Interest Area(s): ALL
Level: Intermediate

SESSION CHAIRS

Kazuhiro Kanmuri, PhD

Vice President, Clinical Development Ascent Development Services Co., Ltd.

DIA Japan organized a symposium entitled "Cutting Edge Series - The Present and Future of Utilization of AI and Digital Technology in Drug Development -".

The key elements that become the driving force of continuous innovation promotion regardless of industries are: (1) promoting technological innovation as the core of innovation, (2) application technology in needs including commercialization, and assess a level of utility and improvement, (3) fostering talent with high potential and find experts, and connect them to promote further innovation.

In this session, experts (engaging AI application using multi-omics and promoting education for coming AI and digital era) from academia, pharmaceutical companies, technology vendors and regulators will be invited to share their insights and discuss how we contribute to deliver rational medicine.

AI Empowers Biomarker Discoveries Using Multi-Omics Technologies

Wong, Catherine CL, PhD

Professor/Director, Center for Precision Medicine MultiOmics Research, Health Science Center, Peking University

Education Program for Value Creator Who Can Construct Bright Future in Kobe University and Future.

Hiroki Tsuruta, PhD

Associate Professor, Office for Academic and Industrial Innovation / Creative Dojo, Graduate School of Engineering, Kobe University

Key Points for Introducing RPA in the Pharmaceutical Industry

Hiroyasu Sugihara

Manager, Direct Sales, Automation Anywhere Japan, Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

S35 Room 102 16:00-17:30

The Appropriate Use of Drugs in Asia Countries, Especially Elder Patients

Related Interest Area(s): RA, AC
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Director, Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Although Japan is famous for centenarian population, the aging of population is a common problem in Asia.

S36 Room 703 16:00-17:30

Bringing Japanese Technology to the World! Ideal Way of Life Science Innovation in the Era of Peace, Considered by Industry, Government and Academia

Related Interest Area(s): O:

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kei Tanaka, Master

Manager, Nippon Boehringer ingelheim

Tips for breaking the sense of closure in life science industry in Japan will be provided by uncovering the success of startup company in life science field that are making remarkable and innovative efforts. In the first half of the session, perspectives from industry, government, and academia or from the successful startup company will be provided and an overview of Japan's situation in the life sciences sector will be given. Then what we should do to revitalize Japanese life sciences will be discussed in a panel discussion format.

Through discussions on themes that cannot be involved in daily work, further growth and career hints to audiences who will lead the pharmaceutical industry in the future will be provided. Also "importance of the challenge" in the pharmaceutical industry that requires innovation will be delivered through examples.

Innovations Around Academia and Startups

Mikio Kawahara, MBA, MEM

Chief Investment Officer, UTokyo Innovation Platform Co., Ltd.

How Does Pharma Create "Innovation"?

Akira Suwa, PhD

Business Producer, Rx+ Business Accelerator Division, Astellas Pharma Inc.

The Fate of Innovative Bio Ventures

Yoshikazu Nakamura, PhD

President and CEO RIBOMIC Inc.

Initiatives for the Promotion of Healthcare Ventures by the Ministry of Health, Labour and Welfare

Hiroya Kuwahara, MD, PhD

Health Policy Bureau, Research and Development Division/Economic Affairs Division, Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yoshinobu Tanaka

Clinical Director, Oncology clinical development, Oncology science unit, MSD K.K.

SHORT BREAK

17:30-17:45

Let's Chat! "WHAT'S THE DIA WORLD 2019"

RECEPTION HALL

17:45-19:00

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CHAIR

Keiichi Inaizumi, MSc

Manager, Japan Clinical Project, Clinical Project Management Group, Pfizer R&D Japan

FACILITATORS

DIA Japan Content Committee / Community

"Special Chat Sessions" will be provided for members to exchange opinions, questions, or issues and to build networking among attendees. Young or experienced attendees, academia or students, investigational sites or PMDA – please sit around our table and be our companions! Let's talk together.

This session will be a casual discussion in a free-discussion format of small groups of people. We are going to provide some discussion topics. This year, we prepare eleven hot topics, and two Communities will facilitate one topic so that you can enjoy discussions beyond Communities. Please visit your interest table and join the discussion of a theme in which you are interested. The views and opinions expressed in Chatting are those of the individual participants and should not be attributed to DIA, affiliates, or any organization with which the participants is employed or affiliated.

<List of Topics>

#	Category	Topic	Facilitators	Abstract
1	Clinical Operations & Monitoring (COM) Clinical Data Management (CDM)	Let's Talk Risk-Based Monitoring.	Clinical Operations & Monitoring (COM) Kazumasa Sugao Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation Clinical Data Management (CDM) Yukikazu Hayashi A 2 Healthcare Corporation	Let's discuss the challenges of promoting Risk Based approach to Monitoring!
2	Clinical Innovation (CI) Project Management (PM)	What Are the Competency Required for Person in Clinical Development in the AI era?	Clinical Innovation (CI) Kei Tanaka, Master Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. Project Management (PM) Satoshi Suzuki Pfizer R&D Japan	What are the important competency required for us working on drug development in the upcoming AI era? Let's discuss necessary skills or future careers ahead of time.
3	Pharmacovigilance & Labeling (PL) Medical affairs(MA)	Let's Discuss Ecosystem for Post-Marketing (RWD/E)	Pharmacovigilance & Labeling (PL) Rei Maeda Eli Lilly Japan K.K. Medical affairs(MA) Shinichi Nishiuma, MD Celgene K.K.	Expedited approved products might be welcomed from early access point of view by patients, however it is important to enhance benefit and risk information after launch as quickly as possible. In order to realize such situation, should we seek various ways to create and share new evidence together with other countries in post launch phase using epoch-making methodology such as utilizing real world data and artificial intelligence? Let's talk freely about next generation evidence creation and utilization globally.
4	Clinical Data Management (CDM) Patient Engagement (PE)	How Is Everyone Doing; PRO/COA Study Design and PRO/COA Validation?	Clinical Data Management (CDM) Tempei Miyaji, MSc The University of Tokyo Patient Engagement (PE) Yoshikata Furuya, MSc MSD K.K.	Let's discuss on the use of Patient Reported Outcome (PRO). How can we incorporate and apply PROs to the clinical research? What others do for the translations of PROs? How can we validate the PROs? Note: The system validation of ePRO will not be discussed in this session. However, we can discuss the differences between PRO and ePRO.
5	Project Management(PM) Six Sigma(SS)	How to Keep and Manage Quality in Clinical Study	Project Management(PM) Noriaki Nagao JAPAN TOBACCO INC. Six Sigma(SS) Kazuo Ichikawa, PhD, RMP Daiichi Sankyo Co., Ltd.	As rather a long time has passed since QMS was proposed, it might be a good idea to discuss what the qualities are in clinical studies and how we should manage and control them.
6	Regulatory Affairs(RA) Pharmacovigilance & Labeling (PL)	What Will Change with Revision of the Pharmaceutical and Medical Devices Act (PMD Act)?	Regulatory Affairs(RA) Hayato Sasao, RPh Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Pharmacovigilance & Labeling (PL) Rie Matsui, RPh Pfizer R&D Japan	PMD Act revision is under discussion on the following points: latest drug information provided electrically (not paper), new review process for "CMC change" based on PACMP, advertising regulation and strengthening governance of companies. Also, the discussion on new clarification of complicated clinical studies such as the basket/umbrella study has started. Let's discuss on the impacts of these latest trend on our business.
7	Six Sigma(SS) Statistics(ST)	How Should QTL Be Adopted in Clinical Trials?	Six Sigma(SS) Katsuhiko Sawada Taiho Pharmaceutical Co., Ltd./ Otsuka Medical Devices Co., Ltd. Statistics (ST) Yoichi M. Ito, PhD The Institute of Statistical Mathematics	Although QTL was discussed as a session at DIA Annual Meeting in 2017, further improvement and evaluation on QTL in clinical studies are really intriguing from both statisticians' and RBA view points. In this chatting session, we can enjoy free discussions on the topic related to QTL.
8	Statistics(ST) Clinical Innovation (CI)	A Discussion on Utilization of RWD/RWE for Drug Development	Statistics (ST) Satoru Tsuchiya, MSc Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Clinical Innovation (CI) Taigi Yamazaki Showa University	How can RWD be used in drug development process? Let's discuss from various viewpoints, such as what kind of data can be used, comparison with overseas situations, etc.
9	Medical Communication (MC) Medical affairs(MA)	Status of Response to "Guidelines for Prescription Drug Marketing Information Provision" and Its Issues.	Medical Communication (MC) Eiji Kurosaki Astellas Pharma Inc. Medical affairs(MA) Tadashi Urushima PhD GlaxoSmithKline K.K.	How do you understand the medical information that should be communicated as a pharmaceutical company based on the new promotional guidelines and what measures are taken? Are these initiatives able to provide better medical information for patients and medical professionals? Let us discuss the current situation and challenges!
10	Patient Engagement (PE) Clinical Operations & Monitoring (COM)	Think about Informed Consent from a Patient's Perspective and How Should the Results of Clinical Studies Be Published for Patients and/or Citizens?	Patient Engagement (PE) Kazuyuki Suzuki Novartis Pharma Clinical Operations & Monitoring (COM) Miyoko Yamauchi Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.	1. Recently, volume and complexity of Informed consent documents are increasing. Let's discuss how we can improve informed consent documents and communication from a patient's perspective. 2. Last year, it became a requirement to disclose the results of clinical studies. Let's talk about what actions we should take for patients and the public.
11	Regulatory Affairs(RA) Medical Communication Community(MC)	Tips for Mutual Regulatory Communication Improvement	Regulatory Affairs(RA) Yuko Hata Eli Lilly Japan K.K. Medical Communication Community(MC) Keiko Tsumori MSD K.K.	Are you having trouble communicating with a company regulatory colleague or a PMDA reviewer? Perhaps when you call a company no one answers the phone, or when you call PMDA they are always in a meeting, you are on the horns of a dilemma between the authorities and the company, I can't get in communication with him/her. Let's share our tips to improve mutual communication gained from your experience.

9:00-10:30

S37

Room 605/606

9:00-10:30

The Future of Medical Big Data Based on the Next Generation Medical Infrastructure Act

Related Interest Area(s): CR, ST, AC
Level: Beginner

SESSION CHAIRS

Hiroyuki Yoshihara, MD, PhD

Professor emeritus, Kyoto University

Recently, the utilization of medical DB has been promoted in the medical industry, and the collection, accumulation and utilization of real world data such as EHR have been actively promoted regardless of the initiative of the government or private sector. The Next-Generation Medical Infrastructure Act, which took effect last year, sets new rules for the medical database industry.

In this session,

*What is the Next Generation Medical Infrastructure Act?

*Medical DB based on the Next-Generation Medical Foundation Act

*Future of Medical DBs under the Next-Generation Medical Infrastructure Act

*What is the 1000 Medical Records Project?

This paper introduces the future state of the medical DB industry, utilization of the medical DB, and how the medical DB industry will develop in the future, and proposes a method to contribute to future medical DB research.

Development of Genomic Medicine and Drug Discovery Using Medical Database in Genome Cohort Study

Soichi Ogishima, PhD

Professor, Medical Information ICT Division Genomic Medical Information Division, Tohoku Medical Megabank Organization of Tohoku University

Millennial Medical Record: Large Clinical Database for Medical Research

Hiroyuki Yoshihara, MD, PhD

Professor emeritus, Kyoto University

Reconsidering "Real World Data"

Takeo Nakayama, MD, PhD

Professor, Department of Health Informatics, School of Public Health, Kyoto University Graduate School of Medicine

S38

Room 607

9:00-10:30

Regenerative Medical Products – Learn from the Latest Approved Products –

Related Interest Area(s): CR, RA, AC
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Daisaku Sato, PhD, MPharm

Associate Center Director for Advanced Evaluation with Electronic Data and Medical Informatics and Epidemiology / Chief Management Officer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Two new regenerative medical products were approved in 2018, after 3 years since last approval. Many academies and the industries are working on researches and development toward the commercialization of regenerative medical products to cure the intractable diseases.

In this session, we will have speakers from the companies that had recently approved products and from PMDA. The issues to address which occurred during the development and/or after launch will be presented, in addition, reviewer's points of view will be explained. Attendees will expect to learn the cases from the lectures and panel discussion.

Strategy, Issues, and Challenges - the Case of Stemirac -

Yoshihiro Yoshikawa

Research and Development Center for Regenerative Medicine, NIPRO Corporation

Development Strategy and Challenges for Practical Application in Kymriah

Yayoi Kitawaki, MS

Senior Japan Program Head, Development Department, Oncology Development Unit, Novartis Pharma K.K.

Evaluation of Regenerative Medical Products - General Considerations -

Yoshiaki Maruyama, PhD

Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S39

Room 608

9:00-10:30

Utilization of RWD for the Clinical Trial Design and New Drug Application

Related Interest Area(s): CR, RA, DM, ST, PM, AC

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Takashi Moriya, PhD, MBA

Director, Data Sciences Department, Janssen Pharmaceutical K.K.

Regulators, industries, and academia have been very interested in how to use Real World Data (RWD) in clinical development. This session will introduce approaches to conducting effective clinical trials using RWD and/or Electronic Health Records (EHRs), and share common current efforts to resolve problems that presently remain for more efficient use of RWD.

Database research using RWDs is also actively being considered in Japan. This session will also introduce new clinical trial models in Japan from the viewpoints of industry, government, and academia.

Can We Use RWD for Regulatory Decision in Oncology Drug Development?

Takeharu Yamanaka, PhD

Professor, Department of Biostatistics, Yokohama City University School of Medicine

Connected And Enriched Health Data To Optimize Clinical Research Across The Drug Development Cycle

Tammy Guld

Global Team Lead, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D, LLC.

PMDA's Activities for Regulatory Utilization of Real World Data

Kinue Nishioka, PhD

Review Director, Office of Advanced Evaluation with Electronic Data, Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S40

Room 609

9:00-10:30

Consider How to Provide Patient-Sought Drug Information

Related Interest Area(s): RA, CP

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Tomiko Tawaragi

Chief Director, RAD-AR Council, Japan

Drug information required by patients receiving medical care in Japan is diversifying, and the language of patients is also diversifying. Digitization has also advanced as a method of providing drug information, and various methods have been used. What are the challenges of current methods of providing drug information from a citizen perspective? In this session, we will share current approaches, challenges (limitations and difficulties of current schemes), and

expectations for the future. In addition, we will consider what to do in the future through industry-government-academia collaboration and what to prepare from now in the panel discussion.

Measures to Deliver Reliable Drug Information to Patients

Yoichiro Takahashi

Vice Chief Director, RAD-AR Council, Japan

How Do Patients Feel They Want to Be Provided with Reliable Drug Information?

Kensuke Nose

Sponsor, MYSTAR Japan

Information Provision at Pharmacies ~ From Information, To Communication~

Toshiaki Suzuki

Area Manager, Pharmacist Solution Department, Fuji Yakuhin Co., LTD.

How to Meet Patients' Needs for Health Information in Hospitals Focus on "Health Information Plaza Kenko-Joho-Hiroba" in Keio University Hospital

Hideo Nakada, RPh

Teaching Assistant, Hospital pharmacology, Faculty of Pharmacy, Keio University

Panel Discussion

All Session Speakers and

Takamasa Horio, JD

Legal Advisor, Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

S41 Room 610 9:00-10:30

The Dawn of Program Management: Beyond Project Management

Related Interest Area(s): CR, RA, PM, AC

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Koji Iwasaki, PhD

Specially Appointed Professor, Academic Clinical Research Center, Department of Medical Innovation, Osaka University

Recently, not only industry but also academia are utilizing project management skills and techniques, to produce deliverables under cost and time constraints. In addition, recent new therapy development, such as oncology, requires simultaneous development of multiple indications and/or concurrent CDx development, and simple project management tools may not fully solve organizational problems. Thus "program management", where multiple projects are managed effectively and efficiently, plays critical roles. In this session, basic concept and examples program management implementation will be introduced and participants are encouraged to participate in discussion, so that we can deeply understand and discuss effective and efficient management for recent complex new therapy development.

What Is Program Management?

Toru Kato

President, Japan Project Management Association

Perspective for Academic Project Management and Its Variety for Exit Strategies in Japan

Shoji Sanada, MD, PhD

Professor and Chief in Clinical Research Support Group, Center for Clinical Research and Innovation, Osaka City University Hospital, Japan

Program Management Implementation in Pharmaceutical Company

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc

Vice President, New Drug Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo., Co., Ltd.

S42 Room 101 9:00-10:30

Think About Informed Consent from a Patient's Perspective - What Can We Do to Promote Proper Understanding of Clinical Trials and Patient-Friendly Clinical Trials?

Related Interest Area(s): CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kazuo Hasegawa

Representative Director, Lung Cancer Patient Network ONE STEP

Informed consent is the first important process for patients to learn about and understand clinical trials. Recently, volume and complexity of Informed consent documents are increasing. In this session, we will discuss how we can improve informed consent documents and communication from a patient's perspective based on the recent efforts in Japan and global.

Bringing Patient Centricity to Informed Consent and Promoting Understanding of Clinical Research Participation

David Leventhal, MBA

Senior Director, Clinical Trial Experience s, Pfizer, Inc

How Do We Make "Easy-to-Understand ICF" Come True?

Yumiko Miyazaki, MSc

Manager, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development Operation & Innovation, Eli Lilly Japan K.K.

From the Standpoint of CRC That Uses Various ICFs and Supports Many Subjects (Tentative)

Yukari Suzuki, R.N.

Chief Clinical Research Coordinator, Clinical and Translational Research Center, Niigata University Medical & Dental Hospital

TBC

Shinsuke Amano

Director, Group Nexus Japan

Panel Discussion

All Session Speakers

S43 Room 102 9:00-10:30

Virtual Clinical Trials: Roadmap for Implementation in Japan

Related Interest Area(s): CR, RA, PM, AC

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Takayuki Imaeda, MS, MPharm

Senior Director, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Virtual clinical trial (VCT) is one of the hot topics in drug development as a way to enhance patients' access to clinical trials. In contrast to several used cases available globally, only a few examples exist in Japan. In this session, we will discuss the benefits and obstacles to implement VCT in Japan from the study site and sponsor's perspective after the global sponsor's presentation. We will also introduce new technologies and approaches for VCT including eConsent, direct-to & from-patient, remote medicine, wearable device, ePRO, and smartphone apps and the challenges associated with them. Lastly, we will discuss the roadmap towards successful implementation, including what needs to evolve and potential disease areas, with key stakeholders from patients, study sites and pharmaceutical companies.

Direct-to-Patient Clinical Trial Model -Promises and Challenges-

Soyoku Nobeyama, MSc

Clinical Innovation Leader, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D, LLC.

Implementation of "Home Visits" in Clinical Trials in Japan: Impact on Patients and Challenges

Atsushi Kitamura, MS

Clinical Study Innovation Lead, Clinical Operations, Pfizer R&D Japan

Virtual Clinical Trials: Roadmap for Implementation in Japan

Haruo Kuroki, MD, PhD

Director, Sotobo Children's Clinic

Panel Discussion

All Session Speakers and

Saori Watanabe

Research Center for Advanced Science and Technology, University of Tokyo

Agnès Saint-Raymond, DrMed, MD

Head of International Affairs, Head of Portfolio Board,
European Medicines Agency (EMA)

COFFEE BREAK

10:30-11:00

11:00-12:30

S44

Room 605/606

11:00-12:30

Innovative Drug Development: Is the Placebo Arm Really Necessary?

Related Interest Area(s): ALL
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Director, Center for Advancing Clinical and Translational Sciences, National Cerebral and Cardiovascular Center

Since long ago, clinical trials have been conducted using a placebo arm in drug development. The meaning of setting the placebo arm as the theory of clinical trial design is well established and understood among those involved in drug development. On the other hand, it is also a fact that the clinical trial sites or patients have a sense that "it is difficult to conduct a trial with a placebo arm", "does not want to receive a placebo", which makes difficult to conduct the clinical trials.

In this session, we asked the question, "Is the placebo arm really necessary?", Referring to the state of the anticancer drug, and receiving opinions from doctors, patients, industries, and regulators in Japan and overseas viewpoints, discuss the possibility of clinical development without putting placebo arm.

Oncology Experience

Taro Shibata, MSc

Chief, Biostatistics Division Center for Research Administration and Support, National Cancer Center

Patient View

Yoshiyuki Majima

Secretary General, NPO Pancan Japan

Innovative Drug Development: Is the Placebo Arm Really Necessary?

Dalvir Gill, PhD

Chief Executive Officer, TransCelerate Biopharma, Inc

EU Perspectives

Agnès Saint-Raymond, DrMed, MD

Head of International Affairs, Head of Portfolio Board,
European Medicines Agency (EMA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Takuko Sawada

Director of the Board, Executive Vice President, Shionogi
Pharmaceutical & Co, Ltd

S45

Room 607

11:00-12:30

Gene Therapy - Learn from the Cases -

Related Interest Area(s): CR, RA, AC
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Senior Assistant Professor, Translational Research Center, the University of Tokyo Hospital

In recent years, development of gene therapy products in Japan has increased and the first gene therapy product was approved in Japan. Regulatory systems that facilitate practical application of gene therapy (e.g., Cartagena consultation) was newly established. This session will present real world examples from the consultation and review processes in developing such products, from

experts in industry and academia. This session will also discuss other issues to consider, such as the difference between these therapeutic products and pharmaceuticals.

Practice of Oncolytic Virus - Correspondence to Cartagena Protocol -

Takashi Kojima, MD, PhD

Department of Gastrointestinal, Oncology National Cancer Center
Hospital East

Development Outline of HGF Plasmid for Conditional Approval and Future Development Plan in Japan

Tetsuya Ishihama

Director, Clinical Development Department, AnGes, Inc.

Points to Consider in the Development of Gene Therapy in Japan. (Tentative)

Takaaki Yoshida

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based, Products
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S46

Room 608

11:00-12:30

Establishing Real-World-Evidence in Japan, from the Perspective of Database Utilization

Related Interest Area(s): MA, HEOR
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Koji Kawakami, MD, PhD

Professor, Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of
Medicine and Public Health, Kyoto University

Real-world-evidence(RWE) has become more important, in association with increasing recognition of value-based-medicine or healthcare. In Japan, the healthcare industry, government and academia are making great efforts to establish various databases or patient registries to be utilized for clinical development, pharmacovigilance or research purpose. However, RWE in Japan is still very much behind compared with those of western countries. The purpose of this session is to discuss how to promote RWE generation in Japan, especially from the perspective of utilization of database. The overviews of RWE in Japan or other countries will be provided. Also, the speaker from Japanese pharmaceutical industry will share recent experience of RWE generation.

The Largest Clinical RWD Database Development in Japan Overview and Future Opportunities

Koji Kawakami, MD, PhD

Professor and Chair, Graduate School of Medicine and Public Health,
Kyoto University

RWD Frontline: Expectation for RWD and Its Limitation in Japan

Eiko Shimizu, MSc, MMA, PhD

Graduate Project Associate Professor, Graduate School of
Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

Work Productivity and Disease Burden in Patients with Pain Using Japanese Web Survey

Toshinaga Tsuji, PhD

Scientific Leader (CNS), Medical Affairs, Shionogi & Co., Ltd

Growing Regulatory Use of RWE Outside of Japan

Nancy A. Dreyer, PhD, MPH

Chief Scientific Officer & Senior Vice President, IQVIA Real-World &
Analytic Solutions

Panel Discussion

All Session Speakers

S47

Room 609

11:00-12:30

Toward Development of Comprehensive and Reliable Drug Information System for Consumers and Patients

Related Interest Area(s): MC, MI, O: Patient

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Michiko Yamamoto, PhD

Visiting Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University

While pharmaceutical information is abundant on the media and the Internet, people do not know where they can obtain the correct information.

When we evaluated medical information on the Internet based on international evaluation criteria etc., few sites met the criteria in Japan. It may be considered that the scheme for securing whether it is reliable information is not spreading. Pharmaceutical information does not provide sufficiently for the general public in the flow from clinical trial, approval to post-marketing.

It is required to develop the comprehensive information infrastructure for shared decision making, considering the consumers and patients' health literacy.

It should be necessary to discuss the prospects and issues from the perspective of industry, government, academia and patients.

Medical Information: Evidence-Based Public Information and Shared Decision Making

Takeo Nakayama, MD, PhD

Professor, Department of Health Informatics, School of Public Health, Kyoto University Graduate School of Medicine

Current Status and Future Prospects of Providing Information by Pharmaceutical Companies

Kazuhiro Keitoku

The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN (FPMJA)

Toward Development of Comprehensive and Reliable Drug Information System for Consumers and Patients

Michiko Yamamoto, PhD

Visiting Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University

Panel Discussion

All Session Speakers and

Aya Furukawa

President, Madhere Co., Ltd.

Yoshitaro Haruta

Section Chief, Pharmaceutical Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW)

Yoichiro Takahashi

Vice Chief Director, RAD-AR Council, Japan

S48 Room 610 11:00-12:30

How Should We Set Up Our R&D Strategy and Target Product Profile? Key Learning from Real Cases

Related Interest Area(s): CR, RA, PM, AC

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kotone Matsuyama, RPh

Professor, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School

How can we make the best choice when making decisions throughout different phases of clinical development? The Target Product Profile (TPP) is a strategic document to refine new market values for the pharmaceuticals development, and serves as a compass for developing development strategy. Based on the TPP to be developed, it is very important to maximize the value of the developmental target in the clinical practice and to carry out the earliest development by putting it into a viable clinical development plan. In this session, we would like to approach development strategy and its key points through the real cases of TPP and clinical development plans in companies and academia.

Significance of R&D Strategic Document Through Regulatory Consultation and Review Process in PMDA

Tomoko Okudaira

Deputy Review Director, Office of New Drug 2
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

AMED R&D Management Based on Stage Gate and Drug Development Strategy

Yumiko Tomoyasu, DDS, PhD

Deputy Manager, Office of Project Coordination,
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Significance and Examples of TPP and R&D Strategic Documents in Academia

Shinobu Shimizu, PhD

Lecturer, Center for Advanced Medicine and Clinical Research, Nagoya University Hospital, Nagoya University

Significance and Examples of TPP and R&D Strategic Documents in a Pharmaceutical Company

Michiyo Oshima, MBA

Senior Director, Japan Portfolio & Project Management Development
Japan, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and

Koichiro Uchida, MD, PhD

Associate Professor, Juntendo Advanced Research Institute for Health Science, Juntendo University

S49 Room 101 11:00-12:30

Forefront of Patient Technology in Clinical Trials

Related Interest Area(s): CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Tempei Miyaji, MSc

Project Assistant Professor, Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Patient technology (PT) has the potential to make a significant impact on the patient-focused clinical trials. In this session, status and outcomes in Japan and global on cutting edge PT for promoting clinical trial information sharing, patient recruitment and patient-friendly clinical trials will be shared.

TransCelerate Patient Experience Overview

David P. Leventhal, MBA

Senior Director, Clinical Trial Experience, Pfizer, Inc

Tools for Enabling and Accelerating Patient-facing Digital Technologies

Matthew Moyer, MSc, MBA, PMP

Director, Clinical Supply Technology, Merck & Co., Inc.

eConsent Implementation in Japan

Ryo Masada

Pharma Clinical Study Management, Trial Monitoring, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

Marching Toward Patient-Centricity: How Technologies Are Transforming Clinical Research

Jiao Song, PhD

Associate Director, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D, LLC.

S50 Room 102 11:00-12:30

The Latest Cases and Further Perspective of Early Approval System in Japan

Related Interest Area(s): RA, PM, CMC

Level: Beginner

SESSION CO-CHAIRS

Yoichi Sato, MPharm

Senior Director, Head of Pharmacovigilance Planning and Operations, Pharmacovigilance Dept, Shionogi & Co., Ltd.

Several years have passed since the implementation of a newly system such as SAKIGAKE and conditional early approval system, and approval cases are steadily increasing.

Companies give presentations on examples of projects that have achieved early approval using such system, good points, and points that were difficult to use, by giving specific examples. In addition, PMDA also give presentation on the good points and the points that PMDA want companies to improve.

In the panel discussion, based on the presentations from each presenter, we will discuss ideas for more efficient use of these systems in the future, and have positive discussions to deliver Rational medicine promptly.

Review of New Early Approval Systems

Koushin Kiyohara, MPharm, MSc

Director, Office of New Drug 5

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Regulatory Approval Using the Conditional Early Approval System

Junko Sugita

Expert Manager, Regulatory Affairs, Regulatory Labeling Group, Pfizer R&D Japan

Application of SAKIGAKE Designation for Xospata Tablets from CMC Point of View

Goshi Murakami, MSc

Manager, Quality and Process Management section,
Manufacturing technology 1, Astellas Pharma Tech Co.,Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

LUNCH BREAK & LUNCHEON SEMINAR

12:30-14:00

SAVE THE DATE

**17th DIA Japan
Annual Meeting 2020**

**November 8-10, 2020
Tokyo Big Sight | Ariake**

DIA

DIAMond Sessions / Closing Remarks

DIAMond Session 2

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

14:00-15:30

DIAMond
SESSIONS

Rational Medicine for Patients

Related Interest Area(s): RA, O: Patient

Level: Advanced

SESSION CHAIR

Tatsuya Kondo, MD, PhD

President, Medical Excellence Japan

All the regulatory agencies in the world have been trying to work for the benefit to the patients by establishing new regulations in response to the needs of their citizens. In this session, we invite speakers who once worked as a physician in the medical institutions, where they observed what regulatory agencies do, and then later became a leader of agencies, or a leader of pharmaceutical industry. Speakers will be asked to discuss "Rational Medicine" from the patients' view point. Rational Medicine is something that patients want, and not only healthcare providers but also people working in the industry and regulatory agencies would want to deliver it to the patients. What did they think about when they were healthcare providers? Did it change when they became a leader of agency or industry? Let us relook at what Rational Medicine really mean through these discussions.

*Panel Discussion***Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**Chief Executive,
Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)**Agnès Saint-Raymond, DrMed, MD**Head of International Affairs, Head of Portfolio Board,
European Medicines Agency (EMA)**Kihito Takahashi, MD, PhD**

Vice President, GSK Japan K.K.

COFFEE BREAK

15:30-16:00

DIAMond Session 3

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

16:00-17:30

DIAMond
SESSIONS

PMDA Town Hall

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CO-CHAIRS

Yoichi IshikawaProfessor, Department of Pediatric Medication Meiji Pharmaceutical
University**Hiromichi Shirasawa, MD**Vice President and Executive Officer, Head of Japan Development
MSD K.K.

This session is provided for you to discuss with Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) members on your interests. To make this session really meaningful, we welcome your active participation. See you at the session!

*Panelists***Toyotaka Iguchi, MD, PhD**Risk Management Director, Office of Safety 2,
Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)**Kenichi Mikami, MPharm**Office Director, Office of Review Management,
Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)**Daisaku Sato, PhD, MPharm**Associate Center Director for Advanced Evaluation with Electronic
Data and Medical Informatics and Epidemiology / Chief Management
Officer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Shinichi Takae**Director, Office of Medical Device 1,
Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)**Yoshiaki Uyama, PhD**Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology,
Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)**Shinobu Uzu, MSc**Associate Executive Director,
Pharmaceuticals, and Medical Devices Agency (PMDA)

CLOSING REMARKS

INTERNATIONAL CONFERENCE ROOM

17:30-17:40

Takashi Sato, MSc, PMPProgram Vice-Chair / Manager, Resource Management Group, R&D
Planning Department, Kyowa Kirin Co., Ltd.

YOUR PATH TO SUCCESS: BENEFITS OF EXHIBITING

DIA Japan Annual Meeting Exhibit Website: <https://diaexhibit.org/>

1

MAXIMISE YOUR BRAND EXPOSURE

Increase your exposure at the DIA Annual Meeting. Happy to offer an extensive list of old and new marketing, advertising, and support opportunities.

2

LUNCHEON SEMINAR AND COFFEE BREAK PRESENTATION

Platinum and Gold level supporter can hold luncheon seminar in the lunch time in the closed seminar room. Silver level supporter can hold coffee break presentation in the Innovation Theater. Great opportunity to present new strategy, product, tool and services.

3

REACH OUT YOUR POTENTIAL CUSTOMER

Surround yourself with a built-in network of the industry's most successful leaders, allowing you to identify potential new customers to build long-lasting partnership.

4

GROW YOUR NETWORK

Our integrated international platform invites you to meet new clients, reunite with existing customers and create multiple opportunities for meaningful face-to-face meetings

5

SHOWCASE YOUR PRODUCTS & SERVICES

The DIA Japan Annual Meeting is where talent and experience meet. Launch your latest product innovations or scout for the industry's top employees.

6

COMPANY PROFILE IN CONFERENCE MATERIAL

With your company profile listed in the exhibit guide and exhibit web site, attendees will know right where to find you.

DIA EUROPE 2020

17-19 March | Brussels, Belgium



*Join us at the Crossroads
of Healthcare*

DIAGlobal.org/Europe2020



DIA 2020

WASHINGTON, DC
JUNE 14-18





第16回 DIA 日本年会 2019

—Rational Medicineを
世界の人々に届けるために—

2019年11月10日(日)-12日(火)

東京ビッグサイト | 有明

DIAglobal.org/Japan2019

大会長

近藤 達也 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

副大会長

佐藤 隆 協和キリン株式会社

プログラム委員

麻生 博也 日本イーライリリー株式会社

藤原 紀子 東京大学医科学研究所附属病院

古屋 義方 MSD株式会社

東 利則 株式会社CTD

市川 和雄 第一三共株式会社

一丸 勝彦 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石橋 寿子 小野薬品工業株式会社

伊藤 陽一 統計数理研究所

金子美由紀 ファイザーR&D合同会社

風見 葉子 ノーベルファーマ株式会社

河野 典厚 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

前田ありさ MSD株式会社

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

西 基秀 メディデータ・ソリューションズ株式会社

二宗みのり アイ・エル・ジャパン株式会社

岡部 裕美 第一三共株式会社

坂口 宏志 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

嶋崎 規夫 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

設楽美紀子 グラクソ・スミスクライン株式会社

昌子久仁子 一般財団法人 機械振興協会

津森 桂子 MSD株式会社

浦島 直 グラクソ・スミスクライン株式会社

吉田真奈美 塩野義製薬株式会社

湯地晃一郎 東京大学 医科学研究所

アドバイザーチーム

冠 和宏 株式会社アセントデベロップメントサービス

小林 和道 大塚ホールディングス株式会社

西野 潤一 大塚製薬株式会社

齋藤 宏暢 第一三共株式会社

佐藤 淳子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

関根 恵理 ノバルティス ファーマ株式会社

塚本 淳 第一三共株式会社

プログラム概要

患者さん、未来の患者さん、そしてその家族の方々のために私たちは何が
でき、何をすべきでしょうか。すべての人々に周産期から人生の最終段階
までのあらゆる局面で最適で合理的な医療を提供するために、企業、行
政、医療関係者を含むステークホルダーが抱えている課題はあまりに多く
あります。

DIAでは産・官・学が患者さんや市民と共にリーダーシップを発揮すること
で医薬品・医療機器のイノベーションを生み出すためのチャレンジを日々
重ね、対話しています。それぞれの役割の範囲で個々に新しい価値を追求
することに留まらず、倫理性、透明性、公平性を確保しながら、それぞれの
利益が相反することなく相乗する環境を育むことでお互いが協働しあい、
それぞれがなすべきことを互いに理解しあう共通の目標に向かって邁進す
るチームであるからこそ、未来のすべての人々に最新の科学的な知見を踏
まえたRationalな(理にかなった・納得した)医療を届けることができるの
です。

本会では、近藤達也大会長による大会テーマに基づいた大会長講演を皮
切りに、難病の子供さんとその家族の方々に寄り添われている大住力先生
にそのご貢献を共有いただく基調講演、患者・市民の医薬品開発への参画
と、提供すべき合理的な医療の2つのテーマで各分野からの演者にご議
論頂くダイヤモンドセッションを企画しております。また、臨床試験におけ
るRisk Based Approach、Big Dataの活用、Global環境にて日本から世界の
人々にいかに発信していくか、など最新の話題について立場の異なる演者
がそれぞれの試みを紹介し、聴講者を含めたパネルディスカッションを行
うことにより、ひとりひとりの佇まいと目指すべきポイントを明らかにして
いきます。2日目の夕刻は"チャットングセッション"にて参加者同士のネッ
トワーキングや意見交換ができる場があり、3日目午後には"PMDAタウン
ホール"としてPMDAからのパネリストとの質疑応答を楽しむ機会も設けら
れています。

第16回DIA日本年会は『Rational Medicineを世界の人々に届けるために』
を大会テーマにして、明日の医療環境に貢献するためになすべきことを考
え、伝えあう場です。

後援:

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/米国研究製薬工業協会/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)/一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
/ISPOR日本部会

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



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

関連領域: CR=臨床オペレーション/臨床戦略、RA=薬事、ST=統計、DM=データマネジメント、CP=安全性及びファーマコビジランス、PM=プロジェクトマネジメント、CMC=品質管理、AC=アカデミア、MA=メディカルアフェアーズ、MI=メディカルインフォメーション、MW=メディカルライティング、MC=メディカルコミュニケーション、HEOR=ヘルスエコノミクス アンド アウトカムスリサーチ、O=その他

日本語のみ ☐ 日本語&英語(通訳なし)

11月10日 (日)	国際会議場	605/606会議室		607会議室	608会議室			
9:30-12:00		ST[Student Session] リスクコミュニケーションの考え方-患者さんに伝えるべきリスクとは? 糖尿病治療薬を題材に RA, CP, AC						
12:00-13:30	オリエンテーション@展示会場 (12:00-13:00)							
13:30-13:45	開会の挨拶							
13:45-14:00	大会長挨拶							
14:00-14:15	2019 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS授賞式							
14:15-15:00	大会長講演 Rational Medicineを推進するRegulatory Scienceの明確な手法							
15:00-15:30	コーヒーブレイク							
15:30-16:15	基調講演 ディズニーのホスピタリティで難病を患う子どもとその家族に寄り添う							
16:15-17:45	D1 [DIAMOND Session 1] 患者さんが治験・臨床研究に求めるもの-各ステークホルダーが取り組むべきことは?							
17:45-18:00	ショートブレイク							
18:00-19:30	情報交換会 (レセプションホール) *若手の方同士で交流を深めて頂く企画も用意しています							
11月11日 (月)	国際会議場	605会議室	606会議室	607会議室	608会議室			
9:00-10:30		S01 がんゲノム医療の実用化の現状を知る ~遺伝子パネル検査の現状と未来~ RA, AC	S02 ブロックチェーン技術と医薬産業への展開 ALL	S03 WHOとの協働による世界貢献 RA, O: Government	S04 Clinical QMS対応の具体策~リスク分析とIssue Management CR, RA, DM, ST, PM, AC			
10:30-11:00	コーヒーブレイク & 出展社プレゼンテーション (レセプションホール)							
11:00-12:30		S10 将来のデジタルヘルスへの取り組み: 規制当局及び企業から医療従事者及び患者さんへの医薬品情報/添付文書の電子情報の活用について考えるRA, CP, MA, MI	S11 AI翻訳の将来を見据えると、国内の開発及び申請業務がどのように変わるのか ALL	S12 MA/MSLのあるべき姿 MA	S13 Risk Based Approachの導入に見るモニタリングの現状および今後の展望 CR, DM			
12:30-14:00		ランチョンセミナー (サイネオス・ヘルス・クリニカル)	ランチョンセミナー (IQVIA サービスズ ジャパン)	ランチョンセミナー (Medrio)	ランチョンセミナー (日本オラクル)			
14:00-15:30		S19 米国NCIプラットフォームを活用した、アカデミア主導臨床試験における企業との新たな連携のあり方 ALL	S20 添付文書の薬物動態に関する医薬品情報は、さらに進化できないか?! CR, RA, CP, MW, MI, O: Labeling, Clinical Pharmacology	S21 メディカルが担うべき医薬品の情報提供とは何か?-販売情報提供活動に関するガイドラインを踏まえて- MA, MC	S22 よりよい臨床試験を目指す TransCelerate の活動 ALL			
15:30-16:00	コーヒーブレイク							
16:00-17:30		S28 Global Oncology Development -オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して- CR, RA	S29 ガイダンス発効後の生理学的薬物速度論(PBPK)解析利活用-医薬品開発の最大効率化に向けて CR, RA, CP, MW, MI, O: Labeling	S30 ICH E9 (R1): Estimandの理解を深め、臨床試験計画への影響を議論する CR, RA, DM, ST, AC, MA, MW	S31 誰のために品質をマネジメントしますか?~患者さんのために私たちにできること~ CR, DM, PM, AC			
17:30-17:45	ショートブレイク							
17:45-19:00	Engage and Exchange 'Let's Chat!' - Special Chat Session - (レセプションホール)							
11月12日 (火)	国際会議場	605/606会議室		607会議室	608会議室			
9:00-10:30		S37 次世代医療基盤法に基づいた医療ビッグデータの今後 CR, ST, AC		S38 再生医療~直近の承認事例から学ぶ~ CR, RA, AC	S39 臨床試験計画の策定におけるリアル・ワールド・データの活用 CR, RA, DM, ST, PM, AC			
10:30-11:00	コーヒーブレイク (レセプションホール)							
11:00-12:30		S44 Innovative Drug Development: プラセボ群は必要か? ALL		S45 遺伝子治療~開発の課題を事例に学ぶ~ CR, RA, AC	S46 日本におけるリアルワールドエビデンス構築に向けて、データベースの利活用の観点から MA, HEOR			
12:30-14:00		ランチョンセミナー (Deep Intelligent Pharma)		ランチョンセミナー (MICN)	ランチョンセミナー (バレクセル・インターナショナル)			
14:00-15:30	D2 [DIAMOND Session 2] 患者さんのための合理的な医療 RA, Patient							
15:30-16:00	コーヒーブレイク							
16:00-17:30	D3 [DIAMOND Session 3] PMDAタウンホール ALL							
17:30-17:40	閉会の挨拶							

関連領域: CR=臨床オペレーション/臨床戦略、RA=薬事、ST=統計、DM=データマネジメント、CP=安全性及びファーマコビジランス、PM=プロジェクトマネジメント、CMC=品質管理、AC=アカデミア、MA=メディカルアフェアーズ、MI=メディカルインフォメーション、MW=メディカルライティング、MC=メディカルコミュニケーション、HEOR=ヘルスエコノミクス アンド アウトカムリサーチ、O=その他

日本語のみ

609会議室	610会議室	101会議室	102会議室	703会議室
オリエンテーション@展示会場 (12:00-13:00)				
ショートブレイク				
情報交換会 (レセプションホール) *若手の方向士で交流を深めて頂く企画も用意しています				
609会議室	610会議室	101会議室	102会議室	703会議室
S05 臨床研究法、施行から1年半の今とこれから RA, PM, AC, MA	S06 患者さん・医療関係者へのソリューション: 安全性監視における新しい試み CR, CP, PM	S07 企業によるPublicationのあるべき姿と今後の展望 CR, AC, MA, MC, MI, MW	S08 中国の医薬品開発事情を様々な視点から読み解く(仮題) RA	S09 産官学と市民のコラボレーションで創る共通価値(Shared Value)とは? ~新時代のイノベーションを考える~ ALL
コーヒーブレイク & 出展社プレゼンテーション (レセプションホール)				
S14 DDS最前線 RA, CMC, AC	S15 MID-NETの活用から見えてきたこと RA, CP, ST	S16 小児開発推進の取り組み(産官学)と患者団体からの期待~この1年間で何が変わりましたか?何をしましたか?もっと推進させるためには何かが必要でしょうか?~ RA, O: Patient	S17 臨床試験の個別被験者データの共有と個人情報保護の課題 CR, RA, DM, AC, ST, MC, MW	S18 職場の人間関係のもやもや、解決します! ~周りの人を勇気づけ、巻き込み、イノベーションを起こそう ALL
ランチブレイク	ランチブレイク	ランチョンセミナー (アリスグローバル)	ランチョンセミナー (メディデータソリューションズ)	ランチブレイク
S23 疾患レジストリが希少疾病の医薬品開発にもたらすもの CR, RA	S24 あなたはもう手に取りましたか? 新記載要領添付文書の読み方と、現場でのインパクト RA, CP, AC, MI, O: Labeling	S25 我が国のライフサイエンスエリアにおける産学官連携の未来について大いに語ろう ALL	S26 eSource in Clinical Trials - Global/Japan Use Cases - CR, DM, AC	S27 若手のみなさん、さらなる一歩を踏み出す勇気はいかがですか? O: Career Development
コーヒーブレイク				
S32 誰もが知っておきたい「費用対効果評価」入門 ~開発中の備えから、分析、価格調整まで~ CR, RA, MA, O: Market Access	S33 添付文書改訂相談の導入後の実際 CR, RA, CP, MA, MW, O: Labeling	S34 医療及び医薬開発における人工知能(AI)とデジタル技術の利活用の現状と未来 Rational medicineを実現するために ALL	S35 アジアにおける高齢者に対する医薬品の適性使用-添付文書を中心に- RA, AC	S36 日本の技術を世界へ!産官学で考える、令和時代のライフサイエンスイノベーションのあり方 O: Others
ショートブレイク				
Engage and Exchange 'Let's Chat! - Special Chat Session -' (レセプションホール)				
609会議室	610会議室	101会議室	102会議室	
S40 患者さんの求める医薬品情報の提供方法を考える RA, CP	S41 プログラムマネジメントの夜明け-プロジェクトマネジメントの先にある景色 CR, RA, PM, AC	S42 患者さん目線でのインフォームドコンセント: 治験の適正な理解と参加しやすい治験を達成するためにできること CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient	S43 Virtual Clinical Trialsの実装に向けたロードマップ CR, RA, PM, AC	
コーヒーブレイク (レセプションホール)				
S47 消費者・患者さん向けの包括的かつ信頼性の高い医薬品情報システムの構築に向けて MC, MI, O: Patient	S48 ここがポイントだ!実例に学ぶ、Target Product Profileと開発戦略の立て方 CR, RA, PM, AC	S49 患者さん目線での治験を実現するためのテクノロジー最前線 CR, RA, DM, PM, AC, O: Patient	S50 日本における早期承認制度の最新事例及び今後の展望 RA, PM, CMC	
ランチブレイク	ランチブレイク	ランチョンセミナー (エイツヘルスケア)	ランチョンセミナー (PPD-SNBL)	
<1Fレセプションホール:展示会場> ポスターセッション: 11月11日(月) 13:30 - 14:00 展 示: 11月10日(日) 11:45 ~ 12日(火) 16:00 ランチ: 11月11日(月) 12:30 ~ 14:00, 12日(火) 12:30~14:00 コーヒーブレイク: 11月10日(日) 15:00 - 15:30, 11日(月) 10:30 - 11:00, 15:30 - 16:00, 12日(火) 10:30 - 11:00, 15:30 - 16:00 情報交換会: 11月10日(日) 18:00 - 19:30 (若手の方向士で交流を深めて頂く企画も用意しています) スペシャルチャットセッション: 11月11日(月) 17:45 - 19:00				

Schedule At-A-Glance

11月10日(日)

9:00-9:30	スチューデントセッション受付
9:30-12:00	スチューデントセッション
9:30-	展示受付
11:45-	参加者受付オープン
11:45-19:30	展示会場 (レセプションホール) オープン
12:00-13:00	オリエンテーション@展示会場
13:00-13:30	プレオープニング
13:30-14:00	開会の挨拶 & 大会長挨拶
14:00-14:15	2019 DIA Japan's Inspire Regional Awards授賞式
14:15-15:00	大会長講演 「Rational Medicine を推進するRegulatory Science の明確な手法」 (一般社団法人Medical Excellence Japan / 近藤達也大会長)
15:00-15:30	コーヒープレイク
15:30-16:15	基調講演「ディズニーのホスピタリティで難病と患う子どもとその家族に寄り添う」(公益社団法人 難病の子どもとその家族へ夢を / 大住力代表理事)
16:15-17:45	DIAmond Session 1 「患者さんが治験・臨床研究に求めるもの - 各ステークホルダーが取り組むべきことは？」
18:00-19:30	情報交流会

11月11日(月)

8:30-	受付
9:00-19:00	展示会場 (レセプションホール) オープン
9:00-10:30	セッション (S01 ~ S09)
10:30-11:00	コーヒープレイク & 出展者プレゼンテーション
11:00-12:30	セッション (S10 ~ S18)
12:30-14:00	ランチブレイク / ランチョンセミナー/ ポスターセッション
14:00-15:30	セッション (S19 ~ S27)
15:30-16:00	コーヒープレイク
16:00-17:30	セッション (S28 ~ S36)
17:45-19:00	Engage and Exchange - スペシャルチャットセッション

11月12日(火)

8:30-	受付
9:00-16:00	展示会場 (レセプションホール) オープン
9:00-10:30	セッション (S37 ~ S43)
10:30-11:00	コーヒープレイク
11:00-12:30	セッション (S44 ~ S50)
12:30-14:00	ランチブレイク / ランチョンセミナー
14:00-15:30	DIAmond Session 2 「患者さんのための合理的な医療」
15:30-16:00	コーヒープレイク & 出展者プレゼンテーション
16:00-17:30	DIAmond Session 3 「PMDAタウンホール」
17:30-17:40	閉会の挨拶

講演資料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DIAウェブサイトに掲載する講演資料を閲覧できます。掲載でき次第、アクセス方法の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(スライドコピー)の配布はありません。

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。

11月9日(土)	終日
11月10日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
11月11日(月)	午前8時以前、午後8時以降
11月12日(火)	午後8時以前、午後6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, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities.

詳細につきましては6、24ページをご覧ください。

スチューデントセッション/オリエンテーション

605/606会議室

9:30-12:00

リスクコミュニケーションの考え方 -患者さんに伝えるべきリスクとは？ 糖尿病治療薬を題材に-

関連領域：RA、CP、AC

レベル：初級

座長

昭和大学

榮長 実佳子

昭和大学

森 南美

東京薬科大学

菅生 夕貴

日本大学

菅 俊明

医薬品の使用に際し予測される効果や副作用について、医療従事者・患者さん・その家族等が情報共有を行い、関係者間の理解度の差を埋める「リスクコミュニケーション」は医療を提供・享受するうえで非常に重要なプロセスである。

私達は将来医療に携わる者として、リスクコミュニケーションを学ぶべきであると考え本年度のテーマとした。

本セッションでは糖尿病治療薬のSGLT2阻害薬を題材に取り上げる。当該薬剤に関して患者さんやその家族に伝えるべき情報は何か、リスクコミュニケーションに関する講演を元にグループワークで議論し、その重要性を学ぶ機会を提供する。

本グループワークでは糖尿病治療薬のSGLT2阻害薬を題材とするため、下記の「SGLT2阻害薬の適正使用に関する Recommendation」を予習しておくことが望ましい。

SGLT2阻害薬の適正使用に関する Recommendation :

http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/recommendation_SGLT2.pdf


SGLT2阻害薬の適正使用に関する Recommendation からはSGLT2阻害薬の副作用や有害事象を学び、患者への注意喚起を考える。

医薬品のリスクコミュニケーションにおける基本と応用

熊本大学大学院生命科学研究部

山本 美智子

患者さんに伝えたいリスクを考えてみましょう！

～何をどのように伝えれば良い？～

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

アドバイザー

日本大学 薬学部

荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

DIA Japan Student Group OB/OG/パレクセル・インターナショナル

久我 俊彦

DIA Japan Student Group OB/OG/あすか製薬株式会社

岡田 安矢

サノフィ株式会社

山上 潤

レセプションホール

オリエンテーション

12:00-13:00

発表者

DIA Japan Contents Committee

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆

はじめてDIA日本年会へ参加される方を対象に『DIA日本年会の歩き方』をご紹介します。年会をより有意義かつ快適に過ごすために、ぜひご参加ください。

説明内容：

- ・DIAとは
- ・会場案内
- ・プログラム構成
- ・展示会
- ・飲食の案内
- ・DIA Globalアプリの使い方

SAVE THE DATE

17th DIA Japan Annual Meeting 2020

November 8-10, 2020
Tokyo Big Sight | Ariake




開会の挨拶および基調講演 / DIAMond Session 1

開会の挨拶
国際会議場

DIA Japan

植村 昭夫

DIA

Barbara Lopez Kunz

DIA Advisory Council of Japan議長 / 第一三共株式会社

齋藤 宏暢

DIA Chair-Elect

Lingshi Tan

大会長挨拶



国際会議場

13:45-14:00

第16回DIA日本年会大会長

一般社団法人 Medical Excellence Japan

近藤 達也

2019 DIA Japan's Inspire Awards授賞式

国際会議場

14:00-14:15

プレゼンター

DIA Chair-Elect

Lingshi Tan

アワード受賞者:



Outstanding Contribution to Health Award

厚生労働省

森 和彦



Excellence in Service Award

大塚ホールディングス株式会社 / 大塚メディカルデバイス株式会社

小林 和道



Leader of Tomorrow Award

ファイザーR&D合同会社

新宅 恭平

大会長講演

国際会議場

14:15-15:00

座長

山梨大学

岩崎 甫

革新的な医療技術を伴う製品をより早期に、最適な形で国民に届けていくことはRegulatory Agencyの責務である。最先端の革新的な医療は、世界でもまだ誰も経験していない医療であるため、持てる叡智を結集して、最新のレギュラトリーサイエンスに基づき、評価を実施する必要がある。その評価に際しては、常に「合理的な医療」が実現されるよう目指さねばならない。このような考えに基づき、近藤達也先生は、2017年2月、Rational Medicine Initiativeを公表した。11年間に渡るPMDA理事長として、近藤先生が目指してこられたことやその成果についてご講演頂き、医療従事者、産業界、アカデミア、規制当局等のStakeholderが患者さんとともに歩んでいく方向を模索したい。



Rational Medicine を推進するRegulatory Science の明確な手法

一般社団法人 Medical Excellence Japan

近藤 達也

コーヒープレイク

15:00-15:30

基調講演
国際会議場

15:30-16:15

座長

一般社団法人 Medical Excellence Japan

近藤 達也

東京ディズニーリゾートで約20年間務めた後、日本全国の難病を患う子どもとその家族を支援する公益法人を設立し、経営する現場から、その難病児を持つ母達の話を中心にお話します。

ディズニーランドは、お客様を“こんにちは”と迎えます。そして、“またね”と言って送ります。園内は掃除のスタッフが常に綺麗にしてくれます。そのためお客様は、ごみなど投げ捨てず、ゴミ箱へ捨てます。それが“当たり前”の世界です。しかし、これらはどれも私たちが幼い頃、母親から教わったことばかりで、社会の原点なのです。

これまで240の家族と出逢い、その母親との対話から見てきた「いま、を生きる」メッセージは、どれも愛に溢れ、深みがあります。



ディズニーのホスピタリティで難病を患う子どもとその家族に寄り添う

公益社団法人 難病の子どもとその家族へ夢を

大住 力

DIAMond Session 1

国際会議場

16:15-17:45

患者さんが治験・臨床研究に求めるもの - 各ステークホルダーが取り組むべきことは?-

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

キャンサーソリューションズ株式会社 / 一般社団法人CSRプロジェクト

桜井 なおみ

MSD株式会社

古屋 義方

医薬品開発における患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI) は近年、国内で急激に注目が高まっているテーマである。DIA日本年会では過去数年に渡って、PPIをテーマにしたセッションを企画し、PPIの概念や理念、及び医薬品開発の各フェーズにおける国内外の最新のPPIの取り組みや課題を共有し、ディスカッションを行ってきた。今年のDIAMondセッションでは、日本の治験や臨床研究の代表的な関係者が集まり、PPIに関する最新の取り組みや成果を共有すると共に、日本におけるPPIを推進していくために関係者が取り組むべきことについて総合的に議論する。

未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

未定

European Medicines Agency (EMA)

Agnès Saint-Raymond

患者・市民参画の推進について

東京大学大学院

今村 恭子

一製薬企業からみた医薬品開発における患者・市民参画

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

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

森 和彦

情報交換会

レセプションホール

18:00-19:30

*若手の方同士で交流を深めて頂く企画も用意しています。

9:00-10:30

S01 605会議室 9:00-10:30**がんゲノム医療の実用化の現状を知る ～遺伝子パネル検査の現状と未来～**関連領域: RA、AC
レベル: 初級

座長

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

患者さん一人一人にあった個別化医療の実現に向け、がんゲノム医療への取り組みがすすめられている。平成30年に「第3期がん対策推進基本計画」が閣議決定され、がん医療の充実としてがんゲノム医療が取り上げられた。本セッションでは、個別化医療における医薬品開発を念頭に、医療機器たるNGSや解析プログラムを活用した遺伝子パネル検査やコンパニオン診断薬を取り巻く現況を概説した上で、昨年末に承認された遺伝子変異解析を行うパネル検査システムの実例も踏まえ、今後の我が国におけるがんゲノム医療の進展に向けた課題の洗い出しとその解決策について産官学の視点からディスカッションする

実臨床におけるゲノム医療の課題

国立がん研究センター中央病院

山本 昇**PMDAからみるがん遺伝子パネル検査の行方**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

矢花 直幸**企業から見るがん遺伝子パネル検査のレギュラトリー課題**

中外製薬株式会社

田澤 義明**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

S02 606会議室 9:00-10:30**ブロックチェーン技術と医薬産業への展開**

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

国立保健医療科学院

水島 洋

既に他業種で導入実績のある"ブロックチェーン"技術は現在医薬領域への展開の可能性が検討されている。この技術を導入すれば、高いセキュリティを保持した上で、分散したデータを管理することが可能になる。特に、医薬領域での活用事例として薬事申請、治験のデータ認証、医薬品の流通監視、value based paymentなど多岐の応用が期待される。

本セッションでは医薬におけるブロックチェーン技術の展望と課題を討議頂き、医薬産業を取りまく情報管理や活用の方向性を議論する。

ブロックチェーンによって実現される患者中心のデータ活用基盤

Arteryex株式会社

李 東瀛**本格運用が加速するブロックチェーン・ネットワーク**

日本アイ・ビー・エム株式会社

高田 充康**未定**

国立保健医療科学院

水島 洋**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

S03 607会議室 9:00-10:30**WHOとの協働による世界貢献**

関連領域: RA、Government

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

WHOの活動の中には、Pre-QualificationやReliance Pathway等、先進国の関心が高い案件も多い。エボラウイルス感染症のような社会的影響が大きい感染症が発生した時、封じ込めばかりでなく、治療薬の臨床研究等にWHOがかかわることもあり、各国規制当局との関係も少なからず存在する。しかしながら、我々の中には、WHOは、世界保健の観点から新興国を支援しているイメージが強く、その活動や我々との連携可能性について考えが及んでいない。本セッションでは、WHOの活動について十分な情報を得た上で、規制当局や企業がWHOとどのような連携が可能かについて議論する。

Putting Reliance into Practice: WHO's Activities on Regulatory Systems Strengthening<ビデオによる講演>

世界保健機関 (WHO)

Samvel Azatyan**未定**

European Medicines Agency (EMA)

Agnès Saint-Raymond**WHOとの協働による世界貢献、企業の観点から**

日本製薬工業会 (JPMA) / エーザイ株式会社

畠山 伸二**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

S04 608会議室 9:00-10:30**Clinical QMS対応の具体策 - RiskおよびIssue Management -**

関連領域: RA、DM、CR、ST、PM、AC

レベル: 中級

座長

グラクソスミスクライン株式会社

井上 宏高

2018年7月に日本製薬業協会からClinical QMS実装の取り組み事例が公開されている。しかし組織レベル、現場レベルでの具体的な対応にはまだ戸惑うことも多い。本セッションではClinical QMSの全体像をまずとらえ、実装に不可欠な要素の中でRisk ManagementとIssue Managementを中心に説明するとともに、実装に成功した事例、遭遇した課題と対応などClinical QMS実装に資する話題と議論の場を提供する。

Clinical QMSの実装 と課題

MSD株式会社

平山 清美**臨床QMS実践への道 ～ICH E6(R2)導入後に見えてきた課題～**

第一三共株式会社

船木 千春**Clinical QMSにおけるIssue managementを成功に導く考え方・ツール及び具体的事例**

株式会社Real Discovery Outdoors

小澤 郷司**S05 609会議室 9:00-10:30****臨床研究法、施行から1年半の今とこれから**

関連領域: RA、PM、AC、MA

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

臨床研究法の施行は研究の現場に大きな影響を与え、介入試験の数は激減した。日本は、臨床研究を行う際のルールが研究の目的や資金源などにより異なる。さらに、国際共同試験を行う場合には、国内ルールに加えICH-GCPも加わる。このようなルールの多さや複雑さで現場は混乱し、負担となっている。そこに、臨床研究法が追い打ちをかけた。

このセッションでは、産・学・官それぞれの立場で、臨床研究法の施行で抱える問題点と今後の法改正に向けて望むことを共有し、それぞれの視点から、臨床研究の信頼の確保と臨床研究の活性化を両立するため、将来的な臨床研究の法規制のあり方についても議論したい。

臨床研究法施行後の課題と今後の対応 ～アカデミア・医療機関の立場から～

国立がん研究センター東病院

尾崎 雅彦

臨床研究法施行後の課題と今後の対応 ～製薬企業の立場から～

アステラス製薬株式会社

浅井 洋

臨床研究法 今後の運用

厚生労働省

吉田 淳

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S06 610会議室 9:00-10:30

患者さん・医療関係者へのソリューション:安全性監視における新しい試み

関連領域: CP, CR, PM

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

セルジーン株式会社

西馬 信一

近年の市販後安全性監視活動に関する内外環境の大きな変化に伴い、これまで以上に患者や医療関係者の側に立ち、安全性情報を基にしたソリューションを積極的に提供していくビジネスモデルがいくつかの企業において立ち上げられており、本セッションでは、3つの企業からそれぞれ、安全性情報提供、安全性解析や新たなエビデンスの創出に関する新たなモデルを、PMDAからは患者からの副作用情報集に関しての試みについて紹介いただき、真に患者や医療従事者に役立つ安全性監視、安全性情報提供、エビデンス創出と何かを議論する。

規制対応のためのPV、患者さんのためのPV

中外製薬株式会社

青木 事成

高品質な再審査申請を行うための体制整備 - より科学的な製造販売後調査を計画・実施するために -

ノバルティス ファーマ株式会社

坂本 秀夫

RWDとmHealthを活用したPV

IQVIA Solutions株式会社

松井 信智

患者からの医薬品作用報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小林 可菜英

S07 101会議室 9:00-10:30

企業によるPublicationのあるべき姿と今後の展望

関連領域: CR, AC, MA, MI, MC, MW

レベル: 初級、中級

座長

日本イーライリリー株式会社

小嶋 祐子

製薬会社がスポンサーになるPublicationは、医療関係者が患者さんの治療を決定する際、最も重要な医学的情報のひとつである。したがって、製薬会社がエビデンスを適切にコミュニケーションするために、倫理的かつ効果的なPublicationの実施を確実なものにし、いかなる不正も回避することが非常に重要である。

本セッションでは、国際的なPublication expertと共にGPP3やICMJE推奨の基本に立ち戻り、また、日本の製薬会社の現場で起きている実際や課題を議論する。その上で、患者さんに関与いただくPublicationなど、将来への展望にも触れる。

医薬品業界におけるPublication –現状と将来展望–

Astellas Pharma Inc.

Audrey Suh Krolicki

自社におけるPublication Management の現状と課題 (仮題)

塩野義製薬株式会社

瀬月内 健一

What Journal Editors Expect from the Pharmaceutical industry <ビデオによる講演>

University of Split School of Medicine

Ana Marušić

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S08 102会議室 9:00-10:30

中国の医薬品開発事情を様々な視点から読み解く (仮題)

関連領域: RA

レベル: 中級

座長

Shenyang Pharmaceutical University

Ling Su

中国における薬事規制改革は、種々の変化を中国における医薬品開発にもたらしている。医薬品開発プロセスは革新的な開発を促進する改良された薬事規制システムにより、コンベンショナルなものからより進歩したものとなった。このセッションでは、中国における最新の革新的・先進的医療にまつわる薬事環境について薬事規制当局に紹介して頂き、また産業側からはそのような新たな薬事環境での開発の実験の経験について紹介して頂く。さらには、中国当局NMPAにより、知的所有権保護についての薬事規制についてもホットトピックとして紹介して頂く予定である。

Introduction to the Revision of the Drug Administration Law

National Medical Products Administration (NMPA)

Xiaofang Cheng

Overview Requirements for Advanced Therapies Review

CDE

Jianchao Gao

Introduction to Overseas Inspection of Chinese Drugs

Center for Food and Drug Inspection of NMPA

Fei XU

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S09 703会議室 9:00-10:30

産官学と市民のコラボレーションで創る共通価値 (Shared Value) とは? ~新時代のイノベーションを考える~

関連領域: ALL
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
アイ・エル・ジャパン株式会社
二宗 みのり

医薬品・医療機器開発における成功確率が低下する中、従来の開発手法から、会社や組織の枠を超え、それぞれの強みを生かしたオープンイノベーションが広がりつつある。このセッションでは、個別のアプローチでは解決の難しい現代の社会的課題のための「産官学のwin-winの協働」をテーマに、官主導の産・学をつなぐプラットフォーム作りなどの連携推進の取り組みや、企業が経済的利益と社会的価値創出の間に相乗効果を生み出すCSV (Creating Shared Value) の概念を解説し、アカデミアからは異文化連携について話題提供いただく。「産官学と市民(社会)が共通目標に向かうための新たなイノベーションとは何か?」我々自身の未来のためのよりよい協働を考える最初の一步としたい。

オールジャパンでの医薬品創出に向けたAMEDの取組み

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
塩川 智規

未定

埼玉医科大学国際医療センター
藤原 恵一

SDGs, CSV, コレクティブインパクトの概要

株式会社Flexas Z

稲葉 涼太

パネルディスカッション

本セッションの講演者

コーヒブレイク&出展社セミナー 10:30-11:00

11:00-12:30

S10 605会議室 11:00-12:30

将来のデジタルヘルスへの取り組み: 規制当局及び企業から医療従事者及び患者さんへの医薬品情報/添付文書の電子情報の活用について考える

関連領域: RA, CP, MA, O: MI
レベル: 初級/中級

座長
ファイザーR&D合同会社
松井 理恵

医療におけるデジタル化は、世界中で急速に進んでいる。その一環としての医薬品情報のデジタル化により、患者さんへのヘルスリテラシーを向上させ、それにより患者さんがより主体的に医療を選択できるようになることが期待される。本年4月から添付文書新記載要領の施行に伴い、日本でも添付文書情報のXML化が実施された。添付文書のXML化は、医薬品情報のデジタル化のバックボーンであり、USでは既に導入され、他の欧米諸国も検討が始めている。本セッションでは、将来のデジタルヘルスを見据え、デジタル化された添付文書/医薬品情報の活用について、海外と日本/米欧の取り組みを比較し、日本の患者さん及び医療従事者に対する規制当局及び企業内での活用について議論する。

電子的製品情報(ePI)のEUにおけるイニシアチブ

欧州連合/医薬品・医療機器連邦研究所 (BfArM)
Peter Bachmann

日本における添付文書の電子情報の活用の現状とその将来～行政の立場から～

厚生労働省
田井 貴

添付文書の電子情報の活用の現状とその将来～企業の立場から～

Pfizer Inc
Shimon Yoshida
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
井上 学

S11 606会議室 11:00-12:30

AI翻訳の将来を見据えると、日本国内の開発及び申請業務がどのように変わるのか

関連領域: ALL
レベル: 初級、中級
言語: 日本語のみ

座長
アストラゼネカ株式会社
田中 倫夫

昨年の年会に引き続き、医薬品分野でのAI翻訳の最新の状況をレビューする。製薬企業での、アダプテーション前後での品質向上の状況や課題、他業界での成功事例などから、今後、さらなる品質向上のために、産官学での連携をどのように進めていくべきなのかを議論する。

R&D Head ClubのWGでのアダプテーション前後での品質改善の報告

MSD株式会社
木下 潔

機械翻訳の成功の鍵 – 効果的なPost-editの方法 –

ノバルティスファーマ株式会社
重松 俊礼

AI翻訳技術の全社導入事例～その経緯と将来展望～

第一三共株式会社
朝生 祐介

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇津 忍

S12 607会議室 11:00-12:30

MA/MSLのあるべき姿

関連領域: MA
レベル: 初級

座長
ファイザー株式会社
片山 泰之

近年、多くの製薬企業はメディカルの機能を強化してきており、特にMA/MSLは、メディカル活動における中心的役割であり、業務範囲や求められるスキルが多種多様である。ここ数年各製薬団体よりMA/MSLのあり方や役割が明確に規定されつつある。

本セッションでは、今後のMA/MSLのあるべき姿を製薬団体の代表およびアカデミア、規制当局からの見解や期待を踏まえて、参加者とともに考えるワークショップ形式で議論してみたい。

本ワークショップを通じて、業界団体間の認識の共通点・相違点を洗い出し、日本の製薬業界としてのMA/MSLの立場・役割を明確にする。

メディカル・アフェアーズ、メディカル・サイエンス・リエゾンとは？－医師からの疑問－

東京医科大学
西部 俊哉

MA/MSLのあり方

厚生労働省
堀尾 貴将

MA/MSL活動に関する基本的考え方

大日本住友製薬株式会社
西村 剛

PhRMAの考えるMA/MSLのあるべき姿

日本イーライリリー株式会社
今岡 丈士

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S13 608会議室 11:00-12:30

Risk Based Approachの導入に見るモニタリングの現状および今後の展望

関連領域: CR、DM
レベル: 中級

座長

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
横川 重吉

ICH E6 R2 実装に伴い、製薬会社各社およびCRO各社のニーズとしてRisk Based Monitoring (RBM) 導入が年々高まってきているものの、いまだ様子見のモードであることは否めない。RBM導入の目的は質の高いデータの確保、医療機関における各種プロセス構築と問題点の早期発見の相乗効果を期待するものであるが、一部では方法論の議論が先行している現状もある。本セッションでは、医療機関に対して行ったアンケート結果をふまえ、業界団体や医療機関との協業などについて紹介し、本来のRBM実践のために取り組むべき課題について議論したい。

今一度、RBMの原点に戻ろう

ファイザーR&D合同会社
黒瀬 陽子

RBMでCRAに求められるものは何？

－医療機関からのサーベイ結果から見えた課題

株式会社アイロム
原 寿哉

真のRBM実装に向けて ～site tourからの学び～

日本イーライリリー株式会社
小泉 稔

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

上尾中央総合病院
新井 亘

聖路加国際病院
身崎 昌美

ファイザーR&D合同会社
佐藤 亜紀

S14 609会議室 11:00-12:30

DDS最前線

関連領域: RA、CMC、AC
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

京都大学
橋田 充

医薬品開発は、かつて主流であった低分子化合物からペプチド、タンパク質や核酸などの中～高分子薬がトレンドになりつつあるが、安定性や膜透過性等の問題が実用化の大きな障壁となっており、その課題解決のためのDDS研究が活発になっている。

本セッションではこのようなDDS技術について、企業・研究機関から最新の研究やその開発にあたっての課題をご紹介いただく。

また、規制当局からは規制の現状や課題、今後の展望について紹介していただく。

革新的ナノ医薬品・DDS基幹技術の評価研究

北里大学
加藤 くみ子

製薬企業におけるナノDDS研究

エーザイ株式会社
石原 比呂之

未定

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

S15 610会議室 11:00-12:30

MID-NETの活用から見てきたこと

関連領域: RA、CP、ST
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

平成30年4月より運用開始したMID-NETは、製薬企業では、3件の利活用が承認されている。使用成績調査を実施せずMID-NETによるデータベース調査を市販後の安全監視活動として実施した三社の製薬企業から、集積、データ解析、情報提供の現状、MID-NET利用の利点や課題について意見を述べていただき、規制当局の担当者を交え、今後のMID-NETのPVへの利活用に関する展望と、克服すべき課題について明らかにする。

MID-NETの概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
一丸 勝彦

製造販売後データベース調査におけるMID-NET利活用の実践
第一三共株式会社

佐川 慶

ファーマコビジランスの視点からのMID-NET利活用

MSD株式会社
宮崎 真

MID-NET利活用におけるフィージビリティ評価のすすめ

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S16 101会議室 11:00-12:30

小児開発推進の取り組み（産官学）と患者団体からの期待～この1年間で何が変わりましたか？何をしてきましたか？もっと推進させるためには何が必要でしょうか？～

関連領域: RA、O: Patient
レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

小児開発については、産官学で推進のための様々な施策を打ち出してきている。まずは、産官学の立場からこの一年間小児開発を推進するために行った取り組みを簡単に紹介頂き、パネルディスカッションを中心に小児開発を進める上での障害は何か、それは産官学でどのような活動を行えば満たされていくのかを議論する。パネルディスカッションには患者団体の代表の方にも参加頂き、患者さん目線での意見も頂きながら議論を進める。

小児がんのための新薬開発

国立がん研究センター中央病院

小川 千登世

小児開発推進の取り組み〜この1年間で何が変わりましたか？
何をしてきましたか？もっと推進させるためには何が必要でしょうか？〜PMDAの立場から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

崎山 美知代

ファイザー・ジャパンにおける小児臨床開発のアップデート

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク/小児脳腫瘍の会

馬上 祐子

S17 102会議室 11:00-12:30

臨床試験の個別被験者データの共有と個人情報保護の課題

関連領域: CR、RA、DM、AC、ST、MC、MW
レベル: 中級

座長

サノフィ株式会社/日本製薬工業協会

加藤 智子

臨床試験の透明性確保と公衆衛生の向上を目的として、臨床試験の個別被験者データ (IPD) を共有する取り組み (Clinical Trial Data Sharing) が活発化している。一方、個人情報をめぐる規制強化を受け、データ提供者は匿名化のためのデータ加工処理に苦慮しており、利用者側には、データの有用性が下がるといった懸念がある。

本セッションでは、Pre-competitive Phaseで製薬企業同士がIPDを活用できる仕組みなど、IPDの更なる利活用の課題やその是非について議論する。更に、個人情報保護の法的制限や、データの匿名化と有用性の相反性を考慮したデータ共有の考え方を議論する。

コンソーシアム型プラットフォームを利用した臨床試験データ開示への取り組み

中外製薬株式会社

大塚 渉

アカデミア臨床研究におけるデータシェアリングの事例

東京大学

平川 晃弘

EU, Japan and US privacy law: implications for data sharing

Ropes & Gray LLP

Nick Wallace

プライバシー保護とデータ有用性確保の両立を目指したデータの非特定化技術

統計数理研究所

南 和宏

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

吉田 淳

S18 703会議室 11:00-12:30

職場の人間関係のもやもや、解決します! ? ~周りの人を勇気づけ、巻き込み、イノベーションを起こそう

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ノーベルファーマ株式会社

風見 葉子

仕事においてときどき「困った人」に遭遇することがあります。あなたの提案を却下する、愚痴や批判ばかり言う、感情の起伏が激しいなど。せっかく業務や組織改革を考えても、こうした抵抗勢力にモチベーションが下がる場合も少なくないでしょう。なぜ、その人はそんな態度をとるのでしょうか。どんな感情が隠れているのでしょうか。どんなアプローチができるのでしょうか。どのような立場でも、権限があってもなくても、課題や問題を解決していくのに必要なマインドセットは同じ。このセッションでは、社内で困難に立ち向かった事例をご紹介いただき、あなたやあなたの周囲の人が気持ちよく働けるよう、様々なスキルを駆使してヒントを探ります。

HARD THINGS: 改革プロジェクトの困難にどう立ち向かうか

テルモ株式会社

石川 泰史

SOFT SKILLS: 周りの人を動かすために必要なマインドセットとは

東京大学医科学研究所附属病院

藤原 紀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ランチブレイク & ランチョンセミナー 12:30-14:00

POSTER SESSION

13:30-14:00

ポスターセッション レセプションホール 13:30-14:00

関連領域: CR、RA、CP、O: FI、NC、RD、QC、SE

レベル: 初級

本年会では国内外から多くの公募の中から査読委員による厳正な審査を経て6演題がポスターセッションとして選出された。最新のトピックスについて活発な議論が期待される。

[PO-01] Ethnicity-Specific Drug Safety Data in EMA Registration Dossiers, European Public Assessment Reports and European and Singapore Drug Labels. Lost in Translation?

Ethnicity-specific Drug Safety Data in EMA Registration Dossiers, European Public Assessment Reports and European and Singapore Drug Labels. Lost in translation?

Marc Maliepaard

Objectives:

To compare the extent of drug safety data in detailed ethnic populations available in drug registration dossiers and in the EU Public Assessment Reports (EPAR), SmPCs or Singapore Package Inserts (SGPI).

Method:

Drugs with large scale clinical studies, registered via the Centralised Procedure (CP) at the EMA between January 2008 and December 2012 and also registered in Singapore were selected in February 2018. The final selection consisted of 25 drugs in various indications. Next, drug registration dossiers and EPARs, SmPCs and SGPIs for this selection of 25 drugs

were compared. Actual registration dossiers were retrieved at the Dutch Medicines Evaluation Board.

Results:

Detailed safety data in ethnic groups were present in 23 of 24 (96%) of the drug registration dossiers, but only in 12 of 25 (48%) of the EPARs, 8 of 25 (32%) of the SmPCs and 9 of 25 (36%) of the SGPIs. Further, in many cases where ethnicity specific safety information was provided in the SmPC or SGPIs, the ethnic subpopulations were not mentioned explicitly.

The ethnic groups mostly reported in the registration dossiers were Whites/Caucasians (23 of 24, 96%), Blacks/African Americans (22 of 24, 92%), Asians (20 of 24, 83%), and Hispanic (15 of 24, 63%). In most cases, different Asian subpopulations were reported as "Asian". However, in some registration dossiers, a distinction was made with defined subpopulations like "Japanese" or "Korean". Specific safety data relevant for the major ethnic groups in Singapore, i.e., Chinese, Indian and Malay, were seldom present in the screened documents.

Despite the fact that safety data analysed with respect to ethnic population are available in almost all screened registration dossiers, this information is often unknown to patients or prescribers as it often was not included in the EPARs, EU SmPCs or SGPIs.

Conclusion:

In order to increase availability of potentially important safety information, it is recommended to provide the investigated ethnic populations and group sizes in public regulatory documents. In this way, trust in drugs for different ethnic populations may be increased, and more robust treatment decisions may be obtained in clinical practice.

[PO-02] Raising Awareness of Patient Centricity in a Pharmaceutical Company Through the Patient Journey Map Creation

第一三共株式会社

池田 未佳

Objectives:

PJM (Patient Journey Map) was created to understand patient's feelings and individual situation and shared among patients and their families, physicians, and our employees.

Method:

The graphic facilitator drafted PJM based on talks of patients and their families about their experiences and feelings from the day they were born. Creation of PJM was completed after the audience (patients and their family, physicians, and employees) added their thoughts and feelings. The questionnaire was carried out to attendees to evaluate the change of consciousness to Patient Centricity through PJM creation.

Results:

PJM deepened the understanding of the individual patients' feelings and situation day-by-day. About 90% of the responders answered that PJM creation would be useful for drug discovery and development to meet patients' and their families' needs. Drawing and visualizing as PJM make audience empathize with the speakers. Participants could share their feelings and awareness with others by adding their thoughts on PJM. PJMs will be useful to promote the understanding on diseases within patients' associations and also useful for medical transition from pediatrics to adult clinics. PJM would be effective to understand not only in the aspect of "disease", but also "living people with diseases". It was found to be difficult for employees who didn't participate in the PJM creation to have similar understanding and empathy to participants. To deepen the understanding on patients and diseases for more stakeholders including pharma employees, it is important to consider more effective ways to utilize PJM.

Conclusion:

The patients and their families, the physicians, and the pharma employees well understood not only the disease itself, but also patients' feelings and individual situation through PJM creation. In the future, we will consider how PJM can be used to deepen understanding patients and diseases for more stakeholders.

[PO-03] Suggestions for Improvement of the Electronic Version of Informed Consent Document Based on the Usability Test Evaluation

日本イーライリリー株式会社

宮崎 由美子

Objectives:

Propose informed consent documents (ICF) that are easy to read for patients participating in clinical trials by evaluating user satisfaction using the method of usability test (Ux test)

Method:

Evaluation content: Electronic version of ICF

Target: 5 simulated users

Method: UX test

Usability generally refers to effectiveness, efficiency, and user satisfaction with products and systems, and can also be used as a standard for measuring

the quality of user experience. We evaluated user satisfaction based on quantitative data using eye tracking system, qualitative data using behavior observation and interviews

Results:

Qualitative and quantitative findings were obtained regarding the content and structure of the consent documents in addition to the electronic functional findings,

Functional findings of the electronic version consent statement•

- Felt reading smoother than paper
 - Did not intuitively understand the function button by the size and color of the button
 - Did not have high user satisfaction for the robot's voice guidance
 - Felt long because of not seeing which page out of the whole, when reading
 - Felt the importance of the video but I feel stress for a long time-
 - Observed from the eye tracking data skipping or not read halfway since the amount of characters per page is large requiring to scroll many times
- Findings about the structure of the consent statement•
- Did not confirm all the contents within the test time because the item the user wants to see is in the lower area
 - Took time to understand from the difficulty of words such as technical terms

Based on the findings of UX test, it is concluded that it is necessary to improve the user's satisfaction by changing the style and configuration of the document, as well as improving the content that can be checked intuitively, such as the size and color

Conclusion:

The evaluation of the usability of the electronic version of the consent document using UX test suggested not only the improvement of the electronic function but also the need for the improvement of the composition of the consent document and the style.

[PO-04] Verification of Clinical Trial Enlightenment Effect by the Difference Between a Humanoid Robot "Pepper" and a Traditional Poster in the Institution

日本イーライリリー株式会社

宮崎 由美子

Objectives:

This pilot was conducted to verify the hypotheses concurrently to different media, a traditional poster in the institution and a humanoid robot "Pepper", but of the same content about clinical trials.

Method:

Period: From early September to early December 2018

Subject institutions: 4 medical institutions in Tokyo and Osaka etc.

This pilot was conducted at three medical institutions over about one to three months. A humanoid robot "Pepper" developed by SoftBank Robotics Corp. was installed in a waiting room to give information on topics such as "What is a clinical trial?" and "On-going clinical trials at this institution." The patients interested in the topics can hear about further information from their medical doctor or CRC.

Results:

- Influence to Number of inquiries/enrollments

The posters in the institutions did not lead to inquiries about trial participation, while Pepper received inquiries from the patients in all the three institutions, which resulted in consent to participation and register

- Questionnaire to be answered by the medical institutions

It is suggested that Pepper has a possibility to contribute to building the better relationship between a patient, a medical doctor and a CRC.

• Some reported the increase in number of inquiries about clinical trials from the patients.

• Some reported improved recognition of clinical trials in the institution, CRCs, clerical and nursing staff who came into contact with the patients also gave positive feedbacks.

• Regarding the Pepper's role in facilitating clinical trials, there were comments like "a great conversation with patients," "an improved image of clinical trials," and "a friendly atmosphere created in the medical institution."

• Some patients reported "I got to know about clinical trials by Pepper" "I made an inquiry as I got interested in clinical trials by Pepper" "Getting information from Pepper before explanation from doctor and nurse was helpful".

Conclusion:

As a result of the pilot use case, the posters did not lead to inquiries about participation, while Pepper received inquiries from patients in which resulted in register. The medical institutions reported "trigger a conversation," "an improved image," and "better recognition/understanding." Thus, it is suggested that Pepper could be effective to improve public recognition of clinical trials

* This is our own implementation by using a humanoid robot "Pepper" developed by SoftBank Robotics Corp.

[PO-05] EPTRI-European Paediatric Translational Research Infrastructure: Facilitating the Future Development of Medicines Addressed to Paediatric Population

Department of Pharmacy University of Bari "Aldo Moro"

Nunzio Denora

Objectives:

The EPTRI project aims to design the framework for the new Research infrastructure(RI) to cover technological and scientific gaps in paediatric research affecting the field of medicinal products

Methods:

During the EPTRI Context Analysis a survey was developed to map the competences, experience and services of Research Units in European Countries related to four scientific domains: paediatric medicines discovery and early drug development: paediatric biomarkers and biosamples; developmental pharmacology; paediatric medicines formulations and medical devices

Results:

The online survey was run from April to June 2018 and reopened in January 2019 with four specific questionnaires delving on the areas of expertise in the fields of drug discovery and early development. More than 240 units from 26 countries answered to the survey. In details, 82 units(33.8%) declared to perform research on Human Development and Paediatric Medicines Discovery (pluripotent stem cell, 3D cell cultures, etc), 73 units(30.1%) on biomarkers identification/ validation in paediatric diseases (16 of the host also biobanks of paediatric samples). Regarding the Developmental Pharmacology, 52 units(21.4%) declared to provide services such as microdosing. PBPK, pop-PK and PK/PD, and innovative facilities such as placental platform for drug evaluation. In addition, 35 units(14.4%) declared to have expertise in Paediatric Medicines Formulations and 12 units(5%) Paediatric Medical Devices

Conclusion:

The survey allowed to map research units and services bridging together all the available competences and technologies useful to support paediatric research, creating an open science space for researchers to collaborate in order to face the challenges in the development of new paediatric drugs.

Acknowledgement:

The research leading to these results has received funding from the European union's Horizon 2020 programme under Grant Agreement No.777554.

[PO-06] Launching and Activity Report of DIA Japan Student Graduates Group

中外製薬株式会社

笹尾 隼人

Objectives:

1. Make opportunity where we can exchange information.
2. Make opportunity studying by oneself in adopting information from the outside.
3. Make opportunity that each person makes motivation.

Methods:

At the end of 2016, members who had participated in the Student Group discussed the needs for a place to study ourselves continuously. We recruited participants, and in May 2017 we proposed the launch of this group. At the end of 2017, we formulated the group's activity guidelines (hereinafter charter). Based on the charter we planned learning sessions several times a year.

Results:

We have planned seven learning sessions below. 1. What do you want to do? (05/27/17) 2. Make one's career plan (10/15/17) 3. Opportunity to think about the future (02/03/18) 4. The statistical viewpoint that is found for drug development (06/30/18) 5. Medicine charge system drastic reform and the effect (11/03/18) 6. Thinking about the figure which should have the monitoring for future (Joint plan with the DIA COM community)(02/15/19) 7. Taking a look-back on one's duties and understanding other types of job (04/17/19) From the 1st learning session, we selected some themes that meet above purpose and which are highly desirable and feasible. Participants from the other DIA organizations were also accepted in our activity. The average satisfaction "more than expected" is about 70% or more. In addition to the above, we participate the regular Student Group meeting, and we are working together to make their learning sessions and the sessions at the Japan annual meetings successful.

Conclusion:

From 2017, we constructed a charter to systematize the group organization, and achieved the group's objectives. In the future, we would like to expand the scope of activities by carrying out more active exchanges with other Communities, Student Group and making activity reports to the outside.

European concerns about the clinical evaluation of high-risk devices. In order

to strengthen the regulations in medical devices, the European Parliament adopted two new regulations on 5 April 2017. They will be published in the official Journal. The new rules will apply three years after publication with regards to the medical devices. US FDA too at the same time is taking initiatives to ensure that safety monitoring is robust both preapproval as well as post approval. This presentation explores some of the similarities and differences in European and US regulation of devices, and discusses challenges facing each.

14:00-15:30

S19

605会議室

14:00-15:30

米国NCIプラットフォームを活用した、アカデミア主導臨床試験における企業との新たな連携のあり方

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

埼玉医科大学国際医療センター

藤原 恵一

新薬承認は、企業による莫大な投資によって行われる一方、公的資金を基に行われるアカデミア試験は、その機会やリソースが限定されている。近年、契約に基づく企業支援による臨床試験が広まってきたが、その方法や質は様々である。研究者主導多施設共同試験は、承認申請およびアカデミック試験においても、多施設共同臨床試験グループを基盤として実施されることが多い。

本セッションでは、米国NCIイニシアチブのもと、企業とアカデミアとのコラボレーションによる国際共同試験を、日米欧の多施設共同臨床試験グループで遂行してきた経験を共有し、産官学の立場から情報提供を行い、今後のよりよいコラボレーションをディスカッションする。

はじめに(背景と本セッションの目的)

埼玉医科大学国際医療センター

藤原 恵一

国際多施設共同臨床試験での協働におけるプラットフォーム作り <ビデオによる講演>

National Cancer Institute, NIH, HHS

Elise C. Kohn

国際多施設共同臨床試験の経験: アカデミア(研究者)の視点から <Webによる講演>

University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX

Robert L. Coleman

アカデミア主導、国際多施設共同臨床試験での連携: 企業の視点から <Webによる講演>

Genentech BioOncology

J. Michelle Brockman

多施設共同医師主導試験: 製薬企業にとっての価値と課題

アストラゼネカ株式会社

成岡 雅佳

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S20

606会議室

14:00-15:30

添付文書の薬物動態に関する医薬品情報は、さらに進化できないか?!

関連領域: CR, RA, CP, MI, MW, O: Labeling, Clinical Pharmacology

レベル: 初級、中級

言語: 日本語のみ

座長

大塚製薬株式会社

金 盛烈

現在、添付文書上の薬物動態に関する情報は、従来からの慣習に基づき記載されている。2018年に薬物相互作用ガイドラインが、2019年に母集団薬物動態／薬力学解析ガイドラインが発出され、それらのガイドラインでは、添付文書における薬物相互作用の情報提供のあり方やシミュレーション結果の活用について言及されている。このような変化の中、薬物相互作用や共変量に関するフォレストプロットの活用や、PopPK、PK/PD及びPBPKに基づくシミュレーション結果など、最新のサイエンスに基づく医薬品情報の適切な提示方法としての課題及びそれに対する提案などを共有し、産官学で連携することを検討する。

添付文書上の臨床薬理情報の課題と提案

MSD株式会社

佐藤 正延

添付文書における薬物動態情報の提供に関するガイドライン

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

堀内 大士

医療現場での添付文書上の臨床薬理情報の課題と期待

東京大学医学部附属病院

大野 能之

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S21 607会議室 14:00-15:30

メディカルが担うべき医薬品の情報提供とは何か?-販売情報提供活動に関するガイドラインを踏まえて-

関連領域: MA、MC

レベル: 初級

座長

Pfizer Inc.

Stuart Sowder

“医療用医薬品の販売情報提供活動に関する厚労省ガイドライン”および“販売情報提供活動の監督部門に関連する事項”が本年それぞれ2019/4/1と2019/10/1に施行された。また、製薬協からもMA/MSLの基本的な考え方が4/1に公表され、メディカルが担う情報提供に高い倫理感、透明性が求められることになった。

現在、多くの製薬企業では厚労省ガイドラインの要件を満たすために様々な取り組みや管理体制を実行しているところである。

本セッションでは、販売情報提供活動に関するガイドラインやMA/MSLの基本的な考え方の理解を踏まえ、施行・管理の実践事例を共有・議論するものである。

このセッションを通じて、メディカルが担うべき医薬品の情報提供のあり方について明確にしたい。

販売情報提供活動ガイドラインの社内運用

サノフィ株式会社

松村 佳奈

ファイザー（株）における新規ガバナンスとQMS体制

ファイザー株式会社

片山 泰之

販売情報提供活動ガイドラインの実践

厚生労働省

堀尾 貴将

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S22 608会議室 14:00-15:30

よりよい臨床試験を目指すTransCelerateの活動

関連領域: ALL

レベル: 初級

座長

日本イーライリリー株式会社

岡本 麻紀子

TransCelerateは、新薬の提供を促進するためのソリューションの特定と実装を支援するために、医薬品および研究開発のコミュニティ間で協力するという使命をもって設立されました。創業以来、20社の大手製薬会社のTransCelerateの会員は、臨床試験の全過程を通してデジタルソリューションを導入することによって、医薬品開発に関わる全ての人のために、スピード、品質、効率を改善する大きなチャンスがあると信じています。このセッションでは、TransCelerate全体の活動、現在日本で導入されているツール、および様々なイニシアチブのロードマップをご紹介します。

TransCelerateの活動アップデート

MSD株式会社

佐野 俊治

イニシアティブ アップデート: SIP (Shared Investigator Platform)

ファイザーR&D合同会社

松島 将英

Enabling More Efficient Clinical Studies through TransCelerate Solutions: The CPT and Clinical Content Re-Use

Pfizer Inc.

Sian Ratcliffe

イニシアティブ アップデート: ファーマコビジランス

アステラス製薬株式会社

河村 光二

S23 609会議室 14:00-15:30

疾患レジストリが希少疾病の医薬品開発にもたらすもの

関連領域: CR、RA

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

希少疾病を対象とした医薬品開発は、対象患者さんの少なさから、有効性の検証に必要とされる症例集積が困難なため、企業が開発に躊躇する状況が多く存在する。

近年、精力的に整備が進められている疾患レジストリについて、企業およびアカデミアからの医薬品開発における具体的な活用事例や、現行の問題点等を紹介し、最新の情報を共有する。

その上で、産官学それぞれの立場から希少疾病用医薬品の承認申請に活用するための方策や、解決すべき問題点について確認しながら、これからの可能性について議論したい。

HTLV-1関連脊髄症の医薬品開発における患者レジストリの役割

聖マリアンナ医科大学 大学院附属研究所 難病治療研究センター

山野 嘉久

難治性脈管奇形に対する新薬開発における患者レジストリー研究

アーサムセラピューティクス株式会社

長袋 洋

オーファン医薬品の承認審査及び治験相談における現状と今後の展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青井 陽子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S24 610会議室 14:00-15:30

あなたはもう手に取りましたか？ - 新記載要領添付文書の読み方と、現場でのインパクト

関連領域: RA、CP、AC、MI、O: Labeling
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
慶應義塾大学
中田 英夫

2019年4月に添付文書の新記載要領が施行され、新しい記載要領の添付文書が実際に医療現場に届き始めている。新記載要領の添付文書の読み方のポイントを、実例を示して解説する。製薬企業での対応と、他の資材（インタビューフォームなど）への影響、実際に新記載要領の添付文書を医療現場へ届けたときのインパクトについて実例を示して紹介する。

今後、医療現場で新記載要領添付文書の活用が進むために、どのように情報を発信していくのがよいのか、新記載要領添付文書の情報提供方法について議論したい。

新記載要領添付文書の読み方のポイントと他の資材へのインパクト

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
木下 奈津美

新記載要領添付文書を医療現場に届けるにあたっての企業の取り組み

日本イーライリリー株式会社
刀裯 直人

新記載要領添付文書を医療現場に届けた時のインパクト-医療機関での立場から

日本大学病院
佐々木 祐樹

新記載要領添付文書の他の資材への影響（仮題）

エーザイ株式会社
池島 幸男

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S25 101会議室 14:00-15:30

我が国のライフサイエンスエリアにおける産学官連携の未来について大いに語ろう

関連領域: ALL
レベル: 中級

座長
京都大学大学院医学研究科
奥野 恭史

我が国は、高度経済成長時代から種々の産業領域において、それぞれのエリアに特化した産学官連携及びイノベーション推進に注力してきた。世界では、近年、他業種で生み出されたイノベーションを他の産業で応用的に活用する、いわゆる横展開がイノベーション推進の重要な原動力となっている。製薬・ヘルスケアに代表されるライフサイエンス分野でも、他業種と同様、人工知能やデジタル技術の開発・応用が進んできた。

ライフインテリジェンスコンソーシアム（LINC）は、2016年11月から4年の活動期間として、およそ100のAI開発企業、製薬企業、アカデミアで構成され、ターゲット探索から臨床試験に至る医薬品開発の上流から下流に至るプロセス、予防・先制医療など30種類以上のAI開発を進めてきた。

今回、本コンソーシアムの代表及び各研究分野の代表に登壇頂き、LINCの活動の進捗及び今後の展開、今後ライフサイエンスにおいて産学官連携において必要とされるもの（技術開発連携、人材交流など）について徹底的に議論する。

AIコンソーシアム“LINC”で目指す創薬イノベーション

京都大学大学院医学研究科
奥野 恭史

医薬開発及び製造販売後の医薬安全対策に対するAI開発

京都大学大学院医学研究科
岡本 里香

ファーマコビジランス分野におけるAI活用 ～産官学のチーム日本として取り組む可能性を探る

協和キリン株式会社
杉浦 裕介

医薬品情報のAI活用における現状と課題－産官学コンソーシアムLINCでAll Japanの解決策を探る－

国立研究開発法人 理化学研究所
安倍 理加

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

S26 102会議室 14:00-15:30

eSource in Clinical Trials -Global/Japan Use Cases-

関連領域: CR、DM、AC
レベル: 中級

座長
国立がん研究センター 東病院
土井 俊彦

eSourceの価値は明白です。本セッションでは、臨床試験のデジタル化に向け、eSource導入経験を共有する。

海外での方向性も踏まえて、日本の独自の環境も考慮しながら、どのようにeSourceのチャレンジを進めていくべきか、また、日本の臨床試験・臨床研究が日本だけでなく国際的にも貢献できるような新しいデータ収集・活用のプラットフォームの発展に向けて、eSourceの挑戦を議論をする。

Digitally Enabled Patient-Centric Clinical Trials – Current State and Future Opportunities

MERCK & CO., INC.
Matthew Moyer

TransCelerate eSource Regulatory Landscape Assessment
Novo Nordisk Inc. / TransCelerate BioPharma Inc

Jesper Kjaer

Comparison of eSource Approaches

Pfizer Inc.
Amy Harris Nordo

DDC(Direct Data Capture)導入事例と目指す姿

塩野義製薬株式会社
山田 裕一

S27 703会議室 14:00-15:30

若手のみなさん、さらなる一步を踏み出す勇氣はいかがですか？

関連領域: O: Career Development
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
ファイザーR&D合同会社
稲泉 恵一

若手の方を対象として、規制当局、製薬企業をリードしてきた演者を迎え、苦しいときにどのようにモチベーションをアップさせたか、また、自分自身に壁や天井をつくらずどう挑戦し続けてきたか、さらなる一步を踏み出す勇気を持ち、いかに挑戦してきたかなど、具体的な経験談を交え講演いただく。講演を通して、無意識につくってしまった自分の限界の呪縛から、己を解き放ち、若手がさらなる飛躍をできる、あるいはしたいと思えるような気付きのきっかけとなるセッションとする。セッションは一方通行なプレゼンテーションではなく、グループディスカッションも織り交ぜ、視野を広げるとともに、産官学を超えた若手ネットワーキングも行う。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

第一三共株式会社

塚本 淳

グループディスカッション

コーヒブレイク

15:30-16:00

16:00-17:30

S28 605会議室 16:00-17:30 Global Oncology Development - オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して -

関連領域: CR, RA
レベル: 初級

座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

がんを取り巻く世界は急速な変化を見せています。がん免疫療法をはじめとする新規医薬品のみならず再生医療や医療機器なども次々と提案され、がん医療の選択肢は拡がりつつあります。臨床試験の環境はデジタルや人工知能 (AI)、IoTの波を受けてオペレーションの大きな変革期に突入しました。新しい治療法の評価をいかにシンプルに信頼性の高いものにするかはこれからの臨床試験の課題です。

本セッションでは、がんのGlobal試験を日本で行う上での要件や今後の臨床試験の進め方について考えていきます。

なお、本セッションは2020年1月31日に開催予定のDIA Global Oncology Development 2020のプレセッションです。

治験へのより一層の貢献のために私達ができること

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

Global試験を行なう上での施設のCapability - CRCとスポンサーを経験した立場から -

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

S29 606会議室 16:00-17:30 ガイダンス発効後の生理学的薬物速度論 (PBPK) 解析利活用 - 医薬品開発の最大効率化に向けて

関連領域: CR, RA, CP, MI, MW, O: Clinical Pharmacology, Labeling
レベル: 初級、中級
言語: 日本語のみ

座長

日本イーライリリー株式会社

貝原 徳紀

本セッションでは、臨床薬理の非専門家向けにPBPKを概説する。このガイドラインの施行による、臨床データパッケージに含まれる薬物相互作用試験等、必要な臨床薬理関連試験の減少を含む、医薬品開発の効率化への貢献について更には適切な実臨床とシミュレーションデータのバランスに関して産官学の専門家による展望を共有する。パネルディスカッションでは、産官学の専門家により、PBPKデータをどのように、臨床開発の効率化や適切な医療現場への情報提供に有効活用すべきか、またシミュレーションデータ活用の是非と限界について議論する。

Application of PBPK Modeling Leading to More Efficient Drug Development – Overview and Case Examples -

ファイザーR&D合同会社

武藤 智恵子

PBPKモデル解析に関する承認審査の現状とPBPKモデル解析ガイドライン(案)の策定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

木島 慎一

未定

大分大学

上村 尚人

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

佐藤 正延

アステラス製薬株式会社

大石 昌代

S30 607会議室 16:00-17:30 ICH E9 (R1) : Estimandの理解を深め、臨床試験計画への影響を議論する

関連領域: CR, RA, DM, ST, MA, AC, MW
レベル: 初級

座長

大日本住友製薬 / 日本製薬工業協会

土屋 悟

ICH E9 (R1) ガイドラインは、2019年にステップ4になる予定である。本ガイドラインで取り扱われるestimandは、臨床試験計画時に重要な概念となり、統計家以外も本ガイドラインの理解が求められる。臨床試験の治験実施計画書はどのように変わり、その結果の解釈はどのように行われるべきか? 統計の非専門家を対象に、estimandを分かりやすく解説するとともに、実際の検討事例や、留意点などを共有する。

Estimandって何?

興和株式会社 / 日本製薬工業協会

菅波 秀規

E9 (R1) ガイドラインの日本での実装へ向けて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

原 綾子

EstimandのRA的・臨床的インパクト

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

Estimands: A Clinical Perspective [ビデオによる講演]

Novartis Pharma AG

Charis Papavassilis

S31 608会議室 16:00-17:30**誰のために品質をマネジメントしますか?~患者さんのために私たちにできること~**

関連領域: CR、DM、PM、AC
レベル: 初級

座長

国立がん研究センター中央病院

小林 典子

臨床試験の実施において、現在Quality Management System (QMS)の構築について検討されているが、試験結果の信頼性の確保に重点が置かれており、さらにQMS実装のためのツールを使うこと、新たに検討したQuality Management (QM) の手順を遵守すること自体が目的となっている状況が伺える。しかしながら、臨床試験の実施においては、被験者の保護も欠かせないため、被験者保護も含めたQMとは何かを考える必要がある。そのためには製薬企業と医療機関が達成すべき目的を共有し、双方が同じゴールを目指すことが重要であると考えます。

そこで、治験実施における現在の問題点を整理して、製薬企業と医療機関がどう協働したらよいかを考えることで、患者さんが安心して臨床試験に参加でき、安全、かつ、適切な実施に繋がる方法を考えたい。

患者さんのために医師(治験責任医師)ができること

国立がん研究センター中央病院

清水 俊雄

患者さんのためにCRCができること

神戸大学医学部附属病院

山崎 純子

患者さんのためにCRAができること

シミック株式会社

旭 孝嗣

患者さんのために依頼者ができること

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

試行的導入における医薬品の事例とプロセス

中外製薬株式会社

大野 慎也

日本におけるTAVIの費用対効果分析: 試行的導入における経験

エドワーズライフサイエンス株式会社

朝岡 美好

S33 610会議室 16:00-17:30**添付文書改訂相談の導入後の実際**

関連領域: CR、RA、CP、MA、MW、O: Labeling

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

サノフィ株式会社

萩谷 徹朗

添付文書改訂相談の制度運用開始後から2019年5月までに、8成分が本相談に基づき改訂された。一方、改訂相談を検討したものの、事前確認相談等で受け入れられなかった事例も発生している。この状況を分析し、本相談の本来の主旨と位置づけを踏まえ、制度を活用するための最適なアプローチやどのような課題があるかを産官で議論し、今後さらに制度の活用促進につなげたい。

添付文書改訂相談の主旨と位置づけ、導入後の実績

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

河野 陽一

添付文書改訂相談で改訂にいたらなかった事例

ノバルティス ファーマ株式会社

豊守 祥亮

添付文書改訂相談で改訂した事例

大鵬薬品工業株式会社

坂倉 和明

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

塩野義製薬株式会社

岸本 千絵

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中村 悟

S32 609会議室 16:00-17:30**誰もが知っておきたい「費用対効果評価」入門 ~開発中の備えから、分析、価格調整まで~**

関連領域: CR、RA、MA、O: Market Access

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

国際医療福祉大学

池田 俊也

さまざまな議論の末、HTAが国内で本格導入された。しかしながら、試行的導入の対象品目は限られており、この領域の実務経験のある人はまだまだ少ない。本セッションでは、費用対効果評価の基本的な考え方、日本の制度の概要を紹介するとともに、製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会の報告書に基づいて、費用対効果評価の手法をわかりやすく解説する。また、医薬品・医療機器のそれぞれの企業から試行的導入時の経験を初学者でも理解できる内容で紹介することを予定している。それらを通して、参加者が費用対効果評価制度の概要、企業が備えるべきことを理解し、これからの課題について考えることを目的とする。

HTAとは—やるリスク、やらないリスク

横浜市立大学/東京大学

五十嵐 中

費用対効果評価のフレームワーク

日本イーライリリー株式会社/日本製薬工業協会

荒西 利彦

S34 101会議室 16:00-17:30**医療及び医薬開発における人工知能(AI)とデジタル技術の利活用の現状と未来 - Rational medicineを実現するために -**

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

株式会社アセントデベロップメントサービス

冠 和宏

DIA Japanでは、本年、“Cutting Edgeシリーズ”と題し、医薬開発におけるAI・デジタル技術の利活用にフォーカスをあてたシンポジウムを開催しました。産業の成長促進や更なる技術革新を考えたとき、エリアに関わらず、継続的なイノベーションの推進の原動力となり課題となるのは、①イノベーションのコアとなる技術革新を推し進めていくこと、②その技術の応用範囲の拡大や製品化、③イノベーションの担い手や応用を推進する担い手を育成することになります。

今回、本エリアのホットピックであるAIやRobotic Process

Automation (PRA) の研究開発及び製薬エリアでの利活用について、このエリアの第一線で活躍するエキスパートを招いて、皆様とディスカッションする場を提供します。皆様のご参加を心からお待ちしております。

AI Empowers Biomarker Discoveries Using Multi-Omics Technologies

Center for Precision Medicine MultiOmics Research, Health Science Center, Peking University

Wong, Catherine CL

神戸大学が推進する新たな価値を創造できる人材育成プログラムとアカデミア教育の未来像

神戸大学

鶴田 宏樹

製薬業界におけるRPA導入のツボ

オートメーション・エニウェア・ジャパン株式会社

杉原 弘恭

パネルディスカッション

本セッションの講演者

野における日本の状況の全体像を俯瞰する。その後、パネルディスカッション形式で日本のライフサイエンスの活性化のために我々が何をすべきかについてディスカッションを行う。

普段の業務では知ることができないテーマのディスカッションを通じ、将来の製薬業界を担う聴衆の皆様へ更なる成長やキャリアのヒントをお届けするとともにイノベーションを必要とする製薬業界において「挑戦すること」の重要さも実例を通して併せてお届けしたい。

◆対象:

・将来の自身キャリアの幅を広げたいと思っているCROや製薬メーカーの方

・開発戦略を立てる上での視野を広げたい方

・製薬企業、CRO、ベンチャー企業の管理職者

・ライフサイエンス系ベンチャー企業の方

アカデミア発ベンチャーの新しい展開

東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 (東大IPC)

河原 三紀郎

製薬企業は今後どうやってイノベーションを起こすか?

アステラス製薬株式会社

諏訪 旭

バイオベンチャーの宿命

株式会社リボミック

中村 義一

厚生労働省における医療系ベンチャー振興のための取り組み

厚生労働省

桑原 宏哉

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

田中 義信

ショートブレイク

17:30-17:45

S35

102会議室

16:00-17:30

アジアにおける高齢者に対する医薬品の適性使用 - 添付文書を中心に -

関連領域: RA、AC

レベル: 中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

日本においては、人生百年時代が声高に唱えられているが、高齢化はアジア共通の課題である。高齢化に伴う体重変動や臓器機能の低下等は周知の事実であるが、医薬品の添付文書を見ても、高齢者に関する情報が記載されているものは少ない。高齢化を迎えるアジアの国々において、高齢者に対する医薬品の適性使用や添付文書における注意喚起がどのようになっているかについて、現状を共有するとともに、同様の状況を迎えている他のアジアの国々と連携することにより、より適正な高齢者薬物療法について考えてみたい。

未定

Shenyang Pharmaceutical University

Ling Su

The Appropriate Use of Drugs in Elder Patients: A Malaysian Perspective'

New Drug Section Centre for Product Registration, NPRA

Azri Nasruddin

アジアにおける添付文書の現状とその将来～高齢者に対して～

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S36

703会議室

16:00-17:30

日本の技術を世界へ!産官学で考える、令和時代のライフサイエンスイノベーションのあり方

関連領域: その他

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

田中 圭

成長目覚ましくイノベティブな取り組みを行っている創業ベンチャーの成功を紐解くことにより、日本のライフサイエンス分野の閉塞感を打ち破るヒントを提供する。セッションの前半は、産官学それぞれの視点、および、成功したベンチャー担当者による視点を提供し、ライフサイエンス分

ENGAGE AND EXCHANGE: LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2019"

レセプションホール

17:45-19:00

関連領域: ALL
レベル: ALL

総合司会

ファイザーR&D合同会社
稲泉 恵一

ファシリテーター

DIA Japan Contents Committee / 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。

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、輪に入っていただき、興味のあるテーマについて一緒に語り合しましょう！

今年も、テーブルごとに11個のテーマを検討しております。また、2つのコミュニティが共同ファシリテーターとして進行しますので、コミュニティの枠を超えた意見交換も期待できます。当日、ご興味のあるテーブルの周りにお集まりください。

会場ではドリンクと軽食もご用意しています。ビールやワインを飲みながら、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、予めご理解願います。

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	Clinical Operations & Monitoring (COM) Clinical Data Management (CDM)	Risk Based Monitoringに関して語りましょう	Clinical Operations & Monitoring (COM) 田辺三菱製薬株式会社 菅生 和正 Clinical Data Management (CDM) エイソーヘルズ株式会社 林 行和	RBMを進めていく上での課題をディスカッションしましょう！
2	Clinical Innovation (CI) Project Management (PM)	AI時代における開発パーソンに求められる資質とは？	Clinical Innovation (CI) 日本イーライリリー株式会社 田中 圭 Project Management (PM) ファイザーR&D合同会社 鈴木 啓史	近い将来来るAI時代に向けて、臨床開発に関わる我々にとって重要な資質とは何でしょう。時代を先取りするために今から身に着けるべきスキルや将来のキャリアについてディスカッションしよう。
3	Pharmacovigilance & Labeling (PL) Medical affairs(MA)	市販後のエコシステムについて議論しよう (RWD/E)	Pharmacovigilance & Labeling (PL) 日本イーライリリー株式会社 前田 玲 Medical affairs(MA) セルジーン株式会社 西馬 信一	条件付き承認等に基づき早期上市される医薬品は患者さんの早期アクセスの観点で歓迎されるべきですが、ベネフィット・リスク情報を市販後に早急に充実させていくことが大切です。そのためには、リアルワールドデータ及びAIを含めたテクノロジーを駆使し、市販後に画期的な方法で効率的にエビデンスを他国と協働で創生・共有することが求められているのではないのでしょうか。当日は、次世代のエビデンス創出と活用について一緒に語りましょう。
4	Clinical Data Management (CDM) Patient Engagement (PE)	みんなどうしてるの、PRO/COAの試験デザインとバリデーション？	Clinical Data Management (CDM) 東京大学 宮路 天平 Patient Engagement (PE) MSD株式会社 古屋 義方	Clinical Outcome Assessment (Patient Reported Outcomeなど)で収集する評価指標の試験デザインへの組み込み、データの取り方や言語の違い、内容についてのバリデーションについて考えよう。 (注) ePROツールなどのシステム/バリデーションの検討ではありません。媒体による違い(紙と電子)は議論しましょう。
5	Project Management(PM) Six Sigma(SS)	臨床試験にて保持すべき品質をいかに保持するか	Project Management(PM) 日本たばこ産業株式会社 長尾 典明 Six Sigma(SS) 第一三共株式会社 市川 和雄	QMSが提唱されて久しいが、どのような臨床試験の品質を確保すべきかを改めて考え、いかにして保持すべきかを話し合いましょう
6	Regulatory Affairs(RA) Pharmacovigilance & Labeling (PL)	薬機法改正で何が変わるか？	Regulatory Affairs(RA) 中外製薬株式会社 笹尾 隼人 Pharmacovigilance & Labeling (PL) ファイザーR&D合同会社 松井 理恵	今回の薬機法改正では、添付文書の同梱廃止と電子的提供の原則化、PACMPによる品質に係る承認事項変更手続き導入、広告規制や法令遵守体制の強化などが検討されています。アンブレラやバスケットなど複雑な治験の実施に向けた検討も始まっています。これら最新動向による影響についてみなさんで意見交換しましょう。
7	Six Sigma(SS) Statistics(ST)	Quality Tolerance Limit (QTL)について考えてみよう	Six Sigma(SS) 大鵬薬品工業(大塚メディカルデバイス) 澤田 克彦 Statistics (ST) 統計数理研究所 伊藤 陽一	2017年のDIA日本年会でセッションとして取り上げられたQTLであるが、どのようにアプローチしどのように評価しているか、は統計家のみならずRBAの観点からも興味深く、実装の際の問題点など議論してみたい。
8	Statistics(ST) Clinical Innovation (CI)	リアルワールドデータの医薬品開発への利用について議論しよう	Statistics (ST) 大日本住友製薬株式会社 土屋 悟 Clinical Innovation (CI) 昭和大学 山崎 太義	医薬品開発で、どのようにRWDが活用できるでしょうか？というデータであれば活用できるのか、海外の状況との比較など、様々な観点で議論しましょう。
9	Medical Communication (MC) Medical affairs(MA)	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインへの対応状況とその課題	Medical Communication (MC) アステラス製薬株式会社 黒崎 英志 Medical affairs(MA) グラクソ・スミスクライン株式会社 浦島 直	販売情報提供ガイドラインをうけ、製薬企業として伝達すべき情報をどのようにとらえ、どのような対策をとっているのか？これらの取り組みが、患者さん及び医療関係者に対して、よりよい情報提供の形を実現できているのか？現状及び課題を議論しましょう！
10	Patient Engagement (PE) Clinical Operations & Monitoring (COM)	患者さん目線でのインフォームドコンセントと臨床試験の結果公開の在り方について考えよう！	Patient Engagement (PE) ノバルティスファーマ株式会社 鈴木 和幸 Clinical Operations & Monitoring (COM) 株式会社中外臨床研究センター 山内 美代子	1.現在の治験では説明文書の分量と複雑性が増している傾向にあります。患者さんに分かりやすい文書や、説明について意見交換しましょう。 2. 昨年、臨床試験結果の公開が義務付けられました。患者さんや市民のためにどのような対応が望ましいのかを考えましょう。
11	Regulatory Affairs(RA) Medical Communication Community(MC)	Regulatory Communication向上のTips	Regulatory Affairs(RA) 日本イーライリリー株式会社 畑 優子 Medical Communication Community(MC) MSD株式会社 津森 桂子	企業側薬事担当者やPMDA審査担当官とのCommunicationで困っていることはありませんか？企業に電話しても誰も出ない、PMDAに電話してもいつも会議中など困っていること、当局と会社の間で板挟みになったことや、コミュニケーションによる失敗事例を共有しながら、どの様に改善したのか、改善すればよいのか体験を踏まえ意見交換しましょう。

9:00-10:30

S37 605/606会議室 9:00-10:30**次世代医療基盤法に基づいた医療ビッグデータの今後**

関連領域: CR、ST、AC
レベル: 初級

座長

京都大学

吉原 博幸

昨今医療業界において、医療DBの活用が推進されており、国・民間主導問わずEHRを始めとしたリアルワールドデータの収集・蓄積・利活用が積極的に推進されている。昨年施行された次世代医療基盤法は、このような医療DB業界に対して、新しいルールを示しており

今回のセッションでは、

- ・次世代医療基盤法とは
- ・次世代医療基盤法に基づいた医療DB
- ・次世代医療基盤法下での医療DBの将来
- ・千年カルテプロジェクトとは

について紹介し、今後の医療DB業界の在り方、医療DBの利活用、将来医療DB業界がどのように発展していくかについて紹介し、今後の医療DB研究に寄与する方法を提言する。

ゲノムコホートにおける医療データベースの利活用によるゲノム医療・創薬研究開発

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

荻島 創一

千年カルテ: 医学研究のための大規模臨床データベース

京都大学

吉原 博幸

リアルワールド・データ (RWD) を再考する

京都大学

中山 健夫

S39 608会議室 9:00-10:30**治験計画及び薬事申請のためのリアル・ワールド・データの活用**

関連領域: CR、RA、DM、ST、PM、AC

レベル: 初級

座長

ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆

RWDが臨床開発の場でどのように利用可能かという点について、世界各国の規制当局、企業、アカデミアが大きな関心を寄せている。

そこで本セッションでは、Real World Data (RWD) / Electric Health Record (EHR)を用いて、効果的に臨床試験を実施する取組について紹介する。また、その一方で臨床現場においては、RWDのより効率的な利活用のために解決すべき問題点も残されており、現状の取組についても情報共有する。

今日では、多くのRWDを用いたデータベース研究が検討されており、新しい治験モデル等の事例を紹介するとともに、日本における課題について産官学で検討する。

リアルワールドデータは薬事承認で利用できるか? ~がん領域を例に~

横浜市立大学

山中 竹春

Connected And Enriched Health Data To Optimize Clinical Research Across The Drug Development Cycle

Global Team Lead, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D, LLC.

Tammy Guld

PMDAにおけるリアルワールドデータの活用に係る取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西岡 絹恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S38 607会議室 9:00-10:30**再生医療~直近の承認事例から学ぶ~**

関連領域: CR、RA、AC
レベル: 初級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 大作

再生医療製品として2018年度に3年ぶりとなる新再生医療等製品が2品目承認された。現在も種々の難治性の疾患に対し研究や製品化に向け、多くのアカデミアや企業が再生医療製品の開発に取り組んでいる。

本セッションでは、直近の承認品目を有する企業に登壇いただき、開発申請パッケージを組む上での課題や、開発一市販に向けた課題について、PMDAからは、審査での論点、他品目でも留意いただきたい点について、それぞれの立場から紹介いただき、議論する。

ステミラックの開発戦略と国内展開における課題

ニプロ株式会社

吉川 義洋

キムリアの開発戦略と実用化における課題

ノバルティス ファーマ株式会社

北脇 弥生

再生医療等製品の審査上の留意点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丸山 良亮

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S40 609会議室 9:00-10:30**患者さんの求める医薬品情報の提供方法を考える**

関連領域: RA、CP
レベル: 初級、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

俵木 登美子

日本の医療を受ける患者さんが求める医薬品情報は多様化してきており、患者さんの言語も多様化している。また、医薬品情報の提供方法としても、デジタル化が進み、様々な方法が用いられている。国民目線で考えたときに、現在の情報提供の方法はどのような課題があるのか? 現状の取り組みとその課題 (現在のスキームでの限界・難しさ)、将来への期待を共有する。また、パネルディスカッションの中で、産官学協働で将来何ができるか、今から何を準備すべきかを考える。

信頼できる医薬品情報を患者さんに届ける取組み

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

高橋 洋一郎

患者さんとして信頼できる医薬品情報をどのように届けてほしいか

任意患者団体 MYSTAR Japan

能勢 謙介

薬局における情報提供の取組~情報からコミュニケーションへ~

株式会社富士薬品
鈴木 寿秋

健康に関する患者の情報ニーズに対する病院の取り組みについて -慶應義塾大学病院"健康情報ひろば"の紹介-

慶應義塾大学
中田 英夫

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
堀尾 貴将

S41 610会議室 9:00-10:30 プログラムマネジメントの夜明け - プロジェクトマネジメントの先にある景色

関連領域: CR、RA、PM、AC
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
大阪大学医学部附属病院
岩崎 幸司

近年、企業のみならずアカデミアにおいても限られたコスト、時間での成果の創出を目指してプロジェクトマネジメントの適用が一般的になりつつある。一方で、抗がん剤に代表されるように複数適応の同時開発や、CDxの同時開発など、複数のプロジェクトを組み合わせる必要が出てきており、そこでは単純なプロジェクトマネジメントだけでは通用しない。そこで活用されるのが、複数プロジェクトを相乗効果的にマネージする「プログラムマネジメント」の概念である。本セッションでは、プログラムマネジメントに関する基本知識ならびに実例を共有し、同じ悩みを持つ参加者と議論を深めることで、複雑化・高度化している新治療開発の効果的なマネジメントを考察したい。

プログラムマネジメントとは
日本プロジェクトマネジメント協会
加藤 亨

アカデミアのプロジェクトマネジメントの現況と
わが国のアカデミア研究における出口戦略の多様性について
大阪市立大学医学部附属病院
真田 昌爾

企業におけるプログラムマネジメントの活用
第一三共株式会社
塚本 淳

S42 101会議室 9:00-10:30 患者さん目線でのインフォームドコンセント: 治験の適正な理解と参加しやすい治験を達成するためにできること

関連領域: CR、RA、DM、PM、AC、O: Patient
レベル: 中級

座長
NPO法人 肺がん患者の会 ワンステップ
長谷川 一男

インフォームドコンセント、説明文書 は患者さんにとって治験に関する基本情報であり最初の接点である。現在の治験は説明文書の分量と複雑性が増しており、患者さんの視点に立っていかに分かり易くしていくかが課題である。本セッションでは、説明文書の内容とその説明という2つの視点で、患者さんにとって分かり易いインフォームドコンセントを達成するためにできることを海外の取り組みも踏まえて議論する。

Bringing Patient Centricity to Informed Consent and
Promoting Understanding of Clinical Research Participation

Pfizer, Inc
David Leventhal

私たちはどのように“わかりやすいICF”を実現していきますか?

日本イーライリリー株式会社
宮崎 由美子

CRCとして様々な同意説明の場面に立ち会った立場から
新潟大学医歯学総合病院
鈴木 由加利

未定
一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン
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

S43 102会議室 9:00-10:30 Virtual Clinical Trialsの実装に向けたロードマップ

関連領域: CR、RA、PM、AC
レベル: 初級

座長
ファイザーR&D合同会社
今枝 孝行

Virtual clinical trial (VCT) は、患者さんの臨床試験へのアクセスを向上させる方法として医薬品開発における重要なトピックの1つである。グローバルではVCTの事例は様々なものが報告されているが、日本には非常に限定されたケースしか報告されていない。

本セッションでは、グローバルの演者からその状況を聞いたうえで、日本の治験依頼者及び医療機関からVCTを実施することの利益と課題について共有する。

その中には、VCTに必要な新しいテクノロジーやアプローチの構成要素であるeConsent, direct-to & from-patient、遠隔医療、ウェアラブルデバイス、ePRO、スマートフォンアプリなどの個々の進捗や課題についても触れたいと思う。

最後に、パネルディスカッションでは、重要なステークホルダーである患者さん代表も含め、医療機関、治験依頼者のそれぞれの立場から、VCTの必要性、適した疾患領域等、実装の成功に向けたロードマップについて議論したいと思う。

患者中心型の臨床試験モデル -期待と課題-
Janssen Research & Development, LLC.

延山 宗能

日本で実施する治験に対するホームビジットの導入: その患者さんに対するインパクトおよびチャレンジ

ファイザーR&D合同会社
北村 篤嗣

オンライン診療とlocation flexible trialsへの期待
外房こどもクリニック
黒木 春郎

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに
東京大学先端科学技術研究センター
渡部 沙織

European Medicines Agency (EMA)
Agnès Saint-Raymond

コーヒーズブレイク 10:30-11:00

11:00-12:30

S44 605/606会議室 11:00-12:30**Innovative Drug Development: プラセボ群は本当に必要か?**

関連領域: ALL
レベル: 初級

座長

国立循環病研究センター

山本 晴子

古くから医薬品開発ではプラセボ群を用いた臨床試験が実施されてきた。臨床試験デザインの理論としてもプラセボ群を設定する意味は確立しており、医薬品開発にたずさわる人たちの間では理解されている。一方で、臨床現場や患者さんには“プラセボ群のある試験はやりにくい”、“プラセボは投与されたくない”というような意識が存在しているのも事実であり、それが臨床試験の実施を困難にする要因の一つになる場合もある。

本セッションでは「プラセボ群は本当に必要か?」という問いを掲げ、抗がん剤の状況を参考に、医師、患者さん、企業、規制当局より、国内外の視点からご意見を頂き、プラセボ群を置かない臨床開発の可能性について議論する。

抗がん剤開発での経験

国立がん研究センター中央病院

柴田 大朗

患者さんの視点から

特定非営利活動法人パンキャンジャパン

真島 喜幸

Innovative Drug Development: Is The Placebo Arm Really Necessary?

TransCelerate Biopharma, Inc

Dalvir Gill

EU Perspectives

European Medicines Agency (EMA)

Agnès Saint Raymond

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

藤原 康弘

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

国内におけるHGFプラスミドの条件期限付き承認までの開発の概要と今後の開発計画

アンジェス株式会社

石濱 哲也

遺伝子治療用製品の開発上の留意点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

吉田 貴明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S46 608会議室 11:00-12:30**日本におけるリアルワールドエビデンス構築に向けて、データベースの利活用の観点から**

関連領域: MA、HEOR

レベル: 初級

座長

京都大学

川上 浩司

ヘルスケアの分野では、価値に基づく医療 (value-based – medicine) の概念の広がりとともにReal-World-Evidence(RWE)の重要性に近年注目が集まっている。日本国内でも産官学において様々なデータベースや患者レジストリが構築されており、臨床開発や医薬品の安全性監視、研究の目的で実用化されつつある。一方で、日本の日本のRWE構築は諸外国に比べて遅れを取っていることも知られている。本セッションの目的は、今後の日本におけるRWE構築の在り方について、特にデータベースの利活用の観点から議論することとし、国内外の概況を解説するとともに製薬企業が実施した研究の事例を紹介する。

国内最大の診療情報リアルワールドデータベースの構築のための取組

京都大学

川上 浩司

RWD最前線: RWDへの期待と限界を知る

東京大学

清水 央子

日本のウェブアンケート調査を用いた疼痛患者における労働生産性と疾病負担

塩野義製薬株式会社

辻 敏永

Growing Regulatory Use of RWE Outside of Japan

IQVIA Real-World & Analytic Solutions

Nancy Dreyer

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S45 607会議室 11:00-12:30**遺伝子治療～開発の課題を事例に学ぶ～**

関連領域: CR、RA、AC
レベル: 初級

座長

東京大学

永井 純正

近年、遺伝子治療用製品の開発が盛んになり、本邦でも初の遺伝子治療用製品が承認された。カルタヘナ法関連事項相談の新設など、実用化支援体制も着実に整えられている。

本セッションでは、アカデミアから遺伝子治療用製品の臨床治療の実際や薬事承認に向けての期待、企業から開発で苦労された点、パッケージなどを事例としてお話しいただく。PMDAからもカルタヘナ法相談とRS戦略相談の棲み分け、相談の留意点等、ご経験を踏まえ講演いただき、アカデミアと企業におけるカルタヘナ法対応の違い、医療機関や患者さんに対する特有の対応、承認取得をする点で大変な点等、遺伝子治療医薬品を開発する上で問題となる点について議論頂く。

腫瘍溶解ウイルスの臨床治療の実際～カルタヘナ対応を中心に～

国立がん研究センター東病院

小島 隆嗣

S47 609会議室 11:00-12:30**消費者・患者さん向けの包括的かつ信頼性の高い医薬品情報システムの構築に向けて**

関連領域: MC、MI、O: Patient

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

熊本大学

山本 美智子

医薬品等の情報はメディア、インターネット上に溢れ、国民はどこから正しい情報を入手できるかわからない状況である。インターネット上の医療情報に対して、国際的な評価基準等により評価したところ、基準を満たした

国内サイトはほとんどなかった。信頼できる情報かどうかを担保する仕組みも普及していないことが考えられる。また、医薬品の治験、承認から市販後までの一連の流れに関する一般向けの情報提供も十分とは言えない。

患者・消費者のヘルスリテラシーを考慮し、shared decision makingに向けた包括的な情報提供基盤システムの構築・普及が求められている。その課題と展望について、産官学および患者の立場から、討議していく必要があると考える。

医療情報のあり方：エビデンスに基づく一般向け情報とシェアードディシジョンメイキング

京都大学

中山 健夫

製薬企業からの情報提供の現状と今後の展望

日本製薬団体連合会

慶徳 一浩

国民に向けた包括的かつ信頼性の高い医薬品情報システムの構築

熊本大学

山本 美智子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

株式会社マディア

古川 綾

厚生労働省

治田 義太郎

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

高橋 洋一郎

S48 610会議室 11:00-12:30

ここがポイントだ！事例に学ぶ、Target Product Profileと開発戦略の立て方

関連領域: CR、RA、PM、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

日本医科大学

松山 琴音

開発の様々な局面で意思決定を行うときに、我々はどうすれば最適な選択ができるだろうか。Target Product Profile (TPP) は、医薬品の開発において新たに市場に生み出される価値を形にしたものであり、開発プロジェクトの戦略をたてる羅針盤として機能する。開発対象のTPPに基づき、実行可能な臨床開発計画に落とし込むことで、医療の現場における開発対象の価値を最大化し、最初の開発を行うのに非常に重要である。本セッションでは、企業とアカデミアのTPPと臨床開発計画の実例を通じて、開発戦略の立て方とそのポイントに迫りたい。

PMDAでの相談・審査実施における開発戦略文書の存在意義

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

奥平 朋子

AMEDにおけるStage Gateと開発戦略を踏まえた研究開発マネジメント

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

友安 弓子

アカデミア開発におけるTPPと開発戦略文書の意義と実例

名古屋大学

清水 忍

企業での開発におけるTPPと開発戦略文書の意義と実例

ファイザー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

順天堂大学

内田 浩一郎

S49 101会議室 11:00-12:30

患者さん目線での治験を実現するためのテクノロジー最前線

関連領域: CR、RA、DM、PM、AC、O: Patient

レベル: 中級

座長

東京大学大学院医学系研究科

宮路 天平

新しいテクノロジーは、患者さん目線での治験を実現するための手段として、今まで実施できなかったようなアプローチで問題を解決できる可能性がある。本セッションでは、患者さんの治験参加や治験情報の共有を推進するテクノロジー、また患者さんにとってインパクトのあるテクノロジーについて、グローバルの実施例や調査結果、及び日本国内での進捗と課題を報告する。

TransCelerate Patient Experience Overview

Pfizer, Inc

David P. Leventhal

Tools for Enabling and Accelerating Patient-Facing Digital Technologies

Merck & Co., Inc.

Matthew Moyer

日本におけるeConsentの導入について

ノバルティス ファーマ株式会社

正田 亮

Marching Toward Patient-Centricity: How Technologies Are Transforming Clinical Research

Associate Director, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D, LLC.

Jiao Song

S50 102会議室 11:00-12:30

日本における早期承認制度の最新事例及び今後の展望

関連領域: RA、PM、CMC

レベル: 初級

座長

塩野義製薬株式会社

佐藤 洋一

先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度といった新しく導入された制度が運用され始め数年が経過し、承認事例も着実に増えつつある。

当該制度を活用し早期承認に至った品目の事例及び良かった点・活用しにくかった点について、具体的な事例を挙げながら企業から発表頂く。

また、PMDAからは、これらの制度を活用して申請された品目の審査について、速やかにいった点、企業に改善して欲しい点等を発表頂く。

それぞれの立場での発表内容を踏まえ、パネルディスカッションでは今後これらの制度をさらに効率的に活用するためのアイデアを出し合い、Rationalな医療を速やかに届けるための前向きな議論を行う。

新しい早期承認に関する制度の現状と課題について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

清原 宏真

条件付き早期承認制度の活用事例

ファイザーR&D合同会社

杉田 潤子

CMC部門からみたゾスパタ錠の先駆け申請

アステラス ファーマテック株式会社

村上 剛史

DIAmond Sessions & 閉会の挨拶

DIAmond Session 2

国際会議場

14:00-15:30



患者さんのための合理的な医療

関連領域: RA、Patient
レベル: 上級

座長

一般社団法人 Medical Excellence Japan

近藤 達也

各国規制当局は、国民のニーズに応えるべく新しい医薬品規制を作り、患者さんがいち早くその恩恵を受けられる対応をしてくれている。本セッションでは、長年医師として規制当局を観察し、そしてその後規制当局の長となった方や、長年の臨床経験を経て企業人となった方に、これまでの経験を通して、患者さんのための合理的な医療について語って頂く。合理的な医療は患者さんの希望であり、医療従事者のみならず、企業、規制当局の人などいずれもがその提供を目指している。医師として働いた後、異なる立場になった時に、見えているものが変わったのか、変わったとしたら、どのように変わったのか、それらの議論を通じて合理的な医療とは何かについて見つめなおす。

パネルディスカッション

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

European Medicines Agency (EMA)

Agnès Saint-Raymond

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

コーヒープレイク

15:30-16:00

DIAmond Session 3

国際会議場

16:00-17:30



PMDAタウンホール

関連領域: ALL
レベル: 中級

座長

明治薬科大学

石川 洋一

MSD株式会社

白沢 博満

本セッションは、PMDAの担当者をパネリストに迎え、参加者からの質問についてお答えするセッションです。有意義なセッションとするため、参加者からの積極的なご発言、ご質問を期待しています。

パネリスト:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品安全対策第二部長

井口 豊崇

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部長

美上 憲一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

組織運営マネジメント役

佐藤 大作

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部長

高江 慎一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部部長

宇山 佳明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

上席審議役

宇津 忍

閉会の挨拶

国際会議場

17:30-17:40

第16回DIA日本年会副大会長 / 協和キリン株式会社

佐藤 隆

DIA EUROPE 2020

17-19 March | Brussels, Belgium



*Join us at the Crossroads
of Healthcare*

DIAGlobal.org/Europe2020



Thousands of Members in 80 Countries

DIA Members work together to speed innovation in healthcare product development - join us!

Who Are DIA Members?

- Professionals from around the globe, all working in or supporting the life sciences and healthcare fields
- Change makers from academia, patient groups, regulatory, industry, clinical development, medical affairs, and more
- Dedicated thought leaders eager to discuss the issues of today and chart a path for tomorrow



Relationship Building
Opportunities



Knowledge and
Insights



Collaborative
Connections



Skills
Development



Leadership
Growth

.....

DIA日本年会 展示のベネフィット

日本年会展示専用ウェブサイト:<http://diaexhibit.org/>

.....

1 MAXIMISE YOUR BRAND EXPOSURE

展示会ではブランディングの為のあらゆる場が提供されています。新しい製品やサービスのご紹介、マーケティング戦略や企業のブランドイメージを高めることが可能です。

2 LUNCHEON SEMINAR AND COFFEE BREAK PRESENTATION

プラチナやゴールドサポーターはお昼休みにセミナールームで、独自のランチョンセミナーを開催することが出来ます。またシルバーサポーターはコーヒードレインクの時間にプレゼンテーションが出来ます。御社のご紹介、新しいサービス、ツールのご紹介などに活用ください。

3 REACH OUT YOUR POTENTIAL CUSTOMER

DIA日本年会へは、製薬業界、アカデミア、医学生など多数の参加者がおり、年々参加者は増加しています。この機会を利用して新しい顧客とのパートナーシップの構築に期待することが可能です。

4 GROW YOUR NETWORK

DIAのグローバルに統合されたプラットフォームにより、新しい顧客に巡り会う機会があり、既存の顧客との再会やフェイス・トゥ・フェイスでの有意義なミーティングをする機会が得られます。

5 SHOWCASE YOUR PRODUCTS & SERVICES

展示ブースでは、最新の革新的な製品やサービスのご紹介をすることにより、顧客からの注目を引き付けることが可能です。

6 COMPANY PROFILE IN CONFERENCE MATERIAL

年会のプログラム冊子に御社のプロフィールを掲載したり、展示のサイトでもご紹介します。またコング्रेसバッグへのパンフレットの同封などで製品やサービスの宣伝をする事も可能です。

DIA 2020

WASHINGTON, DC
JUNE 14-18



REGISTRATION FORM: Register online or forward to
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

16th DIA Japan Annual Meeting 2019

Event #19303 • November 10-12 | Tokyo Big Sight | Ariake

Address: 3-11-1 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

* If you wish to register as a Young Professional please use Young Professional registration form.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAglobal.org/Membership

☐ I **DO** want to be a DIA member

☐ I **DO NOT** want to be a DIA member

REGISTRATION FEE			10% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Sept 10)	<input type="checkbox"/> ¥103,400
		Early-bird (from Sept 11 to Oct 17)	<input type="checkbox"/> ¥108,900
		On and after Oct 18	<input type="checkbox"/> ¥119,900
	Government, Non-profit	Early-bird (until Oct 17)	<input type="checkbox"/> ¥37,400
		On and after Oct 18	<input type="checkbox"/> ¥42,900
	Academia, Medicals	Early-bird (until Oct 17)	<input type="checkbox"/> ¥20,900
		On and after Oct 18	<input type="checkbox"/> ¥26,400
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥139,150
	Government, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥62,150
	Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥39,600
STUDENT *	Entire Meeting		<input type="checkbox"/> ¥5,500
	Student Session only		<input type="checkbox"/> ¥2,200

MEMBERSHIP	10% TAX INCLUDED
Membership	<input type="checkbox"/> ¥19,250
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,650
Academia Membership (Academia, Medicals)**	<input type="checkbox"/> ¥13,200

* Student registration must be made by October 25, 2019. Please send this form with a copy of your student ID to DIA Japan office by fax or e-mail.

**To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ Student

Last Name

First Name

M.I.

Department

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

To reserve your room at the Washington Hotel Tokyo Bay Ariake or the Sun Route Hotel Ariake being located close to the venue, please contact below:

Washington Hotel Tokyo Bay Ariake

Address: 3-7-11 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5564-0111

URL: <http://tokyobay.washington-hotels.jp/>

Hotel Sun Route Ariake

Address: 3-6-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5530-3610

URL: http://www.sunroute.jp/english/hotelinfo/tokyo_kanagawa/ariake/index.html

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before November 1, 2019

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](#).

(<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](#). (<https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy>) You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](#). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118>)

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Register online at **www.DIAglobal.org** or check payment method.

☐ **BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

☐ **CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD OR JCB ONLY)**

☐ **VISA** ☐ **MC** ☐ **JCB** Exp.(mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org



YOUNG PROFESSIONAL REGISTRATION FORM

To register please complete the registration form below and fax to +81-3-3218-1313 or email Japan@DIAglobal.org.
NO ONLINE REGISTRATION AVAILABLE.

16th DIA Japan Annual Meeting 2019

Event #19303 • November 10-12 | Tokyo Big Sight | Ariake
Address: 3-11-1 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAglobal.org/Membership

- ☐ I **DO** want to be a DIA member
☐ I **DO NOT** want to be a DIA member

ELIGIBILITY FOR YOUNG PROFESSIONALS RATE

Professionals working in health product development, regulation and related fields, under the age of 35.

YOUNG PROFESSIONALS REGISTRATION FEE			10% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Sept 10)	<input type="checkbox"/> ¥62,040
		Early-bird (from Sept 11 to Oct 17)	<input type="checkbox"/> ¥65,340
		On and after Oct 18	<input type="checkbox"/> ¥71,940
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥83,490

Please complete the form below.

Date of Birth (mm/dd/yyyy) **Required**

* Please note that we may ask you to show your Identification at a venue.

MEMBERSHIP	8% TAX INCLUDED**
Membership	<input type="checkbox"/> ¥19,250
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,650

Please complete the form below in block capital letters:

Last Name

First Name

M.I.

Department

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

To reserve your room at the Washington Hotel Tokyo Bay Ariake or the Sun Route Hotel Ariake being located close to the venue, please contact below:

Washington Hotel Tokyo Bay Ariake

Address: 3-7-11 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5564-0111

URL: <http://tokyobay.washington-hotels.jp/>

Hotel Sun Route Ariake

Address: 3-6-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

Telephone: +81-3-5530-3610

URL: http://www.sunroute.jp/english/hotelinfo/tokyo_kanagawa/ariake/index.html

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before November 1, 2019

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](#). (<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](#). (<https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](#). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118>)

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Please check payment method.

☐ **BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

☐ **CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD OR JCB ONLY)**

☐ **VISA** ☐ **MC** ☐ **JCB** Exp.(mm/yy) _____

Card No. _____

Cardholder Name _____

Signature _____

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@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16回 DIA日本年会 2019 [カンファレンスID #19303]

2019年11月10日(日)-12日(火) 東京ビッグサイト(有明) 東京都江東区有明3丁目11番1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。また、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、種々の特典が得られます。

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。本会議の参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

① 年会費

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。

- * 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に適用されます。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)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (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)	¥ 13,200 (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。

* 若手割引でのお申込みは、専用の申込書をご使用下さい。

会員	一般	*超早期割引(9月10日まで)	<input type="checkbox"/>	¥94,000 (税抜)	¥103,400 (税込)
		*早期割引(9月11日から10月17日まで)	<input type="checkbox"/>	¥99,000 (税抜)	¥108,900 (税込)
		10月18日以降	<input type="checkbox"/>	¥109,000 (税抜)	¥119,900 (税込)
	政府・非営利団体	*早期割引(10月17日まで)	<input type="checkbox"/>	¥34,000 (税抜)	¥37,400 (税込)
		10月18日以降	<input type="checkbox"/>	¥39,000 (税抜)	¥42,900 (税込)
	大学関係・医療従事者	*早期割引(10月17日まで)	<input type="checkbox"/>	¥19,000 (税抜)	¥20,900 (税込)
非会員	一般	10月18日以降	<input type="checkbox"/>	¥24,000 (税抜)	¥26,400 (税込)
			<input type="checkbox"/>	¥126,500 (税抜)	¥139,150 (税込)
	政府・非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥56,500 (税抜)	¥62,150 (税込)
	大学関係・医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥36,000 (税抜)	¥39,600 (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。

学生 (企業/団体に籍を おいてる方は対象外)	年会全体への参加	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,500 (税込)
	スチューデントセッションのみ参加	<input type="checkbox"/>	¥ 2,000 (税抜)	¥ 2,200 (税込)

<注意>

- 1) 学生の参加につきましては、事前申込制とさせていただきます。10月25(金)までにFAXもしくはメールにてお申し込みください。なお、学生証の提示をお願いする場合がございます。ご了承ください。
- 2) 学生で年会全体への参加登録をされる方は、11月10日(日)9:30-12:30に行うスチューデントセッションへの参加の有無について以下に印を入れてください。
☐ スチューデントセッションに参加する ☐ スチューデントセッションに参加しない

◆ 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 ☐ 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	

【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プログラム関係者に限り配布する場合がございます。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。

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2019年11月1日までは**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、学生については1,000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。

* 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会場内の映像・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。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。

第16回 DIA日本年会 2019 [カンファレンスID #19303]

2019年11月10日(日)-12日(火) 東京ビッグサイト(有明) 東京都江東区有明3丁目11番1号

◆ 参加申込方法

本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。また、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、種々の特典が得られます。

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。本会議の参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

① 年会費

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。

* 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に適用されます。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。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)

② 若手割引参加費

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。

若手割引は申込時点で35歳以下の方が対象となります。下欄に生年月日をご記載下さい。

		通常		若手割引
会員	一般	*超早期割引(9月10日まで)	¥103,400 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥62,040 (税込)
		*早期割引(9月11日から10月17日まで)	¥108,900 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥65,340 (税込)
		10月18日以降	¥119,900 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥71,940 (税込)
非会員	一般		¥139,150 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥83,490 (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。

生年月日(必須)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

なお、当日受付にて身分証を確認させていただく場合がございます。ご了承ください。

◆ 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 ☐ 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11月1日まで**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。

* 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会場内の映像・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承諾するものとします。

* DIA主催の会議には、必ず登録者で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。

[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プログラム関係者に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報の取り扱いに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。