

# 第17回 DIA 日本年会 2020

Innovationの先にあるもの

## Beyond Innovation

### プログラム概要

近年、第4次産業革命を背景に、医療用製品の研究開発やライフサイクルマネジメントの分野においても、人工知能、ビッグデータ、医療情報やゲノム情報の利用に代表されるような新しい手法や技術の創造と活用により、私たちの社会にとって新たな価値や大きな変化を生み出す様々なイノベーションの取り組みが始まっています。

一方、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的なパンデミックにより、人々の健康や安全を支える医療や医薬品を始めとする医療用製品の果たす役割の大きさを改めて認識することになりましたが、同時にこれまでの常識を打ち破るような新しいイノベーション創出への挑戦が世界中で行われています。

With/Post コロナ時代を迎え、ますます重要視すべきことは、私たちが積極的に様々なイノベーションを支える最新の技術や取り組みを学び、私たちの仕事などのように変わっていくのか、またどのように変えていくべきなのかを考え、大きな変化に対応するスキルとマインドセットを醸成していくことが重要です。同時に、イノベーションによってもたらされる新たな価値や変化が、本当に患者さんや人々の健康と福祉の向上に役立つものであるのか？それぞれのステークホルダーが今一度、原点に立ち返って一緒に考える時期が来たのではないのでしょうか。

第17回日本年会では、“イノベーションの先にあるもの”をテーマに掲げ、DIA会員の皆様からの一般公募によるセッション提案に基づき、参加者にとって魅力のあるプログラムを準備いたしました。さらにICHの活動が30周年を迎えるにふさわしい記念講演に加え、Patient-Focused Drug Development、薬害を乗り越えて、医薬品開発の国際貢献及び未来のヘルスケアに関する講演、さらに毎年恒例のPMDA タウンホールを予定しております。産官学に患者さんも含めた各ステークホルダーが、最新の情報を学び、双方向に協議を楽しめる場を提供したいと考えています。

なお、本年はCOVID-19の影響を受け、Web開催となりました。講演形式は以下の3パターンを予定しています。

- ①On-demand：講演（およびパネルディスカッション）を事前録画し、開催日の1週間前から2か月間いつでも視聴可能とします。
- ②Semi-Live：事前録画した講演をOn-demandで視聴し、パネルディスカッション（Q&Aも含む）のみをライブで行います。
- ③Live：セッションをライブで放映します。

新たなチャレンジの多いDIA日本年会となりましたが、皆様の積極的な参加を心よりお待ちしております。

### 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／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)

後援(予定) 米国研究製薬工業協会／一般社団法人 Medical Excellence JAPAN



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

2020年11月8日(日)-10日(火)  
DIAglobal.org/Japan2020

### 大会長

熊谷 雄治 北里大学

### 副大会長

稲泉 恵一 ファイザーR&D合同会社

### プログラム委員

尼ヶ崎 太郎 ノバルティスファーマ株式会社

花村 伸幸 IQVIA サービスーズジャパン株式会社

石橋 寿子 小野薬品工業株式会社

石田 和彦 アステラス製薬株式会社

北脇 弥生 ノバルティスファーマ株式会社

小室 美子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

森谷 隆 ヤンセンファーマ株式会社

永井 純正 東京大学

西馬 信一 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

小笠原 美香 ファイザーR&D合同会社

小澤 郷司 Real World Data株式会社

津森 桂子 MSD株式会社

### アドバイザリーチーム

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

佐藤 隆 協和キリン株式会社

塚本 淳 第一三共株式会社

### オペレーションチーム

金子 真之 北里大学

加藤 知紀 第一三共株式会社

山崎 太義 昭和大学臨床薬理研究所

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

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ュランス、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

日本語英語 同時通訳あり

11月8日 (日)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Pre Opening : ALL</b>			
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15	<b>Semi-Live Session 01 : RA、AC</b> Diamond Session 1 : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 ～日本の役割を中心に～	<b>Live Session 02 : CR、ST、PM</b> 臨床開発における定量的な意思決定支援	<b>Live Session 03 : AC、O: Translational Research</b> リバース・トランスレーショナル・リサーチによる個別化医療の実現	
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	<b>Live Session 04 : ALL</b> 新型コロナウイルスがもたらしたもの	<b>Semi-Live Session 02 : ALL</b> チームを成功に導くための次世代リーダーシップとは	<b>Live Session 05 : CR、RA、AC</b> Student Session : 抗悪性腫瘍剤の臨床試験のプロトコル立案	
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45	<b>Live Session 06 : PM、AC</b> 未来の患者のために、今、患者が臨床開発に参画するには？ ～ 自分事として行うPPIを考えてみよう～	<b>Semi-Live Session 03 : RA、AC</b> ICH Q : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (Q分野) ～日本の役割を中心に～		
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45	<b>Semi-Live Session 04 : RA、CP</b> ベネフィットリスクマネジメント/コミュニケーションを科学し、 その先へ	<b>Semi-Live Session 05 : RA、AC</b> ICH S : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (S分野) ～日本の役割を中心に～	<b>Live Session 07 : RA、PM、AC、CS</b> もっと知りたい! プログラムマネジメント -複雑化する創薬の困難を乗り越えるには?-	
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15	<b>Live Session 08 : Young Professionals</b> Exchange and Networking Session			
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月9日 (月)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Live Session 09 : CR、AC</b> Driving Towards Much Further Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials	<b>Semi-Live Session 06 : ALL</b> 更なる飛躍のための知の継承、ナレッジマネジメントの新たな方向性	<b>Semi-Live Session 07 : CR、PM</b> Training/Learningイノベーションの臨床開発プロジェクトへの応用可能性	<b>Semi-Live Session 08 : RA、AC</b> ICH E : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (E分野) ～日本の役割を中心に～
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15	<b>Live Session 10 : RA、AC</b> ICH M11 (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート) の取組み	<b>Semi-Live Session 09 : CR、DM</b> Quality Risk ManagementとRisk Based Monitoringの真の実装に向けて ～COVID-19の経験から見たギャップ～	<b>Semi-Live Session 10 : RA、AC</b> Model Informed Drug Developmentを利用した開発におけるRegulatory Decision Makingの現状と課題	<b>Live Session 11 : ALL</b> Keynote Adress : Patient-Focused Drug Development
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15		<b>Luncheon Seminar 1</b>	<b>Luncheon Seminar 2</b>	<b>Luncheon Seminar 3</b>
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	<b>Semi-Live Session 11 : MA、MC</b> 患者さんの声を取り入れるために企業はpublicationを通じてどんな役割を担えるのか？	<b>Live Session 12 : O: Patient</b> insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか？そして何ができるか考えましょう！(第1部) 第2部は <b>Live Session 14</b>	<b>Live Session 13 : O: Career Development</b> 若手の皆さん、産官学の多様な視点から世界を広げてみませんか？	<b>Semi-Live Session 12 : RA、DM、AC</b> ICH M : ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (M分野) ～日本の役割を中心に～
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	<b>Semi-Live Session 13 : CR、RA、AC、O: Patient</b> 臨床試験のデザインと実施におけるベシエント・エンゲージメント・イニシアチブのインパクト	<b>Live Session 14 : O: Patient</b> insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか？そして何ができるか考えましょう！(第2部) 第1部は <b>Live Session 12</b>	<b>Live Session 15 : PM、O: Career Development in Pharmaceutical Industry</b> ヘルスケア新時代のキャリアの描き方	<b>Live Session 16 : ALL</b> Digital Therapeutics (DTx) の現状と未来: DTxはどのように開発され、どのように医療に浸透していくのか
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	<b>Semi-Live Session 14 : RA、CP</b> What's New? デジタル化時代の日欧米のリスクコミュニケーションと医薬品情報 ～次世代医療情報を考える～	<b>Semi-Live Session 15 : MC</b> 医薬品情報のデジタルトランスフォーメーションー開発から市販後まで・本邦での課題と挑戦ー	<b>Semi-Live Session 16 : CR、PM、AC</b> 治験施設費用のパラダイムシフト ～ベンチマーク型コストの導入に関するチャレンジ～	<b>Semi-Live Session 17 : CR、RA、O: Clinical Strategy</b> 中国における医薬品開発の現状並びに臨床試験と法規制の現状と課題
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15	<b>Semi-Live Session 17 : ALL</b> Special Chatting Session : Engage and Exchange: Let's Chat! "What's The Dia World 2020"			
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月10日 (火)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Live Session 18 : ALL</b> Global Oncology Development – 2nd	<b>Semi-Live Session 18 : RA、AC</b> わが国が新しい形態のグローバル試験に参加するために ～神戸の取組み～	<b>Live Session 19 : RA、CP</b> 製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える	<b>Semi-Live Session 19 : MA</b> メディカル活動における社外ステークホルダーとのデジタルエンゲージメントを語ろう
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15	<b>Live Session 20 : RA、AC</b> 薬剤耐性 (AMR) 対策: 新たなフェーズに向けて	<b>Semi-Live Session 20 : RA、CP</b> 医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会	<b>Semi-Live Session 21 : CR、AC、O: Patient</b> 「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見ようー治験実施医療機関名と治験結果の提供についてー	<b>Semi-Live Session 22 : DM、CO、O: Patient</b> "患者中心の臨床試験・臨床研究"における効率化と質の担保への挑戦
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15		<b>Luncheon Seminar 4</b>	<b>Luncheon Seminar 5</b>	<b>Luncheon Seminar 6</b>
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	<b>Live Session 21 : CR、RA、PM、AC</b> Innovationを臨床試験に: 海外実践現場からの学びと日本への展開に向けて	<b>Semi-Live Session 23 : RA、AC</b> 治験におけるCentralized IRBの活用促進のためにすべきこと	<b>Semi-Live Session 24 : RA、O: Regulatory Policy</b> 新規医療評価技術の普及に向けたルール・オブ・ルールの考え方	
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	<b>Live Session 22 : CR、AC</b> 再生医療等製品の臨床試験におけるオペレーションの実態	<b>Live Session 23 : ALL</b> Diamond Session 2: PMDAタウンホール	<b>Semi-Live Session 26 : AC、MA</b> MAにおいて期待される技術的・思考的イノベーション 患者さんのアウトカム改善に向けて	<b>Live Session 24 : RA、AC</b> 小児医薬品開発領域での「特定用途医薬品」制度の活用について
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	<b>Semi-Live Session 27 : O: Health Care</b> Diamond Session 3: イノベーションの先にあるものー未来のヘルスケアとは	<b>Semi-Live Session 28 : RA、CP、ST、AC</b> ファーマコビジュランスの高度化ーシグナル検出とAI (機械学習) の活用		<b>Semi-Live Session 29 : CR、DM、AC</b> 医療機関の声 (Site Insight) を生かした治験依頼者の治験プロセス改善
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15	<b>Live Session 25 : ALL</b> Closing Remarks			
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

## Schedule At-A-Glance

## 11月8日(日)

9:00-9:30	ブレオープニング
9:30-10:00	オープニング (LS01)
10:00-10:15	ブレイク
10:15-	LS02, LS03, DIAMOND Session 1 (SLS01)
11:45-12:00	ブレイク
12:00-	LS04, SLS02, Student Session (LS05)
13:30-13:45	ブレイク
13:45-	LS06, SLS03
15:15-15:30	ブレイク
15:30-	LS07, SLS04, SLS05
17:00-17:15	ブレイク
17:15-18:15	若手交流会 (LS08)

## 11月9日(月)

9:00-	LS09, SLS06, SLS07, SLS08
10:30-10:45	ブレイク
10:45-	LS10, SLS09, SLS10, Keynote Address (LS11)
11:45-12:45	ランチブレイク / ランチョンセミナー
12:45-	LS12, LS13, SLS11, SLS12
14:15-14:30	ブレイク
14:30-	LS14, LS15, LS16, SLS13
16:00-16:15	ブレイク
16:15-17:15	SLS14, SLS15, SLS16, SLS17
17:15-17:30	ブレイク
17:30-19:00	Engage and Exchange (LS17) - スペシャルチャットセッション

## 11月10日(火)

9:00-	LS18, LS19, SLS18, SLS19
10:30-10:45	ブレイク
10:45-	LS20, SLS20, SLS21, SLS22
11:45-12:45	ランチブレイク / ランチョンセミナー
12:45-	LS21, SLS23, SLS24, SLS25
14:15-14:30	ブレイク
14:30-	LS22, Diamond Session 2 (LS23) 、LS24, SLS26
16:00-16:15	ブレイク
16:15-17:15	SLS27, SLS28, SLS29
18:00-18:15	Closing (LS25)

## Webでの開催方法は、セッションごとに以下の3パターンとなります。

- ①OS(On-demand Session): 講演 (およびパネルディスカッション) を事前録画し、開催日の1週間前から2か月間いつでも視聴可能とします。
- ②SLS(Semi-Live session): 事前録画した講演をOn-demandで視聴し、パネルディスカッション (Q&Aも含む) のみをライブで行います (冒頭、講演のサマリーをお話しいただき、その後パネルディスカッションに続けてください)。
- ③LS(Live session): セッションをライブで放映します (リモートで講演およびパネルディスカッションを行う)。

## 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スライド並びに、On-Demand, Semi-Live Sessionの講演を閲覧できます。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7日(土)	終日
11月8日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
11月9日(月)	午前8時以前、午後8時以降
11月10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5、17、21ページをご覧ください。



## LIVE SESSION

プレオープニング Track 1 9:00-9:30

LS01 開会の挨拶 Track 1 9:30-9:40

DIA Japan

西條 一

DIA

Barbara Lopez Kunz

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

齋藤 宏暢

大会長挨拶 9:40-9:50



第17回DIA日本年会大会長  
北里大学  
熊谷 雄治

2020 DIA Japan's Inspire Awards授賞式 9:50-10:00

プレゼンター

DIA Japan

西條 一

アワード受賞者:



Outstanding Contribution to Health Award

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

山本 晴子



Excellence in Service Award

公益財団法人三溪園保勝会 / 元 MSD株式会社

古屋 義方



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

小室 美子



Leader of Tomorrow Award

株式会社ニデック

吉田 龍太

ブレイク 10:00-10:15

LS02 Track 2 10:15-11:45

臨床開発における定量的な意思決定支援

関連領域: CR、ST、PM

レベル: 中級

座長

小野薬品工業株式会社

富金原 悟

医薬品開発では、限られたリソースを有効活用すべく、潜在的価値の期待値が高いプロジェクトを特定するために様々な意思決定（中止決定、開発戦略・試験デザインの決定等）が行われる。利用可能なデータを活用することで、医薬品の潜在的価値を客観的・定量的に示せるようになり、より適切な意思決定支援に寄与することが期待できる。これまで様々な定量的意思決定アプローチが提案されてきたが、広く認識・活用されていなかった。

本セッションでは、試験レベルから開発ポートフォリオといった様々なレベルでの定量的意思決定支援アプローチを紹介する。その後、情報に基づくよりよい意思決定をするための工夫についてパネルディスカッションで議論する。

Bayes的視点で見る第2,3相試験の検出力- Assuranceを用いて  
楽天メディカルジャパン株式会社

石田 弘輔

医薬品開発の意思決定に対する統計部門・統計家の貢献

日本イーライリリー株式会社

里井 洋一

医薬品R&D戦略におけるプログラムおよびポートフォリオの意思決定  
アステラス製薬株式会社

伊藤 雅憲

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北海道大学病院

伊藤 陽一

アステラス製薬株式会社

田井中 良

楽天メディカル株式会社

虎石 貴

LS03 Track 3 10:15-11:45

リバース・トランスレーショナル・リサーチによる個別化医療の実現

関連領域: AC、O: Translational Research

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

久保 祐一

個別化医療の実現には、創薬過程でトランスレーショナルリサーチ(TR)とリバースTR (rTR) を組み合わせ、疾患バイオマーカーや治療へのレスポンスを特定する必要がある。

実現への取り組みとして、研究に活用できる健康・医療情報とサンプルの観点から山本先生に大規模バイオバンクについて、次に清水先生よりrTRの概念と産官学共同創薬プロジェクトGAPFREEを紹介いただく。

ついで、品質レベルが異なる非臨床と臨床データを統合し、TR・rTR解析に特化したシステム構築とデータ管理の例を村上先生に紹介いただく。

これらTR・rTR解析の成果を個別化医療として結実させる新たな創薬アプローチの例を北村先生に紹介いただき、最後に演者間で総合的に議論したい。

一般住民・健康人の大規模複合バイオバンクの構築と同意や健康・臨床データの取り扱い

東北メディカルメガバンク

山本 雅之

臨床データやサンプルから創薬をめざす、リバース・トランスレーショナルリサーチの概念とGAPFREEのアプローチ

国立国際医療研究センター

清水 孝雄

臨床、非臨床のデータやサンプルを統合的にかつ高品質に管理・運用できるプラットフォームの構築とその成果

第一三共株式会社

村上 雅人

がん患者の遺伝子情報に基づく、AIによるがんワクチンの創成

日本電気株式会社

北村 哲

パネルディスカッション

本セッションの講演者

## ブレイク

11:45-12:00

## LS04

## Track 1

12:00-13:30

## 新型コロナウイルスがもたらしたもの

関連領域: ALL  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

新型コロナウイルスは医薬品開発の現場にも様々な制約をもたらし、グローバルレベルでの大きな影響を受けました。そのような中でも開発業務に関わる人達の情熱で、被検者さんの安全性確保はもちろんのこと、開発を止めない、遅らせないための工夫が随所で発生しました。今まで避けていたチャレンジがこの機会になされたケース、新しい発想で物事を見直した結果により取られた対応、あるいは原点に返って本当に必要なことを再確認することで生み出された対策、などを共有し、医薬品開発の基盤全体をより強固にしていくために必要なことを議論したいと思います。

## COVID-19の経験から、日本の臨床開発で今後必要となるものの、必要な変化

MSD 株式会社

佐野 俊治

## Pre-Post COVID-19のオンライン診療の状況

株式会社MICIN

草間 亮一

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

美上 憲一

国立病院機構本部

森下 典子

## 抗悪性腫瘍剤の臨床試験のプロトコル立案

明治薬科大学

前田 英紀

未定

北里大学 北里研究所病院

氏原 淳

## グループワークの説明

東京理科大学

藤井 えりか

## アドバイザー

日本大学

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

明治薬科大学

前田 英紀

サノフィ株式会社

山上 潤

DIA Japan Student Group OB/OG/大塚製薬株式会社

佐藤 亮平

DIA Japan Student Group OB/OG/ファイザーR&amp;D合同会社

渡邊 紗貴

## ブレイク

13:30-13:45

## LS06

## Track 1

13:45-15:15

## 未来の患者のために、今、患者が臨床開発に参画するには？～自分事として行うPPIを考えてみよう～

関連領域: PM、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

北海道大学病院

堀江 奈穂

欧米ではじまった患者や市民の臨床研究への参画(PPI) とPatient-centricの概念は、日本でも周知され、製薬企業での取り組みが増えつつある。

しかし、今一度考えたい。なぜ、何のため、誰のために患者参画が必要か？PPIを行うことが目的になっていないか？臨床開発に患者視点が入るメリットは何だろうか？

未来の患者のために、研究開発を一緒に行う「パートナー」としての患者はどのような存在だろうか。様々なPPI関連のセミナーが行われている今だからこそ、「自分ならどうするか？」と自分事の視点で考えたい。本セッションでは、アカデミアからみたPPIへの想いや参加者の方々の経験も伺いながら、明日から役立つPPIについてディスカッションしたい。

## そもそも患者参画って何？

北海道大学病院

堀江 奈穂

## さあ、みんなで考えよう意見をかわそう

東京大学大学院

筒泉 直樹

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

東京大学医科学研究所附属病院

藤原 紀子

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

## LS05 Student Session Track3 12:00-14:30

## 抗悪性腫瘍剤の臨床試験のプロトコル立案

関連領域: CR、RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

昭和大学

加藤 礼花

日本大学

岡 俊太

日本大学

柴田 哲平

日本大学

菅野 裕己

がんは日本の死因第1位を占めている。世界に目を向けてもそのアンメットメディカルニーズは高く、抗悪性腫瘍剤の開発は今後も世界中で注目され続けるであろう。そして、医薬品開発において臨床試験は最も重要な過程と言っても過言ではない。

本セッションでは、初めに臨床試験の全体像と各フェーズにおける評価項目およびその試験実施計画書(プロトコル)を講演にて学び、非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体のプロトコル立案をグループワーク演習にて行う。活発な議論により、抗悪性腫瘍剤の臨床試験を実感して欲しい。

なお、本セッションは抗PD-1抗体を題材とするため、事前に紹介する文献を読み、十分に理解しておくことが望ましい。(文献は後日紹介予定)

## ブレイク

15:15-15:30

## LS07

## Track 3

15:30-17:00

もっと知りたい! プログラムマネジメント  
-複雑化する創薬の困難を乗り越えるには?-

関連領域: RA、PM、AC、CS

レベル: 初・中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

塚本 淳

新薬開発(創薬)においては、複数のプロジェクトが複雑に絡み合う状況下で効率的かつ効果的な戦略を策定することが必要である。これまでの経験・感・度胸は全く通用せず、多くの業種で蓄積されてきたプログラムマネジメント(PGM)の知識、スキルに基づいて戦略的に対応しなければならない。

そこで本セッションでは、共通言語としてのPGMについて解説し参加者の理解を深めた後に、他業界からシンポジストを招いて、PGMにより効率的な開発シナリオを策定してきた事例を共有し、製薬企業及びアカデミアの立場での創薬でのシナリオ策定の事例を共有することにより、効率的に価値を創出する開発戦略策定のヒントを探るためのディスカッションを深めたい。

## アカデミア開発でのプログラムマネジメントとそのトレーニング

大阪大学医学部附属病院

岩崎 幸司

## 臨床開発現場におけるプログラムマネジメントの活用

武田薬品工業株式会社

車田 賢一

## プログラムマネジメントによる戦略の遂行～自動車産業における実践～

イノベーションマネジメント株式会社

芝尾 芳昭

## まちづくり総合エンジニアリング企業をめざして

株式会社 竹中工務店

林 健太郎

## パネルディスカッション

本セッションの講演者

DIAMOND  
SESSIONS

## SLS01 DIAMOND Session 1 Track 1

10:15-

11:15

## ICH30周年記念

## ICH30年の総括と今後～日本の役割を中心に～

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

座長

日本製薬工業協会

森 和彦

日本OTC医薬品協会 / ICH管理委員会副議長

富永 俊義

ICHは、医薬品承認審査基準の合理化や標準化等を目的として1990年に設立され、本年度で設立30周年を迎える。これまでに60以上の技術調和ガイドラインが作成され、世界中の患者への医薬品の迅速供給に貢献してきた。

2015年には組織・運営の全面的な見直し(ICH改革)が行われ、参加団体増加や事務局整備などによるグローバル組織に発展した。戦略的な新ガイドライン作成への取り組みとともに、ガイドライン普及のためのトレーニングや着実な実装への取り組みが進められている。

現在のICH執行部と、ICH30年の歴史の中で中心的役割を果たしてきた規制当局・産業界の代表者がこれまでの取り組みや現在の課題、今後の展望について、日本の役割と共に紹介・議論する。

## The history and achievements of ICH

European Commission / ICH総会議長

Lenita Lindström-Gommers

## ICH as a Global Organization Perspective from Assembly Member

Health Canada / ICH総会副議長

Celia Lourenco

## History and Achievements Perspective from Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 / ICH管理委員会副議長

中島 宣雅

## Perspectives from the Industry - The important Role of ICH and Our Responsibility -

エーザイ株式会社

日吉 裕展

## Engagement of Patients and Academia as ICH Stakeholders

Food and Drug Administration(FDA) / ICH管理委員会議長

Theresa Mullin

## Perspectives from Japan - Japan Regulators' Efforts to Cooperate with Patients and Academia

厚生労働省

安田 尚之

## Perspectives from the Industry - Industry Perspectives on Engaging Patients in ICH Activities -

日吉 裕展

## ICH Supports Innovation

Celia Lourenco

## Perspectives from Japan - The Importance of Innovative Technologies Guidelines for Japan

安田 尚之

## The Activity of the Japan Pediatric Society Drug Development Network (Jpednet) and Promotion of Pediatric Drug Development

Lenita Lindström-Gommers

## ブレイク

17:00-17:15

## LS08

## Track 1

17:15-18:15

## 若手交流会

## Web情報交換会 グループ チャット

関連領域: ALL (35歳以下)

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

35歳以下の参加者の方を対象に、オンライン(ZOOM Meeting)での若手交流会を開催します。当日は5~6名のグループで飲食しながら、参加者の皆様の交流を深めていただける場をご用意します。

参加は申込み制としておりますが、当日まで申込みを受け付けておりますので奮ってご参加ください。参加申込みいただいた方には別途Zoom Meetingの案内メールをお送りします。

年代の近い参加者と日頃の悩みや不安を語り合ったり、新たなネットワーキングのため、多くの皆様のご参加をお待ちしています。

## The Future of ICH Presentation from Japan

中島 宣雅

### SLS02 Track 2 12:00-13:00

#### チームを成功に導くための次世代リーダーシップとは

関連領域: ALL  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長  
PMコンサルティング ポジティブ・インテンション  
今野 浩一

VUCA時代と呼ばれる昨今は、外部環境変化が複雑かつ急速であり、医薬品開発や臨床試験の遂行に携わるプロジェクトチームにおいても新たな考え方や能力が求められる。異なる専門性を有するメンバーで構成されたチームが変化を俊敏にとらえ、価値創造に向かって進化し続ける、学習と最適化を繰り返す高機能チームである。

本セッションでは、グローバル標準のリーダーに必要とされているオーセンティック・リーダーシップを取り上げる。代表的リーダーシップスタイルの変遷とその特徴を体系的に解説しながら、すでに始まっているリーダーシップのパラダイムシフトについて意見交換を行い、加えて、変化に機敏に対応する組織構築の観点からも議論する。

#### 変化への対応力の高い組織を作るオーセンティック・リーダーシップ

第一三株式会社  
福島 靖雄

#### PMDAの規制協議およびレビュープロセスを通じた支援的リーダーシップの重要性

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
奥平 朋子

#### 医薬品開発プロジェクトでの実体験に基づく支援的リーダーシップ

国立がん研究センター中央病院  
一村 昌彦

パネルディスカッション  
本セッションの講演者

### SLS03 Track 2 13:45-15:15

#### ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (Q分野) ～日本の役割を中心に～

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級

座長  
第一三株式会社  
古賀 淳一  
国立医薬品食品衛生研究所  
奥田 晴宏

ICHでは、発足当初から2000年代初頭にかけて、医薬品の製造販売承認申請の根底となる品質ガイドライン (ICH Q1～Q7) が作成されてきた。その後、2003年にはICH Quality Vision: A harmonized pharmaceutical quality system applicable across the lifecycle of the product emphasizing an integrated approach to risk management and scienceが採択され、新たなICHガイドライン作成方針が示された。2018年には、ICH Quality Visionを発展させ、製造・技術の継続的改善及びイノベーションを促進するために、品質に関するリフレクションペーパーが採択され、現在Quality Discussion Groupにおいて戦略的な取組みが議論されている。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH品質領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

## Biologics Challenges in ICH over 30 years

第一三株式会社  
古賀 淳一

### Evolution of ICH Q-Guidelines over the Decades Future Developments

元 EC-EU ICH Q12 topic lead. Former chair of CHMP QWP  
Jean-Louis Robert

原薬開発と品質保証  
大塚製薬株式会社  
仲川 知則

医薬品のライフサイクルマネジメント  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
岸岡 康博

パネルディスカッション  
本セッションの講演者

### SLS04 Track 1 15:30-16:30

#### ベネフィットリスクマネジメント/コミュニケーション を科学し、その先へ

関連領域: RA、CP  
レベル: 中級

座長  
北里大学  
成川 衛

医療従事者や患者さんが求める医薬品の適正使用情報は様々である。また、デジタルツールなど情報発信手段も多様化する中、必要な情報がタイムリーに適切な手法で対象者に届き、正しく理解され、リスク予防/緩和のための行動変容に至ったかの一連のサイクルを検証することが重要となってきた。

海外では既にリスク最小化の仕組みやガイダンス等が実装されているが、少なくとも国内ではこのような取り組みや考え方は十分ではない。

本セッションでは、ベネフィットリスクマネジメントの手法やベネフィットリスクコミュニケーションの効果的な測定に関して海外の規制動向を学ぶとともに、今後我々が進むべき方向性について、産官学で議論したい。

#### Best Practices for Risk Management and Communication at the US FDA

Food and Drug Administration (FDA)  
Gerald Dal Pan, MD, MHS

#### Best Practices for Risk Management and Communication in the European Union

European Medicines Agency (EMA)  
Juan Garcia-Burgos

#### 日本におけるこれからのリスクコミュニケーション — 追加のリスク最小化策を中心に —

アステラス製薬株式会社  
石田 和彦

#### 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  
井口 豊崇

アステラス製薬株式会社  
石田 和彦  
日本イーライリリー株式会社  
前田 玲

MSD株式会社  
山田 知子



## SLS05 Track 2 15:30-17:00

### ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後(S分野)～日本の役割を中心に～

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級

座長  
国立医薬品食品衛生研究所  
平林 容子  
中外製薬株式会社  
渡部 一人

非臨床安全性領域において、ICHは、がん原性、遺伝毒性、生殖毒性等の基本的な毒性評価に係るガイドラインに加え、品質領域や複合領域における不純物評価や試験実施時期に係るガイドラインを作成してきた。これらのICHガイドラインは、医薬品の安全性確保はもちろん、動物試験の削減、医薬品開発の効率化にも寄与してきた。

最近では、新たなモダリティへの対応も行っており、一例として、遺伝子治療製品の非臨床生体内分布に関する活動が開始されている(S12; 厚労省・PMDA提案)。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH非臨床安全性領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

#### ICH S5(R3): 生殖発生毒性試験ガイドライン 改定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
真木 一茂

#### 小児医薬品開発の非臨床安全性試験に関するガイドラインの概略

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
西村 拓也

#### ICH S1(R1)

あすか製薬株式会社  
久田 茂

#### ICH S6 –The History and Relevance for the Case-by-Case Approach

Access BIO L.C.

Joy A. Cavagnaro

#### 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

木下 潔

## LIVE SESSION

## LS09 Track 1 9:00-10:30

### Driving Towards Much Further Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials

関連領域: CR、AC  
レベル: 中級

座長  
アステラス製薬株式会社  
佐伯 訓

Association of Clinical Research Professionals (ACRP) is a not-for-profit international organization of over 13,000 members. ACRP supports the industry as a platform for learning the practical strategies, best practices, and creative solutions needed to improve clinical trial quality via the workforce that implements the protocols (PIs, CRCs, and Site Monitors). Additionally, ACRP works closely with technology providers and process improvement collaborations to help drive implementation of innovative tools and processes. It would be very beneficial for participants in the DIA-JP 2020 annual to have an opportunity to learn how to drive operational efficiency and innovation in clinical trials from ACRP and clinical site's perspectives. In this session, a panel discussion with speakers and DIA Japan representatives (Program chair and vice chair) is planned to deep dive into more details on how best to incorporate the clinical operational efficiency and innovation approaches in our clinical environment in Japan.

#### Clinical Research Workforce of the Future

Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

Jim Kremidas

#### Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials from Site's Perspective

Holston Medical Group

David Morin

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学

熊谷 雄治

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

## ブレイク

10:30-10:45

## LS10 Track 1 10:45-12:15

### ICH M11 (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート) の取組み

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級

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  
佐久嶋 研

ICH\_M11: 電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート (Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol) のガイドライン作成に関する取組みとして、主に以下の点を紹介する。

- ICH M11 Expert WGの主たる活動目的

- 臨床試験プロトコル調和テンプレートの活用がもたらすもの



## Keynote Address

- ICH M11と他のICHの取組みとの関連性

ICH M11 Expert WGのメンバーである規制当局及び産業界からICH M11の説明を行うとともに、アカデミアからICH M11への期待を発表する。これらを通じて、ステークホルダーの理解促進を図る

### ICH M11 (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート) の取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

三上 素樹

### 臨床試験プロトコル調和テンプレートの活用がもたらすもの

サノフィ株式会社

月田 あづさ

### 臨床試験プロトコルテンプレートの技術的仕様について

MSD株式会社

井上 学

### ICH M11への期待: アカデミアの立場から

浜松医科大学

渡邊 裕司

### パネルディスカッション

本セッションの講演者

座長

第一三共株式会社

岡田 史彦

株式会社しごと総合研究所

山田 夏子

昨年の本年会で、患者さんやご家族に語っていただいた半生をグラフィックファシリテーションの手法で描いたPatient Journey Map (PJM) を展示しました。我々の作成したPJMは、患者さんの疾患情報の記録に留まらず、その経験や感情までを可視化し、患者さんに想いを馳せて当事者として疾患に向き合うきっかけとなったことから、新たに「insightful PJM (iPJM)」と名付けました。今年は来場者にも参加いただきながら会場でiPJMを作成します。ぜひ「患者さんの声」を一緒に見て、感じに来てください。続いての第2部では、当事者のひとりとして患者さんのために何ができるのか一緒に考えましょう!

### 患者の親の立場から先天代謝障害の経験を語る

ひだまりたんぼぼ (有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)

澤田 秀之

### 患者の親の立場から先天代謝障害の経験を語る

ひだまりたんぼぼ (有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)

澤田 純

## LS11 基調講演 Track 4 10:45-11:45

### Patient-Focused Drug Development

関連領域: ALL

レベル: 初級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

PFDD is based on recognition that patients living with a disease have firsthand knowledge of the disease impact on how they feel and function. They bring a unique and valuable perspective to drug development, one that cannot be provided by the clinical, scientific, legal and other experts. Throughout the drug development process there are opportunities to increase the quality of the development program through effective inclusion of the patient's perspective. These opportunities include but are not limited to: understanding the clinical context for medicines development and evaluation; product design features including formulation and delivery modes that minimize burden and support adherence; development of endpoints that reflect benefits that matter most to patients; designing trials that support better enrollment and retention; and informing regulatory decision making including patient acceptability of benefits vs risks. This presentation discusses how regulators and industry can enhance drug development and decision making with a more patient-focused approach.



### An FDA Perspective

Food and Drug Administration (FDA)

Theresa Mullin

## ランチブレイク&ランチオンセミナー 11:45-12:45

## LS12 Track 2 12:45-14:15

### insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか?そして何ができるか考えましょう! (第1部) 第2部はLS14

関連領域: O: Patient

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

## LS13 Track 3 12:45-14:15

### 若手の皆さん、産官学の多様な視点から世界を広げてみませんか?

関連領域: O: Career Development

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

株式会社インタープロフェッショナル

冠 和宏

激動の医薬品業界において効率的かつ効果的に医薬品開発を進めていくうえで、これまで以上に産官学が相互理解を深め、物事を考えていく必要があるが、各々の視点や考え方に触れる機会は限られている。

今回、規制当局、製薬企業、医療機関のうち、2つ以上に在籍した経験のある方をお招きして、研究開発、医薬品開発にどのように携わってきたかを話して頂き、複数のキャリアを経験したからこそ得た気付きを共有してもらうことで、産官学のそれぞれの立場を理解するための一助とする。インタラクティブなセッションの中で、若手の方の視野を広げて頂くとともに、グループディスカッションも織り交ぜ、同じ志を持つ者同士のネットワークも行う。

### 医療機関と製薬企業を経験して見えてきたもの

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

### 医療機関と規制当局を経験して見えてきたもの

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安部 隆佑

グループディスカッション

## ブレイク 14:15-14:30

## LS14 Track 2 14:30-16:00

### insightful Patient Journey Mapの作成を通じて「患者さんの声」を一緒に見て、感じてみませんか？そして何ができるか考えましょう！（第2部） 第1部はLS12

関連領域：O：Patient  
レベル：初級  
言語：日本語のみ

座長  
第一三共株式会社  
岡田 史彦  
株式会社しごと総合研究所  
山田 夏子

第1部では、患者さんのご家族の話を聞きながら、insightful Patient Journey Map (iPJM)の作成を通じて来場者の方々に「患者さんの声」を一緒に見て、感じていただきました。

第2部では、パネリスト（患者、医療従事者、規制当局、企業）と一緒に、来場者の皆さんが、それぞれの立場から患者さんのために何ができるのか、また立場を変えるとどのようなことが見えてくるのか体験していただきます。最後はご自身の立場に戻り、当事者のひとりとして患者さんのために何ができるのかあらためて考えていただきます。

#### 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  
井上 円加

ひだまりたんぽぽ（有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会）  
柏木 明子

国立成育医療研究センター  
窪田 満

第一三共株式会社  
吉松 遥

## LS15 Track 3 14:30-16:00

### ヘルスケア新時代のキャリアの描き方

関連領域：PM、O：Career Development in Pharmaceutical Industry  
レベル：初級  
言語：日本語のみ

座長  
中外製薬株式会社  
住田 秀司

医薬品開発業界は今やグローバル開発、共同開発・研究、コンサルティングなど多くのステークホルダーが介在する業務が主流である。またAIをはじめとする新技術の導入や異業種とのコラボレーションなど今後医薬品開発は更に複雑かつ高速化していくであろう。この変化の中で、ヘルスケア新時代を牽引する当事者として社会へ貢献していくためには、広く情報のアンテナを張り、既存の考えに捕らわれずに大胆にキャリアを創造していく必要がある。製薬業界における多彩なキャリア形成の実例を紹介する共に、これからの時代に求められるスキルとマインドセットは何か、どのようにキャリア形成を考える必要があるか参加者の皆さんと考えたい。

#### アカデミアへのキャリアチェンジ～キャリア形成の考え方、企業経験の活用

国立がん研究センター中央病院  
一村 昌彦

#### フリーランスへのキャリアチェンジ～キャリア形成の考え方、企業経験の活用

プロジェクト・カウンセリング・オフィス cocokara  
吉田 則子

製薬業界内のキャリア形成  
ファイザーR&D合同会社  
鈴木 啓史

パネルディスカッション  
本セッションの講演者

## LS16 Track 4 14:30-16:00

### Digital Therapeutics (DTx) の現状と未来：DTxはどのように開発され、どのように医療に浸透していくのか

関連領域：ALL  
レベル：初級  
言語：日本語のみ

座長  
MSD株式会社  
澤田 崇

DTxへの関心は製薬企業のみならず、ベンチャー企業も関心を高めつつある。しかし、DTxの開発プロセスや上市後の治療・管理体制に対してはコンセンサスが定まっていないため、課題が多い。

DTxの承認申請には、個人情報保護、PRO (Patient Reported Outcome) データの管理及びセキュリティ体制、システム稼働の安定性、患者のアドヒアランスなど、医薬品開発とは異なる点を開発段階から検討する必要がある。さらに医療視点では、既存の医薬品とのシナジーも思慮しなければならない。

本セッションでは、日本国内でDTx市場を構成する各立場のPlayer (Supplier、Pharma及び規制当局) から最新の開発状況及び課題について議論する。

#### 製薬会社におけるDTxに対する取り組みと戦略

アステラス製薬株式会社  
渡辺 勇太

#### DTx開発とスタートアップが描くDTxの未来

サスメド株式会社  
矢島 祐介

#### DTxのValue chainに合わせたCXOの役割

シミック株式会社  
山東 崇紀

#### DTxに関する規制と今後の期待

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
富安 亜矢子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

パレクセル・インターナショナル株式会社  
二宗 みのり

ブレイク 16:00-16:15

Semi-Live Session 14,15,16,17 16:15-17:15

ブレイク 17:15-17:30

## LS17 ENGAGE AND EXCHANGE: LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2020"

### Track 1

17:30-19:00

関連領域: ALL  
レベル: ALL

総合司会

日本イーライリリー株式会社  
松田 幸大

ファシリテーター

COM Program Committee Chair / COM Community

恒例になりましたDIA年会名物“スペシャルチャットセッション”を今年も2日目の夜にご用意しました。

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、積極的にご参加ください。若手の方もベテランも、アカデミアの先生方も学生さんも、医療機関のみなさんやPMDAの方も、共通のテーマで語り合えば、皆、仲間！

今年もCommunity毎にテーマを検討しております。参加ご希望の方は、後日ご連絡するアンケートにてご希望テーマをお知らせください。

当日は6名程度の小グループに分かれていただきます（グループ分けはDIAで実施します）。

お手元にビールやワインをご準備いただき、楽しく飲みながら、興味のあるテーマについて熱くディスカッションしましょう！

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になりますので、予めご理解願います。

#### テーマ一覧：

事前に参加を希望するCommunityをお選びいただき、ご参加ください。（参加方法は参加マニュアルで連絡いたします。）

#	ファシリテートするCommunity	テーマ
1	Clinical Data Management (CDM)	標準化と画一化の違いを考える。イノベーションと共にある標準とは？
2	Clinical Innovation (CI)	withコロナ時代における新薬開発イノベーションとは？
3	Clinical Operations & Monitoring (COM)	Innovationの先を見据えて、我々に必須なスキルについて語り合おう！ —Clinical Operationの働き方改革を目指して—
4	Medical affairs (MA)	患者志向のEvidence generation：皆さんの考えるinnovative approachを語ろう！
5	Medical Communication (MC)	患者さんのための医薬品情報提供のために私たちができること（対象者：医療関係者、承認審査・安全性評価・医薬品情報に関わる方、CTD、RMP、添付文書又はインタビューフォーム等の担当者、MA全般）
6	Patient Engagement Community (PEC)	治験と患者市民参画（PPI）について考える 「患者が参加しやすい治験はどういう治験？」
7	Pharmacovigilance & Labeling (PL)	COVID-19とPV/Labeling：2019年12月から2020年11月の出来事を振り返り、そこから何を学び、2020年12月から何をしないといけないのか考えてみよう
8	Project Management (PM)	2050年のPMIはどうなっているか？ —タイムマシンに乗ってのぞいてみよう—
9	Regulatory Affairs (RA)	「どうする？薬機法改正！」 「薬事エキスパートになるために何していますか？」
10	Six Sigma (SS)	「業務改善後のChange management (新しいプロセス等を定着させるために大切なこと)」
11	Statistics (ST)	COVID-19 – 今考えとかなないと後が困るかもよ





# DIA 2021

GLOBAL ANNUAL MEETING

PHILADELPHIA, PA | JUNE 27-JULY 1





## SLS06 Track 2 9:00-10:00

### 更なる飛躍のための知の継承、ナレッジマネジメントの新たな方向性

関連領域: ALL  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長  
第一三共株式会社  
市川 和雄

加速度的に進歩するAIが医療現場でも浸透し始めているが、最終判断は医療者自身が行う必要があり、人依存の要素が存在し知の継承が欠かせない。本セッションは、ナレッジマネジメント (KM) の視点でAIの現状を概観し、知の継承事例により「イノベーションの先」の新たな価値創造のきっかけ提供をする。

新たな価値創造には、人依存的な「暗黙知」と、マニュアルなど言語化された「形式知」のスパイラルな相互作用が必須である。例えば、ダラダラ会議と、時間内に明確な結論が得られる会議、その差はマニュアル (形式知) の意図が実行 (暗黙知) に反映された果実であり、KMにおける形式知暗黙知の変換、すなわち知の継承の重要性を示している。

#### 少子高齢化時代と変化する知の継承

ジャパニクス株式会社  
安部 純一

#### 大学・医療機関における知の継承～事例とその検証～

日本医科大学  
松山 琴音

#### 企業における知の継承の実例

日本イーライリリー株式会社  
水本 聡太

Instructional Design」学びの「効果・効率・魅力」を高めるための体系的なアプローチ (仮題)

熊本大学大学院  
都竹 茂樹

パネルディスカッション  
本セッションの講演者

## SLS08 Track 4 9:00-10:30

### ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (E分野) ～日本の役割を中心に～

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級

座長  
第一三共株式会社  
齋藤 宏暢  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

ICH有効性領域では、疾患の特性、科学の進歩、医薬品開発のグローバル化等を踏まえて、臨床に関する基本的なガイドラインをはじめ数多くのガイドラインが現在までに作成されてきた。2017年には、E8の近代化とそれに続くE6の刷新を目的としたGCP刷新に関するリフレクションペーパーが採択され、現在、それぞれのガイドラインの作成が進められている。

また、近年利活用の進んでいるReal World Data / Real World Evidenceに関してICHにおける活動が進められている。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH有効性領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

#### 日本の医薬品開発・承認におけるICH及びE5ガイドラインの貢献

日本製薬工業協会  
森 和彦

#### E6とE8の進化にみる臨床試験のこれまでとこれから

ファイザーR&D合同会社  
小宮山 靖

#### E9(R1) がもたらす臨床評価のパラダイムシフト

大日本住友製薬株式会社  
土屋 悟

#### ICH E11と小児医薬品開発

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
崎山 美知代

パネルディスカッション  
本セッションの講演者

## SLS07 Track 3 9:00-10:00

### Training/Learningイノベーションの臨床開発プロジェクトへの応用可能性

関連領域: CR、PM  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長  
MSD株式会社  
河内 通人

Training/Learningにイノベーションが訪れていることをご存知ですか？

産業界では、学習科学、行動科学、教育学などの研究知見から効率的・効果的なTraining/Learning手法が開発され実装が進んでいます。ICT活用によりVR (仮想現実) による研修や、AIによる学習のパーソナライズ化など最新のテクノロジーも登場してきています。

臨床開発プロジェクトではSponsor、CRO、医療機関、SMO、被験者さん等、多くの人間がかかわり、そこではTrainingがセットで存在しています。Clinical QMSの議論でもTrainingの重要性がますます高まる現在、Training/Leaningのイノベーションを臨床開発プロジェクトにどのように取り入れ、そして変革する可能性があるか、応用可能性について議論したい。

#### 臨床開発プロジェクトにおけるTrainingの現状整理 (仮題)

セルジーン株式会社  
菅原 大輔

#### 産業界から学ぶ。競技スポーツの実践現場におけるICT活用事例について

国立スポーツ科学センター  
相原 伸平

## SLS09 Track 2 10:45-11:45

### Quality Risk ManagementとRisk Based Monitoringの真の実装に向けて～COVID-19の経験から見たギャップ～

関連領域: CR、DM  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
矢部 一美

Quality Tolerance Limits (QTLs) を含むQuality Risk Management (QRM) とRisk-Based Monitoring (RBM)はそれぞれ独立した概念ではなく、基本的原則は同じである。

QRMおよびRBMにおけるRisk tolerance, Significant riskの特定、Potential controlといったRiskに対する基本的な考え方を統一することで、より効果的でダイナミックなQuality Management systemとなる。

このセッションでは、上記コンセプトの理解を改めて促すと共に、既にRBMは実装段階とされているが、COVID-19のパンデミックにおいて我々が直面し、治験依頼者と治験実施医療機関の双方が感じた理想と現実のギャップをどのように乗り越え、日本におけるQMSとRBMの真に実装していくために取り組むべき課題について議論したい。

#### End to EndでのQuality Managementを考える~QTL実装事例と共に~

中外製薬株式会社

浅川 智子

#### COVID-19パンデミックにおいて直面した課題とRBM実装におけるあるべき姿

ファイザーR&D合同会社

黒瀬 陽子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに (Speaker1は不参加)

株式会社アイロム

原 寿哉

日本イーライリリー株式会社

小泉 稔

聖路加国際病院

身崎 昌美

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

### SLS10 Track 3 10:45-11:45 Model Informed Drug Developmentを利用した開発におけるRegulatory Decision Makingの現状と課題

関連領域: RA, AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

三好 聡

米国では、2004年にFDAが製薬企業とともに医薬品開発の効率性の問題を提言する「FDA Critical Path Initiative」を発表し、Model & simulation (M&S) が積極的に活用され、Dose\_optimizationを中心に、through\_QT試験やてんかん薬の小児への外挿などに影響を及ぼしている。Prescription Drug User Fee Act VI (2018-2022年) で、Model Informed Drug Development (MIDD) の推進がゴールの1つになり、さらにM&SおよびMIDDが推進することが予想される。また、日本では、昨年から「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」や医薬品の曝露-反応関係解析ガイドライン(案)が発出され、MIDDが推進する基盤がそろった。そこで、日本での製薬会社における医薬品開発における承認申請時の審査における現状と課題を議論したいと考えている。

#### 製薬会社開発担当者が考えるMIDDの課題と今後の展望

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

#### 医薬品開発におけるスタンダードプラクティスとしてのM&Sの活用~企業の視点より

エーザイ株式会社

安田 早苗

#### 承認審査におけるM&Sの活用と審査事例

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

関口 大樹

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学病院

熊谷 雄治

### SLS11 Track 1 12:45-13:45

#### 患者さんの声を取り入れるために企業はpublicationを通じてどんな役割を担えるのか?

関連領域: MA, MC

レベル: 中級

座長

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

西馬 信一

患者さんの生活を改善することは製薬企業にとって共通のテーマである。医療従事者は査読論文等の信頼できる情報源から意義ある情報をタイムリーに得ることを望み、公表された情報は、そのデータがエビデンスとして医療のより良い意思決定のために使われることが期待される。これらのニーズに対応するため、企業は研究で得られた知見が倫理的に完全な形でタイムリーに公表されるようにPublication planを策定している。本セッションでは、著しく変化する医療・製薬業界の下、Publication planのベストプラクティスや課題について、また、最近更に関心が高まりニーズも増大している患者さんを巻き込んだアプローチの機会についても、様々な専門家の立場から議論する。

#### Elevating the Patient Voice

Amgen

Victoria Elegant

#### 患者中心のマインドセットで実施する企業のpublication planningと今後の課題

日本イーライリリー株式会社

小嶋 祐子

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学

中田 英夫

特定非営利活動法人ASrid

西村 由希子

### SLS12 Track 4 12:45-14:15

#### ICH30周年記念 ICH30年の総括と今後 (M分野) ~日本の役割を中心に~

関連領域: RA, DM, AC

レベル: 初級

座長

MSD株式会社

井上 学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

ICHでは、品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドラインも作成され、効率的な医薬品開発や市販後の安全性対策に貢献してきた。特に、ICHで開発された国際医薬用語集であるMedDRA (M1) は、迅速かつ的確な国際情報交換の機会を提供しており、2019年末時点で、125か



国、14言語、6,000以上の団体で使用されている。また、承認申請添付資料のフォーマットを定めたCTD (M4) 及びその電子化 (M8) は、調和のとれた申請資料の効率的な提出が可能となり、最も重要なICHの成果物の1つといえるであろう。

本セッションでは、規制当局・産業界の代表者がこれまでのICH複合領域の活動概要や現在の課題、今後の展望について、日本の役割を交えながら紹介・議論する。

### ICHにおける電子的標準-最初の10年、その後の10年、そして次は-

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

岡田 美保子

### Experiences on E2B (Tentative)

Food and Drug Administration (FDA)

Ta-Jen Chen

### ICH M分野ガイドラインの功罪及び今後への期待 (企業の立場から)

株式会社PPG

足立 武司

### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## SLS13 Track 1 14:45-15:30

### 臨床試験のデザインと実施におけるペイシエント・エンゲージメント・イニシアチブのインパクト

関連領域: CR, RA, AC, O: Patient

レベル: 中級

座長

日本イーライリリー株式会社/Patient Experience Workstream in TransCelerate

岡本 麻紀子

昨今、患者に対するペイシエント・エンゲージメントの期待が高まる一方で、治験実施計画の議論に患者を含め、患者の意見を生かすための標準的なツールは存在しなかった。TransCelerateは患者との協力により、2つのツールを開発した。1つは治験計画を作成する際に治験開始前に患者の意見を入手するためのツール、2つ目は、治験参加後に患者に治験の満足度や課題を調査するための質問票である。本セッションでは、患者中心の新薬開発を日本で実施する必要性、医薬品開発における患者との協力の重要性、そしてそれらのツールの海外と日本の活用状況と今後の期待を、患者、医療機関関係者、Globalと日本のTransCelerateメンバー交えて共有し議論を行う。

### 患者発の「社会的創業」を日本で実現する可能性について

一般社団法人 こいのぼり

篠原 智昭

### 医薬品開発における患者・家族との協力の重要性について - 治験責任医師の立場から

東京女子医科大学

斎藤 加代子

### TransCelerate Japan Patient Experience Workstreamの発足と活動紹介

アステラス製薬株式会社/Patient Experience Workstream in

TransCelerate

大室 信太郎

### TransCelerate Patient Experience Initiative

Amgen, Inc. / Patient Experience Workstream in TransCelerate

Samantha Reyes

## SLS14 Track 1 16:15-17:15

### What's New? デジタル化時代の日欧米のリスクコミュニケーションと医薬品情報 ~次世代医療情報を考える~

関連領域: RA, CP

レベル: 中級

座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

昨今、医療・医薬品の分野でもデジタル化が本格的に進み、世界中で様々な取り組みが始まっている。日本では、欧米に先駆けて、電子的・構造化された医薬品情報を提供し、紙媒体の添付文書の同梱の廃止が実施されることになった。また、内閣府において次世代医療情報の議論も進められている。一方、欧州では、EMAが本年1月末にelectronic\_product information key principleの最終版を発行し、IMIではデジタルヘルス情報プロジェクトが検討されており、デジタルヘルスの一環としてe-labelingが議論されている。また、米国では、デジタルリスクコミュニケーションが活発に議論されており、今までとは違った方法での医薬品情報の提供が検討されている。本セッションでは、欧米での最新のデジタルリスクコミュニケーション、医薬品情報の取り組み、日本の次世代医療情報の検討状況を共有し、将来のデジタル化時代のリスクコミュニケーション、医薬品情報をグローバルレベルで議論し最良の方法を模索する。

### EUにおける電子化された医薬品情報(e-labeling): 基本方針とそれを超えて

European Medicines Agency (EMA)

Juan Garcia-Burgos

### 患者さんの医療情報のアクセス、理解、遵守の向上: 統合されたデジタルヘルス情報プロジェクト

Bayer Plc, UK

Deborah Bebbington

### デジタルリスク最小化: Where Are We Now? What is the Future

Alexion Pharmaceuticals, Inc.

Meredith Y. Smith

### 医薬品医療機器等法改正後の添付文書の電子化

厚生労働省

村岡 正之

### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## SLS15 Track 2 16:15-17:15

### 医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション—開発から市販後まで・本邦での課題と挑戦—

関連領域: MC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

京都大学大学院

奥野 恭史

開発から市販後に集積される医薬品情報を集約整理することは、医薬品の適正使用推進のための迅速かつ的確な情報提供には不可欠である。現在、医薬品情報はPMDAのサイトに掲載され入手可能である一方、医薬品情報へのAI/ICTの有効活用の促進という観点から見ると、添付文書のXML化が進みつつあるものの、入手可能データの多くがPDFのみであるなど、新しい技術を活用するためのデータ整備がまだまだ不十分なが大きな壁になっている。

本セッションでは、医薬品情報のベースとなるデータを活用するためのICTやAIを利用した検討現状を共有しその課題の解決策や今後の展望について議論することにより、今後、医薬品情報のデジタルトランスフォーメーションを目指すにはどうすべきかを具体的な検討のスタートとしたい。

**CTDデータ活用の取り組み**

山口大学大学院

**中津井 雅彦****創薬AIコンソーシアムLINCでのインタビューフォームデータ構造化の取り組み**

国立研究開発法人理化学研究所

**安倍 理加****製薬企業での医薬品情報データ活用の現状と展望**

ファイザーR&amp;D合同会社

**阿部 佳代****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

**美上 憲一**

座長

エーザイ株式会社

**菊地 優子**

中国における臨床試験の推進、承認取得は、アジアの拡大するマーケットにおいて最重要戦略の一つとなっている。我々は中国での臨床試験に関わる規制環境の目まぐるしい変化、オペレーションの難しさ、医療機関からの要求の特異性、中国内の競争環境に悩まされ、これらは中国で臨床試験を展開している方にとって共通している課題ではないだろうか。今回は、近年の中国の規制要件の劇的な変化、臨床試験を実施する上での特有な課題について、現場での経験に基づく課題への取り組み、並びに取り組みを通して得た知識を最新の情報として紹介する。さらに、パネルディスカッションを通じて、日本から中国をリードする際の留意点を深堀りする。

**医薬品開発を取り巻く中国の規制環境アップデート**

コーヴァンス・ジャパン株式会社

**高野 哲臣****中国臨床試験実施上の変化と対応**

ClinChoice Inc

**Ying Jiang****中国臨床試験から得られた課題と提案**

ノバルティスファーマ株式会社

**平野 孝充****パネルディスカッション**

本セッションの講演者

**SLS16 Track 3 16:15-17:15****治験施設費用のパラダイムシフト****～ベンチマーク型コストの導入に関するチャレンジ～**

関連領域: CR、PM、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&amp;D合同会社

**村上 竜哉**

近年、医薬品開発においては国際共同治験が増加しており、日本の治験費用においてもFair Market Value (FMV)の概念のもとに費用の「適正化」と「透明性」の確保が求められている。2019年5月に製薬協臨床評価部会TF4が発行した「我が国における適正な治験費用の実現に向けて」においても、FMVに基づいたベンチマーク型コストが推奨されているが、順調に導入されているとは言い難い状況である。本セッションではFMVに基づいたベンチマーク型コストの導入を進めるうえでの課題と対応策について、様々な取り組み事例を元に産官学でパネルディスカッションを行う。

**治験費用の適正化・透明化に向けて**

日本イーライリリー株式会社

**山田 健太****ベンチマーク型コスト、はじめてみました-治験依頼者の視点から-**

ファイザーR&amp;D合同会社

**佐藤 仁美****ベンチマーク型コスト、やってみました-実施医療機関側の視点から-**

国立がん研究センター東病院

**尾崎 雅彦****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

**野村 由美子**

アステラス製薬株式会社

**佐伯 訓**

国立病院機構本部

**森下 典子****SLS17 Track 4 16:15-17:15****中国における医薬品開発の現状並びに臨床試験と法規制の現状と課題**

関連領域: CR、RA、O: Clinical Strategy

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

**SAVE THE DATE****18<sup>th</sup> DIA Japan  
Annual Meeting 2021****October 26-28, 2021**

## LIVE SESSION

## LS18 Track 1 9:00-10:30

## Global Oncology Development – 2nd

関連領域: ALL  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長  
第一三共株式会社  
齋藤 宏暢

昨年の「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」に引き続き、オンコロジー開発に関して議論します。  
再生医療等のイノベティブな治療法が増え、テクノロジーの活用も活発になる中で、COVID-19という未曾有の経験も加わり、オンコロジーならではの臨床開発における新たな課題も見えてきました。このセッションでは、イノベーションがもたらす医療へのベネフィットを最大化するためにオンコロジー開発に関わる私達に何ができるかをオープンに議論します。

なお、本セッションは2021年1月21,22日に開催予定のDIA\_Global Oncology Development 2021のプレセッションです。

## COVID-19下で明らかになった課題と取り組み～各国の傾向のデータから全体像を把握する～

IQVIAサービシズジャパン株式会社  
花村 伸幸

## COVID-19状況下における安全な治験実施への取り組み

国立病院機構四国がんセンター  
仁科 智裕

## ポストコロナ時代も展望しつつ安全に治験を行うための課題について

日本製薬工業協会  
森 和彦

## 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

## LS19 Track 3 9:00-10:00

## 製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える

関連領域: RA, CP  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長  
MSD株式会社  
宮崎 真

リアルワールドデータの1つである「医療情報データベース」を活用した調査がGPSP省令上規定された。これは規制的文脈においては再審査申請資料の1つとして活用可能であることを意味する。

一方で、その信頼性保証については、関連通知が示されているものの、それらの厳密な解釈において、各データベースが適合しているものか否か判断することは未だに難しいとの声もある。

本シンポジウムでは、承認申請へのリアルワールドデータ活用を見据えながらも、眼前の課題である製造販売後データベース調査の信頼性保証について、産・官あるいはデータベースベンダーの視点から現状・考えを共有いただくと共に、その解決に向けた道筋を考えていきたい。

## 製造販売後データベース調査の動向 – 信頼性保証の考え方 –

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
松田 達弥

## 製造販売後データベース調査の信頼性保証を考える – 製薬企業の視点から –

日本製薬工業協会  
濱野 仁志

## MDV社の信頼性保証への取組

メディカルデータビジョン株式会社  
中村 正樹

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
山口 光峰

## ブレイク 10:30-10:45

## LS20 Track 1 10:45-12:15

## 薬剤耐性 (AMR) 対策: 新たなフェーズに向けて

関連領域: RA, AC  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長  
ファイザーR&D合同会社  
長島 正人

薬剤耐性は世界的問題であり、耐性菌/ウイルス感染症発生時は治療手段確保が急務となる。我が国では薬剤耐性 (AMR) アクションプラン (2016-2020) を軸に様々な取り組みが行われてきた。しかしながら、AMR感染症治療薬の開発促進に向けての十分な環境が整ったとは言え、感染症発生時に対策が後手に回り深刻な事態になりかねない。今年はCOVID-19が発生し、全世界で急ピッチで予防・治療手段の開発が進められているが、未だ途上でありパンデミック収束は見えない。本セッションでは、AMR対策の次のフェーズに向け、COVID-19の経験も踏まえ、研究開発・創薬の面で今後どのように産官学および国際連携を強化し、医薬品開発促進体制を構築・強化するかを考える。

## 【オープニング】COVID-19/パンデミックから考える“これからの感染症対策”と“AMR対策の重要性”

独立行政法人 地域医療機能推進機構  
尾身 茂

## 産官学および国際連携によりAMR治療薬の研究開発を推進するために – アカデミアの立場から –

東邦大学  
館田 一博

## AMR治療薬開発の課題

塩野義製薬株式会社  
有安 まり

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本製薬工業協会  
森 和彦

杏林製薬株式会社  
平井 敬二

## ランチブレイク&amp;ランチョンセミナー 11:45-12:45



## LS21 Track 1 12:45-14:15

### Innovationを臨床試験に：海外実践現場からの学びと日本への展開に向けて

関連領域: CR、RA、PM、AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

神山 和彦

バーチャルトライアルの理解や興味は、高まりつつあるが、実践に適用しようとした場合、何をどこまで在宅化できるのか、在宅化に伴って何を変える／見直すべきなのか、などについての、悩みは多い。

新たな取り組みであるが故に、既存例も少なく、適用を検討する者は、患者の状況、疾患の状況、試験の状況、取得データの意義など、総合的なバランスを勘案しながら、あるべき姿を、施設や当局と模索し、準備することが必要になる。

当セッションでは、海外の実際の事例や日本での試みなど、バーチャルトライアルの実践例・適用例をご紹介しますと同時に、次世代に向け、新たな取り組みを推進していくにあつてのアプローチや課題などについても議論したい。

米国分散型臨床試験事例からの学び-日本導入への考察-

大塚製薬株式会社

山田 和人

看護師による在宅参加支援の試み

ヤンセンファーマ株式会社

萩原 洋輔

イノベーションを取り入れるにあつてのチャレンジとアプローチ

IQVIA サービスーズジャパン株式会社

氏原 真美

パネルディスカッション

本セッションの講演者

## ブレイク 14:15-14:30

## LS22 Track 1 14:30-16:00

### 再生医療等製品の臨床試験におけるオペレーションの実態

関連領域: CR、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

中外製薬株式会社

玉盛 明子

近年、新たな治療法がこれまでにないスピードで開発される中、実務レベルでの課題に直面する担当者が増えていますが、実務担当者の困りごとにフォーカスした議論の場は多くありません。

本セッションでは、まず再生医療等製品の臨床試験実施における「実務担当者」としての取り組み・課題と、協業によって得られた解決方法についてご紹介いただきます。パネルディスカッションでは、再生医療等製品の臨床試験における経験をもとに、今後新しい治療法の臨床試験実施において想定される課題に、私たちはどのように立ち向かっていくべきか、協業のあり方について議論いただく予定です。

遺伝子治療の開発を通じて見えてきたもの ファイザーの経験から

ファイザーR&D合同会社

宮下 大志

遺伝子治療の開発を通じて見えてきたもの 中外の経験から

中外製薬株式会社

山田 恭子

再生医療等製品の臨床試験のモニタリング

シミック株式会社

西村 裕司

北海道大学病院における再生医療等治験の実施体制

北海道大学病院

佐々木 由紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丸山 良亮



## LS23 DIAmond Session 2 Track 2 14:30-16:00

### PMDAタウンホール

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

北里大学病院

熊谷 雄治

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

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:

医療機器審査第一部 部長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

新薬審査第五部 部長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

清原 宏真

審査マネジメント部 部長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

美上 憲一

組織運営マネジメント役 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 大作

国際部 部長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

医療情報活用部 部長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

安全管理監 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

山田 雅信

## LS24 Track 4 14:30-16:00

## 小児医薬品開発領域での「特定用途医薬品」制度の活用について

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

小児領域においては、適正な用法用量が設定されないまま使用されている現状がある。

薬機法改正により、小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定する制度が法制化される。

本セッションでは、この新制度と国内外の小児医薬品開発の現状について紹介した上で、新制度は小児領域の医薬品開発にどんな影響をあたえるか、この制度をどう活用できるか、どんな課題があるのか、課題解決のためにできることは何か、などについて、産官学で議論を行い、小児領域の医薬品開発の活性化につなげたい。

## 小児医薬品の審査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

野口 敦

## 小児医薬品開発に対する取り組みについて

日本イーライリリー株式会社

和田 圭司

日本小児科学会「小児医薬品開発ネットワーク」の活動と小児医薬品開発の促進

神戸大学

飯島 一誠

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立成育医療研究センター

中村 秀文

## SLS18 Track 2 9:00-10:00

## わが国が新しい形態のグローバル試験に参加するために ～神戸の取組み～

関連領域: RA、AC  
レベル: 初級  
言語: 日本語のみ

座長

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

佐藤 岳幸

治験の効率化、症例集積性の向上等を目指し、ICTの活用やDecentralized Clinical Trialのような新たな形態による治験の実施が世界的に行われている。新たな形態の治験は、今後、国際共同治験等の主流になっていく可能性があるが、わが国ではこのような形態の治験に関する理解が必ずしも進んでおらず、世界の潮流からわが国が取り残される懸念がある。神戸医療産業都市では、令和元年より、従来のわが国の治験の課題である症例集積性の向上、コストやスピードといった課題の解消に加え、患者の臨床試験参画への負担の軽減、新しい形態の治験に遅滞なく参加することを目的として、産学官医連携でDecentralized Clinical Trialの理解や実施する際の具体的な課題の整理等の議論を行っており、早期の実現に向けた取組みを紹介する。

## Decentralized Clinical Trial実装に向けた現在の取組みおよび将来の展望 ～製薬企業の立場から～

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

## Decentralizationは小児専門病院における臨床試験/治験の課題解決の鍵となるか？

兵庫県立こども病院

長谷川 大一郎

## COVID-19禍での緊急対応から見えてきた、Decentralized Clinical Trial実装の可能性 ～実施医療機関の立場から～

神戸市立医療センター中央市民病院

小田 稔彦

## パネルディスカッション

本セッションの講演者

## ブレイク 16:00-16:15

## Semi-Live Session 27,28,29 16:15-17:15

## LS25 Track 1 17:15-17:30

## 開会の挨拶

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

## SLS19 Track 4 9:00-10:00

## メディカル活動における社外ステークホルダーとのデジタルエンゲージメントを語ろう

関連領域: MA  
レベル: 中級  
言語: 日本語のみ

座長

ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社

後藤 太郎

近年、医療従事者と製薬会社との接点としてデジタルチャネル活用が徐々に増加してきたが、年初からのCOVID-19による影響によりそれは必然となっている。しかし、医療の進化に向けてメディカル部門によるデジタルエンゲージメント (DE) はどのような価値を示すことができるのだろうか。

本セッションでは、①MSLが行うDEの現状と方向性、②メディカルによるアジャイル開発への取り組み、③Tech側からのDEへの見解、④医師からの価値ある科学的議論へのテクノロジー活用 の考察、を講演し、最後に登壇者とともに、今後のイノベティブなエンゲージメントの展望について議論する。

## MA/MSL活動における社外医科学専門家とのデジタルエンゲージメント:COVID-19からの学び

グラクソスミスクライン株式会社

浦島 直

**Agile手法により睡眠衛生の課題にチャレンジする**

MSD株式会社

岡田 真一

**デジタルエンゲージメントに必要なのは、技術か？UXか？**

株式会社データック

二宮 英樹

**What is the valuable “Digital Science discussion”?～医師の立場から～**

大阪大学大学院

和田 尚

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

**SLS20 Track 2 10:45-11:45****医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会**

関連領域: RA、CP

レベル: 中級

座長

第一三共株式会社

横田 昌史

ファイザーR&amp;D合同会社

松井 理恵

昨今、早期承認制度の活用により、限られたデータでより迅速に承認される新医薬品が増えつつある。その一方で、限られたデータで早期承認された医薬品について、市販後での安全性情報の収集・評価がますます重要になっており、更に、安全性情報を速やかに適切に医療従事者、患者さんへ提供し、患者さんの薬剤へのアドヒアランスを向上させ、薬剤の適切な使用に繋げることが今後の鍵となる。本セッションでは、ICHでRWD利活用に向けた課題整理を進めている「薬剤疫学DG」の検討状況を踏まえた上で、日本を含む主要地域でのRWD/RWE利活用の現状・将来について議論する。また、今までICHでは議論されてこなかったリスク最小化策の一つである患者さんへのリスクコミュニケーションについても取り上げ、患者向け添付文書の考え方、ガイダンスの世界的な動向をシェアするとともに、より一層の医薬品早期アクセスの実現に向けた国際調和の機会を模索する。

**ICHでの薬剤疫学ディスカッショングループ (DG) の検討状況 (仮題)**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

志田 瑤

**Postmarket Safety Label Changes – Relationship to Development Pathways**

Food and Drug Administration (FDA)

Gerald Dal Pan

**リスクコミュニケーションにおけるグローバルトレンド (患者向ラベリング)**

ファイザーR&amp;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、並びに

Pfizer Inc

William Gregory

MSD株式会社

宮崎 真

**SLS21 Track 3 10:45-11:45****「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見ようー治験実施医療機関名と治験結果の提供についてー**

関連領域: CR、AC、O: Patient

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

治験を含む臨床試験に関する情報公開は、平成30年3月に発出された「治験の実施状況の登録について」(薬生薬審発0326第3号)により国内においても義務付けられた。また患者からのニーズも高まってきていることから、依頼者によっては積極的な取り組みを行っている。本セッションでは、治験情報の適切な公開について(1)治験実施医療機関名の開示、(2)臨床試験結果の開示の2つにフォーカスし、依頼者の取り組みとそこから見えてくる課題、患者が必要とする情報は何か、真に情報公開を浸透させていくための解決策に向けた議論を行う。なお、本セッションは、セッション1073での患者さんのご意見も踏まえたパネルディスカッションを予定している。

**治験実施医療機関名の公開の現状と課題**

ファイザーR&amp;D合同会社

服部 龍司

**治験結果の公開及び治験参加者への提供の現状と課題**

ノバルティスファーマ株式会社

鈴木 和幸

**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 国立病院機構本部

森下 典子

厚生労働省

吉岡 恭子

**SLS22 Track 4 10:45-11:45****“患者中心の臨床試験・臨床研究”における効率化と質の担保への挑戦**

関連領域: DM、CO、Patient

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

東京大学

宮路 天平

昨今、医薬品開発において患者とのエンゲージメントを高め、患者の声を開発過程に取り入れることが重要視されている。患者の関与を高めることで、より参加しやすい臨床試験・研究の計画が可能となる。

一方、臨床試験へのアクセスを向上させるバーチャルトライアルへの注目は高く、日本でもデジタルデバイスやe-Sourceを活用した臨床試験が増え、患者負担の軽減が期待されている。

このセッションでは、患者中心の臨床試験とバーチャルトライアルの実現に向け、実際の研究事例を基にそのメリットと課題を考察する

**患者の声を生かした臨床試験の実施：患者との協業によるプロトコルの改善の取り組み**

ファイザーR&amp;D合同会社

北村 篤嗣

**センサー体重計およびデジタルデバイスを用いた臨床研究の経験から学ぶ臨床現場の実践**

聖マリアンナ医科大学

水上 拓郎



**eSource (DDC+ePRO) を用いた患者中心の臨床試験実現への挑戦**

一般財団法人阪大微生物病研究会

松澤 純平

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ール(ルール・オブ・ルール)が整備され運用されている。一方、日本では助成制度はあるが、同様の開発ツールのルール・オブ・ルールと適格認証システムを整備していない。本セッションでは開発ツール利用のコンセンサスを迅速に形成し、規制当局が認証した形で利用可能とするための政策体系を整備する条件を様々な事例とともに考える。

**医療のレギュレーションにおけるルール・オブ・ルールとそのアプリケーション**

東京大学大学院

加納 信吾

**医療評価技術の利用を促進する政策体系と助成制度について  
～医療機器基準等の国際標準獲得推進に向けた取組～**

厚生労働省

大原 拓

**国際ルール組成におけるインサイドアウト**

東京大学大学院

関野 祐子

**ルールをつくるルールの体系 ISOにおけるシステムからの示唆**

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム

中江 裕樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

**SLS23 Track 2 12:45-13:45****治験におけるCentralized IRBの活用促進のためにすべきこと**

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

座長

福島県立医科大学附属病院

稲野 彰洋

臨床研究の分野では平成30年4月に施行された「臨床研究法」に伴い、IRBの集約化による審査の質と効率化が進められている。一方、企業治験の分野では、平成29年度 中央治験審査委員会 基盤整備事業において、IRBの集約化や効率化及びスピードの向上を目的に、Centralized IRB (CRB) による一括審査の促進を掲げてきたが、いまだにCRBの活用が思うように進んでいない。近年、希少疾病を対象にした治験が増加している中で、IRBメンバーの専門性や審査の質は重要である。また、治験のスピード向上や効率化も非常に重要な課題である。本セッションでは、CRBの活用促進に関する取り組みについて協議を行う。

**大学病院におけるCentralized IRBの活用**

東北大学病院

高野 忠夫

**CRB活用事例(仮題)**

R&amp;D Head Club

山崎 威志

**Improving the Productivity of Clinical Trials with Central IRBs – the US Experience**

WIRB-Copernicus Group (WCG)

David Borasky

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

野村 由美子

株式会社 アイロム

原 寿哉

**SLS24 Track 3 12:45-13:45****新規医療評価技術の普及に向けたルール・オブ・ルールの考え方**

関連領域: RA、O: Regulatory Policy

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

東京大学大学院

加納 信吾

製品を評価するための開発ツールや試験方法のガイダンス整備についてのセッション。特に、バイオマーカー、動物モデル、臨床効果の評価などの開発ツールに対して、米国では医薬、医療機器の両分野でQualification Programがあり、「医療評価技術を利用するルール」を作成するためのル

**SLS26 Track 3 14:30-15:30****MAにおいて期待される技術的・思想的イノベーション  
患者さんのアウトカム改善に向けて**

関連領域: AC、MA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

西馬 信一

Medical Affairs (MA) の「エビデンスの創出を通じたアンメットメディカルニーズの解消」は、各企業のMAが重点を置く業務の一つとなっており(2019年DIA年会、JPhMed年会)、実際エビデンスを構築し、医療関係者へ情報発信することは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるためのMAのミッションの一つであるとされる(2019年日本製薬工業協会)。

今回はMAの立場で、MAの役割と責務に沿って、社内外ステークホルダーと協働しながらエビデンス創出に取り組んだ実例と課題を挙げる。この際に必要とされる技術的・思想的innovationをセッションするとともに、このような期待を担っていくのに必要な人材のスキル・セットについても議論したい。

**PhRMA RWD/RWE白書**

アムジェン株式会社

平松 且稔

**MAにおける現状と課題(仮題)**

塩野義製薬株式会社

廣居 伸蔵

**エビデンス創出時の課題**

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

宇野 修司

パネルディスカッション

本セッションの講演者



## SLS27 DIAMOND Session 3 Track 1 16:15-17:15 イノベーションの先にあるもの-未来のヘルスケアとは

関連領域: O: Health Care  
レベル: 上級  
言語: 日本語のみ

座長

株式会社Ascent Development Services

冠 和彦

ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆

第4次産業革命を背景に、ヘルスケア分野において、遠隔医療、人工知能、センサー技術、画像解析技術等の新しい技術やアイデアで新たな価値や変化を生み出すイノベーション(“Innovation”)が始まっている。

本セッションでは、「“Innovation”の先にあるものは何なのか?」、「ヘルスケアの未来像とは?」という壮大なテーマについて、① 異業種から医療・介護の分野に参入し、より良い生活と介護環境構築への挑戦を続けている企業、② 既存事業の医薬品・医療機器事業を飛び越えて総合的なヘルスケアの提供と究極の健康社会(Smart Healthy Aging Society)構築へ挑戦し始めた企業の取り組みからお互いに異なる視座を共有し、未来志向のパネルディスカッションを予定している。

**先端技術を融合したケアサポートシステムとは、介護での安心・安全の生活提供とは(仮題)**

コニカミノルタ株式会社

市村 雄二

**イノベーションの先にある健康社会(Smart Healthy Aging Society)と“Holistic Care”とは**

ヤンセンファーマ株式会社

秋月 玲子

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

## SLS28 Track 2 16:15-17:15 ファーマコビジュランスの高度化—シグナル検出とAI(機械学習)の活用

関連領域: RA, CP, ST, 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

若尾 リカ

データサイエンスは統計学や計算機科学を繋ぐ新しい枠組みで、ファーマコビジュランスにも変革をもたらしている。本セッションは、患者の皆様により良いアウトカムをもたらす視点から、AI(機械学習)や統計的パターン発見法、シグナル検出を用いたファーマコビジュランスの研究と実践を取り上げる。国際機関、規制当局、産業界から講師を招き、最新の知見と見解、規制との関わりについて学び、何が可能になるのか、そして実効性のある活用に向けてのバリアと成功要因を取り上げる。とくに効果的で適切なガバナンスと質の確保に重きを置く議論とする。

未定

Bristol Meyers Squibb

Sameen Desai / Sandeepa Raina

ファーマコビジュランスにおけるAI(人工知能)応用の展望

Uppsala Monitoring Centre, Sweden

Niklas Norén

AI and MHRA Current Thinking

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Phil Tregunno

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者、並びに

中外製薬株式会社

松田 真一

## SLS29 Track 4 16:15-17:15 医療機関の声(Site Insight)を生かした治験依頼者の治験プロセス改善

関連領域: CR, DM, AC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

昨今の治験ではサイト・インサイト(医療機関の声)の収集に関して体系的に行われている事例は少なかった。特に国際共同治験において、プロトコルが海外の視点で作成されており、日本の医療現場でのプロセス・環境の検討が不十分な記載も報告されており、治験実施上の課題につながっているケースもあると聞いている。ファイザーでは、米欧日中において、医療機関の声を直接集めることで、自社の治験のプロセス改善に取り組んできた。また、同様の経験を持つ治験責任医師及び治験コーディネーターから医療機関側から見た企業治験における現場レベルでの課題及び改善策の提案を共有することで、今後のよりよい治験の実施につなげていきたい。

**治験依頼者の立場から: 課題および改善の取り組み**

ファイザーR&D合同会社

寺田 道徳

**治験責任医師の立場から: 課題及び今後の提案**

山形大学大学院

石澤 賢一

**CRCの立場から: 医療機関からみた課題及び今後の提案**

国立がん研究センター東病院

木村 雪絵

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

## オリエンテーション

## DIA日本年会トップページ掲載

発表者

DIA Japan Operation Team

株式会社おいしい健康

石川 光雄

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

田島 由維菜

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：

- ・講演形式
- ・Program Highlights
- ・アンケート

## OS01 Special Session 1

## 薬害を乗り越えて

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

言語: 日本語のみ

座長

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

薬害を防止するために製薬企業内の専門家・技術者が果たすべき使命と役割について、サリドマイド薬害被害者としての経験を踏まえて述べる。医薬品は公共性の高い社会的財産であり、患者／消費者がそのベネフィットを最小のリスクで享受できるようにすることが重要である。本講演では、はじめに、サリドマイド薬害事件などいくつかの薬害から得られた教訓を概観する。続いて、「医薬品の安全性」という価値を創ることに寄与する薬剤疫学的研究の事例を紹介する。最後に、技術者倫理の観点から、製薬企業内の専門家・技術者が何に配慮し、どう行動すべきかについて考えてみたい。

**薬害を防止するために：製薬企業における専門家・技術者の使命と役割**

東京理科大学

佐藤 嗣道

## OS02 Special Session 2

## The importance of R&amp;D of and Access to Affordable Essential Medicines and Vaccines, for Achieving the Universal Health Coverage and SDGs

関連領域: RA、CP、MA、O：MI

レベル: 初級/中級

座長

ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

The SDGs (Sustainable Development Goals) adopted by all United Nations Member States in 2015, are 17 Goals to be achieved by 2030, which are an urgent call for action by all countries - developed and developing - in a global partnership.

Acknowledging the impact of TB, malaria and Neglected Tropical Diseases (NTDs) on human development, SDGs have set several health-related targets, including the targets under SDG3 to end the epidemics of these diseases and achieve UHC by 2030.

SDG3 further highlights the importance of research and development on new medicines and vaccines for diseases primarily affecting developing countries, and the concurrent need to enable affordable access to these health technologies. Since health and development challenges are interconnected, effectively tackling these diseases will also contribute towards achieving not only other SDG 3 targets, but also SDGs related to poverty and inequality.

In this special session, Dr. Mandeep Dhaliwal will give remarks on SDGs and the role of UHC, in particular, the importance of target 3b (R&D of and access to affordable essential medicines and vaccines on diseases mainly affecting developing countries), in the era of COVID-19 pandemic. In addition, Mr. Uji will introduce how the promotion equitable and sustainable access to new health technologies will contribute towards achieving UHC. Furthermore, Ms. Sakaue will present good practices of strengthening the value-chain of health technology innovation, access & delivery. This includes a Japan-funded UNDP-led initiative, the Access and Delivery Partnership (ADP), which supports countries to strengthen the policies, human capacities, systems, regulations, and innovations (such as digital health, regional regulatory harmonization), needed to ensure that medicines, vaccines and diagnostics ultimately reach the people who need them.

To achieve SDGs, we must accelerate the discovery and development of medicines, diagnostics and vaccines (referred to as health technologies) for TB, malaria, NTDs and other diseases, as well as the promotion of access to and delivery of health technologies. This special session will provide the guidance on how the experts on R&D, access and delivery can work together, to address the unmet health needs, towards achieving SDG Goal3 and UHC.

## SDGs and the Role of UHC, R&amp;D and Access to Affordable Essential Medicines and Vaccines

国連開発計画 (UNDP)

Mandeep Dhaliwal

## Access and Delivery Partnership /UHC

国連開発計画 (UNDP)

宇治 和幸

**医薬品と医療技術のアクセスと提供の重要性 SDGsとユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けて**

国連開発計画 (UNDP)

阪上 晶子

## OS03

## リアルワールドデータの利活用の現状、具体的活用事例と課題

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

リアルワールドデータ株式会社

徳増 裕宣

GPSP改正やAIなどのデジタル技術の進歩により、医薬分野におけるデータベースを活用した研究、臨床試験、市販後臨床試験、レジストリ研究等を効率的に行える基礎が整ってきた。しかし、現状ではデータベースを活用した臨床試験やPMSなど実例がほとんどない状態である。本セッションでは、研究医療及び医薬品の有効性安全性評価における質向上を支えるリアルワールドデータのデータベースの現状、利活用における国内外の具体的事例及び課題を共有することで、今後の利活用推進に向けた一助とする。さらにパネルディスカッションで現状と課題を深掘りし、医療の質向上に向けたリアルワールドデータ利活用の課題克服の糸口を探る。

## リアルワールドデータのデータベースの現在と未来

リアルワールドデータ株式会社

服部 雅優

**リアルワールドデータの利活用の現状、具体的活用事例と課題**

京都大学大学院

竹内 正人

**アウトカムバリデーション研究から見つけるリアルワールドデータの最適な利用方法**

倉敷中央病院

藤原 崇志

**The First Step of Utilizing Real World Data for New Drug Application**

アストラゼネカ株式会社

堀江 義治

パネルディスカッション

本セッションの講演者

**OS04****遺伝子治療用製品の開発を促進するために  
～日本における事例紹介～**

関連領域: RA、AC

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

東京大学医学部附属病院

永井 純正

本年、初めての遺伝子治療用ウイルスベクター製品ゾルゲンスマが承認された。遺伝子治療用製品ではゾルゲンスマ等のウイルスベクター製品のようにカルタヘナ対応が必要になる製品も多く、企業、医療機関、規制当局において種々の準備が必要になる。今回、本セッションでは遺伝子治療用製品の治験を行うにあたっての課題（カルタヘナ対応含む）、申請準備や審査対応を行った企業からの視点、および審査側の視点を共有し議論する。

**遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～申請から承認まで～**

ノバルティスファーマ株式会社

富永 俊輔

**遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～医療機関における取組み～**

岡山大学

藤原 俊義

**遺伝子治療用製品の開発を促進するために ～審査の観点から～**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西川 淳史

パネルディスカッション

本セッションの講演者

**OS05****医療・製薬業界におけるAI技術による変革のその先にあるもの**

関連領域: CR、AC、MA

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

聖マリアンナ医科大学

小林 泰之

医療業界では昨今、医療従事者の過重労働が問題視されているが、そんな中でもヒューマンエラーを防ぎ、安全で質の高い医療を提供する必要がある。製薬業界では、新薬創出に要する費用と期間の増大が大きな負担となっている。

他方、AI時代における新たなアプローチとして、あらゆる業界で、データ駆動型プロダクトによる社会変革が実装されている。本セッションでは、医療従事者の負担を軽減し、得られたデータにより製薬産業に対して有用な知見をもたらすことが期待されるAI活用事例として、問診及び医療画像診断支援事例を紹介する。加えて、厚生労働省よりAIに関する行政の議論等についてもご説明する。AI技術と向き合うきっかけにして頂きたい。

**AI問診を活用した臨床開発・育薬の未来**

Ubie株式会社

阿部 吉倫

**AIを活用した医療画像診断支援技術による疾患の早期発見や予後、副作用予測の可能性**

エルピクセル株式会社

瀧野 望

**保健医療分野におけるAI技術の現状と期待**

厚生労働省

武内 彬正

**OS06****患者視点を取り入れた医薬品等の開発への挑戦 -薬事における欧米での患者参画の経験**

関連領域: ALL

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 淳子

医薬基盤・健康・栄養研究所

種村 菜奈枝

本邦では、「医学研究・臨床試験における患者市民参画」とは、「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること。」と定義されている（日本医療研究開発機構、2018）。海外では、規制当局による医薬品等の審査における患者市民参画に関して早期検討され、米国FDAは1988年に審査プロセスにおける患者参画の取り組み2001年に「患者コンサルタント制度」を開始した。そこで、国内の患者市民参画の実態を把握した後、欧米国の経験から患者視点を取り入れた実用的な判断を医薬品開発へ反映することの意義や経験を踏まえ方法論を学び、今後の方向性を描きたい。この学びは、規制当局による審査のみならず臨床試験等における患者市民参画の検討にも活用可能である。

**Patient-Public Involvement in Japan**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

**日本過眠症患者協会から見た新薬等開発や医療サービスについて**

NPO法人 日本過眠症患者協会

朝井 香子

**希少・難治性疾患領域におけるPRO (Patient-Reported Outcome) の利活用に向けて**

特定非営利活動法人ASrid

西村 由希子

**Patient Engagement in the EU – the Experience from EMA**

European Medicines Agency (EMA)

Juan Garcia-Burgos

**Challenges to Incorporating Patient Perspectives in Drug DevelopmentFDA Perspective**

Food and Drug Administration(FDA)



Theresa Mullin

## OS07

### RWDの医薬品開発での活用：最新のトピック紹介

関連領域: CR、RA、DM、CP、ST、AC

レベル: 初級

座長

中外製薬株式会社

山本 英晴

現在、患者レジストリデータや電子カルテデータなど、リアルワールドデータ (RWD) の医薬品開発での活用への期待が世界中で高まっている。

一方でその利用にあたっては、データの信頼性、データの意義、統計解析手法が重要な留意点として知られている。RWDを用いて、医薬品開発に求められるエビデンスを構築し適切な意思決定をするためには、これら留意点へ適切に対処する必要がある。

本セッションでは、これら課題を乗り越えるために行われている日米の最新の取り組みを具体的な事例を交えて紹介する。

#### AMED研究班における患者レジストデータ活用に関する検討状況 (仮題)

国立がん研究センター中央病院

柴田 大朗

リアルワールドデータの価値を引き出すために、データを非特定化し、プライバシーを保護しながらリアルワールドデータを連結する技術—

Datavant

Jason LaBonte

#### Flatiron health社のデータの医薬品開発への利用

中外製薬株式会社

仲川 慎太郎

#### RWE in Regulatory Submissions of Single Arm Trials in Lymphoma

Novartis AG.

Nigel Yateman

## OS08

### 臨床開発のオートメーション：データ・文書フローのデジタル化に必要なこと

関連領域: RA、DM、ST、AC

レベル: 中級

座長

TransCelerate Biopharma Inc.

Stacy Tegan

CDISCやHL7の活動開始から久しく、end-to-end のdigital data flowの将来像は臨床試験関連文書と合わせて描かれてきた。確かにAIやデジタル化はbuzz\_wordだし、様々なデータ標準が用意されている。しかし、現実にはend-to-end digital data flowを確立する道のりは単純ではない。

臨床情報を目的に応じて変換するには、例えば、データフローのデジタル化プラットフォーム、文書コンテンツの構造データ化、医療情報と治験データの連携を可能にするためのデータ標準など複数の視点からアプローチする必要がある。本セッションでは、TransCelerateの各イニシアティブや関連するコンソーシアムを例に、期待する将来像に向けて業界全体が何をすべきか?を議論する。

なお、TransCelerateの国内外の活動状況も簡単に報告する。

#### TransCelerateの活動状況アップデート (仮題)

MSD株式会社 / TransCelerate

佐野 俊治

#### From Point Solution to Platform: TransCelerate Digital Data

#### Flow Initiative (仮題)

Roche / DDF Workstream in TransCelerate

Todd Georgieff

#### From Documents to Content as Data

Sanofi (CC&R Workstream in TransCelerate)

Madhavi Gidh-Jain

#### From Transcription to Interoperability: Esource and Data Standards

Pfizer Inc. (Vulcan, HL7 Accelerator Consortium)

Amy Cramer, MMCI

## OS09

### 工学における品質マネジメントの臨床試験への応用

関連領域: CR、DM、ST、PM

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

CSLベーリング株式会社

浅見 由美子

ICHE6(R2)等により臨床試験の品質マネジメントのあるべき姿が変化している。工業界では「QC (新) 七つ道具」「統計的方法」等が生まれ、「TQM」(全社的品質管理)へと発展していった。約20年前には工業界の品質マネジメントの医療安全への応用が始まり、現在では医療安全における各種手法が確立している。2020年2月のDIA Japan CDMワークショップでは、Issue management を題材に工学・医療安全の品質マネジメントの手法を臨床試験に適用できること、基本の理解が重要であることを学んだ。本セッションでは、工学や医療安全における品質マネジメントの事例を臨床試験に適用する方法について議論する。また、品質マネジメントツールを使用する際の統計家の貢献についても焦点を当てる。

#### 品質マネジメントの基礎

早稲田大学

棟近 雅彦

#### 臨床試験における品質マネジメント工学

千葉工業大学

佐野 雅隆

#### 工学の品質マネジメントの臨床開発への応用：成功と課題

大日本住友製薬株式会社

津田 達志

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者

## OS10

### 臨床研究でウェアラブルセンサーを適切に活用するには？

関連領域: RA、AC

レベル: 中級

座長

アクチ・ジャパン株式会社

近藤 逸人

リアルタイムでデータが得られるウェアラブルセンサーは近年急速に注目され、ヘルスケアの分野でも日常の健康管理、治療、臨床研究・試験等での利用が期待されている。ウェアラブルセンサーの利点を最大限活用できるようにするためには、まずウェアラブルセンサーがどのようなもので、何ができるのか?また、どのような規制に従うべきであるのかを正しく理解する必要がある。

本セッションでは、ウェアラブルセンサーの一例として活動量計を取り上げ、その基本を理解し、基礎研究や臨床研究における実例を紹介する。更

に、研究や臨床開発時の留意点、議論されているポイントについても、グローバルのスピーカーを交えて説明、議論する。

### Wearable Devices: Basics and Technology Vendor's Challenge for Adoption in Clinical Research

ActiGraph Inc.

RJ Kasper

アカデミアの立場から： 研究の視点と実際の活用事例

東京医科大学

井上 茂

### Advancing Clinical Trials in the Digital Era: Industry Learnings Incorporating Digital Endpoints and Wearable Technologies

Pfizer Inc.

Hao Zhang

ウェアラブルセンサーを利用する際の技術・規制上の留意点-企業の立場から-

Abbvie (eSource Workstream in TransCelerate)

Aman Thukral

パネルディスカッション

本セッションの講演者

## OS12

### イノベーションによって加速する変化：臨床試験の実施とデータ管理

関連領域: CR, DM, ST

レベル: 中級

座長

MSD株式会社

佐野 俊治

治験環境が日々進化する中、我々の業務も少しずつ変化し続けている。我々はどう変わるべきか？この課題について役割毎に議論されてきたが、より横断的に議論すべきではないだろうか？

ePROをはじめとするeSourceの導入により多様なデータソースが登場した。デジタル技術の進化は、eConsentやDe-centralized clinical trialなど、被験者の治験参加形態にも影響を与える。私たちの仕事における考え方は、Risk Basedアプローチを採り入れた、次の時代へと進化している。これらの進化が、どのように治験のオペレーションやデータの扱いへ影響を及ぼしているのか、治験実施に関わる各役割（特にCRC、CRA、DM、さらに統計家の貢献）の期待と課題を共有し、相互的につなげることで、イノベーションの先にあるものを考える議論をしたい。

### Clinical Data Managementの変遷

MSD株式会社

柴田 康晴

今、そして未来に、モニタリングに求められていること

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

イノベーションに対する医療機関の期待と懸念

国立がん研究センター東病院

安達 聖子

### Digital Transformation: Innovative Dashboards to Reshape The Way of Working in DM & Medical Monitoring

ベーリンガーインゲルハイム

Yun Ma

## OS13

### 「どこで、何を、どうしたら」それぞれの立場から患者さんに必要な治験情報についてしっかり考えて見よう - 治験に参加した患者さんの意見と医療機関の取り組み2020

関連領域: CR, RA, AC, O: Patient

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人 CSR プロジェクト

桜井 なおみ

2018年のDIA年会で患者が治験で求める情報のセッションを行い、患者も含めて関係者で情報共有と議論を行った。この2年でPPIのコンセプトの理解も進み、患者団体などの学会での発表の機会も多くなった。その中で、正確な治験情報を得ることの難しさ、治験医療機関の情報が未だに限定されていることが改めて認識されることとなった。本セッションは、実際に治験に参加した経験を持つ複数の患者から直近の問題点を共有する。更に、それに対する最新の動きを、医療機関から共有し、関係者を交えてどのように改善していか検討を行う。

また、これを受けて、SLS21では医療機関情報公開及びPLSについてさらなる議論を予定している。

がん領域の臨床試験において参加者が求める情報について

村上 茜

希少疾患の治験に参加して ～重症筋無力症当事者からの声

全国筋無力症友の会

鬼木 正人

がん患者が求める治験情報および参加に関する最新の状況

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

## OS14

### 薬事法改正実施に向けて：添付文書の電子化の現在・将来～それぞれの立場から～

関連領域: RA, CP

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

虎の門病院

林 昌洋

Learning Objectives/目的: 本セッションでは、昨年11月に決定された添付文書の電子化に関する薬事法改正の実施に向けて準備すべきこと、検討すべき課題、そして、実施後の電子化された添付文書の利活用について、行政、企業、医療従事者の立場から議論する。以下について、理解することができる。1) 添付文書の電子化の薬事法改正実施に向けての最新情報、2) 電子化された医薬品情報の企業、医療現場での活用の実例

Summary/要約: 薬事法改正、医薬品情報、添付文書、電子化

Abstract/抄録: 来年に添付文書の電子化に関する薬事法改正実施を控え、その準備に向けて様々なことが現在検討されている。例えば、添付文書の同梱廃止への対応、医療機関へ紙媒体の添付文書の配布方法などがある。一方で電子化・構造化された添付文書は既にPMDAのホームページに提供されているが、構造化された医薬品情報の活用について十分活用されていない。本セッションでは、添付文書の電子化の薬事法改正実施に向けての最新情報を提供するとともに、電子化された医薬品情報の幅広い活用への製薬企業での取り組み、そして、医療機関での電子化された医薬品情報の使用の現状と取り組みについて議論する。また、本邦での将来のあるべき電子化された医薬品情報の提供、活用について、行政、企業、

医療従事者、患者さんそれぞれの立場から討論する。なお、パネリストとして、患者団体の代表者にご登壇頂く。

### 薬機法改正に伴う添付文書の電子化の準備と将来の展望～行政の立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岡本 麻依

### 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査結果と展望

国立医薬品食品衛生研究所

斎藤 嘉朗

### 医療現場における電子化された医薬品情報の利活用の現状と今後の可能性について

昭和大学横浜市北部病院

鈴木 信也

### 企業における添付文書の電子化の現状と今後について

アストラゼネカ株式会社

小野 直隆

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

NPO法人 肺がん患者の会 ワンステップ

長谷川 一男

## OS15

### 日本における追加のPVPの在り方を考える

関連領域: RA、AC

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

鈴木 由美子

ICHが浸透し、国際共同治験で世界同時開発が主流となってきた昨今、なぜ同じSafety Specificationに対して日米欧で実施する追加の安全性監視計画 (PVP) が異なるのか? という疑問を解消すべく、EFPIA/PhRMAの合同タスクでは、日欧米のリスクマネジメントの違いについて調査を行い、更に日本の製造販売後調査 (PMS) の在り方を検討してきた。

今回、その結果を共有するとともに、アカデミアならびにPMDAの専門家も交え、日本のリスクマネジメントを向上させるために実施するPVのあるべき姿や今後の展望について意見交換を行う。

具体的には、PMSの必要性や目的の明確化、得られた結果をどのようにリスク最小化につなげていくかなどについて議論する。

### EUのリスクマネジメント

ノバルティスファーマ株式会社

金山 徹哉

### USのリスクマネジメント

ヤンセンファーマ株式会社

杉本 佳奈美

### 3極で承認された薬剤の安全対策の違いについて

アッヴィ合同会社

中島 龍

### パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学

成川 衛

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井口 豊崇

## OS16

### Real World EvidenceのQualityってなんだ?

関連領域: RA、DM、CP、ST、AC

レベル: 初級、中級

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 大作

私たちの日常生活活動を通して収集される様々なデータ (Real World Data: RWD) を医薬品や医療機器の有効性、安全性、HTAに関するエビデンス創出のため、日本でも広く利活用され始めた。一方で、二次データである故のデータそのものの品質およびRWDから得られるエビデンス (RWE) の品質に関する課題が指摘され、新薬承認申請や市販後安全対策等の規制への取り込みは思いのほか進んでいない。本セッションでは、データサイエンスの成果物であるRWEをレギュラトリーサイエンスの観点からどのように活用できるのかについて専門家の見解を述べてもらい、二つのサイエンスの接点を模索してみたい。

### 国内外のデータバリデーションについて

筑波大学

岩上 将夫

### RWD研究の報告ガイドライン EQUATOR Networkより

慶應義塾大学

漆原 尚巳

### リアルワールドデータとリアルワールドエビデンス- FDAによるアップデート

Food and Drug Administration (FDA)

Gerald Dal Pan

### Generating RWE for Regulatory Purposes: the European Medicines Agency Perspective

European Medicines Agency (EMA)

Catherine Cohet



# Poster Session Sessions

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8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] Technology Use to Reduce a Patient's Emotional Burden in Clinical Trials

Related Area(s): CR, O: Patient

Senior associate, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development, Eli Lilly Japan

**Tomoko Horii**

Objectives:

There are challenges in pediatric drug development such as recruitment and their emotional care. To overcome the challenges, we tested the effectiveness of digital technologies in clinical trials.

Method:

DWe introduced digital technologies in some pediatric clinical trials, and evaluated whether they helped a patient understand a clinical trial and reduced anxiety for the trial. Tested digital technologies; Communication robot, Mobile Application, Streaming delivery short video Evaluation; 5-point rating survey to the participants and healthcare providers, the number of access to digital technologies

Results:

As for the communication robot, we created short videos to explain a clinical trial and the trial procedure for candidate patients, and a journey map to explain a progress of the clinical trial for the "on-study" patient. We then installed them in the robot. We heard patients' positive feedback on the digital technologies so far; "The explanation for the trial was easy to understand", and "I look forward to meeting them at site". As for the mobile application, we created the mobile app for pediatric patient support. It was installed to their own devices/smartphones so that the app can remind next visit and medication of the participant as well as to provide the fun content showing the patient's progress of the clinical trial. As for the short video, we created a short video about a clinical trial to help patients understand visually and put its QR code in the informed consent document. We are going to introduce and publish all the results on the poster session.

Conclusion:

From the results, it was suggested that digital technologies could contribute to reduce anxiety and to emotionally support in pediatric clinical trials. To realize patient-centric clinical trials, a company should consider using digital technologies proactively to reduce patients' emotional burden.

## [PO-02] A Technology Focused Model for Cost-Effective Clinical Document Translations

Related Area: MC

Senior Manager, Development Operations, Medical Writing, Incyte Biosciences Japan GK

**Nao Kobayashi, MSc**

Objectives:

Present a cost-effective approach on clinical document translations based on win-win collaboration between a pharma company and a translation vendor, in the aspect of technology and human resources.

Method:

New technologies such as MS Word macro and specialized review tools were implemented to maximize the use of glossary, style guide, and translation memories. These tools ensured high-quality translation even with limited time. In the aspect of human resource support, the translation vendor assigned a dedicated quality manager to meet endorsed KPIs for performance and quality.

Results:

Before implementing these new tools and approach, the pharma company had to spend many hours double-checking glossary and style guide compliance as well as accuracy of translations. After implementations of the new technology tools, tremendous reduction in review time at the pharma company was realized. Because the tools had maximized glossary terms, style guide rules, and translation memories, the reviewer can focus only on checking the accuracy of the translations. When the translation vendor provides a dedicated quality manager, the consistency among multiple documents can be achieved. By having a single point of contact from the translation vendor, the pharma company's feedback can be quickly incorporated into the next translation project. In order to objectively measure and assess the quality improvement over time, establishing KPIs is very effective. Qualitative and quantitative findings will be visually presented.

Conclusion:

Minimizing internal resources is one of the key strategies for many pharma companies. Win-win collaboration between the pharma company and the translation vendor shows a new model of collaboration to reduce costs (i.e.

timelines, financial costs, and human resources) in pharma companies.

## [PO-03] Introducing e-Consent to Help a Patient Have Better Understand Clinical Trials

Related Area: CR

Senior associate, Trial Capability, Clinical Development, Eli Lilly Japan

**Yasuhiro Masuda**

Objectives:

The objectives are to evaluate the effectiveness of e-Consent in understanding clinical trials (CTs) and to assess the e-Consent usability from the perspective of the site and patient.

Method:

12 patients were consented by e-Consent and 6 healthcare providers (HCPs) explained about CTs by e-Consent. By using questionnaires and conducting interviews (only HCPs), we asked the patients and the HCPs about the overall satisfaction, usability, and readability of e-Consent. Overall satisfaction was an indicator of contribution to help a patient have better understanding about CTs.

Results:

The overall patients' satisfactions were "very useful" (42%) and "useful" (58%), while the HCPs' satisfactions were "partially satisfied" (50%), "neither" (33%), and "not satisfied" (17%). The reason that the HCPs were less satisfied with e-Consent compared to the patients was assumed that the HCPs were unfamiliar with a device and the e-Consent operation was complicated (e.g., charging the device, connecting to the internet and login, etc.). In fact, the following comment was obtained from the interview with the HCPs. -It took a long time for reading a new content and it kept the patient waiting. On the other hand, the following positive comment was also obtained. -It was time-consuming at the first time, but once it was done, it was easy and not too confusing. The following hurdles were suggested in the actual introduction that it is important to reduce not only the physical barriers such as operability and usability of e-Consent but also the mental barriers of the site user.

Conclusion:

The results suggested that e-Consent could help a patient have better understanding about CTs and the usability of e-Consent was not yet enough for the HCPs. For further expansion of e-Consent, it is essential not only to improve its function but to share the know-how to remove the mental barrier.

## [PO-04] Pfizer's Drug Information Searching Chatbot for Health Care Professionals: MAIBO

Related Area: MC

Medical Information Group, Pfizer Japan Inc.

**Riho Tanaka**

Objectives:

Pfizer Medical Information (MI) handles inquiries from health care professionals (HCP). MI has developed chatbot service for HCPs in order to get information in a timely manner whenever they need.

Method:

Chatbot(MAIBO) features landing page with the most frequently asked questions to our call center -"drug stability", "request materials" and "product expiration date", which has been decided by project members and then collaborated with digital team to develop it. We also developed action that need to raise awareness such as create the leaflet and distributed it.

Results:

In Nov 2019, MAIBO started service for "drug stability" and "request materials". We are planning to expand this feature to s "product expiration date" in May 2020. In Mar 2020, phone inquiries to the call center about "stability" decreased by 22% and "material requests" decreased by 16% from the same month last year. These results suggested that HCP could get information by self-search with help of MAIBO. At the DIA meeting, we will present the result of customer satisfaction with our expanded features of MAIBO. On the other hand, the monthly average of access to MAIBO is about 230. (Dec 2019 to Mar 2020). We considered low recognition of MAIBO among MR as an issue. We are planning to collaborate with sales department and public relations department. The outcomes of these actions will also be reported on the meeting.

Conclusion:

From around 2019, other pharmaceutical companies have begun providing information using chatbots. Through the development and recognition of chatbots, we would like to increase ready to use information by customer yet easy to find answer. We hope chatbot can help and promote this information service.



### [PO-05] Business Case for Development of Clinical Quality Management System and Benefits

Related Area: CR

Pfizer R&D Japan / TransCelerate BioPharma Inc. cQMS Japan Community of Practice

**Ryoichi Ieda**

Objectives:

The business case in which the clinical Quality Management System (cQMS) framework and its effects will be provided, and the benefits associated with a cQMS will be clarified.

Methods:

In July 2016, TransCelerate BioPharma Inc. (TCBI) published clinical quality management system framework to mitigate quality issues and risks in clinical development. TCBI collected the business cases of cQMS implementation from TCBI member company and identified its benefits associated with a cQMS.

Results:

As one of the business case that a TCBI member company implemented, it was reported CAPAs for findings were decreased by 70% by adapting the concept of "Issues that Matter". Implementation of a cQMS is expected to provide an overall picture by (1) efficiently achieving an organization's quality and organizational objectives, (2) reducing recurring quality-related issues within limited resources, (3) increasing confidence in clinical research and its results, and (4) integrating individual trial-level quality and risk management activities to provide a holistic view. It is important to begin with fundamental components of cQMS, and by continuing to improve, the maturity level of cQMS will also be increased. The maturity level of cQMS was divided into 5 stages: "Reactive" "Repeated" "Defined" "Controlled" and "Optimized". This maturity will help sponsors to understand the current state of their cQMS and move to the next step.

Conclusion:

If the sponsor properly implements a cQMS, it is considered that significant benefits can be obtained. These benefits are expected to positively influence not only the sponsor but external stakeholders such as patients, academia/clinical sites, and regulatory authorities.

### [PO-06] Comparison on Products Information for Patients from Different Markets

Related Area(s): RA, O : Patient

Senior manager, International labeling group, Pfizer

**Zhonglei Chen**

Objectives:

Get aware of the difference on the products information for patients from several markets; Reveal how to make our patients could understand what may impact their life during using our medicines, etc..

Methods:

Get the products information for patients via internet for the markets of Japan, US, EU and other Asia markets. Safety related information on products information for patients will be compared. Investigate the guidance from health authorities of each market.

Results:

Revealed the difference on the products information for patients from several markets (Japan, US, EU and other Asia markets). PMDA, FDA, EMA issued the guidance on creation of the products information for patients on their markets, which is mandatory for pharmaceutical companies to follow that guidance. It is asked to convert the medical or pharmaceutical terminologies to lay language, which should be easily understood by patients. The safety related information is located different sections among these markets. FDA requests to put the warning and precautions at the beginning of medication guidance, meanwhile, safety related information is in the middle of Patient Leaflet for EU and Drug Guide for Patients for Japan. Products information for patients is available in the commercial packages in EU, on the other hand, patients in Japan and US could get Drug Guide for Patients on PMDA website or medication guidance on FDA website.

Conclusion:

The user experience is crucial to products, especially for the medicines, pharmaceutical companies should ensure our patients to get products information for them easily, consider carefully how to put the warning and precautions at a appropriate location on products information for patients.

### [PO-07] How Can We Manage Drug Development in China from Japan?

Related Area(s): CR, PM

Global Trial Director, Novartis Pharma K.K.

**Takamitsu Hirano**

Objectives:

Novartis has had multiple experiences managing China trials as trial directors from Japan. Therefore, we'll share the issues and the countermeasures to be taken from our experience.

Methods:

Total of 5 studies including Phase 2-3 and China Post-authorization safety study (PASS) from 2019 to 2020 has been conducted. We'll present the issues that occurred when preparing or during studies and also the countermeasures in separate themes such as: timeline, local regulation (HGRAC, etc.), Leading site, CTA, Investigational product, handling of lab specimen, vendor, and PASS.

Results:

We would like to share the latest information on the results of the currently running studies so we will not be sharing at the time of Abstract submission.

Conclusion:

China studies can be managed from Japan if the trial directors understand their local regulation & process and provide adequate support. Moreover, we can provide solutions and new proposals based on our experience in Japan and assumptions on what risks that could occur in China studies.

### [PO-08] Estimating Evaluation on Medicines from Disease Blogs Using BERT for PV

Related Area(s): CP, O : Patient

Group Manager, Real World Data Science Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Shinichi Matsuda**

Objectives:

To estimate evaluation on medicines since it is beneficial for future patient-centric pharmacovigilance to understand whether patients are satisfied or unsatisfied with the treatments.

Methods:

We analyzed textual data collected from the Japanese disease blogs on the Internet: tōbyōki blogs, which translate literally as a diary-like account of a struggle with disease. Using one of the NLP techniques, BERT, we not only created a model which predicts 7 classes (-1, -0.67, -0.33, 0, +0.33, +0.67, +1) according to satisfaction based on the patients' texts but also evaluated the validity.

Results:

Our preliminary BERT model showed moderately good result in classifying patients' evaluation for each text. For instance, "I did not have my goals and dreams for a long time, but I ate well, drank well, laughed, and enjoyed 6 and a half hours" and "[...] It took a lot of time to make one thing together, and there were a lot of hard times, but I had a lot of fun and fulfilling time. It was like a treasure for me" were classified as +0.67 (Probability: 0.392 and 0.371, respectively). Similarly, "[...] This Monday is the 4th day of anti-cancer treatment. I did not want to do it again because I had suffered from side effect last time" and "[...] I vomited once, but I didn't have taken the medicine to avoid side effects" were classified as -0.67 (Prob: 0.250) and -1 (Prob: 0.220). At this moment, we also observed some unreasonable classification results. Since the current BERT was pretrained using Wikipedia, we believe that pretraining using tōbyōki blogs would improve the accuracy of the model.

Conclusion:

Patients' evaluation on medicines could be estimated based on the text data written by patients. Our approach should be helpful to identify the transition of patients' evaluation before and after the critical event for patients such as disease notification or initiation of the drug treatment.

# 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17回 DIA日本年会 2020 [カンファレンスID #20303]

2020年11月8日(日)-10日(火) Web開催 (Zoom)

### ◆ 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。

#### 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8日まで)	<input type="checkbox"/>	¥76,000 (税抜)	¥83,600 (税込)
		*早期割引 (9月9日から10月15日まで)	<input type="checkbox"/>	¥80,000 (税抜)	¥88,000 (税込)
		10月16日以降	<input type="checkbox"/>	¥88,000 (税抜)	¥96,800 (税込)
	政府・非営利団体	*早期割引 (10月15日まで)	<input type="checkbox"/>	¥27,000 (税抜)	¥29,700 (税込)
		10月16日以降	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥35,200 (税込)
	大学関係・医療従事者	*早期割引 (10月15日まで)	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,500 (税込)
非会員	一般	10月16日以降	<input type="checkbox"/>	¥19,000 (税抜)	¥20,900 (税込)
	政府・非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥105,500 (税抜)	¥116,050 (税込)
	大学関係・医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥49,500 (税抜)	¥54,450 (税込)
			<input type="checkbox"/>	¥31,000 (税抜)	¥34,100 (税込)

#### ③ 合計金額 (①+②):

合計 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

学生 (企業/団体に籍を おいていない 方は対象外)	年会全体への参加	<input type="checkbox"/>	¥ 4,000 (税抜)	¥ 4,400 (税込)
	スチューデントセッションのみ参加	<input type="checkbox"/>	¥ 1,600 (税抜)	¥ 1,760 (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23日(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8日(日)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Web会議では、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載した情報を利用し、開催期間及び開催後2週間程度、参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

## 第17回 DIA日本年会 2020 [カンファレンスID #20303]

2020年11月8日(日)-10日(火) Web会議 (Zoom)

## ◆ 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8日まで)	¥83,600 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥66,000 (税込)
		*早期割引 (9月9日から10月15日まで)	¥88,000 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥69,300 (税込)
		10月16日以降	¥96,800 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥77,000 (税込)
非会員	一般		¥116,050 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥92,400 (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、振込人負担でお願いいたします。

## 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、2020年10月12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。

\* 本年会では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを承諾するものとします。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またWeb会議では、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載した情報を利用し、開催期間及び開催後2週間程度、参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱い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。



# 17th DIA Japan Annual Meeting 2020

-Beyond Innovation-

## Beyond Innovation

November 8-10, 2020  
[DIAglobal.org/Japan2020](http://DIAglobal.org/Japan2020)

### Program Overview

Amidst the backdrop of the fourth industrial revolution, recent years have seen the launch of initiatives related to various innovations that will create new value and bring about major changes for our society. These innovations are an outcome of the creation and application of new techniques and technologies exemplified by the use of artificial intelligence, big data, and medical and genomic information in various fields, including research and development and lifecycle management of medical devices.

Currently, the global COVID-19 pandemic has reaffirmed the importance of the role played by medical products in providing treatment and medications to support the health and safety of people everywhere. At the same time however, efforts to take on new challenges aimed at creating new innovations that break away from conventional wisdom are underway around the globe.

As society adapts to the ongoing presence of COVID-19, it is becoming more and more important that we actively seek to learn the latest technologies and initiatives that will underpin various innovations, consider how our jobs will change and how we should reimagine those jobs moving forward, and develop the skills and mindset that will allow us to respond and adapt to these major changes. But we should also ask ourselves: do the new values and changes brought about through innovation really play a role in improving the health and welfare of patients? Perhaps it's time for each and every stakeholder to return to the starting line and chart a path forward together.

With the theme of "Beyond Innovation", the 17th DIA Japan Annual Meeting offers programs that are based on session proposals submitted by DIA members in an open call for submissions. We hope these will be attractive and informative for participants. In addition to a commemorative address marking 30 years of ICH activities, there will be lectures covering patient-focused drug development, overcoming drug-induced illnesses, international contributions to drug development, and the future of healthcare. Additionally, the hugely popular PMDA town hall will once again be held this year. We hope this event serves to provide a space where stakeholders—including patients—from industry, government, and academia can learn the latest information and enjoy interactive discussions.

Due to the COVID-19 pandemic, this year's Japan Annual Meeting will be held in a virtual capacity with sessions delivered through a combination of the following formats:

1. On-demand: pre-recorded sessions made available to view via the online event platform from early November.
2. Semi-live: pre-recorded session presentations available on-demand through the online event platform from early November. Session panel discussion held live during the event (8-10 Nov).
3. Live: entire session delivered live during the event (8-10 Nov)

In addition to more than 60 sessions, there will be 1-2-1 chat and Community meetups, live Q&A, our annual poster session and much more. Breaking walls and boundaries, the virtual platform will enable you to join the event from wherever you may be and to connect with fellow professionals from across the world. We look forward to seeing you there!

### Endorsement by

MHLW, PMDA, JPMA, EFPIA, PDA and ISPE

Endorsement pending by PhRMA, MEJ



**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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

**Drug Information Association**

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

### PROGRAM CHAIR

**Yuji Kumagai, MD, PhD**  
Kitasato University Hospital

### PROGRAM VICE-CHAIR

**Keiichi Inaizumi, MSc**  
Pfizer R&D Japan

### PROGRAM COMMITTEE

**Taro Amagasaki, PhD**  
Novartis Pharma K.K.

**Nobuyuki Hanamura, PhD, MBA**  
IQVIA Services Japan K.K.

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

**Kazuhiko Ishida, MS, RPh**  
Astellas Pharma Inc.

**Yayoi Kitawaki, MS**  
Novartis Pharma K.K.

**Yoshiko Komuro, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices  
Agency (PMDA)

**Takashi Moriya, PhD**  
Janssen Pharmaceutical K.K.

**Sumimasa Nagai, MD, PhD**  
The University of Tokyo

**Shinichi Nishiuma, MD**  
Bristol-Myers Squibb K.K.

**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan

**Goshi Ozawa, MS**  
Real World Data Co.

**Keiko Tsumori**  
MSD K.K.

### ADVISORY TEAM

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

**Hironobu Saito, PhD**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

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

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

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

### OPERATION TEAM

**Masayuki Kaneko, PhD**  
Kitasato University

**Tomoki Kato**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Taigi Yamazaki, PhD**  
Showa University Clinical Research Institute

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)

**Related Interest Areas: Clinical Research and Clinical Strategy (CR), Regulatory Affairs (RA), Statistics (ST), Clinical Data Management (DM), Clinical Safety and Pharmacovigilance (CP), Project Management (PM), Academia (AC), Medical Affairs (MA), Medical Communication (MC), Others (O)**

Japanese English Simultaneous Translation

11月8日 (日)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Pre Opening : ALL</b>			
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15	<b>Semi-Live Session 01 : RA、AC</b> Diamond Session 1 : ICH 30th Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects with the Role of Japan	<b>Live Session 02 : CR、ST、PM</b> Quantitative Decision Making in Drug Development	<b>Live Session 03 : AC、O: Translational Research</b> Realization of Personalized Medicine through Reverse Translational Research	
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	<b>Live Session 04 : ALL</b> What Covid-19 Has Brought to Us	<b>Semi-Live Session 02 : ALL</b> Next Generation Leadership for Successful Future	<b>Live Session 05 : CR、RA、AC</b> Student Session : Protocol Development in Oncology Clinical Trials	
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00	<b>Live Session 06 : PM、AC</b> How do We Collaborate with Current Patients in Drug Development Process for Future Patients? Let's Think about "PPI" as If it Would be Your Action Tomorrow.	<b>Semi-Live Session 03 : RA、AC</b> ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in Q Area with the Role of Japan		
14:00-14:15				
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45	<b>Semi-Live Session 04 : RA、CP</b> Scientific Benefit-Risk Management and Communication for the Future	<b>Semi-Live Session 05 : RA、AC</b> ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in S Area with Role of Japan	<b>Live Session 07 : RA、PM、AC、CS</b> Overcome Challenges in Complex Drug Development: Let's Learn More About Program Management	
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30	<b>Live Session 08 : Young Professionals</b> Exchange & Networking Session			
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月9日 (月)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Live Session 09 : CR、AC</b> Driving Toward Further Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials	<b>Semi-Live Session 06 : ALL</b> New Approaches in Knowledge Management for Significant Advances	<b>Semi-Live Session 07 : CR、PM</b> Possibility of Applying “Training / Learning Innovation” to Clinical Development Projects	<b>Semi-Live Session 08 : RA、AC</b> ICHE : ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in E Area with Role of Japan
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00	<b>Live Session 10 : RA、AC</b> ICH M11: Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol	<b>Semi-Live Session 09 : CR、DM</b> How Do Quality Risk Management and Risk-Based Monitoring Work Together? Gaps Between Ideal and Actual Experience During COVID-19	<b>Semi-Live Session 10 : RA、AC</b> Current Status and Challenges of Regulatory Decision Making in Development Using Model Informed Drug Development	<b>Live Session 11 : ALL</b> Keynote Address : Patient-Focused Drug Development
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45	<b>Semi-Live Session 11 : MA、MC</b> How Can industry Play a Role through Publications to Elevate Patient Voice?	<b>Live Session 12 : O: Patient</b> Creating an Insightful Patient Journey Map On-Site: Let’s look at and feel the patients’ voice together and think about what we can do! (part 1) <b>Part 2 is Live Session 14</b>	<b>Live Session 13 : O: Career Development</b> Let’s Broaden Young Peoples’ Horizons from the Multidisciplinary Perspective	<b>Semi-Live Session 12 : RA、DM、AC</b> ICH Anniversary: Summary of 30 years and Future Prospects in M Area with Role of Japan
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30	<b>Semi-Live Session 13 : CR、RA、AC、O: Patient</b> Impact of Patient Engagement Initiatives in Clinical Trial Design and Execution	<b>Live Session 14 : O: Patient</b> Creating an Insightful Patient Journey Map On-Site: Let’s look at and feel the patients’ voice together and think about what we can do! (part 2) <b>Part 1 is Live Session 12</b>	<b>Live Session 15 : PM、O:</b> Career Development in New Healthcare Era	<b>Live Session 16 : ALL</b> Current Status and Future of Digital Therapeutics (DTx): How DTx Are Developed and Penetrate Medical Care
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15	<b>Semi-Live Session 14 : RA、CP</b> WHAT’S NEW? Risk Communication and Pharmaceutical Information in the Digital Era in Japan, Europe, and the US	<b>Semi-Live Session 15 : MC</b> Digital Transformation of Medical Information in Japan from Development to Post-Marketing	<b>Semi-Live Session 16 : CR、PM、AC</b> Paradigm Shift of Clinical Trial Site Cost: Challenges in Implementing Benchmark Cost	<b>Semi-Live Session 17 : CR、RA、O: Clinical Strategy</b> Current Status of Drug Development and Current Challenges for Clinical Trials and Regulations in China
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00	<b>Live Session 17 : ALL</b> Special Chatting Session : Engage and Exchange: Let’s Chat! “What’s The Dia World 2020”			
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

11月10日 (火)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	<b>Live Session 18 : ALL</b> Global Oncology Development – 2nd	<b>Semi-Live Session 18 : RA、AC</b> Challenge for promotion of new style global study at KOBE	<b>Live Session 19 : RA、CP</b> Data Reliability and Quality for Post-Marketing Database Study	<b>Semi-Live Session 19 : MA</b> Let's Talk Digital Engagement with External Stakeholders in Medical Affairs
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00	<b>Live Session 20 : RA、AC</b> Measures Against Antimicrobial Resistance (AMR): Toward New Phase	<b>Semi-Live Session 20 : RA、CP</b> Opportunity for International Harmonization of Implementing Early Access to Pharmaceuticals	<b>Semi-Live Session 21 : CR、AC、O: Patient</b> “Where, What, and How” of Clinical Trial Information Required by Patients: Disclosure of Investigator Site Name and Clinical Trial Results	<b>Semi-Live Session 22 : DM、CO、O: Patient</b> Patient-Centric Approach to Clinical Research: Challenges to Improving Efficiency and Quality
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45	<b>Live Session 21 : CR、RA、PM、AC</b> Clinical Trial Innovation: Learning from Case Study and Accelerating Adaptation in Japan	<b>Semi-Live Session 23 : RA、AC</b> How to Promote Use of Centralized IRB in Clinical Trials	<b>Semi-Live Session 24 : RA、O: Regulatory Policy</b> “Rule of Rules” for Development Tool Qualification	
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30	<b>Live Session 22 : CR、AC</b> Real Operations in Regenerative Medicine Product Clinical Trials	<b>Live Session 23 : ALL</b> Diamond Session 2 : PMDA Town Hall	<b>Semi-Live Session 26 : AC、MA</b> Operational Innovation in Medical Affairs for Improved Patient Outcomes	<b>Live Session 24 : RA、AC</b> Utilization of “Pharmaceuticals for Specific Use” for Pediatric Drug Development.
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15	<b>Semi-Live Session 27 : O: Health Care</b> Diamond Session 3 : Beyond Innovation – What is Future Healthcare?	<b>Semi-Live Session 28 : RA、CP、ST、AC</b> Recent Advances in Pharmacovigilance: Machine Learning and Statistical Pattern Discovery Case Studies from Around the World		<b>Semi-Live Session 29 : CR、DM、AC</b> Improving the Clinical Trial Processes of A Sponsor By Utilizing the Voice of Clinical Study Sites
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00	<b>Live Session 25 : ALL</b> Closing Remarks			
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:45-20:00				

# Schedule At-A-Glance

## SUNDAY, NOVEMBER 8

9:00-9:30	Pre Opening
9:30-10:00	Opening (LS01)
10:00-10:15	Break
10:15-	LS02, LS03, DIAMOND Session1 (SLS01)
11:45-12:00	Break
12:00-	LS04, SLS02, Student Session (LS05)
13:30-13:45	Break
13:45-	LS06, SLS03
15:15-15:30	Break
15:30-	LS07, SLS04, SLS05
17:00-17:15	Break
17:15-18:15	Young Professionals Exchange and Networking Session (LS08)

## MONDAY, NOVEMBER 9

9:00-	LS09, SLS06, SLS07, SLS08
10:30-10:45	Break
10:45-	LS10, SLS09, SLS10, Keynote Address (LS11)
11:45-12:45	Lunch Break / Luncheon Seminar
12:45-	LS12, LS13, SLS11, SLS12
14:15-14:30	Break
14:30-	LS14, LS15, LS16, SLS13
16:00-16:15	Break
16:15-17:15	SLS14, SLS15, SLS16, SLS17
17:15-17:30	Break
17:30-19:00	Engage and Exchange (LS17) - Special Chatting Session

## TUESDAY, NOVEMBER 10

9:00-	LS18, LS19, SLS18, SLS19
10:30-10:45	Break
10:45-	LS20, SLS20, SLS21, SLS22
11:45-12:45	Lunch Break / Luncheon Seminar
12:45-	LS21, SLS23, SLS24, SLS25
14:15-14:30	Break
14:30-	LS22, Diamond Session2 (LS23), LS24, SLS26
16:00-16:15	Break
16:15-17:15	SLS27, SLS28, SLS29
18:00-18:15	Closing (LS25)
18:00-18:15	Closing Remarks

This year's DIA Japan Annual Meeting will be held entirely online. Sessions will be delivered through the below formats:

1. OS (On-demand Session): On-demand sessions are those recorded in advance and made available approximately 1 week prior to the live event. On-demand sessions will be available to view for approximately 2 months following the event.
2. SLS (Semi-Live Session): Semi-live sessions are a combination of pre-recorded presentations available on-demand in advance of the event and a live panel discussion held during the live event. A summary of the presentations will be provided by the Session Chair at the top of the panel discussion.
3. LS (Live session): Live sessions are held entirely live with no pre-recorded content.

The format of delivery is indicated by each session title using the shorthand OS, SLS and LS.

### 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 7	All times are acceptable
Sunday, November 8	Before 8:00 and after 20:30
Monday, November 9	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, November 10	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 6, 26 and 29 for more details.



**PRE OPENING****TRACK 1****9:00-9:30**

the individual study to the development portfolio level and culminate in panel discussion of what we can do to make better decisions in drug development

**LS01 WELCOME****TRACK 1****9:30-9:40****Hajime Saijo, PhD**

Director, DIA Japan

**Barbara Lopez Kunz, MSc**

Global Chief Executive, DIA

**Hironobu Saito, PhD**

Chair, DIA Advisory Council of Japan

Corporate Officer, Head of Medical Affairs Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

***Bayesian Aspect of Statistical Power Using Assurance in Phase 2 and 3 Studies*****Kosuke Ishida, MS**

Biostatistics Manager, Development Division, Rakuten Medical Japan, K.K.

***How Does Statistics/Statistician Contribute to Decision Making of Drug Development?*****Yoichi Sato**

Director, Global Statistical Science Japan, Eli Lilly Japan K.K.

***Value-driven Simulation for Program and Portfolio Strategy*****Masanori Ito, PhD**

Group Lead for Enterprise Analytics Services, Advanced Informatics and Analytics, Astellas Pharma Inc.

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Yoichi M. Ito, PhD**

Director, Biostatistics Division, Hokkaido University Hospital Clinical Research and Medical Innovation Center

**Ryo Tainaka, MS**

Executive Director, Portfolio Strategy, Astellas Pharma Inc.

**Takashi Toraisshi, PhD**

Chief Operating Officer and President, Rakuten Medical Inc.

**OPENING REMARKS****9:40-9:50****PROGRAM CHAIR****Yuji Kumagai, MD, PhD**

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

**2020 DIA JAPAN'S INSPIRE REGIONAL AWARDS PRESENTATION****9:50-10:00****PRESENTER:****Hajime Saijo, PhD**

Director, DIA Japan

**AWARD WINNERS:*****Outstanding Contribution to Health Award*****Haruko Yamamoto, MD, PhD**

Chief Medical Officer, Associate Executive Director, Pharmaceutical and Medical Devices Agency

***Excellence in Service Award*****Yoshikata Furuya, MSc**Manager, General Affairs Division, Sankeien Hoshoukai Foundation  
/ Former Director, Vaccine Policy, Health Policy, MSD K.K.**Yoshiko Komuro, PhD**

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

***Leader of Tomorrow Award*****Ryuta Yoshida, MSc**

Regulatory Affairs Department, NIDEK Co. Ltd.,

**BREAK****10:00-10:15****LS02****TRACK 2****10:15-11:45****Quantitative Decision Making in Drug Development****Related Interest Area(s):** CR, ST, PM**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Satoru Fukimbara, PhD**

Senior Director, Data Science, Ono Pharmaceutical Co., LTD.

In drug development, making various decisions (e.g., go/no-go, drug development strategy, clinical study design) are required to identify the most promising projects, and to determine reasonable expectations for the "potential value of the drug," which can contribute to the most effective use of a company's limited resources. But the potential value of the drug can also be measured quantitatively through analysis of available data, which is also expected to contribute to better decision making. Although a variety of quantitative decision-making approaches have been proposed, none have been widely recognized or utilized. This session will introduce quantitative decision-making approaches from

**LS03****TRACK 3****10:15-11:45****Realization of Personalized Medicine through Reverse Translational Research****Related Interest Area(s):** AC, O: Translational Research**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yuichi Kubo, MSc**

Corporate Advisor, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The realization of personalized medicine requires a combination of translational research (TR) and reverse TR (rTR) in the drug discovery process to identify disease biomarkers and responders to therapy. Presenters will discuss a large-scale biobank from the viewpoint of clinical information and samples that can be used for clinical research, and then introduce the concepts of rTR and GAPFREE2, an industry-government-academia collaborative drug discovery project. This session will also present examples of development and data management systems specialized for TR and rTR analysis that integrates non-clinical and clinical data of different quality levels. Introduction of new drug discovery approaches that can bring the results of TR and rTR analysis to realization as personalized medicine will conclude with comprehensive panel discussion.

***Establishing a Large-Scale Integrated Biobank of Healthy People: Operations for Consent and Health-Clinical Data*****Masayuki Yamamoto, MD, PhD**

Executive Director, Professor, Tohoku University graduate School of Medicine, Tohoku Medical Megabank organization

***Reverse Translational Research and GAPFREE Program*****Takao Shimizu, MD, PhD**

Project Manager, Department of Lipid Signaling, National Center for Global Health and Medicine

***Establishment and Outcomes of a Platform for Integrated, High-Quality Management and Operation of Clinical and Non-Clinical Data and Samples*****Masato Murakami, MD, PhD, MBA**

VP, Global Chair of Precision Medicine, R&amp;D Division, Daiichi Sankyo, Co., Ltd.

**Creating a Cancer Vaccine by AI Based on Genetic Information of Cancer Patients****Akira Kitamura**

General Manager, NEC Corporation, AI Drug Development Division

**Panel Discussion****All Session Speakers****BREAK****11:45-12:00****LS04****TRACK 1****12:00-13:30****What Covid-19 Has Brought to Us****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Eri Sekine**

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

COVID-19 has brought various constraints to the field of drug development and had a major impact on a global level. In such circumstances, people involved in drug development remain passionate not only for ensuring patient safety but also for devising ways to prevent development delays. It is time to share and discuss what is needed to strengthen the foundation of drug development, to use this occasion to accept challenges we have avoided, to respond as a result of reviewing new aspects of development, and to reconfirm what is really necessary by returning to the origin of drug development.

**Desired Changes and Initiatives in Japan Clinical Development Based on the COVID-19 Experience****Toshiharu Sano, RPH**

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

**The Situation of Telemedicine in the Pre and Post-Covid-19 World****Ryoichi Kusama, MS**

SVP of Business / Co-founder, MICIN, Inc.

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

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

**Kenichi Mikami, MS**

Office Director, Office of Review Management, Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)

**Noriko Morishita, MNS**

Clinical Trial Promotion Office / Manager, National Hospital Organization Headquarter

**LS05 Student Session TRACK 3 12:00-14:30****Protocol Development in Oncology Clinical Trials****Related Interest Area(s):** CR, RA, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIRS****Ayaka Kato**

Showa University

**Shunta Oka**

Nihon University

**Tepppei Shibata**

Nihon University

**Hiroki Sugano**

Nihon University

Cancer has been the leading cause of death in Japan and the unmet medical needs of cancer patients remain high not only in Japan but around the world. Therefore, oncology drug development will continue to receive worldwide attention in the foreseeable future, and it is safe to say that clinical trials are the most important process in new drug development. This session will begin with an overview of clinical trials, outcomes of each trial phase, and protocol development. Participants will then be divided into groups for an exercise that simulates the protocol development process for a clinical trial of a PD-1 blockade therapy in non-small-cell lung cancer to learn how oncology clinical trials work. Since we will discuss PD-1 Blockade in this session, reading the material (we will notify you at a later date) is recommended.

**TBD****Hideki Maeda, PhD**

Department of Regulatory Science / Professor, Meiji Pharmaceutical University

**TBD****Atsushi Ujihara**

Deputy Manager, Office of Research Integrity / Department of Pharmacy, Kitasato University Kitasato Institute Hospital

**Group work description****Erika Fujii**

School of Pharmacy, Tokyo University of Science

**Advisor****Motoki Arakawa, PhD**

Junior Associate Professor, School of Pharmacy, Nihon University

**Katsuhiko Ichimaru**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Hideki Maeda, PhD**

Professor, Department of Regulatory Science, Meiji Pharmaceutical University

**Jun Yamakami, PhD**

R&amp;D Regulatory 1, Regulatory Affairs., Sanofi K.K.

**Ryohei Sato, MS**

DIA Japan Student Group OB/OG / Department of Clinical Research and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

**Saki Watanabe**

DIA Japan Student Group OB/OG / Monitoring Group, Pfizer R&amp;D Japan

**BREAK****13:30-13:45****LS06****TRACK 1****13:45-15:15****How do We Collaborate with Current Patients in Drug Development Process for Future Patients? Let's Think about "PPI" as If it Would be Your Action Tomorrow.****Related Interest Area(s):** PM, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Nao Horie, MSc**

Clinical Research and Medical Innovation Center, Research and Development Division, Hokkaido University Hospital

In the United States, citizens and patients started contributing to the promotion of drug development since 1980s, and now EMA and FDA have encouraged Patient Centricity in clinical development. In Japan Patient and Public In-volvement in clinical research (PPI) which began in Europe

and the United States is well known in Japan, so the concept of Patient Centricity is beginning to be introduced into clinical development.

Let's us think again, why, for what and for whom is Patient Centricity in clinical development necessary? Hasn't the purpose become merely to perform PPI? What are the benefits of including a patient's perspective in clinical development?

What kind of patients can be the "partners" who performs clinical research and development together for future patients? And how do we approach PPI? Now that there are various seminars and materials about PPI, let's think from the perspective of "what should I do?" Patient Centricity in clinical development is encouraged, let's take a time to revisit, let's discuss PPI that will be useful for you tomorrow, while listening to the experiences of the participants. the need for Patient Centricity and potential application in Japan from the standpoints of patients, government, industry and academia.

### ***What Is Patient and Public Involvement***

**Nao Horie, MSc**

Clinical Research and Medical Innovation Center, Research and Development Division, Hokkaido University Hospital

### ***Let's Think and Chat for Future Patients?***

**Naoki Tsutsumi**

University of Tokyo Graduate School

### ***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Noriko Fujiwara, MS, RN, OCNS, CCRP**

Department of Palliative Medicine and Advanced Clinical Oncology, IMSUT Hospital, Institute of Medical Science, The University of Tokyo

**Kayoko Kikuchi, PhD**

Clinical research center, Division of Management and Strategy, National Center For Child Health and Development

**Kenichi Kurumada**

Senior Director, Clinical Operations, Takeda Development Center Japan, Takeda Pharmaceutical Company Limited

### ***Strategy Execution by Program Management – Practice in Automotive Industry***

**Yoshiaki Shibao, PhD**

CEO & President, Partner, Innovation Management Co., Ltd.

### ***Toward Integrated Engineering Firm for Urban Creation***

**Kentarou Hayashi**

General Manager, CSR Promotion Department, Head Office, Takenaka Corporation

### ***Panel Discussion***

**All Session Speakers**

## **BREAK**

**17:00-17:15**

## **LS08**

## **TRACK 1**

**17:15-18:15**

## **Young Professionals Exchange Networking Session**

**Related Interest Area(s):** ALL (Those 35 years old or under)

**Level:** Beginner

**Language:** Japanese Language Only

## **BREAK**

**15:15-15:30**

## **LS07**

## **TRACK 3**

**15:30-17:00**

## **Overcome Challenges in Complex Drug Development: Let's Learn More About Program Management**

**Related Interest Area(s):** RA, PM, AC, CS

**Level:** Beginner · Intermediate

**Language:** Japanese Language Only

### **SESSION CHAIR**

**Atsushi Tsukamoto, PhD**

Vice president, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

While executing multiple drug development projects that intersect and interact, building an effective and efficient management strategy is essential. Past experiences may no longer apply, and intuition or feeling may not always work, so we must learn from the program management (PGM) knowledge and skill developed in other industries to build our own strategies. This session will introduce the common language and concept of PGM across different industries. A non-pharmaceutical PGM expert will provide examples where PGM helped build an effective development strategy, followed by PGM experiences shared by experts from the pharmaceutical and other industries. Closing panel discussion will further address how to create value with an efficient development strategy.

### ***Program Management for Academic Clinical Research and Their Training Curriculum***

**Koji Iwasaki, PhD**

Professor, Academic Clinical Research Center, Osaka University Hospital

### ***Application of Program Management in Clinical Operations***



**SLS01 DIAMOND Session 1 TRACK 1 10:15-11:15****ICH 30th Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects with the Role of Japan**

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Beginner

## SESSION CHAIRS

**Kazuhiko Mori, MSc**

Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA)

**Toshiyoshi Tominaga, PhD**

Senior Advisor, Japan Self-Medication Industry / Former ICH Management

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) was established in 1990 to streamline and standardize pharmaceutical review for approval, and this year marked the 30th anniversary of its foundation. ICH has developed more than 60 technical harmonized guidelines and contributed to supplying drugs faster to patients worldwide.

In 2015, the organization and operation were totally renewed ("ICH reform") to further globalize with an increased number of participants. Activities for strategic development of guidelines, secure implementation of guidelines, and trainings for disseminating guidelines, are ongoing.

In this session, current ICH executives will meet with representatives of regulatory authorities and industry who have played central roles in ICH's 30 year history to introduce ICH achievements to date, current ICH issues, and the future role of Japan in ICH.

***History and Achievements of ICH*****Lenita Lindström-Gommers**Senior Expert, Directorate General for Health and Food Safety  
European Commission / Chair of the ICH Assembly***ICH as a Global Organization Perspective from Assembly Member*****Celia Lourenco, PhD**

Director General, Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate of Health Products and Food Branch, Health Canada / Vice Chair of the ICH Assembly

***History and Achievements Perspective from Japan*****Nobumasa Nakashima, PhD**

Associate Executive Director for International Programs, Associate Executive Director for Asian Training Center(ATC), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) / Vice Chair of the ICH Management

***Perspectives from the Industry - The Important Role of ICH and Our Responsibility -*****Hironobu Hiyoshi, PhD**

Executive Director of Government Relations, Eisai Co., Ltd.

***Engagement of Patients and Academia as ICH Stakeholders*****Theresa Mullin, PhD**

Associate Director for Strategic Programs, OCD, CDER, Food and Drug Administration(FDA) /Chair of the ICH Management Committee

***Perspectives from Japan - Japan Regulators' Efforts to Cooperate with Patients and Academia*****Naoyuki Yasuda, MSc**

Director, Office of International Regulatory Affairs, Division of General Affairs, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

***Perspectives from the Industry - Industry Perspectives on Engaging Patients in ICH Activities -*****Hironobu Hiyoshi, PhD*****ICH Supports Innovation*****Celia Lourenco, PhD*****Perspectives from Japan - The Importance of Innovative Technologies Guidelines for Japan*****Naoyuki Yasuda, MSc*****The Future of ICH*****Lenita Lindström-Gommers*****Presentation from Japan*****Nobumasa Nakashima, PhD****SLS02****TRACK 2****12:00-13:00****Next Generation Leadership for Successful Future**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Koichi Konno, PMP**

Chief Executive, PM Consulting Positive Intention

New creative mindsets and capabilities are required for project teams managing drug development or clinical trials in the current VUCA (Volatility, Uncertainty, Complexity and Ambiguity) world, to adjust to external environments becoming more complicated and unstable. We need high-performance teams with diverse team member expertise, with abilities to sensitively detect external changes, and with habitual behaviors that repeatedly optimize learnings to create new and deeper value. This session will highlight the "authentic leadership" required for global leaders by examining typical leadership theories and exchanging individual views from personal leadership styles, and also discuss the fundamental paradigm shift that recognizes the importance of organizational agility to adapt to changes in our surroundings.

***Authentic Leadership to Make a Highly Adaptable Team*****Yasuo Fukushima, PhD**

Global Project Management Department, Daiichi Sankyo co., Ltd.

***Significance of Supportive Leadership through Regulatory Consultation and Review Process in PMDA*****Tomoko Okudaira**Deputy Review Director, Office of New Drug 2  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***Supportive Leadership from Experience in Drug Development Projects (Tentative)*****Masahiko Ichimura, MSc, PMP**

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital

***Panel Discussion***

All Session Speakers

**SLS03****TRACK 2****13:45-15:15****ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in Q Area with the Role of Japan**

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Beginner

## SESSION CHAIRS

**Junichi Koga, MD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Haruhiro Okuda, PhD**

Former Director General, National Institute of Health Sciences

From the beginning of ICH into the early 2000's, the basic quality guidelines for marketing authorization for pharmaceuticals (ICH Q1 to Q7) were published. In 2003, ICH Quality Vision: A harmonized pharmaceutical quality system applicable across the lifecycle of the product emphasizing

an integrated approach to risk management and science was adapted as the new policy for developing guidelines. The reflection paper on quality was adopted in 2018 to advance ICH Quality Vision 2003 and promote continual improvement and innovation of manufacturing technology. The Quality Discussion Group is now discussing the ICH strategic approach in quality. In this session, regulatory and industry representatives will explain ICH's quality achievements to date, current efforts on these issues, and the role of Japan in the future of ICH.

### **Biologics Challenges in ICH over 30 Years**

**Junichi Koga, MD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

### **Evolution of ICH Q-Guidelines over the Decades Future Developments**

**Jean-Louis Robert**

Former EC-EU ICH Q12 topic lead. Former chair of CHMP QWP

### **API Development and Quality Assurance**

**Tomonori Nakagawa, MA**

Manager, Manufacturing Process Development Dept. (API), Production HQ, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

### **Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management**

**Yasuhiro Kishioka, PhD**

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

### **Panel Discussion**

**All Session Speakers**

**SLS04**

**TRACK 1**

**15:30-16:30**

## **Scientific Benefit-Risk Management and Communication for the Future**

**Related Interest Area(s): RA, CP**

**Level: Intermediate**

### **SESSION CHAIR**

**Mamoru Narukawa, PhD, RPh**

Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, Japan

There is a variety of information for proper use of drugs for healthcare providers and patients. In addition, with the diversification of dissemination methods such as digital tools, it has become important to verify a series of cycles to ensure that adequate information reaches the target population in a timely and appropriate manner, is correctly understood, and has led to behavioral change for risk prevention and mitigation.

Overseas, frameworks and guidance documents for risk minimization have already been implemented, but such initiatives and approaches are not established enough in Japan.

In this session, we would like to learn about overseas regulations and practice on effective measurement of benefit risk management/communication and discuss the future direction we should take among industry, government and academia.

### **Best Practices for Risk Management and Communication at the US FDA**

**Gerald Dal Pan, MD, MHS**

Director

Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA)

### **Best Practices for Risk Management and Communication in the European Union**

**Juan Garcia-Burgos, MD**

Head of Public and Stakeholders Engagement Department, EMA

### **Future Risk Communication in Japan -Focusing on Additional Risk Minimization Measures-**

**Kazuhiko Ishida, MS, RPh**

Director, Pharmacovigilance, Astellas Pharma Inc.

### **Panel Discussion**

**Toyotaka Iguchi, MD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Kazuhiko Ishida, RPh**

Director, Pharmacovigilance, Astellas Pharma Inc.

**Rei Maeda**

Global Patient Safety & Solutions, Eli Lilly Japan K.K.

**Tomoko Yamada**

Associate Director, Pharmacovigilance, MSD.K.K.

**SLS05**

**TRACK 2**

**15:30-17:00**

## **ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in S Area with Role of Japan**

**Related Interest Area(s): RA, AC**

**Level: Beginner**

### **SESSION CHAIRS**

**Yoko Hirabayashi, MD**

Director, Center for Biological Safety and Research, National Institute of Health Sciences

**Kazuto Watanabe, PhD**

Principal Scientist, Translational Research Division, Chugai pharmaceutical Co, LTD

ICH has made much progress in harmonization activities of non-clinical safety guidelines for not only basic toxicity evaluation (such as carcinogenicity, genotoxicity, and reproductive toxicity) but also for assessing impurity in the quality area and the timing of multidisciplinary study implementation. These ICH guidelines have contributed to drug safety, reducing animal tests, and streamlining drug development. Currently, guidelines for new modalities are also being developed; for example, discussion has begun to develop the guideline for non-clinical biodistribution studies for gene therapy products (S12; MHLW/PMDA's proposal). In this session, regulatory and industry representatives will introduce and explain ICH's achievements in non-clinical safety, current efforts for the issues mentioned, and the future role of Japan in this area of ICH.

### **Revision of ICH S5 Guideline**

**Kazushige Maki, PhD**

Senior Scientist (Toxicology), Office of Vaccines and Blood Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

### **Outline of Guideline for Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Paediatric Pharmaceuticals**

**Takuya Nishimura, PhD**

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

### **Revision of ICH S1 Carcinogenicity Testing Guideline from the View Point of Japanese Pharmaceutical Companies**

**Shigeru Hisada**

Innovative Drug Discovery Division, ASKA Pharmaceutical Co, Ltd

### **ICH S6 -The History and Relevance for the Case-by-Case Approach**

**Joy A. Cavagnaro, PhD**

President and Founder, Access BIO L.C.

### **Panel Discussion**

**All Session Speakers and**

**Kiyoshi Kinoshita, PhD**

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

## LIVE SESSIONS

LS09

TRACK 1

9:00-10:30

### Driving Toward Further Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials

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

#### SESSION CHAIR

**Satoshi Saeki, MSc**

Senior Director, Clinical Operation and Innovation Group, Japan-Asia Clinical Development, Astellas Pharma Inc.

The international, non-profit Association of Clinical Research Professionals (ACRP) supports the clinical research industry as a platform for disseminating through workforce protocols (for PIs, CRCs, site monitors, etc.) and learning practical strategies, best practices, and creative solutions needed to improve clinical trial quality. ACRP also works closely with technology providers and in process improvement collaborations to help drive implementation of innovative tools and processes. To give participants the benefit of ACRP's knowledge and experience in driving operational innovation and efficiency, this session will convene a panel discussion with ACRP and DIA Japan leadership on the best ways to incorporate these new clinical operational efficiency and innovation approaches in our clinical environment in Japan.

#### *Clinical Research Workforce of the Future*

**Jim Kremidas**

Executive Director, ACRP, United States, Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

#### *Clinical Operational Efficiency and Innovation in Clinical Trials from Site's Perspective*

**David Morin**

Director of Research at Holston Medical Group and ACRP board of trustees, United States, Holston Medical Group

#### *Panel Discussion*

**All Session Speakers and**

**Yuji Kumagai, MD, PhD**

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

**Keiichi Inaizumi, MSc**

Pfizer R&D Japan

## BREAK

10:30-10:45

LS10

TRACK 1

10:45-12:15

### ICH M11: Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol

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

#### SESSION CHAIR

**Ken Sakushima, MD, MPH, PhD**

Principal Reviewer(Clinical medicine), Office of New Drug 3, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

This session presents the background, purpose, and development of the ICH M11 guideline Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol. In this session, several ICH M11 Expert Working Group members and a guest speaker from academia will explain the key objectives of the ICH M11 Expert Working Group, its interdependences with other ongoing

ICH efforts, and its high-level design, deliverables, and benefits, to raise stakeholder awareness of the harmonized clinical protocol template.

#### *ICH M11: Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol CeSHarP*

**Motoki Mikami**

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

#### *Benefit of Utilizing a Harmonized Clinical Protocol Template*

**Azusa Tsukida**

Head, Biostatistics & Programming, Sanofi KK

#### *Technical Specification for M11 (Protocol Template)*

**Manabu Inoue**

Drug Safety Information, MSD K.K.

#### *Expectations for ICH M11: Perspectives from Academia*

**Hiroshi Watanabe, MD, PhD**

Executive Director/ Vice President, Hamamatsu University School of Medicine

#### *Panel Discussion*

**All Session Speakers**

LS11 Keynote Address TRACK 4 10:45-12:15

### Patient-Focused Drug Development

#### SESSION CHAIR

**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

PFDD is based on recognition that patients living with a disease have firsthand knowledge of the disease impact on how they feel and function. They bring a unique and valuable perspective to drug development, one that cannot be provided by the clinical, scientific, legal and other experts. Throughout the drug development process there are opportunities to increase the quality of the development program through effective inclusion of the patient's perspective. These opportunities include but are not limited to: understanding the clinical context for medicines development and evaluation; product design features including formulation and delivery modes that minimize burden and support adherence; development of endpoints that reflect benefits that matter most to patients; designing trials that support better enrollment and retention; and informing regulatory decision making including patient acceptability of benefits vs risks. This presentation discusses how regulators and industry can enhance drug development and decision making with a more patient-focused approach.



#### *An FDA Perspective*

**Theresa Mullin, PhD**

Associate Director for Strategic Programs, OCD, CDER, Food and Drug Administration (FDA)

## LUNCH BREAK & LUCHEON SEMINAR

11:45-12:45

LS12

TRACK 2

12:45-14:15

### Creating an Insightful Patient Journey Map On-Site: Let's look at and Feel The Patients' Voice Together and Think about What We Can Do! (part 1) Part 2 is LS14

Related Interest Area(s): O: Patient

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

#### SESSION CHAIRS

**Fumihiko Okada, PhD**

Associate Director, New Drug Regulatory Affairs Department, DAIICHI SANKYO CO., LTD.



**Natsuko Yamada**

CEO, Shigoto Soken, Inc.

Exhibited at last year's DIA Japan Annual Meeting 2019, the Patient Journey Map (PJM) is a half-life history map of patients, their families, and their experience with the patient's disease. PJMs can be created to visually represent not only the patient's disease information but also their parents' experiences and emotions by using a method called graphic facilitation. Named "insightful PJM (iPJM)," this new tool can inspire patients to face their illnesses, by visualizing their thoughts, as one among several concerned parties. In this session, we will demonstrate how to create an iPJM together with session participants at the venue. Look at the patient's voice, feel it, and then let's think together about what we can do for patients from our minds and hearts!

***Inherited Metabolic Disease Experience from Perspective of The Patient's Parents*****Hideyuki Sawada, PhD**

Hidamari Tanpopo (Self-help group of Organic Acidemias and Fatty Acid Oxidation Disorders)

***Inherited Metabolic Disease Experience from Perspective of the Patient's Parents*****Jun Sawada**

Hidamari Tanpopo (Self-help group of Organic Acidemias and Fatty Acid Oxidation Disorders)

**LS13****TRACK 3****12:45-14:15****Let's Broaden Young Peoples' Horizons from the Multidisciplinary Perspective****Related Interest Area(s):** O: Career Development**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Kazuhiro Kanmuri, PhD**

CEO, Inter-Professional Inc.

Promoting the efficiency and efficacy of drug development efficiently in the turbulence of today's pharmaceutical industry requires more industry-government-academia collaboration than ever. However, for many stakeholders, opportunities to access ideas across industry, government, and academia remain limited. In this session, experts with experience in more than one category (among regulatory agencies, pharmaceutical companies, and medical institutions or academia) will demonstrate how they engage in clinical research and drug development.

This interactive session will include group discussion of insights and experience across multiple careers to broaden the view of young people and help them network across all of industry, government, and academia.

***What I Saw: Experience at Clinical Research Sites and Pharmaceutical Companies*****Toshiko Ishibashi, PhD**

Clinical Operation I, Clinical Operation, Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

***Insights Gained from The Experience in Medical Institution and Regulatory Agency*****Ryusuke Abe, MD, PhD**

Office of Standards and Compliance for Medical Devices, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Group Discussion*****BREAK****14:15-14:30****LS14****TRACK 2****14:30-16:00****Creating an Insightful Patient Journey Map On-Site: Let's look at and feel the patients' voice together and think about what we can do! (part 2) Part 1 is LS12****Related Interest Area(s):** O: Patient**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIRS****Fumihiko Okada, PhD**

Associate Director, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Natsuko Yamada**

CEO, Shigoto Soken, Inc.

In Part 1, we listened to the stories of patients and their families, looked at and felt the patient's voice, and created an insightful Patient Journey Map (iPJM).

In Part 2, we will experience what we can do for patients from our own respective positions. We will then think about what we experience when we exchange our own positions with other panelists who represent patients, healthcare professionals, regulatory authorities, and the pharmaceutical and clinical research industries. We will then return to our own position and reconsider what we can do for patients after that new experience.

***Panel Discussion*****Madoka Inoue**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Akiko Kashiwagi**

Representative, Hidamari Tanpopo (Self-help group of Organic Acidemias and Fatty Acid Oxidation Disorders)

**Mitsuru Kubota, MD, PhD**

Chair, Department of General Pediatrics &amp; interdisciplinary Medicine, National Center for Child Health and Development

**Haruka Yoshimatsu, PhD**

New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**LS15****TRACK 3****14:30-16:00****Career Development in New Healthcare Era****Related Interest Area(s):** PM, O: Career Development in Pharmaceutical Industry**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Shuji Sumida, MPharm, RPh, PMS**

Senior Director, HR Business Partner, Quality &amp; Regulatory Compliance Unit, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

In the pharmaceutical development industry, the work mainstream involves many stakeholders, such as global development, joint development / research, and consulting, and now includes new technologies like artificial intelligence and collaboration with other industries with the intent of making drug development faster, but also more complex. Surrounded by all these changes, it is important to keep our minds wide open to these broad information horizons and boldly step into creating careers unaffected by preconceived stereotypes, to contribute to society as leaders in the new healthcare era. In this session, we will introduce various examples of career development in the pharmaceutical industry, discuss what skills and mindsets are required from now on, and other considerations for career development.

***Career Change from Pharmaceutical Company to Academia*****Masahiko Ichimura, MSc, PMP**

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital

***Career Change to Freelance: My Career Development and Utilization of Pharmaceutical Company Experience*****Noriko Yoshida, PMS**

Executive, Project Counseling Office cocokara

***Career Development within Pharmaceutical Industries*****Satoshi Suzuki**

Project Manager, Japan Portfolio &amp; Project Management, Pfizer R&amp;D Japan

*Panel Discussion*

All Session Speakers

LS16

TRACK 4

14:30-16:00

**Current Status and Future of Digital Therapeutics (DTx): How DTx Are Developed and Penetrate Medical Care**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Takashi Sawada**

Oncology Clinical Development, MSD K.K.

Interest in Digital Therapeutics (DTx) is increasing not only in pharmaceutical companies but also in venture companies. However, obstacles remain because there is no fixed consensus on the DTx development process or on the treatment / management system required after launch. From the clinical development perspective, points to consider when applying for approval of DTx include management, security and protection of patient personal information, adherence data, and PRO (Patient Reported Outcome) data. The medical perspective must also consider synergies with medicines the patient may already be taking. Representatives of suppliers, developers, and regulators will discuss these and other developments in the DTx market in this session.

*DTx, New Business Challenge in Pharma.***Yuta Watanabe**

Astellas Pharma Inc.

*DTx Development and the Future of DTx Drawn by Startups***Yusuke Yajima**

SUSMED, Inc

*Role of CXO That Matches the Value Chain of DTx***Takanori Sando**

Planning &amp; Promotion Dept., CMIC HOLDINGS Co., Ltd.

*Regulations on DTx and Future Expectations***Ayako Tomiyasu**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

*Panel Discussion*

All Session Speakers and

**Minori Niso**

Associate Brand Marketing Director, APAC Marketing, Parexel International

BREAK

16:00-16:15

SEMI-LIVE SESSION 14,15,16,17

16:15-17:15

BREAK

17:15-17:30



## ENGAGE AND EXCHANGE: SPECIAL CHAT SESSION

## LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2020" TRACK 1

## RECEPTION HALL

17:30-19:00

Related Interest Area(s): All

Level: All

Language: Japanese Language Only

## Session Chair

Yukihiro Matsuda, MSc

Research scientist, Site Engagement Breakthrough  
Center, Clinical Development, Eli Lilly Japan K.K

## Facilitator

COM Program Committee Chair /  
COM Community

Special "Chat Sessions" will be provided for members and attendees to exchange opinions, insights and challenges, and to network freely. These sessions are intended to be casual in style and will feature small group discussions on selected topics. DIA Japan will shortly send out an online questionnaire asking all attendees to indicate which group you would like to join. Please don't forget to complete the questionnaire to reserve your spot.

All are welcome so come along with a beer or bottle of wine and join the conversation!

## &lt;List of Topics&gt;

#	Category	Abstract
1	Clinical Data Management (CDM)	Can we tell standardization vs uniformization? Let's discuss how the standardization should be with innovation!
2	Clinical Innovation (CI)	What is innovation of new drug development in the corona era ?
3	Clinical Operations & Monitoring (COM)	Looking beyond Innovation, let's talk about the skills we need to acquire! —Aiming to reform the working style of Clinical Operation—
4	Medical affairs (MA)	Evidence Generation for patient: Let's talk innovative approach you are thinking!!
5	Medical Communication (MC)	What should we do to provide drug information from the perspective of "for patients" (if you are: a healthcare professional, a person involved in reviewing drug applications/safety/drug information, or an author of CTDs/RMPs/package inserts/interview forms/other drug information materials, medical affairs)?
6	Patient Engagement (PE)	Thinking about Patient Public Involvement (PPI) - The clinical trials the patients are clearly understood and participated-
7	Pharmacovigilance & Labeling (PL)	COVID-19 and PV / Labeling: Let's look back at what happened from December 2019 to November 2020 and discuss what we have learned from it and what we should do from December 2020.
8	Project Management (PM)	How will project managers contribute to drug development in 2050? -Let's get on the time machine and see it!-
9	Regulatory Affairs (RA)	"Let's deepen our understanding PAD Law revision!" and "Tips for being Regulatory Experts!"
10	Six Sigma (SS)	"To establish new processes in organization, what are the critical points in change management after business improvement"
11	Statistics (ST)	COVID-19 - If you don't think about it now, you may be in trouble later





# DIA 2021

GLOBAL ANNUAL MEETING

PHILADELPHIA, PA | JUNE 27-JULY 1





## SLS06

## TRACK 2

9:00-10:00

**New Approaches in Knowledge Management for Significant Advances**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Kazuo Ichikawa, PhD**

Senior Staff Advisor, Project Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The use of Artificial Intelligence (AI) to increase efficiency is spreading at an accelerated pace across all fronts in clinical research and development. However, the primary decisions in clinical research and development should be made by healthcare professionals, so human interaction and knowledge inheritance are also important. Interactions between the “tacit knowledge” embedded in individuals and the “explicit knowledge” verbalized in documents are essential for value creation. For example, significant tacit-explicit knowledge management can make meetings more productive as a result of the appropriate application of tacit knowledge transformed by explicit knowledge provided by sources such as manuals. In this session, we will share hints for value creation “beyond innovation” through examples of knowledge inheritance based on current applications of AI through the perspective of knowledge management (KM).

***Changes in Knowledge in the Age of Declining Birthrate and Aging Population*****Junichi Abe**

Tokyo Central Business Offices, Japaniace Co., Ltd.

***Knowledge Management in Academic Hospital: Verification of Examples*****Kotone Matsuyama, RParma, GFMD**

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

***Practices of Knowledge Transfer in Pharma Company*****Souta Mizumoto, MSc**

Director, Global Patient Safety and Solutions, Eli Lilly Japan K.K.

***Training in Clinical Development*****Daisuke Sugahara**

Manager, Clinical Development Operations, Celgene K.K.

***ICT Utilization Example in the Competitive Sports*****Shimpei Aihara**

Researcher, Department of Sports Science, Japan Institute of Sport Sciences

***Instructional Design: A Systematic Approach to Increasing the Effectiveness, Efficiency, and Attractiveness of Learning*****Shigeki Tsuzuku, MD, PhD, MID, MPH**

Professor, Kumamoto University Graduate School of Instructional Systems

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

## SLS08

## TRACK 4

9:00-10:30

**ICH Anniversary: Summary of 30 Years and Future Prospects in E Area with Role of Japan**

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Beginner

## SESSION CHAIRS

**Hironobu Saito, PhD**

Corporate Officer, Head of Medical Affairs Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Yoshiaki Uyama, PhD**

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

Many guidelines in the ICH efficacy area, including basic clinical guidelines, have been developed based on advancements in identifying disease characteristics and other scientific achievements plus the growing globalization of drug development. The “GCP Renovation” reflection paper, aimed at modernization of E8 and subsequent renovation of E6, was adopted in 2017 and each guideline is now being developed. In addition, ICH Real World Data / Real World Evidence activities continue. In this session, regulatory and industry representatives introduce ICH efficacy area achievements to date, current efforts for issues mentioned above, and the future role of Japan in ICH.

***Contribution of ICH and E5 guideline in Japan Drug Development and Approval*****Kazuhiko Mori, MSc**

Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

***The Past and Future of Clinical Studies in the Evolution of E6 and E8*****Osamu Komiya**

Senior Manager, Statistical Research &amp; Data Science, Pfizer R&amp;D Japan

***Paradigm Shift in Clinical Evaluation driven by E9(R1)*****Satoru Tsuchiya**

Senior Director, Global Data Design Office, Sumitomo Dainippon Pharma, Co., Ltd.

***ICH E11 and Pediatric Drug Development*****Michiyo Sakiyama, MD, PhD**

Associate Senior Scientist for Clinical Medicine, Office of Vaccines and Blood Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

## SLS07

## TRACK 3

9:00-10:00

**Possibility of Applying “Training / Learning Innovation” to Clinical Development Projects**

Related Interest Area(s): CR, PM

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Michihito Kawauchi**

Clinical Operation, Japan Development, MSD K.K.

Are you prepared for the wave of innovation coming to professional training and learning? Modern industries have developed and implemented innovative training and learning methods (such as Instructional System Design) based on research. Emerging technologies such as VR (virtual reality) training and personalized learning based on artificial intelligence (AI) have also been introduced by utilizing information and communication technologies (ICT). Until recently, although many different stakeholders (Sponsor, CRO, Trial Site, SMO, etc.) participate in clinical development, training is often delivered in one set package. But as current discussions raise the importance of training in clinical quality management system (QMS) discussions, this session will highlight the applicability of incorporating training / learning innovations to transform clinical development projects.

SLS09

TRACK 2

10:45-11:45

## How Do Quality Risk Management and Risk-Based Monitoring Work Together? Gaps Between Ideal and Actual Experience During COVID-19

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

**Level:** Intermediate

**Language:** Japanese Language Only

### SESSION CHAIR

**Kazumi Yabe**

Manager, Regional Clinical Operations, Bristol Myers Squibb K.K.

There is a synergistic relationship between Quality Risk Management (QRM) and Risk-Based Monitoring (RBM) programs, such as the concept of Quality Tolerance Limits (QTLs), and while the scope of each program is different, their underlying principles are similar. Alignment on fundamental risk principles such as risk tolerance, identification of significant risks, and potential controls between these two programs, drive a more efficient and dynamic Quality Management System (QMS) as a result. This session will describe these concepts by sharing experiences in QRM and RBM program implementation. Further discussion will highlight implementation challenges from the sponsor and site perspective that illuminate potential gaps between ideal and actual implementation experiences, especially during this COVID-19 pandemic.

### *Establishing End-To-End Quality Management Approach to Enable Successful QRM with Experiences Implementing QTL*

**Tomoko Asakawa**

Clinical Process Strategy Dept., Chugai Pharmaceutical Co., LTD.

### *Challenges We Faced during COVID-19 Situations and Ideal RBM Implementation*

**Yoko Kurose**

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

### *Panel Discussion*

**All Session Speakers and (Speaker 1 won't join panel discussion)**

**Toshiya Hara**

Executive Vice President, I'rom Co., Ltd

**Minoru Koizumi**

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

**Naomi Misaki, MPham**

Research Management, St. Luke's International Hospital

**Noriko Morishita, MNS**

Manager, Clinical Trial Promotion Office, National Hospital  
Organization Headquarter

SLS10

TRACK 3

10:45-11:45

## Current Status and Challenges of Regulatory Decision Making in Development Using Model Informed Drug Development

**Related Interest Area(s):** RA, AC

**Level:** Intermediate

**Language:** Japanese Language Only

### SESSION CHAIR

**So Miyoshi, PhD**

Head of Clinical Pharmacology, Pfizer R&D Japan

In 2004, the US FDA announced the FDA Critical Path Initiative to tackle the issue of drug development efficiency together with pharmaceutical companies. Model & Simulation (M&S) was actively used, focused on dose optimization, especially for QT tests and extrapolation in development of epilepsy drugs to children. Promotion of Model Informed Drug Development (MIDD) is also one of the goals of the 2018 reauthorization of the US Prescription Drug User Fee Act (PDUFA VI), further advancing M&S. In 2019, the "Population Pharmacokinetics / Pharmacodynamic Analysis Guideline" and the drug exposure-response relationship analysis guideline (draft) were issued in Japan, establishing a basis for MIDD in Japan. This session will discuss this current situation and other analysis issues related to applications for drug development approval faced by pharmaceutical companies in Japan.

### *Challenges and Ambitions of MIDD by an Employee in a Pharmaceutical Company*

**Takayuki Imaeda, MSr**

Head of Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

### *Industry View - M&S as Standard Practice During Drug Development*

**Sanae Yasuda, PhD**

Global Head of Clinical Pharmacology Science, Medicine Development Center, Eisai Co., Ltd.

### *Current State and Review Cases of Modelling & Simulation in New Drug Reviews*

**Hiroki Sekiguchi, MS**

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

### *Panel Discussion*

**All Session Speakers and**

**Yuji Kumagai, MD, PhD**

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

SLS11

TRACK 1

12:45-13:45

## How Can industry Play a Role through Publications to Elevate Patient Voice?

**Related Interest Area(s):** MA, MC

**Level:** Intermediate

### SESSION CHAIR

**Shinichi Nishiuma, MD**

Executive Director, Head of Medical Affairs, Bristol-Myers Squibb K.K.

Because improving patient life is a common theme throughout pharmaceutical companies, healthcare professionals trust sources such as peer-reviewed publications for meaningful information they can receive in a timely manner. These professionals are expected to use this published information to make better healthcare decisions, which helps to translate the published data into evidence. To address all the different stakeholder needs in this process, research sponsors develop publication plans to ensure that their research findings are published and presented in an ethical, complete, and timely manner. In this session, various publication experts will discuss best practices and challenges in publication planning, plus enhanced patient involvement approaches in response to strong current trends, in today's fast-moving healthcare and pharmaceutical environment.

### *Elevating the Patient Voice*

**Victoria Elegant, MD, PhD**

Vice President, Region Head Medical, Amgen

### *A Company's Practice and Challenges in Publication Planning with More Patient-Centric Mindset*

**Yuko Kojima, RPh, EMBA**

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



**Panel Discussion****All Session Speakers and****Hideo Nakada, RPh**

Assistant Professor, Division of Hospital Pharmacy Science, Keio University Faculty of Pharmacy

**Yukiko Nishimura, MS**

President, NPO ASrid

**SLS12****TRACK 4****12:45-14:15****ICH Anniversary: Summary of 30 years and Future Prospects in M Area with Role of Japan**

**Related Interest Area(s):** RA, DM, AC

**Level:** Beginner

**SESSION CHAIRS****Manabu Inoue**

Manager, Drug Safety Information, MSD K.K.

**Junko Sato, PhD**

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

ICH has been actively working on developing guidelines for its multidisciplinary area, which includes quality, safety and efficacy, guidelines which have greatly contributed to more efficient drug development and pharmacovigilance. Specifically, MedDRA (M1) which was utilized in 125 countries or regions in 14 languages by more than 6,000 organizations by the end of 2019, has provided the opportunity to exchange safety information rapidly and accurately among countries/regions. The CTD (M4), which specifies the format of the document submitted for marketing approval, and the electronic version (M8, eCTD), which enables efficient submission of this application document, are among the most important achievements of ICH. In this session, representatives of regulatory authorities and industry will introduce ICH's achievements to date in the ICH multidisciplinary area, current efforts to address the above issues, and the role of Japan in the future of ICH.

**Electronic Standards in ICH - First Decade, Second Decade, and Next -****Mihoko Okada**

Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

**Experiences on E2B (Tentative)****Ta-Jen Chen**

Project Management Officer, Office of Strategic Programs (OSP)  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Food and Drug Administration (FDA)

**"Merit and Demerit" and Future Aspiration of ICH Guidelines of M Area (from Industry Point of View)****Takeshi Adachi**

President, PPG Inc.

**Panel Discussion****All Session Speakers****SLS13****TRACK 1****14:45-15:30****Impact of Patient Engagement Initiatives in Clinical Trial Design and Execution**

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

**Level:** Intermediate

**SESSION CHAIR****Makiko Okamoto**

Strategy & Policy Affairs, Medicine Development Unit Japan, Lilly Research Laboratories Japan • Sr. Manager, Eli Lilly Japan K.K.  
(Patient Experience Workstream in TransCelerate)

While expectations placed on the process and outcomes of patient

engagement have recently increased, there is still no standard tool for protocol discussion with patients or the utilization of their opinions. TransCelerate has developed two tools through collaborations with patients: The first tool is for obtaining patient input before the study start (during protocol development), and the second is a questionnaire survey to determine patient satisfaction, to be used after participation in the study. This session will present one patient, one HCP, one global TransCelerate member and one TransCelerate member from Japan, to discuss the need for conducting patient-centered new drug development in Japan; the importance of cooperation with patients in drug development; and the status of use and future expectations of these tools in Japan and overseas

**Possibility of Realizing "Social Drug Development" Originating from Patients in Japan****Tomoaki Shinohara**

Director, Koinobori Associate Inc.

**Importance of Cooperation with Patients & Families in Drug Development - From the Standpoint of a Principal Investigator****Kayoko Saito, MD, PhD**

Professor (Fixed Term), Institute of Medical Genetics, Tokyo Women's Medical University

**Introduction of TransCelerate Japan Patient Experience Initiative****Shintaro Omuro, MS**

Senior Manager, Clinical Operation and Innovation Group, Japan/Asia Clinical Development 2, Astellas Pharma Inc.  
(Patient Experience Workstream in TransCelerate)

**TransCelerate Patient Experience Initiative****Samantha Reyes**

Patient Engagement Lead, Amgen, Inc. / Patient Experience Workstream in TransCelerate

**SLS14****TRACK 1****16:15-17:15****WHAT'S NEW? Risk Communication and Pharmaceutical Information in the Digital Era in Japan, Europe, and the US**

**Related Interest Area(s):** RA, CP

**Level:** Intermediate

**SESSION CHAIR****Rie Matsui, MPharm**

International Labeling, APAC Senior Director, Pfizer R&D Japan

The full digitalization movement in the healthcare and pharmaceuticals fields has launched various initiatives worldwide. Japan will implement providing digitalized and structured pharmaceutical information and excluding paper-based labeling in the package box well ahead of the US and Europe, while discussion on next-generation pharmaceutical information is proceeding in Japan at the Cabinet Office. Meanwhile, EMA published the electronic product information key principle in January 2020, and IMI is considering a digital health information project and also discussing eLabeling as a component of digital health in Europe. In the US, digital risk communication has been actively discussed and providing pharmaceutical information in different methods has been considered. This session will share the latest digital risk communication updates from Europe and the US, similar initiatives on pharmaceutical information, the status of progress on next-generation pharmaceutical information in Japan, and the best way to plan future risk communication on a global level in the digital era

**Electronic Product Information (ePI) for EU Medicines: Key Principles and Beyond****Juan Garcia-Burgos, MD**

Head of Stakeholders and PE, EMA

**Improving Patient Access, Understanding and Adherence to Healthcare Information: An Integrated Digital Health Information Project****Deborah Bebbington**

Vice President, Head Labeling, Bayer Plc, UK

**Digital Risk Minimization: Where Are We Now? What is the Future****Meredith Y. Smith, PhD, MPA**

Director, Risk Management, Global Drug Safety, Research &amp; Development, Alexion Pharmaceuticals, Inc.

**What's new? Providing Labeling in Japan in the Digital Age****Masayuki Muraoka**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**Panel Discussion****All Session Speakers****SLS15****TRACK 2****16:15-17:15****Digital Transformation of Medical Information in Japan from Development to Post-Marketing****Related Interest Area(s): MC****Level: Intermediate****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Yasushi Okuno, PhD**

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

Aggregating and organizing drug information that is collected after development and after marketing is essential for prompt and accurate provision of information to promote the proper use of drugs. Currently, drug information is available on the PMDA website, but from the perspective of promoting the effective use of AI/ICT for drug information, the package insert is being converted to XML, but available data is available. The major obstacle is that the data preparation to utilize the new technology is still inadequate, for example, many are only PDF.

In this session, we will discuss the use of ICT and AI to utilize the data that is the basis of drug information, discuss the solution to the issues and future prospects by sharing the current situation, and discuss the future digital transformation of drug information. I would like to start a concrete examination of what should be done to achieve

**Research on Utilization of Common Technical Document(CTD)****Masahiko Nakatsui, PhD**

Yamaguchi University

**Structuring "Interview Form" Data for Utilizing of Drug Information Using RDF in LINC (Life Intelligence Consortium).****Rika Abe, RPh**

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

**Current Situation and Future Prospect of Medical Information Data Utilization at Pfizer Japan****Kayo Abe**

Pfizer R&amp;D Japan

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Kenichi Mikami, MS**

Office Director, Office of Review Management, Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)

**SLS16****TRACK 3****16:15-17:15****Paradigm Shift of Clinical Trial Site Cost: Challenges in Implementing Benchmark Cost****Related Interest Area(s): CR, PM, AC****Level: Beginner****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Tatsuya Murakami**

Senior Director, Head of Clinical Operations, Pfizer R&amp;D Japan

As global clinical trials have increased in number and scope throughout pharmaceutical development, the need for cost "optimization" and "transparency" in these trials has grown more visible as the concept of Fair Market Value (FMV) has emerged in Japan. In response, the document Toward Realization of Appropriate Clinical Trial Expenses in Japan issued by the JPMA Clinical Evaluation Committee TF4 in May 2019 recommended a benchmark cost based on FMV but this has proven difficult to implement. This session will overview and present examples of the measures that will introduce benchmark costs based on FMV.

**Clinical Trial Cost Optimization In Light Of Transparency****Kenta Yamada, MS**

Site Engagement / Manager, Clinical Development / Eli Lilly Japan K.K.

**Experience of Introducing Benchmark Cost in Japan****Kimiyooshi Sato, MPharm**

Japan Study Manager, Study &amp; Site Operations Group 2, Pfizer R&amp;D Japan

**Case study of the benchmark cost-From the Standpoint of Medical Institution-****Masahiko Ozaki, MS**

Head, Clinical Trial Administration Section, National Cancer Center Hospital East

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Yumiko Nomura**

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

**Satoshi Saeki, MSc**

Senior director, Clinical Operation and Innovation Group, Astellas Pharma Inc.

**Noriko Morishita, RN, MNS**

Manager, Clinical Trial Promotion Office, National Hospital Organization Headquarter

**SLS17****TRACK 4****16:15-17:15****Current Status of Drug Development and Current Challenges for Clinical Trials and Regulations in China****Related Interest Area(s): CR, RA, O: Clinical Strategy****Level: Intermediate****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Yuko Kikuchi, MS, RPh**

Senior Director, Asia Regulatory Affairs, Medicine Development Center, Eisai Co., Ltd.

Promoting clinical trials and obtaining therapeutic product marketing approval in China remains one of the most important basic strategies for prospering in Asia's expanding market. China is currently in the midst of rapid and dramatic changes to the regulatory environment related to clinical trials, adding potential difficulty of operation to the complexity of specific requirements for conducting clinical research in medical institutions and other competitive aspects of the environment in China. But aren't these common issues for everyone working on clinical

trials in China? This session will introduce recent dramatic changes in Chinese regulatory requirements and the unique challenges they present to conducting clinical trials based on experience in the field and the knowledge gained through these efforts. Panel discussion will focus on points to note when leading projects in China from Japan.

***Update on Regulatory Environment in Clinical Development in China***

**Tetsuomi Takano, RPh**

Senior Strategy Director, Strategy & Planning, Clinical Development Services, Covance Japan Co., Ltd.

***Challenges and Proposals for China Clinical Trial Operation***

**Ying Jiang**

VP, Head of Clinical Development Service, ClinChoice Inc.

***Challenges and Proposals obtained from China Clinical Trials***

**Takamitsu Hirano**

Trial Management, Global Trial Director, Novartis K.K.

***Panel Discussion***

**All Session Speakers**



## LIVE SESSIONS

LS18

TRACK 1

9:00-10:30

## Global Oncology Development – 2nd

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

Hironobu Saito, PhD

Corporate Officer Head of Medical Affairs Division, DaiichiSankyo Co., Ltd.

This session will continue conversations from last year's discussion of oncology development titled "Global Oncology Development – Aiming to be a game changer for oncology development." We have since seen an increase in innovative therapies such as regenerative medicine and in the active use of technology in oncology development. We have also seen the unprecedented experience of COVID-19, which has revealed new challenges in clinical development unique to oncology. In this session, we will discuss what we can do in oncology development to maximize the medical benefits of innovation. This is a pre-session for DIA Global Oncology Development 2021 scheduled for January 2021.

### Challenge and Initiatives Identified under Covid-19; Understanding The Overall Picture from Data on Global Trend

Nobuyuki Hanamura, PhD, MBA

Senior Director, Project Leadership/Therapeutic Science &amp; Strategy Unit, IQVIA Services Japan K.K.

### Efforts to Conduct Clinical Trials Safely under The COVID-19

Tomohiro Nishina, MD, PhD

Director, Department of Cancer Genomic Medicine, National Hospital Organization Shikoku Cancer Center

### How Can We Conduct Clinical Trials Safely while Looking into The Post-Corona Era?

Kazuhiko Mori, MSc

Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

## 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

LS19

TRACK 3

9:00-10:00

## Let's Talk Digital Engagement with External Stakeholders in Medical Affairs

Related Interest Area(s): RA, CP

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

Makoto Miyazaki

Pharmacovigilance, MSD K.K.

Recently, digital channel utilization between Health care professionals and pharmaceutical company has been increasing, furthermore, it's mandatory under COVID-19 pandemic.

The important thing is the value that Medical affairs Digital Engagement can represent toward medical care evolution.

In the session, we will talk about

1. Current situation and direction of MSL Digital Engagement
2. Agile development method in Medical affairs
3. Point of view about Digital Engagement from Tech side
4. Consideration and expectation for valuable scientific exchange using technology from Physician side

Finally, we will discuss prospects for innovative engagement with speakers

### Trends for Post-marketing database study. -Concept of reliability assurance-

Tatsuya Matsuda

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

### Data Reliability and Quality for Post-Marketing Database Study: Pharmaceutical Company Perspectives

Hitoshi Hamano

Pharmacovigilance, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

### MDV's Engagement to Quality Assurance

Masaki Nakamura

Director, Medical Data Vision Co., Ltd.

## Panel Discussion

All Session Speakers and

Mitsune Yamaguchi, PhD

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

## BREAK

10:30-10:45

LS20

TRACK 1

10:45-12:15

## Measures Against Antimicrobial Resistance (AMR): Toward New Phase

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

Masahito Nagashima, PhD

Head of Clinical Research, Pfizer R&amp;D Japan

Drug resistance is one of the global issues. Once drug resistance/viral infection disease occurs, to secure therapeutic measures becomes an urgent task. In Japan, various initiatives have been undertaken based on the Antimicrobial Resistance (AMR) action plan (2016-2020). However, it is difficult to say that the current environment is sufficient for promoting the development of AMR infection drugs, and thus serious problems may occur due to the delay of measures against AMR infection. COVID-19 has occurred in 2020 and prophylaxis/therapeutic methods are being developed worldwide rapidly, but the pandemic is not converged yet. In this session, toward the next phase of AMR action plans, consider and discuss how to establish and strengthen the anti-infectious drug development promotion system by strengthen the cooperation among industry, government and academia in addition to the international collaboration, with taking the experiences of COVID-19 into account.

### [Opening Remark] Importance of Measures Against AMR and Future Measures Against Infectious Disease; Based on the Experience of COVID-19 Pandemic

Shigeru Omi, MD, PhD

President, JAPAN Community Health care Organization

### To Promote Research and Development of AMR Drugs through Industry, Government, Academia and International Collaboration; from Academia

Kazuhiro Tateda, MD, PhD

Professor, Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University

### Issues on Development of Drugs for AMR Infections

Mari Ariyasu

Head of Project Management 4 (Infectious Disease), Shionogi &amp; Co., Ltd.

## Panel Discussion

All Session Speakers and

Kazuhiko Mori, MSc

Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Keiji Hirai, PhD

Advisor, KYORIN Pharmaceutical CO., Ltd

## LUNCH BREAK &amp; LUCHEON SEMINAR

11:45-12:45

LS21

TRACK 1

12:45-14:15

**Clinical Trial Innovation: Learning from Case Study and Accelerating Adaptation in Japan****Related Interest Area(s):** CR, RA, PM, AC**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Kazuhiko Kamiyama**

Director, Project Leadership, IQVIA Services Japan K.K.

Although there is increasing interest in virtual trials in Japan, various challenges and obstacles still exist when trying to actually implement virtual studies in Japan. Because the virtual approach is so new, there are still only a limited number of use cases, and study managers must consider many details for their own virtual studies while facing many unknowns. In this session, we will introduce a case study from the US and a pilot study from Japan to discuss the challenges and approaches of using virtual trials to increase innovation in individual organizations and the clinical research industry in Japan.

***US Case Study as Decentralized Clinical Trial (DCT) and its Consideration for Japan*****Kazuto Yamada**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd

***Home Health Nurse-Supported Clinical Trials in Japan*****Yosuke Hagiwara**

Clinical Lead, Janssen Pharmaceutical K.K.

***Challenges and Approaches to Implement Innovation*****Mami Ujihara, MS**

Vice President, IQVIA Services Japan K.K.

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

## BREAK

14:15-14:30

LS22

TRACK 1

14:30-16:00

**Real Operations in Regenerative Medicine Product Clinical Trials****Related Interest Area(s):** CR, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Akiko Tamamori**

Clinical Study Management, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

In recent years, as many new regenerative and other advanced therapies have been developed at an unprecedented speed, more and more people are facing challenges at the practical level of clinical trials, but there are not many forums that focus on problems that practical staff face. In this session, we will introduce the initiatives and issues faced by practical staff in conducting clinical trials of regenerative medical products, and solutions found through collaboration. Based on our experience in regenerative medical product clinical trials, our panel discussion will focus on how we should collaborate to tackle the challenges expected in clinical trials for new therapies in the future.

***Learnings through Experiences of Developing Gene Therapy from Pfizer*****Hiroshi Miyashita, MSc**

Japan Clinical Project Manager, Pfizer R&amp;D Japan G.K.

***Learnings through Experiences of Developing Gene Therapy from Chugai*****Kyoko Yamada, MSc**

Clinical Study Management, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

***Regenerative Medicine Product Clinical Trial Monitoring*****Yuji Nishimura**

Clinical Development Department, CMIC Co., Ltd.

***Implementation System for Clinical Trials of Regenerative Medicine at Hokkaido University Hospital*****Yuki Sasaki**

Clinical Research and Medical Innovation Center, Hokkaido University Hospital

***Panel Discussion*****All Session Speakers, and****Yoshiaki Maruyama, PhD**

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

DIAMond  
SESSIONS

## LS23 DIAMond Session 2 TRACK 2 14:30-16:00

**PMDA Town Hall****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Intermediate

## SESSION CHAIRS

**Yuji Kumagai, MD, PhD**

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

**Hironobu Saito, PhD**

Corporate Officer, Head of Medical Affairs Division, Daiichi Sankyo., Ltd.

This session is provided for you to discuss your interests with members of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Your active participation is welcome to make this session most meaningful.

***Panelists*****Kensuke Ishi**Director, Office of Medical Devices 1  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Koshin Kiyohara, MSc, MPharm**Director, Office of New Drug 5  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Kenichi Mikami, MPharm**Office Director, Office of Review Management  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Daisaku Sato, PhD, RPh, MPharm**Chief Management Officer & Associate Centre Director for Regulatory Science  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Junko Sato, PhD**Director, Office of International Programs  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Yoshiaki Uyama, PhD**Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Masanobu Yamada, MS**Associate Center Director  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## LS24

## TRACK 4

14:30-16:00

**Utilization of “Pharmaceuticals for Specific Use” for Pediatric Drug Development.**

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Kayoko Kikuchi, PhD**

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

Currently, pediatricians are forced to use drugs whose dosages and/or indications are not officially approved for pediatric patients. 2019 revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (PMDL) included the introduction of the new category “pharmaceuticals for specific use” (PSUs). PSUs are drugs for specific indications that can be administered to combat unmet medical needs (especially for pediatrics) and antimicrobial resistance. Products designated as a PSU can benefit from specific measures to promote their development, review, and approval, including priority face-to-face consultation services and priority reviews. In this session, we focus on this 2019 revision of the PMDL law, the impact of the PSU designation, possible challenges and obstacles, and the international and domestic environment for pediatric drug development. Stakeholders from industries, regulatory agencies, and academia will discuss how we can best utilize the PSUs and promote pediatric drug development in Japan.

***Review of Pharmaceutical Products for Children*****Atsushi Noguchi**Office of New Drug V • Principal Reviewer,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***Introduction of Lilly Japan’s Approach to Pediatric Drug Development*****Keiji Wada, PhD, MBA**

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

***The Activity of the Japan Pediatric Society Drug Development Network (JPedNet) and Promotion of Pediatric Drug Development*****Kazumoto Iijima, MD, PhD**Professor and Chairman, Department of Pediatrics, Kobe University  
Graduate School of Medicine***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Hidefumi Nakamura, MD, PhD**

Director for Clinical R&amp;D, Clinical Research Center, National Center For Child Health and Development

## BREAK

16:00-16:15

## SEMI-LIVE SESSION 27,28,29

16:15-17:15

## LS25

## TRACK 1

17:15-17:30

**CLOSING REMARKS****Keiichi Inaizumi, MSc**

Pfizer R&amp;D Japan

## SLS18

## TRACK 2

9:00-10:00

**Challenge for Promotion of New Style Global Study at KOBE**

Related Interest Area(s): RA, AC

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Takeyuki Sato**

Advisor, Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe

Clinical trials attempting to use new methods such as information and communications technology (ICT) and decentralized clinical trials (DCT) to streamline clinical trial processes and quantitative case study data collection are now being conducted worldwide. Japan is now taking corresponding innovative measures. Since 2019, the Kobe Biomedical Innovation Cluster (KBIC) in Kobe has been working on ways to reduce the speed and cost of effective case data collection, which have been recurring issues in conventional clinical trials in Japan, and to reduce the burden on patients who participate in these trials. KBIC has also been promoting DCT and discussing challenges to incorporate the new method through collaborative ties between and among the business, academic, government, and healthcare sectors in Japan. This session will introduce and explain specific measures taken by KBIC to promote advancements in clinical trials in Japan.

***New challenges from the Recent US Decentralized Clinical Trial, and Current Situation in Japan - Future Outlook from Recent Experience*****Michiyo Ohshima, MBA**

Senior Director, Head of Portfolio &amp; Project Management, Pfizer R&amp;D Japan

***Does Decentralization Become the Key to a Solution for Problems of Clinical Trials in Children’s Hospital? : Current State and Future Perspectives.*****Daiichiro Hasegawa, MD, PhD**

Head, Department of Hematology and Oncology; Clinical Research Support Office, Hyogo Prefectural Kobe Children’s Hospital

***Feasibility of Decentralized Clinical Trial through Our Experience of COVID-19 Crisis. ~from the Standpoint of an Investigational Site~*****Toshihiko Odai**

Pharmacist, Center for clinical research and innovation; Department of pharmacy, Kobe City Medical Center General Hospital

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

## SLS19

## TRACK 4

9:00-10:00

**Innovative Engagement: Talk with External Expert in Medical Affairs Activity**

Related Interest Area(s): MA

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Taro Goto, MD, PhD**

Head of Medical, Bristol Myers Squibb

Use of digital channels for meetings between external experts and internal Medical Affairs teams had already been increasing; the COVID-19 pandemic has made digital meetings mandatory for the foreseeable future. What value can this new digital engagement model contribute to the evolution of value in medical care? In this session, we will discuss the current use and future directions of such digital engagement, challenges and success factors in utilizing this technology, end-to-end digital engagement throughout the product lifecycle, expectations and considerations of scientific information exchange between Medical Affairs teams and external experts, and other prospects for innovative digital engagement.



### Digital Engagement with External Experts in MA/MSL Activity: Learning from COVID-19

**Tadashi Urashima, PhD**

Manager, Medical Division, MSL Specialty Care dept, MSL Specialty Care 2, GlaxoSmithKline K.K.

### Challenge to Sleep Hygiene Problems with MSD Agile Culture

**Masakazu Okada, PhD**

MSL manager, Primary Care, Medical Affairs, MSD K.K.

### Is it Technology or UX That You Need for Digital Engagement?

**Hideki Ninomiya, MD**

CEO, Datack Inc.

### What is the Valuable "Digital Science Discussion"?

**Hisashi Wada, MD, PhD**

Department of Clinical Research in Tumor Immunology, Osaka University Graduate School of Medicine

### Panel Discussion

All Session Speakers

Senior Director, WSR-Safety, EP & Generics Reg, Pfizer Inc

**Makoto Miyazaki**

MSD K.K.

**SLS21**

**TRACK 3**

**10:45-11:45**

### "Where, What, and How" of Clinical Trial Information Required by Patients: Disclosure of Investigator Site Name and Clinical Trial Results

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

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

**Miyoko Yamauchi**

Clinical Research Dept.1, Manager, Chugai Clinical Research Center CO., LTD

Disclosure of clinical trial and study information is now required in Japan in accordance with PSEHB/PED Notification No.0326-(3) issued in March 2018, and some sponsors are aggressively addressing this in line with the increasing need for patient-centric drug development. In this session, we will discuss appropriate disclosure of clinical trials focused on (1) disclosing the names of the trial sites and (2) disclosing clinical trial results. We will also introduce sponsors' activities and relate their findings to how we can disseminate action throughout industry while tackling the issue of what information the patients need. This session will also include a panel discussion based on the opinions expressed by patients in Session 1073.

### Current Status and Problem for Disclosure of Investigator Site Name

**Ryuji Hattori, MPharm**

Clinical Operation, Monitoring Group Lead, Pfizer R&D Japan

### Current Status and Problem of Study Result Disclosure

**Kazuyuki Suzuki, MSc**

Group manager, Oncology Study Management, Novartis Pharma K.K.

### Panel Discussion

All Session Speakers and

**Noriko Morishita, MNS**

Manager, Clinical Trial Promotion Office, National Hospital Organization Headquarter

**Kyoko Yoshioka**

Research and Development Division, Health Policy Bureau Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

**SLS22**

**TRACK 4**

**10:45-11:45**

### Patient-Centric Approach to Clinical Research: Challenges to Improving Efficiency and Quality

Related Interest Area(s): DM, CO, Patient

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

**Tempei Miyaji, MSc**

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

The importance of increasing patient engagement in drug development, and incorporating patient feedback into the development process, is increasingly evident. For example, patient involvement can result in plans for clinical trials and studies that are easier for patients to access. At the same time, expectations for virtual trials that will improve access to clinical trials continues to rise, and an increasing number of clinical trials using digital devices and eSources in Japan are expected to reduce the burden of clinical research on patients. This session will present case studies illustrating the benefits and challenges of patient-centered clinical trials and virtual trials.

### Conducting Clinical Trials Based on Patient Insights: Protocol Improvement through Collaboration with Patients

**SLS20**

**TRACK 2**

**10:45-11:45**

### Opportunity for International Harmonization for Implementing Early Access to Pharmaceuticals

Related Interest Area(s): RA, CP

Level: Intermediate

SESSION CHAIRS

**Masafumi Yokota, PhD, DVM**

Senior Director, R&D Strategy & Coordination Group, R&D Planning & Management Department, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Rie Matsui, RPh**

Senior Director, Regional Labeling Head for APAC, Pfizer R&D Japan

The number of new pharmaceuticals approved for the market continues to increase thanks in part to faster review and approval, including early approval systems that utilize limited pre-market (clinical) data. Because early approvals are based on limited data, the collection and evaluation of post-market safety information is more important than ever. This post-market safety information is key to future product use among healthcare professionals and patients and will also help improve medication adherence in patients and proper use of medicines. This session will discuss the current and future utilization of real world data / real world evidence (RWD/RWE) in Japan and other regions based on the current status of the Pharmacoepidemiology Discussion Group (DG) and applicability of RWD sorted out by ICH region. We will also discuss risk communication for patients, including one new risk minimization measure newly introduced to ICH, the concept of patient labeling, and global trends in regulatory guidance, to search for and identify opportunities for international harmonization of implementing earlier access to medicines.

### Current status of Pharmacoepidemiology Discussion Group (DG) at ICH

**Haruka Shida, MPh**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

### Postmarket Safety Label Changes - Relationship to Development Pathways

**Gerald Dal Pan, MD, MHS**

Director, Office of Surveillance & Epidemiology, Food and Drug Administration (FDA)

### Global Trends in Patient Risk Communication: Patient Labeling

**Rie Matsui, RPh**

Senior Director, Regional Labeling Head for APAC, Pfizer R&D Japan

### Panel Discussion

All Session Speakers and

**William Gregory, PhD**

**Atsushi Kitamura, MS**

Clinical Study Innovation Lead/Patient Centricity Lead, Pfizer R&D  
Japan

***Practical Situations of the Clinical Trial Using Digital Scales and Devices*****Takuro Mizukami, MD, PhD**

Department of Clinical Oncology, St. Marianna University School of  
Medicine

***Challenges to Patient Centricity for Clinical Trials by eSource Method*****Junhei Matsuzawa, MSc, MBA**

Chief, Development Department2, The Research Foundation for  
Microbial Diseases of Osaka University

***Panel Discussion*****All Session Speakers****SLS23****TRACK 2****12:45-13:45****How to Promote Use of Centralized IRB in Clinical Trials****Related Interest Area(s):** RA, AC**Level:** Beginner**SESSION CHAIR****Akihiro Inano, PhD**

Clinical Research Center, Fukushima Medical University Hospital

The quality and efficiency of examinations in clinical research are being advanced by consolidating IRBs in accordance with the Clinical Research Act enacted in April 2018. At the same time, collective examination by Centralized IRBs (CRB) has been promoted to improve efficiency and speed in clinical trials as an outcome of the FY2017 Central Clinical Trial Review Board Infrastructure Development Project. However, utilization of CRB is not progressing as expected. With the recent increase in clinical trials targeting rare diseases, the quality of examination and IRB expertise, as well as improving the speed and efficiency of clinical trials, are very important issues. In this session, we will discuss what we can do for promoting the use of CRB in clinical trials.

***Utilization of Centralized IRB in University Hospital*****Tadao Takano, MD, PhD**

Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University  
Hospital

***Promoting the Centralized Institutional Review Board (CIRB)  
R&D Head Club Recommendations from the "Clinical Trial  
Environment Improvement Task Force"*****Takeshi Yamazaki**

Clinical Trial Environment Task Force, R&D Head Club

***Improving the Productivity of Clinical Trials with Central IRBs –  
the US Experience*****David Borasky, MPh, CIP**

Vice President, IRB Compliance, WIRB-Copernicus Group (WCG)

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Yumiko Nomura**

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

**Toshiya Hara**

Executive Vice President, Irom Co., Ltd

SLS24

TRACK 3

12:45-13:45

**“Rule of Rules” for Development Tool Qualification**

Related Interest Area(s): RA, O:Regulatory Policy

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Shingo Kano, PhD**

Professor, Bio-Innovation Policy Unit, Department of Computational Biology and Medical Sciences, The University of Tokyo, Graduate School of Frontier Science

As Qualification Programs are progressing in the fields of drugs and medical devices in the US, including the launch of “roles of rules for using medical evaluation technology,” this session will describe how to develop guidances for development tools and test methods for product evaluation – development tools such as biomarkers, animal models, and clinical outcome assessments, in particular. Japan, on the other hand, does not have a rule-of-rule type rule or qualified certification system for development tools. This session will also present the conditions for establishing these policy systems, for making them available (including consensus building on the evaluation method), and rapid authorization of a new evaluation method for regulatory use.

***Rule of Rules in Policy Making in The Medical Field and Its Applications*****Shingo Kano, PhD**

Professor, Bio-Innovation Policy Unit, Department of Computational Biology and Medical Sciences, The University of Tokyo, Graduate School of Frontier Science

***Policy System for Medical Product Development Tool Qualification in Japan*****Taku Oohara**

Deputy Director, Head of Regenerative Medicine Product Evaluation Office, Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW

***Inside-Out Approach for Rule Making From Japan*****Yuko Sekino, PhD**

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

***System of Rule for Rule-Making - Suggestion from ISO System*****Hiroki Nakae, PhD**

Director-General, Japan Multiplex bio-Analysis Consortium

***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Tomiko Tawaragi**

Chief Director, RAD-AR Council, JAPAN

***PhRMA-J RWD/RWE White Paper*****Katsutoshi Hiramatsu**

Evidence Generation Lead, Director, Amgen K.K.

***Current status and issues of MA(Tentative)*****Shinzo Hiroi, PhD, RPh, MPh, PMP**

Head of Global Medical Affairs, Shionogi & Co., Ltd.

***Challenges in Evidence Generation*****Shuji Uno**

Medical, Bristol-Myers Squibb K.K.TBD

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

SLS27 DIAMond Session 3 TRACK 1 16:15-17:15

**Beyond Innovation – What is Future Healthcare?**

Related Interest Area(s): O:Health Care

Level: Advanced

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Kazuhiro Kanmuri, PhD**

Vice President, Clinical Development, Ascent Development Services Inc.

**Takashi Moriya, PhD, MBA**

Director, R&D Division, Data Sciences Department, Janssen Pharmaceutical K.K.

As the 4th Industrial Revolution continues to progress, new technologies and ideas (such as telemedicine, artificial intelligence, sensor technology, image analysis technology, etc.) are creating values and changes in our healthcare systems through “innovation.” This session will feature one lecture with two different directional perspectives, and a future-looking panel discussion that will introduce the activities of two major companies tackling the fundamental questions: What lies beyond “innovation?” And, what does the future of healthcare look like?

Featured speakers represent a leading camera manufacturer that has entered the medical / nursing care fields with the goal of building a better long-term care system, and better life for patients in it; and a global healthcare company striving to move beyond existing pharmaceutical, medical device and consumer healthcare businesses to develop “holistic” healthcare.

***What is a Care Support System Fused by Advanced Technologies? What is a Safe and Secure Life Through Nursing Care? (Tentative)*****Yuji Ichimura**

Senior Executive Officer, Responsible for Digital Transformation and Public Relations, KONICA MINOLTA

***What Lies Beyond “Innovation”? Smart Healthy Aging Society and Holistic Care (Tentative)*****Reiko Akizuki, MD**

Director, Medical Affairs Division, Oncology Department, Janssen Pharmaceutical K.K.

***Panel Discussion*****All Session Speakers**

SLS26

TRACK 3

14:30-15:30

**Operational Innovation in Medical Affairs for Improved Patient Outcomes**

Related Interest Area(s): AC, MA

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Shinichi Nishiuma, MD**

Executive Director, Head of Medical Affairs, Bristol-Myers Squibb K.K.

As presented at the 2019 DIA Annual Meeting and JAPhMed Annual Meeting: “Resolving unmet medical needs through evidence generation” has become one of the tasks of Medical Affairs (MA). It has also been said that one of the missions of MA is to build evidence and deliver the information to healthcare professionals for optimal medical care to all patients (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 2019). This session will present examples of the types of technical and other innovative thinking required to develop and deliver this evidence, in collaboration with internal and external stakeholders and in line with these MA roles and responsibilities, and also the challenges and skill sets necessary for meeting these expectations.

SLS28

TRACK 2

16:15-17:15

**Recent Advances in Pharmacovigilance: Machine Learning and Statistical Pattern Discovery Case Studies from Around the World**

Related Interest Area(s): RA, CP, ST, AC

Level: Beginner



## SESSION CHAIR

**Rika Wakao, PhD**

Director, Office of Research Promotion, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The emerging discipline of data science, which blends statistical and computational methods and embraces novel technologies such as machine learning and statistical pattern discovery, continues to grow in impact in clinical research and drug development. Pharmacovigilance is the related science supporting the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse drug effects or other possible drug-related problems. This session will focus on research in machine learning and statistical pattern discovery to achieve better patient outcomes in pharmacovigilance. International regulatory authorities and industry organizations will share their insights and experiences (and the regulatory implications thereof) based on what machine learning and statistical pattern discovery may achieve as well as barriers and success factors for their effective use. The importance of effective and appropriate governance and quality assurance will also be emphasized.

**TBD****Sameen Desai**

Sr. Director, PV Innovation, Bristol Meyers Squibb

**Sandeepa Raina**

Director, Safety Info Mgmt, Analytics & Process Excellence, Bristol Meyers Squibb

**Prospects for Artificial Intelligence in Pharmacovigilance****Niklas Norén, PhD**

Chief Science Officer, Uppsala Monitoring Centre, Sweden

**AI and MHRA Current Thinking****Phil Tregunno**

Group Manager, Vigilance, Intelligence and Research, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Shinichi Matsuda, PhD**

Safety Data Science, Real World Data Science Department, Group Manager, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Challenges and Improvements of the Clinical Trial Process - from the Perspective of the Sponsor -****Michinori Terada, PhD**

Head of Clinical Sciences, Clinical Research, Pfizer R&D Japan

**Challenges and Improvements of the Clinical Trial Process - from the Perspective of the Principal Investigator -****Kenichi Ishizawa, MD**

Professor, Department of Third Internal Medicine, Yamagata University Faculty of Medicine

**Challenges and suggestions of the clinical trial process****Yukie Kimura**

Chief of Clinical Research Coordinating Section, Clinical Research Coordinator/ Clinical Research Coordinating Section, National Cancer Center Hospital East

**Panel Discussion****All Session Speakers**

SLS29

TRACK 4

16:15-17:15

**Improving the Clinical Trial Processes of A Sponsor By Utilizing the Voice of Clinical Study Sites**

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

## SESSION CHAIR

**Atsushi Kitamura, MS**

Clinical Study Innovation Lead, Pfizer R&D Japan

Global clinical trial protocols are generally prepared from a global perspective. However, there have been recent instances when Japan healthcare professionals have pointed out that some study protocols do not adequately consider the environment and processes in a medical setting in Japan, leading to implementation issues. Indeed, there are few cases of systematic collection of study site insights (site voices) in recent global clinical trials. Pfizer has been gathering voices directly from clinical sites in medical institutions in the US, Europe, Japan, and China, to improve their clinical site processes. In this session, a Pfizer representative, an investigator, and a clinical research coordinator will exchange issues and proposals for clinical trial process improvement, with the aim of improving clinical trials in the future.

## ORIENTATION VIDEO

### Featured on the DIA Japan Annual Meeting Website Homepage

#### SESSION CHAIRS

Production Team: DIA Japan Operations Team

**Mitsuo Ishikawa**

Sales Director, Oishi Kenko Inc.

**Yuina Tajima**

Reviewer, Office of New Drug I

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

This video provides a handy introduction to the Japan Annual Meeting website to help you navigate your way around the platform. It will lead you through your journey from logging on and updating your profile, to accessing sessions and networking with fellow attendees. We recommend watching the video in advance and familiarizing yourself with the platform's many fantastic functions.

Contents:

- Lecture format
- Program Highlights
- Evaluation

## OS01 Special Session 1

### Overcoming Drug-Induced Suffering

**Related Interest Area(s):** ALL

**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced

**Language:** Japanese Language Only

#### SESSION CHAIR

**Kazuhiko Ishida, MS, RPh**

Director, Pharmacovigilance, Astellas Pharma Inc.

As medicinal products are an essential for public health service, it is important for them to provide their benefits to patients/consumers with minimized risk. This session will discuss the mission and role of medical industry professionals to prevent drug-induced sufferings, based on personal experience as a thalidomide victim. Cases of drug-induced suffering in Japan (including thalidomide) and lessons learned from these cases will be outlined and reviewed, followed by examples of pharmacoepidemiological studies which can contribute to greater value in and better understanding of drug safety. We will also consider the ethics of what medical industry professionals should consider, and how, in drug-induced suffering.

#### *Preventing Drug-Induced Suffering and The Mission & Role of Medical Industry Professionals*

**Tsugumichi Sato, PhD**

Junior Associate Professor, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science

## OS02 Special Session 2

### The Importance of R&D of and Access to Affordable Essential Medicines and Vaccines, for Achieving the Universal Health Coverage and SDGs

**Related Interest Area(s):** RA, CP, MA, O:MI

**Level:** Beginner/Intermediate

#### SESSION CHAIR

**Keiichi Inaizumi, MSc**

Pfizer R&D Japan

The SDGs (Sustainable Development Goals) adopted by all United Nations Member States in 2015, are 17 Goals to be achieved by 2030, which are an urgent call for action by all countries - developed and developing - in a global partnership.

Acknowledging the impact of TB, malaria and Neglected Tropical Diseases (NTDs) on human development, SDGs have set several health-related targets, including the targets under SDG3 to end the epidemics of these diseases and achieve UHC by 2030.

SDG3 further highlights the importance of research and development on

new medicines and vaccines for diseases primarily affecting developing countries, and the concurrent need to enable affordable access to these health technologies. Since health and development challenges are interconnected, effectively tackling these diseases will also contribute towards achieving not only other SDG 3 targets, but also SDGs related to poverty and inequality.

In this special session, Dr. Mandeep Dhaliwal will give remarks on SDGs and the role of UHC, in particular, the importance of target 3b (R&D of and access to affordable essential medicines and vaccines on diseases mainly affecting developing countries), in the era of COVID-19 pandemic. In addition, Mr. Uji will introduce how the promotion equitable and sustainable access to new health technologies will contribute towards achieving UHC. Furthermore, Ms. Sakaue will present good practices of strengthening the value-chain of health technology innovation, access & delivery. This includes a Japan-funded UNDP-led initiative, the Access and Delivery Partnership (ADP), which supports countries to strengthen the policies, human capacities, systems, regulations, and innovations (such as digital health, regional regulatory harmonization), needed to ensure that medicines, vaccines and diagnostics ultimately reach the people who need them.

To achieve SDGs, we must accelerate the discovery and development of medicines, diagnostics and vaccines (referred to as health technologies) for TB, malaria, NTDs and other diseases, as well as the promotion of access to and delivery of health technologies. This special session will provide the guidance on how the experts on R&D, access and delivery can work together, to address the unmet health needs, towards achieving SDG Goal3 and UHC.

#### *SDGs and the Role of UHC, R&D and Access to Affordable Essential Medicines and Vaccines*

**Mandeep Dhaliwal, MD**

Director, HIV, Health and Development Group, United Nations Development Programme (UNDP)

#### *Access and Delivery Partnership /UHC*

**Kazuyuki Uji**

Policy Specialist at the HIV, Health and Development Group of the United Nations Development Programme (UNDP)

#### *Access and Delivery of Essential Medicines and Health Technologies -Towards the Achievement of SDGs and Universal Health Coverage*

**Akiko Sakaue**

Programme Specialist, Global Health, HIV, Health and Development Group, United Nations Development Programme (UNDP)

## OS03

### Utilization of Real-World Data: Current Situation, Research Use and Future Direction

**Related Interest Area(s):** RA, AC

**Level:** Beginner

**Language:** Japanese Language Only

#### SESSION CHAIR

**Hironobu Tokumasu, MD, MPH**

Director, Real World Data Co.

The foundation for the modern clinical research enterprise draws from many factors, including the revision of GPSP and the progress of artificial intelligence (AI) and other digital technology in introducing more efficient research utilizing clinical databases, clinical study data, post-marketing survey (PMS) data, registry data, etc. However, there are few cases of PMS and clinical studies utilizing databases to date. In this session, we will share the current state of using "real world data" databases to improve the quality of efficacy and safety evaluation in clinical research of pharmaceuticals in Japan and overseas, and for improving the quality of medical care in Japan.

#### *Present and Future of Real World Data*

**Masakatsu Hattori, MD, PhD**

Sales and Business Solutions, Real World Data Co.

#### *Utilization of Real-World Data: Current Situation, Research Use and Future Direction*

**Masato Takeuchi, MD PhD**

Associate Professor, Kyoto University Department of Pharmacoepidemiology

### ***Optimal Usage of Real World Data: Experience of Outcome Validation Research***

**Takashi Fujiwara, MD, PhD**

Department of Clinical Research, Kurashiki Central Hospital

### ***The First Step of Utilizing Real World Data for New Drug Application***

**Yoshiharu Horie, PhD**

the Head of Data Science at AstraZeneca Japan

### ***Panel Discussion***

#### **All Session Speakers**

## **OS04**

### **Aiming for Further Acceleration of Gene Therapy Product Development**

**Related Interest Area(s):** RA, AC

**Level:** Beginner

**Language:** Japanese Language Only

#### **SESSION CHAIR**

**Sumimasa Nagai, MD, PhD**

Senior Assistant Professor, TR center, The University of Tokyo Hospital

The first gene therapy product with a virus vector (Zolgensma) was approved in 2020. Some gene therapy products such as virus vector gene therapy also require pharmaceutical companies, hospitals, health authorities, and other stakeholders to prepare to manage Cartagena Type 1 and Type 2 products. This session shares actual experiences with and challenges of gene therapy product development from several perspectives, including from a pharmaceutical company which has prepared, submitted, and had interaction with regulatory and health authorities during their BLA review, and a hospital's experience with handling gene therapy products, all for the purpose of helping gene therapy development proceed more quickly in Japan.

### ***Development of Gene Therapy Products from Submission to Approval***

**Shunsuke Tominaga**

Head, RA Medical Devices and Regulatory Innovation Japan, Novartis Pharma K.K.

### ***Multidisciplinary Oncolytic Virotherapy for Human Cancer***

**Toshiyoshi Fujiwara, MD**

Professor, Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University

### ***Aiming for Further Acceleration of Gene Therapy Product Development from Regulatory View***

**Atsushi Nishikawa**

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

### ***Panel Discussion***

#### **All Session Speakers**

## **OS05**

### **Beyond the Artificial Intelligence (AI) Revolution: What Does the Future Hold for the Healthcare and Pharmaceutical Industries?**

**Related Interest Area(s):** CR, AC, MA

**Level:** Beginner

**Language:** Japanese Language Only

#### **SESSION CHAIR**

**Yasuyuki Kobayashi, MD, PhD**

Advanced Biomedical Imaging Informatics, Professor, St. Marianna University School of Medicine

In recent times, the healthcare industry is facing the unprecedented

challenge of epidemic burnout among healthcare providers. Adding to the challenge is the necessity to ensure safe and high-quality care by preventing human error. Meanwhile, the pharmaceutical industry is grappling with skyrocketing R&D costs and dauntingly longer development times.

How can these two industries overcome these challenges? Various Industries are beginning to embrace Artificial Intelligence (AI) and are implementing innovative data-driven solutions. In this session, we will introduce you to solutions such as AI supported "monshin" (monshin; Japanese for medical interview) and medical image diagnosis as examples of AI solutions which are expected to reduce the burden on healthcare providers. These applications are also expected to provide meaningful insights to the pharmaceutical industry via data analytics. In addition, the official discussion on AI in healthcare, set forth by the Ministry of Health, Labor and Welfare will be covered as well. We hope this session will entice you to begin adopting AI in healthcare.

### ***Future of Clinical Development and Drug Development Utilizing AI Interview***

**Yoshinori Abe, MD**

Co-founder, Ubie, Inc.

### ***Possibility of Early Disease Detection, Prognosis, and Predicting Side Effect by Medical Image Diagnosis Support Technology Utilizing AI***

**Nozomi Takino**

Director, Business Development, LPIXEL Inc.

### ***Current Status and Expectations of AI Technology in the Healthcare Field***

**Akimasa Takeuchi, PhD**

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

## **OS06**

### **The Challenge for Drug Development Incorporating the Perspective of the Patient: Lessons Learned from the "System of Patient Engagement in Regulatory Review" by the US Food and Drug Administration/European Medicines Agency.**

**Related Interest Area(s):** ALL

**Level:** Beginner

#### **SESSION CHAIR**

**Junko Sato, PhD**

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

**Nanae Tanemura, PhD**

Department of Food Function and Labeling • Head of section, National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

In 2018, "patient engagement / public involvement in clinical research" was defined for the first time in Japan by the Japanese Agency for Medical Research and Development as "incorporation of patients' insights in every process of clinical research." This engagement/involvement applies not only to clinical research but also to the regulatory review process, which had already been under consideration by some regulatory agencies and has been institutionalized in one US FDA regulatory review process since 2001. This session will address the challenge of patient/public engagement in the regulatory review of drug development in Japan, and will help industry members, patients/public, and researchers in Japan promote patient engagement in all aspects of drug development.

### ***Patient-Public Involvement in Japan***

**Junko Sato, PhD**

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

### ***New Drug Development and Medical Services as Seen from Our Organization***

**Kyoko Asai, PhD, DVM**

Representative Director & CEO, Hypersomnia & Long Sleeper Support

Organization in Japan

### ***Towards the Utilization of PRO Patient-Reported Outcome in Rare and Intractable Diseases***

**Yukiko Nishimura, MS**  
President, NPO ASrid

### ***Patient Engagement in the EU – the Experience from EMA***

**Juan Garcia-Burgos, MD**  
Head of Public and Stakeholders Engagement Department, EMA

### ***Challenges to Incorporating Patient Perspectives in Drug DevelopmentFDA Perspective***

**Theresa Mullin, PhD**  
Associate Director for Strategic Programs, OCD, CDER, Food and Drug Administration (FDA)

## OS07

9:00-10:30

### **Hot Topics in Using RWD in Drug Development**

**Related Interest Area(s):** CR, RA, DM, CP, ST, AC  
**Level:** Beginner

#### SESSION CHAIR

**Hideharu Yamamoto, PhD**  
Deputy Department Manager, Biometrics Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

Expectations for using patient registry data, electronic medical record data, and other real world data (RWD) in drug development continue to grow all over the world. At the same time, data reliability and relevance and appropriate statistical analyses approaches are well-known challenges in RWD utilization. Addressing these decisions with the proper rigor is critical to transform RWD into evidence suitable for making regulatory and other healthcare decisions. This session will introduce the latest efforts in Japan and the US to deal with these challenges.

### ***Issues for Utilization of Patient Registry: AMED Research Project***

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

### ***How De-identification and Privacy Preserving Record Linkage Unlock the Value of Real-World Data***

**Jason LaBonte, PhD**  
Chief Strategy Officer, Datavant

### ***Use of Flatiron Health Real-World Data for Drug Development***

**Shintaro Nakagawa**  
Biometrics Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

### ***RWE in Regulatory Submissions of Single Arm Trials in Lymphoma***

**Nigel Yateman, PhD**  
Director, Biostatistics, Novartis AG

## OS08

### **What's Really Needed to Transform Information Flow in Clinical Development**

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

#### SESSION CHAIR

**Stacy Tegan**  
Senior Program Manager, Info Sharing and Harmonization, TransCelerate Biopharma Inc.

CDISC and HL7 were introduced some time ago, drawing their future view of end-to-end digital data flow in combination with clinical document contents. While we have various data standards and buzzwords such as automation, artificial intelligence (AI), and digitization, our actual roadmap to this future view remains unclear and the path ahead is not straightforward. This session will present TransCelerate initiatives and collaborating consortiums as examples of driving and transforming

the clinical research information flow from multiple angles: from point solutions to platforms that make data available to other systems; from documents to content as data, to advance narrative- and prose-based documents into structured content that can be automated and reused; and from transcription to interoperability through standards that enable connections between clinical and healthcare data. Global TransCelerate updates, and TransCelerate updates from Japan, will also be shared

### ***TransCelerate update from Japan***

**Toshiharu Sano, RPh**  
Executive Director, Head of Clinical Operations, MSD K.K. (TransCelerate)

### ***TransCelerate's Digital Data Flow Initiative: Digitized Protocols and a Common Data Model to Enable Automation***

**Todd Georgieff, RPh, MBA**  
Global Consortia Program Lead, Roche (DDF Workstream in TransCelerate)

### ***TransCelerate's CC&R Initiative: Flow of Content through Document***

**Madhavi Gidh-Jain, PhD**  
Medical Writing Head, Clinical Documentation, Sanofi (CC&R Workstream in TransCelerate)

### ***From Transcription to Interoperability: eSource and Data Standards***

**Amy Cramer, MMCI, RN, CPHQ**  
Global Product Development Strategic Partnerships, Pfizer Inc. (Vulcan, HL7 Accelerator Consortium)

## OS09

### **Applying Quality Management Principles from Engineering to Clinical Trials**

**Related Interest Area(s):** DM, CO, ST, PM  
**Level:** Intermediate  
**Language:** Japanese Language Only

#### SESSION CHAIR

**Yumiko Asami**  
Senior Manager, Biostatistics, CSL Behring

Implementation of ICH E6(R2) requires drastic changes in clinical trial quality management (QM). The engineering field has introduced such quality management methods as "(new) seven tools for QC," "statistical quality control," and "Total Quality Management." Several quality management methods have been established in the field of medical safety through collaborations between the engineering and medical fields which have been active for several decades. At the February 2020 DIA Japan CDM Workshop, discussions based on practical examples of issue management quickly led to two realizations: (1) the basic principle of quality management is important and (2) quality management tools in engineering and medical safety can also be applied to clinical trials. In this session, we will discuss how to apply QM from engineering and medical safety to clinical trials, with a special focus on statistical contributions.

### ***The Fundamentals of Quality Management***

**Masahiko Munechika, PhD**  
Prof. Dept. of Industrial & Management Systems Eng, Waseda University

### ***Engineering for Quality Management in Clinical Trial***

**Masataka Sano, PhD**  
Associate professor, Department of Management Information Science, Chiba Institute of Technology

### ***Implementation of Clinical Quality Management System in Sponsor - Successes and Challenges -***

**Tatsushi Tsuda**  
Development Planning & Management, Drug Development Division, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.



**Panel Discussion****All Session Speakers****OS10****What Should We Consider for Using Wearable Sensor in Clinical Research?****Related Interest Area(s):** RA, AC**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Hayato Kondo**

President, Acti Japan Co., Ltd.

The impact of the wearable sensors market boom is expected to increase in healthcare settings through their use in daily self-health checks, medical care practice, and clinical research. But to truly maximize the potential of wearable sensors, we should first understand exactly what they are, how to use them, and what kind of regulations we should follow in clinical research and development. This session will present activity monitoring as an example of the basic use of wearable sensors, and will also introduce and discuss considerations for using sensors in basic and clinical research in the global setting, as well as the global regulatory environment.

***Wearable Device Basics and Technology; Vendor's Challenges for Adoption in Clinical Trials*****RJ Kasper, MD, PhD**

Senior Named Accounts Manager, ActiGraph

***Academia Perspective: Basic Research Perspectives & Use Case*****Shigeru Inoue, MD, PhD**

Professor and Chair, Department of Preventive Medicine and Public Health

***Advancing Clinical Trials in the Digital Era: Industry Learning: Incorporating Digital Endpoints and Wearable Technologies*****Hao Zhang, PhD**

Senior Manager, Biomedical Engineering, Pfizer Inc.

***Key Considerations for Wearables and Sensors for Clinical Development*****Aman Thukral**

Director, Clinical Systems and Digital Operations, Abbvie (eSource Workstream in TransCelerate)

**Panel Discussion****All Session Speakers****OS12****Changes Accelerated by Innovation: Clinical Operation & Data Management****Related Interest Area(s):** CR, DM, ST**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Toshiharu Sano, RPh**

Executive Director, Head of Clinical Operations Area, Japan Development, MSD K.K.

Several new data sources have become available through the introduction of eSource such as ePRO, and the progress of digital technology has led to implementation of eConsent and decentralized clinical trials, all of which will greatly change the patient experience in clinical trials. Other new ways of thinking have already introduced the risk-based approach

as the key to clinical trial operations and data management in the next era. How should our own work change to reflect advancements in the modern clinical trial environment? Many discussions have begun on changes in specific roles, but should this conversation not be more universal? This session will discuss the evolution of clinical operations "beyond innovation" by sharing new expectations and linking them to the challenges of each role.

***Evolution of Clinical Data Management*****Yasuharu Shibata, MSc**

Head of Clinical Data Management, Clinical Operations Area, Japan Development, MSD K.K.

***What is Required for Monitoring Now and in the Future*****Kazumasa Sugao**

Associate Director, Clinical Research &amp; Development I, Department Ikuyaku, Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

***Expectation and Concern of Medical Institution for Innovation*****Kiyoko Adachi, MPharma**

Study coordinator, National Cancer Center Hospital East

***Digital Transformation: Innovative Dashboards to Reshape The Way of Working in DM & Medical Monitoring*****Yun Ma, MS**

Asia Regional Head of Statistical Programming, Boehringer Ingelheim

**OS13****Considering the "Where, What, and How" of Clinical Trial Information Required by Patients from the Standpoint of Individual Stakeholders -Opinions of Study Participants and Updates from Study Sites in 2020****Related Interest Area(s):** CR, RA, AC, O:Patient**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Naomi Sakurai**

Representative Director, Cancer Survivors Recruiting Project, general incorporated association

At the 2018 DIA Annual Meeting, we held a session regarding "Information required by patients in clinical trials" where stakeholders including patients discussed their needs. The concept of PPI has become more well understood in the past two years. Moreover, the opportunities for presentation by patients at academic conferences increased. During that period, the difficulty of obtaining accurate clinical trial information, and the limited access to clinical trial site information were recognized.

In this session, two patients who have participated in clinical trials will share the most recent issues. In addition, an HCP will share the latest status of medical institutions. Then, the stakeholders will discuss how to improve future clinical trials.

In addition, the members at SLS21 will discuss regarding "Disclosure of names of the trial sites" and "PLS" based on information from this session.

***Information Sought by Participants in Clinical Trials*****Akane Murakami*****Participating in a Rare Disease Clinical Trial: Voice of a Patient with Myasthenia Gravis*****Masato Oniki**

Assistant branch chief, Hokkaido, Japan Myasthenia Gravis Association

***Clinical Trial Information Required by Oncology Patients and***

**Recent Updates for Participation****Noboru Yamamoto, MD, PhD**

Deputy Director of the Hospital (Research), National Cancer Center Hospital

**OS14****For Implementing the Revision of Pharmaceutical Affairs Law: Current and Future e-Labeling from Each Perspective****Related Interest Area(s):** RA, CP**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Masahiro Hayashi, PhD**

Director, Department of Pharmacy, Toranomon Hospital

Many considerations are being discussed in preparation for implementing the revised Pharmaceutical Affairs Law regarding labeling digitalization next year, such as initiatives for excluding labeling in the package box and the distribution method of paper-based labeling for medical institutions. While PMDA has already provided examples of digitalized/constructed labeling on its website, constructed pharmaceutical information remains underutilized in Japan. In this session, we will provide the latest information on digital labeling under the revised Pharmaceutical Affairs Law. We will discuss initiatives for wide use of digitalized pharmaceutical information in pharmaceutical companies, as well as current digitalized pharmaceutical information usage and initiatives in medical institutions. We will also discuss future provision and utilization of digitalized pharmaceutical information from the perspective of government, companies, healthcare providers, and patients in Japan.

***Preparation and Future Prospects for Computerization Of Package Inserts Accompanying Revision of The Pharmaceutical Affairs Law -from An Government Perspective-***

**Mai Okamoto**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Survey Results and Prospects for Utilization of Drug Labels (in Package) for Prescription Drugs***

**Yoshiro Saito, PhD**

Director, Division of Medicinal Safety Science, National Institute of Health Sciences

***Current Status and Future Possibilities of the Use of Electronic Drug Information in Medical Practice***

**Shinya Suzuki, PhD**

Showa University Northern Yokohama Hospital

***Current and Future Status for Electronic Labeling in Company***

**Naotaka Ono**

Pharmacovigilance, AstraZeneca Japan

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Kazuo Hasegawa**

Representative Director, Lung Cancer Patient Network ONE STEP

**OS15****Considering the Role of Additional Pharmacovigilance Plan in Japan****Related Interest Area(s):** RA, AC**Level:** Beginner**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yumiko Suzuki**

Head of Post-marketing Study Strategy and Management, Pfizer R&amp;D Japan

As ICH standards continue to become more widely accepted, and

global simultaneous drug development in international clinical trials has become mainstream, the question of why additional pharmacovigilance (PV) plans are different between the US, the EU and Japan for the same Safety Specification remains unanswered. To answer to this question, a joint EFPIA/PhRMA taskforce has investigated differences in the drug risk management processes between these countries along with the position of Post Marketing Surveillance (PMS) in Japan. This session will share the output of this joint EFPIA/PhRMA taskforce, plus expert opinions from academia and PMDA on the future prospects for PV, how PV should improve drug risk management in Japan, the purpose and necessity of PMS, and how to connect the results of PMS with drug risk minimization.

**Risk Management in EU****Tetsuya Kanayama, MSc**

Head, CDD3 CDD &amp; Re-examination Clinical Development &amp; Analytics, Novartis Pharma K.K.

**Risk Management in US****Kanami Sugimoto**

Drug Safety Surveillance department, Safety Risk Management Group, Janssen Pharmaceutical K.K.

***Comparison of Safety Specifications and Pharmacovigilance Plan for New Drugs in EU, US and Japan***

**Ryo Nakajima, MS**

Manager, Medical Pharmacovigilance Group, AbbVie GK

**Panel Discussion****All Session Speakers and****Toyotaka Iguchi, MD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Mamoru Narukawa, PhD, RPh**

Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, Japan

**OS16****What is the Quality of Real World Evidence?****Related Interest Area(s):** RA, DM, CP, ST, AC**Level:** Beginner, Intermediate**Session Chair****Daisaku Sato, PhD**

Chief Management Officer &amp; Associate Centre Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Various data collected through our day-to-day activities in the real world (Real World Data, or RWD) are now being widely used in Japan to create evidence regarding the effectiveness, safety, and health technology assessment (HTA) of drugs and medical devices. At the same time, because these are considered secondary data, issues regarding the quality of the data itself and the quality of the real world evidence (RWE) developed and obtained from RWD continue to emerge; as a result, incorporation of RWE into new drug application review and approval application, post-marketing safety measures, and other regulations has not progressed as expected. In this session, experts will explain RWE as a deliverable from data science, how RWE can be utilized in regulatory science, and explore the touch points between data science and regulatory science.

**Data Validation Around the World****Masao Iwagami, MD, PhD**

Assistant Professor, Faculty of Medicine, University of Tsukuba

***Reporting Guidelines for RWE – from EQUATOR Network –***

**Hisashi Urushihara, PhD**

Professor, Faculty of Pharmacy, Division of Drug Development and Regulatory Science, Keio University

**Electronic Health Records and Real-world Evidence**

Eight 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] Technology Use to Reduce a Patient's Emotional Burden in Clinical Trials**

**Related Area(s):** CR, O:Patient

**Tomoko Horii**

Senior associate, Clinical Innovations & Business Integration, Clinical Development, Eli Lilly Japan

**Objectives:**

There are challenges in pediatric drug development such as recruitment and their emotional care. To overcome the challenges, we tested the effectiveness of digital technologies in clinical trials.

**Method:**

DWe introduced digital technologies in some pediatric clinical trials, and evaluated whether they helped a patient understand a clinical trial and reduced anxiety for the trial. Tested digital technologies; Communication robot, Mobile Application, Streaming delivery short video Evaluation; 5-point rating survey to the participants and healthcare providers, the number of access to digital technologies

**Results:**

As for the communication robot, we created short videos to explain a clinical trial and the trial procedure for candidate patients, and a journey map to explain a progress of the clinical trial for the "on-study" patient. We then installed them in the robot. We heard patients' positive feedback on the digital technologies so far; "The explanation for the trial was easy to understand", and "I look forward to meeting them at site". As for the mobile application, we created the mobile app for pediatric patient support. It was installed to their own devices/smartphones so that the app can remind next visit and medication of the participant as well as to provide the fun content showing the patient's progress of the clinical trial. As for the short video, we created a short video about a clinical trial to help patients understand visually and put its QR code in the informed consent document. We are going to introduce and publish all the results on the poster session.

**Conclusion:**

From the results, it was suggested that digital technologies could contribute to reduce anxiety and to emotionally support in pediatric clinical trials. To realize patient-centric clinical trials, a company should consider using digital technologies proactively to reduce patients' emotional burden.

### **[PO-02] A Technology Focused Model for Cost-Effective Clinical Document Translations**

**Related Area(s):** MC

**Nao Kobayashi, MSc**

Senior Manager, Development Operations, Medical Writing, Incyte Biosciences Japan GK

**Objectives:**

Present a cost-effective approach on clinical document translations based on win-win collaboration between a pharma company and a translation vendor, in the aspect of technology and human resources.

**Method:**

New technologies such as MS Word macro and specialized review tools were implemented to maximize the use of glossary, style guide, and translation memories. These tools ensured high-quality translation even with limited time. In the aspect of human resource support, the translation vendor assigned a dedicated quality manager to meet endorsed KPIs for performance and quality.

**Results:**

Before implementing these new tools and approach, the pharma company had to spend many hours double-checking glossary and style guide compliance as well as accuracy of translations. After implementations of the new technology tools, tremendous reduction in review time at the pharma company was realized. Because the tools had maximized glossary terms, style guide rules, and translation memories, the reviewer can focus only on checking the accuracy of the translations. When the translation vendor provides a dedicated quality manager, the consistency among multiple documents can be achieved. By having a single point of contact from the translation vendor, the pharma company's feedback can be quickly incorporated into the next translation project. In order to objectively measure and assess the quality improvement over time, establishing KPIs is very effective. Qualitative and quantitative findings will be visually presented.

**Conclusion:**

Minimizing internal resources is one of the key strategies for many pharma companies. Win-win collaboration between the pharma company and the translation vendor shows a new model of collaboration to reduce costs (i.e. timelines, financial costs, and human resources) in pharma companies.

### **[PO-03] Introducing e-Consent to Help a Patient Have Better Understand Clinical Trials**

**Related Area(s):** CR

**Yasuhiro Masuda**

Senior associate, Trial Capability, Clinical Development, Eli Lilly Japan

**Objectives:**

The objectives are to evaluate the effectiveness of e-Consent in understanding clinical trials (CTs) and to assess the e-Consent usability from the perspective of the site and patient.

**Method:**

12 patients were consented by e-Consent and 6 healthcare providers (HCPs) explained about CTs by e-Consent. By using questionnaires and conducting interviews (only HCPs), we asked the patients and the HCPs about the overall satisfaction, usability, and readability of e-Consent. Overall satisfaction was an indicator of contribution to help a patient have better understanding about CTs.

**Results:**

The overall patients' satisfactions were "very useful" (42%) and "useful" (58%), while the HCPs' satisfactions were "partially satisfied" (50%), "neither" (33%), and "not satisfied" (17%). The reason that the HCPs were less satisfied with e-Consent compared to the patients was assumed that the HCPs were unfamiliar with a device and the e-Consent operation was complicated (e.g., charging the device, connecting to the internet and login, etc.). In fact, the following comment was obtained from the interview with the HCPs. -It took a long time for reading a new content and it kept the patient waiting. On the other hand, the following positive comment was also obtained. -It was time-consuming at the first time, but once it was done, it was easy and not too confusing. The following hurdles were suggested in the actual introduction that it is important to reduce not only the physical barriers such as operability and usability of e-Consent but also the mental barriers of the site user.

**Conclusion:**

The results suggested that e-Consent could help a patient have better understanding about CTs and the usability of e-Consent was not yet enough for the HCPs. For further expansion of e-Consent, it is essential not only to improve its function but to share the know-how to remove the mental barrier.

### **[PO-04] Pfizer's Drug Information Searching Chatbot for Health Care Professionals: MAIBO**

**Related Area(s):** MC

**Riho Tanaka**

Medical Information Group, Pfizer Japan Inc.

**Objectives:**

Pfizer Medical Information (MI) handles inquiries from health care professionals (HCP). MI has developed chatbot service for HCPs in order to get information in a timely manner whenever they need.

**Method:**

Chatbot(MAIBO) features landing page with the most frequently asked questions to our call center -"drug stability", "request materials" and "product expiration date", which has been decided by project members and then collaborated with digital team to develop it. We also developed action that need to raise awareness such as create the leaflet and distributed it.

**Results:**

In Nov 2019, MAIBO started service for "drug stability" and "request materials". We are planning to expand this feature to s "product expiration date" in May 2020. In Mar 2020, phone inquiries to the call center about "stability" decreased by 22% and "material requests" decreased by 16% from the same month last year. These results suggested that HCP could get information by self-search with help of MAIBO. At the DIA meeting, we will present the result of customer satisfaction with our expanded features of MAIBO. On the other hand, the monthly average of access to MAIBO is about 230. (Dec 2019 to Mar 2020) . We considered low recognition of MAIBO among MR as an issue. We are planning to collaborate with sales department and public relations department. The outcomes of these actions will also be reported on the meeting.

**Conclusion:**

From around 2019, other pharmaceutical companies have begun providing information using chatbots. Through the development and recognition of chatbots, we would like to increase ready to use information by customer yet easy to find answer. We hope chatbot can help and promote this information service.

## **[PO-05] Business Case for Development of Clinical Quality Management System and Benefits**

**Related Area(s):** CR

**Ryoichi Ieda**

Pfizer R&D Japan / TransCelerate BioPharma Inc. cQMS Japan Community of Practice

The business case in which the clinical Quality Management System (cQMS) framework and its effects will be provided, and the benefits associated with a cQMS will be clarified.

**Methods:**

In July 2016, TransCelerate BioPharma Inc. (TCBI) published clinical quality management system framework to mitigate quality issues and risks in clinical development. TCBI collected the business cases of cQMS implementation from TCBI member company and identified its benefits associated with a cQMS.

**Results:**

As one of the business case that a TCBI member company implemented, it was reported CAPAs for findings were decreased by 70% by adapting the concept of "Issues that Matter". Implementation of a cQMS is expected to provide an overall picture by (1) efficiently achieving an organization's quality and organizational objectives, (2) reducing recurring quality-related issues within limited resources, (3) increasing confidence in clinical research and its results, and (4) integrating individual trial-level quality and risk management activities to provide a holistic view. It is important to begin with fundamental components of cQMS, and by continuing to improve, the maturity level of cQMS will also be increased. The maturity level of cQMS was divided into 5 stages: "Reactive" "Repeated" "Defined" "Controlled" and "Optimized". This maturity will help sponsors to understand the current state of their cQMS and move to the next step.

**Conclusion:**

If the sponsor properly implements a cQMS, it is considered that significant benefits can be obtained. These benefits are expected to positively influence not only the sponsor but external stakeholders such as patients, academia/clinical sites, and regulatory authorities.

## **[PO-06] Comparison on Products Information for Patients from Different Markets**

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

**Zhonglei Chen, MPH**

Senior manager, International labeling group, Pfizer

**Objectives:**

Get aware of the difference on the products information for patients from several markets; Reveal how to make our patients could understand what may impact their life during using our medicines, etc..

**Methods:**

Get the products information for patients via internet for the markets of Japan, US, EU and other Asia markets. Safety related information on products information for patients will be compared. Investigate the guidance from health authorities of each market.

**Results:**

Revealed the difference on the products information for patients from several markets (Japan, US, EU and other Asia markets). PMDA, FDA, EMA issued the guidance on creation of the products information for patients on their markets, which is mandatory for pharmaceutical companies to follow that guidance. It is asked to convert the medical or pharmaceutical terminologies to lay language, which should be easily understood by patients. The safety related information is located different sections among these markets. FDA requests to put the warning and precautions at the beginning of medication guidance, meanwhile, safety related information is in the middle of Patient Leaflet for EU and Drug Guide for Patients for Japan. Products information for patients is available in the commercial packages in EU, on the other hand, patients in Japan and US could get Drug Guide for Patients on PMDA website or medication guidance on FDA website.

**Conclusion:**

The user experience is crucial to products, especially for the medicines, pharmaceutical companies should ensure our patients to get products information for them easily, consider carefully how to put the warning and precautions at a appropriate location on products information for patients.

## **[PO-07] How Can We Manage Drug Development in China from Japan?**

**Related Area(s):** CR, PM

**Takamitsu Hirano, Master**

Global Trial Director, Novartis Pharma K.K.

**Objectives:**

Novartis has had multiple experiences managing China trials as trial directors from Japan. Therefore, we'll share the issues and the countermeasures to be taken from our experience.

**Methods:**

Total of 5 studies including Phase 2-3 and China Post-authorization safety study (PASS) from 2019 to 2020 has been conducted. We'll present the issues that occurred when preparing or during studies and also the countermeasures in separate themes such as: timeline, local regulation (HGRAC, etc.), Leading site, CTA, Investigational product, handling of lab specimen, vendor, and PASS.

**Results:**

We would like to share the latest information on the results of the currently running studies so we will not be sharing at the time of Abstract submission.

**Conclusion:**

China studies can be managed from Japan if the trial directors understand their local regulation & process and provide adequate support. Moreover, we can provide solutions and new proposals based on our experience in Japan and assumptions on what risks that could occur in China studies.

## **[PO-08] Estimating Evaluation on Medicines from Disease Blogs Using BERT for PV**

**Related Area(s):** CP, O:Patient

**Shinichi Matsuda, PhD**

Group Manager, Real World Data Science Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Objectives:**

To estimate evaluation on medicines since it is beneficial for future patient-centric pharmacovigilance to understand whether patients are satisfied or unsatisfied with the treatments.

**Methods:**

We analyzed textual data collected from the Japanese disease blogs on the Internet: t by ki blogs, which translate literally as a diary-like account of a struggle with disease. Using one of the NLP techniques, BERT, we not only created a model which predicts 7 classes (-1, -0.67, -0.33, 0, +0.33, +0.67, +1) according to satisfaction based on the patients' texts but also evaluated the validity.

**Results:**

Our preliminary BERT model showed moderately good result in classifying patients' evaluation for each text. For instance, "I did not have my goals and dreams for a long time, but I ate well, drank well, laughed, and enjoyed 6 and a half hours" and "[...] It took a lot of time to make one thing together, and there were a lot of hard times, but I had a lot of fun and fulfilling time. It was like a treasure for me" were classified as +0.67 (Probability: 0.392 and 0.371, respectively). Similarly, "[...] This Monday is the 4th day of anti-cancer treatment. I did not want to do it again because I had suffered from side effect last time" and "[...] I vomited once, but I didn't have taken the medicine to avoid side effects" were classified as -0.67 (Prob: 0.250) and -1 (Prob: 0.220). At this moment, we also observed some unreasonable classification results. Since the current BERT was pretrained using Wikipedia, we believe that pretraining using t by ki blogs would improve the accuracy of the model.

**Conclusion:**

Patients' evaluation on medicines could be estimated based on the text data written by patients. Our approach should be helpful to identify the transition of patients' evaluation before and after the critical event for patients such as disease notification or initiation of the drug treatment.