

第10回DIA FDA IND/NDA トレーニングコース

2021年6月8日(火)～9月30日(木)
オンラインコース(オンデマンド配信)

※参加登録申込は継続して受付しております。

プログラム概要

近年、国際共同治験が新薬開発において重要な戦略の一つと位置づけられ、グローバルな同時申請や同時承認を目指すこともスタンダードになりました。これに伴い、開発や審査の担当者に求められる知識の範囲も広がり日本の薬事規制やプロセスのみ知っていればよいという時代は終わり、グローバルな薬事規制やトレンドを把握しておくことが必須となっています。

DIAでは、米国IND/NDA業務についてのトレーニングを米国で毎年開催しており、日本を含め世界各国から多数ご参加いただいております。本プログラムでは、この人気のある米国トレーニングプログラムの資料をベースに、可能な限り最新情報を追加・更新し、日本の皆様にご興味を持っていただける内容にアレンジしました。

特徴として：

- 1.米国でのオンラインで行われた4日半のトレーニングプログラムから、日本の皆さんに役立つ情報を選び、参加しやすいようオンデマンド動画(合計約9時間)のWebプログラムとしました。INDとNDAと2部構成にしています。
- 2.公開期間中は、いつでも、どこからでも、何度でもくり返してご覧いただけます。
- 3.詳細な実務の説明は省略し、制度やプロセスを中心に解説します。
- 4.FDAの考え方や留意すべき事項についても解説します。
- 5.視聴期間中に参加者からの質問を集め、ライブで講師の方から回答をいただく場を設けます。

本プログラムの講師は、DIA USのトレーニングコースで当該トレーニングを企画し、さらに講師として活躍されているGrignolo氏とDanielson氏が務めます。使用言語は、英語です。

講師の英語は分かり易く、また、様々な質問に丁寧にお答えいただけると評判です。

現在米国での申請のための臨床試験、承認申請を実施・計画されている企業の方、これから計画されている企業の方、及び今後米国での申請のための臨床試験の実施を検討されている方などにも大変役に立つ内容となっておりますので、ぜひご参加ください。

※プログラム内容は、第9回DIA FDA IND/NDAトレーニングコース(2020年7月22日～9月30日公開)で公開した動画を配信します。最新情報の動画も追加配信します。



講師：

PAREXEL
Alberto Grignolo

Regulatory Advantage International, LLC
Carol H. Danielson

ファシリテーター：

第一三共株式会社
服部 泰之

中外製薬株式会社
樋口 雅義

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

ファイザーR&D合同会社
金子 美由紀

第一三共株式会社
松岡 洋明

グラクソ・スミスクライン株式会社
玉田 美和

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.

DIA

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DIAglobal.org

SESSION 0-3 (50 MINUTES)

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing, and Controls Item 7 Module 3 and Module 1

SESSION 4-6 (40 MINUTES)

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products
- Session 6 Submission of the IND and FDA's Actions on the Original IND

SESSION 7-8 (90 MINUTES)

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

SESSION 9-10 (85 MINUTES)

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials



第18回 DIA 日本年会2021
“New Challenges, New Solutions”
～世界中の人々と一緒に乗り越えるために～
2021年10月24日(日)-26日(火) | Web開催

Register Now

DIA

SESSION 11-12 (60 MINUTES)

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

SESSION 13-15 (90 MINUTES)

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

SESSION 16-19 (130 MINUTES)

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

Q&A SESSION (ライブ配信)

皆さまがご覧になった講義をより深く理解できるように、講師の方へお伺いするご質問を、事前に受付いたします。今年は昨年より更に開催時間を長くとり、新型コロナウイルス感染症対策下のFDAの対応など最新の情報を含め充実した内容で開催いたします。

IND Q&Aセッション :8月26日(木) 9:30-11:00(日本時間午前中)

NDA Q&Aセッション:8月27日(金) 9:30-11:00(日本時間午前中)

※こちらは、受講者特典としてご参加いただけます。なお、こちらに出席されなかった場合の払い戻しはございません。

2020年のコースを受講された方からのコメント

- ・演者の講義はわかり易い英語で理解しやすく、PMDAとの違いにもふれられ、日米両国の薬事規制についてご存知のようでした。
- ・FDAのIND、NDAについてひととおりまとめて学ぶことができる大変良い機会だったと感じています。
- ・オンデマンドだったので、対面の講義と違って聞き逃した部分等繰り返して確認することができてよかったです。

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10回DIA FDA IND/NDAオンライントレーニングコース

[カンファレンスID #21351]

2021年6月8日(火)～9月30日(木) | オンラインコース(オンデマンド配信)

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付の上、FAX又はJapan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。

◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。
*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみ適用されます。
会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。
*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (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"/>	¥ 13,800 (税抜)	¥ 15,180 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 24,800 (税抜)	¥ 27,280 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

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。
IND・NDAの両方に参加される方は、「IND・NDA共」の欄にチェックを入れてください。
INDあるいはNDAのどちらかにご参加の方は、「IND」か「NDA」の欄にチェックを入れてください。 *価格は全て税込みです

会員	所属カテゴリー	申込期間	IND・NDA共	参加費(税抜)	参加費(税込)	IND	NDA	参加費(税抜)	参加費(税込)
会員	一般	早期割引 2021年5月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 65,000	¥ 71,500	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 40,000	¥ 44,000
		2021年5月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 70,000	¥ 77,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 43,000	¥ 47,300
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	早期割引 2021年5月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 30,000	¥ 33,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 18,500	¥ 20,350
		2021年5月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 35,200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000	¥ 22,000
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 90,000	¥ 99,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 53,000	¥ 58,300
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 52,000	¥ 57,200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 30,000	¥ 33,000
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 45,800	¥ 50,380	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 26,900	¥ 29,590

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。

◆ 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下さい。

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もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる、2021年5月11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。

* 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。

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

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。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。

10th DIA FDA IND/NDA Training Course

Online Course Available On-demand
8 June – 30 Sep 2021

*Registration is available

OVERVIEW

The process of new drug development has become increasingly global with companies now conducting multinational clinical studies and aiming for simultaneous submission of New Drug Applications (NDAs) in Japan, the US, the EU, China and beyond. The globalization of the pharmaceutical industry means it is now essential for professionals in the field to understand regulations, processes, and trends across the world.

Delivered by expert faculty, 10th DIA FDA IND/NDA Training Course in Japan helps build understanding of FDA regulations and expectations for the content, submission and review of INDs/NDAs, and the importance of regulatory strategy.

Features of the Course:

- A focused look at the regulations and processes in IND/NDA including the impact of the COVID 19 pandemic.
- Guidance on how to work productively and efficiently with FDA.
- 9 hours' of training materials* delivered on-demand and available to view for 3 months. The on-demand format enables you to move through the course at your own pace.
- The slides for each session will also be shared with participants.
- Live Q&A sessions with the course trainers (including the new ways to do under impact of the COVID 19 pandemic).

Who Should Attend?

This training will benefit regulatory and clinical development professionals who are planning US submissions and clinical trials or similar projects.

Learning Objectives

At the conclusion of this course, participants should be able to:

- Understand the impact of the COVID-19 pandemic on FDA activities and interactions with industry
- Explain the importance of incorporating regulatory strategy into the drug development plan
- Recognize content and format requirements for INDs/NDAs
- Communicate the requirements for submitting INDs/NDAs and amendments and supplements
- Describe the FDA review processes for evaluating INDs/NDAs
- Define NDA post-approval responsibilities and requirements
- Identify regulatory programs and mechanisms that can facilitate and expedite new drug development
- State how to report adverse events in accordance with current FDA pre-marketing and post-marketing regulations
- Apply sound meeting practices and productive dialogue principles when interacting with the FDA
- Outline the regulatory requirements for prescription drug labeling and advertising

*Training materials will comprise those used for the 2020 course together with some new content.



FACULTY

Alberto Grignolo, PhD
Corporate Vice President
Parexel Regulatory & Access Consulting

Carol H Danielson, MS DrPH
President, Regulatory Advantage
International, LLC

FACILITATORS

Yasuyuki Hattori, Ph.D.
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Masayoshi Higuchi
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Akiko Ikeda
Janssen Pharmaceutical K.K.

Miyuki Kaneko
Pfizer R&D Japan

Yomei Matsuoka, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada
GlaxoSmithKline K.K.

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



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAGlobal.org

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

SESSION 0-3 (50 MINUTES)

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing, and Controls Item 7 Module 3 and Module 1

SESSION 4-6 (40 MINUTES)

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products
- Session 6 Submission of the IND and FDA's Actions on the Original IND

SESSION 7-8 (90 MINUTES)

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

SESSION 9-10 (85 MINUTES)

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials

A red banner with white and gold text and graphics. On the left, there are several white and red plus signs of varying sizes. A gold circle with the text "Register Now" is positioned in the lower-left area. The main text is in white and gold, and the DIA logo is in white on the right.

18th DIA Japan Annual Meeting 2021
“New Challenges, New Solutions”
~To Overcome Together with People All Over the World~
October 24-26, 2021 | Virtual

DIA

SESSION 11-12 (60 MINUTES)

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

SESSION 13-15 (90 MINUTES)

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

SESSION 16-19 (130 MINUTES)

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

LIVE Q&A SESSION

Live Q&A Sessions with the Faculty and course participants will be held at the below times. This will be an excellent opportunity for participants to ask questions and learn more about the impact of the COVID-19 Pandemic on the FDA submission process.

- IND Q&A Session: August 26th 9:30-11:00 a.m. (JST)
- NDA Q&A Session: August 27th 9:30-11:00 a.m. (JST)

PREVIOUS PARTICIPANTS

Here's what our previous participants had to say about the course.

"The organization of the chapters and the content of the sessions were outstanding, and they certainly provided remarkable overviews of the IND/NDA submissions. I can't ask more to learn so much about the submissions in such an organized way and in such a short period of time."

"On-demand seminars work very well with me, and I'm so glad that DIA started this service. I can learn much more by watching the videos than sitting in a live classroom."

REGISTRATION FORM: Forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-
honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

10th DIA FDA IND/NDA Online Training Course Event #21351

• Online Course available on-demand from 8 June – 30 September 2021

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail (Japan@DIAGlobal.org), fax.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAGlobal.org/Membership

- I **DO** want to be a DIA member
 I **DO NOT** want to be a DIA member

MEMBER-SHIP	Membership	<input type="checkbox"/> ¥20,000
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥36,000
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥13,800
	2-Year Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥24,800

			IND & NDA	IND ONLY	NDA ONLY
MEMBER	Industry	Early Bird (until May.25, 2021)	<input type="checkbox"/> ¥65,000	<input type="checkbox"/> ¥40,000	<input type="checkbox"/> ¥40,000
		After May. 26, 2021	<input type="checkbox"/> ¥70,000	<input type="checkbox"/> ¥43,000	<input type="checkbox"/> ¥43,000
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until May.25, 2021)	<input type="checkbox"/> ¥30,000	<input type="checkbox"/> ¥18,500	<input type="checkbox"/> ¥18,500
		After May. 26, 2021	<input type="checkbox"/> ¥32,000	<input type="checkbox"/> ¥20,000	<input type="checkbox"/> ¥20,000
NONMEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥90,000	<input type="checkbox"/> ¥53,000	<input type="checkbox"/> ¥53,000
	Government, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥52,000	<input type="checkbox"/> ¥30,000	<input type="checkbox"/> ¥30,000
	Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥45,800	<input type="checkbox"/> ¥26,900	<input type="checkbox"/> ¥26,900

Early Bird Deadline: May 25, 2021

** To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.*

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry

Last Name

First Name M.I.

Degrees Dr. Mr. Ms.

Job Title

Company

Address

City State Zip/Postal Country

email **Required**

Phone Number **Required** Fax Number

CANCELLATION POLICY: On or before May 11, 2021

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

**Government/Academia/Nonprofit
(Member or Nonmember) = ¥10,000**

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. You may transfer your registration to a colleague at any time but membership is not transferable. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

EVENT STREAMING AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy) (https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy) (https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy). You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAGlobal.org or check payment method.

BANK TRANSFER:

When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the bank transfer.

All local and overseas charges incurred in making the bank transfer must be borne by the payer.

CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD AND JCB ONLY)

VISA **MC** **JCB** Exp.(mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo
for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAGlobal.org

