

# DIA ペイシエント・エンゲージメントWebinar (第3回)

—臨床試験における産官学患者の協働—

日本のICF (Informed Consent Form) を変えよう

日程: 7月16日 (金) 18:00-20:00

場所: Web開催 (Zoom Webinar)

## 概要

ペイシエント・エンゲージメントWebinarは、第1回は医薬品開発における患者さんとの協働が必要な理由について、第2回では具体的事例と課題について取り上げました。第3回では医薬品開発における患者さんとの協働が必要な項目の中で、患者さんにとって臨床試験の入り口であり、重要な文書の一つであるICF (Informed consent form)を取り上げます。

ICFは臨床試験の複雑化に伴い、その量と内容の複雑化が進んでおり、患者さんにとって分かりにくくなっているという声を聞きます。また、ビデオなどで視覚的に理解しやすくした電子ICF(e-Consent) の導入に関しても、国内での展開の阻害要因がありなかなか進んでいないという現状もあります。

第3回のWebinarでは、患者の立場から、そして医療機関の立場から見たICFの課題を共有いただきます。その上で、製薬企業の団体であるR&D Head Clubから医療機関に対して行った大規模な実態調査の結果を共有いただきます。最後に、その解決手段として検討を開始している国内統一の共通化ICFテンプレート作成の動きを発表いただきます。

パネルディスカッションでは、現状の臨床試験におけるICF課題の認識にステークホルダー間でのギャップについて、どのような改善を行うことで患者目線のICFを達成することができるか、産官学患者の関係者で議論を行いたいと思います。このWebinarが、産官学患者の協働促進の一助となることを願っています。

## 参加者対象

製薬企業・医療機器企業・CRO

(開発担当者・薬事担当者・メディカルアフェアーズ担当者)

医療機関・アカデミア・SMO

中央官庁・規制当局

患者団体・患者支援団体・PRO



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

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



## 進行役

国立研究開発法人 国立がん研究センター

後澤 乃扶子

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

北里大学薬学部/北里大学病院

前田 実花

## 演者

日本イーライリリー株式会社

藤重 直子

特定非営利活動法人 ASrid (アスリッド)

西村 由希子

トライアドジャパン株式会社

後藤 美穂

## パネリスト

日本イーライリリー株式会社

水戸部 学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
(PMDA)

佐久嶋 研

↓オンライン参加申込はこちらから↓



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](https://DIAglobal.org)

## プログラム

### 18:00 - 18:05 **Opening**

DIA Japan 西條 一

### 18:05 - 18:15 **司会挨拶、セッションの目的、演者・パネリスト紹介**

ファイザーR&D合同会社 北村 篤嗣

北里大学薬学部/北里大学病院 前田 実花

国立研究開発法人 国立がん研究センター 後澤 乃扶子

### 18:15 - 18:30 **同意説明文書の実態調査結果の共有～医療機関及び依頼者の期待～**

演者：日本イーライリリー株式会社 藤重 直子

### 18:30 - 18:40 **医療機関から見た同意説明文書の課題について**

演者：トライアドジャパン株式会社/R&D Head Club Task Force2 後藤 美穂

### 18:40 - 18:50 **患者から見た同意説明文書の課題について**

演者：特定非営利活動法人 ASrid (アスリッド) 西村 由希子

### 18:50 - 19:10 **Q&A**

### 19:10 - 19:55 **パネルディスカッション**

本Webinarの講演者、並びに

日本イーライリリー株式会社/R&D Head Club Task Force2 水戸部 学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 佐久嶋 研

### 19:55 - 20:00 **Closing**

北里大学薬学部/北里大学病院 前田 実花

## 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

# 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

DIA Webinar ペイシエント・エンゲージメント (第3回)

[カンファレンスID #21323]

2021年7月16日(金) | Web開催 (Zoom Webinar)

## ◆ 参加申込方法

2021年7月15日(木)迄にDIAウェブサイト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 (該当する口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。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に適用されます。

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"/>	¥ 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 2-Year Membership * * (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<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。

会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 3,000 (税抜)	¥ 3,300 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 1,500 (税抜)	¥ 1,650 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,500 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 2,500 (税抜)	¥ 2,750 (税込)
	患者/患者団体/患者支援団体	<input type="checkbox"/>	右の欄に紹介コードをご記入ください。分からない方DIA Japanにお問い合わせ下さい。	

③合計金額(①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

## ◆ 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り込み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若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、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会場の映像・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主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

[DIAが取り扱う個人情報について]お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱い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。