



## 第8回DIA Regulatory Communication トレーニングコース

- 承認/不承認の判断とその説明責任を学ぶ -

日程: 2021年11月18日(木) 13:00~17:00

場所: Web開催 (Zoom使用)

グループワーク  
を実施します。



### コース概要

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

※このトレーニングでの議論は、日本語で実施します。



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**

**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

**DIAGlobal.org**

## 本コース参加者の感想から

本コース（旧Advanced Regulatory Affairs トレーニングコースを含む）は、これまでに7回開催され、参加された方々からは

企業、当局と様々な方がいたので多角的な視点で議論できた

視野が広がった。今後の戦略立案にいかせそう。是非、同僚にも勧めたい

CTD作成や照会事項対応にとっても役立つ

開発戦略立案部門、薬事部門には必須

ベネフィット・リスク評価の際、大変参考になる。受講しないと損！

企業が何を考えているかが分かった

等のコメントを頂き、毎回非常に高い評価を頂いております。更に内容を充実させ、他にはない趣向を凝らした内容ですので、是非ご参加ください。楽しく、有意義な一日となると信じています。ファシリテーターは実際に審査に携わった方々や病院関係者、患者会代表等を含む多彩なメンバーです。皆さまのご参加をお待ちしております。

### プログラム委員長

PRAヘルスサイエンス株式会社  
土井 正治

### プログラム委員 兼 ファシリテーター

北海道大学病院  
荒戸照世  
厚生労働省  
阿波 圭介

ヤンセンファーマ株式会社  
池田 晶子  
第一三共株式会社  
石橋 寿子

MSD株式会社  
石根 貴章  
第一三共株式会社  
松岡 洋明

聖路加国際病院  
身崎 昌美

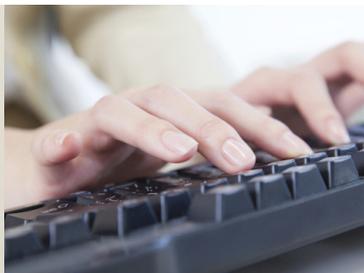
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
村上 裕之

GR Japan株式会社  
高畑 紀一

サノフィ株式会社  
竹内 聡士  
国立病院機構本部  
土田 尚

### DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社  
鄧 夢妍



応募期間： 2021年9月30日(木)まで

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

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

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

事前課題： 8月16日以降に課題をお渡しします。架空の薬剤の製品概要を基に、いくつかの質問に回答する形式です。約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となりますので、予めご了解のうえお申し込みください。（課題提出期限：10月22日（金）厳守）

### 【事前接続テスト】

開催日： 2021年10月7日（木）、10月8日（金）の2日間を予定しております。

接続方法： DIA事務局よりメールにて詳細をご案内いたします。

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

**12:30-13:00 接続テスト**

---

**13:00-13:10 ご挨拶及びコース説明**

---

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
西條一  
PRAヘルスサイエンス株式会社  
土井 正治

**13:10-13:20 ステークホルダー割り当て、グループワークの説明**

---

PRAヘルスサイエンス株式会社  
土井 正治

**13:20-13:40 アイスブレイク：相互の自己紹介と役割決めをお願いします**

---

**13:40-14:50 グループワーク：ステークホルダーへの説明準備**

---

**14:50-15:00 休憩**

---

**15:00-16:10 グループ発表：ステークホルダーへの説明、討議**

---

ヤンセンファーマ株式会社  
池田 晶子  
第一三共株式会社  
石橋 寿子

**16:10-16:35 ファシリテーターコメント・まとめ**

---

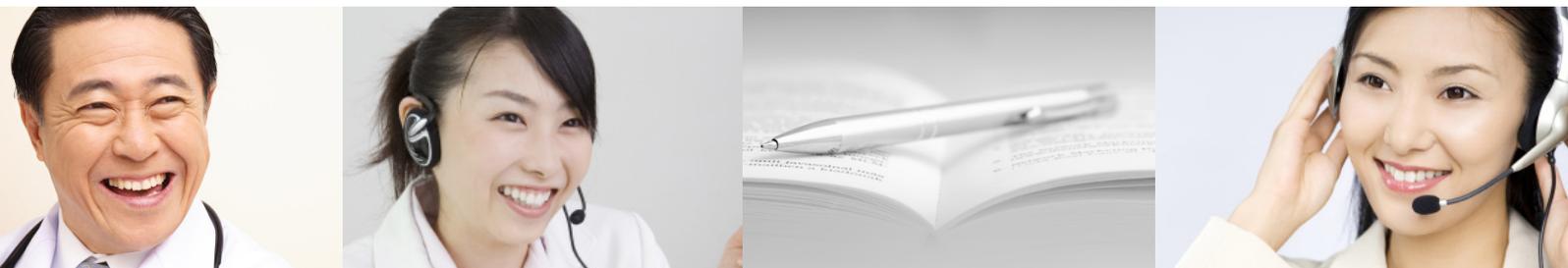
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
村上 裕之  
厚生労働省  
阿波 圭介

**16:35-16:40 終了ご挨拶**

---

**16:40-17:30 ネットワーキング（終了は事務局からアナウンス）**

---



DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

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

# 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8回DIA Regulatory Communicationトレーニングコース

[カンファレンスID #21354]

2021年11月18日(木) | Web開催 (Zoom使用)

### ◆ 参加申込方法

2021年9月30日(木)迄に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。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 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。

会員	一般	早期割引:2021年9月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (税込)
		2021年9月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 34,000 (税抜)	¥ 37,400 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2021年9月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000 (税抜)	¥ 12,100 (税込)
		2021年9月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,000 (税抜)	¥ 14,300 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 44,000 (税抜)	¥ 48,400 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 23,000 (税抜)	¥ 25,300 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 19,900 (税抜)	¥ 21,890 (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。

### ◆ 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、2021年9月2日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000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。