



第19回 DIA 日本年会 2022

新たな「未来への探求」
～Moving Creativity and Innovation Forward
in "New Normal"～

2022年10月9日(日)-11日(火)
ハイブリッド開催 | 東京ビッグサイトおよびオンライン

English follows Japanese

プログラム概要

第19回DIA日本年会のテーマは、COVID-19を経験した私たちがニューノーマルな環境の中で未来を探求していく、『新たな「未来への探求」～ Moving Creativity and Innovation Forward in "New Normal" ～』です。

COVID-19は、私たちに今まで経験しなかった生活、環境をもたらしました。対面での業務が激減する一方で、デジタルトランスフォーメーションが一気に加速しました。また、きわめて迅速なワクチンや治療薬の開発、遠隔医療を含む新しい臨床試験モデルなども推進されました。さらに、インフォデミックという課題への対応や受診控えによるセルフケアの重要性も再認識されました。

そのようなCOVID-19のもたらしたニューノーマルな世界で、私たちは新しい治験の実施、安全対策の遂行、情報の発信、新しいモダリティの開発、セルフケアへの対応を模索しています。

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、未来に向かって新たなCreativityとInnovationが求められています。これをどのように前に進めていくか、皆さんの取り組み、経験、アイデアをシェアし、議論し、さらに前に進める大会にしたいと考えています。様々な立場、目線から大いにディスカッションが行われることを期待しています。

本年は3年ぶりに東京ビッグサイトに開催するはこびとなりましたが、新型コロナウイルス感染症拡大の状況を考慮し、ハイブリッド開催（リアル+ウェブ配信）といたします。講演形式は以下のライブ講演を予定しています。

- ライブ講演：各セッションの開催日時に、ライブ（一部は録画）で講演（及びライブでのパネルディスカッション）を行います。Webでも同時に配信いたします。原則、当日のライブ映像は録画し、11月末まで視聴可能です。

10月の新型コロナウイルス感染症の状況にもよりますが、皆さまとできるだけリアルでお会いできることを楽しみにしております。皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

後援予定

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)

COVID-19対策については[こちら](#)をご確認ください。

大会長

俵木 登美子 くすりの適正使用協議会

副大会長

石田 和彦 アステラス製薬株式会社

副大会長補佐

溝河 祥 アステラス製薬株式会社

プログラム委員

五十川 直樹 ユーシービー・ジャパン株式会社

勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

丸山 加奈 ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆 ウーブン・アルファ株式会社

村上 裕之 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

中川 敦夫 慶應義塾大学病院

西村 由希子 特定非営利活動法人 ASrid

澤田 克彦 大塚メディカルデバイス株式会社

柴田 康晴 MSD株式会社

砂村 一美 ファイザーR&D合同会社

鈴木 和幸 ノバルティス ファーマ株式会社

津森 桂子 MSD株式会社

渡辺 哲也 アステラス製薬株式会社

山内 美代子 中外製薬株式会社

日本諮問委員会

議長

山本 晴子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

副議長

西野 潤一 大塚製薬株式会社

コンテンツコミッティー 委員長

小澤 郷司 株式会社Real Discovery Outdoors

アドバイザー

松井 理恵 ファイザーR&D合同会社

佐藤 淳子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

オペレーションチーム

濱崎 奈々子 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構

河西 勇太 アステラス製薬株式会社

佐々木 哲哉 国立がん研究センター中央病院

宇都野 侑史 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



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: JapanAnnual@DIAglobal.org

Drug Information Association

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

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：All＝すべての領域を対象、AC＝アカデミア、BE＝バイオエシックス、CDM＝クリニカルデータマネジメント、CI＝クリニカルイノベーション、CMC＝品質管理、COM＝クリニカルオペレーションモニタリング、CP＝臨床薬理学、MA＝メディカスアフェアーズ、MC＝メディカルコミュニケーション、OI＝オープンイノベーション、PE＝ペーシエントエンゲージメント、PM＝プロジェクトマネジメント、PV＝安全性及びファーマコビジランス、RA＝薬事、SS＝シックスシグマ、ST＝統計、O＝その他

	同時通訳有		※609はサテライト会場				
10月9日（日）	TRACK 1 605+606	TRACK 2 607+608	TRACK 4 101	TRACK 5 102			
9:00-9:15	プレオープニング	<div>Student: 脂質異常症治療薬の臨床試験プロトコル立案 ～疾患の特徴に即した医薬品開発を学ぶ～</div> <div><input type="checkbox"/> 同時通訳なし</div>					
9:15-9:30							
9:30-9:45	オープニング 開会の挨拶						
9:45-10:00							
10:00-10:15	ショートブレイク						
10:15-10:30	基調講演: 新型コロナウィルス これまで、そしてこれから (公益社団法人 結核予防会 / 尾身 茂)						
10:30-10:45							
10:45-11:00							
11:00-11:15							
11:15-11:30							
11:30-11:45	大会長講演: 医薬品安全対策と患者参画 (一般社団法人くすりの適正使用協議会 / 俵木 登美子)						
11:45-12:00							
12:00-12:15							
12:15-12:25							
12:15-12:25	ランチブレイク						
12:25-12:45	ランチョンセミナー1	ランチョンセミナー2	ランチョンセミナー3	ランチョンセミナー4			
12:45-13:05							
13:05-13:15	ランチブレイク						
13:15-13:30	特別講演1: CI,MC,OI,PM,PV,RA,ST 自治体基盤データベースを活用した承認後ワクチンの有効性・安全性評価の取り組み	LS 01 : RA,PM 新型コロナウィルス感染症治療薬の開発経験からの将来的な課題検討	LS 02 : SS,COM,PM E6R3時代の品質管理のあり方～品質管理プロセスで重視すべきことは何か	LS 03 : MC,RA,PV,PE 承認申請におけるベネフィットリスク評価の在り方を考える			
13:30-13:45							
13:45-14:00							
14:00-14:15							
14:15-14:30							
14:30-14:45							
14:45-14:55	コーヒーブレイク						
14:55-15:00							
15:00-15:10	アフタヌーンセミナー1		アフタヌーンセミナー2				
15:10-15:15							
15:15-15:30	LS 04 : CDM,COM 臨床試験実施におけるリスクベースドアプローチの現状と未来への探求	LS 05 : AC,CDM,CI,OI,PE,PM,ST 学術研究開発の社会起業家的役割	LS 06 : O,CI,ALL 医療業界内外からみたトータルヘルスケアへのチャレンジ	LS 07 : PM,PE,OI,ALL コンフリクトから社会共創へ			
15:30-15:45							
15:45-16:00							
16:00-16:15							
16:15-16:30							
16:30-16:45	ショートブレイク						
16:45-17:00	LS 08 : AC,CDM,PV,BE,MA,MC Covid-19にてReal World Evidence (RWE) が意思決定にどのように影響したか？	LS 09 : CI, OI,RA,ST 医薬品開発における革新的・動的な統計解析方法の活用	LS 10 : BE,AC,MA,PE,CI,MC 治験・臨床研究におけるデータ利活用の推進に向けた活動紹介とそれに伴う倫理的な課題	LS 11 : ALL Model Informed Drug Development ～COVID-19治療薬開発への応用で広がる世界～			
17:00-17:15							
17:15-17:30							
17:30-17:45							
17:45-18:00							
18:00-18:15	ポスター発表	Web交流会／若手交流会					
18:15-18:30							
18:30-18:45							
18:45-19:00							
19:00-19:15							
19:15-19:30							
19:30-19:45							
19:45-20:00							

関連領域：ALL＝すべての領域を対象、AC＝アカデミア、BE＝バイオエシックス、CDM＝クリニカルデータマネジメント、CI＝クリニカルイノベーション、CMC＝品質管理、COM＝クリニカルオペレーションモニタリング、CP＝臨床薬理学、MA＝メディカスアフェアーズ、MC＝メディカルコミュニケーション、OI＝オープンイノベーション、PE＝ペーシエントエンゲージメント、PM＝プロジェクトマネジメント、PV＝安全性及びファーマコビジランス、RA＝薬事、SS＝シックスシグマ、ST＝統計、O＝その他

	同時通訳有		※609はサテライト会場		
10月10日（月）	TRACK 1 605+606	TRACK 2 608	TRACK 3 607	TRACK 4 101	TRACK 5102
9:00-9:15	LS 12：ALL DCTの適応を加速させるためのDTRAによる4つの優先領域と12のイニシアチブ	LS 13：RA レギュラトリーインターアクションの変革：Accumulus Synergyの挑戦 2022	LS 14：ALL イノベーションを生み出す、アジャイルの乗りこなし方（仮）	LS 15：CI,COM,PE 気になるeConsent～本質的な価値を問うてみる～	LS 16：AC,PV,RA 製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーションの現状と課題
9:15-9:30					
9:30-9:45					
9:45-10:00					
10:00-10:15					
10:15-10:30	ショートブレイク				
10:30-10:45	LS 17：CDM,COM,RA,CI 臨床試験でデジタルヘルステクノロジーを活用し遠隔データ収集を行う際の信頼性保証	LS 18：CDM,AC,RA 薬事承認を目指したアジア国際共同試験の推進	LS 19：PM 研究開発を取り巻く環境変化に迅速に対応するためアジャイル型開発へ変革する意義とは	LS 20：AC,OI 日本の医薬品開発におけるオープンイノベーション：平時からの備え、課題、実践	LS 21：PV 日本のリスクマネジメントにおける効果的な追加のPVPについての検討
10:45-11:00					
11:00-11:15					
11:15-11:30					
11:30-11:45					
11:45-11:55	ランチブレイク				
11:55-12:15	ランチョンセミナー5	ランチョンセミナー6	ランチョンセミナー7	ランチョンセミナー8	ランチョンセミナー9
12:15-12:35					
12:35-12:45	ランチブレイク				
12:45-13:00	特別講演2: RA,COM,AC,MA,MC 特定臨床研究により得られたデータの承認申請への利活用	LS 22：AC,CI 次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータで何ができるか	LS 23： 未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘルスケア (1)	LS 24：ALL グローバル医薬品開発における臨床薬理の新戦略 ～世界同時申請・承認への貢献～	LS 25：MC,PV 医薬品情報のデジタルトランスフォーメーションー本邦での活用における現状と課題
13:00-13:15					
13:15-13:30					
13:30-13:45					
13:45-14:00					
14:00-14:15	コーヒーブレイク				
14:15-14:30					
14:30-14:45	特別講演3 RA,PV 次のパンデミックに備え、国民、患者の医薬品情報の理解を向上させるために ～2030年に向けグローバルレベルで、今考えるべきこと～	LS 26：CI Digital Therapeutics：医療機器・非医療機器の活用戦略	LS 27：ST,CI,PM,MA,RA,PV ビッグデータと予測分析を活用したデータドリブンな意思決定	LS 28：PE,RA,AC 希少疾患領域の開発を患者と一緒に考える ～日本でのドラッグラグを作らないために～	LS 29：MA,MC,CP RMPにより日本の市販後安全管理は変わったのか？ ーRMPが始まって10年が経過してー
14:45-15:00					
15:00-15:15					
15:15-15:30					
15:30-15:45					
15:45-16:00	コーヒーブレイク				
16:00-16:10					
16:10-16:15					
16:15-16:25					
16:25-16:30	コーヒーブレイク				
16:30-16:45	DIAmond 1 「情報の力」で医療を変える～医療DXの将来～ / データヘルス時代の質の高い医療の実現	LS 30：RA, PV 日欧のデジタル製品情報のミライ	LS 31：ALL イノベーションを生み出すためのチーム作りー心理的安全性をいかに育むかー	LS 32：CI,COM,RA 医療機関連携を活用したDCTの現状と未来への展望	LS 33：COM,O 実臨床と治験の現場におけるオンライン診療の有用性と課題
16:45-17:00					
17:00-17:15					
17:15-17:30					
17:30-17:45					
17:45-18:00	ショートブレイク				
18:00-18:15					
18:15-18:30	Special Chatting Session				
18:30-18:45					
18:45-19:00					
19:00-19:15					
19:15-19:30					
19:30-19:45					

関連領域：All＝すべての領域を対象、AC＝アカデミア、BE＝バイオエシックス、CDM＝クリニカルデータマネジメント、CI＝クリニカルイノベーション、CMC＝品質管理、COM＝クリニカルオペレーションモニタリング、CP＝臨床薬理学、MA＝メディカスアフェアーズ、MC＝メディカルコミュニケーション、OI＝オープンイノベーション、PE＝ペーシエントエンゲージメント、PM＝プロジェクトマネジメント、PV＝安全性及びファーマコビジランス、RA＝薬事、SS＝シックスシグマ、ST＝統計、O＝その他

	同時通訳有		※609はサテライト会場		
10月11日（火）	TRACK 1 605+606	TRACK 2 608	TRACK 3 607	TRACK 4 101	TRACK 5102
9:00-9:15	LS 34：COM,PV,RA RWDからRWE創出とその利用について ー夢から現実世界へー	LS 35：MC,PE,MA 企業から提供される情報と患者さんのヘルスリテラシーの課題について考える	LS 36：PE,BE,COM 臨床試験に参加しやすい環境の実現をみんなで語るファイアーサイド・チャット	LS 37：MA New Normal下の実臨床において真に価値のある医薬品情報提供とは	LS 38：ALL 小児医薬品開発に生かせる体制や制度は何か?どうしたら、これらをうまく活用できるのか、考えてみませんか。
9:15-9:30					
9:30-9:45					
9:45-10:00					
10:00-10:15					
10:15-10:30	ショートブレイク				
10:30-10:45	LS 39：CI,RA,ST パンデミック禍におけるデータシェアリングの活用	LS 40：MC,PV,PE 患者へのリスクコミュニケーションにおけるDX推進	LS 41：PE,COM 治験アンバサダー - 知識で患者に力を	LS 42：AC,CDM,RA,COM リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進に関する産学連携	LS 43：BE,CDM,CI,COM,CP,OI,PE,PM,PV ヒト由来データの活用とコンプライアンスの現状と課題
10:45-11:00					
11:00-11:15					
11:15-11:30					
11:30-11:45					
11:45-11:55	ランチブレイク				
11:55-12:15	ランチョンセミナー10	ランチョンセミナー11	ランチョンセミナー12	ランチョンセミナー13	ランチョンセミナー14
12:15-12:35					
12:35-12:45	ランチブレイク				
12:45-13:00	特別講演4: ALL 医薬品開発の将来にむけてー過去を振り返り、将来を夢見るー	LS 44：CI デジタルバイオマーカーが実現する未来に向けた挑戦	LS 45：COM,PE All Japanで取り組むICF Common Templateの普及に向けて!	LS 46：PV,MC レジストリデータ活用による妊産婦リスクコミュニケーションのさらなる適正化に向けて	LS 47：ALL ヘルスケアにおけるプログラム価値創造のニューノーマル
13:00-13:15					
13:15-13:30					
13:30-13:45					
13:45-14:00					
14:00-14:15					
14:15-14:30	コーヒーブレイク				
14:30-14:45	DIAmond 2 革新的なツールを使用した新しいスタイルの臨床試験	LS 48：MC,CDM,COM,RA ICH M11実装後の治験実施計画書情報の構造化データの利用可能性を考える	LS 49：CMC 医薬品の製造・品質に関する適正管理とは ～日米欧の現状を踏まえ安定的な製品供給のために、承認書の面から改めて考える～	LS 50：AC,MA,MC,PE 信頼できる医薬品情報の提供と、情報を受け取る側の視点を考える	LS 51： 未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘルスケア (2)
14:45-15:00					
15:00-15:15					
15:15-15:30					
15:30-15:45					
15:45-16:00					
16:00-16:10	コーヒーブレイク				
16:10-16:15	アフタヌーンセミナー7		アフタヌーンセミナー8	アフタヌーンセミナー9	アフタヌーンセミナー10
16:15-16:25					
16:25-16:30	コーヒーブレイク				
16:30-16:45	DIAmond 3 PMDAタウンホール	LS 52：AC,CI,CDM,COM,OI,ST,O 治験文書のパラダイム変革と治験スタートアップのデジタル化の最新状況	LS 53：CI, COM,OI,PV,RA,ST ディスカッションしようよ!医薬品開発へのRWD利活用:仮想ケーススタディによる課題の整理と克服のための産、官、学対話	LS 54：ALL ブランディングのススメーヘルスケア新時代の生き方を自分でデザインする	LS 55：ALL,PE ワークショップの活用例から考える治験におけるPatient Engagement
16:45-17:00					
17:00-17:15					
17:15-17:30					
17:30-17:45					
17:45-18:00					
18:00-18:15	ショートブレイク				
18:15-18:30	クロージング 閉会の挨拶				
18:30-18:45					

10月9日(日)

9:00-9:30	プレオープニング
9:30-	オープニング、Student Session
10:00-10:15	ブレイク
10:15-11:15	基調講演
11:15-12:15	大会長講演
12:15-13:15	ランチブレイク
12:25-13:05	ランチョンセミナー
13:15-	特別講演1、LS-01、LS-02、LS-03
14:30-15:15	ブレイク
14:55-15:10	アフタヌーンセミナー
15:15-16:30	LS-04、LS-05、LS-06、LS-07
16:30-17:00	ブレイク
17:00-18:15	LS-08、LS-09、LS-10、LS-11
18:15-18:30	ブレイク
18:30-	交流会 / 若手交流会、ポスター発表

10月10日(月)

9:00-10:15	LS-12、LS-13、LS-14、LS-15、LS-16
10:15-10:30	ブレイク
10:30-11:45	LS-17、LS-18、LS-19、LS-20、LS-21
11:45-12:45	ランチブレイク
11:55-12:35	ランチョンセミナー
12:45-	特別講演2、LS-22、LS-23、LS-24、LS-25
14:00-14:30	ブレイク
14:30-	特別講演3、LS-26、LS-27、LS-28、LS-29
15:45-16:30	ブレイク
16:10-16:25	アフタヌーンセミナー
16:30-	DIAMond Session 1、LS-30、LS-31、LS-32、LS-33
17:45-18:15	ブレイク
18:15-19:45	Special Chatting Session

10月11日(火)

9:00-10:15	LS-34、LS-35、LS-36、LS-37、LS-38
10:15-10:30	ブレイク
10:30-11:45	LS-39、LS-40、LS-41、LS-42、LS-43
11:45-12:45	ランチブレイク
11:55-12:35	ランチョンセミナー
12:45-	特別講演4、LS-44、LS-45、LS-46、LS-47
14:00-14:30	ブレイク
14:30-	DIAMond Session 2、LS-48、LS-49、LS-50、LS-51
15:45-16:30	ブレイク
16:10-16:25	アフタヌーンセミナー
16:30-	DIAMond Session 3、LS-52、LS-53、LS-54、LS-55
17:45-18:15	ブレイク
18:15-18:45	Closing

Webでの開催方法は、下記のとおり Live Session となります。

LS(Live session)：セッションをライブで会場から放映します(リモートで講演およびパネルディスカッションを行う)。

会場(会議室)とTRACK

605+606	: TRACK 1
607+608	: TRACK 2 (9日のみ)
608	: TRACK 2 (10日・11日)
607	: TRACK 3 (10日・11日)
101	: TRACK 4
102	: TRACK 5
609	: サテライト会場

←同時通訳が入ります

講演資料、講演動画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週間前に日本年会サイトで講演スライドを閲覧できます。アクセス方法については事前に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(印刷物)の配布はありません。また、公開の許可がされた講演は、11月末まで視聴可能になります。

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。

10月8日(土)	午前8時以前、午後9時以降
10月9日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
10月10日(月)	午前8時以前、午後8時半以降
10月11日(火)	午後8時以前、午後7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。



DIAMond
SESSIONS

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, AC, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on today's priorities. 詳細につきましては12、19、20ページをご覧ください。

関連領域 / Related Interest Area

All : すべての領域を対象

CDM : Clinical Data Management

COM : Clinical Operation and Monitoring

MC : Medical Communication

PM : Project Management

SS : Six Sigma

AC : Academia

CI : Clinical Innovation

CP : Clinical Pharmacology

OI : Open Innovation

PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance

ST : Statistics

BE : Bioethics

CMC : Chemistry, Manufacturing and Control

MA : Medical Affairs

PE : Patient Engagement

RA : Regulatory Affairs

O : Others

LIVE SESSION

プレオープニング 605+606 9:00-9:30

DIA Band

有志

DIA紹介

演者:

ACJ副議長 / 大塚製薬株式会社

西野 潤一

オープニング 605+606 9:30-10:00

開会のご挨拶

DIA Japan

西條 一

DIA Global

Barbara Lopez Kunz

ACJ議長 / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

大会長 / 一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

Student Session 607+608 9:30-12:15

脂質異常症治療薬の臨床試験プロトコル立案 ~疾患
の特徴に即した医薬品開発を学ぶ~

関連領域: Student

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

慶應義塾大学

伊東 香南

明治薬科大学

後 美海

明治薬科大学

鈴木 柚衣南

慶應義塾大学

関 智羽

脂質異常症は生活習慣病の一つであり、心筋梗塞や脳卒中等の重大な動脈硬化性疾患を引き起こす要因となっている。また、自覚症状が現れにくく、高血圧、糖尿病等の疾患を併発しやすい特徴をもつ。

本セッションでは、脂質異常症を題材として、疾患の特徴に即した医薬品開発を行う際の視点や考え方について学ぶことを目標とする。

医薬品開発における基本的知識と脂質異常症の代表的な症例について講演にて学び、脂質異常症治療薬の臨床試験プロトコルをグループワーク演習にて作成する。

講演や議論を通じて、臨床試験の計画段階においてどのような点に着目し、課題を見つけ、解決していくかを、様々な視点から考えてほしい。

慶應義塾大学

菊地 優花

ブレイク 10:00-10:15

基調講演 605+606 10:15-11:15

新型コロナウイルス これまで、そしてこれから

関連領域: TBD

レベル: TBD

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

TBD

公益社団法人 結核予防会

尾身 茂

大会長講演 605+606 11:15-12:15

医薬品安全対策と患者参画

関連領域: All

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

山本 晴子

医薬品の安全対策は、医薬品の開発段階からライフサイクル全体を通じて最も重要な課題である。これまで薬害や副作用事件を契機として日本のファーマコビジランスの体制整備が進められてきて、現在では、GVP、RMPなどのもとで製薬企業の社内体制の充実強化が図られている。ここ数年の間に法整備されてきた、条件付き早期承認制度、緊急承認制度など、患者が待ち望んでいる革新的医薬品を迅速に臨床に届けるための取り組みが進められており、市販後の安全対策はより一層重要性が増している。医薬品の安全対策において、患者の参画が不可欠であり、そのためにそれぞれのステークホルダーが協働していくことが求められている。

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

ランチブレイク 12:15-13:15

ランチョンセミナー 12:25-13:05

特別講演1 605+606 13:15-14:45

自治体基盤データベースを活用した承認後ワクチンの
有効性・安全性評価の取り組み

関連領域: CI,OI,PV,ST,MC,PM,RA

レベル: 中級・上級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

COVID-19ワクチンは、非常に短期間で開発・承認され、世界中で接種が開始された。その開発スピードに合わせるかのように、承認後ワクチンの安全性・有効性に関する新しい知見が、様々なトランザクションデータを活用した大規模な疫学研究によって急速に生み出されている。しかしながら、これまで日本では、ワクチンの安全性・有効性を定量的に評価できるデータベースが存在せず、従前の製造販売後調査及び副反応報告が中心の評価が行われてきた。本講演では、トランザクションデータから構成される自治体基盤データベースを活用したワクチンの安全性・有効性の評価体制構築の取り組み (VENUS Study) について紹介する。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

石黒 智恵子

LS-01 607+608 13:15-14:30

新型コロナウイルス感染症治療薬の開発経験からの
将来的な課題検討

関連領域: RA,PM

レベル：中級
言語：日本語のみ

座長
MSD株式会社
平井 寛二

新型コロナウイルス（COVID-19）に対するワクチン開発は進み、発症予防や重症化抑制に大きな役割を担っている中、抗ウイルス薬、中和抗体薬及び、抗炎症薬などが感染症患者の治療薬として開発され医療に貢献している。感染症治療においては、いかに感染早期から薬物治療を行い重症化させないことが重要であり、外来診療による感染症診断後に自宅療養する患者に対して簡便に投与できる経口薬の役割も大きなところである。本セッションでは、新型コロナウイルス感染症に対する、経口抗ウイルス薬の開発、薬事承認、製造販売等から見てきた課題を整理し、企業や行政が今後検討すべき事項について議論したい。

TBD
MSD株式会社
川口 浩子

TBD
ファイザーR&D合同会社
曽根 啓史

TBD
TBD
TBD

LS-02 101 13:15-14:30 E6R3時代の品質管理のあり方 ～品質管理プロセスで重視すべきことは何か～

関連領域：SS, COM, PM
レベル：初級・中級
言語：日本語のみ

座長
大塚メディカルデバイス株式会社
澤田 克彦

臨床試験の目指すべき「質」は、本来治験のゴールとなる製品が目標とする「新しい価値」から外れてはならないが、多くのStakeholder間でUnmet needsから製品実現のゴールを含めた、目指すべき質の議論がなかなかされていないのが実情である。このため、本セッションにおいては、製品の開発戦略とリンクした「その試験が目指すべき質」を定義、Stakeholderと共有することで、CtQを重視した真のQuality by Designを実現するプロセスについて、企業、CRO、医療機関から、それぞれの取り組みについて発表、討議する。

企業におけるGCP renovationへ向けた品質管理活動
イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
酒井 聡子

CROにおけるGCP renovationへ向けた品質管理活動
TBD
TBD

現場が求める品質管理に向けた活動
東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
影山 祐子

LS-03 102 13:15-14:30 承認申請におけるベネフィットリスク評価の在り方を考える

関連領域：MC, RA, PV, PE
レベル：初級・中級

言語：日本語のみ

座長
北里大学大学院薬学研究科
成川 衛

2016年にICH M4E (R2) でCTD 2.5.6「ベネフィットとリスクに関する結論」の記載方法が標準化され、申請医薬品のベネフィットリスク（BR）はCTD 2.5.6項で評価される。近年では患者参画の観点により重要視されており、FDAのガイダンス案「Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products (Sep 2021)」では、患者からの情報を取り入れたBR評価の重要性にも言及されている。本セッションでは承認申請におけるBR評価に着目し、国内外の承認申請事例に基づいて今後のBR評価の在り方を産・官・学で検討する。

TBD
TBD
TBD

TBD
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（予定）
TBD

TBD
北里大学大学院薬学研究科
成川 衛

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（予定）
TBD

ブレイク 14:30-15:15

アフタヌーンセミナー 14:55-15:10

LS-04 605+606 15:15-16:30 臨床試験実施におけるリスクベースドアプローチの現状と未来への探求

関連領域：CDM, COM
レベル：初級・中級

座長
MSD株式会社
佐野 俊治

リスクベースドアプローチの概念は、2020年からICH-E6 (R2) ガイドラインが取りまとめられ、品質管理及び品質保証を包括する概念である「品質マネジメント」に係る記載が盛り込まれたことに伴い、ICH-E8 (Quality by Design)、ALCOAなどの基盤は整った状況となっている。データマネジメント、サイトモニタリング、医療機関からの演者に講演いただくことで、リスクベースドアプローチがクリニカルオペレーション領域において、どのように浸透しているのか、どのような変化が起こったのかについて現状を認識し、そして次の時代に向けて何をすべきであるかをそれぞれの立場から議論する場としたい。

TBD
MSD Poland
Paulina Szczepaniak

TBD
PRAヘルスサイエンス株式会社
松田 幸大

治験実施施設におけるRBAの取り組みの現状と課題
岡山大学病院
黒田 智

LS-05 607+608 15:15-16:30 学術研究開発の社会起業家的役割

関連領域: AC,CDM,CI,OI,PE,PM,ST
レベル: 初級・中級

座長

京都大学大学院 医学研究科

木下 彩栄

医師は、認知症の患者の治療に携わる最後の人間である。発症前の段階で医師のもとを訪れることができれば、さまざまな治療の選択肢がある。京都大学の医師科学者の一人は、認知症の症状が出る前の高齢者を支援するため、IADLに関するPHRに着目している。彼女の夢は、認知症になる前の高齢者のQOLを社会的側面から改善すること。研究成果を社会に還元するためには、サービスや製品の臨床的価値を証明しなければならない。SPARKプログラムは、VCからスタートアップへの投資を可能にし、臨床研究における重要な役割を果たしている。本セッションでは、国が進めているスタートアップ・エコシステムの構築についても議論する。

認知症包括ケア社会の実現に向けて

京都大学大学院 医学研究科

木下 彩栄

AROの戦略的デザイン

高知大学 医学部

西本 博之

スタートアップによるオープンイノベーションを加速させるプラットフォームとしてのSPARK

筑波大学

小柳 智義

LS-06 101 15:15-16:30 医療業界内外からみたトータルヘルスケアへのチャレンジ

関連領域: O,CI,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

西岡 明子

これまで製薬企業の重点領域は主に「治療」であったが、予防・介護など「トータルヘルスケア」へとその範囲が広がっている。また、様々な産業・業界が新たなヘルスケアのサービス提供や仕組み作りに取り組んでいる。このような状況を鑑みると、今後その業界を志す若手や学生にとって、従来の医薬品業界以外にも様々なキャリアの選択肢の広がりが考えられる。

本セッションは、医薬品開発とヘルスケアサービスや医療の仕組み作りなど複数の経験を有する若手層を演者に招き、従事した契機、医薬品開発業務との違い、これまでに直面したチャレンジなどを共有いただくことで、聴講者の今後のキャリアの選択肢を考えるきっかけを提供したい。

TBD

イーソリューションズ株式会社

横山 貴

TBD

ファイザーR&D合同会社

松本 大成

TBD

富士フイルムホールディングス株式会社

TBD

LS-07 102 15:15-16:30 コンフリクトから社会共創へ

関連領域: PM,PE,OI,All

レベル: 中級・上級

言語: 日本語のみ

座長

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

小村 悠

「多様性と受容」という言葉がキーワードになるほどに、私たちは互いの異なる価値観を受け入れることが困難な時代に在る。多様な価値が複雑にスピード感を持って飛び交うこの時代において、いかなる価値観にも正解はなく間違いも無い。必要なのは、価値を統一させるのではなく、それらを緩く繋げていくこと。様々な立場に伴う多様な価値を「開かれた対話」の中で交換し響き合うこと。では「未来の患者に治療を届ける」、その先にある理想とする社会とはなにか。私たちはどこに向かっているのか。産・官・学・患それぞれの立場の者が、共に創っていくべきより良い社会の姿を、むき出しの個人として対話（ファイアサイド・チャット）を行う。

AMED「社会共創」への取り組み ～社会と共に創る明日の医療(仮)

TBD

TBD

私たちが大切にしたい価値観 ～製薬企業の立場から(仮)

Pfizer R&D合同会社

大島 三千世

私たちが大切にしたい価値観 ～医療機関治験コーディネーターの立場から(仮)

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

木村 雪絵

私たちが大切にしたい価値観 ～患者・市民の立場から(仮)

一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野 慎介

ブレイク 16:30-17:00

LS-08 605+606 17:00-18:15 Covid-19にてReal World Evidence (RWE) が意思決定にどのように影響したか?

関連領域: AC,CDM,PV,BE,MA,MC

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

宇山 佳明

ここ数年のCOVID-19禍において、世界中でCOVID-19のワクチンや治療薬の開発が盛んになり、有効な薬剤をより早く医療現場に供給するだけでなく、供給後もRWEを使った安全性監視及び迅速な評価が求められるようになった。昨年のDIA日本年会では、「日米欧のRegulatory Decision MakingにおけるRWEの利用」のタイトルにて、各局の考え方について学んだが、今年は具体的な事例を元に、各局がどのようなRWEをどのように利用しどのような意思決定をしてきたのか、具体的な事例に基づき理解を深める。また、今後のファーマコビジュランスへの影響についてディスカッションする。

VAERS、VSD等のデータベースを活用した米国の意思決定の仕組み(仮)

FDA(予定)

TBD

妊娠レジストリやRWDを活用した心筋炎の分析及びRWEに基づく意思決定(仮)

EMA (予定)

TBD

RWDを活用した心筋炎の分析及びRWEに基づく意思決定 (仮)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

TBD

LS-09 607+608 17:00-18:15 医薬品開発における革新的・動的な統計解析方法の活用

関連領域: CI, OI, RA, ST

レベル: 初級・中級

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

中嶋 優一

革新的な解析の実現には、医薬品開発及び公衆衛生の意思決定に求められる品質を継続的に担保できるツールとその利用を可能とする柔軟な解析環境が必要となる。

精度、再現性、トレーサビリティを担保する基本的なフレームワークを基盤に、承認申請における革新的な解析の活用を信頼性を持って規制当局に提案していくためにも、更なる明確化や議論が必要と考える。この様な取り組みが革新的な解析を早期に実現して迅速に患者に医薬品を届ける事に繋がる事を期待し、本セッションでは革新的な解析を実現するための一般的な知見を共有する。

・ケーススタディ・組織的及び技術的課題・規制当局の見解・製薬業界におけるオープンソースソフトの動向

Modernization of Statistical Analytics: 構想と事例の紹介

ノバルティスファーマ株式会社

積山 功

効果的なOpen source package managementの実現に向けて

エーツーヘルスケア株式会社

秋谷 一平

TBD

F. Hoffmann-La Roche AG

Tadeusz Lewandowski

TBD

TBD

TBD

LS-10 101 17:00-18:15 治験・臨床研究におけるデータ利活用の推進に向けた活動紹介とそれに伴う倫理的な課題

関連領域: BE, AC, MA, PE, CI, MC

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

日本医科大学

松山 琴音

臨床試験では、昨今、国内外を問わず、既存データを利活用するデータシェアリング等の新しい取り組みが開始されている。一方で、従来の治験・臨床研究では想定できなかった、被験者保護やデータの取り扱いに関する倫理的な課題が発生している。新たに発生する課題にはどのようなものがあり、どう解決するべきなのか。また改正された個人情報保護法や海外のData protectionにかかる法令遵守などの観点からどのようなガバナンスを実施しなければならないのだろうか。本セッションでは、臨床開発や

製薬医学の現場で直面する倫理的な諸問題について概観し、課題解決に向けたディスカッションを実施する。

包括同意に関する倫理的課題と国際的な現況について

神奈川歯科大学

栗原 千絵子

データ利活用推進と個人情報保護に関する法的な留意点 (仮)

西村あさひ法律事務所

三村 まり子

データシェアリングの促進とデータ利活用における個人情報保護への対応とその課題

サノフィ株式会社

加藤 智子

LS-11 102 17:00-18:15 Model Informed Drug Development ~COVID-19治療薬開発への応用で広がる世界~

関連領域: All

レベル: 初級・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

ICH M15として採択されたMIDDは、試験の成功確率の向上や不必要な臨床試験の回避を可能とするだけでなく、開発期間の短縮にも貢献し、医薬品開発にパラダイムシフトをもたらした。MIDDを広く浸透させるために、新規COVID-19治療薬のMIDD戦略などの先進的な事例を題材に、医薬品開発へのMIDDの導入方法、その際に重要なファーマコメトリーション、臨床薬理、統計、臨床担当間の協業、開発戦略立案における薬事担当およびプロジェクトマネージャーとの連携、アカデミアとの協力体制構築、規制当局とのスムーズなコミュニケーションの在り方、さらには医療現場での応用について発表ならびにパネルディスカッションを行う。

医薬品開発におけるMIDDの最前線 (仮)

ファイザーR&D合同会社

鈴木 昭之

医療現場におけるMIDD／ファーマコメトリークスの応用と期待 (仮)

東京慈恵会医科大学 医学部 医学科 臨床薬理学

志賀 剛

TBD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本イーライリリー株式会社

貝原 徳紀

株式会社ssg medical

田淵 裕子

ブレイク 18:15-18:30

交流会／若手交流会
レセプションホール 18:30-20:00

ポスター発表 1Fホワイエ 18:45-19:45

LIVE SESSION

LS-12 605+606 9:00-10:15 DCTの適応を加速させるためのDTRAによる4つの優先領域と12のイニシアチブ

関連領域: All
レベル: 中級・上級

座長

シミック株式会社

小澤 秀志

DTRA (Decentralized Trials&Research Alliance) は、2020年12月に設立され、教育と研究を通じてライフサイエンス及びヘルスケア分野における患者中心の分散型臨床試験の適応を加速するためのステークホルダーのコラボレーションを実現する。

DTRAのビジョンは、適切な分散型研究手法を一貫して広く採用することで、誰もが臨床試験に参加できるようにすることであり、DTRAは現在、100を超えるメンバー企業と200を超えるリーダーで構成されている。DTRAは、4つの優先領域で12のイニシアチブに取り組んでおり、DCTの世界的な普及に向けて取り組んでいる。

日本でもDCTの適応に向けた議論が盛んに行われており、産・学・官の立場から取り組みが進んでいるものの、主導権を握っている米国の状況に直接アクセスする機会は限られている。

DTRAのCo-ChairであるAmir Kalali氏とCraig Lipset氏、およびコアメンバーを招待して、DTRAのイニシアチブ、DCTの最新の状況、および日本への期待について共有いただき、日本での適応を加速するために何を考え、何をすべきかを議論する。

TBD

Decentralized Trials and Research Alliance

Amir Kalali

TBD

Decentralized Trials and Research Alliance

Craig H Lipset

TBD

TBD

TBD

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中央病院

中村 健一

LS-13 608 9:00-10:15 レギュラトリーインターアクションの変革: Accumulus Synergyの挑戦 2022

関連領域: RA
レベル: 中級

座長

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

欧米では製薬会社と規制当局間でやり取りするデータや文書を共通のクラウドシステムに格納することで、製薬会社と規制当局だけでなく、規制当局間のやり取りの軽減を図ることで、医薬品開発を世界規模で効率性や透明性を高め、各国が迅速に意思決定できるプラットフォームが提案されている。その目的を推進するために、Amgen、Astellas、Bristol Myers Squibb、GSK、Janssen、Lilly、Pfizer、Roche、Sanofi、およびTakedaの支援を受け、Accumulus Synergyが設立された。その後、AstraZenecaが正式に参加した。Accumulus Synergyが構築するクラウドベースのプラットフォームにより、製薬会社がその

プラットフォーム上でデータや情報を共有し、各国の規制当局によるデータや情報の評価、最終的に患者に革新的な医薬品へのアクセスが促進されることが期待される。このセッションでは、Accumulus Synergyの活動の概略、規制当局間の同時審査、CMCデータ共有に関する現状を概説するとともに、日本での現状をアップデートしたい。

Accumulus Synergy future plans

Accumulus Synergy

Francisco Nogueira

Introduction of Release 1 (Parallel Review)

Amgen Inc.

Dominique Lagrave

Accumulus Synergy Use Cases: From Vision to Reality

Amgen Inc.

Michael Abernathy

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

武田薬品工業株式会社

柏谷 祐司

LS-14 607 9:00-10:15 イノベーションを生み出す、アジャイルの乗りこなし方(仮)

関連領域: All

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

現在はVUCAの時代と呼ばれるように、未来予測が非常に難しい状況であり、変化に応じて俊敏性を持ったアジャイルな働き方に注目が集まっている。アジャイル手法はもともとIT分野で利用されてきたが、近年では他分野での応用も広がり、「アジャイルマインド」や「アジャイル経営」といったビジネス用語も一般的に使われるようになってきた。

本セッションでは、アジャイルの概説や各種手法の組織運営への適応事例などを通じて、アジャイルとは何かを分かりやすくレビューする。総合討論では、医薬品開発で用いられるプロジェクト制との関連なども取り上げ、アジャイルな働き方をどのように我々の業務に取り入れることができるか議論する。

アジャイルとは?アジャイルの概要紹介(仮)

株式会社レッドジャーニー

市谷 聡啓

TBD

MSD株式会社

望月 美佳

アジャイルな働き方への挑戦(仮)

住友ファーマ株式会社

菅原 秀和

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Daiichi Sankyo Inc.

福島 靖雄

LS-15

101

9:00-10:15

気になるeConsent ～本質的な価値を問うてみる～

関連領域: CI,COM,PE
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長
大塚製薬株式会社
高橋 朝彦

近年、臨床試験の電磁化やPatient Centricityの高まりにより、eConsent/Remote Consent(説明・同意プロセスの電磁化/遠隔化)が注目を集めている。eConsentのメリットとして、一般的に被験者の理解向上やそれに伴う脱落率の減少等が挙げられるが、国内における導入事例が少ないこともあり、実際の効果については未だ明らかになっていない。また、“e-”(電子)であることの特性を考えれば、遠隔プロセス含めた様々な可能性があると考えられるが、現状その議論は十分とは言えない。そこで本セッションでは、サービスプロバイダー・医療機関・製薬企業の各々の立場から、eConsentの本質的な価値とは何か、どのように利用すれば最大の価値が得られるのか、今一度考えることとする。

臨床試験におけるeConsentの「今」と業界動向

株式会社MICIN
松永 拓真

医療機関が感じたeConsentのリアルな価値

EP総合株式会社
浮田 紘香

「これから」のeConsentの可能性～価値を最大化するためには～

田辺三菱製薬株式会社
浅野 洸

LS-16

102

9:00-10:15

製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーションの現状と課題

関連領域: AC,PV,RA
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
九州大学病院
中島 直樹

改正GPSPにより製造販売後データベース調査が計画され、その実施に先立ちアウトカムバリデーション研究が求められている。本セッションでは国内においては、バリデーション研究の事例が少ない中で、バリデーション研究を効率的に実施できるよう1) 企業、2) 米国のアカデミア、3) PMDAの立場からバリデーション研究の経験を共有し、産・官・学で現状と課題について意見交換し、今後のバリデーション研究の円滑な実施に寄与できるような議論を予定している。

製造販売後データベース調査に先立ち実施するバリデーション研究の現状と課題(企業の経験から)

ファイザーR&D合同会社
松居 真里

日本におけるバリデーション研究の現状と課題(米国アカデミアの経験から)

Rutgers Robert Wood Johnson Medical School
瀬戸口 聡子

MID-NET/バリデーション研究での課題とバリデーション研究推進のための提案(PMDAの経験から)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
TBD

ブレイク

10:15-10:30

LS-17

605+606

10:30-11:45

臨床試験でデジタルヘルステクノロジーを活用し遠隔データ収集を行う際の信頼性保証

関連領域: CDM,COM,RA,CI
レベル: 中級・上級

座長
MSD株式会社
平山 清美

エンドポイントをウェアラブルデバイス等のデジタルヘルステクノロジーから遠隔データ収集する臨床試験が近年増加しており、今後ますます増加すると予想される。一方、その信頼性保証をどう行っていくべきかは、FDAからは2021年12月にDraftガイダンスを発行されたが、国内では未だガイダンス等は発効されておらず、十分な議論が行われていない。この電子データの信頼性が確認できなかった場合は試験結果の信頼性が確保できず、承認の可否にも影響を与える重要な問題となる。本セッションでは、臨床試験でデジタルヘルステクノロジーによる遠隔データ収集の現状、次いでFDAとPMDAの考え方を紹介する。

臨床試験でデジタルヘルステクノロジーによる遠隔データ収集の現状と課題(仮)

TBD
TBD

FDA perspective - Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in clinical investigation

FDA(予定)
TBD

PMDA perspective - Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in clinical investigation

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(予定)
TBD

LS-18

608

10:30-11:45

薬事承認を目指したアジア国際共同試験の推進

関連領域: CDM,AC,RA
レベル: 初級・中級

座長
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
中村 健一

近年、アジア地域でアジア特有のがん種を対象に、治療開発を進めることの重要性が問われている。がんゲノム医療の普及が進む中、アジア地域にもゲノム診療の体制整備を行いながら治療開発を加速度的に進める必要がある。日本人と似た特徴のゲノム背景や文化背景を有するアジア人との協力のもと、国際共同臨床試験をさらに増やし、本邦を含むアジア諸国にとって有用なエビデンスを創出し、製薬企業と協働して薬事承認を目指す開発をしていく必要がある。

本セッションではアジア地域における臨床研究の在り方や現在の取り組み、将来の構想等についてご講演いただき、課題と可能性について議論したい。

CROによるアジアの医薬品開発の位置づけと可能性(仮)

レメディ・アンド・カンパニー株式会社
江口 知子

製薬企業によるアジアの医薬品開発の位置づけと可能性(仮)

エーザイ株式会社
大和 隆志

アカデミア (ARO) によるアジアの薬剤開発ネットワークの構築
 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
 大熊 ひとみ

アストラゼネカ株式会社
 劉 雷

LS-19 607 10:30-11:45 研究開発を取り巻く環境変化に迅速に対応するためア ジャイル型開発へ変革する意義とは

関連領域: PM
 レベル: 中級・上級
 言語: 日本語のみ

座長
 Daiichi Sankyo Inc.
 福島 靖雄

COVID-19がもたらしたニューノーマルな世界で急速な環境変化へ迅速に対応し成功するため、CreativityとInnovationの重要性はより一層高まっており、アジャイルアプローチの概念が幅広い業種で注目されている。アジャイル型ヘマインドセットと働き方を変革する意義について、研究組織の大幅な改変を行いアジャイル型組織に統一したアステラス製薬の取り組みと、日々外部環境が変化するパンデミック下、ビジネスアジリティの推進により開発を早期に実現したファイザー社COVID-19ワクチン コミナティの開発をはじめとする実例を踏まえ、皆さんと共に考える。

アジャイル型研究組織に変革する狙い

アステラス製薬株式会社
 佐藤 雄一郎

アジャイル型ポートフォリオ・プロジェクトマネジメント

ファイザーR&D合同会社
 斉藤 千紘

LS-20 101 10:30-11:45 日本の医薬品開発におけるオープンイノベーション： 平時からの備え、課題、実践

関連領域: AC,OI
 レベル: 中級
 言語: 日本語のみ

座長
 サノフィ株式会社
 永岡 真

日本の医薬品開発におけるオープンイノベーションの重要性が認識され始めて久しいが、欧米・中国の現状と比較して、制度、人材、資金いずれにおいても課題があり、エコシステムとして十分に機能しているとは言い難い。この状況は、COVID-19/パンデミックにおいて顕在化し、その対策として、承認審査制度の整備等の薬事的な対応に加えて、事業化・ビジネス化を含めたオープンイノベーションを効果的に活用した医薬品の迅速なシーズ探索から製造販売までの一貫したエコシステムの確立とその平時からの運用が不可欠である。本セッションでは、これらについて現状・課題を明確にし、何を実践すべきかについて、産・官・学の立場から議論する。

TBD
 日本医科大学
 松山 琴音

TBD
 Heartseed株式会社
 福田 恵一

TBD
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)

TBD

TBD

LS-21 102 10:30-11:45 日本のリスクマネジメントにおける効果的な追加の PVPについての検討

関連領域: PV
 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
 鈴木 由美子

2018年4月のGPSP改正で、PMSの手法として、使用成績比較調査と製造販売後データベース (DB) 調査が追加され、多様な手法が使えるようになり、リサーチクエスチョンに応じたPMSを実施できる環境が整った。しかしながら、改正GPSP以降も、全般的な安全性の確認を目的とする従来型の一般使用成績調査も多い。一方で、欧米では医療情報DBやレジストリーを活用したPVが日本に先立ち行われてきた。

本セッションでは、欧米の追加のPVの傾向や結果が及ぼしたリスクマネジメント上のインパクト、医療情報DBの活用状況など、欧米の状況について調査・分析した結果を基に、日本のPMSが目指すべき方向性について議論する。

EUで近年承認された薬剤において計画された追加の PV (PASS) の分析

アッヴィ合同会社
 中島 龍

PASSの結果がリスクマネジメントに及ぼした影響についての 分析

ノバルティスファーマ株式会社
 金山 徹哉

USのSentinel/ARIAの活用状況及びPMRIについての分析

ファイザーR&D合同会社
 勝浦 雅士

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
 成川 衛

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)
 TBD

ランチブレイク 11:45-12:45

ランチョンセミナー 11:55-12:35

特別講演2 605+606 12:45-14:15 特定臨床研究により得られたデータの承認申請への 利活用

関連領域: AC,MA,MC,RA,COM
 レベル: 初級・中級

座長
 東北大学大学院医学系研究科
 山口 拓洋
 大阪大学医学部附属病院
 岩崎 幸司

臨床研究法 (以下、法) が設置された際に「臨床研究で得られた情報を、

医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること」が含まれていた。法施行後5年以上が経過し、当時懸念されていたデータに信頼性確保等については、臨床研究支援機能や審査の質の向上により、現在は概ね安定してきている。今年になって「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方」（事務連絡）が発出されたが、一部の事例が示されたに過ぎない状況である。

本セッションでは特定臨床研究により得たデータを承認申請として利活用について、官・学・産の幅広い観点から議論を進めたい。

特定臨床研究により得られたデータの承認申請に利活用するための制度設計の方向性（仮）

厚生労働省（予定）

TBD

PMDAから見た特定臨床研究成績の薬事承認時の評価資料としての利活用の可能性（仮）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（予定）

TBD

アカデミアから見た特定臨床研究の薬事への利活用の可能性

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

中村 健一

TBD

日本製薬工業協会

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

松嶋 由紀子

東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター

田中 佑美

LS-22 608 12:45-14:00 次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータで何ができるか

関連領域：AC,CI
レベル：初級・中級

座長

京都大学 / 宮崎大学

吉原 博幸

2018年に次世代医療基盤法が施行され、認定事業者は利活用者の研究開発のニーズに応じ、アウトカムを含む医療情報や複数の医療機関等の多様なリアルワールドデータ（RWD）を収集することが可能となった。

本セッションでは、次世代医療基盤法に基づくRWDの利活用、特にアウトカム研究の可能性と課題を確認・議論することを目的に、同法の全体像とRWDの利活用事例、匿名加工医療情報の特徴や利活用ケース、AIを用いた電子カルテからのアウトカム生成の可能性等について報告する。また、次世代医療基盤法に基づくRWDのさらなる利活用の可能性と目指すべき将来像、その実現に向けたアクション等について議論する。

次世代医療基盤法の概要と同法に基づくデータの二次利用

一般社団法人ライフデータイニシアティブ

荒木 賢二

次世代医療基盤法に基づくRWD利活用事例

ファイザー株式会社

東郷 香苗

次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の特徴とAIモデル導入等の利活用ケース

株式会社NTTデータ

長谷川 義行

LS-23 607 12:45-14:00 未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘルスケア（1）

関連領域：TBD

レベル：初級・中級

言語：日本語のみ

座長

中外製薬工業株式会社

中西 義人

国の成長戦略として“次世代デジタルヘルスケア”が掲げられており、ライフコース全般にわたる治療、未病/予防、well-beingへの対策が検討されている。また、経団連より提言されたSociety 5.0時代のヘルスケアにおいても同様な提言がなされており、ヘルスケア領域へのデジタルトランスフォーメーションを戦略的に展開する必要がある。セッションは2部構成とし、本セッションでは“治療”におけるデジタルセラピューティクス（DTx）を中心に議論していきたい。DTxは医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のプログラムであり、患者ケアに大きな貢献をすることが期待されている。本セッションでは、DTxに関する現状や今後の展開について議論を行う。

DTxの現況と導入促進に向けた提言

株式会社日本総合研究所

TBD

Digital therapeuticsに向けた企業の取り組み(1)

株式会社CureApp

佐竹 晃太

Digital therapeuticsに向けた企業の取り組み(2)

塩野義製薬株式会社

三春 洋介

LS-24 101 12:45-14:00 グローバル医薬品開発における臨床薬理の新戦略 ～世界同時申請・承認への貢献～

関連領域：All

レベル：初級・中級

言語：日本語のみ

座長

北里大学

熊谷 雄治

臨床薬理学は医薬品の至適用法・用量を科学的に定める際の重要な支柱である。ICH E17の下、国際共同試験においてどの地域・国の患者をどの程度組み入れるかを考える際に、試験の有効性や安全性のアウトカムに影響を及ぼす要因である効果修飾因子に基づいた検討が必要となるが、臨床薬理試験はその探索に大きく貢献する。医薬品開発の国際化が進み、臨床薬理試験も一つのグローバル臨床薬理戦略の中で実施されるようになって来た。どのタイミングでどのような日本人／アジア人でのPhase1／臨床薬理試験がグローバル開発の中で意義があるか、「医薬品開発におけるストーリー性を持った臨床薬理学的検討の重要性」を産・官・学で議論する。

医薬品開発における臨床薬理の新たな貢献（仮）

中外製薬株式会社

小谷 直生

グローバル医薬品開発における臨床薬理試験の効果的な貢献（仮）

ファイザーR&D合同会社

福原 慶

日本から始めるグローバル医薬品開発を

昭和大学

内田 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(予定)

TBD

LS-25 102 12:45-14:00

医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション — 本邦での活用における現状と課題

関連領域: MC, PV

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

慶應義塾大学

望月 真弓

昨年から、添付文書の製品への同梱廃止がはじまり、各種医薬品情報はインターネットで入手できるようになった。しかし、デジタルトランスフォーメーション(DX)時代のデータ活用の観点からは、医薬品情報の真のデジタル化はまだまだ先のことであり、コンテンツの作成から提供までの相互連携による有効活用には課題が残っている。

本セッションでは、添付文書、インタビューフォーム、CTDを含む医薬品情報のデータ構造化による統合と連携の状況に関する最新情報や医療機関での医薬品情報のDXにおける現状と課題について紹介し、さらに規制当局や製薬会社も含めて、日本のDX時代における医薬品情報の活用の現状と課題をまとめ、議論を深めていきたい。

CTD-添付文書 — IFのデータ化と活用の取組み

京都大学 / 神戸医療産業都市推進機構

岡本 里香

インタビューフォームの構造化と医薬品関連文書の利活用

大阪大学蛋白質研究所

長尾 知生子

TBD

杏林大学医学部附属病院

若林 進

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

TBD

TBD

ブレイク 14:00-14:30

特別講演3 605+606 14:30-16:00

次のパンデミックに備え、国民、患者の医薬品情報の理解を向上させるために ~2030年に向けグローバルレベルで、今考えるべきこと~

関連領域: RA, PV

レベル: 初級・中級

座長

Pfizer R&D Japan G.K.

松井 理恵

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

新型コロナウイルス拡大の速さは、各国毎の対策のみでは十分ではなく、国際協力の重要性が強調され、規制当局間の国際協力は目覚ましく向上した。企業側も医薬品開発の革新的な技術を向上させ、規制当局との協力のもと、医薬品をより速やかに届ける仕組みが整ってきた。一方で、患者、国民のワクチン・医薬品の理解は、向上してきただろうか? インターネット、ソーシャルネットワークの使用により、国の垣根を越えて、簡単に情報は入手できる反面、正しい情報を入手しているかを確認することが難しい状況にある。それぞれの地域で医療環境に相違はあるものの、世界中の患者、国民の医薬品情報の理解を向上させることは重要で、共に進めていくことが公衆衛生向上の近道である。このセッションでは、EUでの医薬品情報の理解を向上させるための取組みを共有し、日本の医療従事者からみる国民、患者の理解の現状、そして、アジアでの状況を鑑み、2030年に向かって、次のパンデミックに備えて、国民、患者の医薬品情報の理解を向上させるために、グローバルレベルで今考えるべきことを議論する。

TBD

EC, Europe

TBD

TBD

Pfizer Singapore

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

LS-26 608 14:30-15:45

Digital Therapeutics: 医療機器・非医療機器の活用戦略

関連領域: CI

レベル: 中級・上級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

TBD

近年、デジタルヘルスへの関心が高まり、その中でもプログラム医療機器(SaMD)に対する国の期待は大きい。SaMDの1種であるDigital Therapeutics(DTx)については、その特性から、開発から市販後まで従来の医療機器と大きな違いを有する。また、市場には薬事承認が必要とされるDTx以外に、非医療機器(健康管理のための製品など)も多数存在する。

本セッションでは、このDTxに焦点を当て、医療機器と非医療機器の選択肢の利点・欠点を整理し、両者の活用戦略を議論することで、より効果的に患者に価値をもたらすとともに、開発者にとっても効果的・持続的なDTx開発・活用を考える機会としたい。

Digital Therapeutics: 医療機器としての開発および販売後の実際

TBD

TBD

Digital Therapeutics: 医療機器・非医療機器の活用

TBD

TBD

Digital Therapeutics: 臨床現場から見た医療機器・非医療機器の使い分け

TBD

TBD

LS-27 607 14:30-15:45 ビッグデータと予測分析を活用したデータドリブンな意思決定

関連領域: ST, CI, PM, MA, RA, PV
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長

小野薬品工業株式会社
富金原 悟

製薬産業では医薬品開発に膨大な時間とコストがかかることが課題とされており、近年その効率化を目指し、医療におけるRWDや既存の臨床試験データといったビッグデータの利活用が加速している。この背景には、ビッグデータの一元管理及び解析が可能なプラットフォームの整備、また、ビジネス、IT、統計学などの様々な知識に基づき不確実性を考慮した予測分析を用いて意思決定者を支援するデータサイエンティストの活躍が挙げられる。

本セッションでは、上市後を含む医薬品ライフサイクルの種々の場面におけるビッグデータの活用事例を紹介する。その後、ビッグデータの更なる活用可能性や今後の展望について、パネルディスカッションで議論する。

将来試験における部分集団の治療効果予測

ノバルティスファーマ株式会社
金子 周平

TBD

アステラス製薬株式会社
伊藤 雅憲

将来の疾患リスクモデルと社会実装

IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社
松井 信智

TBD

日本イーライリリー株式会社
三木 康裕

LS-28 101 14:30-15:45 希少疾患領域の開発を患者と一緒に考える ～日本でのドラッグラグを作らないために～

関連領域: PE, RA, AC
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
中村 治雅

国際共同開発が通常の開発手法となった昨今ではあるが、希少疾患の領域では海外バイオベンチャーが開発する品目も多く、日本での開発が遅延する場合がある。海外から大きく遅れることなく日本の患者に治療薬を届けるために、少数の日本人を対象とした治験が本当に必要なのか、またその一方で外国でのエビデンスだけでよいのか等…規制当局、企業各々の立場での議論に偏りがちである。しかし、希少疾患だからこそ、企業や規制当局だけではなく、患者やそのご家族と一緒に、またそこに寄り添う医療従事者も交え、希少疾患の開発のあり方をディスカッションし、課題解決につなげていく必要がある。

TBD

ファイザーR&D合同会社
小林 美穂子

TBD

武田薬品工業株式会社
西沢 敦司

TBD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)
TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

一般社団法人こいのぼり
篠原 智昭

LS-29 102 14:30-15:45 RMPにより日本の市販後安全管理は変わったのか？ ーRMPが始まって10年が経過してー

関連領域: CP, MA, MC
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

北里大学大学院薬学研究科
成川 衛

2005年にStep5となったICH E2E (Pharmacovigilance Planning) は2010年のいわゆる肝炎提言を受けて2012年発出のRMP指針により制度として実装され、2013年より申請時にCTD M1.11として申請資料の一部として提出することが必須となった。実装からおよそ10年が経過し、500以上のRMPがPMDAのホームページに公開され、医療機関におけるRMPの利活用も徐々に進んできている。一方で、承認取得後再審査までRMPが振り返られることは稀で、重大なリスクを予め定めpro-activeに管理するというICH E2Eの目的を達成しているとはいえない。本セッションでは、企業、医療機関、規制当局の観点からRMPが実装されてきた10年を振り返り、RMPの必要性について、またRMPにより日本の市販後安全管理は変わったのかについて、改めて考えてみたい。

企業から見たRMPの必要性和課題

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社
竹本 信也

医療従事者から見たRMPの必要性和課題

虎の門病院
林 昌洋

規制当局から見たRMPの必要性和課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)
TBD

ブレイク

15:45-16:30

アフタヌーンセミナー

16:10-16:25



DIAmond
SESSIONS

DIAmond Session 1 605+606 16:30-18:00 「情報の力」で医療を変える～医療DXの将来～ / データヘルス時代の質の高い医療の実現

関連領域: TBD
レベル: 初級

座長

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
中島 直樹

リアルワールド・データの利活用が進んできたものの、そのヘルスケア・データを提供したご本人（患者、個人や国民）にとってどのようなメリット（利便性や受ける医療の質の向上など）があるのかは、まだ良くわからないことが多い。個人の健康データ（Personal Health Record）、医療施設での診療データ（Electronic Medical Record）やその他の生活行動のデータ（購買/POSやLife-logデータなど）が横に繋がって、広く共有された時に、個人にどのように新しい価値が還元されるのか、どのような新たなヘルスケアや医療が拓けていくのか、これを紐解いていくセッションとしたい。

TBD

アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社

遠山 仁啓

データが叡智を紡ぐ

倉敷中央病院臨床研究センター / リアルワールドデータ株式会社

徳増 裕宣

TBD

厚生労働省（予定）

TBD

LS-30

608

16:30-17:45

日欧のデジタル製品情報のミライ

関連領域：RA,PV
レベル：初級・中級

座長

Pfizer R&D Japan G.K.

松井 理恵

日本では欧米に先駆け添付文書の電子化が施行された。電子化された添付文書について、ユニバーサルな定義はないが、e-labelingは海外では重要なトピックである。欧州ではデジタルヘルスとして活用できるよう標準規格に準拠した形式でe-labelingを作成することが予定されている。日本でもデータヘルスとして、電子カルテの標準規格化、電子処方箋、マイナポータルからの薬剤情報の閲覧について議論が進んでいる。本セッションでは、欧州でのe-labelingの取り組み、そしてデジタルヘルスとしてのプロジェクトを共有するとともに、本邦のデータヘルスとしての電子添文の活用についての課題と今後について議論する。

TBD

厚生労働省（予定）

TBD

TBD

European Medicines Agency (EMA), Netherlands

Juan García Burgos

TBD

Pfizer Inc, United Kingdom

Shimon Yoshida

LS-31

607

16:30-17:45

イノベーションを生み出すためのチーム作り ー心理的安全性をいかに育むかー

関連領域：All
レベル：初級・中級
言語：日本語のみ

座長

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

イノベーションの創出のためにはメンバーが安心してチャレンジでき、それぞれの強みを発揮できる環境が必要とされている。Googleの研究班はそれをPsychological Safety心理的安全性と呼んだが、そのようなチームを形

成することは容易ではない。

本セッションではイノベーションを起こすためのチーム形成としての心理的安全性について、医薬品/医療機器を含めた様々な産業界におけるチーム形成にコンサルタントとして関わる識者からその概念を改めて学び、製薬会社での事例共有を受けながら、未来の患者に新しい価値を提供できるイノベティブなチーム作りを聴講者参加型の対話セッションで考えていきたい。

イノベーションを作り出すチーム環境

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

心理的安全性が高いチームづくりはなぜ必要なのか

スパークルチーム合同会社

楠 麻衣香

心理的安全性の高いチームの育成

TBD

TBD

LS-32

101

16:30-17:45

医療機関連携を活用したDCTの現状と未来への展望

関連領域：CI,COM,RA
レベル：初級・中級
言語：日本語のみ

座長

MSD株式会社

澤田 崇

コロナ禍の影響により、臨床試験の分野においてリモート化が進んでおり、医療機関、患者、企業のすべての立場において、デジタル技術や配送サービス等の手法を活用し、リモートで行う取組み（DCT）が進んでいる。一方、リモートで試験を成功させるため、サテライト医療機関や訪問看護は有力な手段であり、これを生かすには従来以上に関係者の相互理解・協力が重要となる。しかしながら、各ステークホルダーの理解の醸成、規制の整備や明確化、ネットワークの体制構築など、課題は多岐にわたる。本セッションでは、コロナ禍で進んできたDCTに関して、医療機関等のネットワークに着目し、現状と課題を整理し、今後の展望について議論を行う。

抗がん剤開発におけるDCTでのサテライト医療機関との連携方法

国立がん研究センター中央病院

山本 昇

製薬会社はDCTにおける医療機関の連携をどのように構築したか～取組みと戦略～（仮）

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

訪問看護や治験薬配送を取り入れた臨床試験の現状と課題

パレクセル・インターナショナル株式会社

秋山 智香

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

LS-33

102

16:30-17:45

実臨床と治験の現場におけるオンライン診療の有効性と課題

関連領域：COM,O
レベル：初級・中級
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

COVID-19の影響で、Decentralized Clinical Trials (DCT) の取り組みが注目されているが、行動制限緩和後に通常の来院に戻す試験もあり、国内においてDCTが普及していない印象がある。一方で、オンライン診療は、遠隔あるいは通院が困難な疾患を抱える患者の負担軽減につながり、実臨床の場において普及し始めている。オンライン診療の安定した普及が進むことは、DCTの発展にも寄与すると考えられる。

オンライン診療の普及実態、患者ニーズの有無、また実施の有用性・課題等を、既にDCTに取り組まれている医療現場や企業の方々にお話しいただき、今後の普及の展望等について議論する。

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

ブレイク

17:45-18:15

Special Chatting Session

レセプションホール

18:15-19:45

LIVE SESSION

LS-34 605+606 9:00-10:15

RWDからRWE創出とその利用について 一夢から現実世界へー

関連領域: COM, PV, RA
レベル: 中級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

近年の国内外でのRWDの利活用事例の集積とともに、日米欧の規制当局より意思決定にRWEを用いるための要件をまとめた様々なガイダンス類が発出されるなど、製薬企業にとって5年前は夢物語であったRWDの利活用は現実世界のものとなってきた。本セッションでは承認申請から市販後に至る様々な場面で創出されるRWEの実例を通して、求められる品質や統計手法、結果解釈の留意点など現状の課題と今後の展望について議論したい。

承認申請時におけるRWD・レジストリの可能性と限界(仮)

TBD

TBD

RWDによるRCTの再構築の試みでわかったこと(仮)

Harvard Medical School

Sebastian Schneeweiss

市販後におけるRWDの利用と限界(仮)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(予定)

TBD

LS-35 608 9:00-10:15

企業から提供される情報と患者のヘルスリテラシーの課題について考える

関連領域: MC, PE, MA
レベル: TBD

座長

日本イーライリリー株式会社

小嶋 祐子

COVID-19パンデミック禍では、ベネフィット・リスク、自身の価値観も照らし合わせ、ワクチン接種の意思決定を迫られた。Shared Decision Makingでは、医師や薬剤師等、医療従事者と共に患者自身も情報を理解し、自らの医療を選択する。近年、企業は患者中心を掲げ、医療従事者・患者への情報提供の在り方について検討を進めているが、患者がベネフィット・リスクを十分理解し、選択できることを企業として十分支援できているだろうか。

本セッションでは、それぞれの専門家の立場からヘルスリテラシーについて現状や取り組みを共有し、企業が取り組むべき課題や対応策について議論する。

TBD

Eli Lilly & Company

Sarah Burns

TBD

慶應義塾大学病院

中田 英夫

TBD

難病サポートfamiliaやまぐち

岩屋 紀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社

西馬 信一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(予定)

TBD

LS-36 607 9:00-10:15

臨床試験に参加しやすい環境の実現をみんなで語る
ファイアーサイド・チャット

関連領域: PE, BE, COM

レベル: 中級

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

日本でPatient Engagementが導入されてからしばらく経ちますが、臨床試験に参加しやすい環境は十分構築されていない。DIA PECではこの問題を取り上げてきたが、今年のDIA日本年会でファイアーサイド・チャットという形で意見を交換する。臨床試験参加の課題に対する患者へのインタビュービデオで始まり、患者、行政、医療機関の演者が参加者のコメントも見ながら意見交換を進めていきます。これらの課題の解決策について、それぞれの立場から現状を認識し、お互いにできることを共有し合うことを目指していく。セッション後に改善のための行動ができることも目指す。

DIA Patient Engagementの活動を通じて学んだ臨床試験「参加の壁」(仮)

NPO法人 GISTERS

櫻井 公恵

公開されている臨床試験情報ってどこまで有用? ステークホルダーとの対話を通じた評価(仮)

国立保健医療科学院

湯川 慶子

患者が臨床試験に参加するまで、医療機関から見たPatient Journey(仮)

北海道大学臨床研究開発センター

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

TBD

TBD

LS-37 101 9:00-10:15

New Normal下の実臨床において真に価値のある医薬品情報提供とは

関連領域: MA

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

サノフィ株式会社

杉本 義幸

近年、先進的な作用機序、多様なモダリティの医薬品が多く開発されている。医薬品の情報が安全性、有効性、薬物動態、製剤学的性質等、多種多様になってきた中で、医療従事者・患者に今後ますます必要になってくる公正中立な情報は何か、公正中立な観点からアカデミック・ディテリングの取り組みの重要性はどこにあるのか、必要な情報を医療従事者に正確に伝える上で適したチャネルは何なのか等について、深く議論していく必要がある。また、情報提供者側の専門性、強みを活かした情報提供と、臨

床の医療従事者側のニーズが一致することも重要である。本セッションでは実臨床において真に価値のある医薬品情報提供について議論したい。

メディカルアフェアーズ部門による医薬品情報提供

大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

岩崎 幸司

アカデミック・ディテリングによる医薬品情報提供

一般社団法人日本アカデミック・ディテリング研究会

小茂田 昌代

臨床医が求める医薬品情報

中外製薬株式会社

岩澤 俊一郎

LS-38 102 9:00-10:15

小児医薬品開発に生かせる体制や制度は何か? どうしたら、これらをうまく活用できるのか、考えてみませんか。

関連領域: All

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

小児領域の医薬品開発が進まないといった課題の解決にむけて、産・官・学がそれぞれの立場で、小児領域の医薬品等の開発促進に向けた試みを行っており、新しい制度も出てきている。その一つとして、小児用法用量が設定されておらず、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」の指定制度が2020年より開始した。しかし、これまでに、この制度は1品目しか活用されていない。本セッションでは、産・官・学が取り組む小児領域の医薬品等の開発促進に向けた活動等の現状を共有する。さらに、参加者も交え、より良い産・官・学連携について意見交換することで、今後の小児領域の医薬品開発の活性化につなげたい。

より良い産学連携に向けた小児医薬品開発へのアカデミアの取り組みと成果

国立成育医療研究センター

中村 秀文

特定用途医薬品制度活用の経験から (仮)

ファイザーR&D合同会社

松水 都

TBD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)

TBD

子どもの視点から考える小児医薬品とその現状

東邦大学医療センター大森病院

原田 香奈

ブレイク 10:15-10:30

LS-39 605+606 10:30-11:45

パンデミック禍におけるデータシェアリングの活用

関連領域: CI, RA, ST

レベル: 中級

座長

Vivli

月田 あづさ

パンデミック時のデータ共有について、臨床試験のスポンサーとデータ共有プラットフォーム側の視点を発表およびパネルディスカッションで共有

する。

- データ共有プラットフォームの利用経験におけるチャレンジ、学びと課題
- スポンサーと研究者のためのマルチスポンサープラットフォームの発達と進展

- データ共有が一般的になるにつれ、スポンサーは臨床データを安全に共有する方法を決定する際に何を考慮すべきなのか?

- IPDデータ共有のメリット、現在のデータ共有の取り組みを改善する方法、ネットワークメタ解析のためのIPDデータの共有、解析、リクエストの経験

Data Sharing On External Multi-sponsor Platforms - Sponsor's Perspective

Daiichi Sankyo, Inc.

Oladayo Oyelola

Data Sharing: 5 steps sponsors should consider when sharing completed clinical trial individual participant-level data

Vivli

Julie Wood

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

第一三共株式会社

秋山 忠雄

LS-40 608 10:30-11:45

患者へのリスクコミュニケーションにおけるDX推進

関連領域: MC, PV, PE

レベル: 中級

座長

アステラス製薬株式会社

石田 和彦

2021年に実装された添付文書の電子化をはじめとして、製薬企業から医療従事者への情報提供に関しては、紙媒体から電子媒体への転換が進んでいる。一方、製薬企業から患者に届ける情報については、依然として医療従事者を通じた情報提供に依存しており、まだまだデジタル技術が十分に活用されているとは言えないだろう。そこで、本セッションでは患者へのリスクコミュニケーションにおけるDXの推進について、製薬業界、アカデミア、規制当局のメンバーを交えて、具体事例や今後の展望、そして患者へのコミュニケーションにおいて注意すべき点を議論し、次世代の情報提供のあり方を考えたい。

製薬業界が考える患者へのリスクコミュニケーションにおけるDx推進の課題と展望 (仮)

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社

竹本 信也

規制当局が考える患者へのリスクコミュニケーションにおけるDx推進の課題と展望 (仮)

厚生労働省

TBD

国内外における患者へのリスクコミュニケーションの事例紹介と留意点 (仮)

熊本大学大学院

山本 美智子

LS-41 607 10:30-11:45

治験アンバサダー - 知識で患者に力を

関連領域: PE, COM

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

日本医科大学
松山 琴音

患者の治験参加障壁の原因として、治験の知識や認知度が低いことが挙げられる。患者の治験への漠然とした不安を取り除くため、アカデミア、患者団体、複数の製薬会社協働で、治験アンバサダープロジェクトを日本で開始した。Knowledge is power、トレーニングを受けた患者（患者団体代表など）は治験アンバサダーとして活動し、治験に対する患者からの懸念や質問への対応、他の患者に治験に関して分かり易い表現で伝える等、治験の啓発を行う。

本セッションでは、日本の治験アンバサダーの役割への期待、EUPATIの協力で準備した患者へのトレーニング、治験認知度向上の実践的アプローチを共有する。

なぜ、患者団体に治験アンバサダーが必要なのか？

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

野崎 憲真

治験認知度向上のための患者へのトレーニングパッケージ

日本医科大学

松山 琴音

治験アンバサダーによる治験認知度向上の可能性

一般社団法人ピーベック

宿野部 武志

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アステラス製薬株式会社

中井 利恵

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

LS-42 101 10:30-11:45 リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進に関する産学連携

関連領域：AC,CDM,RA,COM

レベル：中級

言語：日本語のみ

座長

公益財団法人がん研究会有明病院

樽野 弘之

近年、ビッグデータの活用が推進される中、医療の分野においても同様に、リアルワールドデータ（RWD）を活用した臨床研究を推進する取り組みがなされてきた。2017年に個人情報保護法が改正され、匿名加工情報の利活用について規定がなされ、次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）が、2018年より施行された。

今回、次世代医療基盤法に関係する医療関係者、弁護士、企業の臨床研究に関係する部門の担当者、及び認定医療情報等取扱受託事業者の担当者が、個人情報保護法と次世代医療基盤法の関係性を考慮しながら、産学連携でRWDを活用した臨床研究を推進するための検討を行った結果を報告する。

TBD

TBD

TBD

リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進への取り組み ～アカデミアの立場から～

京都大学医学部附属病院

堀松 高博

リアルワールドデータ利活用による臨床研究の推進への取り組み ～製薬企業の立場から～

アステラス製薬株式会社

浅井 洋

LS-43 102 10:30-11:45 ヒト由来データの活用とコンプライアンスの現状と課題

関連領域：BE,CDM,CI,COM,CP,OI,PE,PM,PV

レベル：初級

言語：日本語のみ

座長

デロイトトーマツコンサルティング株式会社

根岸 彰一

現在ヘルスケア産業は大きな転換点を迎えており、DX推進・New Normalによる革新・進化は大きなメリットをもたらす一方、ヒト由来データは最も配慮すべき個人情報でもあることから、デジタル技術の活用とセキュリティ対策、そして法令遵守のバランスの検討が大きなテーマとなっている。

本テーマでは、創薬に必須となるデータ利活用をする上でのルールや規制上の課題をビジネスの視点から、またアカデミックの視点から今後のデータ利活用にはどのような連携や研究が必要となるかを課題提起する。これらの課題に対してどう産・官・学連携を行い、解決していくかをそれぞれの視点からパネルディスカッションを行う。

TBD

中外製薬株式会社

樋口 雅義

TBD

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター

加藤 源太

TBD

政府系省庁（予定）

TBD

ランチブレイク 11:45-12:45

ランチョンセミナー 11:55-12:35

特別講演4 605+606 12:45-14:15 医薬品開発の将来にむけて 一過去を振り返り、将来を夢見る一

関連領域：All

レベル：中級

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

サリドマイド事件を二度と起こさないことを目的に、産・官・学のFairな議論の場を提供することを目的に発足したDIAの活動も60年を超えた。また、1990年から始まった日米欧の規制・産業による医薬品開発の方向性を示すHarmonizationの活動いわゆるICHの活動も30年を迎えた。この間に、日米欧の医薬品開発のGlobal化は大きく発展し、効率的な方法論や薬剤の有効性・安全性のデータシェアもTechnicallyに進んできている。この30年の動きを振り返り、コロナ禍での現在の医薬品開発状況を鑑み、今後の進むべき方向性を日本の立場から議論する。

パネリスト

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

第一三共株式会社

中山 譲治

日本バイオシミラー協議会

黒川 達夫

山梨大学

岩崎 甫

LS-44 608 12:45-14:00 デジタルバイオマーカーが実現する未来に向けた挑戦

関連領域: CI

レベル: 中級・上級

座長

中外製薬株式会社

淡路 直人

日常生活の生理学データについて、精度管理されたデータ取得が難しく、臨床試験での活用は限られている。今日、スマートフォンやウェアラブルデバイスの技術的発達により、これらのデジタル機器を用いて客観的・経時的に測定するデジタルバイオマーカー (dBM) が注目されている。dBMの開発は、取得したいデータに適した機器の選択、データの取得、得られたシグナルの処理と解析、バリデーションの流れで行われる。チャレンジとして高度な情報処理が必要になるが、患者にとっての薬の価値を新たな側面で捉えるチャンスも訪れる。本セッションにおいて、dBMがもたらす未来におけるチャンス&チャレンジについて議論したい。

Care For One project 症状モニタリングを通じたあらたな診療への貢献

武田薬品工業株式会社

古澤 嘉彦

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

LS-45 607 12:45-14:00 CMC関連セッション (予定)

関連領域: CMC

レベル: TBD

言語: 日本語のみ

座長

TBD

TBD

TBD

LS-46 101 12:45-14:00 レジストリデータ活用による妊産婦リスクコミュニケーションのさらなる適正化に向けて

関連領域: PV, MC

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会 / 薬剤疫学委員会 (武田薬品工業株式会社)

太田 美穂子

日本の妊産婦の医薬品曝露に関する安全性監視体制は、自発報告データに依存しているという課題がある。国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センターでは、妊娠中の医薬品曝露に関する情報源として、妊娠症例に関する背景情報・出産転帰の情報収集を実施している。このレジストリは、妊娠転帰を追跡する前向きコホートであり、特定の妊娠転帰に関する情報の系統的収集、妊娠転帰の頻度情報の評価での活用が期待できる。今回、センターでの取組み、くすりの適正使用協議会との共同研究の内容を紹介し、妊娠相談症例DBを通じての情報の強み、活用方法等について、さらに、妊産婦におけるPVの課題解決に向け発展の方向性について議論したい。

妊娠症例の相談対応と症例データベース構築の取組み

国立成育医療研究センター

八鍬 奈穂

妊娠相談症例データベース活用の可能性ー妊娠と薬情報CとRAD-AR共同研究より

一般社団法人くすりの適正使用協議会 / 薬剤疫学委員会 (中外製薬株式会社)

松田 真一

妊娠相談症例データベース活用の可能性ー行政の立場より

TBD

TBD

LS-47 102 12:45-14:00 ヘルスケアにおけるプログラム価値創造のニューノーマル

関連領域: All

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社

塚本 淳

従来は人が集まり、モノを創ることによる価値創造が中心であったが、コロナ渦で私達は物理的に人やモノが分散していても価値創造が可能であることが分かってきた。ICTにより価値創造において大きな制約条件であった「時間」と「場所」から解放され、「個が定義する意味」がバーチャルに「つながる」ことで連鎖を形成し、価値創造できるようになった。ニューノーマルとしては、ICTにより莫大なデータ量を源泉として価値創造できる可能性がある。本セッションでは、私達のメインフィールドである医療、医薬品の研究開発において持続的に全体価値を創出するために、ICTの利活用を含む全体最適のための価値連鎖の構成について議論を深めたい。

TBD

大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

岩崎 幸司

TBD

TBD

小原 重信

TBD

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

ブレイク

14:00-14:30



DIAMond Session 2 605+606 14:30-16:00

革新的なツールを使用した新しいスタイルの臨床試験

関連領域: TBD
レベル: TBD

座長

TBD

TBD

DCTやRemote inspection等の活用等、New Normal に向けてのICMRAの取組等の紹介とともに臨床開発のECO-systemを議論する(仮)

パネリスト

EMA (予定)

Emer Cooke

CDSCO, India

V.G.Somani

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)

TBD

LS-48 608 14:30-15:45

ICH M11実装後の治験実施計画書情報の構造化データの利用可能性を考える

関連領域: MC, CDM, COM, RA
レベル: 初級

座長

アステラス製薬株式会社

松澤 寛

ICH M11ガイドラインは、本年ステップ2合意(パブリックコメントの募集開始)が予定されている。本ガイドラインにはプロトコルを標準化・構造化するテンプレートに加え、プロトコル情報の電子的交換を可能とする技術的仕様が含まれる。電子的に構造化されたプロトコル情報は、製薬企業内での薬事文書作成時、規制当局との情報交換等に活用が期待される。しかし、実際データを利用するには企業内でどのような準備が必要か、規制当局との間でどのような議論が必要か等明確になっていない点が多い。本セッションでは、M11実装後の構造化データの利用可能性や課題点について提案・議論し、データ利用の最大化を考える。

Structured Content Managementプラットフォームの現状

Boehringer Ingelheim International GmbH

Niklas Jänich

データサイエンスの立場から見たM11への期待と影響

日本製薬工業協会データサイエンス部会 / 中外製薬株式会社

大澤 創

ICH M11実装のために必要な準備と構造化データの利用可能性

日本製薬工業協会 / MSD株式会社

井上 学

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

LS-49

607

14:30-15:45

All Japanで取り組むICF Common Templateの普及に向けて!

関連領域: COM, PE

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

R&D Head Club Working Group2 / ファイザーR&D合同会社

有働 建史

治験の複雑化、患者・市民参画の高まりとともに、同意説明文書(Informed Consent Form: ICF)をよりよいものにすべく、患者目線の表現や新たな規制への対応等、それぞれの立場での取り組みが進んでいる。

しかし、治験依頼者や医療機関毎に多種多様な難形があり、載せ換えることで取り組みの意義が損なわれることもあり、医療機関により患者が受け取る情報の違いも起こり得る。また、膨大な作業時間を要し、情報の欠損といった質の低下も懸念される。本セッションでは様々なステークホルダーと作成した国内ICF Common Templateの紹介と今後の普及について協議を行いたいと思う。

TBD

グラクソ・スミスクライン株式会社

石塚 健二

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

LS-50

101

14:30-15:45

信頼できる医薬品情報の提供と、情報を受け取る側の視点を考える

関連領域: AC, MA, MC, PE

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会

依木 登美子

医薬品の情報は、病院や薬局等の医療機関で得られる情報ばかりではなく、インターネット、雑誌などさまざまなところに氾濫している。パソコンやスマートフォン等を使って情報を検索しやすくなっているが、その情報が正しい内容なのか、それとも信頼に値しない内容なのか、患者が自ら判断することは容易ではない。そのため、信頼できる医薬品情報の見極めがますます重要になっている。本セッションでは、信頼できる医薬品情報について、情報を発信する側、情報を受け取る側それぞれの立場から、信頼できる情報の発信の仕方や、受け取る側の視点や注意点を議論する。

信頼できる医薬品情報の提供-医療従事者の視点から(仮)

国立がん研究センター東病院

松井 礼子

信頼できる医薬品情報の提供-患者の視点から(仮)

NPO法人がんネットジャパン

古賀 真美

信頼できる医薬品情報の提供-製薬企業の視点から(仮)

TBD

TBD

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法人ささえあい医療人権センター (COML)

山口 育子

レベル: 中級

座長

TBD

TBD

TransCelerate (TCBI) のDigital Data Flow (DDF) は、臨床試験の定義情報を上流から下流まで電子的に連携する仕組みの確立を目指している。プロトコルのデータや情報を自動連携することで、DDFは臨床試験でデジタルフォーメーションを業界全体で引き起こすきっかけになる。以下のような内容を紹介する予定である。

- 1) Study Definitions Repository Referenceの実装
- 2) オープンソースによる臨床データフロー開発の協働体制
- 3) システム間の相互連携のために必要な標準や仕様
- 4) 治験文書や臨床試験のオートメーションに関連するTCBIの活動

TransCelerate's Digital Data Flowおよびend-to-endプロセス
ハーモナイゼーション (CC&R, DDF, eSource, RWD)の最新状況

Bayer AG

Michaela Schrodtt

Unified Study Definitions Model (USDM)およびDDFにおける
CDISCの貢献

TransCelerate's Digital Data Flow Initiatives

Berber Snoeijer

LS-51 102 14:30-15:45

未病、予防、well-beingを見据えた次世代デジタルヘルスケア (2)

関連領域: TBD

レベル: 初級・中級

言語: 日本語のみ

座長

ウーブン・アルファ株式会社

森谷 隆

国の成長戦略として“次世代デジタルヘルスケア”が掲げられており、ライフコース全般にわたる治療、未病/予防、well-beingへの対策が検討されている。また、経団連より提言されたSociety5.0時代のヘルスケアにおいても同様な提言がなされており、ヘルスケア領域へのデジタルトランスフォーメーションをより戦略的に展開する必要がある。セッションは2部構成とし、本セッションではライフコースを通じたPHR (Personal Health Record) の活用を中心に議論していきたい。

医療・健康分野のネットワーク化推進

総務省情報流通行政局地域通信振興課デジタル企業行動室

TBD

PHRを活用したパーソナライズド・ヘルスケア

株式会社Welby

此木 武

PHRを活用したパーソナライズド・ヘルスケア

ノボノルディスクファーマ株式会社

TBD

ブレイク 15:45-16:30

アフタヌーンセミナー 16:10-16:25



DIAmond Session 3 605+606 16:30-18:00

PMDA タウンホール

関連領域: TBD

レベル: TBD

座長

TBD

TBD

TBD

パネリスト

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

TBD

LS-52 608 16:30-17:45

治験文書のパラダイム変革と治験スタートアップのデジタル化の最新状況

関連領域: AC, CI, CDM, COM, OI, ST, O

LS-53 607 16:30-17:45

ディスカッションしようよ! 医薬品開発へのRWD利活用: 仮想ケーススタディによる課題の整理と克服のための産・官・学対話

関連領域: CI, COM, OI, PV, RA, ST

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

ウーブン・アルファ株式会社

森谷 隆

レジストリ利用に関する通知が発出され、リアルワールドデータ (RWD) を臨床試験や承認申請に利活用する機運が高まっている。医薬品開発において、適切な薬効評価のために対照群を設定したランダム化比較試験の実施が原則であるが、患者集団の希少性により対照群の設定や、臨床試験の実施自体が困難となることも多い。一方で、RWDを臨床試験に適用する場合に、個人情報の取り扱いを主とした倫理的な問題や統計的推測に関して多くの留意点が指摘されている。本セッションでは、RWD利活用時の課題を整理する。その上で、RWD利活用場面を模したケーススタディを通して、具体的な課題解決へのヒントや方向性を提示したい。

RWD利活用時に企業が抱える臨床開発現場の課題

ヤンセンファーマ株式会社

右京 芳文

医薬品開発時にRWD利活用で規制当局が抱える審査時の課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (予定)

TBD

AMED研究班患者レジストリデータ利活用検討で分かった留意点と課題/医薬品開発適用の観点から

国立循環器病研究センター

大前 勝弘

LS-54 101 16:30-17:45

ブランディングのススメーヘルスケア新時代の生き方を自分でデザインする

関連領域: All
レベル: 初級・中級
言語: 日本語のみ

座長
Pfizer R&D合同会社
鈴木 啓史

人生100年時代に備え、長い期間をより充実し社会に貢献し続けるため、学び直しの重要性が謳われている。自分は何者か、自らの中に存在する想いや魅力を見つけ、あるべき姿は何かを認識し言語化する「ブランディング」の実践は、新しい時代を生き抜く有用な手法の一つであると考えられる。人や組織をブランド化することで、日常の振る舞いや意思決定が一貫したものとなり、常に変化する社会において信頼され、選ばれ続けるために大いなる助けとなる。ヘルスケア業界におけるブランディングの価値と期待される効果について産・官・学のパネラーを招き、参加者の皆さんと共に、ブランディングを活用した新しい時代の生き方について考えたい。

ブランドの概念と、ブランディングの考え方

凸版印刷株式会社
佐藤 圭一

製薬企業におけるブランディングの取り組み事例紹介

Pfizer R&D合同会社
大島 三千世

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本医科大学
松山 琴音

TBD
TBD

ブレイク

17:45-18:15

クロージング

605+606

18:15-18:45

閉会の挨拶

副大会長 / アステラス製薬株式会社
石田 和彦

LS-55

102

16:30-17:45

ワークショップの活用例から考える治験における Patient Engagement

関連領域: All, PE
レベル: 中級・上級
言語: 日本語のみ

座長
国立研究開発法人国立がんセンター中央病院
下井 辰徳

治験の早期段階からの患者市民参画は、製薬企業と患者市民が治験計画を共創する活動として期待されている。

アストラゼネカは患者との模擬治験ワークショップを実施し、治験のコンセプトや治験に関する医師・患者コミュニケーションについて議論した。さらに、医師及び患者団体代表を招いて公開パネルディスカッションを実施し、治験啓発や治験への患者市民参画を促進するための課題と解決策を議論した。

本セッションでは、パネルディスカッションで明らかとなった課題も踏まえて、治験責任医師、看護師/CRC、患者、製薬企業の立場から、患者が治験参加を考える上で判断材料となる情報や説明方法などについて総合的に討論する。

TBD
キャンサーソリューションズ株式会社
桜井 なおみ

TBD
国立研究開発法人国立がんセンター中央病院
中濱 洋子

TBD
アストラゼネカ株式会社
橋本 尚佳

[PO-1001] 承認事例調査：配合剤の審査報告書における配合意義の議論について

関連領域：RA

ヤンセンファーマ株式会社 開発薬事部

鈴木 雄大

目的：

ポリファーマシーは高齢社会における課題であり、配合剤の導入はその解決の一つの選択肢となり得る。本研究では、本邦での配合剤の承認事由たる配合意義に関する承認事例調査から、配合剤開発における留意点を探る。

方法：

1999年以降に本邦において承認された新医療用配合剤96剤（HIV感染症治療薬を除く）の審査報告書から、各配合剤について配合事由として認められる①輸液等用時調製が困難なもの、②副作用軽減又は相乗効果があるもの、③患者の利便性向上に明らかに資するもの、④その他の配合意義に科学的合理性が認められるもの、のうち、いずれに該当するとして承認されたかを調査した。また、④についてはその詳細を明らかにした。

結果：

疾患別に分類したとき、高血圧症／高脂血症を適応症とした配合剤が最も多く（17剤）、次いで感染症、呼吸器疾患（いずれも13剤）、眼科領域（8剤）の順に多かった。また、投与経路別では半数以上（50剤）が経口製剤であった。審査報告書中で配合意義が議論されていない品目もあったが、特定の疾患領域又は投与経路で明らかに配合意義の議論が省略される傾向は認められなかった。③の該当性が認められた品目は21剤であった。申請者が③の該当性を主張するものの、審査の過程で該当性を否定された事例が多く、特に経口剤では申請者が③の該当性を主張した33剤のうち、該当性を認められたものは4剤のみであった。③の該当性の基準のうち「明らかに資するもの」の定義が不明確であり、申請者と当局の認識に相違が存在することが示唆された。④の該当性が認められた品目は承認品目の半数以上（55剤）を占めた。その具体的根拠として単剤療法に対する優越性を挙げるもの（43剤）が最も多かった。その他、耐性変異の発現抑制（感染症領域）、他の併用療法に対する非劣性（呼吸器疾患領域）等疾患領域に特有の配合事由が④として認められている事例も見られた。

結論：

患者の利便性の向上は配合剤開発における重要な目的の一つであるが、配合剤の承認事由である配合意義の説明として必ずしも十分とはみなされず、疾患背景も考慮の上、各成分が有効性／安全性に与える寄与を科学的に説明可能であることが配合剤の承認取得における重要な要素であることが示唆された。

[PO-1002] 医療機関と依頼者のWin-Winな症例登録体制確立を目指して

関連領域：AC,COM

中外製薬株式会社 臨床プロセス戦略部

玉盛 明子

目的：

円滑な症例登録は、患者に一日も早く治療を届けるために重要である。そこで、医療機関と治験依頼者のWin-Winな症例登録体制を確立するため、アンケートによる課題調査とディスカッションによる改善策の検討を行った。

方法：

異なるタイプ・規模の医療機関、治験依頼者及びCROを対象に、症例登録に関するアンケートを実施し、症例登録の現状と課題を調査した。さらに、アンケート結果を基に医療機関・治験依頼者とディスカッションし、課題の明確化及び具体的改善策の検討を行った。

結果：

アンケート調査の結果、医療機関の76%（97/128施設）、治験依頼者及びCRO（以下、治験依頼者側）の93%（1社1回答 13/14社）が症例登録に何らかの課題を感じていると回答した。

登録推進策の作成について、「治験依頼者と医療機関で協議」と回答したのは、医療機関の51%（65/128施設）、治験依頼者側の36%（5/14社）であり、想像より低い結果であった。また、医療機関の31%（40/128施設）、治験依頼者側の57%（8/14社）が目標症例未達の理由として「目標症例数が現実的ではなかった」ことをあげている。

症例登録計画は本アンケートに回答した治験依頼者側全社で作成されており、計画には月次の目標症例数（93% 13/14社）、月次の同意取得例数（71% 10/14社）、登録推進策（86% 12/14社）、登録推進策開始時期（50%

7/14社）が含まれているという結果が得られた。目標症例数や登録推進策について、医療機関と治験依頼者側が何も協議せずに計画しても、計画通りの結果を得るのは難しいのではないかと考えられる。

結論：

医療機関と治験依頼者のWin-Winな症例登録体制を確立するためには、当該治験の背景、実施体制や対象症例について関係者全員が正しく理解していることが重要である。そのためには、治験依頼者、CROと医療機関がお互いに情報や要望を伝えあい、お互いの役割について事前に協議し、計画を可視化しておくことが重要と考えられる。

[PO-1004] ヘルスケア向上に貢献するためのデジタルコンプライアンスの体制の在り方

関連領域：BE,CI,CDM,OI,PM,O,PE

中外製薬株式会社 信頼性保証企画部

大石 哲久

目的：

IT技術の発達により様々なデータ活用の動きが医療分野にも広がり、医薬品開発においてもデータ活用が始まっている。これに対応するための製薬企業におけるコンプライアンス体制の在り方を検討した。

方法：

中外製薬では、ヒト由来データに関するデータ保護法令・規則を遵守しつつ、データ利活用の促進を図る活動を「デジタルコンプライアンス」と定義し、2019年より全社的な体制・プロセスを構築してきた。そのプロセスの一環としてのコンサルティングサービスを通じて、データ取り扱いの方針が整理され、社内ガイドラインが策定された。

結果：

中外製薬のデジタルコンプライアンス体制は、データ利活用部門で活動をリードするデジタルコンプライアンスオフィサー、識者から構成されるデジタルコンプライアンス委員会、主管組織であるデジタルコンプライアンスグループ（DCG）からなる。

DCGは社内各部門から寄せられる個別案件へのコンサルティングサービスにおいて、法務、IT等の社内部門や研究倫理委員会と連携し、全社横断体制を取ることで、多様な規制を踏まえた全社で一貫した見解を提示することができている。また、委員会に利活用部門の識者を組み入れることにより、現場視点での現実的な対応策を示すことを可能にしている。

コンサルティングサービスを通じて、デジタルコンプライアンスにおける主要な考え方や対応の方針を整理し、種々の社内ガイドラインを策定するとともに、デジタルコンプライアンスオフィサーを主体として運用することにより、データ利活用部門による自律的な取り組みが進められている。

また、これらの取り組みにより生じるナレッジの蓄積を生かし、法令・指針に対するパブリックコメントの発信など、業界・社会への働きかけも積極的に行っている。

結論：

社内のデジタルコンプライアンス体制・プロセスを構築した。DCGとデータ活用部門からなる体制を構築し、コンサルティングサービスにおいて、多様な規制を踏まえた全社で一貫した見解、現実的な対応策を提示している。これらの活動により、データ利活用部門による自律的な取り組みにつながっている。

[PO-1005] 新しいGlobal RIMシステムの導入 データ移行方法とコロナ禍での課題（2021年年会の続報）

関連領域：RA,O

大塚製薬株式会社 薬事部

矢崎 宏明

目的：

欧州での新規薬事規制要件である国際規格標準（IDMP）に準拠した新しいRIMシステムの導入時に実施した旧システムからのデータ移行の実施方法、及びコロナ禍での課題を考察した。

方法：

まず新旧システムについてモジュール毎に比較を行い、両システム構造の違いを理解し、旧システムから代表的なデータを抽出し、新システムの入力欄との対比表を作成した。対比表を基にデータ移行の仮プロセス（旧システムの移行対象データ、新システムの入力項目の選別等）を設定し、代表品目で試行を数回実施し、移行プロセスの見直しを行った後に最終化した。最終化したデータ移行プロセスに基づきデータ移行を実施した。

結果：

EMAでは2022年より中央審査方式の申請においてIDMPの任意提出を予定しており、弊社もその準備として新たにIDMP準拠のRIMシステムの導入を行ってきた。新規に導入したRIMシステムと旧RIMシステムの間には互換性はなく、システム構成及び入力項目数や目的も異なることから、旧RIMシステムのデータは直接移行できない。そこでまず、それぞれのシステム構成の相違点の理解を容易にするために図示して視覚化し、その後代表的な品目のデータを用いて旧システムの各項目と新システムの項目の対比表を作成した。その後、データ移行準備として、新システムの移行先のモジュールを指定するための情報を移行用データシートに入力し、移行対象データ項目を特定した。移行準備完了後は、検証環境を用いて複数回のデータ移行テストを経てデータ移行を実施した。コロナ禍のためデータ移行準備及び検証作業は複数の拠点で実施し完了したが、時差のため十分な準備が行えず、検証作業にも多くの時間を費やすこととなったため、システムの稼働開始を優先し当初予定していたデータ移行作業のうち、一部のデータは新システム稼働後にマニュアルで入力する判断をした。

結論：

互換性のないシステム間のデータ移行には十分な準備が必要となるが、コロナ禍では想定以上に時間を要することもあるため、準備段階で優先順位を明確にし、進捗に応じて早めに方針変更の決断をするなど臨機応変な対応が重要である。この知見は今後同様の作業を予定している企業においても有用であると考えられる。

[PO-1006] Application of targeted learning to estimate the protective effects of SSRI treatment against COVID-19 severity and progression

関連領域：CL,MA,ST,PE

Graticule Inc.

Dan Housman

目的：

- To evaluate treatment effects of SSRIs on preventing neuropathy progression and outcomes in COVID-19 patients using targeted learning
- To evaluate the relative performance of traditional methods, such as propensity score weighting and g-computation, and causal assumptions such as treatment positivity

方法：

The N3C Data Enclave provides access to 12.1M patients' data from 70 contributing hospitals including 4M COVID-19 patients, ~1.2B clinical observations and 6.6B laboratory results. The study examines EHRs of patients who were tested for COVID-19 or had related symptoms. Demographic, symptom, lab result, procedure, medication, and physical measurement data of patients on Fluvoxamine will be examined. TMLE will be applied to evaluate the causal relationship between exposure and outcomes associated with COVID-19.

結果：

The database is representative of all age groups and ethnicities in the US. The database shows approximately 3.28K COVID-19 positive patients on Fluvoxamine between [X and Y]. Analyses are ongoing but indicate sufficient data components for deploying targeted learning for effect estimates.

結論：

Targeted learning models will help to explore specific causal relationships between SSRI usage and COVID-19 prevention for better patient treatment and clinical care. This would pave the way to improving the precision with which treatment effects can be estimated using RWD.

[PO-1007] PMSにおけるDM業務の外部委託コストを低減し品質をあげるための取り組み

関連領域：COM

ノバルティス ファーマ株式会社 開発本部

井上 祐介

目的：

PMSは近年大規模調査が減り小規模調査が増えているが、DM業務はより早く高い精度が求められコストも増加傾向にある。そこで当社はDM業務を見直し、委託費用の削減に取り組んだ。本稿ではその成果を紹介する。

方法：

PMS14調査について標準EDCを選定し調査票の標準化を行った上で、DB構造、

データチェック基準の標準化を行った。またPreferred CRO制度の導入、CROに見積もりを依頼する際の委託業務リストの標準化、DM業務手順の標準化および効率化を行った。また当社社内でもEDCを構築する環境を整備し、14調査のうち、2調査についてはEDC開発に関わる業務を内製化した。

結果：

標準EDCの選定、調査票、DB構造、データチェック基準および委託業務リストの標準化、およびPreferred CRO制度の導入およびプロセスの標準化の結果として、DM業務のEDC開発に関わる外部委託費用を約35%削減した。また調査の準備にかかる期間も約20%削減され、当社社内の工数低減にもつながった。DM業務のプロセスにおいては、複数調査、複数CROで共通の手順、仕様が導入されたことにより、担当者間での情報共有が促進され、またPreferred CRO間でも情報共有ができる体制を構築したことで、常に当社担当者間およびPreferred CROとの間で足並みをそろえた対応を行うことができ、一定して高いデータ品質を保つことができた。当社社内でもEDC開発を内製化したケースについては、EDC開発に関わる外部委託費用はほぼ100%削減された。同時に、EDC開発中の疑義解決にかかる時間の削減、EDCに関連するナレッジやノウハウの蓄積にもつながった。今後、全例調査等早期のEDC構築を求められるケースが発生しても、当社社内でもEDCを構築することで、速やかに対応できる体制が構築できたと考える。

結論：

調査を取り巻く環境が刻々と変化する中標準プロセスを導入し維持することは多くの労力を要するが、その結果多くのメリットが得られることが分かった。またEDCを自社開発することはさまざまな計画に柔軟に対応できる体制を構築することであるとも考える。今後も新たなチャレンジや業務改善に取り組んでいきたいと思う。

[PO-1008] 社内における臨床試験へのリアルワールドデータの活用促進の検討

関連領域：CI

サノフィ株式会社 研究開発部門

川端 ゆみこ

目的：

社内における臨床試験へのリアルワールドデータの活用促進の検討

方法：

社内外にあるリアルワールドデータの情報を収集し、特徴、利用方法、及びデータベースにおける限界を調査した。これらを基に、どのような状況においてどのデータベースが活用できるのかをまとめたフローチャート、過去の事例、及びデータベース活用する上での限界を各部署へ紹介した。また、プロジェクトレベルの会議に参加し、リアルワールドデータの活用法について議論、検討を行った。

結果：

活動当初、グローバルではリアルワールドデータの活用が進んでいるものの、日本においては活用がなされていなかった。社内にデータベースのまとめた情報が存在しなかったため、どのようなデータベースをどのように活用してよいかわからなかったこと、及びそもそもデータベースを活用するという意識がなかったことが原因である。グローバルと日本におけるリアルワールドデータの違いを踏まえ、開発計画段階における日本の患者実態の把握、及び患者リクルートメントへの活用に焦点を当てて検討した。初めは、部門全体に対してリアルワールドデータの使い方について紹介していたが、残念ながら活用割合は上昇しなかった。そのため、利用目的に応じたフローチャートの作成や、各部署の状況にあわせた資料の作成を行い、直接説明するといった啓蒙活動を行うとともに、各プロジェクトレベルの検討会議に参加して議論、検討することで実際のリアルワールドデータの使い方のイメージをつかんでもらった。現在では多くの臨床試験でリアルワールドデータが活用されている。

結論：

リアルワールドデータを活用したいと思いついても、どのデータをどのように活用したらよいか分からない点にハードルがある。全体像の紹介にとどまらず、部署やプロジェクトレベルでの具体的な活用事例と利用方法、メリットを紹介するとともに、一緒にデータを使ってみることでハードルを下げるのが重要である。

[PO-1009] アジアにおける承認申請時安定性試験に関する要件

関連領域：RA,CP

大塚製薬株式会社 薬事部

佐々木 賢次郎

目的：

アジア諸国の安定性試験は、複雑な要件のために慎重な対応が必要である。
各国の安定性試験要件の現状と課題について議論したい。

方法：

ASEANガイダンス、各国固有のガイダンス、および過去の経験を踏まえ、アジア諸国における登録申請時の安定性調査要件について調査を実施した。弊社において経験豊富な13か国（ASEANとその近隣諸国）について、site-specificな安定性試験と各気候条件に基づく安定性試験条件に焦点を当てて検討を行った。

結果：

安定性試験の要件は国によって異なり、複雑であったため、アジア諸国に共通の安定性計画を確立するために慎重な検討が必要であると考えられた。特に、site-specificな安定性試験の要件は国によって異なるが、多くの国では、各原薬製造所、各製剤製造所、および各製剤一次包装サイトに対してsite-specificな安定性試験が必要であるという厳しい条件が要求されていた。これらの要件は、アジア諸国で医薬品を開発するための大きな障壁であると考えられた。

結論：

各国のsite-specificな安定性試験と各気候条件に基づく安定性試験条件に焦点を当てて、どのような安定性試験を計画すべきかの知見を得られた。開発の初期段階で慎重に検討を行い適切な安定性試験計画を立てることが、効果的な医薬品開発につながると考えられた。

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19回 DIA日本年会 2022 [カンファレンスID #22303]

2022年10月9日(日)-11日(火) ハイブリッド開催 | 東京ビッグサイト (有明) 会議棟

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイトのRegister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。※2022年7月1日より改訂

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205 (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"/>	¥ 36,369 (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。

			3日間 (税込)	1日 (税込)
会員	一般	*超早期割引 (8月9日まで)	<input type="checkbox"/> ¥123,200	<input type="checkbox"/> ¥49,280
		*早期割引 (8月10日から9月17日まで)	<input type="checkbox"/> ¥129,800	<input type="checkbox"/> ¥51,920
		9月18日以降	<input type="checkbox"/> ¥141,900	<input type="checkbox"/> ¥56,760
	政府 非営利団体	*早期割引 (9月17日まで)	<input type="checkbox"/> ¥44,000	<input type="checkbox"/> ¥17,600
		9月18日以降	<input type="checkbox"/> ¥50,600	<input type="checkbox"/> ¥20,240
	大学関係 医療従事者	*早期割引 (9月17日まで)	<input type="checkbox"/> ¥24,200	<input type="checkbox"/> ¥9,680
		9月18日以降	<input type="checkbox"/> ¥30,800	<input type="checkbox"/> ¥12,320
非会員	一般		<input type="checkbox"/> ¥163,900	<input type="checkbox"/> ¥65,560
	政府・非営利団体		<input type="checkbox"/> ¥72,600	<input type="checkbox"/> ¥29,040
	大学関係・医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥45,980	<input type="checkbox"/> ¥18,392

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。

※同じ組織の方で、10名まとめてお申込みをいただいた場合、11名目の方が無料となります。
なお、会員と非会員の方を合わせてお申込みいただくことも可能ですが、無料となるのは会員の参加費分となります。
Webではまとめての申し込みはできません。詳細はDIA Japanに確認ください。

学生 (企業/団体に籍をおいている方は対象外)	年会全体への参加	<input type="checkbox"/>	¥ 6,600 (税込)
	スチューデントセッションのみ参加	<input type="checkbox"/>	¥ 2,640 (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。9月17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、10月9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

参加の場合には、以下の申込情報記入欄のJob Titleに学年、Departmentに学部を英語でご記入ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard ☐ JCB

カード有効期限(mm/yy) _____

カード番号 _____

カードご名義 _____

ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

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

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

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2022年9月9日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円、学生については1,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

* 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。

参加方法:

ハイブリッド開催を受け、ご来場、あるいはオンラインによるご参加のいずれかを選択いただき、こちらまでご返信ください。ご返信のない場合は、来場されるものとして登録させていただきます。

- ☐ 会場
- ☐ オンライン

第19回 DIA日本年会 2022 [カンファレンスID #22303]

2022年10月9日(日)-11日(火) Hybrid会議:東京ビッグサイト/Web配信

◆ 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"/>	¥ 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)

② 若手割引参加費

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(8月9日まで)	¥83,600 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥98,000 (税込)
		*早期割引(8月10日から9月17日まで)	¥88,000 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥103,000 (税込)
		9月18日以降	¥96,800 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥113,000 (税込)
非会員	一般		¥118,800 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥130,000 (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

◆ 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、2022年9月9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・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。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。



19th DIA Japan Annual Meeting 2022

New “Quest for the future”

~ Moving Creativity and Innovation Forward in “New Normal” ~

October 9-11, 2022

Hybrid | Tokyo Big Sight & Virtual

Program Overview

The theme of the 19th DIA Japan Annual Meeting is “New “Quest for the future”- Moving Creativity and Innovation Forward in “New Normal” - ”. This means that we who have experienced COVID-19 will explore the future in a new normal environment.

COVID-19 has brought us lives and environments that we have never experienced before. While face-to-face work declined dramatically, digital transformation accelerated at once. They also promoted extremely rapid development of vaccines and therapeutic agents, as well as new clinical trial models including telemedicine. In addition, the importance of self-care associated with refraining from visiting medical institutions and the importance of addressing the issue of infodemics were reaffirmed.

In the new normal environment that has brought about by COVID-19, we are seeking to implement new clinical trials, implement safety measures, disseminate information, develop new modalities, and respond to self-care.

There is a need for new Creativity and Innovation on pharmaceuticals, medical devices, regenerative medicine, and other products for the future. We wish to share and discuss how to proceed with this in advance, as well as the efforts, experiences and ideas of you, and to make it a conference to proceed further in advance. It is hoped that discussions will take place from a variety of positions and perspectives.

This year, we will also hold a hybrid (In-person + Live Virtual) considering the status of expansion of new coronavirus infectious diseases. The following Live Session are planned. After the Meeting you can watch the session on-demand until the end of November.

- Live lectures: Live (partially recorded) speaks (and live panel discussions) on the day and date of each session. In principle, a live video of the day is recorded and can be viewed until the end of November.

It depends on the situation of the new coronavirus infection in October, but we look forward to seeing you as realistically as possible. We sincerely look forward to your participation.

Endorsement pending by

MHLW, PMDA, AMED, JPMA, EFPIA, PDA ISPE

Please Click [here](#) for COVID-19 Measures



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: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Drug Information Association

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

- **PROGRAM CHAIR**
- **Tomiko Tawaragi**
- RAD-AR Council, Japan.
- **PROGRAM VICE-CHAIR**
- **Kazuhiko Ishida, MSc, RPh**
- Astellas Pharma Inc.
- **PROGRAM VICE-CHAIR ASSISTANT**
- **Sho Mizokawa MSc, RPh, MBA**
- Astellas Pharma Inc.
- **PROGRAM COMMITTEE**
- **Naoki Isogawa, PhD** UCB Japan Co., Ltd.
- **Keiko Katsui, PhD** Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)
- **Kana Maruyama** Janssen Pharmaceutical K.K.
- **Takashi Moriya, PhD, MBA** Woven Alfa Inc..
- **Hiroyuki Murakami** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- **Noriaki Nagao, Mpharm, PMP**
- Japan Tobacco Inc.
- **Atsuo Nakagawa, MD, PhD**
- Keio University School of Medicine
- **Yukiko Nishimura, PhD, MSc** NPO Asrid
- **Katsuhiko Sawada, Mpharm**
- Otsuka Medical Devices Co., Ltd.
- **Yasuharu Shibata, MSc** MSD K.K.
- **Kazumi Sunamura** Pfizer R&D Japan
- **Kazuyuki Suzuki, Msc** Novartis Pharma K.K.
- **Keiko Tsumori** MSD K.K.
- **Tetsuya Watanabe, RPh** Astellas Pharma Inc.
- **Miyoko Yamauchi**
- Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
- **ADVISORY COUNCIL OF JAPAN**
- **CHAIR**
- **Haruko Yamamoto, MD, PhD,**
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- **VICE-CHAIR**
- **Junichi Nishino, MSc, RPh**
- Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
- **CONTENTS COMMITTEE CHAIR**
- **Goshi Ozawa, MS, Lean Six Sigma**
- Real Discovery Outdoors Co., Ltd.
- **ADVISORS**
- **Rie Matsui, RPh** Pfizer R&D Japan
- **Junko Sato, PhD** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- **OPERATION TEAM**
- **Nanako Hamazaki** University of Tsukuba
- **Yuta Kasai** Astellas Pharma Inc
- **Tetsuya Sasaki, PhD**
- National Cancer Center Hospital
- **Yuji Utsuno**
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

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

Related Interest Area:
All=All Areas, AC=Academia, BE=Bioethics, CDM=Clinical Data Management, CI=Clinical Innovation, CMC=Chemistry, Manufacturing and Control, COM=Clinical Operation and Monitoring, CP=Clinical Pharmacology, MA=Medical Affairs, MC=Medical Communication, OI=Open Innovation, PE=Patient Engagement, PM=Project Management, PV=Clinical Safety and Pharmacovigilance, RA=Regulatory Affairs, SS=Six Sigma, ST=Statistics, O=Others

	Simultaneous interpretation is included		*609: SATELLITE VENUES				
SUN OCT 9	TRACK 1 605+606	TRACK 2 607+608	TRACK 4 101	TRACK 5 102			
9:00-9:15	PRE OPENNING	<div></div> <div>Student: Designing a Clinical Trial Protocol of Lipid-lowering Agents Based on Disease Characteristics</div> <div><input type="checkbox"/> Japanese Language Only</div>					
9:15-9:30							
9:30-9:45	OPENNING ADDRESS						
9:45-10:00							
10:00-10:15	SHIRT BREAK						
10:15-10:30	KEYNOTE ADDRESS: COVID-19 so Far and from Now on						
10:30-10:45							
10:45-11:00	Shigeru Omi						
11:00-11:15	Japan Anti-Tuberculosis Association						
11:15-11:30	PROGRAM CHAIR SESSION: Drug Safety and Patients Engagement						
11:30-11:45							
11:45-12:00	Tomiko Tawaragi						
12:00-12:15	Program Chair / RAD-AR Council,Japan						
12:15-12:25	LUNCH BREAK						
12:25-12:45	LUNCHEON SEMINAR 1	LUNCHEON SEMINAR 2	LUNCHEON SEMINAR 3	LUNCHEON SEMINAR 4			
12:45-13:05							
13:05-13:15	LUNCH BREAK						
13:15-13:30	SPECIAL SESSION 1: CI,MC,OI,PM,PV,RA,ST Establishing an International Standard Safety Monitoring System for Preventive Vaccination (tentative)	LS 01: RA,PM Future Directions Based on Experience Developing Drugs to Treat Novel Coronavirus Infections	LS 022: SS,COM,PM Quality Control in the E6(R3) Era: What Should the Quality-Control Process Emphasize?	LS 03: MC,RA,PV,PE Considering Benefit-Risk Assessment in New Drug Applications			
13:30-13:45							
13:45-14:00							
14:00-14:15							
14:15-14:30							
14:30-14:45							
14:45-14:55	COFFEE BREAK						
14:55-15:00							
15:00-15:10					AFTERNOON SEMINAR 1	AFTERNOON SEMINAR 2	
15:10-15:15							
15:15-15:30	LS 04: CDM,COM Present and Future of Risk-Based Approaches in Clinical Trial Operations	LS 05: AC,CDM,CI,OI,PE,PM,ST Social Entrepreneurial Role of Academic Research and Development	LS 06: O,CI,ALL Challenge of Total Healthcare from Inside and Out-side the Medical Industry	LS 07: PM,PE,OI,ALL Beyond Value Conflicts to Social Co-Creation			
15:30-15:45							
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	LS 08: AC,CDM,PV,BE,MA,MC How RWE Affects Decision Making During the COVID-19 Pandemic	LS 09: CI, OI,RA,ST Innovative and Dynamic Statistical Analytics for Regulatory Submissions	LS 10: BE,AC,MA,PE,CI,MC Introduction of activities to promote the use of data in clinical trials and clinical research and asso- ciated ethical issues	LS 11: ALL Model-Informed Drug Development: Application of MIDD to the Development of Novel Drugs for Treatment of COVID-19 Has Changed the World			
17:30-17:45							
17:45-18:00							
18:00-18:15							
18:15-18:30	SHORT BREAK						
18:30-18:45	YOUNG PROFESSIONALS EXCHANGE AND NETWORKING SESSION						
18:45-19:00							
19:00-19:15							
19:15-19:30							
19:30-19:45							
19:45-20:00							

Related Interest Area:
All=All Areas, AC=Academia, BE=Bioethics, CDM=Clinical Data Management, CI=Clinical Innovation, CMC=Chemistry, Manufacturing and Control, COM=Clinical Operation and Monitoring, CP=Clinical Pharmacology, MA=Medical Affairs, MC=Medical Communication, OI=Open Innovation, PE=Patient Engagement, PM=Project Management, PV=Clinical Safety and Pharmacovigilance, RA=Regulatory Affairs, SS=Six Sigma, ST=Statistics, O=Others

	Simultaneous interpretation is included		*609: SATELLITE VENUES		
MON OCT 10	TRACK 1 605+606	TRACK 2 608	TRACK 3 607	TRACK 4 101	TRACK 5102
9:00-9:15	LS 12: ALL 12 Initiatives in 4 Priority Areas of DTRA for Accelerating Adoption of DCTs	LS 13: RA Transformation of Regulatory Interaction: Challenge by Accumulus Synergy 2022	LS 14: ALL How to Use an Agile Approach to Drive Innovation	LS 15: CI,COM,PE What is So Curious about eConsent? Deep Dive into Fundamental Values!	LS 16: AC,PV,RA Current Situation and Issues for Conducting Outcome Validation Study Prior to Post-Marketing Database Study
9:15-9:30					
9:30-9:45					
9:45-10:00					
10:00-10:15					
10:15-10:30	SHORT BREAK				
10:30-10:45	LS 17: CDM,COM,RA,CI Assuring Quality: Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Trials	LS 18: CDM,AC,RA Accelerating Pharmaceutical Approval through Asian International Collaborative Trials	LS 19: PM Agile Drug Development in the Rapidly Evolving R&D Environment	LS 20: AC,OI Open Innovation in Drug Development in Japan: Preparations, Challenges, and Practices from Normal Times	LS 21: PV Applying Additional PV Effectively in Risk Management in Japan
10:45-11:00					
11:00-11:15					
11:15-11:30					
11:30-11:45					
11:45-11:55	LUNCH BREAK				
11:55-12:15	LUNCHEON MINNAR 5	LUNCHEON MINNAR 6	LUNCHEON MINNAR 7	LUNCHEON MINNAR 8	LUNCHEON MINNAR 9
12:15-12:35					
12:35-12:45	LUNCH BREAK				
12:45-13:00	SPECIAL SESSION 2: RA,COM,AC,MA,MC Utilizing Data Obtained through Specific Clinical Trials for Pharmaceutical Approval Applications	LS 22: AC,CI Using Real-World Data Based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act	LS 23: Next-Generation Digital Healthcare Considering Pre-Symptomatic State, Prevention, and Well-Being (Part 1)	LS 24: ALL Novel Strategy of Clinical Pharmacology in Global Clinical Development: Contribution to Worldwide Simultaneous NDA Submission and Approval	LS 25: MC,PV Digital Transformation of Drug Information: Current Utilization Situation and Challenges in Japan
13:00-13:15					
13:15-13:30					
13:30-13:45					
13:45-14:00					
14:00-14:15	COFFEE BREAK				
14:15-14:30					
14:30-14:45	SPECIAL SESSION 3: RA,PV Preparing for the Next Pandemic and Improving Public and Patient Understanding of Product Information: 2030 at the Global Level and What to Think Now	LS 26: CI Digital Therapeutics: Strategy as SaMD (Software as a Medical Device) and Non-SaMD	LS 27: ST,CI,PM,MA,RA,PV Data-Driven Decision Making Using Big Data and Predictive Analytics	LS 28: PE,RA,AC Discussion with Patients about Rare Disease Drug Development to Improve Drug Lag in Japan	LS 29: MA,MC,CP Has RMP Changed Post-Marketing Safety Management in Japan in the 10 Years Since it Started?
14:45-15:00					
15:00-15:15					
15:15-15:30					
15:30-15:45					
15:45-16:00	COFFEE BREAK				
16:00-16:10		AFTERNOON SEMINAR 3	AFTERNOON SEMINAR 4	AFTERNOON SEMINAR 5	AFTERNOON SEMINAR 6
16:10-16:15					
16:15-16:25					
16:25-16:30					
16:30-16:45					
16:45-17:00	DIAmond 1 Power of Information - Change in Healthcare DX Innovation and High Quality Healthcare in Digital Health Age	LS 30: RA, PV Future Digital Labeling in Japan and Europe	LS 31: ALL Team Building for Innovation: How to Foster Psychological Safety	LS 32: CI,COM,RA Current Status and Prospects for the Future of Decentralized Clinical Trials Utilizing Medical Institution Collaboration	LS 33: COM,O Usefulness and Challenges of Telemedicine in Clinical Practice and Trials
17:00-17:15					
17:15-17:30					
17:30-17:45					
17:45-18:00					
18:00-18:15	SHORT BREAK				
18:15-18:30	SPECIAL CHATTING SESSION				
18:30-18:45					
18:45-19:00					
19:00-19:15					
19:15-19:30					
19:30-19:45					

Related Interest Area:
All=All Areas, AC=Academia, BE=Bioethics, CDM=Clinical Data Management, CI=Clinical Innovation, CMC=Chemistry, Manufacturing and Control, COM=Clinical Operation and Monitoring, CP=Clinical Pharmacology, MA=Medical Affairs, MC=Medical Communication, OI=Open Innovation, PE=Patient Engagement, PM=Project Management, PV=Clinical Safety and Pharmacovigilance, RA=Regulatory Affairs, SS=Six Sigma, ST=Statistics, O=Others

	Simultaneous interpretation is included		*609: SATELLITE VENUES		
TUE OCT 11	TRACK 1 605+606	TRACK 2 608	TRACK 3 607	TRACK 4 101	TRACK 5102
9:00-9:15	LS 34: COM,PV,RA Generating and Utilizing RWE from RWD: From Dreams to Realization	LS 35: MC,PE,MA Company-Provided Information and Patients' Health Literacy: Gaps and Solutions	LS 36: PE,BE,COM Fireside Chat: How to Create an Environment for Easy Clinical Trial Participation	LS 37: MA Delivering Truly Valuable Drug Information for Clinical Practice in the New Normal	LS 38: ALL What Systems/Infrastructure Can Be Used for Pediatric Drug Development?
9:15-9:30					
9:30-9:45					
9:45-10:00					
10:00-10:15					
10:15-10:30	SHORT BREAK				
10:30-10:45	LS 39: CI,RA,ST Implementing Data Sharing in a Time of Pandemic	LS 40: MC,PV,PE Promoting DX (Digital Transformation) in Risk Communication to Patients	LS 41: PE,COM Clinical Trial Ambassadors: Empower Patients with Knowledge	LS 42: AC,CDM,RA,COM Academia-Industry Collaboration to Promote Clinical Research Utilizing Real-World Data	LS 43: BE,CDM,CI,COM,CP,OI,PE,PM,PV Current Compliance and Utilization Status and Issues for Human-Derived Data
10:45-11:00					
11:00-11:15					
11:15-11:30					
11:30-11:45					
11:45-11:55	LUNCH BREAK				
11:55-12:15	LUNCHEON SEMINAR 10	LUNCHEON SEMINAR 11	LUNCHEON SEMINAR 12	LUNCHEON SEMINAR 13	LUNCHEON SEMINAR 14
12:15-12:35	LUNCH BREAK				
12:35-12:45	SPECIAL SESSION 4: ALL The Future of Drug Development: Past, Current, and Future	LS 44: CI Challenges for the Future Realized by Digital Biomarkers	LS 45: COM,PE Toward ICF Common Template Implementation as All Japan	LS 46: PV,MC Advancing Risk Communication in Pregnancy through Utilizing Registry Data	LS 47: ALL New Normal of Creating Program Value Creation in Healthcare
12:45-13:00					
13:00-13:15					
13:15-13:30					
13:30-13:45					
13:45-14:00					
14:00-14:15	COFFEE BREAK				
14:15-14:30					
14:30-14:45	DIAmond 2 New Style of Clinical Trial with Innovative Tools	LS 48: MC,CDM,COM,RA Availability of Structured Data for Clinical Study Protocols after Implementing ICH M11	LS 49: CMC CMC related session (planned)	LS 50: AC,MA,MC,PE Considerations for Providing Reliable Pharmaceutical Information and the Perspective of Information Recipients	LS 51: Next-Generation Digital Healthcare Considering Pre-Symptomatic State, Prevention, and WellBeing (Part 2)
14:45-15:00					
15:00-15:15					
15:15-15:30					
15:30-15:45					
15:45-16:00	COFFEE BREAK				
16:00-16:10		AFTERNOON SEMINAR 7	AFTERNOON SEMINAR 8	AFTERNOON SEMINAR 9	AFTERNOON SEMINAR 10
16:10-16:15					
16:15-16:25					
16:25-16:30					
16:30-16:45	COFFEE BREAK				
16:45-17:00	DIAmond 3 PMDA Town Hall	LS 52: AC,CI,CDM,COM,OI,ST,O Next-Generation Digital Healthcare Considering Pre-Symptomatic State, Prevention, and Well-Being (Part 2)	LS 53: CI, COM,OI,PV,RA,ST Application of RWD to Clinical Development: Discussion with Industry, Regulatory, and Academia Through Hypothetical Case Studies	LS 54: ALL Branding! Let's Design Our Own Lives in the New Healthcare Era	LS 55: ALL,PE Patient-Public Involvement in the Clinical Study: Findings from Simulated Clinical Study Workshops
17:00-17:15					
17:15-17:30					
17:30-17:45					
17:45-18:00					
18:00-18:15	SHORT BREAK				
18:15-18:30	CLOSING				
18:30-18:45					

Schedule

SUNDAY, OCTOBER 9

9:00-9:30	Pre Opening
9:30-	Opening, Student Session
10:00-10:15	Break
10:15-11:15	Keynote Address
11:15-12:15	Program Chair Session
12:15-13:15	Lunch Break
12:25-13:05	Luncheon Seminar
13:15-	Special Session 1, LS-01, LS-02, LS-03
14:30-15:15	Break
14:55-15:10	Afternoon Seminar
15:15-16:30	LS-04, LS-05, LS-06, LS-07
16:30-17:00	Break
17:00-18:15	LS-08, LS-09, LS-10, LS-11
18:15-18:30	Break
18:30-	Young Professionals Exchange and Networking Session, Poster Sessions

MONDAY, OCTOBER 10

9:00-10:15	LS-12, LS-13, LS-14, LS-15, LS-16
10:15-10:30	Break
10:30-11:45	LS-17, LS-18, LS-19, LS-20, LS-21
11:45-12:45	Lunch Break
11:55-12:35	Luncheon Seminar
12:45-	Special Session 2, LS-22, LS-23, LS-24, LS-25
14:00-14:30	Break
14:30-	Special Session 3, LS-26, LS-27, LS-28, LS-29
15:45-16:30	Break
16:10-16:25	Afternoon Seminar
16:30-	DIAMond Session 1, LS-30, LS-31, LS-32, LS-33
17:45-18:15	Break
18:15-19:45	Special Chatting Session

TUESDAY, OCTOBER 11

9:00-10:15	LS-34, LS-35, LS-36, LS-37, LS-38
10:15-10:30	Break
10:30-11:45	LS-39, LS-40, LS-41, LS-42, LS-43
11:45-12:45	Lunch Break
11:55-12:35	Luncheon Seminar
12:45-	Special Session 4, LS-44, LS-45, LS-46, LS-47
14:00-14:30	Break
14:30-	DIAMond Session 2, LS-48, LS-49, LS-50, LS-51
15:45-16:30	Break
16:10-16:25	Afternoon Seminar
16:30-	DIAMond Session 3, LS-52, LS-53, LS-54, LS-55
17:45-18:15	Break
18:15-18:45	Closing

This year's DIA Japan Annual Meeting will be held on the Web as a Live Session as follows.

LS (Live session): The Session will be broadcast live from the venue (remote lectures and panel discussions will be held).

ROOM and TRACK

605+606	: TRACK 1	←Simultaneous interpretation is included
607+608	: TRACK 2 (Day 1)	
608	: TRACK 2 (Day 2-3)	
607	: TRACK 3 (Day 2-3)	
101	: TRACK 4	
102	: TRACK 5	
609	: Satellite	

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, October 8	Before 8:00 and after 21:00
Sunday, October 9	Before 8:00 and after 20:30
Monday, OCTOBER 10	Before 8:00 and after 20:30
Tuesday, OCTOBER 11	Before 8:00 and after 19:30

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 13, 19 and 21 for more details.

Related Interest Area

All : All Areas	AC : Academia	BE : Bioethics
CDM : Clinical Data Management	CI : Clinical Innovation	CMC : Chemistry, Manufacturing and Control
COM : Clinical Operation and Monitoring	CP : Clinical Pharmacology	MA : Medical Affairs
MC : Medical Communication	OI : Open Innovation	PE : Patient Engagement
PM : Project Management	PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance	RA : Regulatory Affairs
SS : Six Sigma	ST : Statistics	O : Others

LIVE SESSION

PRE OPENING 605+606 9:00-9:30

DIA Band

SESSION CHAIR SPEAKER:

Junichi Nishino, MSc, RPh

ACJ Vice-Chair / Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

OPENING 605+606 9:30-10:00

Opening Address

Hajime Saijo, PhD

DIA Japan

Barbara Lopez Kunz

DIA Global

Haruko Yamamoto, MD, PhD

ACJ Chair / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Tomiko Tawaragi

Program Chair / RAD-AR Council, Japan

BREAK 10:00-10:15

KEYNOTE ADDRESS 605+606 10:15-11:15

COVID-19 so Far and from Now on

Related Interest Area(s): ALL

Level: TBD

SESSION CHAIR

Tomiko Tawaragi

Program Chair / RAD-AR Council, Japan

TBD

Speaker

Shigeru Omi

Japan Anti-Tuberculosis Association

PROGRAM CHAIR SESSION 605+606 11:15-12:15

Drug Safety and Patients Engagement

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Drug-safety measures are the most important issue for pharmaceutical products throughout the lifecycle from the development stage. The pharmacovigilance system in Japan has been improved in the wake of phytotoxicity and side effect incidents, and now, under the GVP and RMP, the internal system of pharmaceutical companies is being enhanced and strengthened. In recent years, efforts have been made to promptly introduce innovative drugs that patients have been waiting for into clinical practice, such as the conditional early approval system and emergency approval system. Under these circumstances, post-marketing safety measures are becoming increasingly important. In particular, patient engagement is critical to ensuring patient safety, and each stakeholder is required to cooperate to increase patient engagement in drug-safety measures.

Speaker

Tomiko Tawaragi

Program Chair / RAD-AR Council, Japan

STUDENT SESSION 607+608 9:30-12:15

Designing a Clinical Trial Protocol of Lipid-lowering Agents Based on Disease Characteristics

Related Interest Area(s): Student

Level: TBD

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kanan Ito

Keio University

Miu Ushiro

Meiji Pharmaceutical University

Yuina Suzuki

Meiji Pharmaceutical University

Chiwa Seki

Keio University

Hyperlipidemia is recognized as a major risk factor for serious cardiovascular diseases, such as myocardial infarction and stroke. It is common in patients with other lifestyle diseases including hypertension and diabetes mellitus, while hyperlipidemia itself does not cause disease-specific symptoms.

This session aims to offer key perspectives on clinical development process in consideration of the disease characteristics, using hyperlipidemia as an example. Through lectures, participants will learn about the basic principles of drug development and common clinical cases of hyperlipidemia, and experience preparing a clinical trial protocol of lipid-lowering agents in group work.

Participants will be expected to consider how to identify important factors and issues in designing clinical trials and how to handle them by engaging in lectures and discussions.

Speaker

Yuka Kikuchi

Keio University

LUNCH BREAK 12:15-13:15

LUCHEON SEMINAR 12:25-13:05

SPECIAL SESSION 1 605+606 13:15-14:45

Establishing an International Standard Safety Monitoring System for Preventive Vaccination (tentative)

Related Interest Area(s): CI,OI,PV,ST,MC,PM,RA

Level: Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The COVID-19 vaccines were developed and approved in a very short period of time, and vaccination has begun worldwide. As if to keep pace with the speed of development, new findings on the safety and effectiveness of post-approval vaccines have been rapidly generated through large-scale epidemiological studies utilizing various transactional data. In Japan, however, there has been no database that can quantitatively evaluate vaccine safety and effectiveness, and evaluations have centered on conventional post-marketing surveillance and adverse reaction reports. This presentation will introduce the Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety (VENUS) Study, an effort to evaluate the safety and effectiveness of vaccines using a municipality-based database in which various transaction data are linked.

TBD

Chieko Ishiguro, MPH, PhD

National Center for Global Health and Medicine

LS-01

607+608

13:15-14:30

Future Directions Based on Experience Developing Drugs to Treat Novel Coronavirus Infections

Related Interest Area(s): RA,PM

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kanji Hirai, RPh

MSD K.K.

Vaccines against the novel coronavirus (COVID-19) have been developed and are playing a major role in preventing the onset of the disease and reducing its severity, while antiviral drugs, neutralizing antibody drugs, and anti-inflammatory drugs have been developed to treat patients with infectious diseases and are contributing to medical care. In the treatment of infectious diseases, it is important to prevent severe disease by providing drug therapy from the early stages of infection, and oral drugs that can be easily administered to patients at home after diagnosis of infectious diseases in outpatient clinics play an important role in this regard. This session will summarize issues that have emerged from the development, regulatory approval, and post-marketing of oral antiviral drugs for novel coronavirus infections and discuss what companies and governments should consider in the future.

TBD**Hiroko Kawaguchi, RN**

MSD K.K.

TBD**Hirofumi Sone, MSc**

Pfizer R&D Japan

TBD**Yuji Arakawa**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-02

101

13:15-14:30

Quality Control in the E6(R3) Era: What Should the Quality-Control Process Emphasize?

Related Interest Area(s): SS,COM,PM

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Katsuhiko Sawada, Mpharm

Otsuka Medical Device Co. Ltd.

The “quality” that a clinical trial should aim for should not deviate from the “new value” that the product, the original goal of the trial, aims to achieve. However, the reality is that many stakeholders have not yet discussed the quality to aim for, including the goal of realizing products from unmet needs. In this session, companies, CROs, and medical institutions will present and discuss their approaches to the process of realizing true quality by design with an emphasis on critical to quality (CtQ) by defining and sharing with stakeholders the “quality that the trial should aim for” linked to the product development strategy. Companies, CROs, and medical institutions will present and discuss their efforts to achieve true CtQ-oriented quality by design.

Quality control activities for GCP renovation in companies**Satoko Sakai, MS**

Idorcia pharmaceuticals japan k.k.

Quality Control Activities for GCP renovation in CROs**TBD****TBD****Activities for quality control required by the field****Yuko Kageyama, PhD**

The University of Tokyo Hospital, Clinical Research Promotion Center

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-03

102

13:15-14:30

Considering Benefit-Risk Assessment in New Drug Applications

Related Interest Area(s): MC,RA,PV,PE

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD, RPh

Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences

In 2016, the guideline for section 2.5.6 “Benefits and Risks Conclusions” was revised in ICH M4E (R2), and the benefit-risk (BR) of the new drug has been evaluated in CTD 2.5.6. In recent years, patient and public involvement has received greater emphasis, and the draft FDA guidance Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products released in September 2021 mentions the importance of incorporating patient experience data into BR evaluation. This session will focus on the BR assessment in New Drug Applications and discuss how industry, government, and academia should evaluate BR based on cases of approved applications in and outside of Japan.

TBD**Yuko Asahara, MSc**

Novartis Pharma K.K.

TBD**Katsuhiko Ichimaru**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD**Mamoru Narukawa, PhD, RPh**

Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

14:30-15:15

AFTERNOON SEMINAR

14:55-15:10

LS-04

605+606

15:15-16:30

Present and Future of Risk-Based Approaches in Clinical Trial Operations

Related Interest Area(s): CDM,COM

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Toshiharu Sano, RPh

MSD K.K.

Risk-based approaches consist of “quality management” described in ICH E6 (R2), ICH E8 (Quality by Design), and ALCOA. In this session, a data manager, a central monitor, and a study site person will discuss risk-based approaches, and future challenges, in clinical trial operations

TBD**Paulina Szczepaniak, MS**

MSD Poland

TBD**Yukihiro Matsuda, MSc, PMP**

PRA Health Sciences, K.K.

Current Status and Challenges of RBA Initiatives at Clinical Trial Sites**Satoshi Kuroda, MS**

Okayama University Hospital

LS-05 607+608 15:15-16:30

Social Entrepreneurial Role of Academic Research and Development

Related Interest Area(s): AC,CDM,CI,OI,PE,PM,ST
Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR**Ayae Kinoshita, MD, PhD**

Kyoto University Graduate School of Medicine

A physician is often the very last person who engages in the treatment of patients with dementia. While they could visit physicians at the pre-onset stage, a variety of other treatment options are also available. A physician-scientist from Kyoto University is now focusing on PHRs related to IADLs to support elderly people before they present obvious symptoms of dementia, with the vision of improving the social side of the quality of life of elderly people before they develop dementia. As part of the medical innovation ecosystem in the US, venture-backed start-ups play pivotal roles in translational research to clinical research. The SPARK program at Stanford University has started to support basic- and physician-scientists to learn and conduct translational research from the academic side. This session also provides topics to discuss CSTI's ongoing promotion of VC investment in Japan, including tax reform, in order to build a start-up ecosystem.

Towards a Dementia Inclusive Society**Ayae Kinoshita, MD, PhD**

Kyoto University Graduate School of Medicine

Strategic Design of Academic Research Organization**Hiroyuki Nishimoto, PhD**

Kochi University

SPARK as a platform to accelerate open innovations through startups**Tomoyoshi Koyanagi, PhD**

Tsukuba University TR Promotion and Education Center

Panel Discussion**All Session Speakers**

LS-06 101 15:15-16:30

Challenge of Total Healthcare from Inside and Outside the Medical Industry

Related Interest Area(s): Others,CI,All
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR**Akiko Nishioka**

Novartis Pharma K.K.

Previously, pharmaceutical companies have mainly prioritized treatment, but their scope has expanded to "Total Health Care" such as disease prevention and long-term care. In addition, various industries are working to provide new healthcare services and systems. In view of this situation, it is conceivable that young people and students who aspire to work in the medical industry will have various career options other than the conventional pharmaceutical industry. In this session, we invite young people who have multiple experiences such as drug development, healthcare services, and medical system creation to share the opportunities they engaged in the new industries, the differences from drug development work, and their challenges, giving us all an opportunity to think about our future career options.

TBD**Takashi Yokoyama, Master of Engineering**

e-solutions, inc.

TBD**Taisei Matsumoto, Master of Pharmacy**

Pfizer R&D Japan G.K.

TBD**Ami Okubo**

FUJIFILM Holdings Corporation

Panel Discussion**All Session Speakers and**

LS-07 102 15:15-16:30

Beyond Value Conflicts to Social Co-Creation**Related Interest Area(s):** PM,PE,OI,All**Level:** Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yu Komura**

National Cancer Center Hospital East

We live in an era in which it sometimes seems so difficult to accept different values that "diversity and inclusion" have become keywords. In this age of diverse values complexity, and rapid pace, there is no right or wrong "answer" to any value. What is needed is not to unify values but to loosely link them, and the diverse values associated with complex and intertwined positions should be exchanged and resonate with each other in "open dialogue." So: What is the ideal society beyond "delivering treatment to future patients?" Where are we headed? We will have a fireside chat as individuals to discuss the better society that should be co-created by those in industry, government, academia, and patients.

TBD***TBD******TBD******Values we value –from the industry stand point (tentative)*****Michiyo Ohshima, BS, MBA**

Pfizer R&D Japan G.K.

Values we value –from the clinical trial coordinator stand point (tentative)**Yukie Kimura**

National Cancer Center Hospital East

Values we value –from the patient and public stand point (tentative)**Shinsuke Amano**

Japan Federation of Cancer Patient Groups

Panel Discussion**All Session Speakers**

BREAK 16:30-17:00

LS-08 605+606 17:00-18:15

How RWE Affects Decision Making During the COVID-19 Pandemic**Related Interest Area(s):** AC,BE,CDM,MA,PV,MC**Level:** Beginner, Intermediate**SESSION CHAIR*****TBD***

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) *planned

In the last few years, the development of COVID-19 vaccines and therapeutics has become active all over the world, not only to supply effective drugs into patient medical settings faster, but also to use RWE for analyses after supply. The need for pharmacovigilance and rapid evaluation increases. Last year's DIA Japan Annual Meeting shared each region's way of thinking under the session title Guiding RWE Utilization for Regulatory Decision Making in US, EU, and Japan. This year, we would like to deepen the understanding of what types of real-world evidence were available and used for decision making by regulatory authorities based on concrete examples, and discuss the impact on future pharmacovigilance.

Decision-making system utilizing databases such as VAERS and VSD in US (tentative)***TBD***

Food and Drug Administration (FDA) *planned

Analysis of myocarditis using pregnancy registry and RWD and decision making based on RWE in EU (tentative)

TBD

European Medicines Agency (EMA) *planned

Analysis of myocarditis using RWD and decision making based on RWE in Japan (tentative)

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-09

607+608

17:00-18:15

Innovative and Dynamic Statistical Analytics for Regulatory Submissions

Related Interest Area(s): CI,OI,RA,ST

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Yuichi Nakajima, MS

Novartis Pharma K.K.

Innovative analytics begins with a flexible infrastructure that enables tools and practices to continually improve the quality required for human research and public health decision-making. A foundational framework designed for accuracy, reproducibility, and traceability increases health authorities' confidence in the use of innovative analytics and technical efficiencies. Opportunity exists to provide clarity and instill confidence in the use of modern software technologies, including those that generate outputs for regulatory submission. Such discussion and efforts will inspire more dynamic and modernized analyses, potentially reducing delivery time of innovative products to patients. The submission process to health authorities varies across the globe. This session will share insights from case studies of increasing complexity; organizational and technical challenges; outcomes of health authority interactions on MSA Framework programs; and evolving trends, including open-source software for the biopharmaceutical industry.

Modernization of Statistical Analytics: Framework and case studies

Isao Tsumiyama, Master

Novartis Pharma K.K.

Effective open source package management

Ippei Akiya, Msci

A2 Healthcare Corp.

TBD

Tadeusz Lewandowski

F. Hoffmann-La Roche AG

TBD

Yuki Ando, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-10

101

17:00-18:15

Introduction of activities to promote the use of data in clinical trials and clinical research and associated ethical issues

Related Interest Area(s): BE,AC,MA,PE,CI,MC

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kotone Matsuyama, RPh

Nippon Medical School

In clinical trials, new initiatives such as data sharing to utilize existing data have recently been initiated both in Japan and overseas. At the same time, ethical issues related to the protection of human subjects and the handling

of data, which could not be expected in conventional clinical trials and clinical research, have arisen. What new issues are arising and how should they be resolved? What kind of governance should be implemented in terms of compliance with the revised Personal Information Protection Law and overseas data protection laws and regulations?

This session will overview the ethical issues faced in clinical development and pharmaceutical medicine and discuss how to resolve these issues.

Ethical Issues and International Current Status Regarding Blanket Consent

Chieko Kurihara

Kanagawa Dental College

Legal Considerations on Data Utilization Promotion and Personal Information Protection (tentative)

Mariko Mimura

Nishimura & Asahi

Promoting Data Sharing and Addressing Personal Information Protection in Data Utilization and Its Challenges

Tomoko Kato

Sanofi K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

LS-11

102

17:00-18:15

Model-Informed Drug Development: Application of MIDD to the Development of Novel Drugs for Treatment of COVID-19 Has Changed the World

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

So Miyoshi, PhD

Pfizer R&D Japan

Model-Informed Drug Development (MIDD), selected as an ICH M15 topic, caused a paradigm shift in clinical development. MIDD increased the success rate of clinical trials, avoided conduct of unnecessary clinical studies, and shortened the period of clinical development. Introducing the state-of-the-art MIDD in clinical development of a novel orally administered drug for the treatment of COVID-19, this session discusses how to implement MIDD, corroboration between quantitative scientists (pharmacometricians, clinical pharmacologists, statisticians, clinicians, etc.), regulatory colleagues and project managers in a cooperative framework, and smooth communication between academia and regulatory agencies. Application of MIDD and pharmacometrics in clinical practice will also be discussed.

State of the art MIDD in clinical development

Akiyuki Suzuki, PhD

Pfizer R&D Japan

Application and expectations of MIDD / pharmacometrics in clinical practice

Tsuyoshi Shiga, MD, PhD

The Jikei University School of Medicine

TBD

Daisuke Iwata

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Atsunori Kaibara, PhD

Eli Lilly Japan K.K.

Hiroko Tabuchi, PhD

ssg medical Inc.

BREAK

18:15-18:30

YOUNG PROFESSIONALS EXCHANGE AND NETWORKING SESSION		
1F Reception Hall		18:30-20:00
POSTER SESSIONS	1F Foyer	18:45-19:45

LIVE SESSION

LS-12

605+606

9:00-10:15

12 Initiatives in 4 Priority Areas of DTRA for Accelerating Adoption of DCTs

Related Interest Area(s): All
Level: Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Shuji Ozawa

CMIC Co, Ltd

Established in December 2020, the Decentralized Trials & Research Alliance (DTRA) enables collaboration of stakeholders to accelerate adoption of patient-focused, decentralized clinical trials (DCTs) and research within life sciences and healthcare through education and research. DTRA's vision is to make research participation accessible to everyone, enabled by the consistent, widespread adoption of appropriate decentralized research methods. DTRA now consists of more than 100 member companies and more than 200 individual leaders, and is working on 12 initiatives in 4 priority areas toward the worldwide spread of DCTs. Adoption of DCTs in Japan is being widely discussed, and while efforts are being promoted from the standpoints of industry, government, and academia, opportunities to directly access the situation in the US, which is hoping to lead this adoption, are limited. DTRA Co-Chairs Amir Kalali and Craig Lipset and other DTRA core members will share DTRA's initiatives, the latest situation on DCTs, and expectations for DCTs and how to accelerate adoption in Japan.

TBD**Amir Kalali, MD**

Decentralized Trials and Research Alliance (DTRA)

TBD**Craig H Lipset, MPH**

Decentralized Trials and Research Alliance (DTRA)

TBD**TBD****TBD****Panel Discussion****All Session Speakers and****Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA**

National Cancer Center Hospital

LS-13

608

9:00-10:15

Transformation of Regulatory Interaction: Challenge by Accumulus Synergy 2022

Related Interest Area(s): RA
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Takayuki Imaeda, MS

Pfizer R&D Japan

In the US and Europe, it has been proposed that pharmaceutical companies submit data for regulatory submissions to a common cloud system in order to streamline drug development on a global scale, increase transparency, and allow countries to make decisions quickly. To promote this goal, ten pharmaceutical companies (Amgen, Astellas, Bristol Myers Squibb, GSK, Janssen, Lilly, Pfizer, Roche, Sanofi, and Takeda) jointly established Accumulus Synergy; AstraZeneca later joined in. The cloud-based platform built by Accumulus Synergy is expected to allow pharmaceutical companies to share data and information, facilitate the evaluation of data and information by regulatory authorities in various countries, and ultimately facilitate access to innovative medicines for patients. This session will outline the activities of Accumulus Synergy, the current status regarding collaborative review and submission and CMC data sharing to regulatory authorities, and related updates from Japan.

Accumulus Synergy future plans**Francisco Nogueira, MBA**

Accumulus Synergy

Introduction of Current Status

Dominique Lagrave, Pharm D
IRISS.

Accumulus Synergy Use Cases: From Vision to Reality

Michael Abernathy, MS, Cellular and Molecular Biology, RAPS
Regulatory Affairs Certified (RAC)
Amgen Inc.

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

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yuji Kasitani

Takeda Pharmaceutical Company Limited

LS-14

607

9:00-10:15

How to Use an Agile Approach to Drive Innovation

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Satoru Tsuchiya

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Agile ways of working and thinking are gaining attention, since it has become extremely difficult to predict the future in what some people call the new VUCA (volatility, uncertainty, complexity, and ambiguity). Agile methods were originally utilized in the IT field, but in recent years their application has spread to other fields, and business terms such as "agile mindset" and "agile management" are now commonly used. This session will provide an overview of agile methodology and examples of various methods applied to organizational management. Panel discussion will examine the relationship between agile project management systems used in drug development and how agile ways of working can be incorporated into business operations.

What is Agile? Overview of Agile (tentative)**Toshihiro Ichitani**

Red Journey inc.

TBD**Mika Mochizuki, MBA**

MSD K.K.

Challenge to agile work style (tentative)**Hidekazu Sugawara**

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yasuo Fukushima, PhD, MBA**

Daiichi Sankyo Inc.

LS-15

101

9:00-10:15

What is So Curious about eConsent? Deep Dive into Fundamental Values!

Related Interest Area(s): CI, COM, PE

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Tomohiko Takahashi, Mecc

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

In recent years, eConsent/Remote Consent (electronic/remote informed consent) has been attracting attention due to the increasing trend toward electronization of clinical trials and patient-centricity. The advantages of eConsent generally include improving subjects' understanding for clinical trials and reducing dropout rates. However, the actual effects of eConsent have not yet been clarified, partly because there are only a few examples of its introduction in Japan. In addition, considering the meaning of "e-" (electronization), there are various possibilities, including remote

processes, but these have not yet been fully discussed. This session will consider the essential value of eConsent and how it can be used to maximize its value from the standpoints of service providers, sites, and pharmaceutical companies.

Industry trend of eConsent in clinical trials

Takuma Matsunaga

MICIN, Inc.

The Site Landscape: State of the eConsent

Hiroka Ukita

EP-SOGO Co., Ltd

Potential of eConsent in the future-Maximize the value of eConsent-

Akira Asano, ME

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-16

102

9:00-10:15

Current Situation and Issues for Conducting Outcome Validation Study Prior to Post-Marketing Database Study

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

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Naoki Nakashima, MD, PhD

Kyushu University Hospital

According to the revised Good Post-Marketing Study Practices (GPSP), a post-marketing database study is planned, and an outcome validation study is required prior to conducting the post-marketing database study. While only a few validation studies have been conducted in Japan, the issues we have observed through our experiences will be shared by representatives of a pharmaceutical company, US academia, and PMDA, to discuss efficient planning and operation of validation studies in the future.

Current situation and issues for validation study conducted prior to the post-marketing database study (From experience of Pharmaceutical company)

Mari Matsui

Pfizer R&D Japan G.K.

Current situation and issues for validation study in Japan (From Experience of Academia in US)

Soko Setoguchi, MD, DPh

Rutgers Robert Wood Johnson Medical School

MID-NET achievements and prospects for promoting validation studies in Japan in future (From experience of PMDA)

Hotaka Maruyama

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

10:15-10:30

LS-17

605+606

10:30-11:45

Assuring Quality: Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Trials

Related Interest Area(s): CDM,COM,RA,CI

Level: Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Kiyomi Hirayama

MSD K.K.

Clinical trials in which endpoints are remotely collected from digital health technologies such as wearable devices have been increasing in recent years and are expected to increase further. The US FDA issued draft guidance in December 2021 on how to assure the reliability of such data, but no guidance has yet taken effect in Japan, and there has not yet been sufficient discussion about such guidance. If the reliability of this electronic data cannot be confirmed, the reliability of the study results cannot be ensured, an important issue that may affect regulatory approval. This session will introduce the current status of remote data acquisition using digital health technologies in clinical trials and the FDA's and PMDA's perspectives.

TBD

Norihiro Kawabata

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. / Drug Evaluation Committee, JPMA

FDA perspective - Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in clinical investigation (tentative)

TBD

Food and Drug Administration (FDA) *planned

PMDA perspective - Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in clinical investigation (tentative)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) *planned

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-18

608

10:30-11:45

Accelerating Pharmaceutical Approval through Asian International Collaborative Trials

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

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Kenichi Nakamura, MD, PhD, MBA

National Cancer Center Hospital

As clinical trials become more and more complicated due to advances in genomic medicine, time and budget consuming strategies are needed. Instead of relying on Western data evidence, especially for those cancer types that are common in Asia, bringing Asian countries together to form a new network for clinical trials is crucial. This session will discuss drug development throughout the Asian network as well as new clinical trial methods such as decentralized clinical trials.

TBD

Tomoko Eguchi, MSc

Remedy & Company Corporation

TBD

Takashi Owa, PhD

Eisai Co., Ltd.

TBD

Hitomi Okuma, MD, PhD

National Cancer Center Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yasuto Otsubo, MS

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

LS-19

607

10:30-11:45

Agile Drug Development in the Rapidly Evolving R&D Environment

Related Interest Area(s): PM

Level: Intermediate, Advanced

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yasuo Fukushima, PhD, MBA

Daiichi Sankyo Inc.

To respond quickly and successfully to rapid changes in the new normal caused by COVID-19, creativity and innovation are becoming even more important, and agile approaches are gaining attention in a wide range of industries. We will discuss the significance of changing the mindset and working style to an agile approach, using examples such as Astellas Pharma's approach to transforming its research organization to an agile organization, and the implementation of business agility which contributed to the development of Pfizer's COVID-19 vaccine in unprecedented time during the pandemic while the external environment was changing frequently.

Aim of Transforming to Agile Research Organization

Yuichiro Sato, PhD
Astellas Pharma Inc.

Agile approach in Portfolio and Project Management

Chihiro Saito, RPh
Pfizer R&D Japan

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-20

101

10:30-11:45

Open Innovation in Drug Development in Japan: Preparations, Challenges, and Practices from Normal Times

Related Interest Area(s): AC,OI

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Makoto Nagaoka, PhD
BeiGene Japan

The importance of open innovation in drug development has long been recognized in Japan. However, compared to current situations in Europe, the US, and China, there are issues in terms of systems, human resources, and funding, and it is hard to say that open innovation is fully functioning as an ecosystem in Japan. This situation was apparent during the COVID-19 pandemic. As a countermeasure, in addition to regulatory measures that improve approval systems, it is essential to establish and use a consistent ecosystem including commercialization and business plan which ranges from discovery research to manufacturing and sales. This session will clarify the current situation and issues regarding these points, and discuss what we should put into practice from the industry, government, and academic perspectives.

TBD

Kotone Matsuyama, PhD
Nippon Medical School

TBD

Keiichi Fukuda, MD, PhD
Graduate School of Medicine, Keio University.

TBD

Noriatsu Kono
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

Lei Liu
AstraZeneca plc

LS-21

102

10:30-11:45

Applying Additional PV Effectively in Risk Management in Japan

Related Interest Area(s): PV

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yumiko Suzuki, PhD
Pfizer R&D Japan

With the Good Post-Marketing Study Practices (GPSP) revision in April 2018 in Japan, comparative drug use investigations and post-marketing database (DB) studies have been added as PMS methods, making it possible to use various methods of PMS according to research questions. However, even after the revised GPSP, many conventional PMS are still aiming to assess overall safety. On the other hand, the EU and US precede Japan in utilization of medical information databases as well as registries for PV. This session will present the results of investigation and analysis on these additional PV practices in the EU and US including their trends, their impact on risk management, and the utilization status of medical information DBs; based on that information, we will discuss the direction that PMS should aim for in Japan.

Analysis of additional PV (PASS) planned for drugs recently approved in the EU

Ryo Nakajima, MS
AbbVie GK

Analysis of the impact of PASS results on risk management

Tetsuya Kanayama, MSc
Novartis Pharma K.K.

Analysis of US Sentinel / ARIA utilization and PMR

Masashi Katsuura, MS
Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and
Mamoru Narukawa, PhD, RPh
Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Toyotaka Iguchi, MD, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

LUNCH BREAK

11:45-12:45

LUCHEON SEMINAR

11:55-12:35

SPECIAL SESSION 2

605+606

12:45-14:15

Utilizing Data Obtained through Specific Clinical Trials for Pharmaceutical Approval Applications

Related Interest Area(s): AC,MA,MC,RA,COM

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Takuhiro Yamaguchi, PhD
Tohoku University Graduate School of Medicine

Koji Iwasaki, PhD
Osaka University Hospital

The Clinical Trial Act (CTA), which was established over five years ago, includes a provision "to promptly consider a mechanism to utilize information obtained from specified clinical trial (SCT) as materials for applications for approval of drugs and medical devices." The concerns raised at the time of the CTA's passage about ensuring the reliability of data, etc., have now largely stabilized, and there have been improvements in clinical trial support functions and the quality of examinations. This year, the administrative communication Points to Consider and Ideas for Using Study Results Obtained from SCT in Applications for Approval of Drugs" was issued, but it shows only some examples from the current situation. This session will discuss the utilization of data obtained from SCT for application for approval from a wide range of perspectives in government, academia, and industry.

TBD

Yasunori Yoshida
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

TBD

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Utilization of Specified Clinical Trials from Academic viewpoint.

Kenichi NAKAMURA, MD, PhD, MBA
National Cancer Center Hospital

TBD

TBD

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) *planned

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yukiko Matsushima

Keio University Hospital

Yumi Tanaka

University of Tokyo Hospital

LS-22

608

12:45-14:00

Using Real-World Data Based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act

Related Interest Area(s): AC,CI

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Hiroyuki Yoshihara, MD

Kyoto University / University of Miyazaki Hospital

The Next-Generation Medical Infrastructure Act came into effect in 2018, enabling certified providers to collect medical information including outcomes and real-world data (RWD) from multiple medical institutions, etc., according to the research and development needs of users. This session will discuss the possibilities and challenges of utilizing RWD based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act especially in outcomes research, the overall picture of the Act, use cases of RWD utilization, features and use cases of anonymously processed medical information, and the possibility of generating outcomes from electronic medical records using AI. In addition, the possibility of further utilization of RWD based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act, the future vision to be aimed for, and actions toward its realization will be discussed.

Over view of the Next-Generation Medical Infrastructure Act and secondary use of data based on the act

Kenji Araki, MD

Life Data Initiative

Use case of RWD based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act

Kanae Togo, PhD

Pfizer Japan

Features and use cases of anonymously processed information based on the Next-Generation Medical Infrastructure Act such as AI model development

Yoshiyuki Hasegawa, MSc, MBA

NTT DATA Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-23

607

12:45-14:00

Next-Generation Digital Healthcare Considering Pre-Symptomatic State, Prevention, and Well-Being (Part 1)

Related Interest Area(s): TBD

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoshito Nakanishi

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD

"Next-Generation Digital Healthcare" is being used as a growth strategy in Japan, and the actions for treatment, the pre-symptomatic state, prevention, and well-being during the course of each person's life are

being considered. Similar actions were mentioned in "Healthcare III in Society 5.0 era" issued by KEIDANREN. We will need to move forward strategically with digital transformation in the healthcare area to ensure execution of these actions. This second part of this two-part session will discuss digital therapeutics (DTx), a digital program for treatment which is used by patients under the instruction of doctors and is expected to contribute greatly to patient care, in the treatment phase. The status or future direction of DTx will also be discussed.

TBD

TBD

The Japan Research Institute, Limited

TBD

Kohta Satake

Cure App, inc.

TBD

Yosuke Mihar

SHIONOGI & CO., LTD.

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-24

101

12:45-14:00

Novel Strategy of Clinical Pharmacology in Global Clinical Development: Contribution to Worldwide Simultaneous NDA Submission and Approval

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yuji Kumagai, MD, PhD

Kitasato University

Clinical pharmacology is an essential science to determine optimal dosage and administration of a drug. Under ICH E17, when the country/region and race/ethnicity that should be involved in a clinical trial are considered, investigation based on an effect-modifier, which influences the outcome of efficacy and safety in a clinical study, is necessary. Clinical pharmacology strongly contributes to exploring and investigating this effect-modifier. As internationalization of clinical development progresses, a united clinical pharmacology strategy which can be suitable to every country is required. The importance of a scientifically reasonable strategy of clinical pharmacology in clinical development, including the timing of Asian phase 1 and clinical pharmacology studies, will be discussed among industry, academia, and regulatory agencies.

Novel contribution of clinical pharmacology in clinical development

Naoki Kotani, PhD

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Effective contribution of clinical pharmacology studies in global clinical development

Kei Fukuhara, MSc

Pfizer R&D Japan

Global drug development starting from Japan

Naoki Uchida, MD, PhD

Showa University

Panel Discussion

All Session Speakers and

Akihiro Ishiguro, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

LS-25

102

12:45-14:00

Digital Transformation of Drug Information: Current Utilization Situation and Challenges in Japan

Related Interest Area(s): MC,PV

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Mayumi Mochizuki, PhD

Keio University

As of 2021, the package insert is no longer included in the product and is available on the internet. However, from the perspective of data utilization in the digital transformation (DX) era, the true digitization of drug information is still a long way off, and many issues remain in the effective utilization of mutual cooperation in the flow from content creation to provision. This session will discuss the latest information on the status of integration and cooperation by data structuring of drug information including package inserts, interview forms, and CTD. We will also summarize and discuss the current status and issues of the utilization of drug information in the J DX era in Japan, including the perspectives of PMDA and pharmaceutical companies.

Digitization and Utilization Initiatives of "CTD-package insert-IF"**Rika Okamoto, PhD**

Kyoto University / Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe

Structurization of Interview Forms and effective use of pharmaceutical documents**Chioko Nagao, PhD.**

Osaka University

TBD**Susumu Wakabayashi**

Kyorin University Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers and****TBD****TBD****BREAK****14:00-14:30****SPECIAL SESSION 3****605+606****14:30-16:00****Preparing for the Next Pandemic and Improving Public and Patient Understanding of Product Information: 2030 at the Global Level and What to Think Now****Related Interest Area(s): RA,PV****Level: Beginner, Intermediate**

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Rie Matsui, RPh

Pfizer R&D Japan G.K.

Measures taken by individual countries were not sufficient to slow the spread of new coronavirus infections. This emphasized the importance of international cooperation and led to dramatic improvements in international cooperation between regulatory authorities. Companies have also improved innovative technologies in drug development, and a mechanism of delivering medicines more quickly has been put into place with the cooperation of regulatory authorities. However, improving the understanding of vaccines and medicines and health literacy among patients and the public still faces challenges. With the use of the internet and social media, information can be easily obtained across national boundaries. However, it is difficult to verify whether the obtained information is correct. Although the medical environment is different in each region, it is important to improve the public and patient understanding of product information and health literacy around the world, and one effective shortcut to improving public health is to work together. This session will share efforts to improve understanding of drug information in the EU and the current state of public and patient understanding from the Japanese healthcare professionals' perspective. Further, considering the situation in Asia in preparation for the next pandemic, we will discuss what we should do now at the global level in order to improve the public and patient understanding of drug information toward 2030.

TBD**TBD**

EC, Europe

TBD**Tse Siang Kang, PhD**

Pfizer Singapore

TBD**Yoshihiro Aoyagi, MS**

National Cancer Center Hospital East

Panel Discussion**All Session Speakers and****E. Stewart Geary**

Eisai Co., Ltd.

LS-26**608****14:30-15:45****Digital Therapeutics: Strategy as SaMD (Software as a Medical Device) and Non-SaMD****Related Interest Area(s): CI****Level: Intermediate, Advanced**

SESSION CHAIR

Kensuke Ishii, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Interest in digital health has been growing in Japan in recent years, and the government has high expectations for Software as a Medical Device (SaMD). Digital Therapeutics (DTx) differ significantly from conventional medical devices from development to post-marketing stage due to their characteristics. In addition to these DTx, which require regulatory approval, many non-medical devices (e.g., healthcare products) are also on the market. This session, focusing on these DTx, will discuss and clarify the advantages and disadvantages of medical and non-medical device options and strategies to bring value to patients more effectively, as well as more effective and sustainable DTx development and utilization for developers.

Digital Therapeutics: Development and Marketing as Software as a Medical Device**Tomoyuki Tanigawa, MD, MPH**

CureApp, Inc.

Digital Therapeutics: Utilize SaMD (Software as a Medical Device) and non-SaMD**Shunichiro Nagumo, MSc**

The Japan Research Institute, Limited

Digital Therapeutics: The use of SaMD (Software as a Medical Device) and non-SaMD from clinical perspective**TBD****TBD*****Panel Discussion*****All Session Speakers****LS-27****607****14:30-15:45****Data-Driven Decision Making Using Big Data and Predictive Analytics****Related Interest Area(s): ST,CI,PM,MA,RA,PV****Level: Beginner, Intermediate****Language: Japanese Language Only**

SESSION CHAIR

Satoru Fukimbara, PhD

Ono Pharmaceutical Co., LTD.

In the pharmaceutical industry, the enormous time and cost required for drug development has been a concern. In order to improve the efficiency of drug development, the utilization of big data such as RWD in healthcare and historical clinical study data has been accelerated. This is supported by the establishment of platforms that enable centralized management and analysis of big data, as well as the active participation

of data scientists who support decision makers using predictive analysis that takes into account uncertainties while building on various knowledge bases such as business, IT, and statistics. This session will introduce examples of using big data in various situations in the drug lifecycle including post-marketing, followed by panel discussion of further utilization of big data and future prospects.

Predicting subgroup treatment effects for a new study

Shuhei Kaneko, PhD
 Novartis Pharma K.K.

TBD

Masanori Ito, PhD
 Astellas Pharma Inc.

Disease prediction model and Social implementation

Nobutomo Matsui
 IQVIA Solutions Japan K.K.

TBD

Yasuhiro Miki, MHSc
 Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-28 101 14:30-15:45

Discussion with Patients about Rare Disease Drug Development to Improve Drug Lag in Japan

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Harumasa Nakamura, MD, PhD

National Center of Neurology and Psychiatry

Multinational development has become the norm, shortening drug lags. However, development of drugs for rare diseases in Japan is sometimes delayed, especially for drugs developed by overseas bioventures. What is needed to deliver drugs from overseas to Japanese patients without a significant delay? Is it really necessary to conduct clinical trials with a small number of Japanese patients? On the other hand, is foreign evidence acceptable to patients and/or physicians? To date, these discussions have mostly been from the standpoints of health authorities and companies. We should also begin to include patients, their families, and the medical professionals who are close to them in these discussions, especially in the context of rare disease.

TBD

Mihoko Kobayashi
 Pfizer R&D Japan

TBD

Atsushi Nishizawa, PhD
 Takeda Pharmaceutical Company Limited

TBD

Kosuke Ito, PhD
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Tomoaki Shinohara
 KOINOBORI Associate Inc.

LS-29 102 14:30-15:45

Has RMP Changed Post-Marketing Safety Management in Japan in the 10 Years Since it Started?

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

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD, RPh

Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences

ICH E2E (Pharmacovigilance Planning), which became Step 5 in 2005, was implemented as a system according to the RMP guidelines issued in 2012 in response to the so-called hepatitis proposal in 2010. In 2013, it became mandatory to submit it as part of the application materials as CTD M1.11 at the time of application. Approximately 10 years have passed since its implementation, more than 500 RMPs have been published on the PMDA website, and utilization of RMPs in medical institutions is gradually progressing. On the other hand, it is rare for an RMP to be reviewed after approval is obtained until reexamination, and it cannot be said that the purpose of ICH E2E, which is to predetermine and proactively manage serious risks, has been achieved. This session will look back on the 10 years that RMP has been implemented from the perspectives of industries, medical institutions, and regulatory agencies, and reconsider the necessity of RMP and whether RMP has changed post-marketing safety management in Japan.

Necessity and challenges of RMP from the perspective of industries

Shinya Takemoto, MSc, MBA

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) *planned
 Drug Evaluation Committee Pharmacovigilance Expert Committee KT-1 / Chugai Pharmaceutical. Co. Ltd.

Necessity and challenges of RMP from the perspective of healthcare professionals

Masahiro Hayashi, PhD

Toranomon Hospital

Necessity and challenges of RMP from the perspective of regulatory authorities

Eiji Saito

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK 15:45-16:30

AFTERNOON SEMINAR 16:10-16:25



DIAMOND SESSION 1 605+606 16:30-18:00

Power of Information - Change in Healthcare DX Innovation and High Quality Healthcare in Digital Health Age

Related Interest Area(s): TBD

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Naoki Nakashima, MD, PhD

Kyushu University Hospital, Center for Advancing Clinical Research

Real-world data (RWD) in healthcare has increasingly been utilized in many ways, but it is not so clear how the benefits and values of "sharing health data" would be returned to each individual patient. When personal health records (PHR), electronic health records (EHR), and other life-log or purchasing (POS) data are connected for each individual, shared widely, and utilized appropriately, what are the new values and benefits for each person and how can this new form of healthcare be cultivated in the future? This session will explore these questions.

TBD

Kimihiro Tohyama

Amazon Web Service, Inc. (Japan)

Transforming clinical data into wisdom

Hironobu Tokumasu, MD, MPH

Kurashiki Central Hospital / Real World Data, Co., Ltd

TBD

Madoka Murakami

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-30

608

16:30-17:45

Future Digital Labeling in Japan and Europe

Related Interest Area(s): RA,PV

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

Pfizer R&D Japan G.K.

The Pharmaceutical Machinery Law in Japan was amended in August 2021 to enforce digitalization of labeling ahead of the US and the EU. eLabeling has become an important topic from a global perspective, and Europe, the International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), and the International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) have addressed it. Although there is no universal definition of labeling digitalization, there is a plan to create and provide eLabeling in a standard compliant format in Europe so that it can be used as digital health. In addition, discussions are progressing in Japan regarding standardization of electronic medical records, electronic prescriptions, and browsing drug information from Myna Portal as data health. In this session, we will share the eLabeling initiatives undertaken in Europe and projects as digital health. We will also discuss challenges and the future of the use of labeling digitalization as data health in Japan.

TBD

TBD

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) *planned

TBD

TBD

European Medicines Agency (EMA) *planned

TBD

Shimon Yoshida, PhD

Pfizer Inc, United Kingdom

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-31

607

16:30-17:45

Team Building for Innovation: How to Foster Psychological Safety

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Takashi Sato

PM Orchestra 310takashi

In order to create innovation, it is necessary to create an environment in which members feel safe to take on challenges and demonstrate their strengths.

Google's research team called it psychological safety, but it is not easy to form such a team. This session will explain the concept of psychological safety in forming teams for innovation from team formation consulting experts in various industries including pharmaceuticals and medical devices, share team case studies from pharmaceutical companies, and discuss in an interactive session with audience participation how to create innovative teams that can provide new value to patients in the future.

Team environment that creates innovation

Takashi Sato

PM Orchestra 310takashi

Why is it necessary to create teams with a high level of psychological safety?

Maika Kusunoki

Sparkle Team, LLC

Developing psychologically safety teams

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-32

101

16:30-17:45

Current Status and Prospects for the Future of Decentralized Clinical Trials Utilizing Medical Institution Collaboration

Related Interest Area(s): CI,COM,RA

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Takashi Sawada

MSD K.K.

Due to the impact of COVID-19, remote approaches (decentralized clinical trials, or DCT) are making progress in the clinical study field by using digital technology, delivery services, and other tools from the standpoints of medical institutions, patients, and sponsors. Satellite medical institutions and home-visit nursing are also powerful means for successful implementation of a DCT. To take further advantage of these innovations, mutual understanding and cooperation of related persons are more important than ever. However, there are many challenges such as building understanding among stakeholders, clarification of regulations and structure of network system, etc. This session will focus on the network of medical institutions regarding DCT that have been progressing under the COVID-19 pandemic, current status and issues, and discuss future prospects.

How to collaborate with satellite hospitals in DCT in anti-cancer drug development.

Noboru Yamamoto, MD, PhD

National Cancer Center Hospital

How pharmaceutical company built medical institution linkage for decentralized clinical trials – Efforts and strategies – (tentative)

Atsushi Kitamura

Pfizer R&D Japan G.K.

Current status and challenges of clinical trials incorporating home nursing care and direct to patient services

Chika Akiyama

Parexel International Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

TBD

LS-33

102

16:30-17:45

Usefulness and Challenges of Telemedicine in Clinical Practice and Trials

Related Interest Area(s): COM,Others

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K.

Although decentralized clinical trials (DCTs) have been attracting attention due to COVID-19, some trials returned to normal hospital visiting styles after pandemic-related restrictions eased, giving the impression that DCTs are not widespread in Japan.

On the other hand, telemedicine (online medical care) is becoming more common in clinical practice, as it reduces the burden on patients living a long distance from and/or having difficulties visiting hospitals.

Stable and widespread use of telemedicine would also contribute to the development of DCTs.

This session will discuss the actual situation of telemedicine, the needs of patients, and the usefulness and challenges of implementing DCTs, as well as the future prospects for the advancement of DCTs in Japan, with speakers from the medical field and companies already involved in DCTs.

TBD

Haruo Kuroki, MD, PhD
Sotobo Children's Clinic

TBD

Masahiro Wanikawa
Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.

TBD

Ryoichi Kusama
MICIN, Inc.

Panel Discussion
All Session Speakers

BREAK **17:45-18:15**

SPECIAL CHATTING SESSION
1F Reception Hall **18:15-19:45**

LIVE SESSION

LS-34 605+606 9:00-10:15

Generating and Utilizing RWE from RWD: From Dreams to RealizationRelated Interest Area(s): COM,PV,RA
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Yoshiaki Uyama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

In recent years, along with the accumulation of actual cases of the use of RWD in Japan and overseas, regulatory authorities in Japan, the U.S., and Europe have issued various guidance documents outlining the requirements for the use of RWE in decision making. For pharmaceutical companies, the use of RWD, which was a dream five years ago, is now a reality. In this session, we will discuss the current issues and future prospects of RWE, such as required quality, statistical methods, and points to consider when interpreting results, through actual cases of RWE generated in various situations from NDA to post-marketing activities.

Possibilities and Limitations of Utilization of RWD and Registry at the Time of Application for Approval (tentative)

TBD

TBD

What we have learned from endeavor to emulate RCTs with RWD (tentative)Sebastian Schneeweiss, MD, ScD
Harvard Medical School***Use and Limitations of RWD in Post-marketing phase (tentative)***Yusuke Okada
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***Panel Discussion***

All Session Speakers

LS-35 608 9:00-10:15

Company-Provided Information and Patients' Health Literacy: Gaps and SolutionsRelated Interest Area(s): MC,PE,MA
Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Yuko Kojima, RPh, EMBA

Eli Lilly Japan K.K.

The COVID-19 pandemic forced us to make vaccination decisions based on the benefits, risks, and our own values. In shared decision making, patients understand information and choose their own medical care with medical professionals such as doctors and pharmacists. In recent years, companies have begun focusing on patient-centricity and considering how to provide information to medical professionals and patients. Are companies sufficiently supporting patients to fully understand and make choices about benefit and risks? This session will share the current situation and initiatives on health literacy from expert perspectives and discuss across stakeholders any gaps and/or solutions that companies should address.

TBD

Sarah Burns, MSc
Eli Lilly & Company

TBD

Hideo Nakada, MSc, RPh
Keio University Hospital

TBD

Noriko Iwaya
Intractable disease support Familia Yamaguchi***Panel Discussion***

All Session Speakers and

Shinichi Nishiuma, MD
Bristol Myers Squibb K.K.

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) *planned

LS-36 607 9:00-10:15

Fireside Chat: How to Create an Environment for Easy Clinical Trial Participation

Related Interest Area(s): PE,BE,COM

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K.

Several years have passed since patient engagement was introduced in Japan, but an environment that enables patients to easily participate in clinical studies has not been fully established. A fireside chat will further exchange opinions on this issue, which DIA PEC has addressed in the past. The fireside chat will begin with a video interview of patients on the issues surrounding clinical study participation and be followed by opinion exchange based on comments from participants including patients and speakers from government agencies and medical institutions. Our aim is to share ideas on what we can do together to resolve this issue, based on our knowledge of the current situation from our respective positions. We also aim to take concrete steps toward improvement after the session.

Barriers to clinical study participation learned through DIA Patient Engagement activities (tentative)Kimie Sakurai
NPO GISTERS***How useful is current public information of clinical trials? The evaluation through dialog with stakeholders. (tentative)***Keiko Yukawa
National Institute of Public Health***Consider patient journey from HCP perspective (Until study participation)***Yuki Sasaki
Hokkaido University Hospital***Panel Discussion***All Session Speakers and
Yukiko Nishimura, MSc, PhD
NPO Asrid

LS-37 101 9:00-10:15

Delivering Truly Valuable Drug Information for Clinical Practice in the New Normal

Related Interest Area(s): MA

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoshiyuki Sugimoto, PhD

Sanofi K.K.

Many drugs with novel mechanisms of action and various modalities have been developed recently. With the variety and amount of drug information such as safety, efficacy, pharmacokinetics, and pharmaceutical properties, it is necessary to discuss what is fair and neutral information for healthcare professionals and patients, the importance of academic detailing from a fair and neutral point of view, and suitable channels for accurately communicating necessary information to healthcare professionals. It is also important to bring the delivery of drug information that makes use of the expertise and strengths of the information provider in line with the needs of clinical healthcare professionals. This session will discuss the delivery of drug information that is truly valuable in clinical practice.

Delivery of drug information by Medical Affairs

Koji Iwasaki, PhD

Osaka University Hospital

Delivery of drug information by Academic Detailing

Masayo Komoda, PhD

Japan Academic Detailing

Drug information which clinicians need

Shunichiro Iwasawa, MD, PhD

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-38

102

9:00-10:15

What Systems/Infrastructure Can Be Used for Pediatric Drug Development?

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kayoko Kikuchi, PhD

National Center For Child Health and Development

Industry, governments, and academia are attempting to promote the development of pharmaceuticals in pediatrics from their respective standpoints. As a result, new systems and infrastructures have been established. One of them is the new category "Pharmaceuticals for Specific Use" (PSUs) of the Pharmaceutical and Medical Devices law that had been revised in 2020. PSUs are drugs for specific indications with unmet medical needs especially for pediatrics and antimicrobial resistance. However, only one drug has been designated as a PSU as of May 2022. This session will provide an update on the current environment for pediatric drug development in Japan. Stakeholders from industry, regulatory agencies, and academia will discuss how we can cooperate and promote pediatric drug development further utilizing current systems in Japan.

Academia's efforts and achievements in industry-academia collaboration to facilitate pediatric drug development

Hidefumi Nakamura, PhD, MD

National Center For Child Health and Development

The experience of using the Tokutei-yoto Iyakuhin system

Miyako Matsumizu

Pfizer R&D Japan

TBD

Seiko Bun

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

The current situations of Pediatric medicines and its children's perspectives.

Kana Harada

Toho University Omori Medical Center

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

10:15-10:30

LS-39

605+606

10:30-11:45

Implementing Data Sharing in a Time of Pandemic

Related Interest Area(s): CI, RA, ST

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Azusa Tsukida

Vivli

The goal of this session is to convene a panel that will share perspectives of study sponsors and data sharing platforms of sharing data during the time of the pandemic.

The presentations will answer questions such as:

- Challenges and opportunities and key learnings from the use of data sharing platforms
- Progress and developments for multi-sponsor platform for sponsors and for researchers
- As data sharing becomes the norm, what should a sponsor consider when deciding on how to securely share clinical data?

The session will consist of 2 presentations followed by an interactive panel discussion. Merits of IPD data sharing, how to improve current data sharing efforts, experience of sharing, analyzing and requesting IPD data to conduct network meta-analysis and how it has changed in the context of the pandemic will be shared.

Attendees should come away with a greater sense of how using a data sharing platform

Data Sharing On External Multi-sponsor Platforms - Sponsor's Perspective

Oladayo Oyelola, PhD, SC(ASCP)

Daiichi Sankyo, Inc.

Data Sharing: 5 steps sponsors should consider when sharing completed clinical trial individual participant-level data

Julie Wood

Vivli

Panel Discussion

All Session Speakers and

Tadao Akiyama, B.Sc.

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

LS-40

608

10:30-11:45

Promoting DX (Digital Transformation) in Risk Communication to Patients

Related Interest Area(s): MC, PV, PE

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kazuhiko Ishida, MSc, RPh

Astellas Pharma Inc.

The transition from paper to electronic media has advanced the provision of information from pharmaceutical companies to healthcare professionals, including the electronization of package inserts implemented in 2021. However, pharmaceutical companies still rely on healthcare professionals to deliver information to patients, and it is unlikely that they fully utilize digital technologies.

Therefore, this session will discuss the promotion of DX (digital transformation) in risk communication to patients with members of the pharmaceutical industry, academia, and regulatory agencies, based on specific cases and future perspectives, as well as points to consider in communicating with patients, and how to provide information for the next generation.

Challenges and perspectives for promoting Dx in risk communication to patients as the pharmaceutical industry considers (tentative)

Shinya Takemoto, MSc, MBA

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) / Drug Evaluation Committee Pharmacovigilance Expert Committee TF-1 / Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.

Challenges and perspectives for promoting Dx in risk communication to patients as considered by regulatory authority (tentative)

TBD

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) *planned

Case introductions and points to consider for risk communication to patients in Japan and abroad (tentative)

Michiko Yamamoto, PhD

Kumamoto University

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-41

607

10:30-11:45

Clinical Trial Ambassadors: Empower Patients with Knowledge

Related Interest Area(s): PE,COM

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kotone Matsuyama, RPh

Nippon Medical School

Patients often have concerns about participating in clinical trials due to a lack of information and awareness. To help patients overcome their uncertainties and fears, the Clinical Trial Ambassadors project together with Patient Organizations was launched by academia and several pharmaceutical companies in Japan. This project makes representatives of patient organizations ambassadors for clinical trials and thus independent partners for the questions and concerns of patients. Knowledge is power, and this will empower patients with understandable information on clinical trials and spread awareness about clinical trials. This session will share expectations for the role of the clinical trial ambassador in Japan, training modules based on the European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) materials to patient organizations, practical approaches to increase awareness about clinical trials, and what to do and achieve as clinical trial ambassadors in the future.

Why are Clinical Trial Ambassadors within Patient Organization needed?

Kenma Nozaki, MSc

Nippon Boehringer Ingelheim Co. Ltd.

Training packages to patients for spreading clinical trial awareness

Kotone Matsuyama, RPh

Nippon Medical School

Can Clinical Trial Ambassadors increase awareness on clinical trials?

Takeshi Shukunobe

PPeCC, Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toshie Nakai

Astellas Pharma Inc.

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

LS-42

101

10:30-11:45

Academia-Industry Collaboration to Promote Clinical Research Utilizing Real-World Data

Related Interest Area(s): AC,CDM,RA,COM

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Hiroyuki Taruno

Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research

In recent years, efforts have been made to promote clinical research using real-world data in the medical field. The Personal Information Protection Law was amended in 2017 to stipulate the utilization of anonymously processed information, and the Next-Generation Medical Infrastructure Law came into effect in 2018. Various field personnel involved in businesses related to the Next-Generation Medical Infrastructure Law, including lawyers, persons in charge of departments related to clinical research of companies, and persons in charge of contracted business operators handling certified medical information, have been assigned to investigate the relationship between the Personal Information Protection Law and the Next-Generation Medical Infrastructure Law and to discuss measures for promoting clinical research utilizing RWD through industry-academia collaboration. Here we report the results of our study.

TBD

TBD

TBD

Efforts to Promote Clinical Research by Utilizing Real-World Data ~ From the Standpoint of the Academia Research Division ~

Takahiro Horimatsu, MD, PhD

Kyoto University Hospital

Efforts to Promote Clinical Research by Utilizing Real-World Data ~ From the Standpoint of the Pharmaceutical Industry ~

Hiroshi Asai

Astellas Pharma Inc.

LS-43

102

10:30-11:45

Current Compliance and Utilization Status and Issues for Human-Derived Data

Related Interest Area(s): BE,CDM,CI,COM,CP,OI,PE,PM,PV

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Shoichi Negishi

Deloitte Tohmatsu Consulting LLC

The healthcare industry is facing a major turning point, and promoting digital technologies (DX) and innovation and evolution through the New Normal will bring great benefits. However, the balance between use of digital technology, security measures, and legal compliance are major themes to consider when using human-derived data that includes important personal information. This session will discuss laws and regulations for data utilization, which are essential for drug discovery, from a business and academic perspective, and panel discussion on the ideal form of industry-academia-government collaboration will be held to resolve these issues from each point of view.

TBD

Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

TBD

Genta Kato

Kyoto University Hospital

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LUNCH BREAK

11:45-12:45

LUCHEON SEMINAR

11:55-12:35

SPECIAL SESSION 4

605+606

12:45-14:15

The Future of Drug Development: Past, Current, and Future

Related Interest Area(s): All

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) *planned

Hironobu Saito, PhD

Daiichi Sankyo Inc.

Based on the policy "Never forget the thalidomide phytotoxicity," DIA started the activity for global communication among industry, regulators, and academia about 60 years ago. Activity of "The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use" was started by regulators and industries of the US/EU/Japan

30 years ago. Both activities have been practical and have contributed to global healthcare. This session will discuss future activities reflecting past activities and current situations.

Panel Discussion

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) *planned

George Nakayama

Daiichi Sankyo Inc.

Tatsuo Kurokawa

Japan Biosimilar Association

Masaru Iwasaki, MD, PhD

Yamanashi University

LS-44

608

12:45-14:00

Challenges for the Future Realized by Digital Biomarkers

Related Interest Area(s): CI

Level: Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Naoto Awaji

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

It has been difficult to obtain quality-controlled physiological data in daily life, and so its use in clinical trials is limited. Today, however, digital biomarkers (dBM) are objectively and temporally measured using smartphones and other wearable devices are attracting attention. The development of dBM is carried out by selecting the equipment suitable for the data to be acquired, acquiring the data, processing and analyzing the obtained signal, and validating it. Advanced information processing is required, but there is also an opportunity to grasp the value of medicines for patients from this new perspective. This session will discuss the opportunities and challenges of the future brought by dBM.

Care For One project Contribution to data driven medical practice through symptom monitoring

Yoshihiko Furusawa, MD, PhD.

Takeda Pharmaceutical Company Limited

TBD

Naruto Taira, PhD, MD

Kawasaki Medical School

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-45

607

12:45-14:00

CMC related session (planned)

Related Interest Area(s): TBD

Level: TBD

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

LS-46

101

12:45-14:00

Advancing Risk Communication in Pregnancy through Utilizing Registry Data

Related Interest Area(s): PV, MC

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Mihoko Ota, MMA

RAD-AR Council, Japan / Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

In Japan, safety surveillance for maternal drug exposure relies on spontaneously reported data. The Japan Drug Information Institute in Pregnancy of the National Center for Child Health and Development (NCCHD) prospectively collects background information on pregnancy cases and birth outcomes as a source of pharmacovigilance for pregnancy. This registry is helpful for systematically evaluating the information on specific pregnancy outcomes of drug exposure. This session will introduce the strength and utilization of this registry in pharmacovigilance as well as share information from ongoing collaboration between NCCHD and RAD-AR Council. The discussion will also cover the future perspectives to solve issues on pharmacovigilance in pregnancy.

Consultation on medications during pregnancy and development of a database of consultation cases

Naho Yakuwa, BPharm

National Center for Child Health and Development

Use of pregnancy registry database for pharmacovigilance

Shinichi Matsuda, PhD

RAD-AR Council, Japan / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

LS-47

102

12:45-14:00

New Normal of Creating Program Value Creation in Healthcare

Related Interest Area(s): All

Level: Beginner, Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD.

Daiichi Sankyo Inc.

In the past, we created value by gathering people and materials in order to create new things. Through the COVID-19 experience, we began to realize that value can be created without physically gathering people and materials. Advanced information and communication technologies (ICTs) are beginning to release us from the constraints of "time" and "location," and connecting via "means defined by individuals" can create new networks and new value. The new normal offers potential to create new value based on big data from ICTs. This session will discuss the structure of value creation to achieve overall optimization (including utilization of ICTs) to create value sustainably in drug development and medical therapies.

TBD

Koji Iwasaki, PhD.

Osaka University Hospital

TBD

Shigenobu Ohara, PhD.

Project Research Corporation

TBD

Kohichi Konno, PMP

PMconsulting Positiveve Intention

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

14:00-14:30



**DIAMond
SESSIONS**

DIAMOND SESSION 2

605+606

14:30-16:00

New Style of Clinical Trial with Innovative Tools

Related Interest Area(s): TBD
Level: TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

In this session, speakers will share ICMRA's initiatives for new normal, such as the utilization of DCT and remote inspection, and discuss the ECO-system for clinical development.

Panel Discussion

Emer Cooke

European Medicines Agency (EMA) *planned

V.G.Somani

The Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO, India)

Yasuhiro Fujiwara

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

LS-48 608 14:30-15:45

Availability of Structured Data for Clinical Study Protocols after Implementing ICH M11

Related Interest Area(s): MC,CDM,COM,RA

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Matsuzawa Hiroshi, MS

Astellas Pharma Inc.

The ICH M11 Guideline is scheduled to be agreed upon in Step 2 this year (start of the call for public comments). In addition to providing a template for standardizing and structuring protocols, the guideline includes technical specifications to enable the electronic exchange of protocol information. The electronically structured protocol information is expected to be utilized by pharmaceutical companies when preparing regulatory documents and exchanging information with regulatory authorities. However, it is not yet clear what preparations are necessary within a company and what discussions are necessary with regulatory authorities to actually use the information. This session will propose and discuss the possibilities and issues of using structured data after M11 implementation, and consider how to maximize the use of data.

Preparation and availability of structured data for ICH M11 implementation

Manabu Inoue

MSD K.K. / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Expectations and Impact of M11 from a Data Scientist Perspective

Hajime Osawa

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Structured Content Management Platform – concepts, capabilities & implementation status

Niklas Jänich, PhD

Boehringer Ingelheim International GmbH

Panel Discussion

All Session Speakers and

Ken Sakushima, MD, MPH, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

LS-49 607 14:30-15:45

Toward ICF Common Template Implementation as All Japan

Related Interest Area(s): COM,PE

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kenji Udo

R&D Head Club Working Group2 /Pfizer R&D Japan G.K

With the complexity of clinical trials and the growing awareness of patient and public involvement (PPI), efforts are being made in each aspect, such as the patient's perspective and the response to new regulations, to improve the Informed Consent Form (ICF). However, there are a variety of templates for each sponsor or medical institution. The significance of these efforts can be impaired by replacing them, and participants in the same trial may even receive different information from medical institutions. It also takes a huge amount of time, and there is concern that the quality will decline from, for example, a lack of information. This session will introduce the Japan ICF Common Template, prepared with various stakeholders, and discuss how it will be disseminated throughout Japan in the future.

TBD

Kenji Ishizuka

GlaxoSmithKline K.K.

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

TBD

LS-50 101 14:30-15:45

Considerations for Providing Reliable Pharmaceutical Information and the Perspective of Information Recipients

Related Interest Area(s): AC,MA,MC,PE

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Tomiko Tawaragi

RAD-AR Council, Japan

Information on drugs is available not only at hospitals, pharmacies, and other medical institutions, but is also abundant on the internet, in magazines, and elsewhere. Although it has become easier to search for information using computers and smartphones, it has not become easier for patients to judge for themselves whether that information is correct or reliable. Therefore, it is increasingly important to identify reliable pharmaceutical information. This session will discuss reliable pharmaceutical information from the viewpoints of the information sender and receiver, including how to provide reliable information, and precautions the receiver can take.

Perspective from academia - reliable information provision (Tentative)

Reiko Matsui

National Cancer Center Hospital East

Perspective from patient - reliable information provision (Tentative)

Toru Kishida

NPO Gannote.com

Perspective from industries - reliable information provision (Tentative)

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers and

Hiromi Todoroki

Certified NPO Kibounokai

LS-51 102 14:30-15:45

Next-Generation Digital Healthcare Considering Pre-Symptomatic State, Prevention, and Well-

Being (Part 2)**Related Interest Area(s):** TBD**Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Takashi Moriya, PhD, MBA**

Woven Alpha Inc.

“Next-Generation Digital Healthcare” is being used as a growth strategy in Japan, and the actions for treatment, the pre-symptomatic state, prevention, and well-being during the course of each person's life are being considered. Similar actions were mentioned in “Healthcare III in Society 5.0 era” issued by KEIDANREN. We must move forward strategically with digital transformation in the healthcare area to ensure proper execution of these actions. This first part of this two-part session aims to discuss utilization of PHR (Personal Health Record) throughout the course of each person's life.

TBD**TBD****TBD****TBD****Takeru Hiki**

Welby inc.

TBD**Hiroyuki Idone**

Novo Nordisk Pharma Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK**15:45-16:30****AFTERNOON SEMINAR****16:10-16:25****DIAMOND SESSION 3 605+606 16:30-18:00****PMDA Town Hall****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** TBD**SESSION CHAIR****TBD****TBD****TBD****Panelists**

All Session Speakers and

TBD**TBD****LS-52 608 16:30-17:45****Breaking the Document Paradigm and Digitizing Clinical Study Start-Up****Related Interest Area(s):** AC,CI,CDM,COM,OI,ST,O**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****TBD****TBD**

TransCelerate's Digital Data Flow (DDF) initiative aims to transform clinical studies by enabling end-to-end digital exchange of study definition information. By working to help organize and automate the data and information in a study protocol, the DDF initiative is a catalyst for digital transformation of clinical trials across the industry. This session will cover current progress in TransCelerate's DDF and relevant activities:

- Recent launch of the Study Definitions Repository Reference Implementation (SDR RI) underpinning the DDF solution
- Collaborating and participating in modernizing clinical data flow through open-source principles on open-source coding platforms such as GitHub
- Exploring DDF with the SDR RI and CDISC standards covering the Unified Study Definitions Model (USDM), controlled terminology, and API specifications critical to establishing interoperability across systems
- How to engage, review, and participate in this evolutionary initiative for clinical trials
- How each TransCelerate initiative harmonizes with the others to enhance the clinical development efficiency by breaking the document paradigm and end-to-end automation of clinical trials.

Progress Made on TransCelerate's Digital Data Flow, TransCelerate End to End Process Harmonization update (CC&R, DDF, eSource, RWD)

Michaela Schrodt

Bayer AG

Unified Study Definitions Model and CDISC Partitipating Collaborations

Berber Snoeijer

TransCelerate's Digital Data Flow Initiatives

LS-53 607 16:30-17:45**Application of RWD to Clinical Development: Discussion with Industry, Regulatory, and Academia Through Hypothetical Case Studies****Related Interest Area(s):** CI,COM,OI,PV,RA,ST**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Takashi Moriya, PhD, MBA**

Woven Alpha, Inc.

Use of real-world data (RWD) in clinical trials and for new drug applications has gained momentum since the notice on the use of the registry was published. Drug development generally involves randomized controlled trials. This session focuses on the issues to be addressed when RWD is used in clinical trials. Then, we will present hints and directions for solving specific issues through case studies that assume situations in which RWD is applied.

Challenges for industry when using RWD in clinical development

Yoshifumi Ukyo, MPH, PhD.

Janssen Pharmaceutical K. K.

Regulation's challenges in using RWD during drug development

Junichi Asano, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Points to consider and issues identified in AMED research group study on utilization of patient registry data/Perspectives on application on drug development

TBD**TBD****Panel Discussion**

All Session Speakers

LS-54 101 16:30-17:45**Branding! Let's Design Our Own Lives in the New Healthcare Era****Related Interest Area(s):** All**Level:** Beginner, Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Satoshi Suzuki**

Pfizer R&D Japan

It is said, in preparation for the 100-year life society, that continuing education and developing individual abilities are important, so everyone will be able to contribute to society and lead longer and more fulfilling lives. The practice of "branding," in which people discover who they are, the feelings and attractions that exist within themselves, and recognize and verbalize what they should be, is considered to be one of the most useful methods for thriving in this new era. Through branding, people and organizations can make their daily behavior and decision-making consistent, which will greatly help them to be trusted and chosen in an ever-changing society. We will discuss the value and expected effects of branding in the healthcare industry with panelists from industry, government, and academia, and consider together how to live in this new era by utilizing branding.

The concept of branding and way of thinking

Keiichi Sato, MBA

TOPPAN INC.

Case studies of branding initiatives in pharmaceutical company

Michiyo Ohshima, MBA

Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kotone Matsuyama, RPh

Nippon Medical School

Hisashi Koike

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

CLOSING**605+606****18:15-18:45**

Closing Remarks

Kazuhiko Ishida, MSc, RPh

Program Vice-Chair / Astellas Pharma Inc.

LS-55**102****16:30-17:45**

Patient-Public Involvement in the Clinical Study: Findings from Simulated Clinical Study Workshops

Related Interest Area(s): All, PE

Level: Intermediate, Advanced

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Tatsunori Shimoi, MD, PhD

National Cancer Center Hospital

Patient-public involvement (PPI) at earlier phases of clinical studies is highly expected because it enables co-planning the clinical study through collaboration between industry and patients. AstraZeneca convened a workshop with patients who belong to a patient advocacy group to discuss the concept of simulated clinical trials and communication between physicians and patients on participation in these trials. At a subsequent open panel discussion, we invited doctors and a patient expert and further discussed the problems regarding advocacy of the clinical study and promotion of PPI in clinical studies and their potential solutions.

In this session, a principal investigator, a CRC/nurse, a patient expert, and an industry employee will discuss the data/information and communications considered beneficial when patients decide to participate in clinical studies.

TBD

Naomi Sakurai

Cancer Solutions

TBD

Hiroko Nakahama, RN, MS, CCRP

National Cancer Center Hospital

TBD

Hisayoshi Hashimoto, MD, PhD

Astrazeneca K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK**17:45-18:15**

[PO-01] Investigation on approved cases: Discussions on the significance of combination in PMDA review reports on fixed-dose combination (FDC) drugs

Related Interest Area(s): RA

Yudai Suzuki

Regulatory Development Dept., Janssen Pharmaceutical K.K.

Objectives:

FDC is a potential solution for polypharmacy, an issue in aging society. We explored points to consider in FDC development by examining approved FDCs in Japan focusing on reasons of combination.

Methods:

FDCs should meet one of the four reasons for combination to be approved in Japan: 1) difficult to prepare before use; 2) improving safety or having synergistic effects; 3) clearly improving convenience for patients; or 4) of other scientific significance. The accepted reasons for combination in the PMDA review reports were investigated for 96 FDCs approved in Japan after 1999, with details for 4).

Results:

Hypertension/hyperlipidaemia was most common indication (18%), followed by infections (14%), respiratory diseases (14%), and ophthalmology (8%). Oral FDCs accounted for the majority (52%). The reason of combination was not discussed for some FDCs; however, no apparent tendency was observed for such cases in diseases or routes of administration. While 21 FDCs were applicable to 3), there were many cases where the applicability to 3) was not accepted by the agency despite the applicants' claim; particularly for oral FDCs, in which only 4 out of 33 such applicants' claims were accepted. The definition of "clearly improving" in the criterion 3) is deemed unclear and thus, its understandings between applicants and the agency may vary. Of 55 FDCs applicable to 4), the most common reason was superiority to monotherapy. Disease area specific reasons, such as suppression of resistance development (infection area) and non-inferiority to other combination therapies (respiratory disease area), were also seen.

Conclusion:

While patient convenience is one of the key triggers for the FDC development, it was not always regarded as the basis for its approval. Scientific explanations of the contribution to the efficacy/safety of each component, as well as the disease background, was also deemed an important factor.

[PO-02] Aiming to establish a win-win patient registration system for investigational sites and sponsors

Related Interest Area(s): AC,COM

Akiko Tamamori

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

Objectives:

Smooth patient enrollment is important to deliver new treatment to patients as soon as possible. Therefore, to establish a win-win patient enrollment system for investigational sites and sponsors, we surveyed issues through questionnaires and discussed ways to improve the system.

Methods:

Investigational sites of different types and sizes, sponsors, and CROs were surveyed regarding patient enrollment, and the current status and issues of patient enrollment were investigated. Based on the results of the survey, discussions were held with investigational sites and sponsors to clarify the issues and to consider specific measures for improvement.

Results:

As a result of the survey, 76% (97/128 sites) of investigational sites and 93% (13/14 companies) of sponsors and CROs (hereafter referred to as "sponsor side") responded that they felt patient enrollment was a problem in some way. Regarding the creation of measures to promote patient enrollment, 51% (65/128) of investigational sites and 36% (5/14 companies) from the "sponsor side" responded that they "discuss with sponsors or investigational sites"; this result was lower than expected. In addition, 31% (40/128) of investigational sites and 57% (8/14 companies) of "sponsor side" cited "the target number of patient enrollment was not realistic" as the reason for not reaching the target number. Patient enrollment plans, all prepared by the "sponsor side" who responded to the survey, included monthly case number targets (93% [13/14]), monthly number of consents obtained (71% [10/14]), enrollment promotion measures (86% [12/14]), and timing of enrollment promotion measures (50% [7/14]). It may be difficult to achieve planned results if the investigational site and the sponsor

plan do not discuss the target number of patient enrollment and measures to promote patient enrollment.

Conclusion:

To establish a win-win patient enrollment system between the investigational site and the sponsor, it is important that all parties involved have a correct understanding of the background of the study, the implementation system, and the subject cases. To this end, it is considered important for the sponsor and investigational site to communicate information and requests to each other, discuss each other's roles in advance, and visualize the plan.

[PO-03] Best practice for digital compliance system to contribute to improved healthcare

Related Interest Area(s): BE,CI,CDM,OI,PM,O,PE

Norihisa Ohishi

Business Strategy & Compliance Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Objectives:

With the development of IT technology, various data utilization movements have spread to the medical field including drug development. This presentation will examine how to establish a compliance system in a pharmaceutical company.

Methods:

Chugai defined "digital compliance" as activities to promote data utilization while complying with data protection laws and regulations regarding human-derived data and has built company-wide data utilization systems and processes since 2019. Their data handling policies and guidelines were formulated through consulting services, which is a part of digital compliance.

Results:

Chugai's digital compliance system consists of the digital compliance officer who leads activities in the data-utilization departments, the digital compliance committee composed of compliance experts, and the Digital Compliance Group (DCG) as the responsible organization. DCG consulting services show a consistent view for the cases received from various departments based on data protection laws and regulations, and collaboration with corporate departments such as legal and IT, and the Research Ethics Committee. In addition, by incorporating experts from the data utilization department into the digital compliance committee, it is possible to show realistic countermeasures. Through consulting services, DCG has organized key digital compliance policies and guidelines. These efforts lead to autonomous digital compliance activities by the digital compliance officer in the data utilization department. In addition, using the knowledge accumulated through these efforts, we are actively engaged in initiatives for industry and government, such as submitting public comments on laws and guidelines.

Conclusion:

Chugai has built a digital compliance system and process consisting of DCG and members of data-utilization departments. In consulting services, DCG can present realistic countermeasures and consistent views based on various regulations. These efforts lead to autonomous digital compliance activities by the data utilization department.

[PO-04] Introduction of the new Global RIM system: Data transfer and the challenges under the COVID 19 pandemic (Continued from Annual Meeting 2021)

Related Interest Area(s): RA,O

Hiroaki Yazaki

Regulatory Affairs Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Objectives:

This presentation discusses the way in which data was transferred from the old system to the new IDMP compliant RIM system, a new regulation in Europe, and the challenges under the COVID 19 pandemic.

Methods:

First, the old and new systems were compared module by module to understand the configuration differences, and data mapping between the extracted data and the new system was performed. Then, a tentative data transfer process was prepared to conduct several test runs. Finally, after necessary revisions, data transfer was conducted using the finalized process.

Results:

Effective in 2022, EMA requires voluntary submission of IDMP for applications under the Centralized Procedures. To meet this requirement, Otsuka has

introduced a new RIM system compliant with IDMP. This new system is not compatible with the old one and data cannot be directly transferred to the new system. To facilitate understanding of the differences between the two system configurations, the differences were visualized and a comparison table of each item from the old and new systems was created. The data to be migrated and new target modules were then specified. After several data migration tests using a verification environment, the data was transferred. Due to COVID-19, these preparations and verifications were conducted at multiple locations. The time difference between these locations hindered a smooth preparation process and caused longer time for verification than expected. Because priority was given to system implementation, some data was entered manually after the system “go live.”

Conclusion:

Data transfer between incompatible systems requires sufficient preparation and it takes even longer than expected under a crisis such as COVID-19. Therefore, it is important to clarify priorities and be flexible enough to change plans. These findings can be useful for companies planning similar work.

[PO-05] Application of targeted learning to estimate the protective effects of SSRI treatment against COVID-19 severity and progression

Related Interest Area(s): CL,MA,ST,PE

Dan Housman

Graticule Inc.

Objectives:

- To evaluate treatment effects of SSRIs on preventing neuropathy progression and outcomes in COVID-19 patients using targeted learning
- To evaluate the relative performance of traditional methods, such as propensity score weighting and g-computation, and causal assumptions such as treatment positivity

Methods:

The N3C Data Enclave provides access to 12.1M patients' data from 70 contributing hospitals including 4M COVID-19 patients, -1.2B clinical observations and 6.6B laboratory results. The study examines EHRs of patients who were tested for COVID-19 or had related symptoms. Demographic, symptom, lab result, procedure, medication, and physical measurement data of patients on Fluvoxamine will be examined. TMLE will be applied to evaluate the causal relationship between exposure and outcomes associated with COVID-19.

Results:

The database is representative of all age groups and ethnicities in the US. The database shows approximately 3.28K COVID-19 positive patients on Fluvoxamine between [X and Y]. Analyses are ongoing but indicate sufficient data components for deploying targeted learning for effect estimates.

Conclusion:

Targeted learning models will help to explore specific causal relationships between SSRI usage and COVID-19 prevention for better patient treatment and clinical care. This would pave the way to improving the precision with which treatment effects can be estimated using RWD.

[PO-06] Our challenges to save data management (DM) cost and enhance the quality in PMSs

Related Interest Area(s): COM

Yusuke Inoue

Development Novartis Pharma K.K.

Objectives:

Although the number of large-scale PMS has recently declined, Data Managers require more accurate work and the cost of PMS keeps increasing. We introduce our achievements on these challenges.

Methods:

Within the 14 PMSs we examined, we have standardized (1) CRF design using the standard EDC, (2) data management process, (3) database specifications, and (4) edit check specifications. At the same time, we also introduced the preferred CRO system with standard outsourced task list. In addition, we internally built the EDC for two PMSs by developing the new framework.

Results:

As a result of these efforts, we have reduced EDC development-related

CRO costs by 35% and shortened set-up time by 20%. Additionally, pursuing standardization has minimized operational differences between PMSs and has accelerated information sharing among Novartis Data Managers along with the communication between Novartis and CROs, resulting in high PMS data quality. Furthermore, the two PMSs that were developed in-house saved almost 100% of EDC development-related CRO cost. These EDC self-development activities ultimately helped our Data Managers easily solve EDC system difficulties through their enhanced EDC knowledge and skills. We assume we are now ready to complete EDC development quickly by using in-house EDC, even in challenging situations such as all-patients-in PMS cases where swift study initiation is required.

Conclusion:

Introducing the standard DM process brings many advantages to PMS, despite considerable effort in this fast-changing environment. We can meet the diversified needs of PMS design with in-house EDC and continue our effort of driving process improvement to meet new challenges in the future.

[PO-07] Promoting use of real-world data for clinical trials within Sanofi Japan

Related Interest Area(s): CI

Yumiko Kawabata

Research & Development Sanofi K.K.

Objectives:

Considerations for promoting use of real-world data for clinical trials within Sanofi Japan

Methods:

We collected information on internal and external real-world data and investigated its characteristics, usage, and limitations in databases. Based on this information, we presented each department with a flowchart summarizing which databases can be used in which situations, past case studies, and limitations of using these databases. In addition, we discussed and reviewed how to utilize real-world data at a project-level meeting.

Results:

Sanofi Japan currently uses real-world data in many clinical trials. The global team utilized real-world data well at the beginning of our activity to promote its utilization; in contrast, the Japan team didn't because available databases and how to use them were unclear. We did not have the awareness to use databases because we did not have comprehensive database information in our company. Therefore, our activity focused on promoting data utilization to understand the actual status of Japanese patients, considering the differences in real-world data between Japan and the rest of the world, during the development planning phase and for the patient recruitment strategy. We first introduced use of real-world data to the entire department, but the utilization rate did not increase. Therefore, we conducted awareness activities such as creating a flowchart to show available databases and their usage and explaining directly to each department by preparing materials tailored to each department's situation and discussing and reviewing real-world data utilization at a project-level meeting. This approach worked.

Conclusion:

Searching databases to serve the research purpose can be confusing and present a psychological hurdle even for those interested in utilizing real-world data. It is important to lower this burden by introducing how to use these data, its benefits, usage cases, and using the data together.

[PO-08] Stability study requirement for registration application in Asian countries

Related Interest Area(s): RA,CP

Kenjiro Sasaki

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Regulatory Affairs Department

Objectives:

A stability study for Asian countries needs careful consideration due to multiple complex requirements.

Methods:

Based on the ASEAN guidance, the guidance applicable in each country, and our previous experience, we conducted a survey on the stability study requirements for the registration application in Asian countries. In particular, we focused on

site-specific stability study requirement and stability test condition based on each climatic region experienced in 13 countries (ASEAN and its neighboring countries).

Results:

Stability study requirements vary by country, making it difficult to establish the common stability plan for Asian countries due to the complexity of the requirements. In particular, the site-specific stability study requirement varied by country and many countries require strict conditions, such as the requirement that site-specific stability studies are required for each drug substance manufacturer, each drug product bulk manufacturer, and each drug product primary packaging site. These requirements are considered an issue in developing pharmaceutical products in Asian countries.

Conclusion:

It has become clear what kind of stability test should be planned from the perspective of site-specific stability study requirement and climatic region of each country. This will lead to effective pharmaceutical development and establishing an appropriate study plan in early development.

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

19th DIA Japan Annual Meeting 2022

Event #22303 • October 9-11 Hybrid | Tokyo Big Sight (Virtual)

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

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

* If you wish to register as a Young Professional please use the Young Professional registration form.

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

☐ I **DO** want to be a DIA member

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

REGISTRATION FEE			3DAYS TAX INCLUDED	1DAY TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Aug 9)	<input type="checkbox"/> ¥123,200	<input type="checkbox"/> ¥49,280
		Early-bird (from Aug 10 to Sep 17)	<input type="checkbox"/> ¥129,800	<input type="checkbox"/> ¥51,920
		On and after Sep 18	<input type="checkbox"/> ¥141,900	<input type="checkbox"/> ¥56,760
	Government, Non-profit	Early-bird (until Sep 17)	<input type="checkbox"/> ¥44,000	<input type="checkbox"/> ¥17,600
		On and after Sep 18	<input type="checkbox"/> ¥50,600	<input type="checkbox"/> ¥20,240
	Academia, Medicals	Early-bird (until Sep 17)	<input type="checkbox"/> ¥24,200	<input type="checkbox"/> ¥9,680
		On and after Sep 18	<input type="checkbox"/> ¥30,800	<input type="checkbox"/> ¥12,320
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥163,900	<input type="checkbox"/> ¥65,560
	Government, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥72,600	<input type="checkbox"/> ¥29,040
	Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥45,980	<input type="checkbox"/> ¥18,392
STUDENT *	Entire Meeting		<input type="checkbox"/> ¥6,600	
	Student Session only		<input type="checkbox"/> ¥2,640	

MEMBERSHIP	10% TAX INCLUDED
Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,346
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223
Academia Membership (Academia, Medicals)**	<input type="checkbox"/> ¥20,205
Academia 2-Year Membership (Academia, Medicals)**	<input type="checkbox"/> ¥36,369

* Student registration must be made by September 17, 2022. Please send this form with a copy of your student ID to DIA Japan office by fax or e-mail.

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

***Revised from July 1, 2022

Register ten individuals from the same organization (including government, non profit, academia and medicals) and receive complimentary registration for an eleventh. To take advantage of this offer, please contact Japan@DIAglobal.org for details.

Please check the applicable category:

☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ Student

Last Name

First Name M.I.

Department ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address

City State Zip/Postal Country

email **Required**

Phone Number **Required** Fax Number

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before September 9, 2022

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

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

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

EVENT STREAM AND RECORDING

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

(<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. The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization may be shared with the Program Committee, speakers, and participants of the event for which you have registered. By submitting this information with your registration form you are regarded as having agreed to this handling of information. Should you have any questions, please contact the DIA Japan office (japan@diaglobal.org).

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118).

(<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118>)

How to Attend the Meeting:

Please select choice of meeting attendance by checking the applicable selection box below. If no indication was selected it would be assumed as on-site attendance.

- ☐ On site
☐ Virtual

In case you change your attendance from On-site to Virtual or vice versa, please do inform us in advance, as you will need a name tag for On-site and an URL link to WEB access for Virtual attendance respectively.

Signature

Date

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 OR JCB ONLY)**

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

Card No.

Cardholder Name

Signature

DIA JAPAN

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org



YOUNG PROFESSIONAL

REGISTRATION FORM

To register please complete the registration form below and fax to +81-3-3218-1313 or email Japan@DIAglobal.org.

Online registration is not available for Young Professional applicants.

19th DIA Japan Annual Meeting 2022

Event #22303 • October 9-11 Hybrid | Tokyo Big Sight (Ariake)

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

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

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

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

ELIGIBILITY FOR YOUNG PROFESSIONALS RATE

Professionals working in health product development, regulation and related fields, under the age of 35.

YOUNG PROFESSIONALS REGISTRATION FEE			3DAYS TAX INCLUDED		1DAY TAX INCLUDED	
MEMBER	Industry	Super Early-bird (until Aug 9)	<input type="checkbox"/>	¥97,900	<input type="checkbox"/>	¥39,200
		Early-bird (from Aug 10 to Sep 17)	<input type="checkbox"/>	¥103,000	<input type="checkbox"/>	¥41,200
		On and after Sep 18	<input type="checkbox"/>	¥113,000	<input type="checkbox"/>	¥45,200
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/>	¥130,000	<input type="checkbox"/>	¥52,000

Please provide your date of birth below:

Date of Birth (mm/dd/yyyy) **Required**

* Please note that we may ask you to show proof of your identity and age.

MEMBERSHIP	10% TAX INCLUDED**
Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,346
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223

* Revised from July 1, 2022

Please complete the form below in block capital letters:

Last Name

First Name M.I.

Department ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address

City State Zip/Postal Country

email **Required**

Phone Number **Required** Fax Number

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before September 9, 2022

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

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

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

EVENT STREAM AND RECORDING

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

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization may be shared with the Program Committee, speakers, and participants of the event for which you have registered. By submitting this information with your registration form you are regarded as having agreed to this handling of information. Should you have any questions, please contact the DIA Japan office (japan@diaglobal.org).

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7240118>)

How to Attend the Meeting:

Please select choice of meeting attendance by checking the applicable selection box below. If no indication was selected it would be assumed as on-site attendance.

- ☐ On site
- ☐ Virtual

In case you change your attendance from On-site to Virtual or vice versa, please do inform us in advance, as you will need a name tag for On-site and an URL link to WEB access for Virtual attendance respectively.

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Please 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 OR JCB ONLY)**

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

Card No.

Cardholder Name

Signature

DIA JAPAN

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org

