

第6回DIA Regulatory Communication トレーニングコース(旧 Advanced Regulatory Affairs トレーニングコース)

- 承認/不承認の判断とその説明責任を学ぶ -

日程: 2018年10月12日(金)

場所: アーバンネット神田カンファレンス

コース概要

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

本コース(旧Advanced Regulatory Affairs トレーニングコースを含む)は、これまでに5回開催され、参加された方々からは「企業、当局と様々な方がいたので多角的な視点で議論できた」、「視野が広がった。今後の戦略立案にいかせそう」、「是非、同僚にも勧めたい」、「CTD作成や照会事項対応にとても役立つ」、「開発戦略立案部門、薬事部門には必須」、「ベネフィット・リスク評価の際、大変参考になる」、「受講しないと損!」等のコメントを頂き、毎回非常に高い評価を頂いております。今回、更に内容を充実させ、他にはない趣向を凝らした内容ですので、是非ご参加ください。楽しく、有意義な一日となると信じています。ファシリテータは実際に審査に携わった方々や病院関係者、患者会代表等を含む多彩なメンバーでご参加をお待ちしております。

* 応募期間は9月5日(水)までですので、お早めにお申し込みください。

また、事前課題がありますので、必ずご対応ください。

詳細は次ページの開催概要をご参照ください。



プログラム委員長

- ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

プログラム委員兼ファシリテーター

- 北海道大学
荒戸 照世
- 武田PRA開発センター株式会社
土井 正治
- MSD株式会社
古屋 義方
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一丸 勝彦
- 小野薬品工業株式会社
石橋 寿子
- MSD株式会社
石根 貴章
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
紀平 哲也
- 第一三共株式会社
松岡 洋明
- 聖路加国際病院
身崎 昌美
- 一般社団法人 PLUS ACTION FOR CHILDREN
高畑 紀一
- 国立病院機構本部
土田 尚
- サノフィ株式会社
山上 潤

DIA Japan Operation Team

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
岩澤 成晃
- ファイザー株式会社
新宅 恒平

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



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

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

DIAGlobal.org

応募期間： 9月5日(水)まで

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

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

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

事前課題： 9月上旬にメールにて課題をお送りします。架空の薬剤の製品概要（約15ページ）を基に、いくつかの質問に回答する形式です。約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となりますので、予めご了解のうえお申し込みください。



(昨年のグループワークの様子)

第15回DIA日本年会

未曾有の変革の時代、イノベーション創出とグローバルヘルスへの貢献を、どのような連携の下で進めていくか

2018年11月11日(日)-13日(火)
東京ビッグサイト | 有明

DIA

> Save The Date!



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

9:30-10:00 受付**10:00-10:15 ご挨拶及びコース説明**

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン

植村 昭夫

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

10:15-11:30 グループワーク1:グループの意見のまとめ

事前課題に対するグループ内での意見をまとめ、グループと反対の結論に対する質問したい点を考える。

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

11:30-12:30 ランチブレイク**12:30-13:45 グループ発表1**

第一三共株式会社

松岡 洋明

13:45-13:55 ステークホルダーゲリ当て、グループワーク2の説明

承認・非承認の判断を、誰に対しても責任をもって説明できるか?

MSD株式会社

古屋 義方

13:55-15:05 グループワーク2:ステークホルダーへの説明準備**15:05-15:25 コーヒーブレイク****15:25-17:05 グループ発表2:ステークホルダーへの説明、討議**

サノフィ株式会社

山上 潤

17:05-17:30 ファシリテーターコメント・まとめ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

紀平 哲也

17:30-19:00 情報交換会

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

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

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

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第6回DIA Regulatory Communicationトレーニングコース [カンファレンスID #18354]

2018年10月12日(金) | アーバンネット神田カンファレンス

東京都千代田区内神田三丁目6番2号

◆ 参加申込方法

2018年9月5日(水)迄にDIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

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

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込まれる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

* * アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership(有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership(有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (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。

会員	一般	早期割引:2018年8月24日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 62,500 (税抜)	¥ 67,500 (税込)
		2018年8月25日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 66,500 (税抜)	¥ 71,820 (税込)
会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2018年8月24日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税抜)	¥ 23,760 (税込)
		2018年8月25日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 77,000 (税抜)	¥ 83,160 (税込)
	政府関係／非営利団体／大学関係／医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 36,500 (税抜)	¥ 39,420 (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下さい。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

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

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか一つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

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

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) 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

これまでにDIA Regulatory Affairs トレーニングコース(DIA Japan)が2008年から
提供する薬事初心者向けトレーニングコース)に参加したことありますか?
ある場合は参加年度もお答えください。(該当するほうに○を付けてください。必須)

ある (参加年度)

年度)

ない

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2018年10月5日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受け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。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

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

***DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

【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のみ使用させていただきます。