

第18回 DIA 日本年会 2021

“New Challenges, New Solutions”
～世界中の人々と一緒に乗り越えるために～

2021年10月24日(日)-26日(火)
Web開催

プログラム概要

今もなお続く新型コロナウイルス感染拡大は、世界中の社会システム、我々の生活に甚大な影響を及ぼしました。医薬品等の開発、ライフサイクルマネジメントにおいて、今まで経験しなかったような様々な制約をもたらす、グローバルレベルで課題に直面しています。一方で、これまで議論がなかなか進まなかった、テレワーク、リモート監査、遠隔医療を含む新しい臨床試験モデル、デジタルトランスフォーメーション等、今まで当たり前でなかったことがコロナ禍での発想の転換や原点に戻って本当に必要なことを見直すことで、速やかに実施にいたったことも多くありました。

この未曾有の世界的感染拡大の状況に対応するためには、自国のみではなく、国際連携を強力に推進し産官学の垣根を越えて協力することが非常に重要です。迅速な医薬品・ワクチン等の開発のためには規制上の意思決定における機敏性が必要であり、臨床試験プロトコルやデータの開示等透明性の充実、迅速に承認された医薬品・ワクチン等においては、市販後安全性監視、情報提供、リスクコミュニケーションがより一層重要となってきます。また、慣例的に運用されがちな品質基準やその確保の手法など、あらためて見直すこととなり、これはチャレンジである一方、今後に向けたまたとない好機会かもしれません。今こそ、世界中の患者のために、コロナ禍で得た経験をもとに、更に進化した医薬品等の開発、ライフサイクルマネジメントに繋げていくべきではないでしょうか。

第18回日本年会では、“New Challenges, New Solutions” ～世界中の人々と一緒に乗り越えるために～をテーマに掲げ、産・官・学・患者・家族を含めた各ステークホルダーが新型コロナウイルスの世界的感染拡大で、進化を遂げたこと、学んだこと、更に議論を深めることを整理し、振り返り、次のステージに向かう機会を提供したいと考えています。

本年も、新型コロナウイルス感染拡大の状況を考慮し、Web開催といたします。講演形式は以下の2種類を予定しています。

ライブ配信：各セッションの開催日時に、事前録画又はライブで講演（及びライブでのパネルディスカッション）を行います。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。

録画配信：事前録画された講演（及びパネルディスカッション）を配信します。録画は年会開催初日から11月末まで視聴可能です。

Web開催ですので、どこからでも参加頂けます。是非、皆さまのご参加をお待ちしております。

後援

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／一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

大会長

Stewart Geary エーザイ株式会社

副大会長

松井 理恵 ファイザーR&D合同会社

プログラム委員

一丸 勝彦 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石田 和彦 アステラス製薬株式会社

柿爪 智行 武田薬品工業株式会社

金子 美由紀 ファイザーR&D合同会社

松田 幸大 PRAヘルスサイエンス株式会社

西村 由希子 特定非営利活動法人 ASrid

小笠原 美香 ファイザーR&D合同会社

佐藤 隆 協和キリン株式会社

澤田 克彦 大塚メディカルデバイス株式会社

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

上村 成章 アステラス製薬株式会社

浦島 直 グラクソ・スミスクライン株式会社

湯地 晃一郎 東京大学医科学研究所

アドバイザーチーム

稲泉 恵一 ファイザーR&D合同会社

西野 潤一 大塚製薬株式会社

齋藤 宏暢 第一三共株式会社

佐藤 淳子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

塚本 淳 第一三共株式会社

オペレーションチーム

石川 光雄 帝人ファーマ株式会社

加藤 知紀 第一三共株式会社

佐々木 哲哉 昭和大学病院

吉岡 優作 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 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

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: CR=臨床オペレーション/臨床戦略, RA=薬事, Stat=統計, DM=データマネジメント, CP=安全性及びファーマコビジランス, CI=クリニカルインベション, CS=クリニカルストラテジー, 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, CMC=品質管理, AC=アカデミア, MA=メディカルアフェアーズ, MI=メディカルインフォメーション, MW=メディカルライティング, MC=メディカルコミュニケーション, Other=その他

日本語英語 同時通訳あり

10月24日 (日)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Pre Opening : ALL Opening : ALL KEY NOTE Session 1 : ALL 基調講演 1 デジタル革命の先にある新しい社会とヘルスケア			
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45	11:45-12:15 Luncheon Seminar Labcorp	11:45-12:15 Luncheon Seminar IBM Watson Health	11:45-12:15 Luncheon Seminar 株式会社MICIN	11:45-12:15 Luncheon Seminar グローバルデータ・ジャパン株式会社
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	Live Session 01 : CP, MC, PE DX時代における非接触型の安全性情報収集/情報提供の新たなチャレンジ (その1: 情報収集)	Live Session 02 : AC, RA Asian Clinical Trial Network構築にむけて	Live Session 03 : ALL 業界5団体共同セッション: 治験オペレーションモデルの新たな選択肢—DCT & Remoteの活用 (Part1)	Live Session 04 : ALL 医薬品等の開発における開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45	Live Session 05 : CP, MC, PE DX時代における非接触型の安全性情報収集/情報提供の新たなチャレンジ (その2: 情報提供)	Live Session 06 : AC, COM, CI, RA, Stat アジアにおける国際共同研究の課題と可能性 ~Asia one teamを目指して	Live Session 07 : ALL 業界5団体共同セッション: 治験オペレーションモデルの新たな選択肢—DCT & Remoteの活用 (Part2)	Live Session 08 : ALL 若手の皆さん、新たな挑戦への準備はいかがですか?
14:00-14:15				
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45	Live Session 09 : AC, DM, COM, Stat Decentralized Clinical Trialのデータ・インテグリティ確保に向けた実用的なリスクベースド・アプローチの検討	Live Session 10 : CP, MC 医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション—All Japanでの活用に向けて	Live Session 11 : AC, DM, COM, CI, CS, RA, Stat Database利用に向けた未来像	Student Session: ALL うつ病臨床試験の現状、課題と課題の解決策を学ぶ
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:00-19:15	Web交流会 / 若手交流会			
19:15-19:30				
19:30-19:45				
19:45-20:00				
20:00-20:15				
20:15-20:30				

10月25日 (月)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Live Session 14 : ALL Global Oncology Development - オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して	Live Session 15 : CMC, CI, CS, 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	Live Session 16 : COM, PE All Japanで取り組むInformed Consent Form (ICF) Common Templateの導入に向けて	Live Session 17 : ALL コロナから学ぶ「対話から生まれる価値」と医薬品開発プログラムマネジメントを語ろう
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45	特別講演2 : ALL COVID-19パンデミックから考える予測不能な感染症への備え: ワクチン・治療薬の迅速な開発と医療現場への供給のために	Live Session 18 : ALL 日米欧のRegulatory decision makingにおけるRWEの利用	Live Session 19 : ALL 不確実かつ複雑化するヘルスケア新時代におけるグローバリゼーションの意義とは	Live Session 20 : CI, RA 日本におけるMPS開発と行政的受け入れに向けた取り組み
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	Live Session 21 : ALL 患者の立場にたった情報提供を考える (1)ヘルスリタラシーを見据えた情報提供とは	Live Session 24 : DM, COM, CI, MC, RA, Stat ICH M11実装に向けて: 電子的に構造化された臨床試験関連文書のコンテンツ管理の現状と今後の展望	Live Session 23 : CI, RA Digital Therapeutics (DTx) を通じた患者・医療コミュニティへの更なる貢献に向けて	Live Session 22 : ALL 臨床試験への参加のハードルを改善するためにできること(Good Participatory Practiceのワークショップ) Part 1
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00	Live Session 25 : CMC, COM, CP, CI, CS, PE, PM, RA 東アジアタウンホール	Live Session 28 : AC, COM, RA, Stat 遺伝子治療用医薬品の国際同時開発におけるカルタヘナ 第一種使用規定の取扱いの課題	Live Session 27 : ALL 患者の立場にたった情報提供を考える (2)Patient journeyを見据えた情報提供とは	Live Session 26 : ALL 臨床試験への参加のハードルを改善するためにできること(Good Participatory Practiceのワークショップ) Part 2
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00	Live Session 29 : RA アジアにおけるCapacity Building	Live Session 32 : AC, CP, CI, CS, MA, PE, PM, RA 世界の革新的な製品情報プロジェクトと日本の添付文書電子化の次のステップを考える	Live Session 31 : AC, COM, CI, CS, RA, Stat 新しい形の治験届	Live Session 30 : COM, AC, CS, PM 治験施設費用のパラダイムシフト ~多様化する治験デザインの変化に対応するために~
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:00-19:15	DIAmond Session 1 : ALL コロナ禍を経た日米欧の医薬品開発の現状と今後	Live Session 33 : AC, MA, PM 企業とアカデミアのwin-winコラボ: 作り方とトリセツ	Ondemand Session 03 : RA, PM 革新的医薬品の患者アクセスを加速する日米の早期承認制度について	Ondemand Session 04 : ALL 産業横断的なイノベーター、インフルエンサー人材育成
19:00-19:15				
19:15-19:30				
19:30-19:45				
19:45-20:00				
20:00-20:15				

10月26日 (火)	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Live Session 34 : PM NEW YORKの日系製薬PMが経験したパンデミック中およびワクチン普及後の米国医薬品開発	Live Session 35 : AC, CI, Other:device 第五期PMDA科学委員会の成果から: コンピュータシミュレーションの医療機器への活用	Live Session 36 : AC, COM, CS, MA, MC, PE, PM, RA ペーシエントエンゲージメント—日本における現状と今後の課題	Live Session 37 : AC, COM, CP, CI, CS, MC, PE, RA 添付文書電子化へのパラダイムシフト —法改正後の添付文書電子化対応の現状と課題—
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45	DIAmond Session 2 : ALL コロナ禍を経た日米欧の市販後の現状と今後	Live Session 38 : AC, CP, RA ファーマコビジランスにおける人工知能を用いたプロセス自動化の取組みと未来	Live Session 39 : AC, DM, CP, CI, CS, MC, RA, Stat 承認申請時に提出する申請電子データの活用方法について	Live Session 40 : ALL リモートで治験の信頼性は保証できるか?
11:45-12:00				
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	12:00-12:30 Luncheon Seminar MRN	12:00-12:30 Luncheon Seminar Oracle Health Sciences	12:00-12:30 Luncheon Seminar デジタル・サイエンス社	12:00-12:30 Luncheon Seminar ガーダントヘルスジャパン株式会社
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00	Live Session 41 : ALL データ流通: 電子カルテからEDC/CDMSへのデータ連携は実現可能か	Live Session 42 : ALL Data Visualization; 医薬品開発における新たな革新的なツールの活用	Live Session 43 : COM, PE, RA 日本の治験におけるDe-centralized Clinical Trialの導入を経験して	Live Session 44 : ALL 新型コロナワクチンから学ぶ、医薬品の情報提供のあるべき姿と課題
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00				
19:00-19:15	Live Session 45 : ALL E8(R1)時代のRisk-based Quality Management (RBQM)	Live Session 46 : ALL 医療機関・患者の目線から考える、オンライン診療がもたらす新たな治験デザインの可能性	Live Session 47 : AC, PM, RA, Other:危機管理 想定外を想定内に! クライシス発生時にあなたの組織は慌てることなく前に進みますか? (組織編)	Live Session 48 : ALL みんなのNew Challenges, New Solutions. 医薬品医療機器のHot topicsを語り、未来の姿を想像しよう
19:15-19:30				
19:30-19:45				
19:45-20:00				
20:00-20:15				

16:15-16:30	DIAmond Session 3 : ALL PMDAタウンホール	Ondemand Session 05 : CP, MC, PE Publicationの読者のエンゲージメントを高める今後のデジタル利活用について	Live Session 49 : AC, COM, PE, PM, Other:危機管理 想定外を想定内に! クライシス発生時にあなたのチームは慌てずに前へ進みますか? (チーム編)	Live Session 50 : AC, COM, CI, MA, PM, RA コロナで加速したTransformationとinnovation ~環境の変化と医薬品開発の進化~
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
18:15-18:30				
18:30-18:45				
18:45-19:00	Closing : ALL			
19:00-19:15				
19:15-19:30				
19:30-19:45				
19:45-20:00				
20:00-20:15				

10月24日(日)

9:00-9:30	プレオープニング
9:30-10:00	オープニング
10:00-11:30	基調講演
11:30-11:45	ブレイク
11:45-12:45	ランチブレイク / ランチョンセミナー
12:45-	LS01、LS02、LS03、LS04
13:45-14:00	ブレイク
14:00-	LS05、LS06、LS07、LS08
15:00-15:30	アフタヌーンセミナー
15:30-	LS09、LS10、LS11、Student Session
16:30-16:45	ブレイク
16:45-18:45	特別講演1、LS12、LS13、OS01、OS02
18:45-19:00	ブレイク
19:00-20:30	Web交流会 / 若手交流会

10月25日(月)

9:00-	LS14、LS15、LS16、LS17
10:00-10:15	ブレイク
10:15-	特別講演2、LS18、LS19、LS20
11:45-12:00	ブレイク
12:00-13:00	ランチブレイク / ランチョンセミナー
13:00-	LS21、LS22、LS23、LS24
14:00-14:15	ブレイク
14:15-	LS25、LS26、LS27、LS28
15:15-15:45	アフタヌーンセミナー
15:45-	LS29、LS30、LS31、LS32
16:45-17:00	ブレイク
17:00-	DIAMOND Session 1、LS33、OS03、OS04
18:30-18:45	ブレイク
18:45-20:15	Special Chatting Session

10月26日(火)

9:00-	LS34、LS35、LS36、LS37
10:00-10:15	ブレイク
10:15-	DIAMOND Session 2、LS38、LS39、LS40
11:45-12:00	ブレイク
12:00-13:00	ランチブレイク / ランチョンセミナー
13:00-	LS41、LS42、LS43、LS44
14:00-14:15	ブレイク
14:15-	LS45、LS46、LS47、LS48
15:15-15:45	アフタヌーンセミナー
15:45-	DIAMOND Session 3、OS05、LS49、LS50
17:15-17:30	ブレイク
17:30-18:00	Closing

Webでの開催方法は、セッションごとに以下の2パターンとなります。

- ①OS(On-demand Session)：講演(およびパネルディスカッション)を事前録画し視聴可能とします。
- ②LS(Live session)：セッションをライブで放映します(リモートで講演およびパネルディスカッションを行う)。

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(スライドコピー)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23日(土)	終日
10月24日(日)	午前8時以前、午後8時半以降
10月25日(月)	午前8時以前、午後8時以降
10月26日(火)	午後8時以前、午後6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。

**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13、16、19ページをご覧ください。



1日目 | 10月24日(日)

1日目 | 10月24日(日)

LIVE SESSION

プレオープニング Track 1 9:00-9:30

DIA Bandによる演奏

タイトル:

DIA Japan ~New Challenges, New Solutions~

演者:

大塚製薬株式会社

西野 潤一

オープニング Track 1 9:30-10:00

ご挨拶

DIA Japan

西條 一

DIA Global

Barbara Lopez Kunz

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

山本 晴子

エーザイ株式会社

Stewart Geary

表彰:

Outstanding Contribution to Health Award

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

Excellence in Service Award

厚生労働省

佐藤 大作

株式会社アセントデベロップメントサービス

冠 和宏

Leader of Tomorrow Award

パレクセルインターナショナル株式会社

小崎 順平

基調講演 Track 1 10:00-11:30

デジタル革命の先にある新しい社会とヘルスケア

関連領域: ALL

レベル: 初級、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

デジタルという選択肢の中で、最大幸福(The Greatest Happiness of The Greatest Number)から、最大「多様」の最大幸福(The Greatest Happiness of The Greatest "Diversity")への転換。今までは、効率性の観点から個別化を行うことは困難であったが、データとAIの活用により個別化と包摂を目指すことができるようになった。今が、新しい国のあり方を問い直す重要な時期である。

講演者

慶應義塾大学

宮田 裕章

ブレイク 11:30-11:45

ランチブレイク&ランチオンセミナー 11:45-12:45

LS01 Track 1 12:45-13:45

DX時代における非接触型の安全性情報収集／情報提供の新たなチャレンジ (その1: 情報収集)

関連領域: CP、MC、PE

レベル: 初級、中級

座長

北里大学薬学部 医薬開発学

成川 衛

2部構成のうち、非接触型の市販後安全性情報収集の新たなチャレンジに関するセッションである。

近年、製薬企業・医療機関・患者のコミュニケーションは、直接訪問型から非訪問型・非接触型へと急激に変化している。また、医療従事者や患者さんが求める情報は、提供(入手)手段、内容ともに多種多様であり、デジタル技術を活用した情報収集や情報提供の新たな取り組みに関する実装・議論も活性化しているところである。

WITHコロナ時代の環境変化を踏まえ、ベネフィットリスクコミュニケーションのあり方は大きな転換期を迎えており、今後我々が進むべき方向性について、産官学でどのように協働し、取り組んでいくべきかを話し合いたい。

DX時代における医薬品安全性情報の収集-医療現場の現状と未来-

奈良県立医科大学付属病院

池田 和之

オンコロジー領域におけるePROを用いた有害事象モニタリング

東京薬科大学/東北大学

川口 崇

COVID-19ワクチンのファーマコビジランスにおける取り組みと課題

ファイザー株式会社

慶徳 一浩

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

井口 豊崇

LS02 Track 2 12:45-13:45

Asian Clinical Trial Network構築にむけて

関連領域: AC、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

佐藤 淳子

効率的な医薬品開発やエビデンス創出に際して、臨床試験ネットワークの活用が注目を浴びている。日本においても日本政府が予算を準備し、国立国際医療研究センターや国立がん研究センター等が各々ががん領域、感染症領域においてその活動を推進している。本セッションでは、各機関が実施している取り組みについて共有頂くとともに、現状の課題や今後の方向性等について共有し、構築されつつあるネットワークの有効活用について議論したい。

がん領域における臨床試験ネットワークの構築と活用(仮題)

国立がん研究センター

中村 健一

企業における臨床試験ネットワークへの期待(仮題)

塩野義製薬株式会社

田村 典朗

臨床試験ネットワークへの期待

Mahidol University

Kulkanya Choekhaibulkit

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS03 Track 3 12:45-13:45

業界5団体共同セッション：治験オペレーションモデルの新たな選択肢—DCT & Remoteの活用 (Part1)

関連領域：ALL

レベル：中級

言語：日本語のみ

座長

日本製薬工業協会（アステラス製薬株式会社）

松澤 寛

TransCelerate Japan（MSD株式会社）

佐野 俊治

近年、Decentralized Clinical Trialやデジタル技術等を活用したリモートによる治験オペレーションの議論が活発になっている。国内の主要な業界団体でも、国内外の状況、患者・治験施設・依頼者の要望、信頼性確保等、幅広い視点からこれらの活用検討を進めてきた。本セッションでは、製薬協、PhRMA、EFPIA、R&D Head Club、TransCelerateの5団体が一堂に会し、それぞれの活動を共有し、業界内での議論を整理する。更に当局からのパネリストも交えて、医薬品開発の進化及び施設や患者さんにとっても有益な選択肢について議論する。

R&D Head Club Snapshot Survey in 2020 - Actions for 'COVID-19' in Member Companies -

R&D Head Club（塩野義製薬株式会社）

中村 亜依

ポストコロナを見据えたModernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)について

TransCelerate（ノバルティスファーマ株式会社）

橋本 健

DCT実装へ向けて～医療機関を対象としたアンケートから見えてきた課題と展望

EFPIA（バイエル薬品株式会社）

山中 雅仁

医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の実現に向けた検討

日本製薬工業協会（武田薬品工業株式会社）

田之頭 淳一

LS04 Track 4 12:45-13:45

医薬品等の開発における開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割

関連領域：ALL

レベル：初級、中級、上級

言語：日本語のみ

座長

神戸大学

真田 昌爾

医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発の道筋とTarget Product Profileや非臨床/臨床開発計画等の戦略文書の重要性とプログラム・マネジャーあるいはプロジェクト・マネジャー等の開発戦略立案者が果たすべき役割について、企業における開発事例及び産学連携事例を含めたアカデミア開発の実例を踏まえ、本領域の第一人者による発表とディスカッションを実施する。本セッションでは、企業、アカデミアにおいて、どのように開発戦

略を立案し、それを開発戦略文書としてまとめ、開発チームに共有することにより社会に創出される価値を明確にするプロセスを現在の開発環境の変化や技術の進化をふまえて、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発の軸ごとに検討する。開発チーム・体制構築やリソースの確保といったプロジェクトマネジメントの課題だけでなく、Go/No go判断などの意思決定プロセスに、戦略文書をどのように活用するかについて、産学連携事例も含めた開発事例や戦略文書立案の考え方について、3名から紹介する。まず、医薬品開発についてファイザー大島氏、AIやプログラム医療機器の活用を含めた医療機器開発について東北大学ナレッジキャスト大塚氏、産学連携による再生医療等製品開発について日本医科大学松山氏からの発表を行い、その後パネルディスカッションを実施する。

医薬品の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

医療機器の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割

東北大学ナレッジキャスト株式会社

大塚 佑基

再生医療等製品の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割

日本医科大学

松山 琴音

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

小池 恒

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

友安 弓子

ブレイク 13:45-14:00

LS05 Track 1 14:00-15:00

DX時代における非接触型の安全性情報収集／情報提供の新たなチャレンジ (その2：情報提供)

関連領域：CP、MC、PE

レベル：初級、中級、上級

座長

北里大学薬学部 医薬開発学

成川 衛

2部構成のうち、非接触型の市販後安全性情報提供の新たなチャレンジに関するセッションである。

近年、製薬企業・医療機関・患者のコミュニケーションは、直接訪問型から非訪問型・非接触型へと急激に変化している。また、医療従事者や患者さんが求める情報は、提供（入手）手段、内容ともに多種多様であり、デジタル技術を活用した情報収集や情報提供の新たな取り組みに関する実装・議論も活性化しているところである。

WITHコロナ時代の環境変化を踏まえ、ベネフィットリスクコミュニケーションのあり方は大きな転換期を迎えており、今後我々が進むべき方向性について、産官学でどのように協働し、取り組んでいくべきかを話し合いたい。

Future Ways of Providing Information on Safe and Effective Use of Medicines- Initiatives and Use Cases from Europe

欧州医薬品庁

Juan García Burgos

医薬品情報部門における医療スタッフに対するICTを活用した情報提供と情報収集

慶應義塾大学病院

中田 英夫

DXを活用したこれからのリスクコミュニケーション

中外製薬株式会社

神内 達也**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

井口 豊崇

有益な選択肢について議論する。

パネルディスカッション

セッションLS-03の講演者、並びに

米国研究製薬工業協会（日本イーライリリー）

星野 真一郎

厚生労働省

柳沼 宏**LS06 Track 2 14:00-15:00****アジアにおける国際共同研究の課題と可能性～Asia one teamを目指して**

関連領域：AC、COM、CI、RA、Stat

レベル：初級、中級、上級

座長

国立がん研究センター中央病院

中村 健一

長年GDPが伸び悩み、今後人口が確実に減少することが見込まれる日本に対して、アジア各国では経済成長、人口増加が見込まれる。人種的、地理的、心理的な近さを考えてもアジア諸国との臨床試験ネットワークを構築し、米国、欧州に続く第三極として医薬品開発におけるアジアの存在感を増すことの意義は大きい。国としてもアジア戦略を強化する方向性を打ち出しており、アカデミアやCROでもアジア展開の動きが活発化している。本セッションでは、アジアでの医薬品開発の可能性に関して、産学の立場から、日本とアジア諸国で実施されている国際共同試験の取り組みやネットワーク形成、将来展望を紹介することで、さらなるアジアとの連携を推進する。

アジアにおける医薬品開発戦略のための重要な考慮事項

intellim Holdings Corporation

江口 知子**製薬企業によるアジアの医薬品開発へのアプローチ**

ゼリア新薬工業株式会社

上木 茂**アカデミアによるアジアの薬剤開発ネットワークの構築**

国立がん研究センター中央病院

米盛 勸**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

LS07 Track 3 14:00-15:00**業界5団体共同セッション：治験オペレーションモデルの新たな選択肢—DCT & Remoteの活用 (Part2)**

関連領域：ALL

レベル：中級

言語：日本語のみ

座長

日本製薬工業協会（アステラス製薬株式会社）

松澤 寛

TransCelerate Japan (MSD株式会社)

佐野 俊治

近年、Decentralized Clinical Trialやデジタル技術等を活用したリモートによる治験オペレーションの議論が活発になっている。国内の主要な業界団体でも、国内外の状況、患者・治験施設・依頼者の要望、信頼性確保等、幅広い視点からこれらの活用検討を進めてきた。本セッションでは、製薬協、PhRMA、EFPIA、R&D Head Club、TransCelerateの5団体が一堂に会し、それぞれの活動を共有し、業界内での議論を整理する。更に当局からのパネリストも交えて、医薬品開発の進化及び施設や患者さんにとっても

LS08 Track 4 14:00-15:00**若手の皆さん、新たな挑戦への準備はいかがですか？**

関連領域：ALL

レベル：初級

言語：日本語のみ

座長

大塚製薬株式会社

西野 潤一

昨今の医薬品業界内外におけるめまぐるしい環境変化の中では、いち早くその環境に適応して、多様な選択肢の中から自らの進むべきキャリアを選び、築いていく必要がある。一方で、新たな役割や職種、部門、働き場所などを選択した場合には変化に伴うNew Challengesがつきものだが、その挑戦にどのように立ち向かい、乗り越えていったのか、様々な挑戦を続けている演者をお招きして、経験を共有していただく。また、時には挑戦の結果失敗することもあっただろうが、その失敗から何を学び、どのように再び立ち上がり、失敗を新たな挑戦への糧としていったのかも合わせて共有していただく。そして、その講演の中での気づきをセッションの参加者同士で共有、議論することで、自らの今後のキャリア形成の一助としていただくと共に、明日への活力に変えていただき、New Challengesに立ち向かう若手の方々の後押しができるようなセッションとする。セッションは一方通行なプレゼンテーションではなく、グループディスカッションも織り交ぜ、若手の方々には自らの殻に閉じこもることなく、視野を広げていただくべく、同じ志を持つ者同士のネットワーキングも行う。

キャリア形成で大切にしていることは何ですか？

大塚製薬株式会社

西野 潤一**キャリアを振り返る～挑戦、失敗、そして成長へ～**

アステラス製薬株式会社

大室 信太郎**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

アフタヌーンセミナー 15:00-15:30**LS09 Track 1 15:30-16:30****Decentralized Clinical Trialのデータ・インテグリティ確保に向けた実用的なリスクベースド・アプローチの検討**

関連領域：AC、DM、COM、Stat

レベル：初級

座長

メディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

患者登録の加速、患者の負担の軽減、患者のリテンションの向上など、Decentralized Clinical Trials (DCT)の効率性については多くの議論がなされてきています。また、DCTでの患者データの収集方法についても多くの議論がなされてきました。しかしながら、DCTの参加者によって提供され、収集されたデータが、どのように管理されるかについてはあまり検討がされていない状況です。臨床試験においてデータの生成、記録、処

理、および利用の各ステップは、適切に管理、制御、および文書化する必要があります (ALCOAの原則)。日本人はデータエラーに焦点を合わせ、個々のデータの品質に多くのリソースを費やす傾向があります。日本でDCTを促進していくためには、データの流れを理解してデータインテグリティ確保のためのリスクアセスメント、コントロール、定期的監視をしていく必要があります。このセッションでは、DCTの成功をサポートするために、データインテグリティの確保について議論していきます。

ALCOA再訪: Integrityとの結びつきを考える

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

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

川名 純一

北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター

臨床薬学大講座 臨床薬剤疫学教室

北里大学病院 HRP室・薬剤部兼務

前田 実花

MSD株式会社

佐野 俊治

座長

ヤンセンファーマ株式会社

森谷 隆

医薬品開発及び安全性情報のマネジメントを効率的に行うためには、医療のリアルワールドデータデータベースの利用促進は不可欠である。一方で欧米に比べ、日本におけるデータベースの有効的なデータ活用事例はまだ少ない。この問題原因の一つとして、データは多く存在するものの、それらと同じデータ標準の下で関連づけ、大規模に横断的に解析・解釈することが難しいことがあげられる。本Sessionでは、データベースを今後効率的に利用するために、国、アカデミア、新たに医療データベースを構築・利用する企業の間でどのような共通の基盤や基準を持つべきか議論し、日本として持つべき医療・診療データの国家的戦略をあぶりだす。また、すでに取得され取られた医療データをもっと活用するための考え方についても議論していく。アカデミアからは、癌領域における臨床研究および治験のご経験とSCRUM-Japanなどのレジストリー研究のご経験、また直近ではCOVID-19に関するデータベース解析等のご経験をお話頂き、今の医療・診療データベースで出来ることと出来ないことについてお話頂く予定で、PMDAからは現在のデータ利用環境の課題とその課題を乗り越えて薬事申請や安全性情報の解析に基づく薬事的意思決定に利用できるデータとは何かのご意見をいただく。また、世界でデジタルトランスフォーメーションが進む中、日本における未来像や、個人健康情報のデータ管理の基盤及びその利用に対する期待についてお話頂きたいと考えている。これらの講演内容を踏まえて、今後、解決べき課題とその解決方法について議論していきたい。

日本の診療データをどう統合するべきか - 臨床研究者の立場から -

九州大学病院

中島 直樹

個人の健康情報のデータ管理とその活用への期待

内閣府

西村 卓

MHLW Activities on the Data-based Health Management Initiatives

厚生労働省

田中 彰子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井本 昌克

LS10 Track 2 15:30-16:30

医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション—All Japanでの活用に向けて

関連領域: CP, MC

レベル: 中級

座長

慶應義塾大学

望月 真弓

本年、いよいよ添付文書の製品への同梱廃止がはじまり、インターネットで添付文書の閲覧が可能となる。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電子化がまだまだであり、相互のコンテンツ連携による作成から提供までの有効活用には課題が残っている。本セッションでは、医薬品情報のデータ構造化による統合・連携状況についての最新情報をもとに、今後本邦におけるDX時代の医薬品情報の活用のための現状と課題を製薬企業、規制当局、医療機関それぞれの立場から整理し、個々のプレーヤーごとの検討ではなく、All Japanで協働するために取り組むべき課題について議論を深めたい。

添付文書電子化の現状と今後

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大澤 智子

セマンティックウェブ技術による医薬品関連情報の統合利用

ライフサイエンス統合データベースセンター

川島 秀一

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

杏林大学医学部付属病院

若林 進

グラクソ・スミスクライン株式会社

長濱 敬樹

Student Session Track 4 15:30-18:45

うつ病臨床試験の現状、課題と課題の解決策を学ぶ

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

言語: 日本語のみ

座長

明治薬科大学 薬学部

内田 茉莉花

明治薬科大学 薬学部

山野井 萌楓

日本大学 薬学部

新堀 友仁

近年、日本におけるうつ病患者数は著しく増加している一方、治療満足度は依然として低い。うつ病をはじめとする精神疾患は薬物治療による貢献度が高く、今後さらなる新薬開発が望まれている。しかし、臨床試験を遂行するにあたり課題が山積しており、成功率が高くないのが現状である。

本セッションでは、治療薬開発における現状と課題を講演にて学び、グループワーク演習にて課題に対する解決策の立案を実践する。議論を通して

LS11 Track 3 15:30-16:30

Database利用に向けた未来像

関連領域: AC, DM, COM, CI, CS, RA, Stat

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

課題解決のためのプロセスを多角的な視点で考える力を養ってほしい。

なお、本セッションは専門性の高い題材を取り扱うため、事前に以下の文献を読み、十分に理解しておくことが望ましい。

(資料の詳細は後日公開する)

臨床試験の総論と各論

- 重要な着目点と疾患領域に特有の課題-

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中林 哲夫

アドバイザー

日本大学 薬学部/専任講師

荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

明治薬科大学

前田 英紀

サノフィ株式会社

山上 潤

ファイザーR&D合同会社

渡邊 紗貴

大塚製薬株式会社

佐藤 亮平

IQVIAサービシーズジャパン株式会社

森 南美

ブレイク

16:30-16:45

特別講演1

Track 1

16:45-18:45

レジストリデータの薬事制度下での活用～治験対照群、製販後有効性確認等の実装～

関連領域: ALL

レベル: 初級

座長

国立精神・神経医療研究センター

小居 秀紀

中外製薬株式会社

山本 英晴

近年、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発で、リアルワールドデータの活用を試みる国内外の取組みが活発化している。日本ではPMDAによる「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」の発出(2021年3月)や、AMED研究班での患者レジストリ保有者向けの提言作成など、薬事申請でのレジストリデータ利用に向けた整理が着実に進んでいる。

本セッションでは、実際にレジストリを運営・管理する立場からの事例も交え、患者レジストリデータの医薬品等の承認審査に関する薬事制度下での活用の現状、課題、今後の方向性について産官学の立場から議論する。

レジストリデータの薬事制度下での活用: PMDAの取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

患者レジストデータ活用に関するAMED研究班での検討内容

研究支援センター生物統計部

柴田 大朗

レジストリデータの薬事制度下での活用～国立精神・神経医療研究センターの取り組みを中心に～

国立精神・神経医療研究センター

小居 秀紀

進行がん患者を対象とした規制対応SCRUM-Japanレジストリ

国立がん研究センター東病院

中村 能章

薬事申請にRWDを外部対照として利用する際の留意点-最近の事例からのLessons Learned-

ファイザーR&D合同会社

松岡 伸篤

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS12

Track 2

16:45-17:45

MIDDを活用した医薬品開発の意思決定: コラボレーションがMIDDの成功を導く!

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

座長

第一三共株式会社

塚本 淳

医薬品開発の生産性を向上させるため、医薬品開発の過程で蓄積されるデータと最新の科学的知見を最大限に活用し、モデリング&シミュレーションを駆使したModel-Informed Drug Development (MIDD) が注目されている。MIDDは、臨床試験計画の最適化、適切な用法用量選択、不要な臨床試験の回避など、医薬品開発プログラム全体を通してその有用性が期待される。本セッションでは、MIDDの活用の現状と将来の展望について、講演およびパネルディスカッションを通じて議論する。とくに、MIDDの活用を推進するために、関連する開発担当者 (PMx, 臨床薬理, 統計, 臨床担当等) 間の効果的なコラボレーションに焦点を当てる。

Implementation of MIDD Collaboration in Drug Development and Future Perspective

ブリistolマイヤーズ・スクイブ

上野 貴代

MIDDのコラボレーションの実践 - 臨床と統計の視点から

ファイザーR&D合同会社

河合 統介

MIDD活用の現状とPMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岩田 大祐

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

相互理解 - PMx/臨床薬理の視点から

ファイザーR&D合同会社

土綿 慎一

LS13

Track 3

16:45-17:45

Patient Engagementを創薬の研究段階から一緒に考えてみませんか?

関連領域: PE

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

キャンサー・ソリューションズ株式会社

桜井 なおみ

医薬品の臨床開発に患者の声を取り入れる活動は盛んになってきましたが、創薬の研究初期での積極的な活動はまだ始まったばかりというのが現状です。我々は、「創薬活動におけるPatient Engagement (PE) のためのガイドブック」を作成し、研究段階からPEを推進する試みを始めまし

た。ガイドブック作成の過程で患者の声を聞くと、企業が行うPEの課題も見えてきました。本セッションでは、患者／アカデミアから見える企業のPEの共有から始め、患者と企業の両者が満足できるPE活動の進め方、それを研究段階から継続的に実施するために何が必要かなど、PEの未来について、産官患学の皆で一緒に考えましょう！

『創業活動におけるPatient Engagementのためのガイドブック』の紹介

第一三共株式会社

岡田 史彦

ガイドブック作成を通して気づいたこと

武田薬品工業株式会社

國貞 理恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

東京大学医科学研究所

武藤 香織

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会

吉川 祐一

OS01 Track 2 17:45-18:45 ICH Q12による国際調和に対する期待、期待、期待！

関連領域：CMC、RA

レベル：中級

座長

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

ICHが発足してから30年が経過し、CMC分野でのICHガイドラインが複数発出され各極で実装されてきたが、各極のガイドラインの捉え方の違いや、規制当局の考え方の違い、あるいは既存の規制等により実装段階において極間で差が生じている。最新の科学とリスクベースな取り組みに基づく製品開発と品質保証を推進してきたICH Qカルテット (Q8~Q11) は、承認後変更に関する柔軟な規制を可能にすることも目的としていた。

このセッションでは、各極の規制当局がCMC管理戦略をどのように異なった解釈をし、実装したかをIQコンソーシアムが収集したデータと事例等を紹介する。さらなる国際調和を目指して、ICHQ 12がどのように役立つかについても議論したい。

Control Strategy Harmonization Data and Importance of ICHQ12

IQ Consortium & Pfizer

Timothy Watson

日米EUの市販後の変更管理規制の比較

グラクソ・スミスクライン株式会社

浅原 初木

パネルディスカッション

本セッションの講演者

OS02 Track 3 17:45-18:45 Patient Centricityに基づくMA活動のために

関連領域：MA、PE

レベル：初級

言語：日本語のみ

座長

アッヴィ合同会社

杉本 義幸

「Patient Centricity」は「患者さん中心」を意味する言葉で製薬企業においても近年注目を集めている概念であり、従業員への患者さんに貢献す

る意識を高める目的や、活動に患者さんのニーズ、声を反映させる目的で用いられてきている。メディカルアフェアーズ (MA) 部門では医薬品の市販後実臨床での適正使用に基づく患者さんへの貢献を目標に掲げている。MAが取り組む活動の中でPatient Centricityに特に関係するものとしては、疾患におけるPatient Journeyの理解、治療における医師と患者との shared decision making、Patient-reported outcomeの取得支援による患者さんのQOL改善サポート、治療のエビデンス創出などが考えられる。一方で、日常の活動の対象はあくまで医療従事者を通してのものが主体であり、取り組みは発展途上である。本セッションでは、ePROによるQOL支援とエビデンス創出、shared decision makingを支えるエビデンス、患者さんが知りたい医薬品情報について紹介する。また、パネルディスカッションでは、Patient Centricityに基づくMA活動の現状と課題、将来への期待についても議論したい。

ePROによるQOLの測定とエビデンス創出

東京大学大学院薬学系研究科

今村 恭子

Shared Decision Making (SDM) -Genesis and Future of EBM-

京都大学大学院医学研究科

中山 健夫

患者が知りたい医薬品情報に関する内容

NPO法人肺がん患者の会 ワンステップ

長谷川 一男

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク

18:45-19:00

Web交流会／若手交流会

19:00-20:30

SAVE THE DATE

19th DIA Japan Annual Meeting 2022

October 9-11, 2022
Tokyo Big Sight | Ariake



LIVE SESSION

LS14 **Track 1** **9:00-10:00**
Global Oncology Development - オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して

関連領域: ALL
レベル: 中級

座長
第一三共株式会社
齋藤 宏暢

2020年・2021年にGlobal Oncology Development Workshopを開催し国内外の視点からGlobal Phase1、新たな治療技術、Rare Disease、臨床試験モデル、グローバル開発への日本からの貢献などを議論してきました。本セッションではこれらの議論を振り返りつつ、治験のデジタル化などの昨今のトピックスを含めて、オンコロジー開発の課題と将来展望についてオペレーションとストラテジーの両面から議論します。

がん領域におけるDCT海外事例

3Hクリニカルトリアル株式会社
可知 健太

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター中央病院
山本 昇

国立がん研究センター東病院
土井 俊彦

日本製薬工業協会
森 和彦

第一三共株式会社
石橋 寿子

ノバルティス ファーマ株式会社
関根 恵理

LS15 **Track 2** **9:00-10:00**
レギュラトリーインタラクションの変革: Accumulus Synergyの挑戦

関連領域: CMC, CI, CS, RA
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
今枝 孝行

欧米では医薬品開発を世界規模で効率化し、透明性を高め、各国が迅速に意思決定できるよう製薬企業が規制当局に申請するデータを共通のクラウドシステムに提出することが提案されている。その目的を推進するために、2020年7月13日にAmgen, Astellas, Bristol Myers Squibb, GSK, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson (Janssen), Lilly, Pfizer, Roche, Sanofi, およびTakedaの支援をうけ、Accumulus Synergy (<https://www.accumulus.org/>) が設立された。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、短期的なゴールである規制当局間の同時審査、CMC安定性に関する現状を概説するとともに、PMDAからの期待を聞きたい。

Transformation of Regulatory Interaction: Challenge by Accumulus Synergy
Accumulus Synergy
Francisco Nogueira

Amgen Inc., on the behalf of Parallel Review subgroup, Accumulus Synergy
Dominique Lagrave

Amgen Inc., on the behalf of CMC subgroup, Accumulus Synergy
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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇津 忍

アステラス製薬株式会社
野澤 英輔

LS16 **Track 3** **9:00-10:00**
All Japanで取り組むInformed Consent Form (ICF) Common Templateの導入に向けて

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 / 日本イーライリリー株式会社
水戸部 学

治験の複雑化、Patient Engagement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るべく、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雛形があり、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、同一試験の参加者であっても、医療機関により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、医療機関や治験依頼者を対象とした実態調査から見てきた課題と、これらを協働で解決する1つの手段として、国内ICF Common Templateの実現性について、患者さんの視点を加えて協議を行いたい。

日本における同意説明文書テンプレートの実態～同意説明文書の実態調査の結果より

ファイザーR&D合同会社
黒瀬 陽子

ICF Common Template実現に向けて～医療機関の立場から～
日本大学医学部附属板橋病院
榎本 有希子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

公益社団法人 日本医師会
丸山 由起子

TBD

LS17 **Track 4** **9:00-10:00**
コロナから学ぶ「対話から生まれる価値」と医薬品開発プログラムマネジメントを語ろう

関連領域: ALL
レベル: 初級、中級、上級

座長
大阪大学医学部附属病院
岩崎 幸司

コロナ感染症が拡大し始めて1年半以上が経過し、私達はWebを活用して遠く離れたヒトとも簡単にコミュニケーションをとれるようになり、「ちょっとした会話」、「雑談」、「対話」をする機会を意識的に作るようになってきた。

本セッションでは、結論を導く議論でも情報交換ではない「対話」と、そこから生まれる「価値」に着目し、VUCA時代におけるマネジメントのあり方について、プログラムマネジメント (PGM) 理論を用いてコミュニケーション、価値マネジメントの観点から分析を試みる。さらに各個人の業務に対する取り組み方が変化し、その意欲や情熱も多様化するなかで、新たな医薬品等の開発を通じて患者さんに貢献するためのPGMのあるべき姿について考察を深めるセッションとしたい。

第一三共株式会社
塚本 淳

大阪大学医学部附属病院
岩崎 幸司

パネルディスカッション
本セッションの講演者

ブレイク 10:00-10:15

特別講演2 Track 1 10:15-11:45

COVID-19パンデミックから考える予測不能な感染症への備え：ワクチン・治療薬の迅速な開発と医療現場への供給のために

関連領域：ALL
レベル：初級、中級、上級

座長
ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子
塩野義製薬株式会社
有安 まり

COVID-19パンデミック宣言以降、世界中でワクチンや治療薬の開発が始まった。ワクチンは迅速な開発に成功し、日本でも本年2月の特例承認を経て早期の接種開始を実現したが、多くの課題も露呈した。一方で有効な治療薬の開発には未だ成功していない。予防・治療手段の無い感染症のパンデミックは発生の予測が不可能な脅威であり、平時からの備えが重要である。本セッションでは、感染症対策の両輪であるワクチン・治療薬の迅速な開発及び供給体制構築のため、COVID-19の経験から見えてきた課題を整理し、新型インフルエンザやAMR対策の取り組みからの教訓も踏まえながら、予測不能な感染症の脅威への平時からの備えについて考える。

What's We Learned from COVID-19, What's We need for the Future

東邦大学
館田 一博

コミナティの開発
ファイザーR&D合同会社
森久保 典子

ロナプリーブ®開発
中外製薬株式会社
相田 智志

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに

厚生労働省
山本 史

日本製薬工業協会
森 和彦
AMR臨床リファレンスセンター
大曲 貴夫

LS18 Track 2 10:15-11:15

日米欧のRegulatory Decision MakingにおけるRWEの利用

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
宇山 佳明

RWDを利用して得られるエビデンス (RWE) は医薬品等のライフサイクルにおいて世界中で様々な形で創生され、有効性や安全性に関する規制上の意思決定に用いられ始めてきている。RWDやRWEの利活用に関する規制要件は必ずしも明確ではないものの、欧米では関連ガイダンスが検討され、CIOMS Working Group XIIIでも関係者が協議中である。本セッションでは、日米欧の規制当局がRWDやRWEを意思決定に用いる際の考え方や留意点更には今後の方向性について発表いただき、企業やアカデミアが規制に有用なエビデンスを創出するための考慮事項を学習することを目的とする。

規制上の意思決定にRWEを用いる際のFDAの考え方 - 作成中の関連ガイダンスの要点について -

医薬品評価研究センター
Gerald J. Dal Pan

EMAにおける - 意思決定を強化するためのイニシアティブと計画
欧州医薬品庁
Gianmario Candore

医薬品のライフサイクルを通じて、薬事規制の判断のためのRWD/RWEの活用に関するPMDAの視点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS19 Track 3 10:15-11:15

不確実かつ複雑化するヘルスケア新時代におけるグローバルライゼーションの意義とは

関連領域：ALL
レベル：中級、上級
言語：日本語のみ

座長
第一三共株式会社
塚本 淳

かつて叫ばれていた海外展開の波が一巡し、改めてグローバル化の意義が問われています。更にCOVID-19によって世界中で行動様式が激変しました。多くのことがリモートで解決し便利になる一方、人と人がリアルな場でコミュニケーションを取る機会は著しく減っています。そんな不確実かつ複雑性を増すVUCA時代において、驚くべきスピードで変化を続ける世の中に対応していくためには、多様な環境で生き抜き、Cross cultureを意識したアイデンティティを確立することが重要です。ヘルスケア新時代におけるグローバルライゼーションの意義とは、求められるマインドセットとスキルは何か、そして日々の業務や生活にどのように反映していくべきか、皆さんと考えます。

実例紹介① 海外駐在を経験して得た学び、気づき

帝人ファーマ株式会社

田崎 大祐

実例紹介② グローバルステークホルダーとのよりよい協業の為に- 多国間で発生する問題でリーダーシップを発揮する-

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS20 Track 4 10:15-11:15**日本におけるMPS開発と行政的受け入れに向けた取り組み**

関連領域: CI, RA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

幹細胞評価基盤技術研究組合

奈良岡 準

MPS (Microphysiological Systems; 生体模倣システム) は生体環境をin vitroの微小空間に再現する細胞培養手法である。ヒト細胞を用いることで、新規モダリティ医薬品などで問題となる動物実験だけでは困難とされる安全性や有効性などのヒト予測性向上が期待されている。既に欧米の規制当局や企業で医薬品開発の非臨床段階と臨床段階を結ぶ新規評価手法として検討が始まっている。本セッションでは、本邦におけるMPS開発をリードするAMED-MPSプロジェクトの今までの開発研究で得られた知見を報告し、国内開発の現状と今後の医薬品開発への応用と行政的受け入れへの道筋について議論したい。

MPS開発の現状と国際展開

東京大学

酒井 康行

行政的受け入れに向けたAMED-MPSプロジェクトにおける取り組み

崇城大学/国立医薬品食品衛生研究所

石田 誠一

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

筑波大学/千代田化工建設株式会社

伊藤 弓弦

ブレイク 11:45-12:00**ランチブレイク&ランチオンセミナー 12:00-13:00****LS21 Track 1 13:00-14:00****患者の立場にたった情報提供を考える(1)ヘルスリタラシーを見据えた情報提供とは**

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

座長

熊本大学大学院

山本 美智子

製薬企業として患者への情報提供は実施してきているが、それが本当に患者のニーズに合致しているか、今一度初心に帰って考える必要がある。また、ヘルスリタラシーやpatient journeyという用語は色々なところで目にするようになってきており、今後患者への情報提供には重要となってくると考

える。医療の現場でも、患者の「ヘルスリタラシー」が薬の飲み方やセルフケアに際して様々に影響していることは、明白である。本セッションでは、ヘルスリタラシーの議論が進んでいる欧米での取組みを共有し、患者が本当に必要としている情報を深堀し、そして医療現場におけるヘルスリタラシーの問題点と医療従事者が取り組んでいるヘルスリタラシーを議論する。

ヘルスリタラシーにおける新たな試練

Pfizer Inc.

Annlouise R Assaf

実態と異なる医療情報～患者指導の問題点および改善案～

株式会社ファークス

笹嶋 勝

Provision of Information to Patients ~ From the Standpoint of Experiencing Cancer ~

NPO法人がんノート

岸田 徹

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS22 Track 2 13:00-14:00**臨床試験への参加のハードルを改善するためにできること (Good Participatory Practiceのワークショップ) Part 1**

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

COVID-19感染拡大下において一般にも「臨床試験」という言葉を目にする機会が増えました。一方で、「臨床試験」の一般の理解や参加については多くの課題を抱えています。Good Participatory Practice Guidelines (GPP) は臨床試験において、ステークホルダー間の適切な関係性とコミュニケーションを記載したグローバルガイドラインで、2016年にはWHOから治療法のない感染拡大に対する臨床試験のGPPガイドラインが発行されています。本セッションでは、臨床試験におけるGPPの必要性とそれが与えるインパクトやステークホルダー間の対話の基本原則などを学び、臨床試験への参加を改善する方法をパネルディスカッションで検討したいと思います。

Good Participatory Practiceによる医薬品開発の促進

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

飯山 達雄

臨床試験参加のハードル改善の取り組み

ファイザーR&D合同会社

今枝 孝行

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML

山口 育子

LS23 Track 3 13:00-14:00**Digital Therapeutics (DTx)を通じた患者・医療コミュニティへの更なる貢献に向けて**

関連領域: CI, RA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

近年、取得できる生体情報・データ量の増加及びAI・データ解析技術等の発展に伴い、医学生物学的に新たな知見が見いだされる中、デジタルヘルスへの関心が高まっている。日本では2020年に厚生労働省からプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD; Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for Software as a Medical Device) が発表され、プログラム医療機器の実用化を推進している。

本セッションでは、プログラム医療機器のうちDigital Therapeutics (DTx) に焦点を当て、日本の最新規制及び開発、保険収載、普及に際しての留意点を知り、医師、薬剤師から見たDTxに対する声を聞くことで、DTxがどのような価値を日本の臨床現場にもたらすことができるかを議論したい。

DTxの開発経験を踏まえた国内開発の留意点

株式会社Save Medical

野添 聡

医師から見た国内の臨床現場で求められるDTxとは

国立病院機構京都医療センター

坂根 直樹

治療用アプリに対する薬剤師の関与

日本薬剤師会

渡邊 大記

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

加藤 健太郎

LS24 Track 4 13:00-14:00**ICH M11実装に向けて：電子的に構造化された臨床試験関連文書のコンテンツ管理の現状と今後の展望**

関連領域：DM、COM、CI、MC、RA、Stat

レベル：中級

言語：日本語のみ

座長

アステラス製薬株式会社

松澤 寛

ICH M11「電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート (CeSHarP)」により臨床試験の入口であるプロトコルの様式が標準化・構造化されることは、その先の治験・承認審査関連資料や市販後の情報資料など一連の文書への情報の電子的な再利用 (コンテンツリユース) を容易にし、患者さんへより早く新薬を届け適正に使っていただくことにつながる大きな意義を持つ。実装後いち早くM11の真価を享受すべく、本セッションでは、M11の概念に密接に関連するコンテンツリユースツールの導入事例や、コンテンツリユースを効率的に行う戦略として注目が高まっている Lean Writing の概念も併せて紹介する。

Lean Writing の概念及び文書作成の効率化

MSD株式会社

福原 高裕

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

中外製薬株式会社

大澤 創

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

佐久嶋 研

ブレイク**14:00-14:15****LS25****Track 1****14:15-15:15****東アジアタウンホール**

関連領域：CMC、COM、CP、CI、CS、PE、PM、RA

レベル：中級

座長

Ling Su

アジアでの医薬品開発の機会が増加している中、日本、中国、韓国は、東アジア地域の医薬品開発及びライフサイクルマネジメントにおいて重要な役割を担っている。本セッションでは、東アジア地域の規制当局、PMDA、MFDS、NMPAに新医薬品承認審査等の最新の規制をアップデートしてもらい、各国の審査協力の現状と展望やICH加盟による成果や加盟に対する考え方を議論し、将来に向けて更にアジア地域における医薬品分野において協力体制を構築していく機会を模索する。

日本におけるレギュラトリーアップデート - 新型コロナウイルス感染症の対応

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中島 宣雅

中国における患者中心の創薬及び科学的規制

NMPA

Zhimin Yang

韓国における画期的新薬へのアクセス

MFDS

So Hee Kim

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS26**Track 2****14:15-15:15****臨床試験への参加のハードルを改善するためにできること (Good Participatory Practiceのワークショップ) Part 2**

関連領域：ALL

レベル：中級

座長

特定非営利活動法人ASrid

西村 由希子

COVID-19感染拡大下において一般にも「臨床試験」という言葉を目にする機会が増えました。一方で、「臨床試験」の一般の理解や参加については多くの課題を抱えています。Good Participatory Practice Guidelines (GPP) は臨床試験において、ステークホルダー間の適切な関係性とコミュニケーションを記載したグローバルガイドラインで、2016年にはWHOから治療法のない感染拡大に対する臨床試験のGPPガイドラインが発行されています。本セッションでは、グループに分かれてディスカッションを行い、臨床試験参加のハードルを改善するためにできることを話し合いたいと思います。課題へのアクションをまとめ、日本での参加ハードルの改善策作成のたたき台の参考としたいと思います。

Part 1セッションのまとめ

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

特定非営利活動法人ASrid

江本 駿

NPO法人GISTERS
櫻井 公恵

LS27 Track 3 14:15-15:15

患者の立場にたった情報提供を考える(2) Patient journeyを見据えた情報提供とは

関連領域: ALL
レベル: 初級、中級、上級
言語: 日本語のみ

座長
明治薬科大学
石川 洋一

Patient journey (PJ) を理解することは、最終的には、よりよい治療効果を得るための最初の重要な一歩である。本セッションでは、日本でのPJを確認しながら、患者の視点から、どのような情報が、どのようなタイミングで必要かを患者自身に共有してもらう。そして、実際に患者への情報を作成しているPMDA、製薬会社取り組んでいる患者への革新的な情報提供について議論する。パネルディスカッションでは、患者の立場にたった情報提供を考える。

(1) 及び (2) の演者で、患者のニーズにあった将来の情報提供のあり方、情報提供方法やタイミング等について患者、薬剤師、PMDA、製薬企業で議論する

製薬企業における保険調剤薬局薬剤師との共創の取り組み - 服薬指導サポートサイト -

日本イーライリリー株式会社
山本 十美絵

PMDAにおける患者参画検討WGの取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 麻希

ペイシエント・ジャーニーの観点から必要な情報提供を考える
一般社団法人 INSPIRE JAPAN WPD乾癬啓発普及協会
山下 織江

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS28 Track 4 14:15-15:15

遺伝子治療用医薬品の国際同時開発におけるカルタヘナ 第一種使用規定の取扱いの課題

関連領域: AC、COM、RA、Stat
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長
国立成育医療センター
小野寺 雅史

近年遺伝子治療用製品の開発品目が増えており、当該製品を使用するためには、カルタヘナ第一種使用規定の申請は不可欠となっている。PMDAでは新規申請については対面助言の枠組みを設け、承認の予見性や審査プロセスの簡素化に努めているところである。海外に後れを取らずに新薬の治験を実施するために何か工夫はできないか? また、新しい知見が得られた際の変更手続きをより効率にできないか?

このような課題に対して、企業が直面している問題点をもとに、規制当局の考えを確認し、実施可能性を踏まえて今後の運用改善として行えることは何かについてパネルディスカッションで議論を行っていく。

カルタヘナ第一種使用規程変更管理に対する規制当局の取り組みと今後の課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
櫻井 陽

遺伝子治療用医薬品の国際同時開発におけるカルタヘナ第一種使用規程の取扱いの課題 - 企業の立場から -

MSD株式会社
長尾 利幸

パネルディスカッション
本セッションの講演者

アフタヌーンセミナー 15:15-15:45

LS29 Track 1 15:45-16:45

アジアにおけるCapacity

関連領域: 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
佐藤 淳子

健康医療戦略推進本部が「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」を取りまとめるなど、アジアが一丸となった医薬品・医療機器等のアクセス向上を目指した活動が進められている。日本においても、PMDAが薬事規制当局を対象としたトレーニングセミナーを提供したり、アカデミアにおいてもアジアにおける臨床試験環境の整備を目指した取り組みが行われている。

規制当局やアカデミアにおけるこれまでの取り組みや成果に加え、アジアの国における規制環境等の変化について紹介頂き、今後、One Asiaとして向かうべき方向について議論する。

PMDAによるCapacity Buildingの取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
大原 香苗

アカデミアにおけるアジアCapacity Buildingの取組み(仮題)

国立国際医療研究センター
濱名 美恵子

パネルディスカッション
本セッションの講演者

LS30 Track 2 15:45-16:45

治験施設費用のパラダイムシフト～多様化する治験デザインの变化に対応するために～

関連領域: COM、AC、CS、PM
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
有働 建史

近年、治験の施設費用においてもFair Market Value (FMV)の概念のもとに、費用の「適正化」と「透明性」の確保が求められている。

今後、試験の多様化はさらに進むことが予想されるが、既存の治験費用の算出方法では適正な費用算定が難しいケースが増えていく可能性がある。そのような近未来を見据えると、各企業や各施設が早急にFMVに基づいたベンチマーク型コストの導入に取り組むことは重要である。本セッションではケーススタディーを通して、ベンチマーク型コスト導入を進めるうえでの課題とSolutionについて産官学で協議を行い、導入促進のきっかけにしたいと思う。

治験費用の適正化・透明化に向けて - ベンチマーク型コスト算定の日本導入に向けた取り組み状況 -

アステラス製薬株式会社
岡田 俊之

日本における治験費用の適正化と透明化に関する取り組み～ファイザーの事例～

ファイザーR&D合同会社
稲泉 恵一

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 研究統括センター
島世 宏明

株式会社アイロムグループ 取締役副社長
原 寿哉

の革新的なリサーチプロジェクト (PharmaLedger、Gravitate Lens) が動いている。

本セッションでは、世界における製品情報に関連するデジタル、革新的なテクノロジーを使用したプロジェクトを理解し、日本の添付文書の電子化、リスクコミュニケーションについて、より患者目線での将来のデジタルヘルスを見据えた次のステップについて、議論する。

EU統一医薬品電子製品情報の新しい基準

欧州医薬品庁
Elizabeth Scanlan

Gravitate-Health: 人々のためのePI医薬品製品情報

University of Oslo, Norway
Moen Anne

PharmaLedger - ePI、偽造防止の観点から

Novartis
Daniel Fritz

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省
村岡 正之

LS31

Track 3

15:45-16:45

新しい形の治験届

関連領域: AC、COM、CI、CS、RA、Stat
レベル: 初級
言語: 日本語のみ

座長

ヤンセンファーマ株式会社
東 利則

治験届、複雑な治験、アンブレラ、バスケット、マスタープロトコール、併用薬、副作用報告、薬機法改正

薬機法改正で治験使用薬という概念ができ、新たな治験届及び副作用報告の制度がスタートした。この制度により、Master Protocolを使用するような複雑な治験（アンブレラ、バスケット）の治験届をどのように考えるべきか、また、併用薬や併用機器、再生医療等製品を同一治験で用いる場合の治験届の方法や副作用報告のあり方等疑問点を明確にし、解決策について議論する。企業からは、海外における当該制度の届け出の状況を、アカデミアからは医師主導治験における届出や副作用報告に対する懸念について発表頂くとともに、当該制度ができる前の状況と期待などと比較し、新しい制度で何が変わったのか、メリットと企業への新たな負担について課題を掘り下げていく。

Complex clinical trialに対する新しい治験届制度解説

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大介

複雑な治験の治験届

ファイザーR&D合同会社
森久保 典子

医師主導治験における効率的な届出及び懸念点

国立がん研究センター 中央病院
大熊 ひとみ

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS32

Track 4

15:45-16:45

世界の革新的な製品情報プロジェクトと日本の添付文書電子化の次のステップを考える

関連領域: AC、CP、CI、CS、MA、PE、PM、RA
レベル: 中級、上級

座長

ファイザーR&D合同会社
松井 理恵

添付文書の電子化が本年8月に施行されることから、総合的に見て日本の添付文書電子化は、世界において現時点で一番進んでいると考えられる。しかし、EMAは、electronic product information (e-PI) key principlesを2020年1月に発出した後、2021年1月からe-PIセットアッププロジェクトを開始している。また、ヨーロッパのIMIでは、デジタル製品情報についての2つ

ブレイク

16:45-17:00

**DIAmond Session 1 Track 1 17:00-18:30
コロナ禍を経た日米欧の医薬品開発の現状と今後**

関連領域: ALL
レベル: 初級、中級、上級

座長

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

医薬品開発においても、新型コロナウイルス感染拡大によって分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trials) の促進、特に患者さんと医療者の間のコミュニケーション手法等の変革の必要性、リアルワールドデータの積極的な活用等の議論が活発になってきた。また、コロナ禍での医薬品やワクチンの開発が加速され、緊急使用許可や特例承認が世界中で行われている。本セッションでは、コロナ禍において緊急的に各国規制当局が特例措置として取り入れた新たな手法を共有し、コロナ禍収束後も恒常的な使用として移行する可能性について議論する、そして、新たな時代に向けて、より迅速かつ効率的に複数の候補医薬品を評価することを目的とした大規模国際プラットフォームの活用を取り上げ、医薬品開発の今後のあるべき国際協力について模索する。

パネルディスカッション

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
藤原 康弘

FDA Center for Drug Evaluation and Research
Theresa M Mullin

欧州医薬品庁
Emer Cooke

第一三共株式会社
中山 譲治

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 感染症部/感染制御室
岩田 敏

LS33 Track 2 17:00-18:00

企業とアカデミアのwin-winコラボ：作り方とトリセツ

関連領域：AC、MA、PM
レベル：初級、中級

座長
千葉大学
三澤 園子

「Evidence generation」は育薬に資するmedical affairsの重要な活動の一つである。Evidence generationの手段の一つとして、臨床研究が挙げられ、その実施には企業とアカデミアの協働が欠かせない。医療に貢献すること、患者さんの治療に活かすことなどは、企業とアカデミアの双方に共通する、ゆるぎない目標である。しかしさらに一歩踏み込むと、双方の視点や視野が大きく異なることが予想される。本セッションでは、evidence generationを目的とした臨床研究のプロジェクトチームを作り運営することを想定し、企業からアカデミアへのより効果的なアプローチの仕方、よりよいコミュニケーションの取り方、患者さんに価値をもたらす臨床研究のゴールについて検討する。具体的には、臨床研究のプロジェクトの成功にこぎつけるために研究者の心に刺さりやすい提案は何か、コロナ禍でのteam buildingにデジタルツールをどう効果的に活用するか、企業とアカデミアのそれぞれが主体的に参画するチームをどう作り上げるか、現場に生きる論文をどう量産するかについて具体的な事例を含め共有する。企業とアカデミアの良好なコミュニケーションの実現とteam buildingは、医薬品開発においても重要なキーワードであり、治験の成功に直結する。企業とアカデミアのwin-winかつ迅速なコラボレーションの実現について、双方の立場から本音のディスカッションで深堀する。

企業とのコラボレーションへの挑戦-アカデミアからの視点-

千葉大学
小笠原 定久

アカデミアとのチームビルディング-企業側から見たエビデンスジェネレーション-

CSLベリング株式会社
土肥 衛

価値共創への加速

ノバルティスファーマ株式会社
家串 和真

パネルディスカッション
本セッションの講演者

OS03 Track 3 17:00-18:00

革新的医薬品の患者アクセスを加速する日米の早期承認制度について

関連領域：RA、PM
レベル：中級

座長
MSD株式会社
平井 寛二

革新的医薬品を迅速に患者さんへ届けるため、FDAのBreakthrough therapy designation、EMAのPRIME、日本の先駆的医薬品など、国内外の規制当局において、早期承認制度の導入が進められている。日本においては、改正薬機法により、各種早期承認制度の法制化が行われ、今後、先駆け指定を含め、制度利用が促進されることが期待される。さらに、FDAにおいては、抗がん剤領域に対して、Oncology Center of Excellence (OCE)のもとで、Project OrbisやRTORなど新たな早期承認スキームが試みられており、患者さんへの早期アクセスをさらに加速させてきている。本セッションでは、このような日米の早期承認制度の活用実績を踏まえながら、将来的な制度の在り方や、各国間の連携など、早期承認制度を受けた品目からのLessons & Learnからの今後の課題や将来的な展望について議論したい。

Lessons Learned and Future Expectation from Experience with Project Orbis and/or RTOR

MSD株式会社
Geet Mankad

革新的医薬品の早期患者アクセスを目指す-先駆け審査指定制度の経験から-

第一三共株式会社
武藤 亮

革新的医薬品の早期承認制度における承認審査の課題～規制当局の立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
青井 陽子

パネルディスカッション
本セッションの講演者

OS04 Track 4 17:00-18:00

産業横断的なイノベーター、インフルエンサー人材育成

関連領域：ALL
レベル：中級
言語：日本語のみ

座長
日本イーライリリー株式会社
安里 圭太

「我々は明るい未来を歩んでいるか」社会保障支出の増大が社会問題となる中、我国の政策は社会保障費抑制のための健康寿命の進展に加え、国民の健康・医療データの利活用を介した経済活動の促進が目指されている。今やDTxは、データ活用が重要なプラットフォーム技術・アイデアであるという意味で、社会変革のキードライバーとなっている。ヘルスケア業界においても医療資源やヘルスケア・医療データの効率的な活用が切実に求められている。我々は将来の必要人材や働き方へ適応ができるだろうか。本セッションではヘルスケア産業の市場環境変化を読み解きパネルディスカッションを通して将来に向けた人材像や働き方について浮き彫りにしていきたい。

イノベーションというパスワードに惑わされないスキルセットを求めて

株式会社アセントデベロップメントサービス
冠 和宏

デジタルイノベーション人材の創出に向けた育成環境とは

株式会社アイデミー
金沢 晶子

イノベーションを起こす組織づくり

Ubie株式会社
永見 早耶花

パネルディスカッション
本セッションの講演者

ブレイク 18:30-18:45

Special Chatting Session 18:45-20:15

LIVE SESSION

LS34 Track 1 9:00-10:00

NEW YORKの日系製薬PMが経験したパンデミック中およびワクチン普及後の米国医薬品開発

関連領域: PM
レベル: 初級

座長

ソシウム株式会社

田中 一実

2020年、米国は世界で最も過酷なCOVID-19パンデミック被害を経験した。その渦中、ニューヨークを主な拠点とする日系製薬企業のプロジェクトマネージャーは未知の事態にどう対処し、医薬品開発をマネジメントしたのか。我々はPP&M Forum NY chapterのメンバーにアンケートを実施し（20年7月）、パンデミック下の課題をプロジェクトマネジメントの観点から考察した*。それから1年が経ち、ニューヨークをはじめ全米では世界に先駆けてワクチン接種が行き渡り日常を取り戻した。ニューノーマルの世界では、医薬品開発の手法は何かどのように変化し、変化に対してどのように対処すべきか、米国での実体験を共有しながら、プロジェクトマネジメントの本質を考えたい。

*<https://globalforum.diaglobal.org/issue/june-2021/impact-of-covid-19-on-us-clinical-studies-conducted-by-japan-based-pharmaceutical-companies/>

NEW YORKの日系製薬PMが経験したパンデミック中およびワクチン普及後の米国医薬品開発

Project Planning & Management Forum NY Chapter

田中 雄

NEW YORKの日系製薬PMが経験したパンデミック中およびワクチン普及後の米国医薬品開発

MSD株式会社

蒔田 貴浩

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

Director, Clinical Operations, ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

田中 将也

CluePoints Inc.

田崎 大祐

帝人株式会社

只野 博子

コンピューターシミュレーションの医療機器応用

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

鎮西 清行

FDAにおけるレギュラトリーエビデンスの情報源としてのコンピューターモデリングとシミュレーション

FDA

Brent Craven

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

山本 晴子

キヤノンメディカルシステムズ 研究開発センター

坂口 卓弥

東京大学大学院情報学環/生産技術研究所

大島 まり

LS36 Track 3 9:00-10:00

ペーシェントエンゲージメント - 日本における現状と今後の課題

関連領域: AC, COM, CS, MA, MC, PE, PM, RA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

八木 伸高

患者や介護者の経験を理解しそのニーズや優先事項を臨床開発計画に反映することは、治験への参加をより有意義にし、治験の成果を患者・介護者の観点から最大化するために重要です。トランスセレレートは患者団体とのパートナーシップを通じ、治験の計画や治験参加者の評価収集における患者エンゲージメントのための標準ツールを開発しました。このセッションでは、日本で患者エンゲージメント活動がどう実践されているか、そこからの教訓は何か、患者・介護者の主なニーズや優先事項は何か、標準ツールがそのニーズや優先事項の収集に今後どう貢献できるかについて、トランスセレレートメンバー企業への実態調査に基づき新しい洞察を提供します。

～ペーシェントアドバイザリーボード (PAB) と治験参加者アンケートの観点から～

アステラス製薬株式会社

河西 勇太

～サンキューレター、治験の啓発、社内組織体制の観点から～

MSD株式会社

渡邊 隆一郎

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 INSPIRE JAPAN WPD

奥瀬 正紀

金沢大学附属病院 先端医療開発センター

田中 祐子

LS35 Track 2 9:00-10:00

第五期PMDA科学委員会の成果から: コンピューターシミュレーションの医療機器への活用

関連領域: AC, CI, Other: Device

レベル: 中級

座長

東京大学大学院

佐久間 一郎

PMDA科学委員会は既存の評価法では対応が困難な先端科学技術の課題を整理し、審査に役立てている。第5期（2020～2021年度）にコンピューターシミュレーション専門部会報告書を作成し、数値シミュレーションの医療機器開発への適用の仕方、又はその限界に関する基本的な考え方を報告した。本セッションでは、その報告書のエッセンスとして数値シミュレーションに付随する「不確かさ」の評価を中心に論ずる。FDA演者から米国における本分野の近況を共有する。パネルディスカッションでは、今後予想される数値シミュレーションの活用の方向性とその課題をとり上げ、適切な臨床応用について、開発者と規制側双方の視点から議論する。

LS37 Track 4 9:00-10:00

添付文書電子化へのパラダイムシフト - 法改正後の添付文書電子化対応の現状と課題 -

関連領域: AC, COM, CP, CI, CS, MC, PE, RA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

第一三共株式会社
本荘 泰広

2021年8月施行の薬機法改正により添付文書の電子化対応が開始された。この法改正により、製薬企業は、添付文書の電子化から常に最新の情報を使った医薬品の適正使用推進が可能となり、医療従事者は、アプリケーション「添文ナビ」によりPMDA HP上で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようになった。

一方で、このようなデジタル化された医薬品情報に関して規制当局、製薬企業及び医療従事者は、電子化することのメリットを十分に活かすことができているのか、今後その検証が必要である。

今回、法施行後3ヶ月経過した中で、規制当局、医療従事者、製薬企業の立場から添付文書電子化の利活用事例、課題、将来展望について議論する。

添付文書電子化による変化と期待～行政の立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
杉山 祥子

企業としての添付文書の電子化対応

ノバルティスファーマ株式会社
陸山 茜

添付文書の電子化に対する医療現場の対応と課題

国立病院機構 信州上田医療センター 薬剤部
荒 義昭

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク

10:00-10:15



DIAMond Session 2 Track 1 10:15-11:45

コロナ禍を経た日米欧の市販後の現状と今後

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

座長

エーザイ株式会社
E. Stewart Geary独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

コロナ禍で緊急使用許可された医薬品、ワクチンに対して、米国CDCが実施しているCOVID-19ワクチン接種に関する情報提供、アプリを使用した情報収集や企業が実施しているQRコードを用いた医薬品の情報提供など、市販後安全性監視、ベネフィットリスクコミュニケーションにおいて新たな取り組みが行われている。一方で、ごくまれに発現する有害事象のメディアの取り上げ方に対して、規制当局や企業は、広く国民に対して科学的な観点からベネフィットリスクの情報を正しく伝え、理解してもらうことの困難さ、大切さを痛感している。本セッションでは、コロナ禍において、各国規制当局や企業が取り入れた新しい市販後の情報提供や情報収集の事例を共有し、コロナ禍収束後においても市販後の国際連携を強化することにより、更なる適正使用を促進するための方策を模索する。また、昨今議論が加速しているリアルワールドエビデンスの活用についても議論する。

パネルディスカッション

FDA
Gerald Dal PanPfizer Inc
Peter Honig厚生労働省 医薬品安全対策課
中井 清人

LS38

Track 2

10:15-11:15

ファーマコビジランスにおける人工知能を用いたプロセス自動化の取組みと未来

関連領域: AC、CP、RA
レベル: 中級

座長

アステラス製薬株式会社
河村 光二

GVP業務にArtificial Intelligence (AI) やRobotic Process Automation (RPA) を導入しようという試みは、近年非常に注目度の高いトピックである。しかし、国内での実用的な取り組みがあまり認知されておらず、その成果・課題を把握することが難しい状況である。そこで、安全性シグナル検出や規制当局への個別安全性症例報告など産業側の国内外の動向を具体的に概括頂き、共有する。パネルディスカッションでは変革の時代にふさわしい働き方や、テクノロジーを活用した産官学の連携、GVP業務におけるプロセスのイノベーションについて規制当局からの視点も交えて議論する。将来の製薬業界の姿をイメージし、未来を語る機会としたい。

Intelligent Automation Value & Validation Journey

Sanofi US
Arvind Bellur

Intelligent Automation Value & Validation Journey

Astellas Pharma Global Development, Inc.
Ellen Mishalov

AI利活用における課題整理

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコヴィジランス部会 / MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス
古田 英司

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
宇津 忍

LS39

Track 3

10:15-11:15

承認申請時に提出する申請電子データの活用方法について

関連領域: AC、DM、CP、CI、CS、MC、RA、Stat
レベル: 中級
言語: 日本語のみ

座長

日本イーライリリー株式会社
浜田 奈津子

医薬品開発において、Modeling & Simulation (M&S) の利用など、開発の意思決定においてデータに基づく定量的な情報の利用が進められている。本邦においても2013年の健康医療戦略において、「PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める」とされ、PMDAの業務の質向上、承認申請時における企業の負担軽減、さらに集積された電子データにより、M&S等の品目横断的な検討も可能となり、新規ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待されている。

2016年より新医薬品の承認申請時に電子データの提出が開始、2020年4月より義務化された。一定のデータが蓄積され、PMDAの経験が積まれたと考えられる今、蓄積されたデータを用いて現実的に何ができるのか、次の医薬品開発および医薬品適正使用に貢献できるよう議論する。

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
岩田 大祐

申請電子データ利用についての申請者側からの期待～業界アンケート結果をもとに～

ファイザーR&D合同会社

田上 雅之

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

武田薬品工業株式会社

柏谷 祐司

ノバルティス ファーマ株式会社

片岡 尚子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(生物統計担当)

安藤 友紀

レベル:中級

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

本セッションでは、病院の診療データや健康データの2次的活用に関するセッションとして、治験や臨床研究だけでなく、広く“データの流通”という視点で議論します。診療データや健康データの2次的活用を定着させるためには、製薬企業、医療機関、電子カルテ等IT関連ベンダーが“データの流通”に対してWin-Win-Winになれるビジネスモデルが必要です。そのモデルの実現について、社会インフラ、データ発生源からのデータ収集、患者・医療機関・製薬企業・ITベンダーの関与、行政への期待、などの観点より考えていきます。更に、スモールスタートとして今できることを治験や臨床研究での活用に焦点を当てて議論します。

医療機関における医療情報の2次的な活用への期待と現状

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

医療データの治験への活用事例からみえた課題

ファイザーR&D合同会社 バイオメトリクス・データマネジメント統括部

小笠原 美香

日本の医療ITインフラの発展に向けたアクション

株式会社NTTデータ

木村 哲二

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本製薬工業協会

森 和彦

LS40 Track 4 10:15-11:15**リモートで治験の信頼性は保証できるか？**

関連領域: ALL

レベル:中級

言語:日本語のみ

座長

MSD株式会社

平山 清美

コロナ禍でリモートモニタリング、リモート監査、リモート調査が、オンサイトでの信頼性保証活動の代替手段として導入された。リモートによる信頼性保証活動によって、コロナ禍でも一定の品質を保ちながら治験を実施できていると考える一方、リモートでの信頼性保証活動は、オンサイトと同等と考えてよいのか、代替えとして扱ってよいのかについては疑問が残る。本セッションでは、“アフターコロナ”を見据えて、信頼性保証に関わるそれぞれの立場の経験を基に“リモートでもできること”“リモートではできないこと”について整理し、リモートによる信頼性保証活動をNew standardとして導入していく際の留意点についてまとめる。

リモートで治験の信頼性は保証できるか？CRAの立場より

アッヴィ合同会社

高橋 英司

コロナ禍における実施医療機関監査へのリモート監査適用の試み

MSD株式会社

峰岸 喜久代

COVID-19 pandemic下におけるGCP調査-リモート調査実施の留意点-

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

富安 里江

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

瀬戸 宏格

TBD

ブレイク 11:45-12:00**ランチブレイク&ランチオンセミナー 12:00-13:00****LS41 Track 1 13:00-14:00****データ流通:電子カルテからEDC/CDMSへのデータ連携は実現可能か**

関連領域: ALL

LS42 Track 2 13:00-14:00**Data Visualization; 医薬品開発における新たな革新的なツールの活用**

関連領域: ALL

レベル:初級

座長

MSD株式会社

鵜飼 裕之

近年、医薬品開発において、Spotfire、R-Shiny、Pythonなどを利用したData Visualizationが注目を集めている。Data Visualizationは、統計家だけのツールではない。むしろ、臨床、安全性、メディカルライターなどの非統計家によるデータへのアクセスを容易にし、対話型コミュニケーションを通して、データから新しいインサイトを引き出し、より効果的な意思決定を行うためのツールとして役立つ。

世界的にData Visualizationの活用について議論がなされ、その有用性が認識されているが、日本では議論があまり行われていない。

本セッションでは、Data Visualizationの事例を紹介し、ヘルスケア分野においてData Visualizationがどう貢献しているのかを共有し、議論の足がかりとしたい。また、さらなる発展の可能性についても言及したい。

Visualizing Statistical Models Via R-shiny

北海道大学大学院 医学研究院 医学統計学教室

横田 勲

R Markdownを用いた臨床試験のデータレビューの事例の紹介

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

張 静文

企業事例の紹介

日本イーライリリー株式会社

東島 正堅

LS43 Track 3 13:00-14:00
日本の治験におけるDe-centralized Clinical Trialの導入を経験して

関連領域: COM、PE、RA

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

村上 竜哉

De-centralized Clinical Trial (いわゆるVirtual Clinical Trial、以下DCT) を取り入れた企業主導治験は、USを始めとする各国で導入開始されているが、日本においては一部導入あるいは導入の検討段階にあるというのが実情である。日本の通常診療では、Home Health Visit、Telehealthの導入は進んでいるが、企業治験に普及しない理由には様々な要素があると考えられる。本セッションでは、日本でHome Health Visitを始めとするDCTの導入を進めている企業・医療機関から、実際の使用経験を通じて得られた課題と対応策について共有し、日本においてDCTを取り入れた治験が推進され、患者さんの治験参画の機会向上につなげていきたい。

Home Health Visit導入を経験して

ファイザーR&D合同会社

菰田 浩哉
パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

MSD株式会社

佐野 俊治

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

太幡 真紀
LS44 Track 4 13:00-14:00
新型コロナワクチンから学ぶ、医薬品の情報提供のあべき姿と課題

関連領域: ALL

レベル: 初級

言語: 日本語のみ

座長

ファイザー株式会社

藤本 陽子

2021年2月に国内初の新型コロナワクチンが特例承認された。ワクチン接種は、その情報提供活動も含めて国と自治体による新型コロナワクチン接種事業の一環として行われている。ワクチンに関するエビデンスが日々蓄積し情報が更新される中、世間には様々な情報が溢れ、人々はそれに翻弄された。安全な接種運営に必要な医療情報は、医療従事者や自治体、国民にどのように届けられたのか? 医薬品企業は医療情報の提供や市販後の安全対策にどのように取り組んだのか? 本セッションでは前例のないスピードで特例承認された新型コロナワクチンの経験を紐解き、産官学の協力体制の構築と適正使用のための医薬品の情報提供のあべき姿と課題について議論をする。

製薬企業の立場から

ファイザー株式会社

堤 文彦
行政からの情報発信の課題

厚生労働省

山本 圭子
地方自治体における新型コロナワクチン接種事業～政府/製薬企業との協業～

川崎市立看護短期大学 / 川崎市健康福祉局

坂元 昇
パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク
14:00-14:15
LS45 Track 1 14:15-15:15
E8(R1)時代のRisk-based Quality Management (RBQM)

関連領域: ALL

レベル: 中級

座長

MSD株式会社

平山 清美

E8(R1)では、臨床試験の質とは“目的への適合性”と捉えられており、やみくもに“高い質”を追い求める時代は終わり、“質に関する重要な要素”を事前に特定し、重要な要素に対するリスク管理活動に焦点をあてて、これを臨床試験の設計に取り入れることによって、限られたリソースでも臨床試験の質を確保する必要がある。本セッションでは、E8(R1)導入の一助となるQMSにRisk-based approach (RBA)を組み入れたRBQMの概念に加え、E6(R2)で提唱されるRBAのそれぞれの段階について、TransCelarete加盟会社における導入事例と課題を紹介する。

Risk-based Quality Managementとは?

中外製薬株式会社

藤本 真紀子
Risk Identification, Risk Evaluation and Risk Control at the Appropriate Level

ファイザーR&D合同会社

鈴木 知美
Enhance Risk Communication

アツヴィ合同会社

松丘 隆士
パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

アステラス製薬株式会社

小林 正人
LS46 Track 2 14:15-15:15
医療機関・患者の目線で考える、オンライン診療がもたらす新たな治験デザインの可能性

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

座長

大塚製薬株式会社

高橋 朝彦

De-centralized clinical trial (DCT) は治験のあり方を変革し、患者の負担軽減に繋がることが期待され、日本で話題に上る機会が増えている。しかし、規制の整備や現場の準備はまだ十分とは言えず、参考事例も少ないため、DCTの導入に困難を感じる方も多い。

本セッションでは、DCTの手法のうち、治験実施手順のコアである診療に関わる「オンライン診療」に焦点を当て、患者と治験実施施設から見た期待や課題を取り上げる。パネルディスカッションでは、治験依頼者やベンダーも交えて、各々の立場からオンライン診療がもたらす治験の変化を討議することで、聴講者がDCTの普及に向けたアクションを考えるきっかけを作りたい。

実臨床と臨床試験におけるオンライン診療活用の最新動向

PwCコンサルティング合同会社

志賀 麻里絵

医療機関から見た、オンライン診療の実感と治験における期待と課題

聖マリアンナ医科大学

砂川 優

オンライン診療がもたらす治験環境の変化に対する患者の期待と不安

特定非営利活動法人 患者スピーカーバンク

千葉 豊

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

株式会社MICIN

松本 生

協和キリン株式会社

佐藤 隆

患者さんを中心とした医療の再構築及び医薬品医療機器開発、各種規制の改正、COVID-19感染症による様々な影響、ワクチン開発、Digital&AIテクノロジー含めたDX進展、リモート・遠隔による診療の促進、DCT推進、リアルワールドデータの利活用促進、オープンイノベーション&他業界からの医薬業界への参入、アプリ治療の本格化など、医薬業界を取り巻く環境はこの1年を見ても大きく変化している。今、どんなチャレンジに直面し、どんなソリューションを考えているのか、もしくは想像を超えたソリューションはあるのか。医薬業界の第一線で活躍するそれぞれの分野の専門家と一緒により良い未来を想像してみよう。

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

リアルワールドデータ株式会社 執行役員、臨床開発・PMS事業部長

小澤 郷司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一丸 勝彦

アステラス製薬株式会社 ファーマコビジランス部

石田 和彦

ブリistolマイヤーズ・スクイブ株式会社

西馬 信一

ファイザーR&D合同会社

金子 美由紀

千葉大学大学院医学研究院トランスレーショナルリサーチセンター 講師

三澤 園子

ファイザー株式会社

小笠原 美香

ノバルティスファーマ株式会社 臨床開発統括部 生物統計部 部長

尼ヶ崎 太郎

PRAヘルスサイエンス株式会社

松田 幸大

LS47

Track 3

14:15-15:15

想定外を想定内に!クライシス発生時にあなたの組織は慌てることなく前に進めますか? (組織編)

関連領域: AC, PM, RA, Other: Risk Management

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

中外製薬株式会社

住田 秀司

2019年12月に発生したCOVID-19の感染拡大による想定外の状況において、厚生労働省は適宜通知を発出し、PMDAは通常業務を遅らせることなく、ワクチンや治療薬の迅速審査を行なうとともに、医療機関や製薬会社は、3度の緊急事態宣言下において、患者さんや被験者を守るための対策をとりながら、事業体としての責務を維持した。本セッションでは、それぞれの組織は、何を優先し、何を変更したのか、そして、それらはどのようにして決定されたのかについて、事例とともに紹介する。パネルディスカッションでは、危機管理における組織としてのガバナンスの観点から、事前準備の重要性と、初期対応における判断基準について、演者の皆さんと考えたい。

想定内か想定外か? 阪大病院の取り組み

大阪大学医学附属病院

山本 洋一

Within or Outside the Expectation? -From Pharmaceutical Company Perspective-

第一三共株式会社

塚本 淳

COVID-19に対するPMDAの基本方針と対応

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

新井 洋由

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS48

Track 4

14:15-15:15

みんなのNew Challenges, New Solutions。医薬品医療機器のHot topicsを語り、未来の姿を想像しよう

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

言語: 日本語のみ

座長

ヤンセンファーマ株式会社 エビデンスジェネレーション部 部長

森谷 隆

アフタヌーンセミナー

15:15-15:45



DIAMOND SESSIONS

DIAMOND Session 3

Track 1

15:45-17:15

PMDAタウンホール

関連領域: ALL

レベル: 初級、中級、上級

座長

国立がん研究センター東病院 副院長

土井 俊彦

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

本セッションは、PMDAの担当者をパネリストに迎え、参加者からの質問についてお答えするセッションです。有意義なセッションとするため、参加者からの積極的なご発言、ご質問を期待しています。

パネリスト

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 安全管理監

池田 三恵

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長

上野 清美

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長
荒木 康弘

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 執行役員(新薬審査等部門担当)
田宮 憲一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
石井 健介

医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部
宇山 佳明

OS05 Track 2 15:45-16:45 Publicationの読者のエンゲージメントを高める今後のデジタル利活用について

関連領域: ALL
レベル: 初級

座長
日本イーライリリー株式会社
小嶋 祐子

COVID-19のパンデミックは、世界中の学会にも大きな影響を与え、多くが対面からオンラインとなり、従来の情報共有のあり方を一変した。デジタル技術の革新も着実に進み、Publicationにおいても、デジタル技術の利活用が進んでいる。『難解な単語や文章の使用で理解が難しい抄録に、研究者がわかりやすく説明した動画を付ける』、『グラフ上のプロットが動いて経時変化を示す』—デジタル利活用は読者の理解を深めることに貢献できるのか。論文のPlain Language Summaryにも、デジタル利活用は有効なのか。本セッションでは、Publicationのデジタル利活用の機会及び企業が直面する課題、そして読者のエンゲージメントの観点も取り入れて今後向かうべき方向性について議論する。

Enhanced Publication Content

Pfizer Inc.

Stephanie Dooley

よりわかりやすいPublicationを目指して—デジタル活用がもたらす期待と課題

日本イーライリリー株式会社

岩田 亜都子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

大阪大学

ヤマモト・ベバリーアン

慶應義塾大学病院

中田 英夫

LS49 Track 3 15:45-16:45 想定外を想定内に! クライシス発生時にあなたのチームは慌てずに前へ進めますか? (チーム編)

関連領域: AC、COM、PE、PM、Other: Risk Management
レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長
株式会社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

2019年12月に発生したCOVID-19の感染拡大による想定外の状況下であっても、被験者の保護と試験結果の信頼性確保を行いつつ、臨床試験を進めることができたチーム(スポンサーと医療機関)は存在し、臨床試験のNew Normalにつながる取り組みがなされていた。本セッションでは、チームとして上手にいったポイントについて事例をもとに紹介する。また、パネルディスカッションでは、不確実性の高いこの時代において再び起こり得る想定

外の状況下に、いかに不確実性をマネジメントしながら臨床試験を進めるか、そのために、いかに医療機関とスポンサーが協力・協働するか、というチームの中でのマネジメントのあり方について演者の皆さんと考えたい。

想定外を想定内に! 治験チームに求められるものとは?

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

想定外を想定内に! - チーム体制CRCの取り組み -

国立がん研究センター東病院

木村 雪絵

コロナ禍にて症例登録を完遂した医師主導治験の事例紹介

北海道大学病院

堀江 奈穂

パネルディスカッション

本セッションの講演者

LS50 Track 4 15:45-16:45 コロナで加速したTransformationとinnovation~環境の変化と医薬品開発の進化~

関連領域: AC、COM、CI、MA、PM、RA

レベル: 中級

言語: 日本語のみ

座長

PwCコンサルティング合同会社

志賀 麻里絵

テクノロジーの進展、COVID-19等により、de-centralized clinical trial (DCT) やRisk Based Monitoring、Real world data / evidenceの活用・創出等の新しいアプローチを取り入れて医薬品開発の戦略、治験のあり方等が変わろうとしている。

「It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent that survives. It is the one that is most adaptable to change. 生き残る種とは、最も強いものではない。最も知的なものでもない。それは、変化に最もよく適応したものである。」

変化への適応と進化。そこから生まれるイノベーション。コロナ禍でもたらされた環境で直面した課題や経験を基に、今後の変革への期待を討議する。

製薬企業の視点から: コロナがもたらした開発戦略、治験デザインの変化

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

医療機関の視点から: コロナがもたらした治験マネジメントの進化

国立がん研究センター中央病院(仮)

山本 昇

CROの視点から: コロナがもたらした環境変化の中で、患者さん・医療機関・製薬企業を繋ぎ、患者さんの選択肢を増やすためにできること

パレクセル・インターナショナル株式会社

二宗 みのり

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ブレイク

17:15-17:30

Closing

17:30-18:00

[PO-1001] リモート環境下におけるIDMPに準拠した新しいGlobal RIMシステムの選定方法の確立

関連領域：RA

大塚製薬株式会社
矢崎 宏明

目的：

欧州で2022年から提出が義務化される予定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システムについて、リモート環境下で選定プロセスを確立する。

方法：

コロナ禍により通常のシステム選定で実施される候補会社との対面による説明やデモ等は実施せず、すべてメールやWeb会議等リモート環境で選定を行った。選定プロセスは4段階とし、選定プロセス後半における各システムの機能評価は数値化して定量的に行った。一般的に用いられるRFI、RFPの回答の他、候補システムのデモ及び試作用環境での動作確認、他社ユーザーからのヒアリング結果も評価基準の一つとした。

結果：

2022年のIDMP義務化を見据え、弊社既存のRIMシステムを含むいくつかの候補RIMシステムについてリモート環境下で選定評価を行い、新たにIDMPに準拠したシステムを導入することとした。選定作業は日米欧三極の担当者で行ったため1回のWeb会議の時間が限られたが、事前に会議資料の配布や論点整理を行うことで効率的に進める事ができた。システム選定の第一段階はIDMPへの準拠状況など必須要求事項への対応状況に対するメールでの問い合わせ結果により8社を選定した。第二段階はIT側、User側で準備したRFIを各社に送付し、その回答結果に基づき5社に絞った。第三段階では各社にRFPを送付し対応状況を確認するとともに各社からのデモ、及び予め社内合意した評価シートを用いた試行用環境下での確認・評価を行った。評価は要求満足度に応じ-1~3点で数値化し、重要度に応じた係数をかけて数値化した。また各システムのユーザー他社へのヒアリング結果も考慮し上位3社を選定した。第四段階では操作性、既存システムとの親和性、コストなどを総合的に勘案し、候補会社1社を決定した。

結論：

コロナ禍で従前の方法でのシステム選定はできない一方、IDMPへの対応遅延は規制違反リスクとなる。リモート環境下でも具体的かつ詳細な評価を実施するために評価基準を細分化し数値化することで適切なシステム選定を行うことができた。本取り組みは新規RIMシステム導入を検討中の企業の参考になると考える。

[PO-1002] 再生医療等製品の開発における試験デザイン及び統計的評価方法の検討

関連領域：RA、CS

日本製薬工業協会 / 大日本住友製薬株式会社
濱谷 辰斗

目的：

再生医療等製品の開発に関する最新の関連規制および実際の薬事承認における規制当局の考え方を理解し、新規製品の開発時の課題及びその解決策を検討すること。

方法：

はじめに、日米欧の再生医療等製品の定義、関連規制及びガイダンス等について整理した。また、2021年2月時点で公表されていた承認事例を全て調査し、日米における承認取得済品目の臨床開発手法をオープン指定の有無、対象疾患の重症度、既存治療の有無の観点等から分類し、試験デザインを分析した。更に、その結果を考察し、エビデンスレベルの向上や臨床試験の効率化のための方策を検討した。

結果：

再生医療等製品の定義及び関連規制に関して、日米欧で大きな相違はなかった。臨床開発手法に関しては、2021年2月までに日米で承認された製品の情報を精査した結果、日本では、1品目を除き、主要試験のデザインが全て非盲検単群試験であった。一方、米国では、オープン指定を受けていて、対象疾患の重症度が重度又は致死性であり、アンメットメディカルニーズが明らかな品目以外は、主要試験のデザインがランダム化比較試験であった。非盲検単群試験では、標準治療や未治療ではあり得ない顕著な効果が認められない限り、有効性が示されているかの判断が難しいことが伺えた。そのため、「観察群の設定」、「外部ヒストリカルデータの利活用」により有効性の比較可能性を高めることが重要だと結論付けた。また、有効性評価に与えるバイアスの発生を制限する方法として「第三者による中央判定の利用」の検討を提案した。臨床開発の効率化に関しては、「アダプティブデザイン」、「ベイズ流アプローチ」、「エンリッ

チメント戦略」を再生医療等製品の開発に応用する際の考え方、課題や留意点を統計的な観点から解説した。

結論：

日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会タスクフォースの活動として、再生医療等製品の臨床開発における日米欧の規制及び日米の既承認品目の開発事例の分析を行った上で、エビデンスレベルの向上のために考慮すべき試験デザイン、臨床試験の効率化のために検討すべき統計的評価方法についての提言を行った。

[PO-1003] 我が国における国内小児臨床試験へのeConsent導入事例と今後の展望について

関連領域：CO

塩野義製薬株式会社
奥田 将

目的：

近年、治験の理解促進ツールとしてeConsentが注目されているが、日本における導入経験は少ない。今回、日本のPh2小児試験にてeConsentを試験導入し、その有用性や課題について検討した。

方法：

日本における小児臨床試験 (64施設) において、eConsent (付加機能として、動画、フラグ機能) の導入を試みた。各施設の受け入れ状況に応じて柔軟に対応できるように、予め運用方法について基本パターンを想定し、規制当局 (PMDA) との合意を経て、準備・調整を行った。各施設での受け入れ状況や導入効果、課題等について、医療機関へのアンケート調査を実施の上、検討した。

結果：

実施施設 (全64施設) におけるeConsentの導入状況は、電子署名 (eSign) を含めた全ての機能を使用した施設が全体の78.1% (50施設)、説明時のみeConsentを使用しeConsentから打ち出した紙の同意書に手書きで署名した施設が12.5% (8施設)、eConsentは用いずに従来の紙ICFで対応した施設が9.4% (6施設) であった。63施設はeConsent未経験であったものの、導入率は非常に高い結果となった。また、eSignを採用した施設において、被験者 (代諾者) がeSignを拒否した事例はなかった。導入・使用時における主な課題としては、ネットワーク環境やシステム障害といった一般的なものと、ルビ対応や施設ICFへのカスタマイズが仕様上不可といった製品・日本固有のものがあった。eConsentを導入した医療機関 (治験担当医師/CRC) を対象に行ったアンケートでは、動画やフラグ機能が被験者 (代諾者) の治験理解向上に役立っていたことや、今後要望する付加機能として、辞書や用語集、音声読み上げ機能といった意見を確認することができた。

結論：

殆どの施設でeConsentの導入が未経験であったが、多くの施設で導入され、従来の紙ICFと同等の品質を担保できた。被験者 (代諾者) にとっては、付加機能が治験の理解促進に寄与することが示唆された。治験を正しく理解し同意・参加できるツールとして、普及と課題やニーズを満たす更なる進化と活用を期待したい。

[PO-1004] デジタルチャネルによる新型コロナウイルスワクチンのメディカル情報提供からの学び

関連領域：MC

ファイザー株式会社
吉村 直子

目的：

予防接種事業の一環として、厚生労働省等と連携し、新型コロナウイルスワクチンに関するメディカル情報の提供チャネルとしてデジタルツールの浸透を促進させた経験および学びを共有する。

方法：

新型コロナウイルスワクチンの情報は頻りに更新されることが想定されたため、医療従事者や自治体からの質問には最初からWebサイトの資料を最新情報として紹介するプロセス、および、コールセンターでの質問受領時にWebサイトへのナビゲートが必要な質問者には、電話越しにアクセス方法や利用方法を紹介するプロセスを導入した。また、メールでの全ての回答提供時にはWebサイトを案内し、デジタルツールでの情報入手を促進した。

結果：

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業の一環としてコミナティ筋注は2月14日に特例承認され、同月17日から接種開始された。特例承認に先立ち、2020年12月7日より特設コールセンター、2020年12月15日より特設Webサイトを開設し顧客へ情報提供を行っている。医療従事者、自治体関係者

がメディカル情報（添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド、製品に関するQ&A）にアクセスした件数、特設コールセンターへの入電時にIVR（インタラクティブボイスレスポンス）で回答を提供した件数、emailでの問い合わせ件数、およびそれらから考察される結果を当日発表する。また、反対に、紙やアナログでの情報提供の要望等の状況も併せて発表する。なお、現状では、デジタルツールの浸透を促進させるために、コールセンターでは質問への回答時に併せて特設Webサイトへのアクセス方法、情報入手方法もナビゲートする必要がある場合が多く、医療従事者および自治体関係者におけるデジタルツールでの情報の受領環境の浸透には至っていないと考えられた。

結論：

デジタルツールが浸透することにより、メディカル情報の提供者および受領者も、コロナ禍でも密な環境を避けて迅速かつ適切に、情報を授受できる環境を整えられると考える。今後も、より進化したデジタルツールを様々な場面で活用する挑戦を通じて、メディカル情報の授受に関するデジタル化の浸透にも貢献していきたい。

[PO-1005] 産学連携による新薬開発を見据えた筋疾患レジストリの発展的拡大と共同研究の推進

関連領域：AC

アステラス製薬株式会社

村上 貴之

目的：

企業ニーズを踏まえた筋疾患レジストリの改修および活用を行うことで、筋疾患領域における医薬品開発促進に必要な基盤整備を図る

方法：

2018年にAMEDより、「企業ニーズを踏まえた患者レジストリの改修および活用に関する研究」という研究課題が公募された。アステラス製薬株式会社では筋疾患の治療薬開発を進めており、患者レジストリ（Remudy）の運営施設である国立精神・神経医療研究センター（NCNP）と共同研究案を作成し、本研究課題に採択された。本枠組みにおいて、レジストリを活用した患者背景データの取得、および新薬開発を見据えたレジストリの拡張を行った。

結果：

早期に患者様に新薬を届けるためには、臨床試験の成功確度の向上に役立つ臨床的転帰を予測するバイオマーカーの探索・開発すること、および日本・アジアでの医薬品開発の基盤を整備することが重要であると考えられる。本AMEDマッチング事業の取り組みではAMEDから一部研究資金提供を受けながら、産学連携による筋疾患レジストリの拡張および活用に取り組みることができた。この取り組みの結果、1) デュシェンヌ型筋ジストロフィーおよび筋強直性筋ジストロフィー患者様における観察研究を共同で立案し、治療薬評価にとって重要な有効性・安全性のヒストリカルコントロール取得へ着手することができた。また、2) 韓国・中国のレジストリ構築の議論が進展し、アジアにおける新薬開発体制の整備を進めることができ、3) 既存のレジストリを他筋疾患へ拡大し、より多くの筋疾患治療薬開発の整備に貢献することができた。これらの取り組みは本邦における新薬開発促進のためのレジストリ応用研究における好事例であると考えられる。

結論：

医薬品開発の早期段階から企業とアカデミアが連携し患者レジストリを整備・活用することができた。これにより、臨床試験における組み入れ促進のみならず、臨床試験の評価や診断へのリアルワールドデータの活用に繋がること期待される。

[PO-1006] 日本、EU、オーストラリアと比較した、更新されたFDAラベルガイドに関する議論

関連領域：RA、CS

国際ナショナルラベリンググループ、ファイザー

陳 中雷

目的：

米国FDAの新たに発行されたガイダンスの影響を評価し、米国、日本、EU、オーストラリアのガイダンスや政策と比較する。これらの市場における規制の変化傾向を検討する。

方法：

2020年7月に発行された妊娠、授乳、生殖の可能性に関する新しいドラフトバージョンのガイダンスを現行バージョンと比較して、将来の添付文書の作成と改訂への影響を評価する。

日本、EU、オーストラリアからのいくつかのラベリングの例を利用し、それらの医薬品管理当局からの規制を比較する。

結果：

2014年12月米国の現行規制が承認され、その前後に承認されたUSPIを見つければ、2020年7月のガイダンスの新しい改訂を比較して、USPIへの影響を評価した。日本添付文書の妊娠と授乳のセクションに関するPMDAのガイダンス、およびEUとオーストラリアからのガイダンスと比べて、ラベリングの内容からのいくつかのケースにより、これらの国々における規制要件の傾向を開示した。国々のガイダンスで、ラベル内容に関するセクションは国によって異なる。多国籍製薬会社はCCDSに従って添付文書を作成するが、グローバルおよびローカルの双方のラベリング作成者にとって、各国の医薬品管理当局からのガイダンスの更新に注意を払うことが重要である。新しいガイダンスにより添付文書を作成したら、ラベリングがより効率的に承認され、医療従事者や患者が適切な製品情報を入手できることは保証される、またこれらの市場で製品をより効率的に発売するのに役立つ可能性も望ましい。

結論：

米国のガイダンスの更新は、主に、フォーマット、妊娠レジストリ、リスクサマリーの見出し、リスクステートメントなどの情報を明確にすることである。PMDA、EUおよびオーストラリアからの同じ要件である避妊情報を含め、またいくつかの違いがある。

[PO-1007] AMD治療に関する選好調査論文のシステマティックレビュー

関連領域：CS

中外製薬株式会社

川崎 温子

目的：

患者選好は医薬品の承認申請や薬価決定等の意思決定での活用が注目されている。本研究では日本で増加の一途を辿る加齢黄斑変性（AMD）の治療選好論文のシステマティックレビューを行い患者選好の傾向を調査した。

方法：

EMBASE、Google scholar、MEDLINE、PLOSを用い、2000年1月1日～2020年12月31日に掲載されたAMD治療に関する選好論文のうち、治療のアウトカムに関する研究であることや、定量的な選好調査であることを抽出条件に設定し760報の論文を抽出した。タイトルとアブストラクトの調査で抽出条件に合致する論文を絞り、最終的に全文のレビューと重複削除を行い5報の論文を抽出した。

結果：

5報全てがコンジョイント分析を用い、うち4報がDCEを用いていた。国の内訳はドイツ（2報）、アメリカ（1報）、イギリス（1報）、日本（1報）であった。対象患者は論文により異なり、nAMD（滲出型AMD、wAMDともいわれる）患者（4報）、nAMD患者又は糖尿病黄斑浮腫患者（1報）でありdAMD（萎縮型AMD）を対象とした論文は含まれなかった。5報で用いられた治療を構成する特性は有効性・安全性に関する項目（視力、副作用、承認状況）、利便性に関する項目（投与頻度、検査頻度、Visitごとの時間）、費用に関する項目（患者負担費用、保険負担費用）であり全体的に有効性・安全性、利便性、費用の順で重要度が高かった。ただし費用に関し患者負担費用を聞いている論文では費用が利便性を上回った。有効性は全論文で設定され、4報の論文で患者が最も重要と考える特性であった。視力悪化も含めて質問している論文では特に視力改善の重要度が高い結果となった。視力に関して悪化という水準を含んでおらず、その一方で投与頻度について幅広い水準を設定されている論文が2報あり、それらは投与頻度の重みが高く視力改善の重みが低かった。

結論：

各論文での特性の設定が異なるがnAMD患者は有効性や安全性を最重要と考えている。投与頻度などの利便性も重要視されるが使用薬剤などの患者背景により影響を受けている可能性がある。現状AMD患者における選好論文は少数であるが、患者背景による選好の傾向などを把握するには今後も継続的な調査が必要と考えられた。

[PO-1008] COVID-19環境下で臨床試験を実施するための留意事項と取り組み

関連領域：CO

アステラス製薬株式会社

岩花 未央子

目的：

デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）の治療法は限られているため、新規治療法の開発は重要である。COVID-19環境下で米国にてDMD患者対象の臨床試験を実施するために行った種々の対策を共有する。

方法：

COVID-19は、米国でDMD患者対象の臨床試験を開始する前に蔓延した。被験

者の安全性を考慮して臨床試験を実施することが必要であるため、ベネフィットリスク (Benefit Risk: BR) 評価を実施し、DMD患者におけるコロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染リスクを最小限に抑えるための種々の対策を講じた後に、臨床試験を開始した。

結果:

BR評価を行い、次の3つの対策を講じた。1) 在宅医療: 当初設定されていた医療機関への来院の50%を、安全性と薬力学的評価を実施することを目的とした訪問診療に置き換えた。2) コロナウイルスへの曝露のリスク評価: 被験者家族の職種と旅行歴を調査し、被験者における直近の、コロナウイルスへの曝露のリスク上昇の有無を評価することとした。3) 臨床試験の適格性の基準: COVID-19の兆候または症状がある人、ならびに直近の旅行歴、特定の職種、あるいはコロナウイルスに感染した人々の近くにいたことなどが要因でコロナウイルスへの曝露のリスクが高いと考えられる人を除外するために適格性基準を追加した。本治験へ訪問診療制度を導入するにあたり、医療機関で実施される運動機能評価の頻度と実施時期を調整した。その一方で、被験者の自宅で行われるビデオ評価や身体活動モニタリングを含むリモート下で実施するいくつかの有効性評価に変更は無く、COVID-19環境下であっても当初計画されたとおりに実施する。

結論:

新規治療法の開発は製薬会社の使命である。COVID-19環境下で臨床試験を実施するためには、ベネフィットリスク評価を実施して安全対策を講じることが重要であり、リモート下で実施する有効性評価はCOVID-19環境下でも有用であることがわかった。

[PO-1009] 医療関係者向けの教育プログラムを世界中に提供する (SDG4の取り組み)

関連領域: AC

ファイザー株式会社 メディカル・インフォメーショングループ IM/RD MI チーム

富永 京子

目的:

Pfizer Medical Informationは、医療関係者の診療を支援し、患者・アウトカムを最適化すること、医薬品の安全かつ適切な使用を推進するためのスキル習得の支援、持続可能なパートナーシップを構築する事を目的とした。

方法:

コンテンツは、教育のニーズに合わせて6か国語で提供している。トピックは効果的な「文献検索」、「メディカルライティング」、「医療リテラシーが低い患者」への支援、「医療チームのコミュニケーション」及び「服薬アドヒアランス」、「偽造医薬品」である。各モジュールはwww.Partner4better.comからアクセス(オープン)可能である。

結果:

オンライン学習が24時間365日利用可能になり、サイトへの訪問回数は6,989回であり、現在5,000名を超える13か国の医療関係者が活用した。モバイルにも対応した教育コンテンツへのアクセスが柔軟になった。また、医療関係者の診療を支援するため、患者・アウトカムを最適化するためのコンテンツを充実させた。共同研究には、Pharmacy Academy (レバノン/カタール)、インド製薬協会、SCB 医学大学・病院 (インド)、Independent Community Pharmacy Association (南アフリカ)、DUPHAT (ドバイ)、アミリタ医療研究所 (インド)、Tsinghua大学 (中国)、米国精神医学会、DrogariaOnofre (ブラジル) を含む。信頼性が高く、アクセスしやすいコンテンツを見つけることは、医療関係者 (特に低所得から中所得の国) にとって容易ではない可能性がある。このデジタル化の取り組みにより、医薬品の安全かつ適切な使用を支援する関連コンテンツへのアクセスが大幅に拡大すると考えられた。

結論:

これらの取り組みは教育格差の是正につながり、パンデミック下においてもSDG4「すべての人に包摂的かつ公正な質の高い教育を確保し、生涯学習の機会を促進する。」とも合致した取組となる。また、日本においても利用を進められないか検討していきたい。

[PO-1010] New normalにおける医療機関と依頼者のWin-Winなモニタリングモデルを目指して

関連領域: CO

ノバルティス ファーマ株式会社

花島 孝之

目的:

COVID-19パンデミック後のNew Normalにおける医療機関と依頼者のWin-Winなモニタリングモデルを検討し、治験におけるどのタスクがOn-site又は

Remoteで実施できるかを評価する。

方法:

Remote Monitoringに関するインタビューを、異なるタイプ及び規模の医療機関 (18施設)、CRO及び依頼者を対象にWeb会議システムを介して実施した。インタビューでは、治験における20のタスク (Feasibility調査からSite Closeまで) をCOVID-19パンデミック下でどのように実施しているか現状を調査し、これらのタスクをNew Normalにおいてはどのように (On-site又はRemote) 実施すべきかを議論した。

結果:

COVID-19パンデミック下において治験における大部分のタスクは、医療機関と依頼者の両方の観点からRemoteで行うことができるとの回答であった。治験薬の回収、重要なプロセス (IC, AE/SAE, 被験者の適格性) のモニタリング及び必須文書の確認については、以下のように意見が分かれた。

治験薬の回収: 規制上の問題がなく、依頼者がRemoteでの治験薬回収手順を確立させた場合、Remoteで回収することは可能と考える。一部の医療機関担当者は、Remote対応で発生する担当者の負担を考慮し、New NormalにおいてはOn-siteで治験薬を回収することが望ましいと回答した。

重要なプロセスのモニタリング: 医療機関担当者とCRAでは視点が異なるため、CRAがこれらのプロセス、特にICF及び1例目の被験者の適格性はOn-siteで確認してほしいとの意見があった。

必須文書の確認: 医療機関担当者から、On-siteでの確認が本当に必要かを検討する必要があるとの意見があった。

結論:

医療機関と依頼者のWin-Winなモニタリングモデルを確立するためには、各モニタリング手法の特性や目的を考慮し、On-siteとRemoteのいずれが治験における各タスクに対して有効かつ効率的であるかを検討する必要がある。言うまでもなく、治験における全てのタスクにRemote Monitoringを単純に適用すべきではない。

[PO-1011] COVID-19がもたらしたNew Normalな時代におけるMR活動の効率化

アステラス製薬株式会社

本間 章也

目的:

医薬品の適正使用と普及、使用された医薬品の有効性・安全性情報を収集し報告するというMR活動がCOVID-19禍で変化する中、MR業界における新しい活動様式の構築と現場の課題改善を検討した。

方法:

定量的プロセス改善手法Six Sigmaの手法であるDMAIC (定義Define, 測定Measure, 分析Analyze, 改善Improve, 定着Control) に従い、課題定義から定着までを行った。MRの現場課題である医師面会の質と量を改善するため「COVID-19禍での医師面会カバー率向上」を指標とし、低迷した根本原因を検討して、優先順位付けた対応策をコロナ禍の半年間実施し、定着を図った。

結果:

DIA Six Sigmaコミュニティにてオンライン上で実践的指導を受けながら、現場課題の改善プロジェクトを進める事でSix SigmaによるDMAICの業務改善手法を理解し遂行する事が出来た。

現場課題の改善結果として、医師面会カバー率がCOVID-19禍で31%と低かったもののDMAIC実践後は95%と大半の顧客に対してアプローチが実施可能となった事が示された。

その要因として挙げられる医師メールアドレス等のツール取得率や活用率において、全ての項目においてベースラインから改善された結果が示された。しかし、デジタルツールの取得の項である「メールアドレス取得率」に関しては目標値を達成する事が出来たが、「オンライン面会承諾率」は目標値達成とならなかった。デジタルツールの活用率の項である「オンライン面会実施率」に関しては目標値を達成する事が出来たが「メール・電話・Web企画での相互応対率」は目標値達成とならなかった。オンライン面会に関しては承諾が得られた医師に関しては、70%の割合で実施する事ができたが、メールアドレス取得後にアプローチを掛けても反応がない医師が半数以上いる事が示された。

結論:

今回プロジェクトを通してSix SigmaによるDMAICの概念について理解を深める事が出来た。現場課題改善に関して全てのベースラインで改善傾向が認められたが、本来ならば改善によって顧客満足度向上や企業利益などが有意差をもって得られるべきである。従って、今後は定義の段階で上記の検討が必要と考える。

Sponsorship & Exhibition

Gold, Silver and Bronze Sponsors

GOLD SPONSOR

パレクセル・インターナショナル株式会社
10月25日(月) 12:00-12:30 Track 2
ランチョンセミナー

The logo for Parexel, featuring the word "parexel" in a lowercase, sans-serif font. The "x" is stylized with a red dot and a grey shadow.

MRN

10月26日(火) 12:00-12:30 Track 1
ランチョンセミナー



SILVER SPONSOR

株式会社ビッグエムズワイ

10月24日(日) 15:00-15:30 Track 2
アフタヌーンセミナー

The logo for Big M² Y, featuring the letters "BIG M² Y" in a blue, sans-serif font. The "G" is stylized with a blue circle around it.

BRONZE SPONSOR

株式会社 新日本科学PPD

Phastar

The logo for PPD SNBL, featuring the letters "PPD" in a purple, bold, sans-serif font, followed by "SNBL" in a blue, sans-serif font with a green and blue horizontal bar under the "N".The logo for Phastar, featuring the word "phastar" in a dark red, lowercase, sans-serif font. A stylized red star is positioned above the "a".



DIA 2022

GLOBAL ANNUAL MEETING
CHICAGO, IL | JUNE 19-23

DIAGlobal.org/DIA2022

18th DIA Japan Annual Meeting 2021

“New Challenges, New Solutions”

~To Overcome Together with People All Over the World~

October 24-26, 2021

Virtual

Program Overview

The ongoing COVID-19 pandemic has had a tremendous impact on social systems around the world and on our lives. In the development and life cycle management of pharmaceutical products, we are facing challenges on a global level due to a multitude of constraints never experienced before. On the other hand, previously uncommon tools and approaches such as telework, remote monitoring, new clinical trial models utilizing telemedicine, and various kinds of digital transformations have proven to be indispensable as the global pandemic has required us to shift our thinking and go back to the drawing board. Indeed, in many areas, these new tools and techniques have already been swiftly adopted.

In order to deal with the unprecedented global pandemic, it is vital for countries to bolster international coordination while promoting cross-boundary cooperation between industry, academia, and government. Agility in regulatory decision making is required for the rapid development of drugs and vaccines. Transparency in clinical trial protocols and in data disclosures have all become more important, as have post-market introduction safety monitoring, information provision, and risk communication for rapidly approved drugs and vaccines. In addition, quality standards that are often used customarily and the methods for ensuring those standards need to be reexamined. While this certainly poses a challenge, it may also provide us with unique opportunities moving forward. Now is the time to take our experiences during this pandemic and apply them toward the development of more advanced medicines and life cycle management strategies for the benefit of patients all over the world.

At the 18th DIA Japan Annual Meeting, under the theme of “New Challenges, New Solutions” To overcome with people all over the world together we aim to provide opportunities for stakeholders from industry, government, academia, and patient bodies to look back at what we have accomplished and learned during the pandemic and engage in deeper dialogues as we move to the next stage.

Due to the COVID-19 pandemic, this year's meeting will once again be held online meaning participants can join from wherever they may be in the world.

The following two session formats are planned.

1) Live Sessions

Live Sessions will include live presentations, and in most cases a live panel discussion delivered at the prescribed date and time (please note certain sessions may include some pre-recorded presentations). Sessions will be recorded and the footage will be available to view on the event online platform for one month.

2) Pre-recorded Sessions

Pre-recorded Sessions will include presentations and in some cases panel discussions recorded in advance of the event. Session recordings will be available to view from the first day of the meeting and will remain on the event platform for one month.

We look forward to your participation!

SUPPORTED by

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency / Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association / EFPIA Japan / PDA Japan/ Medical Excellence JAPAN(MEJ)



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

Stewart Geary, MD
Eisai Co., Ltd.

PROGRAM VICE-CHAIR

Rie Matsui, RPh
Pfizer R&D Japan.

PROGRAM COMMITTEE

Katsuhiko Ichimaru
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Kazuhiko Ishida, MS, RPh
Astellas Pharma Inc.

Tomoyuki Kakizume, PhD
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Miyuki Keneko
Pfizer R&D Japan.

Yukihiro Matsuda, MSc
PRA Health Sciences

Yukiko Nishimura, PhD, MSc
NPO ASrid

Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan.

Takashi Sato MSc, PMP
Kyowa Kirin Co., Ltd.

Katsuhiko Sawada, Mpharm
Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

Kazuyuki Suzuki, MSc
Novartis Pharma K.K.

Keiko Tsumori
MSD K.K.

Nariaki Uemura
Astellas Pharma Inc.

Tadashi Urashima, PhD
GlaxoSmithKline K.K.

Koichiro Yuji, MD, PhD
The University of Tokyo

ADVISORY TEAM

Keiichi Inaizumi, MSc,
Pfizer R&D Japan.

Junichi Nishino, MSc, RPh
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Hironobu Saito, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Junko Sato, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

OPERATION TEAM

Mitsuo Ishikawa, Mpharm
Teijin Pharma Limited.

Tomoki Kato
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Tetsuya Sasaki, PhD
Showa University

Yusaku Yoshioka
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

Japanese & English Interpretation

SUN OCT 24	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15	Pre Opening : ALL Opening : ALL KEY NOTE Session 1: ALL A New Society and Healthcare Ahead of the Digital Revolution			
9:15-9:30				
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00	11:45-12:15 Luncheon Seminar Labcorp	11:45-12:15 Luncheon Seminar IBM Watson Health	11:45-12:15 Luncheon Seminar MICIN.Inc	11:45-12:15 Luncheon Seminar GlobalData
12:00-12:15				
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00	Live Session 01 : CP, MC, PE New Challenges for Non-Visited Collecting and Providing Information for Proper Use with Digital Transformation (Part 1: Collecting Safety Information)	Live Session 02 : AC, RA Utilization of Asian Clinical Trial Network	Live Session 03 : ALL 5 Industry Group Joint Session New Options in Clinical Trial Operation Model DCT & Remote Utilization (Part 1)	Live Session 04 : ALL Formulation of Development Strategy Documents and the Role of Development Strategy Planners in the Development of Pharmaceutical Products
13:00-13:15				
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15	Live Session 05 : CP, MC, PE New Challenges for Non-Visited Collecting and Providing Information for Proper Use with Digital Transformation (Part 2: Providing Information for Proper Use)	Live Session 06 : AC, COM, CI, RA, Stat Dive into Asia- Asian Collaboration in Clinical Trials	Live Session 07 : ALL 5 Industry Group Joint Session New Options in Clinical Trial Operation Model DCT & Remote Utilization (Part 2)	Live Session 08 : ALL How is Your Preparation for the New Challenges, Young Guys
14:15-14:30				
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15	15:05-15:20 Afternoon Seminar Real World Data Co.	15:05-15:20 Afternoon Seminar BIGM2Y Inc.		
15:15-15:30				
15:30-15:45	Live Session 09 : AC, DM, COM, Stat Practical Risk-based Approach to Data Integrity in Decentralized Clinical Trials	Live Session 10 : CP, MC Digital Transformation of Drug Information -For Utilization in All Japan	Live Session 11 : AC, DM, COM, CI, CS, RA, Stat Future Vision for Database Use	Student Session : ALL Current Status of Clinical Development for Depression. -Issues, Lesson Learns, Solutions-
15:45-16:00				
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00	Special Session 1 : ALL Utilization of Registry Data for Regulatory Application - Implementation as External Control Arm, Post-Marketing Efficacy Assessment -	Live Session 12 : ALL How should We Collaborate Together to Enhance Model-Informed Drug Development?	Live Session 13 : PE Let's Think Together about Patient Engagement from the Research Stage of Drug Discovery.	
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
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				
20:00-20:15				
20:15-20:30				

MON OCT 25	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15				
9:15-9:30	Live Session 14 : ALL Global Oncology Development - Aiming to Be A Game Changer	Live Session 15 : CMC, CI, CS, RA Transformation of Regulatory interaction: Challenge by Accumulus Synergy	Live Session 16 : COM, PE Toward Informed Consent Form (ICF) Common Template	Live Session 17 : ALL Learning from COVID Experience: "Value created from Dialogue" and Talking about Drug Development Program Management
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	12:00-12:30 Luncheon Seminar Syneos Health	12:00-12:30 Luncheon Seminar Parexel International Inc.	12:00-12:30 Luncheon Seminar Medidata Solutions K.K.	12:00-12:30 Luncheon Seminar IQVIA Services Japan K.K.
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	Live Session 21 : ALL Consider Information Provision from the Patient's Perspective (1) Information Provision with a View to Health Literacy	Live Session 24 : DM, COM, CI, MC, RA, Stat For Successful Launch of ICH M11: Current Situation and Looking Forward of Content Management for Electronically Structured Clinical Documents	Live Session 23 : CI, RA Increased Value to Patients and Healthcare Communities with Digital Therapeutics (DTx)	Live Session 22 : ALL Ways to Reduce Hurdles for Clinical Trial Participation by Conducting Good Participatory Practice Workshop Part 1
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30	Live Session 25 : CMC, COM, CP, CI, CS, PE, PM, RA East Asia Townhall	Live Session 28 : AC, COM, RA, Stat Issues in Handling of Cartagena Type 1 Use Regulations for Simultaneous International Development of Gene Therapy Drugs	Live Session 27 : ALL Consider Information Provision from the Patient's Perspective (2) Information Provision with a View to Patient Journey	Live Session 26 : ALL Ways to Reduce Hurdles for Clinical Trial Participation by Conducting Good Participatory Practice Workshop Part 2
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30	15:20-15:35 Afternoon Seminar Oracle Health Sciences	15:20-15:35 Afternoon Seminar CMIC Co., Ltd.		
15:30-15:45				
15:45-16:00	Live Session 29 : RA Capacity Building in Asia	Live Session 32 : AC, CP, CI, CS, MA, PE, PM, RA Innovative e-labeling Initiatives in the World and Discussion on Next Steps for e-labeling in Japan	Live Session 31 : AC, COM, CI, CS, RA, Stat New System of Clinical Notification for Complexed Clinical Trials	Live Session 30 : COM, AC, CS, PM Paradigm Shift of Clinical Trial Site Costs -Effort to Address the Diversifying Changes in Clinical Trial Design-
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00	DIAMOND Session 1: ALL Current and Future Status of Drug Development in Japan, the US, and Europe under COVID-19 Pandemic	Live Session 33 : AC, MA, PM Win-Win Collaboration between Industries and Academia: Preparing SOP	Ondemand Session 03 : RA, PM Expedited Approval Systems to Accelerate Patient Access to Innovative Drugs in Japan and the US	Ondemand Session 04 : ALL Cross Industrial Human Resource Development for Innovators and Influencers
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				
18:00-18:15				
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				
20:00-20:15				

TUE OCT 26	Track 1	Track 2	Track 3	Track 4
9:00-9:15				
9:15-9:30	Live Session 34 : PM Impact of COVID-19 on US Clinical Studies Conducted by Japan-Based Pharmaceutical Companies	Live Session 35 : AC, CI, Other:device The Application of Computer Simulation to Medical Device: The Outcome of PMDA Science Board in the Fifth Term	Live Session 36 : AC, COM, CS, MA, MC, PE, PM, RA Patient Engagement - Recent Practices and Future Enhancement in Japan	Live Session 37 : AC, COM, CP, CI, CS, MC, PE, RA Paradigm Shift towards Electronic Package Insert -Current Status and Issues after the Revision of the Pharmaceutical Affairs Law-
9:30-9:45				
9:45-10:00				
10:00-10:15				
10:15-10:30				
10:30-10:45				
10:45-11:00				
11:00-11:15				
11:15-11:30				
11:30-11:45				
11:45-12:00				
12:00-12:15	12:00-12:30 Luncheon Seminar MRN	12:00-12:30 Luncheon Seminar Oracle Health Sciences	12:00-12:30 Luncheon Seminar Digital Science	12:00-12:30 Luncheon Seminar Guardant Health Japan Corp.
12:15-12:30				
12:30-12:45				
12:45-13:00				
13:00-13:15	Live Session 41 : ALL Data Distribution: Feasibility of EHR Data Interoperability with EDI/CDMS	Live Session 42 : ALL Data Visualization: New Innovative Solution in Drug Development	Live Session 43 : COM, PE, RA Experience of Implementation of De-Centralized Clinical Trial in Japan	Live Session 44 : ALL Learning from the COVID-19 Vaccine: The Ideal and Challenges in Pharmaceutical Information Delivery
13:15-13:30				
13:30-13:45				
13:45-14:00				
14:00-14:15				
14:15-14:30	Live Session 45 : ALL Risk-Based Quality Management (RBQM) in the E8 (R1) Era	Live Session 46 : ALL Expectations and Challenges in Clinical Trials Incorporating Telemedicine from the Perspective of Clinical Trial Site and Patient	Live Session 47 : AC, PM, RA, Other:RiskManagement Make the Unexpected within the Expected! Can Your Organization Act without Hassle in the Event of an Unexpected Crisis?(Organizational)	Live Session 48 : ALL Our New Challenges and New Solutions - Discuss Our Hot Topics for Our Future-
14:30-14:45				
14:45-15:00				
15:00-15:15				
15:15-15:30				
15:30-15:45				
15:45-16:00	DIAMOND Session 3: ALL PMDA Town Hall	Ondemand Session 05 : CP, MC, PE Embracing Digital Opportunities to Engage Publication Readers including Patients	Live Session 49 : AC, COM, PE, PM, Other:RiskManagement Change the Unexpected into the Expected! Will Your Team Progress without Panic When a Crisis Occurs?(Teams)	Live Session 50 : AC, COM, CI, MA, PM, RA Transformation and Innovation in Drug Development with Environmental Changes Induced by COVID-19
16:00-16:15				
16:15-16:30				
16:30-16:45				
16:45-17:00				
17:00-17:15				
17:15-17:30				
17:30-17:45				
17:45-18:00				

SUNDAY, OCTOBER 24

9:00-9:30	Pre Opening
9:30-10:00	Opening
10:00-11:30	Keynote Address
11:30-11:45	Break
11:45-12:45	Lunch Break / Luncheon Seminar
12:45-	LS01, LS02, LS03, LS04
13:45-14:00	Break
14:00-	LS05, LS06, LS07, LS08
15:00-15:30	Afternoon Seminar
15:30-	LS09, LS10, LS11, Student Session
16:30-16:45	Break
16:45-18:45	Special Session 1, LS12, LS13, OS01, OS02
18:45-19:00	Break
19:00-20:30	Young Professionals Exchange and Networking Session

MONDAY, OCTOBER 25

9:00-	LS14, LS15, LS16, LS17
10:00-10:15	Break
10:15-	Special Session 2, LS18, LS19, LS20
11:45-12:00	Break
12:00-13:00	Lunch Break / Luncheon Seminar
13:00-	LS21, LS22, LS23, LS24
14:00-14:15	Break
14:15-	LS25, LS26, LS27, LS28
15:15-15:45	Afternoon Seminar
15:45-	LS29, LS30, LS31, LS32
16:45-17:00	Break
17:00-	DIAMond Session 1, LS33, OS03, OS04
18:30-18:45	Break
18:45-20:15	Special Chatting Session

TUESDAY, OCTOBER 26

9:00-	LS34, LS35, LS36, LS37
10:00-10:15	Break
10:15-	DIAMond Session 2, LS38, LS39, LS40
11:45-12:00	Break
12:00-13:00	Lunch Break / Luncheon Seminar
13:00-	LS41, LS42, LS43, LS44
14:00-14:15	Break
14:15-	LS45, LS46, LS47, LS48
15:15-15:45	Afternoon Seminar
15:45-	DIAMond Session 3, OS05, LS49, LS50
17:15-17:30	Break
17:30-18:00	Closing

This year's DIA Japan Annual Meeting will be held entirely online. Sessions will be delivered through the below formats:

1. OS (On-demand Session): On-demand sessions are those recorded in advance and made available approximately 1 week prior to the live event. On-demand sessions will be available to view for approximately 2 months following the event.
2. LS (Live session): Live sessions are held entirely live with no pre-recorded content.

The format of delivery is indicated by each session title using the shorthand OS and LS.

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 23	All times are acceptable
Sunday, October 24	Before 8:00 and after 20:30
Monday, October 25	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, October 26	Before 8:00 and after 18:30

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, 16 and 20 for more details.

LIVE SESSION

PRE OPENING TRACK 1 9:00-9:30

Performance by DIA Band

TITLE:

DIA Japan ~New Challenges, New Solutions~

SPEAKER:

Junichi Nishino, MSc, RPh

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

OPENING TRACK 1 9:30-10:00

Opening Address

Hajime Saijo, PhD

Vice-President & Managing Director, DIA Japan

Barbara Lopez Kunz

President and Global Chief Executive, DIA Global

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Chief Medical Officer, Associate Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

E. Stewart Geary, MD

Senior Vice President and CMO, Eisai Co., Ltd.

AWARD:

Outstanding Contribution to Health Award

Takuko Sawada

Director of the Board, Executive Vice President, SHIONOGI & CO., LTD.

Excellence in Service Award

Dr. Daisaku Sato, PhD

Director, Compliance and Narcotics Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Kazuhiro Kanmuri, PhD VP

Clinical Development, Ascent Development Services Inc.

Leader of Tomorrow Award

Junpei Kozaki

Clinical Operation Leader, Clinical Operations Parexel International Inc.

KEYNOTE ADDRESS TRACK 1 10:00-11:30

A New Society and Healthcare Ahead of the Digital Revolution

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Chief Medical Officer, Associate Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Shift from the Greatest Happiness of the Greatest Number to the Greatest Happiness of the Greatest Diversity. It has been difficult to individualize from the viewpoint of efficiency until now, but it has become possible to aim at individualization and inclusion by utilizing data and AI. Right now is an important time to rethink what Japan should be in the future. the way a new country should be.

Speaker

Hiroaki Miyata, PhD

Professor, School of Medicine, Department of Health Policy and Management, Keio University

BREAK 11:30-11:45

LUNCH BREAK & LUCHEON SEMINAR 11:45-12:45

LS01 TRACK 1 12:45-13:45

New Challenges for Non-Visited Collecting and Providing Information for Proper Use with Digital Transformation (Part 1: Collecting Safety Information)

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

Level: Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD, RPh

Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, Japan

Healthcare providers and patients both seek diverse information in terms of collection and provision as well as content. In recent years, communication between pharmaceutical industries, healthcare providers, and patients has dramatically changed, as seen in the evolution from direct patient visits to non-contact visits or even no visits. Active discussion and implementation of new digital technologies to communication and information are also accelerating. Our approach to benefit-risk communication, especially during and after the COVID-19 pandemic, is at a turning point. This session will discuss new challenges to collecting safety information for medicines, and the future direction of collaboration among industry, government, healthcare providers, and academia, in this new environment. Part two of two.

Collection of Safety Information in Digital Transformation -Current status and for the future in clinical practice-

Kazuyuki Ikeda, BS

Pharmacy Unit/Director of Pharmacy Unit, Nara Medical University Hospital

Adverse Event Monitoring with Electronic Patient-Reported Outcome in Oncology

Takashi Kawaguchi, PhD

Department of Practical Pharmacy, Associate Professor, Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences / Division of Biostatistics, Graduate School of Medicine, Adjunct Lecturer, Tohoku University

Challenges in pharmacovigilance of COVID-19 vaccine

Kazuhiro Keitoku, BS

Director, Product Safety, Japan Drug Safety Unit, Pfizer Japan Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toyotaka Iguchi

Risk Management Director, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS02 TRACK 2 12:45-13:45

Utilizing the Asian Clinical Trial Network

Related Interest Area(s): AC, RA

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Director, Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Utilizing clinical trial networks is one aspect of how clinical research in Japan is paying close attention to increasing the efficiency of drug development and evidence generation. The Government of Japan has established and provided budget for the National Center for Global Health and Medicine and the National Cancer Center to respectively promote their activities in the areas of infectious diseases and oncology. We will discuss these institutions' achievements, current issues and implementations, future directions, and effective use of this growing network.

Development of Asian Clinical Trial Network (ATLAS project)

Kenichi Nakmura, MD, Ph.D.

Division Chief, Research Management Division, National Cancer Center

Industry's expectation to clinical trial network (Tentative)**Norio Tamura**

Senior Director, Regulatory Affairs, SHIONOGI & CO., LTD.

Expectation to Clinical Trial Network**Kulkanya Chokeyhaibulkit**

Professor of Pediatric Infectious Diseases and Director of the Siriraj Institute, Mahidol University

Panel Discussion**All Session Speakers****LS03****TRACK 3****12:45-13:45****5 Industry Group Joint Session: New Options in Clinical Trial Operation Model - DCT & Remote Utilization (Part 1)****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Hiroshi Matsuzawa, MS

Chairperson, Clinical Evaluation Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (Astellas Pharma Inc.)

Toshiharu Sano, MS, RPh

JOC Member, TransCelerate Japan (MSD K.K.)

Decentralized and/or remote clinical trial operations using digital technologies are currently being discussed by major industry groups in Japan, who are considering these operations from various viewpoints, including Japan and overseas, patient requests, clinical trial sponsors and sites, reliability and assurance, etc. Representatives of JPMA, PhRMA, EFPIA, R&D Head Club, and TransCelerate will meet together in this session to share their activities and discuss with a regulatory panelist the evolution of drug development and future options that may be beneficial for both patients and clinical trial sites.

R&D Head Club Snapshot Survey in 2020 - Actions for 'COVID-19' in Member Companies -**Ai Nakamura**

Performance Working Group Member, R&D Head Club (SHIONOGI & CO., LTD.)

Modernizing Clinical Trial Conduct from Post COVID-19 Perspective**Takeshi Hashimoto, MSc**

Co-Leader, Modernizing Clinical Trial Conduct, TransCelerate (Novartis Pharma K.K.)

Foresight into DCT Implementation in Japan indicated from DCT Trial Site Survey**Masahito Yamanaka**

Taskforce Member, EFPIA (Bayer Yakuhin, Ltd.)

Consideration for Realization of Decentralized Clinical Trials in Japan**Junichi Tanokashira, MSc**

Clinical Evaluation Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (Takeda Pharmaceutical Company Limited)

LS04**TRACK 4****12:45-13:45****Formulation of Development Strategy Documents and the Role of Development Strategy Planners in the Development of Pharmaceutical Products****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Shoji Sanada, PhD

Director of clinical research center, Kobe university hospital, University of Kobe

The development path of products such as pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicines, the importance of strategic documents such as Target Product Profile and non-clinical / clinical development plans, and the role that development strategy planners such as program managers or project managers should play. Based on the changes in society and the evolution of technology, we will consider each axis of product development such as pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicines. Not only project management issues such as development team / system construction and securing resources, but also development cases including industry-academia collaboration cases on how to utilize strategic documents in decision-making processes such as Go / No go decisions. Three people will introduce the concept of strategic document planning.

Formulation of Development Strategy Documents and the Role of Development Strategy Planners in the Development of Pharmaceutical Products**Michiyo Ohshima**

Head of Japan Portfolio and Project Management, Pfizer R&D Japan

Formulation of Development Strategy Documents for Medical Device and the Role of Development Strategy Planners**Yuki Otsuka**

Consultant / Medical Device Development Support Division, Tohoku University Knowledge Cast Co., Ltd.

Formulation of development strategy documents for products of regenerative medicine and the role of development strategy planners**Kotone Matsuyama**

Professor, Department of Health Policy and Management, NIPPON MEDICAL SCHOOL

Panel Discussion**All Session Speakers and****Hisashi Koike**

Review Director, Office of New Drug IV, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Yumiko Tomoyasu

Deputy Manager, Office of Promotion Coordination, Japan Agency for Medical Research and Development

BREAK**13:45-14:00****LS05****TRACK 1****14:00-15:00****New Challenges for Non-Visited Collecting and Providing Information for Proper Use with Digital Transformation (Part 2: Providing Information for Proper Use)****Related Interest Area(s):** CP, MC, PE**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD, RPh

Professor, Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, Japan

Healthcare providers and patients both seek diverse information in terms of collection and provision as well as content. In recent years, communication between pharmaceutical industries, healthcare providers, and patients has dramatically changed, as seen in the evolution from direct patient visits to non-contact visits or even no visits. Active discussion and implementation of new digital technologies to communication and information are also accelerating. Our approach to benefit-risk communication, especially during and after the COVID-19 pandemic, is at a turning point. This session will discuss new challenges to collecting safety information for medicines, and the future direction of collaboration among industry, government, healthcare providers, and academia, in this new environment. Part two of two.

Future Ways of Providing Information on Safe and Effective Use of Medicines- Initiatives and Use Cases from Europe

Juan García Burgos, PhD, MD

Head of Public and Stakeholders Engagement, European Medicines Agency

Provision and Collection of Drug Information using ICT for Medical Staff in the Department of Drug Information

Hideo Nakada

Deputy Associate Manager, Department of Hospital Pharmacy, Keio University Hospital

Risk Communication Utilizing DX

Tatsuya Kamiuchi

Risk Communication Department, Department Head, Chugai Pharmaceutical Co Ltd

Panel Discussion

All Session Speakers and

Toyotaka Iguchi

Risk Management Director, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS06

TRACK 2

14:00-15:00

Dive into Asia!- Asian Collaboration in Clinical Trials

Related Interest Area(s): AC, COM, CI, RA, Stat
Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Kenichi Nakamura MD, PhD

Director, Department of International Clinical Development National Cancer Center Hospital

GDP in Japan has been stagnant for many years and Japan's population is expected to continue to steadily decline. At the same time, many other Asian countries are anticipating economic growth and increased population. Due to this racial, geographical, and psychological proximity, establishing an Asian clinical trial network and increasing the presence of Asia in drug development as the third pillar following the EU and US is crucial. The Japanese government has also initiated initiatives to facilitate regional cooperation and academia and CROs are now actively promoting clinical trials in Asia. We will review recent examples of international clinical trials in Asia and discuss future prospects to promote further clinical trial collaboration among Asian countries.

Key Considerations for Clinical Development Strategy in Asia

Eguchi Tomoko, MSc

Executive Director of Global Development, intellim Holdings Corporation

Challenging Approach for Sponsored Global Trials in Asia

Shigeru Ueki, MSc

Senior Expert, Clinical Research, Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.

Establishment of Infrastructure for Cancer Clinical Development in Asia

Kan Yonemori, PhD, MD.

Director, Department of Medical Oncology, National Cancer Center Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

LS07

TRACK 3

14:00-15:00

5 Industry Group Joint Session: New Options in Clinical Trial Operation Model - DCT & Remote Utilization (Part 2)

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Hiroshi Matsuzawa, MSc

Chairperson, Clinical Evaluation Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (Astellas Pharma Inc.)

Toshiharu Sano

JOC Member, TransCelerate Japan (MSD K.K.)

Decentralized and/or remote clinical trial operations using digital technologies are currently being discussed by major industry groups in Japan, who are considering these operations from various viewpoints, including Japan and overseas, patient requests, clinical trial sponsors and sites, reliability and assurance, etc. Representatives of JPMA, PhRMA, EFPIA, R&D Head Club, and TransCelerate will meet together in this session to share their activities and discuss with a regulatory panelist the evolution of drug development and future options that may be beneficial for both patients and clinical trial sites.

Panel Discussion

All Session Speakers of LS-03 and

Shinichiro Hoshino, PMP, MSc

Clinical Sub-Committee, PhRMA (Eli Lilly Japan)

Hiroshi Yaginuma, MSc

Deputy Director, Pharmaceutical Evaluation Division, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

LS08

TRACK 4

14:00-15:00

How is Your Preparation for the New Challenges, Young Guys

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Junichi Nishino, MSc, RPh

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

TBD

What is the important perspective in your career development?

Junichi Nishino, MSc, RPh

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Connecting the Dots -Challenges, Struggles, and Successes-

Shintaro Omuro

Astellas Pharma Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

AFTERNOON SEMINAR

15:00-15:30

LS09

TRACK 1

15:30-16:30

Practical Risk-based Approach to Data Integrity in Decentralized Clinical Trials

Related Interest Area(s): AC, DM, COM, Stat

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Motohide Nishi, MBA

Japan Site Leader & VP Professional Services, Medidata Solutions K.K.

There has been much debate about the efficiencies, such as accelerated enrollment, reduced patient burden, and improved retention, of Decentralized Clinical Trials (DCTs). Capturing patient data from DCTs has also been discussed a lot; however, how to manage the collected data has been less discussed. According to the ALCOA principles, the steps of generating, recording, processing, and using data over the clinical development lifecycle, should be well managed, controlled, and documented. Although data errors and the quality of individual data is often the focus in Japan, we must also conduct risk assessment, control, and regular monitoring to ensure data integrity of DCTs and promote them in Japan. We will discuss data integrity best practices to support the success of DCTs in Japan.

Re-visit ALCOA Principles: Considering the Connection with Integrity**Osamu Komiyama**

Senior Manager, Statistical Research & Data Science, Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion**All Session Speakers and****Junichi Kawana**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Mika Maeda

Senior Lecturer, Kitasato University School of Pharmacy, Graduate School of Pharmaceutical Science

Toshiharu Sano, MS, RPh

Japan Development, Clinical Operations Area • Associate Vice President, MSD K.K.

there are few examples of effective database use in Japan, compared to utilization in Europe and the US, because although there are many databases in Japan, it is difficult to relate them under the same data standards and analyze and interpret them in a large-scale cross-sectional manner. We will discuss what types of common databases and standards should be established among government, academia, and industry, in new and existing medical databases, to identify efficient database use and Japan's national data strategy. We will also discuss how to use existing medical data and issues (and solutions) for the future.

How Should We Integrate Medical Data in Japan? - From View Point of Clinical Researcher -**Naoki Nakashima**

Head of Medical Information Center & Professor, Kyushu University Hospital

Expectations for Data Management and Utilization of Personal Health Information**Suguru Nishimura**

Cabinet Office

MHLW Activities on the Data-based Health Management Initiatives**Akiko Tanaka**

Research and Development Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Masakatsu Imoto**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS10

TRACK 2

15:30-16:30

Digital Transformation of Drug Information for Use Throughout Japan**Related Interest Area(s):** CP, MC**Level:** Intermediate

SESSION CHAIR

Mayumi Mochizuki, PhD

Professor Emeritus, Keio University

This year, the package insert will no longer be included in the product and will be 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 there are challenges in the effective utilization of content from creation to provision through mutual cooperation.

In this session, I would like to discuss based on the latest information on the status of integration and cooperation by data structuring of drug information.

Furthermore, from the standpoints of pharmaceutical companies, regulators, and medical institutions, I would like to summarize the current situation and issues for utilizing drug information in the Dx era of Japan and deepen discussions.

Integrated use of Drug-related Information by Semantic Web Technologies**Shuichi Kawashima, PhD**

Project Associate, Database Center for Life Science

Formal Implementation of E-labeling, Current Status and Future**Tomoko Osawa**

Office Director, Office of Informatics and Management for Safety, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Susumu Wakabayashi**

Department of Pharmacy, Kyorin University Hospital

Hiroki Nagahama

Manager, Safety Evaluation & Risk Management Dept, GlaxoSmithKline K.K.

STUDENT SESSION

TRACK 4

15:30-18:45

Current Status of Clinical Development for Depression: Issues, Lessons Learned, Solutions**Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Marika Uchida

School of Pharmacy, Meiji Pharmaceutical University

Moeka Yamanoi

School of Pharmacy, Meiji Pharmaceutical University

Yuni Shimbori

School of Pharmacy, Nihon University

While the number of Japanese patients suffering from depression has grown in recent years, their satisfaction with treatment remains low. Although medication has greatly contributed to treating depression and other mental disorders, and new drugs are hoped for in the future, there are many challenges to proceeding with clinical trials for these types of drugs and their success rates are not high. After review of present circumstances in development of these drugs, participants will practice planning solutions in group work and then cultivate these solutions through discussion from various perspectives. Since this is a highly specialized topic, participants should read the article below to overview the contents in advance.

General and specifics of clinical trials**-Important points of interest and issues specific to the disease area-****Tetsuo Nakabayashi**

Office of Medical Informatics and Epidemiology, Division of MID-NET®Operation and Management, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Advisors**Motoki Arakawa, Ph.D.**

Junior Associate Professor, School of Pharmacy, Nihon University

Katsuhiko Ichimaru

Division of MID-NET®Operation and Management, Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS11

TRACK 3

15:30-16:30

Future Vision for Database Use**Related Interest Area(s):** AC, DM, COM, CI, CS, RA, Stat**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Takashi Moriya, PhD, MBA

Evidence Generation, Director, Janssen Japan K.K.

Promoting use of real-world data databases is essential for efficient drug development and managing safety information in healthcare. However,

Hideki Maeda, Ph.D.

Professor, Department of Regulatory Science, Meiji Pharmaceutical University

Jun Yamakami

R&D Regulatory 1, Regulatory Affairs, Sanofi K.K.

Saki Watanabe

Monitoring Group, Pfizer R&D Japan

Ryohei Sato, MA

Department of Clinical Research and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Minami Mori

Research & Development Solutions, IQVIA Services Japan K.K.

BREAK**16:30-16:45****SPECIAL SESSION 1****TRACK 1****16:45-18:45**

Utilization of registry data for regulatory application - implementation as external control arm, post-marketing efficacy assessment -

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Hideki Oi, B.Pharma

National Center of Neurology and Psychiatry

Hideharu Yamamoto, PhD

Biostatistics Deputy Dept Manager/Biometrics Dept, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

In recent years, utilization of real world data in the development of medical drugs, medical devices, and regenerative medical products have become increasingly active globally. In Japan, efforts to utilize registry data for regulatory applications are steadily progressing; this includes the release of the "Basic principle for utilization of registry data for regulatory submission" and "Points to consider for ensuring the data reliability" by the PMDA (March 2021), and the creation of recommendations for patient registry holders by AMED research projects.

In this session, we will discuss the current state, challenges, and future direction of the utilization of patient registry data under regulatory application from the perspectives of industry, government, and academia, including examples from the practical standpoint of actual registry operation and management.

Utilization of Registry Data for Regulatory Application: PMDA's Activities

Yuki Ando, PhD, PHARMA

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Current status and discussion of an AMED research project of issues for utilization of patient registry

Taro Shibata, MSc

Chief, Biostatistics Division, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center

Utilization of Registry Data for Regulatory Application -Focusing on the Activities of National Center of Neurology and Psychiatry-

Hideki Oi, B.Pharma

National Center of Neurology and Psychiatry

Drug Development for Rare Cancer Subtype based on SCRUM-Japan Registry

Yoshiaki Nakamura, MD, PhD

Translational Research Support Section/Department of Gastrointestinal Oncology, National Cancer Center Hospital East

Points to Consider in Using RWD as External Control to Support Regulatory Submission - Lessons Learned from Recent Examples -

Nobushige Matsuoka, PhD

Manager/Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers

LS12**TRACK 2****16:45-17:45**

How Should We Collaborate to Enhance Model-Informed Drug Development?

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD, MSc

Vice President, Development Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Model-Informed Drug Development (MIDD) makes full use of modeling and simulation based on the latest scientific knowledge and data accumulated during drug development. MIDD offers the potential advantages of quicker and more appropriate dose selection, optimizing clinical trial and even avoiding the conduct of a trial altogether, and is a hot topic for improving productivity in drug development. We will discuss the current state and future opportunities for MIDD, focused on effective collaboration across relevant functional colleagues (statistician, clinician, etc.) to further enhance its benefits.

Implementation of MIDD Collaboration in Drug Development and Future Perspective

Takayo Ueno, PhD

Clinical Pharmacology Strategy, Bristol Myers Squibb

How Can We Collaborate in MIDD? - from Clinical and Statistical Perspective

Norisuke Kawai, PhD

Senior Director, Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan

Current Status of MIDD Utilization and activities of PMDA

Daisuke Iwata

Office of Advanced Evaluation with Electronic Data, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion

All Session Speakers and

Mutual Intelligibility - from PMx and Clinical Pharmacology Perspective

Shinichi Tsuchiwata, MSc

Manager, Clinical Pharmacology, Pfizer R&D Japan

LS13**TRACK 3****16:45-17:45**

Let's think together about Patient Engagement from the research stage of drug discovery

Related Interest Area(s): PE

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Naomi Sakurai

President, Cancer Solutions co, LTD

While activities to incorporate opinions of patients into the clinical development of pharmaceuticals have become popular, there are little activities in the early stages of drug discovery. We have created a "Patient Engagement (PE) Guidebook from Research Phase in Drug Discovery" and began attempting to promote PEs from the research stage. When we heard the opinions of patients during the guidebook preparation, we have seen the challenges faced by PEs undertaken by companies. In this session, let's start by sharing how PE activities conducted by companies are seen from patients/academia perspectives and talk about how we can achieve more satisfaction from both patients and companies, what is needed to implement PE from the research stage, and think about the future of PE together with industry, government, patients and academia!

Introduction of "Patient Engagement Guidebook from Research Phase in Drug Discovery"**Fumihiko Okada, Ph.D.**

Associate Director/Development Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo, Co., Ltd.

What we noticed through creating a guidebook**Rie Kunisada**

Associate Director, Research Strategy & Operations, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Kaori Mutoh**

Professor/Department of Public Policy, The Institute of Medical Science, University of Tokyo

Yuichi Yoshikawa

President, Japan Patients Association

Measurement of QOL by ePRO and Evidence Generation**Kyoko Imamura**

Tokyo University

Shared Decision Making (SDM) -Genesis and Future of EBM-**Takeo Nakayama**

Kyoto University

Contents Related to Drug Information that Patients Want to Know**Kazuo Hasegawa****Panel Discussion****All Session Speakers****BREAK****18:45-19:00****YOUNG PROFESSIONALS EXCHANGE AND NETWORKING SESSION****19:00-20:30****OS01****TRACK 2****17:45-18:45****Big Expectation for International Harmonization by ICH Q12 Implementation****Related Interest Area(s): CMC, RA****Level: Intermediate****SESSION CHAIR****Takayuki Imaeda**

Head of Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Although it has been 30 years since ICH initiated activities and multiple ICH guidelines for CMC have been issued and implemented in each region, there are discrepancies in interpretation, implementation, and regulators' views on these guidelines between regions. ICH Q Quartet (Q8-Q11) has promoted product development and quality assurance based on the latest scientific and risk-based approaches, with the aim of allowing for more flexible regulations on post-approval changes. Using data and examples collected by the IQ Consortium, we will discuss different regulatory interpretations and implementations of control strategies, and opportunities for global harmonization in the framework of ICH Q12.

Control Strategy Harmonization Data and Importance of ICHQ12**Timothy Watson, PhD**

Vice-Chair & Executive Director, GCMC, IQ Consortium & Pfizer

Comparison of Post-Approval CMC Regulatory Framework of Japan with Those of US and EU**Hatsuki Asahara, Ph.D. R.Ph**

Director, Department Head, New Drug Regulatory Affairs, GlaxoSmithKline K.K.

Panel Discussion**All Session Speakers****OS02****TRACK 3****17:45-18:45****For Medical Affairs activities based on Patient Centricity****Related Interest Area(s): MA, PE****Level: Beginner****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Yoshiyuki Sugimoto**

Scientific Advisor, Abbvie GK

SAVE THE DATE**19th DIA Japan Annual Meeting 2022****October 9-11, 2022
Tokyo Big Sight | Ariake**

LIVE SESSION

LS14

TRACK 1

9:00-10:00

Global Oncology Development - Aiming to Be A Game Change

Related Interest Area(s): ALL
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Hironobu Saito, PhD

Corporate Officer Head of Medical Affairs Division, DaiichiSankyo Co., Ltd.

DIA Japan's Global Oncology Development Workshops were held in 2020 and 2021, and discussed global phase 1 trials, new modalities, rare diseases, clinical trial models, and Japan's contribution to global development, all from local and global perspectives. We will review these discussions to examine current issues and future perspectives in oncology development from the operational and strategic perspectives, including digitization of clinical trials and other relatively recent new topics.

Global Case of the Decentralized Clinical Trials in Oncology**Kenta Kachi**

Vice President, 3H Clinical Trial Inc.

Panel Discussion**Session Speaker and****Noboru Yamamoto, MD. Ph.D.**

Deputy Director, Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital

Toshihiko Doi, MD. Ph.D.

Deputy Director, Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital East

Kazuhiko Mori

Senior Managing Director, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Toshiko Ishibashi, Ph.D.

Assistant Director, Oncology Medical Science Department, DaiichiSankyo Co., Ltd.

Eri Sekine

Region Head Trial Monitoring Japan, Novartis Pharma K.K.

LS15

TRACK 2

9:00-10:00

Transformation of Regulatory interaction: Challenge by Accumulus Synergy

Related Interest Area(s): CMC, CI, CS, RA
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Takayuki Imaeda

Pfizer R&D Japan

Transformation of Regulatory Interaction: Challenge by Accumulus Synergy**Francisco Nogueira**

Chief Executive Officer, Accumulus Synergy

Dominique Lagrave

Regulatory Strategic Innovation Leader, Global Regulatory Affairs, Amgen Inc., on behalf of Parallel Review subgroup, Accumulus Synergy

Michael Abernathy

Executive Director, Global Regulatory Affairs, Amgen Inc., on behalf of CMC subgroup, Accumulus Synergy

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

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Eisuke Nozawa

Vice President, Regulatory Affairs, Astellas Pharma Inc.

LS16

TRACK 3

9:00-10:00

Toward Informed Consent Form (ICF) Common Template

Related Interest Area(s): COM, PE
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Manabu Mitobe, PhD

Manager, Clinical Development, R&D Head Club Working Group2 / Eli Lilly Japan K.K.

With the complexity of clinical trials and the growing awareness of Patient Engagement, efforts are being made in each aspect, such as the patient's perspective and the response to new regulations, in order to improve the Informed Consent Form (ICF).

However, there are a variety of templates for each sponsors or medical institution, and the significance of the efforts can be impaired by replacing them, and even participants in the same trial may experience differences in information received by medical institutions. Also, it takes a huge amount of time, and there is also concern that the quality will decline, such as a lack of information.

In this session, we would like to discuss the issues that have been identified from the survey of sites and sponsors, and the feasibility of the ICF Common Template in Japan as one solution, with a view of the patients.

Actual State of the Informed Consent Template in Japan - the results of the survey -**Yoko Kurose**

Senior Manager, Monitoring Group, Pfizer R&D Japan

Toward ICF Common Template ~from an Institution's Perspective~**Yukiko Enomoto**

Clinical Research Center, Nihon University Itabashi Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yukiko Maruyama**Manager, Center for Clinical Trials, Clinical Research & Development Division, Japan Medical Association
TBD

LS17

TRACK 4

9:00-10:00

Learning from COVID Experience: "Value created from Dialogue" and Talking about Drug Development Program Management

Related Interest Area(s): ALL
Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Koji Iwasaki, Ph.D.

Professor, Academic Clinical Research Center, Osaka University Hospital

COVID-19 prevalence changed our style of life and it becomes much easier to talk to people who is physically remote location via web technology. During this experience, we intentionally create an opportunities for "small talk", "chatting" and "dialogue", since it is important for our relationship.

In this session we focus on "dialogue", which is different from discussion which requires conclusion, information exchanges, etc., and also pay close attention to "value" from dialogue, and try to describe management in VUCA period from communication and value management points of view, using Program Management Theory. Furthermore, since people's way of working has been changed, people's value, motivation and passion are becoming diverse. In this session, we will try to deepen our thought together, in order to understand future ideal state of program management theory, so that we can continue to contribute to patients through delivering new drug and therapies.

Atsushi Tsukamoto, Ph.D.

Vice President, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Koji Iwasaki, Ph.D.

Professor, Academic Clinical Research Center, Osaka University Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers****BREAK****10:00-10:15****SPECIAL SESSION 2****TRACK 1****10:15-11:45****Preparations for Unexpected Infections from the COVID-19 Pandemic: Rapid Development and Supply of Vaccines and Drugs for Patients****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner, Intermediate, Advanced****SESSION CHAIR****Akiko Ikeda, RPh**

Regulatory Development Department, Associate Director, Janssen Pharmaceutical K.K.

Mari Ariyasu

Head of Project Management 4, Senior Director, Shionogi & CO., LTD.

Since the declaration of COVID-19 pandemic, the development of vaccines and drugs has started worldwide. The rapid development of vaccines become successful and Japan achieved the early onset of vaccination after the special approval in February 2021. However, many issues have been identified through the process. On the other hand, efficacious drugs have not been developed yet. A pandemic of an infectious disease with no countermeasure of prevention or treatment is an unpredictable threat, and it is important to prepare for it from normal time. In this session, we will summarize the issues raised from COVID-19 experiences to establish a system for the rapid development and supply of vaccines and drugs, most fundamental countermeasures, and discuss how to prepare for the threat of unpredictable infectious diseases in normal times, taking into account the lessons learned from pandemic flu and AMR.

What's We Learned from COVID-19, What's We need for the Future**Kazuhiro Tateda, PhD, MD**

Professor, Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University

Development Overview of Comirnaty**Noriko Morikubo**

Regulatory Strategy Group2, Japan Regulatory Portfolio Lead, Pfizer R&D Japan

RONAPREVE® Development**Satoshi Aida**

Oncology Lifecycle Management Dept. / Ronapreve Lifecycle Leader, Chugai Pharmaceutical

Panel Discussion**All Session Speakers and****Fumi Yamamoto**

Councillor for Pharmaceutical Affairs, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Kazuhiko Mori

Director General, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Norio Ohmagari

Director, Disease Control and Prevention Center, AMR Clinical Reference Center

LS18**TRACK 2****10:15-11:15****Guiding RWE Utilization for Regulatory Decision Making in US, EU, and Japan****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner, Intermediate****SESSION CHAIR****Yoshiaki Uyama**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Real-world data (RWD) has created various forms of real-world evidence (RWE) in the global healthcare product lifecycle and is now being used for making regulatory decisions regarding efficacy and safety. At present, regulatory requirements for the utilization of RWD and RWE are not always clear, although related guidances are being considered in Europe and the US and the CIOMS Working Group XIII is also addressing this topic. Regulators from the EU, Japan and the US will present strategies and steps for using RWD and RWE in making regulatory decisions, and preview future directions to help industry and academia generate useful RWD/RWE fit for regulatory purposes.

Toward ICF Common Template -from a Institution's Perspective-**Gerald J. Dal Pan**

Director, Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration

EMA's Concept of Regulatory Decision -Making using RWE- When and How to Use it**Gianmario Candore**

Data Scientist in the Tasks Force Data Analytics and Methods, European Medicines Agency

PMDA Perspective in Utilizing RWD/RWE for Regulatory Decision making throughout a Drug Life Cycle.**Yoshiaki Uyama**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion**All Session Speakers****LS19****TRACK 3****10:15-11:15****Valued Globalization under Healthcare New Era with Complexity and Uncertainty****Related Interest Area(s): ALL****Level: Intermediate, Advanced****Language: Japanese Language Only****SESSION CHAIR****Atsushi Tsukamoto, Ph.D.**

Vice President, New Drug Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The wave of overseas development that was once pushed actively has run its course, and the significance of globalization is once again being questioned. Furthermore, COVID-19 has drastically changed behavior pattern around the world. While many things can be solved remotely and become more convenient, the opportunities for people to communicate with each other in real life are significantly decreasing. In such an increasingly uncertain and complex VUCA era, it is important to survive in a diverse environment and establish a cross-cultural identity in order to adapt a world changing with an astonishing speed. In this session, we will discuss the significance of globalization in the healthcare new era, what mindset and skills are required, and how we should reflect them in our daily work and life.

Case Study1. Lessons Learned and Awareness from Experiences of Overseas Posting**Daisuke Tasaki**

Manager, Global Development Department, Teijin Pharma Limited

Case Study2. Effective Collaboration Work with Global Stakeholder -Performing Leadership Among Multinational Conflict-**Satoshi Suzuki**

Manager, Japan Portfolio & Project Management, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion**All Session Speakers****LS20****TRACK 4****10:15-11:15****MPS Development in Japan and Efforts toward Regulatory Acceptance****Related Interest Area(s): CI, RA****Level: Intermediate****Language: Japanese Language Only**

SESSION CHAIR

Hitoshi Naraoka, PhD, MBA

Director, Research & Development dept., Stem Cell Evaluation Technology Research Association

MPS (Microphysiological Systems) are cell culture devices that reproduce the biological environment in in vitro microspaces. Employing human cells in MPS is expected to improve predictability of safety and drug efficacy evaluation, which are difficult to achieve with animal experiments alone in the evaluation of new modality drugs, as well as conventional drugs. MPS have already begun to be introduced in the authority and Pharma in Europe and the United States as novel evaluation methods that bridge the non-clinical and clinical stages of drug development. In this session, we would like to report the progresses of the AMED-MPS project, which is leading the development of MPS in Japan, and discuss the current status of domestic development, its application to future drug development, and the path to administrative acceptance.

Current Status of MPS Development and its International Extension**Yasuyuki Sakai, PhD**

Professor, Graduate School of Engineering, University of Tokyo

Efforts in the AMED-MPS Project Toward Regulatory Acceptance of MPS Technology**Seiichi Ishida, PhD**

Professor, Division of Applied Life Science/Guest researcher, Sojo University/National Institute of Health Sciences

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yuzuru Ito**

Professor, Faculty of Life and Environmental sciences/Deputy General Manager/Guest Life Science Business Department, University of Tsukuba/Chiyoda Corporation

BREAK**11:45-12:00****LUNCH BREAK & LUCHEON SEMINAR****12:00-13:00****LS21****TRACK 1****13:00-14:00****Consider Information Provision from the Patient's Perspective (1) Information Provision with a View to Health Literacy**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Michiko Yamamoto

As a pharmaceutical company, we have been providing information to patients, but we need to go back to the basics once again and think whether it really meets the needs of patients. Also, it is not uncommon to see the terms "health literacy" and "patient journey" in various places, and will become important in providing information to patients in the future. In clinical practice, it is obvious that patients' health literacy has various influences on how to take medicines and self-care. In this session, we will share the efforts being made in Europe and the US where health literacy is being discussed, dig deep into the information that patients really need, and discuss the problems of health literacy in the medical field and health literacy being addressed by healthcare professionals.

Blazing New Trails in Health Literacy**Annlouise R Assaf**

Senior Director, Patient Health Activation Expert, Pfizer Inc.

Medical Information Differing from the Actual Situation ~ Problems in Patient Guidance and Proposed Improvements ~**Masaru Sasajima**

PFERCOS Co.

Provision of Information to Patients ~ From the Standpoint of Experiencing Cancer ~**Toru Kishida*****Panel Discussion*****All Session Speakers****LS22****TRACK 2****13:00-14:00****Ways to Reduce Hurdles for Clinical Trial Participation by Conducting Good Participatory Practice Workshop Part 1**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Office Director, Office of International Cooperation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

The spread of COVID-19 has resulted in more opportunities to encounter the term "clinical trial" in public. On the other hand, many challenges remain with regard to understanding and participating in clinical trials. The Good Participatory Practice Guidelines (GPP) is a global guideline that describes the appropriate relationships and communication among stakeholders in clinical trials. In 2016, WHO published GPP for clinical trials for infections that have no available treatment. In this session, we will learn about the need for GPP in clinical trials, the impact it has, and the guiding principles for communication among stakeholders. In addition, we will look into ways to improve participation in clinical trials in the panel discussion.

Good Participatory Practice Enhances Drug Development**Tatsuo Iiyama, MD**

Director, Department of International Trial (DIT), National Center for Global Health and Medicine

Efforts to Improve Hurdles to Participation in Clinical Trials**Takayuki Imaeda, PhD**

Senior Director, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion**All Session Speakers and****Ikuko Yamaguchi**

President, NPO COML

LS23**TRACK 3****13:00-14:00****Increased value to patients and healthcare communities with Digital Therapeutics (DTx)**

Related Interest Area(s): CI, RA

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kensuke Ishii, Ph.D.

Office Director of Office of Medical Devices I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

In recent years, there is higher interest and expectation in digital health with the increased amount of biological information and data, and development of AI and data analytics leading to discovery of new medical and biological findings. In Japan, in 2020, the Ministry of Health, Labor and Welfare announced theDASH for SaMD (Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for Software as a Medical Device) to promote development of SaMD.

In this session, we will pick up Digital Therapeutics (DTx) among SaMD and learn key points in latest regulations, development, reimbursement, and promotion in Japan, and listen to the impression and feedback from physicians and pharmacists toward DTx. Through such introduction from each speaker and discussion with the panelists, we would like to discuss what value DTx can bring to patients and healthcare communities in Japan.

Considerations on DTx Development in Japan Based on Our Experience**Satoshi Nozoe, MSc**

Chief Operating Officer, Save Medical Corporation

What Kinds of DTx Have Higher Needs in the Clinical Setting in Japan from Physician's Viewpoint?**Naoki Sakane, MD, Ph.D.**

Division Head of Preventive Medicine, Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyoto Medical Center

Involvement of Pharmacists in Digital Therapeutics (DTx)**Daiki Watanabe, RPh**

Executive Director, Japan Pharmaceutical Association

Panel Discussion**All Session Speakers and****Kentaro Kato, Ph.D.**

Reviewer of Office of Software as Medical Devices, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

country's action plans for pharmaceutical products. We will also discuss opportunities to build a cooperative system for future drug development in Asia.

Regulatory Update in Japan -Measures Against COVID-19-**Nobumasa Nakashima, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Patient-Centric Innovative Drug Development and Scientific Regulation in China**Zhimin Yang, MD**

The Director of Clinical Chemical Drug Department I, National Medical Products Administration (NMPA)

Access to Innovative Medicines in Korea**So Hee Kim, PhD**

Director, Bioequivalence Evaluation Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food & Drug Safety

Panel Discussion**All Session Speakers****LS24****TRACK 4****13:00-14:00****For Successful Launch of ICH M11: Current Situation and Looking Forward of Content Management for Electronically Structured Clinical Documents****Related Interest Area(s):** DM, COM, CI, MC, RA, Stat**Level:** Intermediate**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Hiroshi Matsuzawa**

ICH M11 Expert Working Group Member, Astellas Pharma Inc.

ICH M11 Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP) intends to harmonize and structuralize the entrance of clinical studies, i.e. protocols. That will make it easier to reuse electronically the contents of protocols for a series of subsequent documents for new drug approval review and post marketing use, which is believed to contribute significantly to appropriate use of new drugs as well as earlier delivery to patients. In preparation for truly benefiting from ICH M11 immediately after its launch in the future, this session will provide you with the cases of using tools for content reuse which is closely relevant to the concept of ICH M11. It will also introduce the concept of Lean Writing which has been drawing increasing attention as a strategy to make content reuse efficiently.

Overview of 'Lean Writing' and Efficient Document Creation**Takahiro Fukuhara**

Medical Writing, MSD KK

Current Status and Issue of Structured Content Management Platform**Hajime Osawa**

Biometrics dept. Medical Writing 1G, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Ken Sakushima**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

BREAK**14:00-14:15****LS25****TRACK 1****14:15-15:15****East Asia Townhall****Related Interest Area(s):** CMC, COM, CP, CI, CS, PE, PM, RA**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Ling Su, PhD**

As members of ICH, Japan, China, and Korea play an important role in drug development and lifecycle management in Asia. As drug development opportunities in the region continue to increase, regulatory authorities in East Asia-PMDA (Japan), MFDS (Korea), and NMPA (China)-will deliver updates on regulations and initiatives regarding new drug approval review and patient engagement in their jurisdictions and share each

LS26**TRACK 2****14:15-15:15****Ways to Reduce Hurdles for Clinical Trial Participation by Conducting Good Participatory Practice Workshop Part 2****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Intermediate**SESSION CHAIR****Yukiko Nishimura, PhD**

NPO ASrid

The spread of COVID-19 has resulted in more opportunities to encounter the term "clinical trial" in public. On the other hand, many challenges remain with regard to understanding and participating in clinical trials. The Good Participatory Practice Guidelines (GPP) is a global guideline that describes the appropriate relationships and communication among stakeholders in clinical trials. In 2016, WHO published GPP for clinical trials for infections that have no available treatment. In this session, we will hold group discussions on what we can do to reduce hurdles in clinical trial participation. Then, we will summarize the actions to be taken and use them as reference for the preparation of measures to reduce clinical trial hurdles in Japan.

Summary of part 1 session**Atsushi Kitamura, MS**

Director, Clinical Development Quality, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion**All Session Speakers and****Shun Emoto**

NPO ASrid

Kimie Sakurai

Vice Chair, NPO GISTERS

LS27**TRACK 3****14:15-15:15****Consider Information Provision from the Patient's Perspective (2) Information Provision with a View to Patient Journey****Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced**Language:** Japanese Language Only**SESSION CHAIR****Yoichi Ishikawa**

Professor, Department of Pediatric Medication, Meiji Pharmaceutical University

Understanding the Patient journey (PJ) is ultimately the first important step towards better treatment outcomes. In this session, while confirming the PJ in Japan, patients will be asked to share what information is needed and how timing is the best for the patient. Then, PMDA and

pharmaceutical companies, which are actually preparing information for patients, will discuss to provide innovative information to patients. In the panel discussion, we will consider providing information provision with a view to the patient.

In addition, the lecturer in (1) and (2) will discuss with patients, pharmacists, PMDA, and pharmaceutical companies how and when information should be provided in the future in line with the needs of patients.

“Co-Creation” with Retail Pharmacists in a Pharmaceutical Company - Patient Guidance Support Website -

Sofue Yamamoto
Eli Lilly Japan K.K.

“PMDA’s Patient Participation Activities”

Maki Sato
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Considering the Provision of Necessary Information from the Perspective of Patient Journey

Orie Yamashita
INSPIRE JAPAN WPD / The Japanese Association for Public Awareness of Psoriasis

Panel Discussion

All Session Speakers

LS28

TRACK 4

14:15-15:15

Issues in Handling of Cartagena Type 1 Use Regulations for Simultaneous International Development of Gene Therapy Drugs

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

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Masafumi Onodera, MD

Director, Center of Gene Cell Therapy Promotion, National Center for Child Health and Development

For the application for approval, we have established a framework for face-to-face consultation, and are making efforts to simplify the approval predictability and review process. Is there any way to make efforts to conduct clinical trials of new drugs without falling behind overseas? Also, can we make the change procedure more efficient when new findings are obtained?

In response to these issues, we will confirm the opinions of the regulatory authorities based on the problems faced by companies, and discuss what can be done as future operational improvement based on the feasibility in the panel discussion.

Regulatory Authority’s Approach to Cartagena Type 1 Use Regulations Change Management and Future Issues

Akira Sakurai, PhD
Senior scientist for biopharmaceutical quality, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Issues in Handling of Cartagena Type 1 Use Regulations for Simultaneous Global Development of Gene Therapy Drugs -From the Company’s Perspective-

Toshiyuki Nagao, PhD
Director, Regulatory Strategy & Liaison, Regulatory Affairs Area, MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

AFTERNOON SEMINAR

15:15-15:45

LS29

TRACK 1

15:45-16:45

Building Capacity Building in Asia

Related Interest Area(s): RA

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Junko Sato, Ph.D.

Office Director, Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

To promote patient access to innovative medical products, some actions were taken. The Grand Design for Asian Pharmaceutical and Medical Devices Regulatory Harmonization developed by The Headquarters for Healthcare Policy of Japan is an example. In Japan, PMDA provides training seminars to Asian regulators and academia also promotes infrastructures of clinical trial in Asia.

PMDA, Academia will share achievements and challenges, and Asian regulator will talk latest circumstance and future expectations in Asia. Based on the presentations, speakers and participants will discuss future directions on the patients access as one Asia.

PMDA Capacity Building Initiatives

Kanae Ohara
Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Capacity Building in Asia A Case Example of Academia

Mieko Hamana
Office of International Clinical Trials, National Center for Global Health and Medicine

Panel Discussion

All Session Speakers

LS30

TRACK 2

15:45-16:45

Paradigm Shift of Clinical Trial Site Costs ~Effort to Address the Diversifying Changes in Clinical Trial Design~

Related Interest Area(s): COM, AC, CS, PM

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kenji Udo

Group Lead of Clinical Operations, Pfizer R&D Japan

In recent years, the Fair Market Value (FMV) concept has sought to ensure “appropriateness” and “transparency” of clinical trial site costs. As the complexity and diversification of clinical trial design is expected to increase in the future, it may soon become quite difficult to use existing (point-based) methods of appropriately and transparently estimating these costs. It will be important for study sponsors and sites to implement FMV benchmark-based costs in this future. We will discuss the challenges (and solutions) to introducing benchmark costs based on a case study from industry, government, and academia, and hope to promote introduction of benchmark costs in Japan.

Clinical Trial Cost Optimization In Light Of Transparency - How is the progress of Benchmark Based Cost rolling-out in Japan? -

Toshiyuki Okada, MS
Team Leader, Clinical Operation and Innovation Group, Astellas Pharma Inc.

The Appropriateness and Transparency of Japan Clinical Study Costs ~Pfizer case study~

Keiichi Inaizumi, MP
Clinical Project Management Group/ Japan Clinical Project Manager, Pfizer R&D Japan G.K

Panel Discussion

All Session Speakers and

Hiroaki Shimase
Center for Strategic Research Initiative, Nippon Medical School
Toshiya Hara
Executive Vice President, I’rom Group Co., Ltd

DIAMOND Session 1

LS31 TRACK 3 15:45-16:45

New Clinical Notification System for Complex Clinical Trials

Related Interest Area(s): AC, COM, CI, CS, RA, Stat
Level: Beginner
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Toshinori Higashi, PhD

Regulatory Development Department, Janssen Japan K.K.

The concept of investigational drugs was created by the revision of the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, and a new clinical trial notification and adverse reaction reporting system was started. Based on this system, we will clarify questions on how to consider a clinical trial notification for a complex clinical trial (umbrella, basket) that uses the Master Protocol, as well as how to submit a clinical trial notification and how to report adverse reactions when a concomitant drug, concomitant device, or cellular and tissue-based product is used in the same clinical trial, and discuss solutions. Companies will present the status of notification of the system overseas, and academia will present their concerns about notification and adverse reaction reporting in investigator-initiated clinical trials. At the same time, we will compare the status and expectations before the system was established, and explore the benefits of the new system and issues concerning the new burden on companies.

New Regulation of Clinical Trial Notification System and Adverse Drug Reaction Reporting System**Daisuke Sato**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Clinical Trial Notification for Complicated Clinical Trials**Noriko Morikubo**

Manager, Regulatory Strategy Group2, Pfizer R&D Japan G.K.

Efficient Notification and Points of Concern in Investigator-initiated Clinical Studies**Hitomi Okuma, MD, PhD**

Director, Research Planning Office, National Cancer Center Hospital

Panel Discussion**All Session Speakers*****Gravitate-Health; ePI - Medicinal Product Information - for the People*****Anne Moen, PhD, RN**

Professor, Faculty of Medicine, Coordinator, Gravitate-Health, University of Oslo, Norway

PharmaLedger Introduction with ePI and Anti-Counterfeiting**Daniel Fritz, MBA**

PharmaLedger Project Leader, Novartis

Panel Discussion**All Session Speakers and****Masayuki Muraoka**

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

BREAK

16:45-17:00



DIAMOND SESSION 1 TRACK 1 17:00-18:30

Current and Future Status of Drug Development in Japan, the US, and Europe under COVID-19 Pandemic**Related Interest Area(s):** ALL**Level:** Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Hironobu Saito, PhD

Corporate Officer /Head of Medical Affairs Div., Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Junko Sato, PhD

Office Director, Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

In drug development, decentralized clinical trials has been accelerated due to COVID-19 pandemic and especially, the necessity of the transformation in communication methods between patients and healthcare professionals and the utilization of Real World Data have been actively discussed. The development of drugs and vaccines for COVID-19 has also been accelerated, with approvals as Emergency Use Authorizations or Special Approvals for Emergency across the globe. In this session, we will share new methods that emergency measure taken by regulatory authorities in each country as regulatory agility under COVID-19 pandemic, discuss the possibility of continuously using these methods after the pandemic, and explore the future international cooperation for drug development including methods such as the use of large-scale international platforms that aim to evaluate multiple candidate drugs more quickly and efficiently toward a new era.

Panel Discussion**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Theresa M Mullin, PhD

Associate Director for Strategic Initiatives, FDA Center for Drug Evaluation and Research

Emer Cooke, MBA, MSc

Executive Director, European Medicines Agency

George Nakayama

Senior Adviser, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Satoshi Iwata, MD

Director, Department of Infectious Diseases, National Cancer Center

LS32 TRACK 4 15:45-16:45

Innovative e-labeling Initiatives in the World and Discussion on Next Steps for e-labeling in Japan

Related Interest Area(s): AC, CP, CI, CS, MA, PE, PM, RA
Level: Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

Senior Director, Pfizer R&D Japan

Japan will be implementing e-labeling officially from August 2021 ahead of western countries. Overall, labeling digitalization in Japan is considered to be the most advanced in the world at this point. However, in January 2021, EMA started an e-PI set up project after issuing EMA Electronic Product Information (e-PI) Key Principles in January 2020. In Europe, a consortium called IMI has two innovative research projects (Gravitate Health and PharmaLedger) about digitalized product information. In this session, you will be able to understand the digital related product information and projects that use innovative technology in the world. We will discuss the next steps in labeling digitalization and risk communication in Japan for the future digital health from a more patient's perspective.

A New Standard for Harmonised EU Electronic Product Information**Elizabeth Scanlan, PhD, MSc**

Scientific Communication Officer, Stakeholders and Communication Division, European Medicines Agency

LS33 TRACK 2 17:00-18:00

Win-Win Collaboration between Industries and Academia: Preparing SOP**Related Interest Area(s):** AC, MA, PM**Level:** Beginner, Intermediate

SESSION CHAIR

Sonoko Misawa
Chiba University

Challenges of Collaboration with Industries -Perspective from a Physician in Academia-

Sadahisa Ogasawara
Chiba University

Team Building with Academia - Evidence Generation from viewpoint of companies -

Mamoru Doi
Medical manager of Immunology and Rare disease area at Medical affairs, CSL Behring K.K.

Accelerate to Co-Creation

Kazuma Iekushi, Mr.
Franchise Head / Cardiovascular, Renal & Metabolism Medical Franchise, Novartis Pharma K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers

OS03

TRACK 3

17:00-18:00

Expedited Approval Systems to Accelerate Patient Access to Innovative Drugs in Japan and US

Related Interest Area(s): RA, PM
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kanji Hirai, RPh.

Director, Regulatory Policy & Intelligence, MSD K.K.

In order to bring innovative drugs to patients in a timely manner, regulatory authorities in Japan and overseas are introducing expedited approval systems, such as the FDA's Breakthrough therapy designation, the EMA's PRIME, and Japan's SAKIGAKE designation. In Japan, various expedited approval systems have been legislated under the revised Pharmaceutical & Medical Device Act, and it is expected that the use of the systems, especially SAKIGAKE designation, will be promoted in the future. In addition, the FDA is experimenting with new accelerated approval scheme for oncology drugs under the Oncology Center of Excellence (OCE: Project Orbis and RTOR, etc.), which will further accelerate early access to patients. In this session, we would like to discuss issues and future outlook based on Lessons & Learn from cases that the expedited approval system has been utilized, such as the future state of the systems and collaboration between countries, while taking into account the actual utilization of the expedited approval system in Japan and the US.

Lessons Learned and Future Expectation from Experience with Project Orbis and/or RTOR

Geet Mankad, MS, MBA, RAC (US)
Director, Global Regulatory Affairs, MSD K.K.

SAKIGAKE Designation LL from the Experiences of Enhertu®

Ryo Muto
Associate Director, Regulatory Affairs Oncology, Daiichi Sankyo Inc.

Lesson Learned from Regulatory Review under Expedited Pathways in Japan

Yoko Aoi, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion

All Session Speakers

OS04

TRACK 4

17:00-18:00

Cross industrial human resource development for innovators and influencers

Related Interest Area(s): ALL
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Keita Asato, Mpharm, PMP, EMBA

Sr. Manager, Clinical Development, Eli Lilly Japan K.K.

"Do we have a bright future ahead of us?" As the increase in social security expenditures becomes a social issue, Japan's policy is to promote economic activities through the utilization of the health and medical data, in addition to advancing healthy life expectancy in order to reduce social security costs. Now that DTx has become a key driver for the social transformation in the sense that data utilization is an important platform technology/idea. Thus, in the healthcare industry, there has also been a compelling need for efficient use of medical resources and healthcare/medical data. Will we be able to adapt to the future HR needs and work styles? In this session, we would like to decipher the changes in our business environment, and highlight the future HR needs and workstyle through a panel discussion.

Strive together to build "buzz word (Innovation)-proof skillset"

Kazuhiro Kanmuri, PhD
VP, Clinical Development, Ascent Development Services Inc.

What is the training environment for the creation of digital innovation human resources?

Shoko Kanazawa
Customer success, Aidemy, Inc.

How can we be a team which can make an innovation?

Sayaka Nagami, BSc
Business Development, Ubie, Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

18:30-18:45

SPECIAL CHATTING SESSION

18:45-20:15

LIVE SESSION

LS34

TRACK 1

9:00-10:00

Impact of COVID-19 on US Clinical Studies Conducted by Japan-Based Pharmaceutical Companies

Related Interest Area(s): PM
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Kazumi Taguchi, MSc

Project Manager, SOCIUM INC.

In 2020, the US experienced the world's most severe outbreak of the coronavirus pandemic. How did project managers of Japanese pharmaceutical companies based in New York tackle the unknown and manage drug development in this situation? We conducted a survey among members of the PP&M Forum NY chapter in July 2020 and discussed issues related to the pandemic from the project management viewpoint. One year later, early vaccination distribution has returned a new normal to New York and other US cities, ahead of the rest of the world. We will discuss the pillars of project management as they relate to changing methods of drug development, and to dealing with changes in the new normal, through our experience in the U.S.

*<https://globalforum.diaglobal.org/issue/june-2021/impact-of-covid-19-on-us-clinical-studies-conducted-by-japan-based-pharmaceutical-companies/>

Impact of COVID-19 on US Clinical Studies Conducted by Japan-Based Pharmaceutical Companies

Yu Tanaka

Project Manager, Project Planning & Management Forum NY Chapter

Impact of COVID-19 on US Clinical Studies Conducted by Japan-Based Pharmaceutical Companies

Takahiro Yoshida

Project Manager, MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Masaya Tanaka

Director, Clinical Operations, ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Daisuke Tasaki

Project Manager, CluePoints Inc.

Hiroko Tadano

Project Manager, Teijin Limited

LS35

TRACK 2

9:00-10:00

The Application of Computer Simulation to Medical Device: The Outcome of PMDA Science Board in the Fifth Term

Related Interest Area(s): AC, CI, Other: Device
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Ichiro Sakuma, PhD

Department of Bioengineering / Department of Precision Engineering, Medical Device Development and Regulation Research Center, School of Engineering, The University of Tokyo

The PMDA Science Board was established to discuss how PMDA can keep abreast of advancement in technology that underlies PMDA-reviewed products. In the fifth term (2020 April to 2022 March) of the PMDA Science Board, a subcommittee on computer simulation developed the outcome document which describes how to apply the computer simulation to medical devices, and the basic concepts of limitations to realize medical device functions or evaluation. Based on the outcome document, the key concepts, such as the ambiguity of numerical simulation is going to be discussed. A speaker from FDA is going to deliver the update of the relevant topic in the United States. Regulatory authorities, academia and industry organization will share their insights and experiences.

Application of Computational Modeling and Simulation for Medical Devices

Kiyoyuki Chinzei, PhD

Deputy Director, Health and Medical Research Institute, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

Computational Modeling and Simulation as a Source of Regulatory Evidence at FDA

Brent Craven, PhD

Research Scientist Division of Applied Mechanics, Office of Science and Engineering Laboratories, Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration

Panel Discussion

All Session Speakers and

Haruko Yamamoto, MD, PhD

Chief Medical Officer, Associate Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Takuya Sakaguchi, PhD

Senior Manager, Canon Medical Systems Corporation

Mari Oshima, PhD

Professor, Interfaculty Initiative in Information Studies/Institute of Industrial Science, The University of Tokyo

LS36

TRACK 3

9:00-10:00

Recent Practices and Future Enhancements to Patient Engagement in Japan

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Nobutaka Yagi, MSc

Patient Advocacy Relations Medical Advisor, Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Understanding the patient/caregiver experience of living with diseases and incorporating their needs and priorities into clinical development plans is a key to achieve a better experience of participating in clinical trials and to maximize the benefit of clinical trial outcomes from the patient/caregiver perspective.

As a support for patient engagement activities to help develop a clinical trial protocol and assess a clinical trial once the trial is initiated, TransCelerate developed the standard tools and resources through partnership with patient representatives.

This session will provide new insights into, based on the results of a fact-finding survey across TransCelerate member companies, how patient engagement activities have been in practice in Japan and what are the lessons and learned; what are the common patient/caregiver needs and priorities; and how the standard tools and resources could contribute to better collecting patient/caregiver needs and priorities, and adding values to future patient engagement activities.

- From the perspective of Patient Advisory Board and Study Participant Questionnaire -

Yuta Kasai, BPharm

Japan-Asia Clinical Development 2, Astellas Pharma Inc.

- From the perspective of Thank You Letter, Clinical Trial Awareness and Company Structure -

Ryuichiro Watanabe, MBA, PMP

Study Operations, Associate Director, MSD KK

Panel Discussion

All Session Speakers and

Masanori Okuse, BA

Representative Director, INSPIRE JAPAN WPD - The Japanese Association for Public Awareness of Psoriasis Inc.

Yuko Tanaka, BPharm

Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (iCREK), Chief Pharmacist/Chief CRC, Kanazawa University Hospital

LS37

TRACK 4

9:00-10:00

Paradigm Shift: Current Electronic Package Insert Status and Issues After Revision of Pharmaceutical Affairs Law

Related Interest Area(s): AC, COM, CP, CI, CS, MC, PE, RA
Level: Intermediate
Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yasuhiro Honsho

Associate Director, Safety & Risk Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

According to the revision of the Pharmaceutical Affairs Law enforced in August 2021, electronic package insert (e-labeling) was officially legalized. Based on the amendment of this Law, the pharmaceutical companies have been able to promote the appropriate use of drugs by means of the updated e-labeling. By using the mobile application "Tenbun Navi", healthcare professionals can easily read the latest e-labeling on the PMDA web-site.

On the other hand, whether or not each stakeholder can fully utilize the merits of such digitized drug information should be verified in the future.

Three months after the amendment law become effective, benefit of utilization of e-labeling, challenges, and future prospects will be discussed from the perspective of regulatory agencies, healthcare professionals, and pharmaceutical companies.

Change and Expectation triggered by e-labeling Shift from Regulatory Point of View

Shoko Sugiyama

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

E-labeling Activities from Pharmaceutical Company's Point of View

Akane Kageyama

Global Drug Development Division, Regulatory Affairs Japan, RA Functions, Prescribing Information, Novartis Pharma K.K.

E-labeling Activities and Issues in the Clinical Practice

Yoshiaki Ara

Director of pharmacy, Shinshu Ueda Medical Center

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

10:00-10:15



DIAMOND SESSION 2

TRACK 1

10:15-11:45

Current and Future Status of Post-Marketing Activities in Japan, the U.S., and Europe under the COVID-19 Pandemic

Related Interest Area(s): ALL
Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

E. Stewart Geary, MD

Senior Vice President and CMO, Eisai Co., Ltd.

Junko Sato, PhD

Office Director, Office of International Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

New efforts are being made for post-marketing activities and benefit-risk communication for drugs and vaccines for COVID-19 which have been approved as emergency use authorizations or special approvals for emergency. These efforts include activities such as collection of information on vaccination with COVID-19 conducted by CDC in the U.S. and provision of information using QR code via app.

On the other hand, with intense media coverage of rarely occurring

adverse events, regulatory authorities and companies are keenly aware of the difficulty and importance of correctly communicating benefit-risk to the public from a scientific perspective.

In this session, we will share evolving new methods for providing post-marketing information and examples of information gathering that regulatory authorities in each country have incorporated during the COVID-19 pandemic and seek for measures to further promote proper use by enhancing post-marketing international cooperation even in the post-pandemic future. We will also discuss the utilization of real-world evidence, which is currently under accelerated discussion.

Panel Discussion

Gerald Dal Pan, MD, MHS

Director, Office of Surveillance and Epidemiology, U.S. Food and Drug Administration

Peter Honig, MD

Senior Vice President Global Regulatory Affairs and Group Head Development China, Pfizer Inc

Kiyohito Nakai, PhD

Director, Pharmaceutical Safety Division, Ministry of Health, Labour and Welfare

LS38

TRACK 2

10:15-11:15

Initiatives of Intelligent Automation Process in PV Activities Overview and Opportunities in the Future

Related Interest Area(s): AC, CP, RA
Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Koji Kawamura

PV Lead / Vice President, Pharmacovigilance JP, Astellas Pharma Inc.

Attempts to introduce Artificial Intelligence (AI) and Robotic Process Automation (RPA) into pharmacovigilance activities have been topics of great interest in recent years. However, practical approaches in Japan are not well recognized, and it is difficult to grasp the results and issues. Therefore, we will give a concrete overview of domestic and overseas trends on the industrial side such as safety signal detection and individual case safety report (ICSR). In the Panel Discussion, we will invite the regulator addition to speakers, and discuss working styles appropriate for the times of change, industry-government-academia collaboration using technology, and process innovation in pharmacovigilance activities. We hope this will be an opportunity to visualize the future pharmaceutical industry and talk about the future.

Intelligent Automation Value & Validation Journey

Arvind Bellur

TransCelerate IAO Workstream Member/ Associate Vice President, Head of Safety Systems and Data Management, Global Pharmacovigilance, Sanofi US

Intelligent Automation Value & Validation Journey

Ellen Mishalov

TransCelerate IAO Workstream Member/ Director, PV Technological Innovations, Astellas Pharma Global Development, Inc.

Challenges in using AI for PV operations

Eiji Furuta

Pharmacovigilance Expert Committee Drug Evaluation Committee Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Pharmacovigilance Japan Development MSD K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Shinobu Uzu

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS39

TRACK 3

10:15-11:15

Utilization method of electronic data submitted for J-NDA filing

Related Interest Area(s): AC, DM, CP, CI, CS, MC, RA, Stat
Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Natsuko Hamada

Senior Regulatory Scientist, Therapeutic Area Regulatory, Japan Regulatory Affairs, Japan Drug Development & Med Affairs, Eli Lilly Japan K.K.

Quantitative data-based approach such as Modeling & Simulation (M&S) is being used in decision-making in the drug development.

In 2013, the Healthcare and Medical Strategy stated that “PMDA itself shall promote analyses and research by utilizing clinical data, etc., and shall establish a more rational and efficient process for making evaluations and decisions in the reviews and consultations,” and it is expected that improvement in the quality of PMDA’s business, reduction of the burden of companies when submitting applications, and Uniform methods of collecting study data from various products will allow product cross-sectional evaluations such as M&S, etc., to promote the preparation of new guidelines, etc., and improve the success rate of drug development.

In 2016, electronic data began to be submitted when the J-NDA of new drugs was submitted, and it was made compulsory in April 2020. Now that certain data is accumulated and PMDA experience is considered to be accumulated, we will discuss what can be done realistically using the accumulated data and contribute to the next drug development and proper use of drugs.

TBD**Daisuke Iwata**

Office of Advanced Evaluation with Electronic Data, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Applicants’ Expectation about utilization of electronic data submitted for J-NDA filing -Based on the questionnaire result-**Masayuki Tagami**

Manager, Regulatory Strategy Group 2, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan

TBD**Yuki Ando, PhD, PHARMA**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**All Session Speakers and****Yuji Kashitani**

Appointed Senior Director, Regulatory Intelligence and Policy, Regulatory Affairs, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Naoko Kataoka

Head, Director, Biostatistics Pharma, Integrated Biostatistics Japan, Clinical Development & Analytics, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

Yuki Ando, PhD, PHA, RMA

Senior Scientist for Biostatistics, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

LS40**TRACK 4****10:15-11:15****Can Reliability of Clinical Trials Be Assured Remotely?**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Kiyomi Hirayama

Director, Quality Management Unit, MSD K.K.

Under COVID-19 pandemic, remote monitoring, remote audit, and remote inspection have been introduced as alternatives to on-site quality assurance activities. It is considered that clinical trials can be conducted maintaining a certain level of quality even under COVID-19 pandemic by remote quality assurance activities, however it is questions that remote quality assurance activities can be considered to be equivalent to on-site, as an alternative. In this session, with an eye on “after COVID-19 pandemic”, based on the experience of each position related to quality assurance, “what can be done remotely” and “what cannot be done remotely” will be organized, and summarize some points to keep in mind when introducing remote reliability assurance activities as a new standard.

Can the Reliability of Clinical Trials be assured Remotely? From the Point of View from CRA**Eiji Takahashi**

Head, Clinical Site Management, TA Immunology-Neurology-Virology, Abbvie GK

Industry Perspective: Remote Investigator Site Audits during the COVID-19 Pandemic in Japan**Kikuyo Minegishi**

Manager, MRL Quality Assurance, MSD K.K.

GCP Inspection during the COVID-19 Pandemic- Points to consider for Conducting Remote Inspection -**Rie Tomiyasu**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion**All Session Speakers and****Hironori Seto**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

TBD

BREAK**11:45-12:00****LUNCH BREAK & LUCHEON SEMINAR****12:00-13:00****LS41****TRACK 1****13:00-14:00****Data Distribution: Feasibility of EHR Data Interoperability With EDC/CDMS**

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Eri Sekine

Region Head Trial Monitoring Japan, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

In this session, we will discuss the secondary utilization of medical care data and health data from hospitals from the viewpoints not only clinical trials and clinical research but also a wide range of “Data Distribution”. In order to establish the secondary utilization of medical data and health data, we need a business model in which pharmaceutical companies, medical institutions, and IT-related vendors such as electronic medical records can become a win-win-win around “Data Distribution” We will consider the realization of this model from the perspectives of social infrastructure, data collection from data sources, involvement of patients, medical institutions, pharmaceutical companies, and IT vendors, and expectations of the government. In addition, we will discuss what we can do now as a small start, focusing on utilization in clinical trials and clinical research.

Expectations and Current Status for Secondary Use of Medical Information in Hospitals**Yoshihiro Aoyagi**

Section Head Information Technology Management Section, Research Management Division, Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East

Challenge for Secondary Use of Japanese e-Health Records in Clinical Research**Mika Ogasawara**

Data Quality Lead, Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan

Action Plans to Develop Sustainable IT Infrastructure for Healthcare in Japan**Tetsuji Kimura**

Executive Manager, Public Welfare IT Services Division, Public Sector 2, NTT DATA Corporation

Panel Discussion**All Session Speakers and****Kazuhiko Mori**

Senior Managing Director, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

LS42

TRACK 2

13:00-14:00

Data Visualization: New Innovative Solution in Drug Development

Related Interest Area(s): ALL
Level: Beginner

SESSION CHAIR

Hiroyuki Ugai, MSc.

Biostatistics & Research Decision Sciences Senior Scientist, MSD K.K.

Data visualization (using Spotfire, R-Shiny, Python, etc.) is currently attracting attention in drug development. Data visualization is not just a tool for statisticians. Rather, it facilitates access to data by non-statisticians such as clinical or safety professionals and medical writers and serves as a tool for gaining new insights and making more effective decisions from data through interactive communication. While the usefulness of data visualization has been discussed and recognized worldwide, there has not been much discussion in Japan. We will introduce examples of data visualization, share how it contributes to research and the healthcare field, and explore possibilities for future development.

Visualizing Statistical Models Via R-shiny

Isao Yokota, Ph.D, MPH.

Associate Professor, Department of Biostatistics / Graduate School of Medicine, Hokkaido University

Examples of Application of R Markdown to Facilitate Data Review in Clinical Trials

Zhang Jingwen, MSc.

Biostatistics & Data Science Japan / Senior Data Scientist, Nippon Boehringer Ingelheim K.K.

Data Visualization in Lilly

Masataka Higashijima, B.A.

Global Statistical Science Japan/Research Scientist, Eli Lilly Japan K.K.

LS43

TRACK 3

13:00-14:00

Experience of Implementation of De-Centralized Clinical Trial in Japan

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Tatsuya Murakami

Senior Director, Head of Clinical Operations, Pfizer R&D Japan

Company-initiated clinical trials that adopted the De-centralized Clinical Trial (called as Virtual Clinical Trial, DCT) have been started in the US and other countries in the world. In Japan, however, it is true that the DCT is partially introduced or started to consider for introduction. While Home Health Visit and Telehealth are widely introduced in standard clinical practice in Japan, the reasons why it is not widely used in company-initiated clinical trials are various factors.

In this session, companies and medical institutions that have introduced DCT such as Home Health Visit will share the issues and countermeasures obtained through actual use experience. We would like to promote clinical trials adopted DCT in Japan, which will lead to improved opportunities for patients to participate in clinical trials.

Experience from implementing Home Health Visit

Hiroya Komoda

Clinical Project Management, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers and**Toshiharu Sano, MS, RPh**

Japan Development, Clinical Operations Area • Associate Vice President, MSD K.K.

Maki Ohata

Clinical Research Unit, National Center Hospital, National Center of Neurology and Psychiatry

LS44

TRACK 4

13:00-14:00

Learning from the COVID-19 Vaccine: The Ideal and Challenges in Pharmaceutical Information Delivery

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Yoko Fujimoto M.D., Ph.D.

Japan Vaccines BU Lead, Pfizer Japan Inc.

The first vaccine against COVID19 was granted approval in Japan for exceptional use in February 2021. The entire operation of COVID-19 vaccination, including its information provision activities, is part of the vaccination program lead by the national and local governments. As evidence on the vaccine accumulates and information is updated daily, the world was flooded with a variety of information, which lead people around.

How did healthcare professionals, local governments, and the public obtain relevant medical information necessary for safe vaccination management?

How did pharmaceutical companies deal with the provision of medical information and post-marketing safety measures?

In this session, we will unravel the experience of the COVID-19 vaccine, which was approved with unprecedented level of speed, and discuss future expectation and challenges of building a cooperative system between industry, government, and academia and of providing information of pharmaceuticals for appropriate use.

Viewpoint as the Pharmaceutical Company

Fumihiko Tsutsumi

Japan Vaccines Pipeline & Omni-channel Lead, Pfizer Japan Inc.

Challenges of Government Public Relations

Keiko Yamamoto M.D, M.P.H

Medical officer, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Municipal COVID-19 Vaccination in Cooperation with the Government and Pharmaceutical Companies

Noboru Sakamoto M.D., Ph.D.

President, Kawasaki City College of Nursing / Chief Medical Officer, Kawasaki City Health and Social Welfare Bureau

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

14:00-14:15

LS45

TRACK 1

14:15-15:15

Risk-Based Quality Management (RBQM) in the E8 (R1) Era

Related Interest Area(s): ALL

Level: Intermediate

SESSION CHAIR

Kiyomi Hirayama

Director, Quality Management Unit, MSD K.K.

In E8 (R1), the quality of clinical trials is regarded as fitness for purpose and focuses on ensuring quality, even with limited resources, by identifying "Critical to Quality Factors" in advance, focusing on the risk management of these critical factors, and incorporating this management into the clinical trial design (Quality by Design). We will introduce the concept of risk-based quality management (RBQM), which incorporates the concept of a risk-based approach (RBA), into quality management systems (QMS) to help implement E8(R2). This will include examples and challenges faced in this process by a TransCelerate member company according to the RBA method advocated in E6 (R2).

What is "Risk-based Quality Management"?

Makiko Fujimoto

Senior Manager, Quality Initiative Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Risk Identification, Risk Evaluation and Risk Control at the Appropriate Level**Tomomi Suzuki, BS**

Manager, Clinical Development Quality, Pfizer R&D Japan

Enhance Risk Communication**Takashi Matsuoka**

Clinical Operation Manager, Clinical Site Management, AbbVie GK

Panel Discussion**All Session Speakers and****Masato Kobayashi**

Asc Dir, Clinical Quality Assurance, Clinical & Research Quality Assurance, Astellas Pharma Inc.

LS46**TRACK 2****14:15-15:15****Site and Patient Expectations and Challenges in Telemedicine Clinical Trials****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner, Intermediate, Advanced**

SESSION CHAIR

Tomohiko Takahashi, MEcc

Associate Manager, Headquarters of Clinical Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Decentralized clinical trials (DCTs) are increasingly discussed in Japan, and the number of DCTs may increase with the anticipated GCP renovation. However, many still struggle with introducing DCT in Japan because there are few real-world examples, and preparations and regulations still seem insufficient. Among the DCT methods expected to reduce patient burden and transform clinical trial conduct, we will focus on online medical care, the core of clinical trial implementation procedures and discuss the expectations of and challenges to online medical care from the perspective of patients and sites. Panel Discussion will explore other clinical trial changes introduced by online medical care from the perspective of all clinical trial stakeholders, including sponsors and vendors, to provide an opportunity to consider actions for the future diffusion of DCTs.

Current Status of Utilizing Telemedicine in Both Clinical Practice and Clinical Trials in Japan**Marie Shiga, MS**

Manager, Health Industries Advisory, PwC Consulting LLC

Expectations and Challenges for Telemedicine on Clinical Trials**Yu Sunakawa, MD, Ph.D.**

Professor, Department of Clinical Oncology, St. Marianna University School of Medicine

Patients' Expectations and Concerns about Changes in the Clinical Trial Environment Brought by Telemedicine**Yutaka Chiba**

NPO Kanja Speaker Bank

Panel Discussion**All Session Speakers and****Ikiru Matsumoto, MSc**

Business Producer, Medical DX Department, MICIN, Inc.

LS47**TRACK 3****14:15-15:15****Make the Unexpected within the Expected! Can Your Organization Act without Hassle in the Event of an Unexpected Crisis? (Organizational)****Related Interest Area(s): AC, PM, RA, Other: Risk Management****Level: Intermediate****Language: Japanese Language Only**

SESSION CHAIR

Shuji Sumida

Senior Director, Quality & Regulatory Compliance Unit, CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

In the unprecedented and unexpected COVID-19 circumstances, MHLW

issued appropriate notice in December 2019 and PMDA promptly reviewed vaccines and therapeutic drugs without delaying other work routines. Medical institutions and pharmaceutical companies also maintained their social and patient responsibilities while taking measures to protect patients in clinical studies through three emergency declarations. We will introduce examples of what these organizations changed and prioritized to meet the special needs of this urgent situation and consider in advance the importance of establishing decision criteria and other preparations for organizational governance of crisis management.

Expected or Unexpected? Actions taken by Osaka Univ. Hospital during the Coronavirus Crisis**Yoichi Yamamoto, MD, PhD**

Director of Academic Clinical Research Center, OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL

Within or Outside the Expectation? - From Pharmaceutical Company Perspective -**Atsushi Tsukamoto, PhD**

Vice President, Development Regulaotry Affairs, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PMDA' Basic Policy and Actions Against COVID-19**Hiroyuki Arai**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Panel Discussion**All Session Speakers****LS48****TRACK 4****14:15-15:15****Our New Challenges and New Solutions - Discuss Our Hot Topics for Our Future-****Related Interest Area(s): ALL****Level: Beginner, Intermediate, Advanced****Language: Japanese Language Only**

SESSION CHAIR

Takashi Moriya, PhD

Director, Evidence Generation Dept., Medical Affairs Division, Janssen Pharmaceutical K.K.

Takashi Sato, MSc, PMP

Group Leader, Project Management Group, Development Unit, Kyowa Kirin Co., Ltd.

Panel Discussion**All Session Speakers and****Goshi Ozawa, MSc**

Executive Officer, Real World Data Co., Ltd.

Katsuhiko Ichimaru

Division of MID-NET*Operation and Management, Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kazuhiko Ishida

Risk Management Director, Pharmacovigilance, Astellas Pharma Inc.

Shinichi Nishiuma, MD

Executive Director, Head of Oncology Medical Science, Japan medical Bristol-Myers Squibb K.K.

Miyuki Kaneko

Japan Regulatory Portfolio Lead, Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan G.K.

Sonoko Misawa

Associate Professor, Department of Neurology, Chiba University Graduate of Medicine, Chiba University

Mika Ogasawara

Data Quality Lead, Biometrics and Data Management, Pfizer Japan Inc.

Taro Amagasaki, PhD

Department Head, Integrated Biostatistics Japan Department, Clinical Development and Analytics Japan Division, Novartis Pharma K.K.

Yukihiro Matsuda

Project Manager, Project Leadership, PRA Health Sciences K.K.

AFTERNOON SEMINAR**15:15-15:45**



DIAMOND SESSION 3 **TRACK 1** **15:45-17:15**

PMDA Town Hall

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner, Intermediate, Advanced

SESSION CHAIR

Toshihiko Doi

Deputy Director/Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital East

Takuko Sawada

Director of the Board, Executive Vice President, SHIONOGI & CO., LTD.

This session is provided for you to discuss your interests with members of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Your active participation is welcome to make this session most meaningful.

Panelists

All Session Speakers and

Mie Ikeda

Director, Office of Safety I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kiyomi Ueno

Director, Office of Safety I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Yasuhiro Araki

Deputy Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kenichi Tamiya

Associate Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kensuke Ishii

Director, Office of Medical Devices I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Yoshiaki Uyama

Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

OS05 **TRACK 2** **15:45-16:45**

Embracing Digital Publication Opportunities to Engage Readers (Including Patients)

Related Interest Area(s): ALL

Level: Beginner

SESSION CHAIR

Yuko Kojima, RPh, EMBA

Director, Scientific Data Solutions & Communications, Japan Drug Development & Medical Affairs, Eli Lilly Japan K.K.

The COVID-19 pandemic, and steady evolution of digital technology, have had a major impact on conferences around the world. Many have changed the traditional way of sharing information and turned to online instead of face-to-face platforms. Use of digital technology in scientific publications is also growing and raising new questions. For example, can easy-to-understand video explanations make abstracts full of scientific or technical language more useful? What if plots in graphs can move to show actual changes over time? Could generating plain language summaries by digital technology make research papers more effective and useful to patients? We will discuss the opportunities and challenges that pharmaceutical companies face with digital publications, and directions for the future from the perspective of reader engagement.

Enhanced Publication Content

Stephanie Dooley, PharmD

Director, Publication Management Team, Pfizer Inc.

To Deliver More Reader-Friendly Publications - Expectations & Challenges in Digital Application

Atsuko Iwata, MSc, MBA

Sr. Manager, Global Scientific Communications Japan - Publications, Eli Lilly Japan K.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Beverley Anne Yamamoto, PhD

Professor, Graduate School of Human Sciences, Osaka University

Hideo Nakada, MSc, RPh

Department of Pharmacy, Keio University Hospital

LS49 **TRACK 3** **15:45-16:45**

Change the Unexpected into the Expected ! Will Your Team Progress without Panic When a Crisis Occurs? (Teams)

Related Interest Area(s): AC, COM, PE, PM, Other: Risk Management

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Koichi Konno

Chief Executive, PM Consulting Positive Intention

There were some teams (Sponsors and medical institutions) that was able to advance clinical trials while protecting subjects and ensuring the reliability of test results even under unexpected circumstances due to the spread of COVID-19 infection that occurred in December 2019, and their efforts were being made that would lead to the New Normal of clinical trials. In this session, we will introduce the points that worked well as a team based on examples. In the Panel Discussion, medical institutions and sponsors will collaborate to find out how to advance clinical trials while managing uncertainty under unexpected circumstances that may occur again in this era of high uncertainty. I would like to consider how to collaborate with the speakers about the ideal way of management with the team members.

Meet the Unexpected into the Expected ! What is Required of a Clinical Trial Team?

Noriaki Nagao, PMP

Clinical Development Dept. Pharmaceutical Division, JAPAN TOBACCO INC.

Meet the Unexpected Within the Expected! Can Your Organization Act Without Panic in an Unexpected Crisis? From the Viewpoint of CRC

Yukie Kimura

Chief of Clinical Research Coordinating Section, National Cancer Center Hospital East

How Did We Advance Investigator-Initiated Study under Unexpected Circumstances due to the Spread of COVID-19 Infection.

Nao Horie, MMSc

Institute of Health Science Innovation for Medical Care, Clinical Research and Medical Innovation Center, Research and Development Division, Hokkaido University Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers

LS50 **TRACK 4** **15:45-16:45**

Drug Development Transformation and Innovation in COVID-19 Environment of Change

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

Level: Intermediate

Language: Japanese Language Only

SESSION CHAIR

Marie Shiga, MS

Manager, Health Industries Advisory, PwC Consulting LLC

"It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent that survives. It is the one that is most adaptable to change." Adaption to the evolution and change of pre- and post-COVID environments, and to the development and advancement of digital technology, have resulted in decentralized clinical trials (DCTs), risk-based monitoring (RBM), utilizing real-world data (RWD) to generate real-world evidence (RWE),

and other major changes in drug development strategies, clinical trial design and processes, and communication methods between patients and healthcare providers. We will discuss these and related pandemic experiences and challenges, and how they prepare us for what to expect in the future of clinical research.

***Perspectives from the pharmaceutical industry:
Transformation of clinical development strategy and shifting
our mindset (collaboration, speed, priority) through the
COVID-19 experience***

Michiyo Ohshima, MBA

Senior Director, Head of Portfolio & Project Management, Pfizer R&D
Japan G.K.

***Perspectives from the clinical trial site: Improvement of
clinical trial management brought by COVID-19***

Noboru Yamamoto, MD, PhD

Deputy Director, Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer
Center Hospital

***Transformation and Innovation in Drug Development with
Environmental Changes Induced by COVID-19 Perspectives
from the CRO: Collaborations with Stakeholders (Patients,
Medical Institutions, and Pharmaceutical Companies, etc.) for
the Patient Benefit in the Changing Environment***

Minori Niso

Associate Brand Marketing Director, APAC Marketing Parexel
International

Panel Discussion

All Session Speakers

BREAK

17:15-17:30

CLOSING

17:30-18:00

[PO-1001] Establish a method for selection of an IDMP compliant Global RIM system in web- based environment.**Related Interest Area(s):** RA**Hiroaki Yazaki**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Regulatory Affairs

Objectives:

The purpose of this project is to establish the process for selection of IDMP compliant Global RIM system that is required from 2022 in web- based environment.

Methods:

In person interviews with candidate, which are usually carried out in system selection, were not conducted, and all selection work was done web-based through e-mail and web conferencing due to Covid. The selection work was done in stages and included quantified evaluation across the RFI, RFP, demos, confirmations in prototype environments, and user scoring based on evaluation criteria.

Results:

In anticipation of the mandatory IDMP in 2022, we decided to evaluate some candidate RIM systems including our existing RIM system in a remote environment and introduce a new IDMP compliant system. In the first step of system selection, eight vendors were selected based on the results of inquiries regarding their compliance with essential requirements such as IDMP. In the second step, five vendors were selected based on the RFI response and internal scoring. In the next, we confirmed RFP results from each vendor and held demo and evaluation sessions in a trial environment and scored using an evaluation sheet. The scoring was used quantified based on degree of satisfaction with requirements multiplied by a coefficient of importance. The top three vendors were selected, reference interviews were conducted, and a finalist was selected by comprehensively considering operability, affinity with existing systems, cost, etc.

Conclusion:

Although we had to use an unconventional selection method due to Covid, we were able to choose system effectively on web-based by the subdivided and quantified evaluation. We believe this initiative will be a reference for companies considering the introduction of a new RIM system.

[PO-1002] Consideration of study design and statistical evaluation method in the development of regenerative medicine**Related Interest Area(s):** RA, CS**Tatsuto Hamatani**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association/Clinical Research, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

Objectives:

Objectives are to understand the latest regulations of regenerative medicine and the way of thinking of the regulatory authorities in the approval review, and to consider issues and solutions when developing new products.

Methods:

First, the definitions of regenerative medicine, regulations, and guidances were summarized (Japan, US, and EU). Second, we investigated all approved products published as of February 2021 and organized the clinical development method of products approved in Japan or US given the orphan designation, the severity, and other approved treatment. Furthermore, based on the results, we considered how to improve the evidence level and the efficiency of clinical trials.

Results:

There were no major differences between Japan, US and EU regarding the definition of regenerative medicine and regulations. As for clinical development methods, we investigated products approved in Japan and US by February 2021. In Japan, all pivotal studies were open-label single-arm trials, except for a product. On the other hand, in US, the pivotal studies employed basically randomized controlled design, except for several products that were orphan-designated, whose indications were severe or fatal and had unmet medical needs. In open-label, single-arm studies, it seems to be challenging to determine the efficacy unless there was a remarkable effect that was never achieved with the standard of care. Therefore, we concluded that it is important to be comparable with other treatments by "setting the observation group" or "utilizing the external historical data". We also proposed "use of independent central review" to control the bias on the efficacy evaluation. As for the efficiency of development, we explained the concept, issues and key points when utilizing adaptive design, Bayesian approach and enrichment strategy from the statistical point of view.

Conclusion:

As an activity of the task force of JPMA, we investigated the regulations for the regenerative medicine (Japan, US, and EU) and the clinical development methods of products approved in Japan or US. Moreover, we proposed recommendations

on the study design to improve the evidence level and statistical methods to improve the efficiency of the development.

[PO-1003] Introduction of eConsent to pediatric multicenter clinical study in Japan**Related Interest Area(s):** CO**Sho Okuda**

Shionogi & Co., Ltd.

Objectives:

eConsent has been attracted as a tool for increasing patients' understanding, but Japan has poor experience. We introduced eConsent in the Ph2 pediatric study in Japan and examined its usefulness.

Methods:

In 64 sites in Japan, we tried to introduce eConsent (using eSign, video and flag tools). In order to flexibly respond to the acceptance of each site, we assumed a basic pattern for the operation method in advance and proceeded with preparations and adjustments after confirming with PMDA. In order to examine effects and issues of eConsent, we conducted a questionnaire survey to each site.

Results:

Regarding the introduction status of eConsent at the 64 sites, 78.1% of the sites (50 sites) used all functions including eSign, 12.5% (8 sites) used eConsent only for explanation (signature was handwritten on paper ICF), and 9.4% (6 sites) have used the paper ICF without eConsent. Despite 63 sites had no experience for eConsent, the introduction rate was very high. In addition, there were no cases in which patients/parents refused eSign at sites that adopted eSign. Almost all issues for eConsent were general issues such as network or system failure, and products-specific or Japan-specific issues such as ruby support or customization to site-specific design was not available due to specifications. Our survey of the site personnel (Investigator and CRC) revealed that the video and flag tools can help the patients/parents improve their understanding of study. Further, we also confirmed that dictionaries, glossaries, and voice reading functions are requested as additional tools.

Conclusion:

We could introduce eConsent at many sites, confirm the quality of eConsent process was equivalent to paper ICF process and find the value of eConsent (promote patient understanding).

We hope these efforts will help the transformation of the IC process and more patients' informed decisions.

[PO-1004] Lessons & Learned from medical information provision of COVID-19 vaccine via digital channel**Related Interest Area(s):** MC**Naoko Yoshimura**

Medical Information Group, Pfizer Inc

Objectives:

We will share what we learned in providing medical information on our COVID-19 vaccine via digital channels as a penetration enhancement as a part of the national inoculation program in cooperation with Ministry of Health, Labor and Welfare.

Methods:

We encouraged Healthcare professionals (HCP) and local municipalities to use digital tools such as our website for the latest medical information as we anticipated the information of our COVID-19 vaccine to be frequently updated. Additionally, we analyzed inquiries and introduced IVR as a part of call-flow to provide information more quickly.

Results:

What data was collected; what answer was found; Was the tested hypothesis true?

COMIRNATY was approved on February 14th in Japan, and started inoculation on February 17th, 2021. Prior to the approval, our Medical Contact Center started operation on December 7, 2020, and the dedicated website opened on December 15, 2020 to provide information to Healthcare professionals (HCP) and local municipalities. We share the number of digital interactions HCP and local municipalities made for our medical information on the web (package inserts, interview forms, proper use guides, Q & A), and by interactive voice response (IVR), and email inquiries, and the insights from the digital interactions, as well as the requests for information provision on paper and analog. Evidentially, the environment of medical communication via digital tools by local municipalities and HCP is not yet universal as we often needed to navigate them to our websites and how to procure information.

Conclusion:

More universal use of digital tools enables us to communicate in providing the latest and appropriate medical information more quickly while avoiding

congregation amid covid-19 pandemic. We are committed to make effort in evolving medical communication by advancing comprehensive digitalization.

[PO-1005] Expansion of registry for muscle disease and promotion of joint research through academic-industry collaboration looking to develop new drugs

Related Interest Area(s): AC

Murakami Takayuki
Astellas Pharma Inc.

Objectives:

To form a basis necessary for promoting drug development in muscle disease areas by improving and utilizing registry for muscle disease based on business needs

Methods:

In 2018, a research project "Research on improvement and utilization of patient registries based on business needs" was publicly offered by AMED. Astellas, under development of therapeutic drugs for muscle disease, developed a proposal in collaboration with National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP) that operates patient registries (Remudy), which was adopted for this project. Under this framework, patient background data were obtained utilizing the registry and the registry was expanded looking to develop new drugs.

Results:

In order to deliver new medicines to patients faster, it would be essential to explore and develop predicting biomarkers for clinical outcomes necessary for improving clinical trial success as well as form a basis for drug development in Japan and Asia. In this matching scheme by AMED, having supported by a partial grant by AMED, we engaged in expanding and utilizing patient registry for muscle disease through academic-industry collaboration. As a result, 1) we jointly planned an observational study in patients with Duchenne muscular dystrophy and myotonic dystrophy and started obtaining historical control data for efficacy and safety which are important in evaluating drugs. 2) this promoted discussion on building a registry for Korea and China, which led to establishing a drug development system in Asia, and 3) expanded the existing registry to include other muscle disease, contributing to more drug development for muscle disease. These efforts would be a good example of registry-based research to promote drug development in Japan.

Conclusion:

We successfully improved and utilized patient registry through academy-industry collaboration from early stage of drug development. This may not only promote enrollment in clinical trials but also lead to utilizing real world data for clinical trial evaluation and diagnosis.

[PO-1006] Discussion on updated FDA label guide, comparing with Japan, EU, and Australia

Related Interest Area(s): RA, CS

Zhonglei Chen
International labeling group, Pfizer

Objectives:

Evaluate the impact on the newly issued guidance of US FDA; Make comparison with the guidance or policy among US, Japan, EU and Australia; Provide the change trends of regulation in these markets.

Methods:

Investigated the new draft version guidance on Pregnancy, Lactation, and Reproductive Potential issued in July 2020, compared with the current effective version to evaluate the impact on future package insert's creation and revision. Compared the requirements or expectation from Japan, EU, and Australia health authorities. Utilized some example labeling from these markets to make comparisons.

Results:

Found out the USPI approved before and after Dec 2014, which is the date of approval for the final current regulations, comparing the new revisions of the guidance of July 2020, evaluated the future impact on the USPI. Made comparison with Japan PMDA guidance on section of Pregnancy and Lactation of Japan package insert, as well as the guidance from EU and Australia. From several cases of labeling content, disclosure the trend of regulatory requirement in these markets. There are the differences of the guidance for the labeling section among the countries. Although the MNCs follow the CCDS, it is important for labeling author for both sides, the global and local level to keep close eyes on the update of the guidance from each markets' health authorities, which could ensure the labeling be approved more efficiently and healthcare professionals or patients could get appropriate product information, and may help the products launch in these markets more efficiently.

Conclusion:

New updates on guidance are mainly on format, and pregnancy registries, clarifying information of Risk Summary heading, risk statements, etc. There are same requirements from PMDA for including contraception information as well as some differences between these 2 markets, and EU as well as Australia.

[PO-1007] Systematic review of patient preference on age-related macular degeneration treatment

Related Interest Area(s): CS

Atsuko Kawasaki
Clinical Development Div./ Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Objectives:

Patient preference become important in decision-making such as drug approval and determination of price. We conducted a systematic review about preference of age-related macular degeneration (AMD) treatment, which is one of diseases increasing in Japan.

Methods:

We investigated papers about AMD treatment preference published from 1st January 2000 to 31st December 2020 using EMBASE, Google scholar, MEDLINE, and PLOS. 760 papers were extracted with our search criteria such as papers about treatment outcomes and papers about quantitative preference. After title and abstract review, we reviewed full text and deleted duplicates. Finally, we identified 5 papers.

Results:

Conjoint analysis was used in 5 papers and DCE was used in 4 papers. 2 papers were Germany, 1 was the United States, 1 was the United Kingdom, and 1 was Japan. The patients differed among papers; 4 papers included nAMD (neovascular AMD, also called wAMD) patients, 1 paper included nAMD patients or diabetic macular edema patients. No papers included dAMD (dry AMD) patients. The treatment attributes in the 5 papers were efficacy/safety (visual acuity, side effects, approval status), convenience (injection frequency, monitoring frequency, time required for each visit), and cost (cost to patient, cost to insurance provider). Overall, the relative importance was high in the order of efficacy/safety, convenience, and cost. However, the relative importance of cost was higher than convenience in paper including cost to patient. Efficacy was included in all papers, which was the most important in 4 papers. Particularly, the relative importance of improving visual acuity was high in the papers including deterioration of visual acuity as level of efficacy. There were two papers that did not include deterioration of visual acuity and have a wide range of levels for injection frequency, which had a higher relative importance for injection frequency and a lower one for improvement of visual acuity.

Conclusion:

Although treatment attributes were different among papers, nAMD patients considered efficacy and safety the most important. Convenience such as injection frequency was also important, which may be affected by background such as treatment. Currently, there are only a few AMD patients' preference papers. Continuous research will be necessary to understand the effect of background on preference.

[PO-1008] Considerations and Approaches to Conduct a Clinical Trial under COVID-19

Related Interest Area(s): CO

Mioko Iwahana
Associate Director, Japan Asia Clinical Development 2, Development / Astellas Pharma Inc.

Objectives:

As treatments for Duchenne Muscular Dystrophy (DMD) are limited, the development of a new treatment is important. We'll share various measures to conduct a trial for DMD in the US under COVID-19.

Methods:

COVID-19 was widespread before the initiation of our clinical trial for DMD in the US. Since a clinical trial needs to be conducted in consideration with subject's safety, Benefit Risk (BR) assessment was conducted, various measures to minimize a risk of infection with coronavirus (SARS-CoV-2) were instituted, and then the clinical trial was initiated.

Results:

Based on the BR assessment, the following three measures were implemented, 1) Home health care visit: 50% on-site visits were replaced with home visits that collect safety and pharmacodynamic measures, 2) Exposure risk assessment: subject family's work and travel history are asked to assess the subject's recent or potential heightened risk of exposure to coronavirus, and 3) Eligibility criteria: an eligibility criterion was added to exclude people who have signs or symptoms of COVID-19, and people who are at higher risk for exposure due to recent travel,

certain types of work, or having been near people infected with coronavirus. To introduce home visits, the frequency and timing of functional assessments to be conducted at study sites were adjusted. On the other hand, some decentralized efficacy measurements including video assessment and physical activity monitoring to be conducted at subject's home were not affected and are to be conducted as originally planned even under COVID-19.

Conclusion:

The development of new treatment is a mission for pharmaceutical companies. It is important to perform Benefit Risk assessment and institute safety measures in order to conduct a clinical trial under COVID-19 and we acknowledged that decentralized measurements are useful under COVID-19 as well.

[PO-1009] Deliver Educational Content to HCPs Across the Globe: (Work on SDG4)

Related Interest Area(s): AC

Kyoko Tominaga, M.Pharm.Sci.

Medical Information Pfizer Japan

Objectives:

Partner 4 Better (P4B) aims to support HCP practice and optimize patient outcomes; support skills linked to the safe and appropriate use of medicines; and build sustainable partnerships

Methods:

P4B (www.Partner4better.com) is a global educational program developed by Pfizer Medical Information to provide free educational content for healthcare professionals (HCPs). Content is designed around education needs, in 6 languages. Topics include: Literature Searches; Medical Writing Skills; Health literacy; Improving healthcare team communication, Medication adherence; and Counterfeit medicines.

Results:

With content now available 24/7, we had 6,989 viewers of this site. And digitization outcomes include: Flexible access to mobile-enabled educational content; Content development aligned to support HCP practice and optimize patient outcomes. Over 5,000 HCPs have been reached in 13 countries. Collaborations include Pharmacy Academy (Lebanon/ Qatar), Indian Pharmaceutical Association, SCB Medical College and Hospital (India), Independent Community Pharmacy Association (South Africa), DUPHAT (Dubai), Amrita Institute of Medical Services (India), Tsinghua University (China), American Psychiatry Association, and Drogaria Onofre (Brazil).

Finding reliable and easily accessible content may pose a challenge to HCPs; especially in Low and Middle Income Country (LMIC)s. This digitization effort will result in significant amplification of access to relevant content that can support the safe and effective use of medicines.

Conclusion:

This approach can help education disparity as well as resonate SDG4 "Ensure inclusive and equitable quality education and promote lifelong learning opportunities for all" goal under the global pandemic situations as well. We would like to explore to use this content in Japan as well.

[PO-1010] Aiming for Win-win monitoring model between sites and sponsors in a new normal

Related Interest Area(s): CO

Takayuki Hanashima

Novartis Pharma K.K.

Objectives:

To consider what Win-win monitoring model between sites and sponsors in the new normal after the COVID-19 pandemic is, and to evaluate which tasks in clinical trials can be done by on-site or remote.

Methods:

Interviews about remote monitoring were conducted remotely with different types and scales of clinical investigational sites (18 sites), a CRO and sponsors. In the interviews, we asked them how to conduct 20 tasks (from study feasibility to site close) in clinical trials under the COVID-19 pandemic, and discussed how these tasks should be conducted (by on-site or remote) in the new normal.

Results:

Most interviewees said that most tasks in clinical trials could be done remotely under the COVID-19 pandemic from the viewpoints of both sites and sponsors. As for IMP collection, monitoring important processes (IC, AE/SAE, Patient eligibility) and checking essential documents, these were tasks for which opinions were divided as below. IMP collection: If sponsors establish a process of remote IMP collection, which has no regulatory problem, it is possible to collect IMP remotely. Some site staff said that it was preferred that IMP was collected by on-site in the new normal because of burdens on site staff. Monitoring important processes: Some site staff said that it was preferred that the CRA should check

these processes, especially ICF and eligibility of a first randomized patient, by on-site, because the viewpoint is different between site staff and the CRA. Checking essential documents: It should be discussed whether it is really necessary to check them by on-site.

Conclusion:

To establish Win-win monitoring model between sites and sponsors, we have to consider which monitoring methods are effective and efficient for each task considering the characteristic of each monitoring method. Needless to say, we should not simply adapt remote monitoring to all tasks.

[PO-1011] Improving the efficiency of MR operations in the New Normal era brought about by COVID-19

Fumiya Homma

Astellas Pharma, Inc

Objectives:

The purpose of this project was to learn the business improvement method by DMAIC of Six Sigma. We aimed at establishing a new activity style and resolving issues in the MR businesses where the system has been changed by COVID-19.

Methods:

We used DMAIC of Six Sigma (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), a quantitative process improvement method, firstly to define and to resolve the issues. In order to improve the quality and quantity of visit to Doctor, which is issue for MR on-site, we defined "improvement of visit to Doctor coverage under COVID-19 environment" as an indicator. We examined the root cause of the issues, prioritized solutions and continued the improvement activities for 6 months.

Results:

With practical instructions from DIA Six Sigma community in online, the DMAIC business improvement method was applied to the on-site issues.

Before the project implementation, the coverage rate of physician contacts was only 31% under the COVID-19 environment, but after the DMAIC activities, the coverage rate turned into 95% and this means that we can contact most of the clients. The results showed that the email acquisition rate and tool utilization were improved from baseline in all categories. However, for "rate of online meeting permission" should be improved in the future. Also, the target was achieved for "rate of online meetings", which is the category of on the use of digital tools, but not achieved for "rate of interactive response through e-mail, telephone, and web services". Regarding online meetings, 70% of the physicians who gave permission were able to participate in the meetings, but more than half of the doctors did not respond to our approaches after obtaining email addresses.

Conclusion:

Through this project, we were able to understand more about DMAIC by Six Sigma. In terms of improvement of on-site issues, a beneficial trend was observed in all baselines. However, an effect in viewpoints of customer satisfaction and corporate profit should be obtained. Thus, it is necessary to consider the above at "Define" phase.

Sponsorship & Exhibition

Gold, Silver and Bronze Sponsors

GOLD SPONSOR

Parexel International Inc.

October 25th, Monday 12:00-12:30 Track 2
Lunchon Seminer

The logo for Parexel International Inc. features the word "parexel" in a lowercase, sans-serif font. The "x" is stylized with a red dot above it and a red dot below it, and a registered trademark symbol (®) is located to the right of the word.

MRN

October 26th, Tuesday 12:00-12:30 Track 1
Lunchon Seminer

The logo for MRN consists of the lowercase letters "mrn" in a bold, sans-serif font. The "m" is dark green, the "r" is red, and the "n" is dark green. Above the "n" is a stylized graphic of three concentric, curved lines in dark green, with a red circle at the top center.

SILVER SPONSOR

BIGM2Y Co., Ltd.

October 24th, Sunday 15:00-15:30 Track 2
Afternoon Seminer

The logo for BIGM2Y Co., Ltd. features the letters "BIGM2Y" in a blue, sans-serif font. The "G" is stylized with a blue circle around it, and the "2" is a superscript. The letters are spaced out.

BRONZE SPONSOR

PPD-SNBL K.K.

Phastar

The logo for PPD-SNBL K.K. features the letters "PPD" in a bold, purple, italicized sans-serif font, followed by "SNBL" in a blue, italicized sans-serif font. The "S" is large and stylized, with a blue and green horizontal bar underneath it.The logo for Phastar features the word "phastar" in a bold, dark red, lowercase sans-serif font. A light brown star is positioned above the "a" and "s".



DIA 2022

GLOBAL ANNUAL MEETING
CHICAGO, IL | JUNE 19-23

DIAGlobal.org/DIA2022