

The *First* DIA Regulatory Affairs Training Course in Japan



From Wednesday, July 23, 2008 to Wednesday, April 1, 2009 (Total of 8 offerings)
Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritu Campus, Tokyo, Japan
1-5-30 Shiba-Kouen, Minato-ku, Tokyo 105-8512, Japan

PROGRAM COMMITTEE

KEIKO EBIHARA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

YOSHIKATA FURUYA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

TOSHIYUKI HASHIMOTO

Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Japan

YOSHIHIRO HIGASHIUCHI

Eli Lilly Japan K.K., Japan

MIYUKI KANEKO

Pfizer Japan Inc., Japan

FUMIAKI KOBAYASHI, PhD

Japan Medical Association Center for Clinical Trials, Japan

YOMEI MATSUOKA

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

NORIAKI MURAO

Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

JUNICHI NISHINO

Novartis Pharma K.K., Japan

YOSHIHIKO ONO

Pfizer Japan Inc., Japan

HIRONOBU SAITO, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

TAKATOSHI SATO

HALD Inc., Yokohama City University, Japan

JUNKO SATO, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

SATOKO UTSUNOMIYA

Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Japan

YOSHIAKI UYAMA, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

TARGET AUDIENCE

Eligible participants: DIA members who have less than 4 or 5 years experience in jobs relating to pharmaceutical regulatory affairs, as reviewers and so on.

Statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of information, in any type of media, is prohibited at all DIA events without prior written consent from DIA.

THIS COURSE WAS DEVELOPED BY THE REGULATORY AFFAIRS SPECIAL INTEREST AREA COMMUNITY IN JAPAN



OVERVIEW

This training course is for individuals from pharmaceutical companies and regulatory authorities who are engaged in drug development. The course is aimed at providing basic knowledge necessary for regulatory scientists. It explains the processes and principles of drug development using examples from development planning through application and review, thus making it possible to apply lessons learned. The course consists of 8 separate sessions and each session consists of a lecture, small group discussion and mock exercise to improve negotiation and debate skills.

Session	Date	Theme
1	2008/07/23	1) Introduction 2) Target indication 3) Portfolio management and project management
2	2008/09/09	4) Targeted labeling 5) CDP planning
3	2008/11/05	6) Planning for patient enrollment into clinical trial 7) Points to consider in protocol development
4	2008/12/03	8) Face-to-face advice (clinical trials consultation): Preparation for consultation
5	2009/01/14	9) Face-to-face advice (clinical trials consultation): Mock consultation
6	2009/02/04	10) CTD/M-1, M-2/development
7	2009/03/04	11) Reviewer's viewpoint 12) NDA review
8	2009/04/01	13) Query/response: Mock interview 14) Feedback from reviewer and applicant 15) Wrap up

Outline of the course sessions

- **Frequency:** 8 times
- **Time:** 2.5 hours per session (18:30 – 21:00)
- **Date:** First Wednesday of a month in principle (Note: July uses Wednesday in the fourth week. September and January use Tuesday and Wednesday respectively in the second week.)
- **Venue:** Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritu Campus
- **Language:** Japanese
- **Main purpose:** Training and Education – education and fostering of regulatory scientists
- **Steering manner:** Based on full-participation principle, the course implements discussion sessions and mock face-to-face advice as well as the review interview.
- **Eligible participant:** A DIA member having been engaged in regulatory affairs for less than 4 or 5 years, reviewer and so on.
- **Acceptable number of participants:** Approximately 50
- **Application method:** Fax the application form to DIA Japan office.
- **Tuition:** ¥50,000/person for participants from industry, ¥25,000/person for participants from the government, nonprofit organizations or universities.

VISIT WWW.DIAHOME.ORG FOR MORE EVENTS!

DIA, 800 Enterprise Road, Suite 200, Horsham, PA 19044, USA tel: +1-215-442-6100 fax: +1-215-442-6199 email: dia@diahome.org

FAX OR MAIL THE REGISTRATION FORM TO THE ADDRESS BELOW.

Registration Forms should be forwarded to the Drug Information Association, LLC (Japan) Office:
Maruei Building 4F, 2-19-9 Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032 Japan • tel +81-3-5833-8444 • fax +81-3-5820-8448

Please note: The registration form must be received by mail, or faxed to, the Drug Information Association, LLC (Japan) Office before noon on Friday, July 18, 2008.

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

1st DIA Regulatory Affairs Training Course

- Meeting I.D. # 08350
- Wednesday, July 23, 2008 to Wednesday, April 1, 2009 (Total of 8 sessions)
- Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritu Campus

REGISTRATION FEES Please check all applicable fees. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

▶ THIS COURSE IS OPEN ONLY TO DIA MEMBERS.

	Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
▶ INDUSTRY FEE	¥ 50,000	¥ 52,500 <input type="checkbox"/>
Join DIA now to save on future meetings! www.diahome.org/docs/Membership	MEMBERSHIP <input type="checkbox"/> ¥ 14,000	¥ 14,700 (includes 5% Consumption Tax)
▶ DISCOUNT FEES		
Government (Full-time)	¥ 25,000	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>
Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time)	¥ 25,000	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>

Please check the applicable category below:

- Academia Government Industry CSO

CANCELLATION POLICY: On or before JULY 22, 2008
Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member/Nonmember = ¥ 21,400
Government/Academia/Nonprofit (Member/Nonmember) = ¥ 10,700

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable. **DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.**

PAYMENT METHODS Please check payment method.

- BANK TRANSFER TO** CITIBANK, N.A., Akasaka Branch, Prudential Plaza, Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan. Drug Information Association Ordinary Account Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJPJT. Your name and company, as well as the above meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

PAYMENT BY CREDIT CARD IS NOT AVAILABLE.

CONTACT INFORMATION

For further information, contact:

The Drug Information Association, LLC office in Tokyo
by telephone +81-(0)3-5833-8444
by fax +81-(0)3-5820-8448
by email diajapan@diajapan.org

Please complete the information below

Last Name	First Name	M.I.	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
<hr/>				
Job Title	Affiliation (Company)			
<hr/>				
Address	City	State	Zip/Postal	Country (Address as required for delivery in your country)
<hr/>				
email (Required for emailed confirmation)	Phone Number (Required)	Fax Number		
<hr/>				

第1回 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース



2008年7月23日～2009年4月1日(計8回)
慶応義塾大学薬学部 芝共立キャンパス

〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

プログラム委員

海老原 恵子

万有製薬株式会社

古屋 義方

万有製薬株式会社

橋本 寿之

協和発酵工業株式会社

東内 祥浩

日本イーライリリー株式会社

金子 美由紀

ファイザー株式会社

小林 史明

社団法人日本医師会 治験促進センター

松岡 洋明

第一三共株式会社

村尾 典昭

メルツ ファーマシューティカルズ

西野 潤一

ノバルティス ファーマ株式会社

小野 嘉彦

ファイザー株式会社

齋藤 宏暢

第一三共株式会社

佐藤 喬俊

株式会社ハルド、横浜国立大学

佐藤 淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇都宮 聡子

協和発酵工業株式会社

宇山 佳明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本コースは日本におけるレギュラトリー・アフェアーズ SIACにより開発されました



コース概要

本コースは、医薬品開発に関わる企業並びに審査当局の方々のためのRegulatory Scientistとしての基本的な知識を習得することを目的としたトレーニングコースである。本コースを通じて開発の企画から申請・審査までの一連のイベントに沿って製薬企業の医薬品開発の流れや考え方を理解し、Shared learningにより過去の事例を学ぶことにより、審査員及び医薬品開発に関わる薬事担当者(Regulatory scientist)の教育・育成を目指す。

本コースは計8回からなり、毎回テーマに沿った講義と共に少人数に分かれたグループディスカッションと模擬演習が組み込まれていることから、ネゴシエーションスキル並びにディベートスキルを向上させることが期待される。

回	日付	テーマ
1	2008/07/23	1) はじめに 2) 対象疾患 3) ポートフォリオマネジメントとプロジェクトマネジメント
2	2008/09/09	4) Targeted labeling 5) CDP planning
3	2008/11/05	6) 臨床試験症例組み込みのプランニング 7) プロトコル作成の留意点
4	2008/12/03	8) 対面助言(相談準備)
5	2009/01/14	9) 対面助言(模擬相談)
6	2009/02/04	10) CTD (M-1、M-2) の作成(臨床を主に)
7	2009/03/04	11) 審査側の視点から 12) 審査及び照会事項の作成
8	2009/04/01	13) 回答及び審査対応(模擬面談) 14) 審査側及び申請者側からのFeed Back 15) 本コースの振り返り

講義の内容は進行の都合上、多少変更の可能性がありますのでご了承下さい。

開催概要

- 開催頻度：年8回。
- 開催時間：1回2時間半 18:30～21:00
- 開催日：原則第一水曜日。(ただし、7月は第四水曜日の23日、9月は第二火曜日の9日、1月は第二水曜日の14日)
- 開催場所：慶応義塾大学薬学部 芝共立キャンパス
- 使用言語：日本語
- 主な目的：Training & Education 「Regulatory scientistの教育・育成」
- 運営方法：全員参加型のコース(ディスカッションセッションや模擬の対面助言並びに初回面談審査等を実施)
- 参加対象：DIA会員かつ薬事関係業務に従事して4～5年以内の方、承認審査業務に携わる方など
- 募集人員：約50名
- 応募方法：次ページの参加申込書をプリントし必要事項をご記入の上、FAXにてDIA日本事務所にお申し込み下さい。原則として先着順に受付いたします。ただし、同一組織からのお申し込みが多いときは調整させて頂きます。ご参加者へ参加確認書をご送付いたします。お受け取り後に参加費用をお支払いください。
- 受講費：DIA会員1名様 5万円(税別)
DIA会員かつ政府関係/非営利団体/大学関係1名様 2万5千円(税別)
本コースはDIA会員限定コースとなります。会員資格が失効している方および非会員の方は会員登録(更新)を申込時に承ります。

参加対象

DIA 会員の方かつ薬事関係業務に従事して4～5年以内の方

本コース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。

書面による合意はなく、DIAのコース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おります。

DIAホームページ(www.diahome.org)より参加申込書をダウンロードできます。

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階
Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448 E-mail: diajapan@diajapan.org

第1回 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース [年会ID #08350]

2008年7月23日～2009年4月1日 (計8回)

慶応義塾大学薬学部 芝共立キャンパス 東京都港区芝公園1-5-30

▶参加申込方法

この申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込みください。

受理後、5営業日以内にメールにて参加確認書をご送付いたします。参加確認書をお受け取り後に、参加費用をお支払い下さい。

DIA 日本事務所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階 TEL：03-5833-8444 FAX：03-5820-8448

▶参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録 (更新) することによりお申し込みになれます。また他のカンファレンスへの会員費用での参加 (本コースはDIA 会員限定コースとなります)、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。

▶お申し込み締切 2008年7月18日 (金) 昼12時まで

※ ()内は税抜価格

		参加費	合計
会 員	一般	¥52,500 (¥50,000)	<input type="checkbox"/> ¥52,500 (¥50,000)
	政府関係	¥26,250 (¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥26,250 (¥25,000)
	非営利団体/大学関係	¥26,250 (¥25,000)	<input type="checkbox"/> ¥26,250 (¥25,000)
非会員	会員登録する 登録費 ¥14,700 (¥14,000) 【登録後1年間有効】	一般	¥52,500 (¥50,000) <input type="checkbox"/> ¥67,200 (¥64,000)
		政府関係	¥26,250 (¥25,000) <input type="checkbox"/> ¥40,950 (¥39,000)
		非営利団体/大学関係	¥26,250 (¥25,000) <input type="checkbox"/> ¥40,950 (¥39,000)

▶お支払方法

参加確認書をお受け取り後に、参加費用をお支払い下さい。

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284

口座名：Drug Information Association または、ドラッグ インフォメーション アソシエーション

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込み日をDIA日本事務所までお知らせください。

◆ 請求書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

請求書を希望します

該当するカテゴリーにチェックしてください

学校関係

政府関係

民間企業

CSO

アルファベット (英語) でご記入ください

Last Name	First Name	Middle Name	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title		Affiliation (Company)		
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)		Fax Number	

*参加のキャンセルは、お申込み受理後、2008年7月22日までは手数料として会員・非会員とも21,400円を、政府/非営利団体/大学関係者については会員・非会員とも10,700円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めにお知らせください (会員資格の譲渡はできませんので、非会員の方は会員登録をお願いいたします)。参加のキャンセルは必ず書面にて事務局まで、ご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。