

DIA

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが
「Ikigai (いきがい)」をもてる
Well-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日) - 29日(火)
東京ビッグサイト

** English follows Japanese**



本年のテーマは、「ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて」

近年そのまま世界でも通用する日本語の単語が増えてきているが、そこに数年前から、「Ikigai (いきがい)」が加わりました。また、近年の研究により、人生でより高い目的意識をもっている人々は、死亡リスクや心血管疾患の発症リスクが低く、健康寿命が長いことや、大切なことは人生を生きる価値のあるものと感じている人ほど、寿命や健康寿命が長い傾向があることが明らかになっています。あわせて近年では、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にある「Well-being」(厚生労働白書より抜粋)も注目されており、国内においても、成長戦略実行計画において国民が「Well-being」を実感できる社会の実現を目指すという目標が掲げられています。

そのため、これからは人々が身体的、精神的に健康な状態であるだけでなく、社会的、経済的に良好で満たされている状態になるためのヘルスケアデザインが求められます。これまでの医薬品医療機器業界では、病気を治療するための開発が主流でしたが、これからは病気を治療することはもちろんですが、それだけではなく、人々が病気と共に生き、さらに社会とつながることによりひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもって、それぞれの「Well-being」を実感できる世の中を目指すために包括的なヘルスケアが求められます。そのためには、これまでとは異なる新たな創薬エコシステムを構築するヘルスケアデザインチェンジも必要となります。

人々にとって何を「Ikigai (いきがい)」に感じるかは人それぞれであり、人にはそれぞれの「Well-being」があるため、ひとりひとりがそれぞれの「Ikigai (いきがい)」をもって、それぞれの「Well-being」を実現できる社会を目指すためには、産官学民あらゆる立場の人たち、医薬品業界に限らないその他のあらゆる業界の人たち、アジアをはじめとする日本以外の国の人たちがお互いの領域に触れ、そして可能な限り踏み込み、立場を超えてより深い議論を行うことが必要となります。

本会では、あらゆる立場、組織、役割、業界、国の人たちが集まって、誰の考えも排除されることなく、みんながそれぞれの想いを自由に語り合える場をつくることで、一人一人が多様な「Well-being」を実現できる社会の共創について議論できる会となることを期待しています。

後援予定

厚生労働省／独立行政法人 医薬品医療機器総合機構／国立研究開発法人 日本医療研究開発機構／日本製薬工業協会／米国研究製薬工業協会／欧州製薬団体連合会／日本PDA製薬学会／国際製薬技術協会 (ISPE)／ISPOR日本部会／一般社団法人MEDICAL EXCELLENCE JAPAN

DIA

DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 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](https://www.dia-global.org)

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが「Ikigai(いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日)-29日(火) | 東京ビッグサイト



大会長

中村 和男 シミックホールディングス

副大会長

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

大会長補佐

関根 恵理 シミック株式会社

副大会長補佐

近藤 智子 鹿児島大学



大会長
中村 和男
シミックホールディングス



副大会長
長尾 典明
日本たばこ産業株式会社

プログラム委員

安部 智紀 株式会社リニカル

大道寺 香澄 エーザイ株式会社

藤田 真由 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

深川 恵美子 広島大学病院

長谷川 洵 エムスリー株式会社

平井 寛二 MSD株式会社

甲斐 有紀 中外製薬株式会社

梶本 裕介 MSD株式会社

勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

北村 篤嗣 ファイザーR&D合同会社

幸寺 玲奈 経済産業省

小嶋 祐子 日本イーライリリー株式会社

小谷 直生 中外製薬株式会社

小崎 順平 Parexel International

三上 毅 ヤンセンファーマ株式会社

水戸部 ゆうこ 秋葉原社会保険労務士法人/がんサロンCancer

おしゃべりCafe

中西 彰 センチュリーメディカル株式会社

西村 由希子 NPO Asrid

野地 史隆 モデルナ・ジャパン株式会社

柴田 康晴 MSD株式会社

設楽 美紀子 アレクシオンファーマ合同会社

鈴木 翔 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

鈴木 啓史 ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター

高木 佳子 信州大学医学部附属病院

戸田 光俊 ノバルティス ファーマ株式会社

内田 正志 ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社

吉田 真奈美 ギリアド・サイエンシズ株式会社

プログラムアドバイザー

山本 晴子 国立循環器病研究センター

西野 潤一 大塚製薬株式会社

小澤 郷司 ジュニパー セラピューティクス株式会社

松田 幸大 株式会社アイコン・ジャパン

特別アドバイザー

岩崎 甫 山梨大学

大石 圭子 シミックホールディングス

小作 寛 シミックホールディングス

齋藤 宏暢 鳥取大学

外国人特別アドバイザー

Yil-Seob Lee CHA University School of Medicine (South Korea)

Wendy Yan Beigene (China)

Karen Chu HiRO (Taiwan)

JingPing Yeo George Clinical Singapore Pte Ltd (Singapore)

Steve Engen Renexes LLC (US)

Operation Team

後藤 孝一 株式会社シーエムプラス

小佐野 真名 大塚製薬株式会社

養老 真紀 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾

第21回DIA日本年会2024サイト

各種情報は下記をご覧ください。

<https://www.diajapan.org/meetings/24303/>

【お問い合わせ先】

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

第21回DIA日本年会2024担当

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6階

Tel. 03-6214-0574

E-mail: JapanAnnual@DIAGlobal.org

Schedule At-A-Glance

10月27日(日)

- 9:30-13:00 スチューデントセッション
 10:00-12:00 患者さん企画セッション
 13:30-14:00 オリエンテーション
 14:00-14:30 開会の挨拶
 14:30-14:45 ブレイク
 14:45-15:45 大会長講演
 15:45-16:15 ブレイク
 16:15-17:45 基調講演
 17:45-18:00 ブレイク
 18:00-20:00 交流会 / 若手交流会

10月28日(月)

- 9:30-11:00 Session 1, S02, S03, S04, S05, S06
 10:00-13:00 ショートコース1
 10:45-11:45 S07
 11:00-11:30 ブレイク
 11:30-13:00 S08, S09, S10, S11, S13
 12:00-13:00 S12
 13:00-14:30 ランチブレイク
 13:30-14:00 ランチョンセミナー
 14:30-16:00 S14, S15, S16, S17, S18, S19
 15:00-18:00 ショートコース2
 16:00-16:30 ブレイク
 16:30-18:00 S20, S21, S22, S23, S24, S25
 18:00-18:15 ブレイク
 18:15-20:15 Special Chatting Session

10月29日(火)

- 9:30-11:00 S26, S27, S28, S29, S30, S31
 10:00-13:00 ショートコース3
 11:00-11:30 ブレイク
 11:30-13:00 S32, S33, S34, S35, S36, S37
 13:00-15:00 ランチブレイク
 13:30-14:00 ランチョンセミナー
 14:00-15:00 ポスター発表
 15:00-16:30 S38, S39, S40, S41, S42, S43
 15:30-18:30 ショートコース4
 16:30-17:00 ブレイク
 17:00-18:30 S44, S45, S46, S47, S48, S49
 18:30-18:45 ブレイク
 18:45-19:15 閉会の挨拶

会場開催となります。開催終了後、オンデマンドでの視聴も可能となります。

会場名(会議室名)

- 第1会場：6F 605+606 ←翻訳システムが入ります
 第2会場：6F 608
 第3会場：6F 607
 第4会場：1F 101
 第5会場：1F 102 ←翻訳システムが入ります
 第6会場：6F 609
 第7会場：1F Reception Hall
 第8会場：6F 610

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DIA Globalサイトで講演スライドを閲覧できます。アクセス方法については事前に案内メールが配信されます。但し、全ての講演資料が閲覧できるのではなく、指定の期日までにDIAに提出された資料のみが掲載されます。ハンドアウト資料(印刷物)の配布はありません。また、公開の許可がされた講演は、12月末まで視聴可能になります。

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画・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。

関連領域 / Related Interest Area

All : すべての領域を対象
 CDM : Clinical Data Management
 CI : Clinical Innovation
 CP : Clinical Pharmacology
 MC : Medical Communication
 PM : Project Management
 SS : Six Sigma

AC : Academia
 CE : Cutting Edge
 HE : Health Economics and Outcomes Research
 OI : Open Innovation
 PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance
 ST : Statistics
 BE : Bioethics

※タイトルの後ろに【】で下記の記載があるセッションは、コミュニティ等の冠セッションです。

CG : Cell and Gene
 COM : Clinical Operation and Monitoring
 MA : Medical Affairs
 PE : Patient Engagement
 RA : Regulatory Affairs
 O : Others

スチューデントセッション／オリエンテーション

スチューデントセッション 第1会場 9:30-13:00

関連領域: TBD
レベル: TBD

TBD

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

患者さん企画セッション 第8会場 10:00-12:00

関連領域: All
レベル: 中級/上級

東京ビッグサイトでがんサロン

～CancerおしゃべりCafe in DIA日本年会2024～

患者さんのしあわせに向けて、できることは？

～医療のprimary endpointと人生のoutcome～

昨今、PPIの認知度やその活動は広がりを見せているが、患者さんの本当の生の声を聞く機会や、お互いに質問し合えるような心理的安全性が保たれた環境はそう多くない。本セッションでは、参加者（製薬企業、医療機関等）と患者さん（その家族等）が双方向のコミュニケーションがとれる場として、がんサロンの開催と交流会を企画した。患者さんの生の声から学ぶことはとても多く、日頃感じている治療に対する本音、薬に対する困りごと、医療・医薬に対する期待等についてお話を伺いながら、医療を通じて自分の生きがいやしあわせについてお互いに語り合い、自分の人生で大切なことを見つめ直す機会があれば幸いである。

座長

広島大学病院

深川 恵美子

がんサロン～CancerおしゃべりCafe／秋葉原社会保険労務士法人
水戸部 ゆうこ

TBD

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

TBD

広島大学病院

深川 恵美子

TBD

がんサロン～CancerおしゃべりCafe／秋葉原社会保険労務士法人
水戸部 ゆうこ

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

がんサロン～CancerおしゃべりCafe 会員

赤井 芳美

矢作 隆

岩下 睦美

跡部 涼子

井上 恵子

田窪 千尋

ランチブレイク

13:00-13:30

オリエンテーション

第1会場

13:30-14:00

TBD

TBD

TBD

TBD

開会の挨拶および基調講演

開会の挨拶 第1会場 14:00-14:30

DIA Japan
中森 省吾

DIA
Marwan Fathallah

Advisory Council of Japan議長/ 国立循環器病研究センター
山本 晴子

ブレイク 14:30-14:45

大会長講演 第1会場 14:45-15:45

座長
国立循環器病研究センター
山本 晴子
シミックホールディングス
中村 和男

ブレイク 15:45-16:15

基調講演 第1会場 16:15-17:45

関連領域: TBD
レベル: TBD

iPS細胞を用いた創薬に関わるプラットフォームの構築と技術(仮)

TBD

座長

シミックホールディングス
中村 和男

TBD

iPS細胞研究所 基盤技術研究部門
戸口田 淳也

ブレイク 17:45-18:00

交流会／若手交流会 第7会場 18:00-20:00

S01	第1会場	9:30-11:00	S03	第3会場	9:30-11:00
<p>関連領域：CP, RA, AC レベル：初級/中級</p> <p>国際共同治験開始前の日本人第1相試験に関する新通知を踏まえた臨床開発戦略</p> <p>昨年未発出の新通知「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」では、国際共同治験の用法・用量での日本人の安全性が説明できる場合、原則として日本人第1相試験の追加実施は不要としている。本セッションでは、PMDAによる新通知の概説の後、産官学が現時点での理解を共有・議論し、日本人第1相試験が具体的にどのような場合に国際共同治験開始前に不必要となるのか、どのような状況で必要となるのか等の共通認識を醸成することを目的とする。併せて、日本主導の早期臨床開発の実施に向けた産官学それぞれの立場からの展望についても議論する。</p> <p>座長 TBD TBD</p> <p>国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する新通知についての概説</p> <p>PMDA TBD</p> <p>PK及び安全性の観点から日本人第1相試験が必要と考えられる事例</p> <p>アカデミア TBD</p> <p>新通知を踏まえた臨床薬理戦略（企業の立場から）</p> <p>TBD TBD</p> <p>パネルディスカッション 本セッションの講演者</p>			<p>関連領域：O:Others レベル：TBD</p> <p>疾患治療から予防・ヘルスケアへのパラダイムシフト</p> <p>TBD</p> <p>座長 TBD TBD</p> <p>TBD</p> <p>TBD</p> <p>TBD</p> <p>パネルディスカッション 本セッションの講演者</p>		
			S04	第4会場	9:30-11:00
			<p>関連領域：MC, PV, MA, BE, AC, RA, PE, CP, CI, O:Others レベル：中級</p> <p>医薬品情報としての審査報告書のあり方と期待</p> <p>創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会では、日本の創薬力の強化、日本国民に対するドラッグラグ・ロスの課題解決のために多くの議論がなされた。この中で、薬事規制としての新たな又は拡大した枠組みや、製品の特性や、適応症ごとの医療の状況、社会的ニーズなどに基づく柔軟な評価の重要性も議論された。一方、その内容を国民がわかるように審査報告書に記載することの重要性も提唱された。本セッションでは、これらの状況を受けて、審査報告書の医療情報としての利用に基づく将来への期待やあり方を議論する場としたい。</p> <p>座長 北里大学 成川 衛</p> <p>審査報告書の目的と作成方針（仮）</p> <p>PMDA TBD</p> <p>医療現場の審査報告書の利用方法と期待（仮）</p> <p>慶應大学病院 中田 英夫</p> <p>TBD TBD TBD</p> <p>パネルディスカッション 本セッションの講演者</p>		
S02	第2会場	9:30-11:00			
<p>関連領域：CDM, COM, PV, ST, AC レベル：中級</p> <p>TBD</p> <p>TBD</p> <p>座長 Vanderbilt University Medical Center Mary Banach</p> <p>TBD University of Cincinnati College of Medicine Richard F. Ittenbach</p> <p>パネルディスカッション 本セッションの講演者、並びに KHF Consulting Kaye Fendt Cyntegrity Johann Proeve</p> <p>Food and Drug Administration (FDA) TBD グラクソ・スミスクライン株式会社 神長 裕 ファイザーR&D合同会社 小笠原 美香</p>					

S05	第5会場	9:30-10:30	S06	第6会場	9:30-11:00
------------	-------------	-------------------	------------	-------------	-------------------

関連領域: CDM, COM, PE, SS, ST, O:Others
レベル: 中級/上級

複雑なProtocolからの脱却 -Protocol Simplification-

治験における評価項目や手順、収集データは年々増加し複雑化している。治験でのデータ収集を必要以上に求める複雑なProtocolは、現場への負担や試験の質、さらには治験参加者のプライバシーに影響を与えており、解決すべき重要な課題である。本セッションでは、DIA CDM&COMによる“CRFデータ収集に関するアンケート”の結果から現状の問題を共有し、企業によるProtocolシンプル化の取り組みである“Protocol Lean Design”を紹介する。その後、Protocol作成にも携わる医療機関の医師と共に、Protocol複雑化の問題と解決策について議論する。

座長

MSD株式会社
瀧澤 陽平

TBD

TBD

TBD

TBD

Merck & Co., Inc.

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

関連領域: All, PM, AC
レベル: 初級/中級

多様化するグローバル医薬品開発における日本の未来

日本の医薬品開発はグローバル化しているものの、まだ日本は既に決められた開発計画に従うことが多い。日本発の創薬でもグローバル開発の重要性は認識されているが、経験不足や日本に焦点を当てた開発計画が進められる等の課題が残っている。私たちはグローバル開発が日本を含む世界中の人々のWell-beingに貢献できる手段であることも理解しているが、実際にはグローバル開発でリーダーシップを発揮することが難しく、もどかしさを感じている。本セッションでは、医薬品開発における長年の課題や思いを本音で語り合い、グローバル開発でのリーダーシップを発揮するための新たな発想を探求する。

座長

キッセイ薬品工業株式会社
河合 明日香

医師主導治験やアカデミアにおけるグローバル展開 (仮)

日本医科大学

松山 琴音

製薬企業のグローバル開発の実際 (仮)

ファイザーR&D合同会社

大島 三千世

PMDAから見たグローバル開発の実際 (仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

勝井 恵子

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

ショートコース1

第7会場

10:00-13:00

関連領域：PE, MA, RA, BE
レベル：中級

患者の経験を伝えるデータ (Patient Experience Data : PED) – 医薬品開発における価値と活用

昨今欧米ではPEDに関する体系的議論と概念整理が進み、医薬品の開発計画、薬事承認、医療技術評価を含むヘルスケアの様々なステージでの意思決定に必要なデータと捉えられている。PEDは様々なステークホルダーが様々な目的のために活用できるもので、そこには患者の参画が欠かせない。欧米の規制当局は患者中心の医薬品開発に関するガイダンスの整備を進めている。日本ではPEDが体系的に紹介されたことはなく、医薬品開発における患者視点のエビデンスの価値についても議論が不十分なままである。本コースではPEDとは何かを学び、本邦においてこれをどのような目的でどのように構築し活用できるかをグループワークを通じ整理する。

座長

大阪大学医学部附属病院
浅野 健人

TBD

PFMD

Hayley Chapman

PEDの活用における患者参画の意義—日本において

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 / 一般社団法人YORIAILab
八木 伸高

TBD

一般社団法人INSPIRE JAPAN 乾癬啓発普及協会

奥瀬 正紀

TBD

国立がん研究センター

田丸 一磨

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

TBD

福岡市立こども病院

仲島 しのぶ

TBD

帝京大学医学部附属病院

森山 菜緒

S07

第5会場

10:45-11:45

関連領域：AC, OI, PE, PM
レベル：中級

産官学患One Teamで作り出す希少疾患の医薬品開発の糸口

希少疾患の医薬品開発におけるドラッグロス/ラグの要因の一つとして、製薬企業における事業性の問題がある。一方、非臨床研究中核病院では、希少疾患の医薬品開発において、医師主導治験を実施する資金面やノウハウを有する人材確保が困難であるといった問題がある。国立がん研究センターではレジストリ研究により蓄積されたデータベースを活用するMaster Keyプロジェクトが実施されている。本セッションでは、Master Keyプロジェクトを例に、希少疾患の医薬品開発を活性化するために、どのような取組みが有用か、どのような協力体制が望まれるかについて、産官学患にて検討したい。

座長

科研製薬株式会社
川崎 史貴

製薬企業が抱える希少疾患医薬品開発の課題

科研製薬株式会社

半田 一己

希少がんの治療開発 産民学共同プラットフォーム

-Master Keyプロジェクトの概要と成果、企業への期待-

国立がん研究センター 中央病院

一村 昌彦

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

筑波大学附属病院

川内 結子

厚生労働省

松倉 裕二

ブレイク

11:00-11:30

S08

第1会場

11:30-13:00

関連領域：RA
レベル：TBD

Joint Session PMDA/FDA/EMA他

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S09	第2会場	11:30-13:00	S11	第4会場	11:30-13:00
------------	-------------	--------------------	------------	-------------	--------------------

関連領域: HE
レベル: 中級

Well-being社会を実現する新たな薬価制度と、真の価値を示す臨床データとは？

令和6年度の薬価制度改革では、新たなモダリティーや希少疾病用医薬品等の積極的な評価を意図して、有用性加算評価の見直しが行われました。特に、単群の臨床試験データに基づき既存治療と比較した改善が示された場合、「重要な副次的評価項目」における新薬の有用性を示すことが出来た場合などで、有用性系加算が得られる可能性が示唆されています。本セッションでは、「Well-beingな社会」を目指すうえでの医療の価値と、データ創出と評価のありかたについて、皆さんと一緒にディスカッションします。

座長
慶應大学
漆原 尚巳

TBD
北里大学
成川 衛

TBD
東京大学
五十嵐 中

TBD
日本製薬工業協会

TBD
パネルディスカッション
本セッションの講演者

S10	第3会場	11:30-13:00
------------	-------------	--------------------

関連領域: MC, RA
レベル: TBD

「病」から考える「わたしの生きがい」

「生きがい」とは何か。この問いへのヒントは患者さんの経験と語りにある。

医療に関わる人々にとって、疾患 (disease) の解決、すなわち治療の実践や新薬の開発は重要視される。しかし、病 (illness) の理解、すなわち病気とともに生きる人の思いや生活に焦点を当てる機会は限定的である。Medipathyでは、これまでに90名以上の患者さん、700名以上の参加者とともに、「病」についての対話の場を合計59回創出してきた。「病」を見つめることは、「生きがい」の輪郭を形造ることと同義である。

本セッションでは、がん経験者の「病」「生きがい」を知り、会場の参加者全員で「わたしの生きがい」を探る。

座長
大阪大学
名倉 慎吾
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
木田 龍祐

20代・骨肉腫の経験から「生きがい」を考える
立山町教育委員会
寺下 駿汰

40代・小腸がんの経験から「生きがい」を考える
I&H株式会社
野村 洋介

パネルディスカッション
本セッションの講演者

関連領域: AC, CI, ST, RA
レベル: 初級/中級

医薬品開発を促進するイノベティブな臨床試験デザインの探求: Estimandのフレームワークの適用と事例検討(仮)

新しい治療薬をより早く患者に提供するためには、医薬品開発のプロセスを迅速化し、効率を高めることが求められる。FDAは2018年にCIDのパイロットプログラムを開始し、革新的な試験デザインを検討している。このような複雑な試験デザインを計画・実施する際には、ICH E9(R1)のEstimandの考え方、すなわち、試験でどんな治療効果を得たいのかを明確にすることが、薬事申請段階に加え将来の実臨床を考える際により重要となる。本セッションでは、医薬品開発を促進する臨床試験デザインへのイノベティブなアプローチを探求し、Estimandのフレームワークを試験にどのように適用できるかについて議論する。

座長
ユーシービージャパン株式会社
五十川 直樹
中外製薬株式会社
山本 英晴

Complex Innovative Trial Designの現状と事例の整理

大鵬薬品工業株式会社
棚瀬 貴紀

革新的な試験デザインの推進 - 企業の視点

日本イーライリリー株式会社
TBD

CIDとestimand
興和株式会社
菅波 秀規

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
TBD

ファイザーR&D合同会社
河合 統介

S13	第6会場	11:30-13:00	S12	第5会場	12:00-13:00
------------	-------------	--------------------	------------	-------------	--------------------

関連領域: PV, AC, CI, MA, RA
レベル: 初級/中級

データベース調査に基づく電子添文改訂の可能性とは! 価値ある情報提供を目指して

2020年7月に「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」が公布されているが、データベース調査は2018年4月のGPSP省令改正により開始されたばかりであり、その調査結果を基に、実際に電子添文の改訂が行われた事例が多いとはいえない。

本ワークショップでは、グループディスカッションで、承認時に明らかでなかった患者集団に対するデータベース調査に基づくリスクベネフィット評価や注意喚起レベルの「緩和」といった、患者さんにWell-beingを与えられるような電子添文改訂へのチャレンジを皆で考える。そして、今後のより良い情報提供につながるデータベース調査に向けての意見交換を行う。

座長

アレクシオンファーマ合同会社

設案 美紀子

データベース調査でどのような結果が出たらどのような電子添文改訂が考えられるか

PMDA

TBD

データベース調査結果の安全対策への活かし方や期待

サノフィ株式会社

畑中 真紀子

電子添文改訂の可能性を広げ、患者さんにWell-beingを与えられるようなチャレンジへの期待

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

関連領域: PE, COM, MA, MC
レベル: 中級

PPIのダイバーシティをすすめるために: 多様な患者さんに聞く臨床試験に参加した患者さんの声

今までのPPIのセッションは特定の疾患に絞ることが多く、また、参加する患者さんも色々な疾患の患者さんが一度に参加することは多くなかった。また、重篤性が低い疾患や、小児および高齢者を対象とした議論も、十分に行われたとは言い難い。多様な疾患の臨床試験に対する声を共有することは、特に企業や規制当局が今後患者市民参画を進める上で多くの気づきにつながる。臨床試験に参加した患者さんにその思いと生活にどのような影響があったのか、セッションの参加者に共有してもらい、その体験の価値を社会に還元することにつなげていくことが本セッションの目的である。

座長

岡山大学病院

難波 志穂子

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

パネルディスカッション

本セッションの講演者

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

ランチブレイク	13:00-14:30
----------------	--------------------

ランチョンセミナー	13:30-14:00
------------------	--------------------

S14	第1会場	14:30-16:00
------------	-------------	--------------------

関連領域: COM
レベル: TBD

China Hospital Association

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S15 第2会場 14:30-16:00

関連領域: RA, PM
レベル: TBD

ICH E-17により同時開発において東アジアの国々は開発戦略をどう変えるべきか

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S16 第3会場 14:30-16:00

関連領域: All
レベル: 初級

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割

アカデミアが実施する医師主導治験や特定臨床研究ではQMSやQbDの考え方が浸透しつつあり、多職種がプロトコルの立案やブラッシュアップに関わることも多くなっている。一方、企業治験、特に国際共同治験において、アカデミアは実施医療機関として重要な役割を担うものの、プロトコル立案の段階では関与することは少なく、既に決定されたプロトコルに基づいて治験を実施することが多い。日本の医療機関の現場とプロトコルとの間に生じるギャップに葛藤を抱えるPIやCRCも多い。本セッションは企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割について、アカデミア・企業それぞれの立場で率直な意見交換を行う場としたい。

座長

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

小居 秀紀

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割
PIの立場から (仮)

東邦大学

狩野 修

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割
CRCの立場から (仮)

鹿児島大学

近藤 智子

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割
内資系企業の立場から (仮)

TBD

TBD

企業治験のプロトコル立案においてアカデミアが果たす役割
外資系企業の立場から (仮)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

野崎 憲真

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S17 第4会場 14:30-16:00

関連領域: DM
レベル: TBD

EHR-EDCをFHIRで実現するために必要なことを考える

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S18 第5会場 14:30-16:00

関連領域: AC, CDM, CI, COM, CP, ST, RA, MC, MA
レベル: 上級

**治験エコシステムのための臨床試験DXのチャレンジ
ー試験実施計画書データの活用ー**

近年、将来のドラッグラグ・ロスの課題に対する日本での治験実施環境を維持・活性化するために、Global共通のデジタル技術を活用した実施体制に日本も足並みをそろえる必要がある。そのためには、関連情報データ活用と生成AIを組み合わせ、スポンサーや実施医療機関での医薬品開発の文書作成やデータ解析プロセスを変化させることで、キャパシティ向上や開発スピードの向上を実現させる必要がある。一方、これを実装するには、データ利用の大きなビジョンを産官学で共有し、個々の国内の課題に対応する必要がある。これらの治験エコシステムを達成するために、先行事例を共有し、課題を整理し、あるべき姿と協働すべき事項を議論する。

座長

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

デジタルプロトコルの将来像

Oracle Life Sciences

相馬 聡

TBD

Roche

Guillaume Shoch

ICH M11の検討状況等に関するJPMAサーベイ結果の概要

日本製薬工業協会データサイエンス部会/中外製薬株式会社

大澤 創

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

PMDA

TBD

S19 第6会場 14:30-16:00 ショートコース2 第7会場 15:00-18:00

関連領域: AC, O:Others
レベル:初級

IkigaiからWell-beingへ -産官学民みんなで語る臨床開発の未来- アカデミアPMカフェ in DIA年会

Well-beingを感じられる臨床開発の未来とは? 様々な取り組みが広がりにつつある中、全てのステークホルダーがWell-beingを感じられる臨床開発のあり方は、従来の医薬品開発の枠を超えて、新たなパラダイムシフトとなる可能性を秘めている。本セッションでは、異なる業界や文化から多様な視点や価値観を取り入れながら、IkigaiやWell-beingの探求を通じて、参加者が自らの存在意義や価値を再確認し、自身が臨床開発や社会の未来に与える影響を考える機会を提供したい。さらに、産官学民の枠を超え、臨床開発の未来を描くための具体的なアクションにつなげられることを目指したい。

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

関連領域: AC, CDM, HE, MA, PV, RA, ST
レベル:初級/中級

医療情報DBを実務で使い倒す ~企業, 当局, アカデミアで活かし方を激論しよう~

日本では、レセプトを中心に医療情報DBが充実し、電子カルテ由来の情報も利用可能である。製薬企業は、臨床開発から市販後の安全性監視、有用性評価、医療経済学的評価など様々な分野で医療情報DBを活用しているが、その利用が目に見える形で共有されるのは承認申請や研究論文で公表された場合に限られ、その他の利用は見えにくいという課題がある。本コースは、企業、当局、アカデミア間での情報交換を目的として企画した。最初に、医療情報DBの活用事例を紹介し、続いて利用のハードル等についてグループディスカッションを行い、最後に結果を発表し激論する。本コースが医療情報DBのより一層の普及・活用に役立つことを期待する。

座長

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

企業 (PV/PMS) の立場から (仮)

アストラゼネカ

島崎 稔

製薬企業における臨床開発でのRWDの利用 (仮)

中外製薬株式会社

吉田 征太郎

アカデミアの医療情報DB活用事例 (仮)

東京大学

大野 幸子

PMDAの市販後医薬品安全対策における医療情報データベースの活用事例 (仮)

医薬品医療機器総合機構

TBD

ブレイク 16:00-16:30

S20 第1会場 16:30-18:00

関連領域: RA
レベル: TBD

PMDA Asia Session

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S21 第2会場 16:30-18:00

関連領域: BE, PE
レベル: TBD

相互理解を推進するためのPlain Language Summaryのススメ

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S22 第3会場 16:30-18:00

関連領域: All, COM, PM
レベル: 中級/上級

現場力を高める臨床試験のQbD及びIQRMPの実装〜対話が導く社会共創プロセス〜

臨床試験のゴールは、アンメットニーズの解消に向けた開発候補品による社会的価値の最大化にある。その価値や重要性について、ステークホルダー間で臨床試験計画中に実現可能な確度をもって達成できるように計画のどの部分は死守し、どの部分は柔軟にしてもよいかの認識をすり合わせて協働することは、新たなICH E8ガイドラインに示されたCtQ要因の達成には必須である。

本セッションでは、多職種間の対話を通じたQuality by designによる臨床試験の質の確保・実践に重要な成果物となるIQRMPに着目し、ステークホルダー間で共有すべき研究の質に関する重要な事項、IQRMPに記載すべき事項やその活用方法、実践のためのコミュニケーションのあり方について議論したい。

座長

旭川医科大学病院

神山 直也

多職種が連携した臨床試験でのQbDによる質の組み込みとプロセスのあり方について

大阪大学医学部附属病院

浅野 健人

QbDコミュニケーションシートを用いた対話とIQRMPの作成に向けた取り組み

東京医科歯科大学統合イノベーション機構

岡崎 愛

臨床試験の品質マネジメントに対する製薬企業の取り組み

日本製薬工業協会

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

日本医科大学

菅野 仁士

エイターヘルスケア株式会社

近藤 秀宣

S23 第4会場 16:30-18:00

関連領域: AC, PV, RA
レベル: 中級

ファーマコビジランスにおけるRPA/AI活用の最前線

ファーマコビジランス業務は、RPA (Robotic Process Automation) / AI (Artificial Intelligence) の利活用が適している領域であると考えられている。企業では、業務効率化に加え、外部業者への委託も含めたリソースの最適化も含めて検討している。一方で、現時点では、RPA/AIに関連するガイダンスや規制などがないため、導入が進んでいない現状もある。適切に運用や利用するためのValidationプロセスを策定する必要がある。FDAやEMAではパブリックコメントを募集し、規制やガイドライン作成に向けた活動が進められていることから、日本でも検討を進めるべきである。また、厚労科研の研究班においても「医薬品安全推進にAIを利活用するための指針の策定に向けた研究」が進められている。本セッションでは、各ステークホルダーより発表いただいたのちにディスカッションをする。

座長

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

岡本 里香

欧米規制当局におけるPV領域へのAI活用に向けた取り組み

国立医薬品食品衛生研究所

佐井 君江

企業における生成AIの活用推進と課題について

中外製薬株式会社

石田 利紀

CIOMS Working Group XIV (PVにおけるAI) での活動

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S24	第5会場	16:30-18:00	S25	第6会場	16:30-18:00
関連領域: PE, OI, CI, MA, MC, COM, RA, O:Others レベル: 初級/中級			関連領域: All レベル: TBD		
デジタルが拓く新潮流!: 患者中心のアンメットメディカルニーズへのアプローチ			社会の中の「私」を見つめ/語りあおうーAMED社会共創EXPO in DIAー		
本セッションでは、医師・患者視点からのUnmet Medical Needs (UMN) から企業 (MA/開発) でのUMNへのApproachまでを掘り下げ、それぞれで着目される共通項・相違点について理解し、UMN解消に向けたエビデンス創出に活かすために今後デジタルテクノロジーを活用しながら何ができるかを、講演とパネルディスカッションの2部構成で探求していく。			TBD		
講演の部では、臨床医・患者団体・製薬企業・デジタルヘルステクノロジーといった立場からUMNに関するご紹介をいただき、パネルディスカッションでは、今後のUMN解消に向けた活動への実践的な可能性について議論を行う。			座長 TBD TBD		
座長 TBD TBD			ブレイク		
(仮) 臨床医の立場からのUMN 千葉大学大学院医学研究院 (仮) 三澤 園子			18:00-18:15		
(仮) 患者の立場からのUMN NPO法人肺がん患者会ワンステップ (仮) 長谷川 一男			Special Chatting Session 第7会場 18:15-20:15		
製薬企業におけるUMNの探索方法・そのApproach方法 中外製薬株式会社 (仮) 黒木 宏高					
デジタルを駆使した声からのUMNの収集 株式会社Qlife (仮) 二瓶 秋子					
パネルディスカッション 本セッションの講演者、並びに (仮) PMDA TBD					
			パネルディスカッション 本セッションの講演者		

ENGAGE AND EXCHANGE: LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2024"

第7会場

18:15-20:15

関連領域: ALL

レベル: ALL

総合司会

TBD

TBD

テーマ一覧:

当日ご興味のあるテーブルにお立ち寄りください。途中参加、退席、移動も可能です。

*詳細は10月に公開予定

#	コミュニティ	トピック名	ファシリテーター	概略
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

S26	第1会場	9:30-11:00	S27	第2会場	9:30-11:00
------------	-------------	-------------------	------------	-------------	-------------------

関連領域: All
レベル: 中級

フューチャーデザイン

私達の生活スタイルは近年の情報化社会の中で大きな変化を遂げている。医療やヘルスケアも例外ではなく、遠隔診療、簡便に利用可能な医療系アプリ、生成AI等の高度なテクノロジー、医療・健康データの2次利用など、新しい技術の導入が進みつつあり、生活基盤への変化が起こり始めている。加えて、昨今の患者市民参画の議論は医療の主人公を再考させる動きとして世界中で受け入れられきた。これらの変化は医薬品産業はもちろん、人々の生き方や健康に対する価値観にも多大なる影響を与えるだろう。このような状況の中で、私達はどのような未来を創り出せるのか。既成の概念を超えた将来のヘルスケアをデザインする。

座長
山梨大学
岩崎 甫
シミック株式会社
関根 恵理

TBD
シミックホールディングス
中村 和男

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに

TBD
TBD
TBD
TBD

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
増井 慶太
株式会社オケイオス
中村 高歩

関連領域: COM, CDM, RA, O:Others
レベル: 中級/上級

不正行為の再発を防ぐために -不正を検出できる仕組みと起こさせない環境整備-

昨年、SMOによる組織的な不正行為が長期間行われていたことが発覚し、我が国の臨床開発の信頼性を揺るがした。信頼性を取り戻すためにも、このような不正行為が起こらない環境整備と起こった場合に検出できる仕組み作りが必要である。リスクに基づくアプローチやセントラルモニタリングを用いて治験データの捏造や改ざん等の不正を疑うシグナルを検出することが期待されており、その導入実績や効果は大変興味深い。ただ、システムでは不正を疑うシグナルしか検出できないため、不正行為を特定するための調査方法及び日々のモニタリングや監査に導入すべきスキル、さらには、不正行為が起こらない環境整備についても合わせて考える。

座長
MSD株式会社
平山 清美

TBD
TBD
TBD

(仮)日本の現状 -実施医療機関で取得される治験データの捏造や改ざん等の不正検出の取り組みに関するアンケート調査より-

PMDA
瀬戸 宏格

(仮)不正行為を特定するための調査方法及び日々のモニタリング・監査に導入すべきスキル

TBD
TBD

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S28	第3会場	9:30-11:00	S30	第5会場	9:30-11:00
------------	-------------	-------------------	------------	-------------	-------------------

関連領域: CI, PE, COM
レベル: 中級

がん領域におけるDCT導入を通じた日本の治験の在り方と治験エコシステム創出へ

近年DCTが注目を浴びており、がん領域ではアカデミア中心に事例が開始していたが、企業治験においても実装が進み始めている。eConsentを用いた遠隔地からの患者募集や、オンライン診療を通じた患者の治験参加負担軽減により、治験期間短縮やコスト削減が期待されている。DCT実施時は、患者、医療機関、治験依頼者の3者が共にメリットを得るエコシステムの創出が必要であり、治験依頼者と医療機関双方の業務効率化を両立するアプローチの検討が必要である。本セッションでは、国内のがん領域 企業治験のDCT実装・検討事例を複数紹介し、医療機関と治験依頼者の両観点から、日本が目指すべきDCTの在り方について議論する。

座長

株式会社MICIN

松永 拓真

中外製薬株式会社

高橋 真実

パネルディスカッション

国立がん研究センター中央病院

小山 隆文

愛知県がんセンター

谷口 浩也

日本イーライリリー株式会社

西藤 可南子

武田薬品工業株式会社

井畑 研二

ヤンセンファーマ株式会社

半田 智和

関連領域: RA, PV
レベル: TBD

デジタルを駆使した患者のための医薬品情報の現状と将来: 欧米の取組みと日本の今後

日本においても医療DXが進みつつあり、Well-beingな未来に向けて国民、患者の健康寿命のために、自身で健康、疾患について考える機会が増加している中、患者に対する医薬品情報の役割は、ますます重要になってきている。欧米では、生成AI,LLMを活用した医薬品情報作成の検討が進み、デジタルを駆使した患者のための医薬品情報の提供が活発に議論され、実際に可能となってきている。EMAは国際標準規格を使用した電子化された医薬品情報のパイロット試験を経て、2024年から段階的に実装予定で、FDAも次世代の医薬品情報の電子化として、国際標準規格を使用した医薬品情報のパイロット試験中である。本セッションでは、実際に欧米企業で検討されている生成AI, LLMを活用した最新の医薬品情報の作成、提供、そして、EMA、FDAの医薬品情報のDxの取組みを共有し、日本における患者に対する医薬品情報提供及びその電子化の現状、将来、課題について産官学で議論する。

座長

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵

Overview of next generation labels based on personalization, structured dosing, and AI generated content

Pfizer Inc.

Craig Anderson

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

東京医療保健大学大学院(医薬品情報標準化推進協議会)

折井 孝男

杏林大学医学部付属病院

若林 進

S29	第4会場	9:30-11:00	S31	第6会場	9:30-11:00
------------	-------------	-------------------	------------	-------------	-------------------

関連領域: MC, RA
レベル: TBD

デジタル技術の活用や新たなplatform導入による薬事文書のあるべき姿

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

関連領域: AI
レベル: TBD

コーチングを通じて“ikigai”を自覚する

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

ショートコース3

第7会場

10:00-13:00

関連領域: PE, COM, MA, MC
レベル: 中級

参加者が満足する臨床試験を目指して: 満足するためのアクションをステークホルダーみんなで考える

臨床試験参加者の満足度を高めることが、今後の臨床試験のイメージ改善や参加のしやすさにつながります。今まで臨床試験参加前に患者の声、参加後にアンケートを取得するようなアプローチはあったが、「臨床試験参加満足度改善に着目して複数のステークホルダーが検討」するような活動はグローバル含めて、あまり見られていないと思います。製薬企業、医療機関、患者などが参加し、治験参加者をシミュレーションした形でペイシエント・ジャーニーで課題を洗い出します。最後に課題解決をステークホルダーごと検討し、満足度を改善するアクションをまとめるていくことを目指します。

座長

北里大学/ 北里大学病院
前田 実花

DIA Patient Engagement Community (PEC) のワークショップで得た臨床試験の課題

ノバルティス ファーマ株式会社
鈴木 和幸

患者目線での臨床試験の課題
TBD
TBD

ファシリテーター
ファイザーR&D合同会社
北村 篤嗣

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
小村 悠

北海道大学病院
佐々木 由紀

アステラス製薬株式会社
河西 勇太

難病サポートfamiliaやまぐち
岩屋 紀子

ブレイク

11:00-11:30

S32

第1会場

11:30-13:00

関連領域: All, PE, AC
レベル: 初級/中級

神経・筋疾患領域の創薬において患者・市民参画を進めるためには

神経疾患は治療法開発の難しい疾患とされてきましたが、近年の薬物治療の進展により、そのイメージが変わりつつあります。神経難病でも新薬が次々と登場し、アルツハイマー病でもDMTの創薬に成功しています。日本神経治療学会は、優れた治療法の確立を目標に、産官学の交流、治験支援、臨床研究の教育などを行っています。学会員は主に脳神経内科の医師で構成され、創薬には広範な協力が重要とされています。本セッションでは、創薬や患者・市民参画の取り組みを紹介し、課題を提示します。行政の方々も参加し、現状や期待について講演いただき、総合討論を通じて産官学患の協力を促進します。

座長

National Center of Neurology and Psychiatry
中村 治雅

国立長寿医療研究センター
鈴木 啓介

神経治療学会における、創薬、患者・市民参画への取り組み (仮)

ファイザー株式会社
藤本 陽子

難病領域における患者・市民参画の現状と取り組み (仮)
特定非営利活動法人Asrid

西村 由希子

筋強直性ジストロフィーの治療開発に向けたPPIとその国際連携 (仮)

大阪大学大学院
高橋 正紀

PMDA/医薬品規制当局からの患者・市民参画の現状と取り組み (仮)

PMDA
TBD

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S33 第2会場 11:30-13:00

関連領域: RA, OI, AC, CG
レベル: 初級/中級

薬事規制改善の取り組みを踏まえた医薬品ベンチャー支援の現状と課題

近年、申請ラグは改善された。また、昨年より厚生労働省では「創業力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」で規制改善の具体策を議論した。一方で、米国ではアカデミアやベンチャー企業が創薬開発に取組み、実用化に成功している。しかし、これら新興ベンチャー企業 (EBP) で開発された医薬品の多くは日本で臨床試験が開始されておらず、新たなドラッグ・ロスが生じる懸念がある。本セッションでは、最近の日本の薬事規制改善等の動向を踏まえ、ベンチャー企業が実用化に際して直面する問題と、海外EBPを日本に呼び込むために必要な課題やより効率的な支援策等について議論していく。

座長
武田薬品工業
寺尾 寧子

TBD
アイパークインスティテュート株式会社
藤本 利夫

TBD
株式会社 ヘリオス
鍵本 忠尚

TBD
厚生労働省
水谷 忠由

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに
ジョンソン・エンド・ジョンソン イノベーション
楠 淳

S34 第3会場 11:30-13:00

関連領域: CI, CE, AC, BE, ST
レベル: 中級/上級

デジタル空間のヘルスデータで臨床開発がどう変わる? #デジタルヘルス #合成患者データ生成 #臨床予測モデル

2018年の次世代医療基盤法の施行以降、連結・匿名加工された医療情報による臨床開発への利活用が議論されている。PHR (personal health record) の活用、データ管理技術、データ解析手法を含む医療分野におけるデータサイエンスの発展は目覚ましい。一方で、特に検証的評価が目的となる臨床試験では、最新技術の導入は容易ではない。最新のヘルスデータサイエンスから生まれた技術をどのように臨床開発に実装するかについて、ディスカッションしたい。本セッションでは、「デジタルヘルス」、「合成患者データ」、「臨床予測モデル」の3つのトピックを取り上げる。

座長
MSD株式会社
梶本 裕介

デジタルヘルスデータを活用した臨床試験の未来
大阪歯科大学
山本 景一

臨床予測モデルの開発と妥当性確認
京都府立医科大学
手良向 聡

TBD
ファイザーR&D合同会社
河合 統介

パネルディスカッション
本セッションの講演者、並びに
イグニション・ポイント株式会社
川島 佑介

S35 第4会場 11:30-13:00

関連領域: CP
レベル: TBD

ドラッグロス・ラグ解消に向けたModeling & Simulation (M&S) の挑戦

TBD

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション
本セッションの講演者

S40 第3会場 15:00-16:30 S41 第4会場 15:00-16:30

関連領域: AC, CI, PM, RA
レベル: 初級/中級

小児医薬品開発の計画の時期を考えてみよう: 小児患者のwell-beingのために

骨太の方針2023年を受けて、2023年度から「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」が開催された。この検討会ではドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けて、小児用医薬品の開発促進に関する検討がなされた。この結果を踏まえて、2024年1月に、成人用薬を開発する際に小児の開発計画を策定することが推奨される通知が発出された。

本セッションでは検討会での議論の様子や産官学の現状の取り組み、関連通知等について、各専門家からお話し頂く。その上で、がんをはじめとする小児難病の患者さんとそのご家族のWell Bingのために、自分たちができることはなにかを考える時間としたい。

座長

藤田医科大学
菊地 佳代子

小児がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解消と開発推進に向けての取り組み

国立がん研究センター中央病院

小川 千登世

小児医薬品開発促進への行政の取り組み(仮名)

厚生労働省

松倉 裕二

小児医薬品開発推進についての検討と今後の課題について(仮題)

日本製薬工業協会

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立成育医療研究センター

中村 秀文

TBD

TBD

関連領域: PV, MC
レベル: 中級

妊産婦リスクコミュニケーションのさらなる適正化に向けたデータ収集・利活用

日本の妊産婦の医薬品安全性監視において、各製薬企業の行う現行の情報収集はデータ量の不足等により検討困難な場合が多く、課題を抱えている。国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター(JDIP)では、妊娠症例に関する服薬状況、背景情報・出産転帰等の情報を収集したデータベース(DB)を構築しており、妊娠中の医薬品曝露に関する情報の系統的収集・評価の流れにおける活用が期待される。本セッションでは、同DBの特性を明らかにし、製薬企業の行う妊産婦情報の収集スキームの改善、ひいては妊産婦の医薬品曝露に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて、同DBの活用、各ステークホルダーの役割について議論したい。

座長

一般社団法人くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

妊娠レジストリ構築の取り組みと活用の最新動向

一般社団法人妊娠と薬情報研究会

村島 温子

妊娠レジストリを用いたPV情報の創出及リスクコミュニケーションの向上

一般社団法人くすりの適正使用協議会・薬剤疫学委員会(中外製薬株式会社)

松田 真一

製薬企業における妊婦情報収集スキーム・課題

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

厚生労働省

岩井 遥香

日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会

宮崎 真

S42

第5会場

15:00-16:30

関連領域：COM
レベル：中級

オペレーション変革へのチャレンジ

ドラックロスが叫ばれている昨今、その一因として治験オペレーションの非効率性があると言われている。この状況下においても益々多くの作業が医療機関およびモニタリング側に発生しており、現場には長らく疲弊感が漂っている。この状況を改善し、効率良い治験オペレーション実現するために、どう変革すべきか？ICH-E6 (R3) への適用を視野に入れてディスカッションを行う。

座長

第一三共株式会社
石橋 寿子

ICH-R3 (E6) のところ～オペレーションに求められること～

ファイザーR&D合同会社
小宮山 靖

(仮) 今、臨床試験現場で何が起きているか～責任医師の立場から～

愛知県がんセンター
谷口 浩也

(仮) 世界のモニタリング現場で何が起きているか～治験依頼者の立場から～

アヅヴィ合同会社
大眉 佳大

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

S43

第6会場

15:00-16:30

関連領域：RA, PV, MC, PE, MA
レベル：初級

ヘルスリテラシーを考慮し、患者が理解しやすい医薬品情報を一緒に作ってみませんか

Patient centricityのための医薬品情報提供は、本邦でも議論されているが、ガイダンスや規制を遵守することに注視し患者目線が欠けている可能性がある。どのような医薬品情報が患者目線で必要か、患者に寄り添った医薬品情報とは何か、患者が利用しやすい提供方法など、医薬品情報を作成する側はさらに検討する必要がある。また、デジタルを駆使するなど、患者のニーズや利便性に合わせた提供手段が考えられる。本ワークショップでは、ヘルスリテラシーを踏まえた患者目線の医薬品情報の考え方を共有し、グループワークで実際に架空の製品について、患者のための医薬品情報をコンテンツのみでなく、提供方法についても議論する。

座長

ファイザーR&D合同会社
松井 理恵

(仮題)ヘルスリテラシー：医薬品情報に関する知識とその評価

熊本大学大学院
山本 美智子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

篠原 旭

TBD

TBD

ショートコース4 第7会場 15:30-18:30

関連領域: MA, MC, AC, HE, CE
レベル: 中級

インパクト可視化への挑戦!ヘルスケア産業の患者アウトカム改善戦略

ヘルスケア産業は様々な活動を通じて、患者医療アウトカムに影響をもたらしているかを可視化することは重要であるも、容易ではない。

活動のインパクトの可視化のためには、戦略と活動との連動性に加え、患者医療アウトカム設定の計画、様々な特徴を持つデータベースの中で目的に沿ったデータベースの選定などが考えられる。

しかし現状では、活動のKPIの測定（MA活動の一例：イベントの回数、Publication数、顧客とのEngagement数、等）に留まってしまっている事例は少なくない。

本セッションでは我々の活動のインパクトや患者医療アウトカムの可視化について議論し、将来のヘルスケア産業の価値向上につなげたい。

座長

アツヴィ合同会社

杉本 義幸

各社のMedical Affairsの活動成果指標の現状

アンケート調査の結果より

エムスリー株式会社

長谷川 洵

患者・医療アウトカムへのインパクトの可視化をデザインする

横浜市立大学

TBD

TBD

株式会社データック

二宮 英樹

TBD

グラクソ・スミスクライン株式会社

浦島 直

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**16:30-17:00****S44 第1会場 17:00-18:30**

関連領域: All
レベル: TBD

DIAタウンホール

長らくDIA日本年会の恒例となっていましたPMDA Townhallを改め、今年からは「DIA Townhall」を開催します。例年のPMDAに加え、産・学・民からのご登壇頂き、今回の大会テーマである“Well-beingな未来”を思い描きつつ幅広い視点から今後の医薬品開発のあり方、目指す方向性について話し合しましょう。DIA TownhallはまさにDIAの特徴である「立場を超えて意見を交換する場」であり、普段なかなかお会いできないパネリストのご意見を聞く絶好のチャンスです。もちろん、例年同様に皆様からPMDAやパネリストに対する質問もお待ちしております。是非ご参加ください。

座長

第一三共Inc

塚本 淳

シミック株式会社

関根 恵理

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立循環器病研究センター

山本 晴子

TBD

TBD

TBD

TBD

シミックホールディングス

中村 和男

TBD

TBD

TBD

TBD

S45 第2会場 17:00-18:30

関連領域: AC, COM, PM, O:Others
レベル: 初級/中級

GCP Renovationへ向けた医療機関は準備できていますか? ~国内外の医療機関の実例から考えてみよう~

現在、ICHにおいてICH E6 (R3) の検討が進められており、年内にはStep4となる予定である。昨年実施されたパブコメの際にICH E6 (R3) のDraftの内容は公開されたため、対応すべき事項はある程度明確になっている。しかし、医療機関においては、具体的に何をすればよいのかわかっていないため、まだ行動を起こせていない施設もあるのではないかと。そこで、すでに対応を行っている米国と日本の医療機関での状況を共有いただくことにより、会場の参加者と一緒に具体的に何をしなければならないのかについてディスカッションすることでGCP Renovationに備えたい。

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

中村 健一

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S46 第3会場 17:00-18:30

関連領域: All
レベル: TBD

医薬品開発における企業 (Private sector) と行政 (Public sector) の果たすべき役割とそのバランス

昨今、再生医療や遺伝子治療など、これまで完治が難しかった希少疾患などの根本治療が期待される革新的医薬品の開発が進んでおり、特に希少疾患の医薬品開発についてはアンメットメディカルニーズが高く早急な医薬品開発が望まれている。一方で、希少疾患を対象とした医薬品開発については、対象患者が少ないため、製薬会社がビジネスの観点で開発を断念するケースも多い。そのような状況において、行政として果たすべき役割はどの点にあるのか、また、企業として、パブリックマインドを持ってこれらの開発に積極的に関与していくことは現実的ではないのか、について議論し、企業と行政の果たすべき役割とそのバランスを考える。

座長

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S47 第4会場 17:00-18:30

関連領域: OI, AC, O:Others
レベル: 初級/中級

スタートアップ企業で働く選択: 日本の製薬業界における人材の流動性とオープンイノベーションの促進

従来、製薬企業は研究開発から製品提供までを内製化する自前主義を採っていましたが、現在はスタートアップへのM&Aや技術提携が一般的で、その役割が目立っています。しかし、日本ではスタートアップへの人材流動に心理的障壁があり、経験豊富な人材の流入は限られています。このセッションでは、実際にスタートアップで働く人々の体験談を共有し、スタートアップでのキャリアが私たちのキャリア選択とWell-beingに影響を与えるかを議論します。

座長

モデルナジャパン株式会社

野地 史隆

製薬企業出身者が創薬エコシステム構築に必要な訳 日米比較より

SFG SCIENCES株式会社

長袋 洋

大手製薬企業から、ベンチャーへ。待ち受けていたギャップとは?

Ubie株式会社

永見 早耶花

日本のバイオベンチャー業界における転職市場の現状

株式会社ジェイエイシーリクルートメント

本間 瑞穂

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

田口 一実

S48 第5会場 17:00-18:30

関連領域: O:Others
レベル: 初級/中級

デジタルアプリがヘルスケアを変えるー「Ikigai」創生に向けてー

医療DXが国を挙げて進められる中、プログラム医療機器に限らず、各種スマートフォン用アプリを活用して、医療の質を改善し、健康に寄与する取り組みが進んでいる。プログラム医療機器で不整脈を早期に発見する取り組み、服薬中の副作用の自覚症状を早期発見して重症化を防ぐ取り組みや、住民の健康状態を見える化して、健康寿命の延伸を支えようという自治体の取り組みなど、沢山の医療・健康支援アプリの活用が進められている。これらデジタルアプリの現状、開発戦略、ビジネス戦略を共有することで、質の高い医療の提供・健康寿命延伸のためのデジタルヘルスケアの可能性について考え、これらが開拓していく健康・医療の世界について議論する。

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

石井 健介

AppleWatchによる不整脈早期発見の取り組み

慶応義塾大学

木村 雄弘

健康支援アプリを活用した住民健康支援の取り組み

神奈川県

牧野 義之

副作用早期発見アプリの開発とその効果

小野薬品工業(株)

瀧本 英明

パネルディスカッション

本セッションの講演者

S49 第6会場 17:00-18:30

関連領域: All
レベル: 初級

“いきがい”を持ったキャリア磨き! -ヘルスケアの未来のために-

ヘルスケア分野では「いきがい」に満ちた社会実現に向け、変革期を迎えている。その時代において、若手はいかにキャリアを主体的に築き、「いきがい」を持って社会に貢献できるのだろうか。本セッションでは、デジタルヘルス、予防医療、発展途上国支援に取り組む演者を迎え、そのキャリアストーリーや社会貢献の実例を共有しながら、キャリア形成への示唆を得る。さらにパネルディスカッションでは、Well-beingな社会や一人ひとりの「いきがい」の実現に向けたヘルスケアの役割と、これから求められる人材像などを深掘する。新たな価値観に触れ、ヘルスケアの未来のために自身の「いきがい」を考える機会を提供する。

座長

ヤンセンファーマ株式会社

河合 真樹

TBD

すいか庵オフィスケア

川島 弓枝

TBD

株式会社Darajapan

角田 弥央

TBD

中外製薬株式会社

田畑 佑樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

TBD

TBD

ブレイク**18:30-18:45****閉会の挨拶****18:45-19:15**

[P-1004] グローバルな競争力の育成：Cross-Cultural Exchange (CCE) プログラム

関連領域：MC, CI, All, CDM, CMC, CP, PM, PV, RA, ST

MSD株式会社
宮崎 順子共著者：
MSD株式会社／田村 絵里**目的：**

Cross Cultural Exchange (CCE) プログラムを通じて、グローバルな視点を持つ社員を育成し、国際的な協働を促進する。

方法：

メディカルライティング部では、2016年から米国本社との協力関係の構築及び発展に努めてきた。2023年に、CCEプログラムを立ち上げ、米国本社と日本のメディカルライティング部門の各メンバー（社員及びその管理職）が、事例共有とベストプラクティスの交換、良好な関係構築、カルチュラル・コンピテンスの向上などから、グローバルな視点の強化を目的として最長2か月間相手国に滞在した。

結果：

CCEプログラム修了後、参加者は以下の能力の向上が認められた：(1) 技術的な専門知識の向上：複数のワークショップを通じて技術的な知識やスキル、各国の規制当局への理解が向上した、(2) グローバルなネットワークの構築：職能領域を超えたグローバルなネットワークを構築し、将来の協力関係とより強固な関係を育んだ、(3) カルチュラル・コンピテンスの向上：文化的な活動や文化の違いに関する議論を通じて、異なる視点への共感や理解が深められた、(4) リーダーシップスキルの強化：多様な部署でのワークショップや議論を通じて、グローバルなリーダーシップスキルが強化され、世界中の同僚との関わり方と協力関係が向上した。

また、日本では部署横断的なワークショップを複数開催し、プログラム参加者だけでなく関連する多くの臨床開発担当者に知識、スキルの共有ができた。さらに、プログラム参加者が相手国の複数の臨床開発担当者との面談で部署を超えたグローバル協働の意識が向上する、プログラム参加者を通じて異なる部署での日米間でのネットワーク構築が得られるなど、広い範囲での良好な影響が示された。

結論：

CCEプログラムは、専門能力と主要なコンピテンシーの成長に貢献し、グローバルな視点も養成させる。また、部門を超えて活用可能であり、個々の課題に合わせてカスタマイズできる。このように、グローバル化する世界で、CCEプログラムは日本の社員がグローバルなチームをリードするために必要な専門性を向上させる。

[P-1005] 臨床試験の成否予測のための医学的意味を含めた適格基準の特徴量化

関連領域：PE

中外製薬株式会社
関山 拓也共著者：
中外製薬株式会社／茶谷 良一、佐野 勲**目的：**

本研究の目的は、臨床試験の成否予測への活用のために、適格基準をもとに医学的意味を考慮した特徴量化に取り組むことである。その特徴量化の精度評価は、症例登録の成否モデル構築時の精度をもとに実施した。

方法：

ChatGPT (GPT)で適格基準の形式統一と要約を、Clinical Trial Parser (CTP)で医学的意味に基づいた項目抽出を実施した。4つのアプローチで特徴量化を実施し、いずれもBERTによるエンベディングを行い、症例登録成否モデルを構築し精度を評価した。1-a) GPT/CTP共に不使用、1-b) GPTのみ使用、2-a) CTPのみ使用、2-b) GPT/CTP共に使用

結果：

各アプローチに対し、全領域・癌領域・癌領域以外に分けて症例登録成否モデルを構築したところ、AUCはそれぞれ次の結果となった。1-a)：0.6852・0.6048・0.6811, 1-b)：0.6866・0.5893・0.6841, 2-a)：0.6440・0.5923・0.6642, 2-b)：0.6517・0.5681・0.6569。1-a/1-bを比較すると、GPT使用の場合は全領域・癌領域以外の精度のみが高くなった。これは、疾患を区別せずに同じ要約用プロンプトをGPTに用いたためと考えられる。各疾患に特化したプロンプトを設計することで、より精度が高い特徴量化ができる可能性があると考えられた。2-a/2-bを比較すると、GPT使用の場合、全領域の精度のみが高くなり、1-aと1-bより全体的に精度が下がる結果となった。これは、CTPの項目抽出可否の影響が大きいためと考えられた。しかし、大きな精度低下は見られなかったことから、CTPは医学的意味を考慮した項目抽出を用いた特徴量化ができる点が有用と考えられた。今後、GPTにCTPの機能を実装させることによって精度の高い項目抽出を目指したい。

結論：

GPTやCTPを用いることによって、適格基準を効果的に要約し、医学的意味を考慮した特徴の抽出ができる可能性が示唆された。これらの技術による特徴量化を用いて、臨床試験の高精度な成否予測モデルの構築や症例数設計などに応用することによって、成功率の高い臨床試験を立案できる可能性がある。

[P-1006] 治験契約の協議時間を短縮！～National Template作成に向けた第一歩

関連領域：COM

ノバルティス ファーマ株式会社
森澤 加乃子

共著者：

市立青梅総合医療センター／小川 亜希
エイツーヘルスケア株式会社／高野 寧子
国立病院機構大阪医療センター／信谷 宗平
帝京大学医学部附属病院／西谷 政昭

目的：

治験契約書は、各医療機関・依頼者が雛型を有しており標準化できていないため、契約の協議時間が治験開始の律速となっている。

この課題を解決する第一歩として、協議時間短縮に活用できるガイダンスを提案する。

方法：

治験契約書に関するアンケート調査を医療機関、SMO、治験依頼者、CRO等を対象に実施し、現状の課題を抽出、課題に対する解決策並びにそれを実行する場合の障壁等について検討した。

National Template作成を最終ゴールとするが、段階的に解決策を提案する。第一歩として、締結までの協議に時間を要する条項の特定と分析を行うとともに、GCP省令に基づいた治験契約書の条項の記載例について提案する。

結果：

治験契約書に関するアンケート調査の結果、341件の回答を得た。78% (266/341) が治験契約書の作成に課題を感じており、49% (168/341) が契約の初回協議開始から内容の合意までに平均1か月以上を要するとの回答であった。また、80% (274/341) がNational Template作成に賛成だったが、新たな雛型の採用や条文の標準化等の障壁を危惧するコメントが賛成者の38% (105/274) に認められた。

締結前の協議に時間を要する条項の特定と分析を行った結果、GCP関連の条項について、いずれの雛型でも趣旨は変わらないため、相手方の雛型の文言や変更・追加を受け入れやすいことが判明した。分析結果をもとに、GCPに即した具体的な条文の草案を練り、National Template作成の第一歩として契約内容の検討に活用できるガイダンスを作成した。該当箇所の協議時間を省略できれば、契約内容合意までの時間を短縮できる可能性がある。当事者間で検討を要する条項にFocusして時間を有効に活用できる。

結論：

契約書は一語の違いがリスクとなる重要な文書だが、現在の協議期間は妥当か。治験実施国として、National Templateを採用して治験立上げ期間を短縮している国と、契約書の協議に2か月前後を要する日本のどちらが選ばれるだろう。本報告をNational Template作成に向けた第一歩としたい。

[P-1007] 電子カルテ-EDC等データ連携による効率的な臨床試験の実現に向けて

関連領域：CI, CDM, COM

日本製薬工業協会
釜苺 宏史

共著者：

日本製薬工業協会／大島 梨菜、渋澤 絵美、日比野 翔、伊藤 義典、木川 美来、高橋 真実

目的：

電子カルテ-EDC等データ連携の推進を通じて、臨床開発現場の課題解決に寄与し、国際競争力のある医薬品開発環境の基盤構築に貢献する。

方法：

臨床試験データの収集方法のひとつとして、電子カルテからEDC等へのデータ連携が注目されている。しかし普及のハードルは高く、まずは以下のような課題の抽出や全体像の整理を行った。

- 1.標準コード等、関連するデータ標準
- 2.オペレーションモデルの議論・検討
- 3.製薬企業が収集するCRF項目の整理
- 4.アカデミア、ベンダー等有識者との意見交換
- 5.学会やシンポジウム等での発信、ステークホルダーとのより活発な議論

結果：

- 1.電子カルテのカスタマイズにより入手できるデータの種類および形式が医療機関毎に異なること、臨床試験には必要だが通常診療では記録されないデータがあること、記録はされていても臨床試験に活用できる形式ではないこと等の課題があることが分かった。
- 2.臨床試験データ収集オペレーションは医療機関毎に最適化されており、オペレーションを更新する際に発生するコストに懸念がある。コストを抑えながらデータ連携を拡大・普及するには全体最適化が必要であり、国全体として推進していくべきと考えられた。
- 3.データ連携が可能なCRF項目の特定を業界横断的に行い、そのCRF項目の製薬企業・治験実施計画書毎のバリエーションを少なくする工夫が必要である。
- 4.電子カルテのテンプレート入力機能としてFHIR Questionnaireを用いることで標準的に交換可能な仕様とし、連携が可能となるデータの範囲拡大による効果の増大を図ることの重要性が、アカデミアとの議論を通じて認識された。

結論：

国の医療DX施策の一つとして、新たな医療情報交換標準規格の活用が推進されているが、臨床試験に適用し普及するには、様々な課題に対し業界横断的に取り組む必要性が示唆された。電子カルテEDC等連携の実現・普及にむけて、製薬協タスクフォースチームは今後も、様々なステークホルダーを巻き込み、議論を続けていく。

[P-1008] Increasing use of patient and clinician assessments supporting oncology labeling

關連領域：PE, CDM

Clario
Reina Davis-Aoki

共著者：

Clario/Bryan McDowell, Kelly Dumais

目的：

To examine trends in the use of clinical outcome assessments (COAs) to support oncology product labeling, in view of the growing emphasis on patient-focused drug development by regulatory bodies.

方法：

Product labeling information was obtained (Feb 2024) from PROLABELS (Mapi Research Trust), a database with COA-related data sourced from efficacy or safety sections of FDA Product labels and EMA SmPC where at least one COA is mentioned. Product labels were screened based on therapeutic indications and study information. Study details published in the label from 1990 to 2022 were used for analysis.

結果：

180 EMA and FDA approved drugs and devices for oncology indications with COAs mentioned in the product label were identified. 288 studies with COAs supported these approvals. Types of COAs supporting labeling claims were mostly patient-reported (289), compared to a smaller number of clinician-reported outcomes (107). Most studies were in Multiple Myeloma, with the most frequent COAs being the EORTC QLQ-C30, IMWG criteria and EMPT), non-small cell lung cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 and LCSS), prostate cancer (frequent COAs being BPI-SF, FACT-P, MPQ and PCWG2 criteria), and breast cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-BR23 and FACT-B). Of the instances of COAs supporting labeling claims, most supported secondary endpoints (53%) and 23% supported primary. The number of studies with COAs supporting a product label for these 4 indications increased over time with 4x more studies in 2013-2022 (70) compared to the previous decade (2003-2012; 15).

結論：

Results show more studies using COAs to support efficacy and safety in oncology product approvals. They are in line with regulators' emphasis on the use of COAs in evaluating clinical benefit, and with recent FDA communication regarding good QOL assessment design to support label claims.

[P-1009] Evaluation of Sensitivity Index for Assessing Generalizability Across Regions

關連領域：ST, MA

Shanghai Henlius Biotech, Inc.
CHEN Mengkai

共著者：

Shanghai Henlius Biotech, Inc./QI Xiao
Luye Pharma Group/LI Xiao

目的：

Evaluates the reliability of the sensitivity index as a measure for the generalization of clinical outcomes from the original region to a new region and examines possible influencing factors.

方法：

Assuming that shifts in both location and scale parameters are random, the changes in the Sensitivity Index are evaluated through sampling and simulation methods under scenarios of varying target region sample sizes, the presence or absence of actual efficacy differences between target and original region populations, and the variability differences in efficacy data across different regions.

結果：

Simulations of 5000 samples were conducted separately under scenarios with different target region population sample sizes ($N=40, 80, 120$), differences in efficacy between target region populations and original region populations ($\theta=0, \pm 10\%, \pm 20\%, \pm 30\%$), and varying efficacy data variability ($C=0.8, 1.0, 1.2$ for SD). When the Shift in θ was 0 (no difference in efficacy) and the Inflation in C (similar efficacy data variability) was 1, the sensitivity index (Δ) consistently hovered around 1, and its range of variation decreased as the target region population sample size increased. As the Shift in θ moved further away from 0 or the Inflation in C moved further away from 1, the sensitivity index increasingly deviated from 1, indicating that the results from the original region population could not be generalized to the new region. An example concerning a schizophrenia clinical trial was presented to illustrate the method for assessing generalizability.

結論：

The sensitivity index showed the reliability for measuring the generalizability of clinical study data and can serve as an important criterion for applying bridging methods to extend the findings of completed confirmatory clinical studies to the target regional populations.

第21回DIA 日本年会2024

ひとりひとりが「Ikigai(いきがい)」をもてるWell-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日)-29日(火) | 東京ビッグサイト



会議参加申込書

[カンファレンスID #24303]

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

DIA Japanウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要な事項をご記入の上、メールでJapan@DIAglobal.org宛にお申し込みください。受理後、10営業日以内にメールにて申込受領書を送付いたします。

※年会に申込まれた方は、ショートコースに無料で参加ができます。詳細は後日公開されるご案内をご覧ください。

1.年会:参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員(所属カテゴリー)	スーパーアーリーバード (6月30日迄)	アーリーバード (7月1日~8月31日)	アドバンス (9月1日~9月30日)	スタンダード 10月1日以降	非会員
一般	¥115,500(税込) <input type="checkbox"/>	¥132,000(税込) <input type="checkbox"/>	¥139,700(税込) <input type="checkbox"/>	¥151,800(税込) <input type="checkbox"/>	¥176,000(税込) <input type="checkbox"/>
政府	¥38,500(税込) <input type="checkbox"/>	¥44,000(税込) <input type="checkbox"/>	¥47,300(税込) <input type="checkbox"/>	¥54,450(税込) <input type="checkbox"/>	¥78,100(税込) <input type="checkbox"/>
大学関係・医療従事者・非営利団体	¥18,700(税込) <input type="checkbox"/>	¥19,800(税込) <input type="checkbox"/>	¥21,340(税込) <input type="checkbox"/>	¥29,590(税込) <input type="checkbox"/>	¥49,500(税込) <input type="checkbox"/>

◆◆これ以降のお申込みは、Webではできません。メールでDIA Japanにお申込みください。◆◆

◆1 Day:参加費

※注意:1Day参加の方は後日オンデマンド配信をご視聴いただけません。予めご了承の上、お申し込みください。

会員(所属カテゴリー)	スーパーアーリーバード (6月30日迄)	アーリーバード (7月1日~8月31日)	アドバンス (9月1日~9月30日)	スタンダード 10月1日以降	非会員
一般	¥48,400(税込) <input type="checkbox"/>	¥52,800(税込) <input type="checkbox"/>	¥55,550(税込) <input type="checkbox"/>	¥61,050(税込) <input type="checkbox"/>	¥70,400(税込) <input type="checkbox"/>
演題登録者、講演者のご登壇日以外の1日追加料金		¥33,000(税込) <input type="checkbox"/>	政府・非営利団体、大学関係・医療従事者の登壇日以外の1日追加料金は次の通りです。価格は申込時に準じます。		
政府	¥15,400(税込) <input type="checkbox"/>	¥16,500(税込) <input type="checkbox"/>	¥18,920(税込) <input type="checkbox"/>	¥21,780(税込) <input type="checkbox"/>	¥31,240(税込) <input type="checkbox"/>
大学関係・医療従事者・非営利団体	¥7,260(税込) <input type="checkbox"/>	¥8,360(税込) <input type="checkbox"/>	¥9,350(税込) <input type="checkbox"/>	¥11,770(税込) <input type="checkbox"/>	¥19,580(税込) <input type="checkbox"/>

参加を希望する日にち全てにチェックをしてください。

10月27日(日)

10月28日(月)

10月29日(火)

①グループ割引:参加費

※同じ組織の方で、11名まとめてお申込みをいただいた場合、11名目の方が無料となります。(但し、1 Day参加者は対象外となります。)

なお、会員と非会員の方を合わせてお申込みいただくことも可能ですが、無料となるのは会員の参加費分となります。

Webではまとめた申し込みはできません。詳細はメールでDIA Japanに確認ください。

②学生:参加費

該当欄に印を入れてください。企業/団体に籍をおいている方は対象外となります。

参加日程	参加費
年会全体への参加	¥7,150(税込) <input type="checkbox"/>
スチューデントセッション開催日(10/27)に参加	¥2,860(税込) <input type="checkbox"/>

<注意>

スチューデントセッションは事前申込制とさせていただきますので、スチューデントセッションへ参加希望の場合には、10月8日(火)までにメールにてお申し込みください。なお、学生証の提示をお願いする場合がございます。ご了承ください。

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

③患者団体関係者:参加費

参加費

¥5,940(税込)

DIAペイシエントエンゲージメントコミッティが認める患者及び患者団体関係者が対象となります。

2.会員登録

非会員の方及び会員資格が失効している方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

●超早期割引ならびに早期割引価格は、現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方みに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

●アカデミア会員及び学生資格にお申し込みの方は、本申込書をDIA Japanまでメールにてお送りください。

所属カテゴリー	有効期間:1年間	有効期間:2年間
Membership(一般・政府)	¥29,150(税込) <input type="checkbox"/>	¥52,470(税込) <input type="checkbox"/>
Academia(大学関係・医療従事者・非営利団体)	¥21,450(税込) <input type="checkbox"/>	¥38,610(税込) <input type="checkbox"/>
学生	¥6,600(税込) <input type="checkbox"/>	

合計金額(1.年会参加+2.会員登録)

合計金額をご記入の上、お申し込みください。

¥

お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

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

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

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をDIA Japan(一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン)までお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

申込情報記入欄 アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department				
Address	City	State	Zip/Postal	Country	
Email (必須)	Phone Number (必須)				

- * 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2024年9月27日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。
【第21回DIA日本年会2024】一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも8,000円、学生については1,000円
それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにDIA Japanまでお知らせください。**(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際は、**必ず書面にてDIA Japanまでご連絡願います。**
- * 本年会では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。
- * DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

【DIAが取り扱う個人情報について】

お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

DIA

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has 'Ikigai'

October 27-29, 2024
Tokyo Big Sight



The theme of this year's Annual Meeting is ***Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has 'Ikigai'***. We have seen a recent increase in the number of Japanese words that are accepted around the world, and "Ikigai" has been added to this list for several years. Recent studies have shown that people who have a higher sense of purpose in life, those who feel that what is important in life makes life worth living, tend to have a lower risk of death and cardiovascular disease and have a longer healthy life expectancy. In recent years, attention has also focused on "well-being," (Excerpt from the Health, Labor and Welfare White Paper) a state of complete physical, mental, and social well-being; the Growth Strategy Action Plan has set the goal of realizing a society in which people can experience "well-being" in Japan.

In this context, healthcare must be designed to help people remain not only physically and mentally healthy, but also socially and economically well and fulfilled. In the past, the mainstream of pharmaceutical and medical device industries has been the development of products

to treat diseases. More comprehensive healthcare is required to create a world where people can live and realize "well being" by connecting with society despite living with their illnesses. This healthcare design change must create a new drug discovery ecosystem different from the past.

What people find as "Ikigai" in their life is unique to everyone, and each person has his/her own "well-being." Therefore, to achieve a society where each person can realize his/her own "well-being" with his/her own "Ikigai," we must bring together people from all walks of life in industry, government, academia, and the private sector – people from inside and outside of the pharmaceutical industry, and people from Asia and other countries outside of Japan.

We hope that this year's ***DIA Japan Annual Meeting*** will provide the forum where people from all walks of life, organizations, roles, industries, and countries, can gather to discuss the co-creation of a society in which each person can realize their own unique "well-being" by creating a place where everyone can freely discuss their own thoughts without excluding or being excluded from anyone else's ideas.

Endorsement by

MHLW, PMDA, AMED, JPMA, PHRMA, EFPIA, PDA, ISPE, ISPOR, MEJ



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 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

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has 'Ikigai'

October 27-29, 2024 | Tokyo Big Sight



Program Chair

Kazuo Nakamura, PhD CMIC Holdings

Program Vice-Chair

Noriaki Nagao, RPh, PMP Japan Tobacco Inc.

Program Chair support

Eri Sekine CMIC Co., Ltd.

Program Vice-Chair support

Tomoko Kondo, PhD Kagoshima University

Program Committee Membe

Tomonori Abe, MSc Linical Co., Ltd.

Kasumi Daidoji, PhD, RPh Eisai Co., Ltd.

Mayu Fujita Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Emiko Fukagawa Hiroshima University Hospital

Jun Hasegawa, MSc, MBA M3, Inc.

Kanji Hirai, RPh MSD K.K.

Yuki Kai, MBA Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yusuke Kajimoto, PhD MSD K.K.

Keiko Katsui, PhD Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Atsushi Kitamura, MSc Pfizer R&D Japan G.K.

Reina Kodera Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

Yuko Kojima, EMBA, RPh Eli Lilly Japan K.K.

Naoki Kotani, PhD Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Junpei Kozaki PAREXEL International

Takeshi Mikami Janssen Pharmaceutical K.K.

Yuko Mitobe Cancer Osyaberi Cafe

Akira Nakanishi Century Medical, Inc.

Yukiko Nishimura, PhD, MSc NPO Asrid

Fumitaka Noji Moderna Japan Co., Ltd.

Yasuharu Shibata, MSc MSD K.K.

Mikiko Shitara, MSc Alexion pharma GK

Sho Suzuki Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Satoshi Suzuki Pfizer R&D Japan G.K.

Keisuke Suzuki, MD, PhD National Center for Geriatrics and Gerontology

Yoshiko Takagi Shinshu University Hospital

Mitsutoshi Toda, MBA Novartis Pharma K.K.

Masashi Uchida Bristol-Myers Squibb K.K.

Manami Yoshida, DVM, PhD Gilead Sciences KK



Program Chair
Kazuo Nakamura, PhD
CMIC Holdings



Program Vice-Chair
Noriaki Nagao, RPh, PMP
Japan Tobacco Inc.

Program Advisor

Haruko Yamamoto, MD, PhD National Cerebral and Cardiovascular Center

Junichi Nishino, MSc Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Goshi Ozawa, MSc, Lean Six Sigma Juniper Therapeutix K.K.

Yukihiro Matsuda, MSc ICON Clinical Research G.K.

Special Advisor

Masaru Iwasaki, MD, PhD University of Yamanashi

Keiko Oishi, MSc CMIC Holdings

Hiroshi Kosaku, MSc CMIC Holdings

Hironobu Saito, PhD Tottori University

Foreign Special Advisor

Yil-Seob Lee, MD, PhD CHA University School of Medicine (South Korea)

Wendy Yan, MD, MBA Beigene (China)

Karen Chu, PhD HIRO (Taiwan)

JingPing Yeo, PhD George Clinical Singapore Pte Ltd (Singapore)

Steve Engen Renexes LLC (US)

Operation Team

Koichi Goto CM Plus Corporation

Mana Osano Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Maki Yoro Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

DIA Japan

Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 Website

Please kindly read the details of this meeting

<https://www.diajapan.org/meetings/24303/>

[For inquire]

SH DIA Japan

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 coordinators

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11, Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo103-0023

Tel. 81+3.6214.0574

E-mail: JapanAnnual@DIAglobal.org

Schedule At-A-Glance

SUNDAY, OCTOBER 27

9:30-13:00	Student Session
10:00-12:00	Patient-driven-Session
13:30-14:00	Orientation
14:00-14:30	Opening
14:30-14:45	Break
14:45-15:45	Program Chair Session
15:45-16:15	Break
16:15-17:45	Keynote Address
17:45-18:00	Break
18:00-20:00	Young Professionals Exchange and Networking Session

MONDAY, OCTOBER 28

9:30-11:00	Session 1, S02, S03, S04, S05, S06
10:00-13:00	Short Course 1
10:45-11:45	S07
11:00-11:30	Break
11:30-13:00	S08, S09, S10, S11, S13
12:00-13:00	S12
13:00-14:30	Lunch Break
13:30-14:00	Luncheon Seminar
14:30-16:00	S14, S15, S16, S17, S18, S19
15:00-18:00	Short Course 2
16:00-16:30	Break
16:30-18:00	S20, S21, S22, S23, S24, S25
18:00-18:15	Break
18:15-20:15	Special Chatting Session

TUESDAY, OCTOBER 29

9:30-11:00	S26, S27, S28, S29, S30, S31
10:00-13:00	Short Course 3
11:00-11:30	Break
11:30-13:00	S32, S33, S34, S35, S36, S37
13:00-15:00	Lunch Break
13:30-14:00	Luncheon Seminar
14:00-15:00	Poster Sessions
15:00-16:30	S38, S39, S40, S41, S42, S43
15:30-18:30	Short Course 4
16:30-17:00	Break
17:00-18:30	S44, S45, S46, S47, S48, S49
18:30-18:45	Break
18:45-19:15	Closing

This year's DIA Japan Annual Meeting will be held at the venue as follows. After the event ends, it will be possible to watch on demand.

TRACK and ROOM

Track 1 : 6F 605+606	←Simultaneous interpretation by AI system
Track 2 : 6F 608	
Track 3 : 6F 607	
Track 4 : 1F 101	
Track 5 : 1F 102	←Simultaneous interpretation by AI system
Track 6 : 6F 609	
Track 7 : 1F Reception Hall	
Track 8 : 6F 610	

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. In addition, lectures that have been approved for viewing will be available until the end of December.

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.

Related Interest Area

All : All Areas	AC : Academia
CDM : Clinical Data Management	CE : Cutting Edge
CI : Clinical Innovation	HE : Health Economics and Outcomes Research
CP : Clinical Pharmacology	OI : Open Innovation
MC : Medical Communication	PV : Clinical Safety and Pharmacovigilance
PM : Project Management	ST : Statistics
SS : Six Sigma	BE : Bioethics

※[] after the Title is the crowned session of the community etc.

CG : Cell and Gene
COM : Clinical Operation and Monitoring
MA : Medical Affairs
PE : Patient Engagement
RA : Regulatory Affairs
O : Others

Student Session / Orientation

STUDENT SESSION

TRACK 1

9:30-13:00

Related Interest Area(s): TBD
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

PATIENT-DRIVEN-SESSION

TRACK 8

10:00-12:00

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

Cancer Salon at Tokyo Big Sight

**~Cancer Chat Cafe in DIA Japan Annual Meeting 2024~
What can we do to make patients happy?**

~Primary endpoint of medical care and life outcomes~

Awareness of Patient and Public Involvement (PPI) and their activities have been recently expanding. However, there are still not many occasions to hear the real voices from patients or circumstances that maintain psychological safety so that participants can talk freely. In this session, we plan to hold a venue called "cancer salon" and "exchange event" for a social gathering and mutual communication between participants (pharmaceutical companies, medical institutions, etc.) and patients (and their families, etc.). The real voices of patients are very informative and contains a lot to learn. By listening to their honest thoughts on daily treatments, problems with medicines, and expectations for medical care and medicine, we can talk to each other about our own purpose in life and happiness through medical care. It would be great opportunity to reexamine what is important in our lives.

SESSION CHAIR

Emiko Fukagawa, BsPharm

Hiroshima University Hospital

Yuko Mitobe, associate degree

Cancer Osyaberi Café / Akihabara Social Insurance and Labor Consultant Corporation

TBD

Noriaki Nagao, Mpharm, PMP

JAPAN TOBACCO INC.

TBD

Emiko Fukagawa

Hiroshima University Hospital

TBD

Yuko Mitobe

Cancer Osyaberi Café / Akihabara Social Insurance and Labor Consultant Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yoshimi Akai**Ryu Yahagi****Mutsumi Iwashita****Ryoko Atobe****Keiko Inoue****Chihiro Takubo**

Cancer Chat Café Member

LUNCH BREAK

13:00-13:30

ORIENTATION

TRACK 1

13:30-14:00

TBD

TBD

TBD

TBD

Opening / Keynote Address

OPENING	TRACK 1	14:00-14:30	KEYNOTE ADDRESS	TRACK 1	16:15-17:45
Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA DIA Japan Marwan Fathallah DIA Haruko Yamamoto, MD, PhD TBD			Related Interest Area(s): TBD Level: TBD TBD TBD SESSION CHAIR TBD TBD		
BREAK			14:30-14:45		
PROGRAM CHAIR SESSION			TRACK 1 14:45-15:45		
SESSION CHAIR Haruko Yamamoto, MD, PhD National Cerebral and Cardiovascular Center Kazuo Nakamura, PhD CMIC Holdings			TBD TBD TBD		
BREAK			15:45-16:15		
			BREAK 17:45-18:00		
			YOUNG PROFESSIONALS EXCHANGE AND NETWORKING SESSION TRACK 7 18:00-20:00		

S01 TRACK 1 9:30-11:00

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

Clinical Development Strategy in Light of the New Guidance for Japanese Phase 1 Study before Participating in MRCTs

New guidance of “Basic principles for conducting phase 1 studies in Japanese prior to initiating multi-regional clinical trials including Japan for drugs in which early clinical development is preceding outside Japan” says in principle, an additional Japanese phase 1 study is not needed if the safety/tolerability of the dosage to be evaluated in the MRCTs in Japanese participants can be explained. This session aims to be on the same page about the new guidance, especially for situations in which Japanese phase 1 study is not needed or needed, by sharing and discussing the current understanding of the new guidance from each standpoint (ie, industry/regulatory agency/academia) after PMDA firstly provides a general explanation about the new guidance. In addition, the industry/regulatory agency/academia will share and discuss their perspective for implementing the early clinical development led by Japan.

SESSION CHAIR

TBD
TBD

TBD

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S02 TRACK 2 9:30-11:00

Related Interest Area(s): CDM, COM, PV, ST, AC
Level: Intermediate

Capability Development and for Next-Generation Data Managers as a Critical Realm of Profession in Clinical Development

TBD

SESSION CHAIR

Mary Banach, PhD, MPH

Vanderbilt University Medical Center

TBD

Richard F. Ittenbach, PhD

University of Cincinnati College of Medicine

Panel Discussion

All Session Speakers and

Kaye Fendt, MSPH

KHF Consulting

Johann Proeve, PhD

Cyntegrity

TBD

Food and Drug Administration (FDA)

Yu Jincho, MSc, JD

GlaxoSmithKline K.K.

Mika Ogasawara

Pfizer R&D Japan

S03 TRACK 3 9:30-11:00

Related Interest Area(s): O:Other
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S04 TRACK 4 9:30-11:00

Related Interest Area(s): MC, PV, MA, BE, AC, RA, PE, CP, CI, O:Others
Level: Intermediate

The Approach and Expectations for PMDA Review Reports as Drug Information.

Many discussions have been conducted to address the challenges of enhancing drug research and development capabilities in Japan and resolving the issue of drug lag or loss for the Japanese in the study group on pharmaceutical regulations to strengthen drug discovery capabilities and ensure stable supplies. Within these discussions, the importance of new or expanded frameworks as pharmaceutical regulations, characteristics of products, flexible evaluations based on medical conditions for specific indications, and societal needs have also been debated. On the other hand, the significance of including this information in PMDA review reports, which can be understood by the public, has also been advocated. In this session, based on these circumstances, we aim to create a forum for discussing the expectations and approach towards the future based on the utilization of PMDA review reports as medical information.

SESSION CHAIR

Mamoru Narukawa, PhD

Kitazato University

The Purpose and the Approach of Creation of PMDA Review Reports.(Tentative)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The Utilization and Expectations for PMDA Review Reports in Clinical Practice.(Tentative)

Hideo Nakada

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S05 TRACK 5 9:30-10:30

Related Interest Area(s): CDM, COM, PE, SS, ST, O:Others
Level: Intermediate/Advanced

Breaking Away from Complex Protocols -Protocol Simplification-

The number and complexity of evaluation criteria, procedures, and collected data in clinical trials have been increasing every year. Complex protocols that demand excessive data collection in trials have a significant impact on the burden on sites, trial quality, and the privacy of trial participants, making it an important issue to address. In this session, we will share the current issues based on the results of the "CRF Data Collection Survey" by DIA CDM&COM, and introduce "Protocol Lean Design," an initiative by companies to simplify protocols. Subsequently, we will discuss the problems and solutions of protocol complexity with physicians from healthcare institutions who is involved in protocol development.

SESSION CHAIR

Yohei Takizawa
MSD K.K.

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Merck & Co., Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

TBD

S06 TRACK 6 9:30-11:00

Related Interest Area(s): All, PM, AC
Level: Beginner/Intermediate

The Future of Japan in Diversifying Global Drug Development

Japanese drug development is globalizing, however Japan still often follows an already determined development plan. Although the importance of global development is recognized even for drug discovery originating in Japan, there are still issues such as lack of experience and development plans focused on Japan. We also understand that global development is a means by which we can contribute to the well-being of people around the world, including Japan, however in reality we find it difficult and frustrating to exercise leadership in global development. In this session, we will have an honest discussion about long-standing challenges and thoughts in drug development and explore new ideas for leadership in global development.

SESSION CHAIR

Asuka Kawai, PMP
Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.

Global Expansion in Investigator-Initiated Clinical Trials and Academia (Tentative)

Kotone Matsuyama, RPh, GFMD
Nippon Medical School Foundation

Global Development Practices of Pharmaceutical Companies (Tentative)

Michiyo Ohshima, PMP, MBA
Pfizer R&D Japan

Global Development Practices from the PMDA's Perspective (Tentative)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keiko Katsui, PhD

Japan Agency for Medical Research and Development

Satoshi Suzuki

Pfizer R&D Japan

SHORT COURSE 1 TRACK 7 10:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, MA, RA, BE
Level: Intermediate

Patient Experience Data (PED) - Its Values and Use

In Europe and North America, systematic discussions and conceptual clarifications about PED have progressed. PED are now considered essential in driving healthcare decision-making at various stages, including the planning of medicine development, regulatory approval, and health technology assessment. PED serve multiple purposes for people in different roles, making the integration of patient engagement (PE) into PEDs indispensable. The regulatory agencies in EU and US have been implementing the guidance on patient-focused drug development. In Japan, little is known about PED. Sufficient discussions regarding the value of patient-focused evidence in drug development have not been conducted. This workshop aims to understand what PED is and to facilitate how we can create and utilize PED for different purposes in Japan through group discussions.

SESSION CHAIR**Kento Asano**

Osaka University Hospital

PED, and the Integreation of PE into PED**Hayley Chapman**
PFMD***Integration of PE into PED in Japanese context*****Nobutaka Yagi, MSc**
Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. / YORIALab Inc.***TBD*****Masanori Okuse**
INSPIRE JAPAN WPD - The Japanese Association for Public Awareness of Psoriasis***TBD*****Kazuma Tamaru, Master of Nutritional Science**
National Cancer Center Japan***TBD*****TBD**
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)***TBD*****Shinobu Nakashima, BS**
Fukuoka Children's Hospital***TBD*****Nao Moriyama, Msp**
Teikyo University Hospital**S07 TRACK 5 10:45-11:45**

Related Interest Area(s): AC, OI, PE, PM
Level: Intermediate

The Clue of the New Drug Development for Rare Diseases Created by One Team; industry, Academia, Government and Patients

One of the factors can lead to drug loss or lag in the development of pharmaceuticals for rare diseases is the commercial viability issue within pharmaceutical companies. On the other hand, non-core clinical research hospital in Japan face challenges such as difficulty securing funding and personnel to conduct investigator-initiated trials for rare disease drug development. At the National cancer center in Japan, the Master key project utilizes databases accumulated through registry studies. In this session, using this project as an example, we would like to discuss initiatives that could be beneficial in activating drug development for rare diseases and explore desired collaborative frameworks between industry, academia, government, and patients.

SESSION CHAIR**Fumitaka Kawasaki, MPharm**

KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Challenges Faced by Pharmaceutical Companies in the Development of Orphan Drugs.**Tango Handa**
KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.***A Platform for the Development of Treatments for Rare Cancers through Industry-Academia-Patient Collaboration. -Master Key Project Overview, Achievement, and expectations for companies-*****Masahiko Ichimura, MPharm, PMP**
National Cancer Center Hospital***TBD*****TBD**
TBD***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Yuiko Kawauchi**
University of Tsukuba Hospital**Yuji Matsukura**
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)**BREAK 11:00-11:30****S08 TRACK 1 11:30-13:00**

Related Interest Area(s): RA
Level: TBD

TBD**TBD****SESSION CHAIR****TBD**
TBD***TBD*****TBD**
TBD***Panel Discussion*****All Session Speakers**

S09 TRACK 2 11:30-13:00

Related Interest Area(s): HE
Level: Intermediate

What is the New Drug Price System to Resonate a Well-Being Society and Clinical Data that Demonstrates True Value?

In reform of drug pricing scheme in 2024, premium for specific efficacy to pricing of a new drug was revised with the intention of actively evaluating new modalities, orphan drugs, and other products. In particular, an usefulness premium may be introduced when it proves improvement in "important secondary endpoints" compared to existing treatments based on single-arm study or when the usefulness of a new drug in "important secondary endpoints" can be shown. In this session, we will discuss what kinds of data should be created and how they be evaluated when valuing healthcare (interventions?) toward "well-being society."

SESSION CHAIR

Hisashi Urushihara, PhD
Keio University

TBD

Mamoru Narukawa, PhD
Kitasato University

TBD

Ataru Igarashi, PhD
The University of Tokyo

TBD

TBD
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S10 TRACK 3 11:30-13:00

Related Interest Area(s): MC, RA
Level: TBD

What is your "IKIGAI"? Let's think from illness

What is "IKIGAI" (the purpose of life)? The clue to this question lies in the experiences and narratives of patients. For those engaged in medical care, solving "diseases," such as practicing treatment and developing new drugs, has a great importance. However, there are limited opportunities to focus on "illness," such as understanding the thoughts and lives of patients. Since 2020, Medipathy (medicine + empathy) has created a total of 59 dialogue-based events with more than 90 patients and 700 participants. Through this activity, we believe that understanding "illness" is the first step in considering "IKIGAI." In this session, we will learn about the "illness" and "IKIGAI" of cancer survivors and explore your own IKIGAI with all participants.

SESSION CHAIR

Shingo Nagura, BPharm
Osaka University

Ryosuke Kida

Johnson & Johnson K.K.

Thinking about "IKIGAI" from the Experience of Osteosarcoma in My 20s

Shunta Terashita
Tateyama Board of Education

Thinking about "IKIGAI" from the Experience of Small Intestine Cancer in My 40s

Yosuke Nomura, MPH
I&H Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers

S11 TRACK 4 11:30-13:00

Related Interest Area(s): AC, CI, ST, RA
Level: Beginner/Intermediate

Exploring Complex Innovative Trial Designs: Application of the Estimand Framework and Case Studies (Tentative)

In order to provide new treatments to patients faster, it's necessary to expedite and enhance the efficiency of the drug development process. In 2018, FDA initiated the Complex Innovative Trial Design (CID) Pilot program to explore innovative trial designs that streamline drug development compared to traditional trial designs. Particularly crucial for drug development in rare diseases and similar conditions, novel approaches include adaptive designs, Bayesian methods, and master protocols etc. Moreover, when planning and implementing such a complex clinical trial design, it's important to clarify what kind of treatment effect is desired to be obtained in the clinical trial under the concept of Estimand in ICH E9(R1) at the regulatory submission and also when considering future clinical practice. This session aims to explore innovative approaches to clinical trial design that facilitate drug development through discussions and case studies, and to discuss how the Estimand framework can be applied in trials.

SESSION CHAIR

Naoki Isogawa, PhD, MBA
UCB Japan Co., Ltd.

Hideharu Yamamoto, PhD
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

Current Status and Examples of Complex Innovative Trial Design

Takanori Tanase, PhD
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd

Advancing Complex Innovative Trial Design - an Industry Perspective

Fanni Natanegara, PhD
Eli Lilly Japan K.K.

Estimand for CID

Hideki Suganami, PhD
Kowa Company, Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD
PMDA

Norisuke Kawai, PhD
Pfizer R&D Japan G.K.

S13 TRACK 6 11:30-13:00

Related Interest Area(s): PV, AC, CI, MA, RA
Level: Beginner/Intermediate

The Potential for Electronic Labeling Based on Database Investigation - Aiming to Provide Valuable Information!

In July 2020, the "Basic principles on validation of outcome definition used in post-marketing database study" was published, but database investigations were only initiated in April 2018 due to the GPSP ministerial ordinance revision, and it cannot be said that there have been many cases where electronic labeling revisions were actually made based on the investigation results. In this workshop, through group discussions, we will collectively consider challenges of electronic labeling revisions based on database investigations that can provide well-being to patients, such as "mitigation" for alert level of precautions or risk-benefit assessment based on database investigations for patient populations that were not apparent at the time of approval. Additionally, we will exchange opinions towards database investigations that lead to better information provision in the future.

SESSION CHAIR

Mikiko Shitara, MSc

Alexion Pharma GK

*TBD***TBD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

*TBD***Makiko Hatanaka, BS**

Sanofi.KK

*TBD***TBD**

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S12 TRACK 5 12:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, COM, MA, MC
Level: Intermediate

Promoting Diversity in Patient & Public Involvement (PPI) - Voices of Diverse Patients in Clinical Trials

Previous PPI sessions often focused on specific diseases, with less participation from patients with various disease. Discussions on non-severe diseases, pediatrics, and the elderly were also insufficient. Sharing the voices from clinical trials across diverse diseases can provide significant insights, especially for companies and regulatory authorities advancing patient and public engagement. This session aims to share patients' experiences and the impact on their lives, contributing to society's understanding of the value of these experiences.

SESSION CHAIR

Shihoko Namba, PhD

OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

Keisuke Suzuki, MD, PhD

National Center for Geriatrics and Gerontology

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

LUNCH BREAK 13:00-14:30**LUNCHEON SEMINAR 13:30-14:00****S14 TRACK 1 14:30-16:00**

Related Interest Area(s): COM
Level: TBD

China Hospital Association

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S15 TRACK 2 14:30-16:00

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

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S16 TRACK 3 14:30-16:00

Related Interest Area(s): All
Level: Beginner

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials

In investigator-initiated clinical trials and specified clinical trials conducted by academia, the concepts of QMS and QbD are becoming more prevalent, and many professions are involved in protocol planning and brushing up. On the other hand, in corporate clinical trials, especially in multi-national clinical trials, academia, although playing an important role as medical institutions, is rarely involved in the protocol planning stage and often implements clinical trials based on protocols that have already been determined. Many PIs and CRCs are conflicted by the gap that arises between the protocols and the Japanese medical institutions. This session will provide an opportunity for a frank exchange of views on the role of academia in developing protocols for corporate clinical trials, from the perspective of both academia and pharmaceutical companies.

SESSION CHAIR

Hideki Oi, RPh

National Center of Neurology and Psychiatry

Keisuke Suzuki, MD, PhD

National Center for Geriatrics and Gerontology

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a PI's Perspective (Tentative)

Osamu Kano, MD, PhD

Toho University Faculty of Medicine

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a CRC's Perspective (Tentative)

Tomoko Kondo, RPh, PhD

Kagoshima University

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a Domestic Company's Perspective (Tentative)

TBD

TBD

The Role of Academia in Protocol Development for Corporate Clinical Trials from a Foreign-affiliated Company's Perspective (Tentative)

Kenma Nozaki, MPharm

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

S17 TRACK 4 14:30-16:00

Related Interest Area(s): DM
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S18 TRACK 5 14:30-16:00

Related Interest Area(s): AC, CDM, CI, COM, CP, ST, RA, MC, MA
Level: Advanced

Challenge of DX for the Clinical Trial Ecosystem: Utilization of Clinical Protocol Data

In order to maintain and revitalize the clinical trial environment in Japan to address for reducing future drug lags, it is necessary for Japan to align with the global use of digital technologies for clinical trial implementation. This can be achieved by combining the utilization of relevant study data and generative AI, and transforming the document creation and data analysis processes in drug development by sponsors and clinical sites, thereby enabling capacity enhancement and speed improvement in clinical development. On the other hand, in order to implement data utilization, it is necessary to share a big picture for data utilization among industry, government, and academia and address individual Japan specific challenges. To achieve these trial ecosystems, we will share precedents, organize challenges, and discuss the desired future and collaborative action taken in this session.

SESSION CHAIR

Satoru Tsuchiya, MS

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

The Future Outlook of Digital Protocols

Akira Soma

Oracle Life Sciences

TBD

Guillaume Shoch

Roche

Summary of JPMA survey results on the status of ICH M11

Hajime Osawa, MEng

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Data Science Expert Committee / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

S19 TRACK 6 14:30-16:00 SHORT COURSE 2 TRACK 7 15:00-18:00

Related Interest Area(s): AC, O:Others
Level: Beginner

From Ikigai to Well-being - Let's Dialogue about the Future of Clinical Development with Academia, Government, Industry, and Public - Academia PM Cafe Spin-Off in DIA Japan Annual Meeting.

What is the future of clinical development that allows all stakeholders to feel well-being? As various initiatives are spreading, a clinical development approach that allows all stakeholders to feel well-being has the potential to go beyond the boundaries of traditional pharmaceutical development and become a new paradigm shift. In this session, we will incorporate diverse perspectives and values from different industries and cultures, and through the exploration of vitality and well-being, we hope to provide participants with an opportunity to reaffirm their purpose of existence and value, and to consider the impact they will have on clinical development and the future of society. Furthermore, we hope to transcend the boundaries of industry, government, academia, and the public, leading to concrete actions that will envision the future of clinical development.

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

TBD

Related Interest Area(s): AC, CDM, HE, MA, PV, RA, ST
Level: Beginner/Intermediate

Maximizing the Practical Use of Medical Information Databases ~Let's Have a Hot Discussion on Effective Utilization Among Companies, Authorities, and Academia~

In Japan, the medical information database (DB) mainly has a lot of receipt data, and information derived from electronic medical records is also available. Pharmaceutical companies use medical information DB in various fields, such as clinical development, post-marketing safety surveillance, effectiveness evaluation, and health economics evaluation. However, it is shared in a visible way only when it is published in approval applications or research paper, but it is difficult to confirm other use. This short course is planned to exchange information between companies, regulatory authorities, and academia. First, the speakers introduce examples of utilizing medical information DB, then conduct group discussions on the hurdle for using medical information DB, and finally present the results and discuss. We hope this short course will contribute to the further spread and utilization of medical information DB.

SESSION CHAIR

Kasumi Daidoji, PhD, RPh

Eisai Co., Ltd.

From the Standpoint of a Pharmaceutical Company (PV/PMS) (tentative)

Minoru Shimazaki

AstraZeneca K.K.

Utilization of RWD for clinical development (tentative)

Seitaro Yoshida, PhD

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Utilizing Medical Information Databases in Academia (tentative)

Sachiko Ono, PhD

The University of Tokyo

Utilization of Medical Information Databases for Post-marketing Drug Safety Measures in PMDA (tentative)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

BREAK 16:00-16:30

S20 TRACK 1 16:30-18:00

Related Interest Area(s): RA
Level: TBD

PMDA Asia Session

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S21 TRACK 2 16:30-18:00

Related Interest Area(s): BE, PE
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S22 TRACK 3 16:30-18:00

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

Implementation of QbD and IQRMP for Clinical Trials to Enhance Field Capability ~Social co-creation Process Guided by Dialogue~

The goal of clinical trials is to maximize the societal value of a development product to solve an unmet need. Collaboration among stakeholders on the recognition of which parts of the plan should be kept the goal clear of any shots and which parts should be flexible so that the value and importance can be achieved with feasible certainty during clinical trial planning is essential to achieve the CtQ factors indicated in the new ICH E8 guideline. In this session, we would like to focus on the IQRMP, which is an important deliverable for ensuring and implementing quality in clinical trials through quality by design through dialogue among multiple disciplines, and discuss important issues related to research quality that should be shared among stakeholders, what should be included in the IQRMP and how it should be used, and how to communicate for implementation.

SESSION CHAIR

Naoya Kamiyama, PhD

Asahikawa Medical University Hospital

Quality be Built into the Scientific and Operational Design by QbD in a Multidisciplinary Clinical Trial

Kento Asano

Osaka University Hospital

Dialogue Using QbD Communication Sheet and Efforts to Develop IQRMP

Ai Okazaki

Institute of Innovation

Pharmaceutical Companies' Approach to Quality Management in Clinical Trials

TBD

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Hitoshi Kanno, PhD, MD

Nippon Medical School

Hidenobu Kondo, PhD

A2 Healthcare Cooperation

S23 TRACK 4 16:30-18:00

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

The Forefront of RPA/AI Use in Pharmacovigilance

Pharmacovigilance work is considered to be an area suitable for the use of RPA (Robotic Process Automation)/AI (Artificial Intelligence), and the government and industry are currently considering it. In addition to improving work efficiency, some companies may also be considering optimizing resources, including outsourcing to external companies. However, at present, there is a lack of guidance or regulations related to RPA/AI, so the introduction of RPA/AI has not progressed very far. It will be necessary to develop a validation process for appropriate operation and use. Since the FDA and EMA are soliciting public comments and working to create regulations and guidelines, it should also be proceeded to discuss in Japan. The MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare)'s research group is also conducting "research to develop guidelines for utilizing AI to promote drug safety."

In this session, each stakeholder (research group, companies, government) will give a presentation on the forefront of RPA/AI/generative AI use in PV, followed by a discussion.

SESSION CHAIR

Rika Okamoto, PhD

Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe
Translational Research Center for Medical Innovation

Initiatives for Use of AI in Pharmacovigilance by European and U.S. Regulatory Authorities

Kimie Sai, PhD

National Institute of Health Sciences

Promoting the Utilization of Generative AI in the PV Domain and Its Challenges

Toshiki Ishida, MsC, MBA

Chugai Pharmaceutical co. Ltd

Activities in CIOMS Working Group XIV (AI in PV area)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S24	TRACK 5	16:30-18:00	S25	TRACK 6	16:30-18:00
Related Interest Area(s): PE, OI, CI, MA, MC, COM, RA, O:Others Level: Beginner/Intermediate			Related Interest Area(s): All Level: TBD		
The New Wave Pioneered by Digital Technology: Approaching Unmet Medical Needs with a Patient-Centricity			TBD		
<p>In this session, we will delve into Unmet Medical Needs (UMN) from the perspectives of physicians and patients, as well as the approaches taken by companies (MA/development) to address UMN. We will explore the commonalities and differences in the areas of focus for each stakeholder, and consider how we can leverage digital technologies going forward to generate evidence for resolving UMN. The session will consist of two parts: presentations and a panel discussion.</p> <p>In the presentation portion, we will hear introductions to UMN from the perspectives of clinicians, patient organizations, pharmaceutical companies, and digital health technology providers. The panel discussion will then explore practical possibilities for future activities aimed at resolving UMN.</p>			TBD TBD		
SESSION CHAIR TBD TBD			SESSION CHAIR TBD TBD		
<i>Unmet medical needs from a clinician's perspective</i> Sonoko Misawa, MD (Tentative) Graduate School of Medicine, Chiba University			<i>TBD</i> TBD TBD		
<i>Unmet medical needs from a patient's perspective</i> Kazuo Hasegawa, NA (Tentative) One Step Lung Cancer Patient Association, a non-profit organization			<i>Panel Discussion</i> All Session Speakers		
<i>Methods and approaches for exploring UMN in pharmaceutical companies</i> Hiroataka Kuroki, MS (Tentative) Chugai Pharmaceutical co.,Ltd			BREAK		
<i>Collecting UMN from voices using digital technologies</i> Akiko Nihei, PhD (Tentative) Qlife Inc.			18:00-18:15		
<i>Panel Discussion</i> All Session Speakers and (Tentative) TBD Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)			SPECIAL CHATTING SESSION TRACK 7		
			18:15-20:15		

ENGAGE AND EXCHANGE: SPECIAL CHATTING SESSION

LET'S CHAT! "WHAT'S THE DIA WORLD 2024"

Track 7

18:15-20:15

Related Interest Area(s): ALL

Level: ALL

SESSION CHAIR

TBD

TBD

<List of Topics>

Please stop by the table of your interest on the day of the meeting. You can join, leave, or move around during the meeting.

*Details will be available in October.

#	Committee	Topic	Facilitators	Abstract
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

S26	TRACK 1	9:30-11:00	S27	TRACK 2	9:30-11:00
<p>Related Interest Area(s): All Level: Intermediate</p> <p>Future Design</p> <p>Our lifestyle has undergone significant changes in recent years within the context of an information society. Healthcare is no exception, as advanced technologies such as telemedicine, user-friendly medical apps, new technologies including Generative AI, and secondary use of medical and health data are increasingly being adopted, prompting shifts in our living infrastructure. Moreover, recent discussions on patient and public involvement are globally reshaping the role of healthcare protagonists. These transformations will profoundly influence not only the pharmaceutical industry but also societal values towards living and health. In this scenario, what kind of future can we create? Let's design a future healthcare beyond conventional concepts.</p> <p>SESSION CHAIR Masaru Iwasaki, MD, PhD University of Yamanashi</p> <p>Eri Sekine CMIC Co., Ltd</p> <p><i>TBD</i> Kazuo Nakamura, PhD CMIC Holdings</p> <p><i>Panel Discussion</i> All Session Speakers and</p> <p>TBD TBD</p> <p>TBD TBD</p> <p>Keita Masui Deloitte Tohmatsu Consulting LLC</p> <p>Takayuki Nakamura OKEIOS Inc.</p>			<p>Related Interest Area(s): COM, CDM, RA, O:Others Level: Intermediate/Advanced</p> <p>Preventing Misconduct Recurrence - Implementing Detection Mechanisms and Fostering an Environment that Deters Misconduct</p> <p>Last year, it was discovered that systematic misconducts by a SMO had been taking place for a long period of time, shaking the credibility of clinical development in Japan. In order to restore credibility, it is necessary to create an environment in which such misconducts do not occur and a system that can detect them if they do occur. It is expected that signals that suggest misconduct, such as fabrication or falsification of clinical trial data, can be detected using a risk-based approach and central monitoring, and the track record and effectiveness of such implementation are very interesting. However, since the system can only detect signals that suggest misconduct, we will also consider investigative methods to identify misconduct, skills that should be introduced into daily monitoring and auditing, and the creation of an environment in which misconducts do not occur.</p> <p>SESSION CHAIR Kiyomi Hirayama, PhD MSD K.K.</p> <p><i>CDER's Clinical Investigator Site Selection Tool</i> TBD CDER, Food and Drug Administration (FDA)</p> <p><i>TBD</i> TBD Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)</p> <p><i>TBD</i> TBD TBD</p> <p><i>Panel Discussion</i> All Session Speakers</p>		

S28 TRACK 3 9:30-11:00

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

The Ideal State of Clinical Trials in Japan and the Creation of a Clinical Trial Ecosystem through the Implementation of DCT in the Oncology Field

DCT is attracting attention, and more cases are appearing investigator-initiated oncology trials. Additionally, the implementation of DCT is underway in industry-sponsored trials as well. The use of eConsent to recruit patients from remote locations and the use of telemedicine to reduce the burden of clinical trial participation for patients is expected to shorten trial periods and reduce costs.

When implementing DCT, it is necessary to create an ecosystem that benefits patients, medical institutions, and sponsors. Currently, approaches that improve the operational efficiency of both sponsors and medical institutions are being considered.

In this session, we will introduce several examples of DCT case studies observed in industry-sponsored oncology trials in Japan. We will also discuss what the ideal state of DCT in Japan would look like from the viewpoints of both medical institutions and sponsors.

SESSION CHAIR

Takuma Matsunaga

MICIN, Inc.

Mami Takahashi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

*Panel Discussion***Takafumi Koyama, MD, PhD**

National Cancer Center Hospital

Hiroya Taniguchi, MD, PhD

Aichi Cancer Center Hospital

Kanako Saito

Eli Lilly Japan K.K.

Kenji Iбата

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Tomokazu Handa

Janssen Pharmaceutical K.K.

S29 TRACK 4 9:30-11:00

Related Interest Area(s): MC, RA
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

*Panel Discussion***All Session Speakers****S30 TRACK 5 9:30-11:00**

Related Interest Area(s): RA, PV
Level: TBD

Now and Future of Digital Utilization for Patient Pharmaceutical Information: Initiatives in Western Countries and Future Approaches in Japan

In Japan, healthcare digital transformation (DX) is progressing, and towards the future of well-being for citizens and patients, patients themselves have more opportunities to think about health and diseases. Product Information for patients are becoming increasingly important. In Europe and America, consideration of using generative AI and large language models (LLM) for creating them is rapidly advancing. Utilizing the DX technologies, provision of the Product Information for patients has been actively discussed and it is becoming possible to actually create them. The EMA began a pilot study of electronic product information (e-pi) based on the international electronic common standard, and a phased implementation is planned. FDA also began a pilot study of e-pi based on the international electronic common standard as the next generation for e-pi. In this session, it will be shared that the latest cases to create and provide the Product Information for patients using the generative AI and LLM that are actually discussed in western companies, along with the initiatives of DX of EMA and FDA's product information. Also, the latest situation of product information for patients in Japan will be discussed. The current status, future and challenges for the electronic provision of product information to patients in Japan will be discussed by industry-academia-government.

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh

Pfizer R&D Japan

*Overview of next generation labels based on personalization, structured dosing, and AI generated content***Craig Anderson**

Pfizer Inc.

*Panel Discussion***All Session Speakers****Orii Takao, PhD**

TBD

Susumu Wakabayashi, RPh

Kyorin University Hospital

S31 TRACK 6 9:30-11:00

Related Interest Area(s): All
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

SHORT COURSE 3 TRACK 7 10:00-13:00

Related Interest Area(s): PE, COM, MA, MC
 Level: Intermediate

Aiming for Clinical Trials That Satisfy Participants: Thinking Together with All Stakeholders About Actions for Satisfaction

The enhancement of participant satisfaction in clinical trials is pivotal for fostering a positive perception of future studies and facilitating easier enrollment. Initiatives have been undertaken to gather patient insights prior to trial engagement and to assess experiences post-trial through surveys. Despite these efforts, concerted actions by multiple stakeholders to elevate satisfaction on a global scale remain scarce. Inclusive of pharmaceutical entities, healthcare providers, and patients, this collaborative approach seeks to pinpoint challenges via simulations of the patient journey that reflect actual participant experiences. Our objective is to engage in a multi-stakeholder dialogue aimed at problem resolution and to aggregate measures that bolster overall satisfaction.

SESSION CHAIR

Mika Maeda, PhD

Kitasato University/ Kitasato University Hospital

Challenges in Clinical Trials Identified at the DIA Patient Engagement Community (PEC) Workshops

Kazuyuki Suzuki, Master's degree

Novartis Pharma K.K.

Challenges of Clinical Trials from a Patient's Perspective

TBD

TBD

Facilitator**Atsushi Kitamura, MS**

Pfizer R&D Japan

Yu Komura

National Cancer Center Hospital East

Yuki Sasaki, MBA

Hokkaido University Hospital

Yuta Kasai, Bachelor's degree

Astellas Pharma Inc.

Noriko Iwaya

TBD

BREAK

11:00-11:30

S32

TRACK 1

11:30-13:00

Related Interest Area(s): All, PE, AC
 Level: Beginner/Intermediate

To Promote Patient and Public Involvement in Drug Discovery in the Field of Neurological Diseases

Recent advances in drug therapy are changing the perception that neurological diseases are difficult to treat. New drugs and successful disease-modifying therapies (DMTs) for Alzheimer's disease are emerging. The Japanese Society for Neurotherapeutics aims to establish superior treatments through collaboration among industry, government, and academia, supporting clinical trials, and providing education on clinical research. Composed mainly of neurologists, the society emphasizes extensive cooperation for drug discovery. This session will highlight drug discovery initiatives, patient and public engagement, and present challenges. Various stakeholders will discuss the current status and expectations, promoting collaboration among all through a general discussion.

SESSION CHAIR

Harumasa Nakamura, MD, PhD

National Center of Neurology and Psychiatry

Keisuke Suzuki, MD, PhD

National Center for Geriatrics and Gerontology

Initiatives in Drug Discovery, Patient and Public Engagement in Japanese Society for Neurotherapeutics (Tentative).

Yoko Fujimoto, MD, PhD

Pfizer Japan Inc

Current Status and Initiatives for Patient and Public Involvement in the Field of Intractable Diseases (Tentative)

Yukiko Nishimura, PhD

Advocacy Service for Rare and Intractable Diseases

PPIs and their International Collaboration for the Development of Treatments for Myotonic Dystrophy (Tentative).

Masanori Takahashi, MD, PhD

Osaka University

Current Status and Initiatives for Patient and Public Engagement from the PMDA (Tentative)

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

All Session Speakers

S33 **TRACK 2** **11:30-13:00**

Related Interest Area(s): RA, OI, AC, CG

Level: Beginner/Intermediate

Current Status and Issues of Pharmaceutical Venture Support Based on Efforts to Improve Pharmaceutical Regulations

Application lag has improved in recent years. Also, from last year, the MHLW discussed concrete measures to improve regulations at the "Review Committee on the Ideal Way of Pharmaceutical Regulations to Strengthen Drug Discovery Capabilities and Ensure Stable Supply, etc." On the other hand, in the US, academia and venture companies have been working on drug discovery and development, and have succeeded in practical application. However, many of the drugs developed by these emerging venture companies (EBP) have not yet been started in clinical studies in Japan, raising concerns about new drug losses. In this session, we will discuss the problems faced by venture companies in practical application, the issues necessary to attract overseas EBP to Japan, more efficient support measures, etc. based on the recent trends such as improvement of pharmaceutical regulations in Japan.

SESSION CHAIR

Yasuko Terao, PhD

Takeda Pharmaceutical Company Limited

*TBD***Toshio Fujimoto, MD**

Ipark institute

*TBD***Tadahisa Kagimoto, MD**

Healios K.K.

*TBD***Tadayoshi Mizutani**

Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW)

Panel Discussion

All Session Speakers and

Jun Kusunoki

Jhonson and Jhonson innovation

S34 **TRACK 3** **11:30-13:00**

Related Interest Area(s): CI, CE, AC, BE, ST

Level: Intermediate/Advanced

How Does Clinical Development Change with Health Data in Digital World? #digital health #generation of synthetic patient data #clinical prediction model

Since the enforcement of the Next-Generation Medical Infrastructure Law in 2018, there has been a discussion regarding the utilization of anonymized medical information for clinical development. The development of data science in the field of healthcare, including the utilization of Personal Health Records (PHR), data management techniques, and data analysis methods, has been remarkable. However, the adoption of cutting-edge technologies into clinical trials is not easy. In this session, we will discuss how to implement technologies derived from the latest health data science into clinical development. We will focus on three topics: "Digital Health," "Generation of Synthetic Patient Data," and "Clinical Prediction Model."

SESSION CHAIR

Yusuke Kajimoto, PhD, PMP

MSD K.K.

*Future of Clinical Trials Utilizing Digital Health Data***Keiichi Yamamoto, PhD**

Osaka Dental University

*Development and Validation of Clinical Prediction Models***Satoshi Teramukai, PhD**

Kyoto Prefectural University of Medicine

*TBD***Norisuke Kawai, PhD**

Pfizer R&D Japan G.K.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yusuke Kawashima, BA

IGNITION POINT Inc.

S35 **TRACK 4** **11:30-13:00**

Related Interest Area(s): CP

Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S36 TRACK 5 11:30-13:00

Related Interest Area(s): COM, PE
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S37 TRACK 6 11:30-13:00

Related Interest Area(s): All, PM, AC, O:Others
Level: Beginner/Intermediate

Facing the Reality of Healthcare, How do We Live?

The current healthcare in Japan is created through the collaboration of all sectors: industry, government, academia, and citizens. The desires and values vary, from wanting to deliver good medicine, to saving the patient in front of us, to not exposing people to danger, to wanting to contribute to the development of healthcare. Each experience shapes us today, and we face healthcare with a mix of emotions: joy, happiness, sadness, and pain. Understanding and acknowledging our own diversity may give us Ikigai and help us move closer to a better future for healthcare in Japan. In this session, we will have a dialogue beyond affiliations and positions, with all participants. As one human being involved in healthcare, why not think and talk about what we live for and how we live?

SESSION CHAIR

Shuji Sumida, MSc, RPh, PMS

Project Quality & Risk Management

YOUR Reason for Being, How to Respond to Yourself? -Live Well until Death.

Noriko Fujiwara, PhD, Medicine

IMSUT hospital, of the Institute of Medical Science, the University of Tokyo

TBD

Yoko Kazami

Nobelpharma Co., Ltd.

TBD

Takashi Sato, MSc, PMP, CPCC

PM Orchestra TS

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yumie Yanagihara, PhD

OTSUKA Pharmaceutical Co., Ltd.

Naoko Hagimori, PhD

Translational Research Center for Medical Innovation, Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe.

LUNCH BREAK 13:00-15:00**LUNCHEON SEMINAR 13:30-14:00****POSTER SESSIONS 14:00-15:00****S38 TRACK 1 15:00-16:30**

Related Interest Area(s): RA
Level: TBD

China Townhall

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

Panel Discussion

All Session Speakers

S39 TRACK 2 15:00-16:30

Related Interest Area(s): CI, ST
Level: Intermediate

Innovative Thinking to Optimize Drug Development for Rare Diseases - Ideas for Efficacy Evaluation and Strategies for Utilizing RWD -

With rising drug development costs and the need for new rare disease treatments, efficient clinical trials become crucial. For marketing approval, even rare disease drugs with limited patient numbers must demonstrate efficacy and safety through clinical trials. Traditional trial designs often lack sufficient power due to small sample sizes. The FDA's draft guidance supports more efficient rare disease drug development. Similarly, Japan supports advanced trial designs for rare cancers including Bayesian approaches. Real-world data (RWD) has become crucial in this process. This session explores non-traditional methods for estimating treatment effects in rare disease trials and the use of RWD in regulatory applications. Additionally, we will learn more about the Japanese Rare Disease Data Registry, which supports patient registries and industry-academia collaborations. The panel will address considerations in planning clinical trials for rare diseases, aiming to optimize drug development using RWD, fostering innovation, and offering hope to patients.

SESSION CHAIR

Taro Amagasaki, PhD

Novartis Pharma K.K.

Considerations to Evaluate Treatment Effect for Rare Disease Area

Kiichiro Toyozumi, PhD

Janssen Pharmaceutical K.K.

New Drug Application Using 1) RWD as Natural History Control Arm in TK2D (ultra rare disease) and 2) RWD and Literature Data for External Comparator Arm in MG (rare disease)

Berggren Lovisa, MSc

UCB S.A.

Possibility of Clinical Development Using "Rare Disease Data Registry of Japan" in the Rare Disease (Tentative)

Yoshihisa Yamano, MD, PhD

St. Marianna University School of Medicine

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Osamu Komiyama

Pfizer R&D Japan G.K.

S40 TRACK 3 15:00-16:30

Related Interest Area(s): AC, CI, PM, RA
Level: Beginner/Intermediate

Toward the Better Timing and Necessary Measures to Initiate Pediatric Drug Development: For the Well-Being of Pediatric Patients.

In response to the Basic Policy 2023, the "Study Group on the Drug Regulation System to Strengthen Drug Discovery and Ensure Stable Supply" was convened in FY2023. The study group discussed the promotion of pediatric drug development to eliminate drug lag/drug loss. Based on the results, a notification was issued in January 2024 recommending that a pediatric development plan be prepared when developing drugs for adults.

In this session, experts from relevant fields will introduce the discussions at the study group and related notification, and current efforts by industry, government, and academia. Then, discussion is to follow on the better timing and necessary measures to start developing medicines for patients with cancer and other intractable diseases in children in an appropriate manner.

SESSION CHAIR

Kayoko Kikuchi, PhD

FUJITA HEALTH UNIVERSITY

Initiatives to Resolve Drug Lag and Drug Loss and Promote Development in Pediatric Cancer

Chitose Ogawa, MD

National Cancer Center Hospital

TBD

Yuji MATSUKURA, Master of Pharmaceutical Science

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Consideration and Future Challenges in Promoting Pediatric Drug Development (Tentative)

TBD

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Panel Discussion**All Session Speakers and**

Hidefumi Nakamura, PhD, MD

National Center For Child Health and Development

TBD

TBD

S41 TRACK 4 15:00-16:30

Related Interest Area(s): PV, MC
Level: Intermediate

Toward Advancing Risk Communication in Pregnancy through Data Collection and Utilization

Monitoring the safety of drug exposures in pregnant women in Japan is challenging due to the inadequate data quality through the current data collection system conducted by pharmaceutical companies. The Japan Drug Information Institute in Pregnancy (JDIIIP) at the National Center for Child Health and Development has developed a database (DB) containing comprehensive information on medication use, patient backgrounds, and birth outcomes from pregnancy cases. This DB is anticipated to enable systematic collection and evaluation of data on drug exposures during pregnancy. In this session, we will discuss the key features of this DB and explore how it can be leveraged to enhance pharmaceutical companies' data collection processes for pregnant women, ultimately improving risk communication regarding drug exposures in this population. Additionally, the roles of various stakeholders in optimizing the utilization of this DB will be discussed.

SESSION CHAIR

Tomiko Tawaragi, iw

RAD-AR Council, Japan

Consultation on Medications During Pregnancy and Development of a Database of Consultation Cases

Atsuko Murashima, MD, PhD

Japan Drug Information in Pregnancy Society

PV Information Generation and Improvement of Risk Communication Using Pregnancy Registries

Shinichi Matsuda, PhD

RAD-AR Council, Japan (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)

Pregnancy Information Collection Schemes and Issues in Pharmaceutical Companies

TBD

TBD

Panel Discussion**All Session Speakers and**

Haruka Iwai, BPharm

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Makoto Miyazaki, PhD

Pharmacovigilance Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

S42 TRACK 5 15:00-16:30 SHORT COURSE 4 TRACK 7 15:30-18:30

Related Interest Area(s): COM
Level: Intermediate

Taking on the Challenge of Operational Transformation in Clinical Trial

In recent times, drug development challenge “Drug loss” has been widely discussed, and one contributing factor is the inefficiency of clinical trial operations. Despite the current situation, numerous tasks continue to burden both study sites and monitoring teams, leading to prolonged fatigue at the frontline. What changes should be made to improve this situation and achieve more efficient clinical trial operations? In this session, the discussion will take into consideration the applicant to ICH-E6(R3).

SESSION CHAIR

Toshiko Ishibashi, RN, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The Heart of ICH-R3 (E6) -What is Required for Operations

Osamu Komiyama, BS
Pfizer R&D Japan

TBD

Hiroya Taniguchi, MD, PhD
Aichi Cancer Center Hospital

TBD

Yoshihiro Omayu, MSc
AbbVie GK

Panel Discussion

All Session Speakers and

TBD
TBD

Related Interest Area(s): MA, MC, AC, HE, CE
Level: Intermediate

Challenge to Visualize Our Impact! Strategies to Improve Patient Outcomes in the Healthcare Industry

How the healthcare industry can visualize the impact such as patient outcomes through various activities is important but not easy.

In order to visualize the impact of activities, linkage between strategies and activities, pre-specified plan for patient outcomes, selection of suitable database to assess are should be considered.

However, at present, there are not a few cases where we are limited to measuring KPIs for activities (Examples: Number of events, number of publications, number of engagement with customers, etc.).

In this session, we would like to discuss the impact of our activities and visualization of patient medical outcomes, leading to enhancement of the value of the healthcare industry in the future for patients.

SESSION CHAIR

Yoshiyuki Sugimoto, PhD
Abbvie GK

TBD

Jun Hasegawa
m3

TBD

TBD
TBD

TBD

Hideki Ninomiya
Datack, Inc.

TBD

Tadashi Urashima
TBD

S43 TRACK 6 15:00-16:30

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

Creation and Provision of Pharmaceutical Product Information Considering Health Literacy

The provision of product information for patient centricity has been increasingly discussed in Japan. However, there is a possibility that concentrating too much on following the guidance and regulations may lead to lack of patient’s perspective. Further consideration is needed from the perspective of patients for creating product information such as: What specific product information is actually necessary from patient point of view? What is patient-centric product information? How should it be provided so that patients would find it useful? Delivering them in various ways, utilizing digital technology, can be considered to align with patient’s needs or convenience. In this workshop, we will share patient-centric approaches to product information, considering their healthy literacy. Through group work, we will explore not only the content of product information for patient centricity, but also how to provide them, using a hypothetical product.

SESSION CHAIR

Rie Matsui, RPh
Pfizer R&D Japan

TBD

Michiko Yamamoto, PhD
Graduate School of Kumamoto University

Panel Discussion

All Session Speakers and

Akira Shinohara, PhD
National Cancer Center Hospital East

TBD
TBD

BREAK 16:30-17:00

S44 TRACK 1 17:00-18:30

Related Interest Area(s): All
Level: TBD

DIA Townhall

For many years, the PMDA Townhall has been a staple of the DIA Japan Annual. This year, however, we are introducing the 'DIA Townhall.' In addition to the usual panelists from the PMDA, we will also have representatives from industry, academia, and the public. Together, we will discuss the future of pharmaceutical development and the directions we should aim for, with a broad perspective, while envisioning a 'Well-being Future,' the theme of this year's conference. The DIA Townhall epitomizes DIA's hallmark of being a forum for exchanging opinions across different positions. It is a rare opportunity to hear the views of panelists who are usually hard to meet. As always, we welcome your questions for the PMDA and the panelists. We hope you will join us.

SESSION CHAIR

Atsushi Tsukamoto, PhD

Daiichi Sankyo Inc

Eri Sekine

CMC Co., Ltd.

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Haruko Yamamoto, MD, PhD**

National Cerebral and Cardiovascular Center

TBD

TBD

TBD

TBD

Kazuo Nakamura, PhD

CMIC Holdings

TBD

TBD

TBD

TBD

S45 TRACK 2 17:00-18:30

Related Interest Area(s): AC, COM, PM, O:Others
Level: Beginner/Intermediate

Are You Ready for the GCP Renovation Initiative?

At present, ICH is having conversations about ICH E6 (R3), which is predicted to reach Step 4 by the end of this year. The draft content of ICH E6 (R3) has been made public during last year's public consultation, and this has resulted in some clarity on the issues to be addressed. However, many medical institutions in Japan may still be uncertain about specific actions to take and thus may not have taken action yet. To get ready for GCP Renovation, our objective is to facilitate discussion between participants at the venue on what needs to be done concretely, by sharing current situations in medical institutions in the United States and Japan that have already taken steps to comply.

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

*TBD***TBD**

TBD

*TBD***TBD**

TBD

*Panel Discussion***All Session Speakers****S46 TRACK 3 17:00-18:30**

Related Interest Area(s): All
Level: TBD

TBD

TBD

SESSION CHAIR

TBD

TBD

*TBD***TBD**

TBD

*Panel Discussion***All Session Speakers****S47 TRACK 4 17:00-18:30**

Related Interest Area(s): OI, AC, O:Others
Level: Beginner/Intermediate

Choosing to Work in Start-ups: Talent Mobility and Promotion of Open Innovation in Japanese Pharmaceutical Industry

In the past, pharmaceutical companies favored in-house development, from research to product delivery. Nowadays, mergers and collaborations with startups have become the norm, highlighting their significant societal role. However, in Japan, psychological barriers still impede talent mobility into startups, with experienced professionals hesitating to join. This session will share firsthand accounts from those working in startups, exploring how a startup career can be a viable option and contribute to our overall well-being.

SESSION CHAIR

Fumitaka Noji

TBD

*Why Pharma Professionals are Necessary to Build a Drug Discovery Ecosystem: A Comparison between Japan and the US***Hiroshi Nagabukuro, PhD**

SFG SCIENCES

*Transitioning from Big Pharma to Startups: What Gaps Await?***Sayaka Nagami**

Ubie, Inc.

*Current Job Market Landscape in Japan's Biotech Startup***Mizuho Homma, PhD**

JAC Recruitment Co., Ltd.

*Panel Discussion***All Session Speakers and****Kazumi Taguchi, MSc**

Astellas Pharma Inc.

S48 TRACK 5 17:00-18:30**Related Interest Area(s):** O:Others
Level: Beginner/Intermediate**Digital Apps Change Healthcare - Toward the Creation of "Ikigai"-**

As the nation moves forward with medical DX, efforts are underway to improve the quality of medical care and contribute to health, not only through the use of SaMD, but also through the use of various smartphone applications. Many medical and health support apps are being utilized, such as early detection of arrhythmia with SaMD, early detection of subjective symptoms of side effects of medications to prevent serious illness, and efforts by local governments to visualize the health status of residents to support the extension of healthy life expectancy. By sharing the current status, development strategies, and business strategies of these digital apps, we will discuss the possibilities of digital healthcare for providing high-quality medical care and extending healthy life expectancy, and the world of health and medicine that these apps will open up.

SESSION CHAIR**Kensuke Ishii, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

AppleWatch Challenges Early Detection of Arrhythmias**Takehiro Kimura, MD, PhD, FHRS, FESC**

Keio University

Resident Health Support Initiatives Using Health Support Apps**Yoshiyuki Makino**

Kanagawa Prefecture

Development of an Application for Early Detection of Side Effects and its Effectiveness**Hideaki Takimoto**

Ono Pharmaceutical, Co., Ltd

Panel Discussion**All Session Speakers****S49 TRACK 6 17:00-18:30****Related Interest Area(s):** All
Level: Beginner**Forginig Careers with "Ikigai" for the Future of Healthcare**

The healthcare field is undergoing a transformative period aimed at realizing a society filled with "ikigai" (a sense of purpose). In this era, how can young professionals proactively build their careers while contributing to society with a sense of "ikigai"? This session invites speakers engaged in digital health, preventive medicine, and support for developing countries to share their career stories and examples of social contributions, providing insights for career development. Furthermore, through panel discussions, we will delve into the role of healthcare in achieving a well-being society and individual "ikigai," as well as explore the qualities required of future professionals. Participants will encounter new values and have an opportunity to reflect on their personal "ikigai" for the future of healthcare.

SESSION CHAIR**Masaki Kawai**

Janssen Pharmaceutical K.K.

TBD**Yumie Kawashima**

SUIKA-ANN OFFICE CARE

TBD**Mio Tsunoda, BSc**

Darajapan Inc.

TBD**Yuki Tabata**

Chugai Pharmaceutical Co., LTD.

Panel Discussion**All Session Speakers and****TBD****TBD****BREAK 18:30-18:45****CLOSING 18:45-19:15**

[P-1004] Cultivating Global Competencies: Cross-Cultural Exchange (CCE) For Japan**Related Interest Area(s):** MC, CI, All, CDM, CMC, CP, PM, PV, RA, ST**Junko Miyazaki**

MSD K.K.

Co-author:**Eri Tamura** / MSD K.K.**Objectives:**

To present a CCE program as a professional development opportunity to promote a global collaboration and to develop individuals into successful leaders of global teams with worldwide perspectives.

Methods:

Two team members (individual contributor and senior leader) in each medical writing department from the US and Japan traveled to their counterpart's country to join the thoughtfully designed CCE programs including workshops and discussions up to 2 months. The development objectives were: 1) shared learning and exchange of best practices, 2) relationship building, and 3) cultural competence.

Results:

Following completion of the CCE program, participants developed the following key competencies: 1) Technical expertise: Best practices were shared to enhance technical knowledge, skills, and understanding of regulatory environments through hands-on workshops, targeting employees working on pharmaceutical development in Japan. In-person interaction facilitated specialized skill development. Several workshops conducted in Japan were highly satisfactory to participants. 2) Networking and relationship building: Built a global professional network across functional areas, fostering future collaborations and stronger relationships. 3) Cultural competence: Cultivated empathy and appreciation for diverse perspectives through cultural activities and discussions on cultural differences. 4) Leadership capabilities: Strengthened global leadership skills through workshops and discussions in diverse divisions, fostering adaptability and improved collaboration across colleagues worldwide.

Conclusion:

The CCE program offered professional development, fostering key competencies and global perspectives. It is applicable across divisions and can be tailored to address specific challenges. In a globalized world, CCE programs grow pharmaceutical professions in Japan to lead global teams successfully.

[P-1005] Feature quantification of Eligibility Criteria with Medical Implications for Predicting the Success of Clinical Trials**Related Interest Area(s):** PE**Takuya Sekiyama, MS**

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Co-author:**Ryouichi Chatani, Isao Sano** / CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.**Objectives:**

This research aims to quantify eligibility criteria, including medical meaning. The evaluation of the quantified features will use a model predicting the success or failure of enrollment.

Methods:

The format of eligibility criteria was standardized utilizing ChatGPT (GPT), and medically meaningful items were extracted with Clinical Trial Parser (CTP). Four models were evaluated, each using combinations with and without GPT/CTP. In all the patterns, BERT embedding was utilized for feature quantification.

Results:

Models predicting the success or failure of case registration were developed for all therapeutic areas, oncology, and non-oncology, using four GPT/CTP use patterns: 1-a) neither, 1-b) GPT only, 2-a) CTP only, 2-b) both. The AUC results were: 1-a, 0.6852/0.6048/0.6811; 1-b, 0.6866/0.5893/0.6841; 2-a, 0.6440/0.5923/0.6642; 2-b, 0.6517/0.5681/0.6569. The GPT only (1-b) model showed higher accuracy for all therapeutic areas and non-oncology areas, likely due to identical prompts used for GPT across all areas. It was considered that more accurate feature quantification could be achieved by designing prompts specific to each disease. For 2-a and 2-b models, accuracy was generally lower than in 1-a and 1-b, possibly due to CTP item extractability. However, no serious decrease in accuracy was observed, suggesting that CTP is capable of feature quantification using item extraction considering medical meaning.

Conclusion:

These findings suggest potential for GPT and CTP in standardizing the format of eligibility criteria and extracting medical meaning. This could facilitate designing successful clinical trials by creating accurate prediction models for outcomes of enrollment and aiding in trial planning.

[P-1006] Shorten discussion time for Clinical Trial Agreement! ~ First step towards creating the National template**Related Interest Area(s):** COM**Kanoko Morisawa, Master**

Novartis Pharma K.K.

Co-author:**Aki Ogawa** / Ome Medical Center**Yasuko Takano** / A2 Healthcare Corporation**Shuhei Nobutani** / NHO Osaka National Hospital**Masaaki Nishitani** / Teikyo University Hospital**Objectives:**

Due to non-standardized templates among medical institutions and sponsors, contract discussions might delay trial starts. As a first step towards a solution, we propose guidance to improve this issue.

Methods:

We conducted a survey on CTAs with medical institutions, SMOs, sponsors, and CROs, identifying challenges and potential solutions. Our goal is a National Template, but we propose stepwise solutions. Initially, we'll identify clauses requiring lengthy discussions and propose clause examples based on GCP ordinance.

Results:

We received 341 responses from a survey on CTA. 78% (266/341) found challenges in contract creation, 49% (168/341) said it took over a month from initial discussion to content agreement. 80% (274/341) agreed to a National Template, yet 38% (105/274) of supporters feared barriers like adopting a new template or clause standardization.

After identifying and analyzing time-consuming clauses for discussion, we found that for GCP-related clauses, regardless of the template used, the purpose doesn't change, making it easier to accept the wording or changes/additions from the other party's template. Based on this, we drafted specific GCP-compliant clauses and created guidance for contract content discussion, the first step towards a National Template. This could potentially shorten contract agreement time and allow more focused, effective discussions.

Conclusion:

Contracts, where a word can be a risk, demand scrutiny. Is the current negotiation period apt? Will nations adopting a National Template to expedite trials or Japan, taking two months for contract talks, be chosen? Intend this report as step one to a National Template.

[P-1007] Towards Achieving Efficient Clinical Trials through Electronic Health Record (EHR) to EDC Data Integration**Related Interest Area(s):** CI, CDM, COM**Hiroshi Kamayachi**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Co-author:**Rina Ohata, Emi Shibusawa, Sho Hibino, Yoshinori Ito, Mirai Kikawa, Mami Takahashi** / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)**Objectives:**

Contribution to competitive pharmaceutical development by efficient clinical data collection through integration of EHR data

Methods:

1. Data standards, including standard codes and related data standards
2. Discussion and consideration of operational models
3. Organization of CRF (Case Report Form) items collected by pharmaceutical companies
4. Exchange of opinions with experts from academia, vendors
5. Dissemination at conferences, symposiums, and active discussions with stakeholders

Results:

1. EHR are customized for each site, resulting in variations in the types and formats of data that can be obtained. There is data necessary for clinical trials that is not typically recorded in EHR.
2. The clinical trial data collection operations are optimized for each site, and there are concerns about the costs involved in updating these operations. To efficiently transform the operations, overall optimization is necessary, and it should be driven and promoted by the government.
3. It is necessary to identify the CRF items that can be linked through data integration in a cross-industry manner and make efforts to minimize variations among companies and protocols in terms of these CRF items.
4. Through discussions with academia, the importance of using FHIR Questionnaire as a template input function for electronic health records, enabling standardized exchange and increasing the effectiveness through the expansion of the range of data that can be integrated, has been recognized.

Conclusion:

To apply the utilization of new standards for medical information exchange to clinical trials and promote the integration of HER, there are challenges to resolve with industry-wide efforts. The JPMA Task Force will continue engaging stakeholders and facilitate the resolution.

[P-1008] Increasing use of patient and clinician assessments supporting oncology labeling**Related Interest Area(s):** PE, CDM**Reina Davis-Aoki, PhD**

Clario

Co-author:**Bryan McDowell, Kelly Dumais** / Clario**Objectives:**

To examine trends in the use of clinical outcome assessments (COAs) to support oncology product labeling, in view of the growing emphasis on patient-focused drug development by regulatory bodies.

Methods:

Product labeling information was obtained (Feb 2024) from PROLABELS (Mapi Research Trust), a database with COA-related data sourced from efficacy or safety sections of FDA Product labels and EMA SmPC where at least one COA is mentioned. Product labels were screened based on therapeutic indications and study information. Study details published in the label from 1990 to 2022 were used for analysis.

Results:

180 EMA and FDA approved drugs and devices for oncology indications with COAs mentioned in the product label were identified. 288 studies with COAs supported these approvals. Types of COAs supporting labeling claims were mostly patient-reported (289), compared to a smaller number of clinician-reported outcomes (107). Most studies were in Multiple Myeloma, with the most frequent COAs being the EORTC QLQ-C30, IMWG criteria and EMPT), non-small cell lung cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 and LCSS), prostate cancer (frequent COAs being BPI-SF, FACT-P, MPQ and PCWG2 criteria), and breast cancer (frequent COAs being EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-BR23 and FACT-B). Of the instances of COAs supporting labeling claims, most supported secondary endpoints (53%) and 23% supported primary. The number of studies with COAs supporting a product label for these 4 indications increased over time with 4x more studies in 2013-2022 (70) compared to the previous decade (2003-2012; 15).

Conclusion:

Results show more studies using COAs to support efficacy and safety in oncology product approvals. They are in line with regulators' emphasis on the use of COAs in evaluating clinical benefit, and with recent FDA communication regarding good QOL assessment design to support label claims.

[P-1009] Evaluation of Sensitivity Index for Assessing Generalizability Across Regions**Related Interest Area(s):** ST, MA**Chen Mengkai, Master**

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Co-author:**Qi Xiao** / Shanghai Henlius Biotech, Inc.**Li Xiao** / Luye Pharma Group**Objectives:**

Evaluates the reliability of the sensitivity index as a measure for the generalization of clinical outcomes from the original region to a new region and examines possible influencing factors.

Methods:

Assuming that shifts in both location and scale parameters are random, the changes in the Sensitivity Index are evaluated through sampling and simulation methods under scenarios of varying target region sample sizes, the presence or absence of actual efficacy differences between target and original region populations, and the variability differences in efficacy data across different regions.

Results:

Simulations of 5000 samples were conducted separately under scenarios with different target region population sample sizes (N=40, 80, 120), differences in efficacy between target region populations and original region populations ($\theta=0, \pm 10\%, \pm 20\%, \pm 30\%$), and varying efficacy data variability (C=0.8, 1.0, 1.2 for SD). When the Shift in θ was 0 (no difference in efficacy) and the Inflation in C (similar efficacy data variability) was 1, the sensitivity index (Δ) consistently hovered around 1, and its range of variation decreased as the target region population sample size increased. As the Shift in θ moved further away from 0 or the Inflation in C moved further away from 1, the sensitivity index increasingly deviated from 1, indicating that the results from the original region population could not be generalized to the new region. An example concerning a schizophrenia clinical trial was presented to illustrate the method for assessing generalizability.

Conclusion:

The sensitivity index showed the reliability for measuring the generalizability of clinical study data and can serve as an important criterion for applying bridging methods to extend the findings of completed confirmatory clinical studies to the target regional populations.

The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024

Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has 'Ikigai'

October 27-29, 2024 | Tokyo Big Sight



Registration Form Event #24303 DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan tel +81-3-6214-0574

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration. Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by e-mail(Japan@DIAglobal.org), or online.

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

*Participation in the short course is free for those who have applied for JAM2024. Please see the announcement to be released at a later date for details.

1.JAM2024: Registration Fee

Please check the appropriate box, as it depends on your member category of affiliation and membership status. 10% TAX INCLUDED

MEMBER	Super Early-bird (until Jun 30)	Early-bird (from Jul 1 to Aug 31)	Advance (from Sep 1 to Sep 30)	Standard On and after Oct 1	NON-MEMBER
Industry	¥ 115,500 <input type="checkbox"/>	¥ 132,000 <input type="checkbox"/>	¥ 139,700 <input type="checkbox"/>	¥ 151,800 <input type="checkbox"/>	¥ 176,000 <input type="checkbox"/>
Government	¥ 38,500 <input type="checkbox"/>	¥ 44,000 <input type="checkbox"/>	¥ 47,300 <input type="checkbox"/>	¥ 54,450 <input type="checkbox"/>	¥ 78,100 <input type="checkbox"/>
Academia, Medicals, Non-profit	¥ 18,700 <input type="checkbox"/>	¥ 19,800 <input type="checkbox"/>	¥ 21,340 <input type="checkbox"/>	¥ 29,590 <input type="checkbox"/>	¥ 49,500 <input type="checkbox"/>

After this time, applications cannot be submitted via the web. Please apply to DIA Japan by e-mail.

◆ 1 Day: Registration Fee

Note: 1-Day participants will not be able to view the on-demand streaming at a later date. Please be aware of this before registering. 10% TAX INCLUDED

MEMBER	Super Early-bird (until Jun 30)	Early-bird (from Jul 1 to Aug 31)	Advance (from Sep 1 to Sep 30)	Standard On and after Oct 1	NON-MEMBER
Industry	¥ 48,400 <input type="checkbox"/>	¥ 52,800 <input type="checkbox"/>	¥ 55,550 <input type="checkbox"/>	¥ 61,050 <input type="checkbox"/>	¥ 70,400 <input type="checkbox"/>
Additional 1day price for abstract submitter, speaker		¥ 33,000 <input type="checkbox"/>	Additional one-day fees for government/non-profit organizations and university-related/medical professionals, except for the day of the speaker, are as follows Prices are based on the time of application.		
Government	¥ 15,400 <input type="checkbox"/>	¥ 16,500 <input type="checkbox"/>	¥ 18,920 <input type="checkbox"/>	¥ 21,780 <input type="checkbox"/>	¥ 31,240 <input type="checkbox"/>
Academia, Medicals, Non-profit	¥ 7,260 <input type="checkbox"/>	¥ 8,360 <input type="checkbox"/>	¥ 9,350 <input type="checkbox"/>	¥ 11,770 <input type="checkbox"/>	¥ 19,580 <input type="checkbox"/>

Please check all dates you wish to attend.	October 27, 2024 <input type="checkbox"/>	October 28, 2024 <input type="checkbox"/>	October 29, 2024 <input type="checkbox"/>
---	---	---	---

① Group Rates: Registration Fee

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

② Students: Registration Fee

Please check the appropriate box, those who are registered with a company/organization are not eligible.

	Registration fee 10% Tax included
Entire Meeting	¥ 7,150 <input type="checkbox"/>
Student Session Day only (October 27)	¥ 2,860 <input type="checkbox"/>

<Notification>

Please register for the Student Sessions by e-mail by October 8 (Tue.) if you wish to attend the Student Sessions. Please note that you may be asked to show your student ID. Please note that you may be asked to show your student ID card.

If you wish to participate, please indicate your grade in the "Job Title" field and your faculty in the "Department" field in the "Application Information" field.

2.Membership

If you are a non-member or your membership has lapsed and you wish to register as a member, please mark the box for the annual membership fee you wish to pay.

- Super Early Bird and Early Bird discounts are only available to current members or those who register for membership at the same time. If your membership has expired or if you are a non-member, please take this opportunity to register.

- If you are applying for Academia or Student status, please send this application form to DIA Japan by e-mail.

	1-year	2-years
Membership	¥ 29,150 <input type="checkbox"/>	¥ 52,470 <input type="checkbox"/>
Academia Membership (Academia, Medicals, Non-profit)	¥ 21,450 <input type="checkbox"/>	¥ 38,610 <input type="checkbox"/>
Students	¥ 6,600 <input type="checkbox"/>	

Total Amount (1.JAM2024+2.Membership)

Please fill in the total amount and submit.

¥

Payment Options

Register online at www.DIAglobal.org or check payment method.

BANK TRANSFER: You will receive an invoice with bank information detail by e-mail after registration completion.
All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

CREDIT CARD (VISA or MASTERCARD ONLY) **VISA** **MasterCard**

Exp. (mm/yy) _____ Card No. _____

Cardholder _____ Name Signature _____

When making a payment, please be sure to include the name of the participant and the name of the company in the "Client" field. If you wish to transfer the participation fee for more than one person from the same company at the same time, please notify DIA Japan (DIA Japan) in writing of the names of the participants and the date of transfer. All bank charges related to the transfer must be borne by the payer.

Please check the applicable category

Last Name	<input type="checkbox"/> Dr.	<input type="checkbox"/> Mr.	<input type="checkbox"/> Ms.	First name	Company
Job Title					Department
Address	City		State	Zip/Postal	Country
Email Required					Phone Number Required

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before September 27, 2024

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

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

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

You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible.

Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

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

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

EVENT STREAM AND RECORDING

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

(<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click here. (<https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization may be shared with the Program Committee, speakers, and participants of the event for which you have registered.

By submitting this information with your registration form you are regarded as having agreed to this handling of information. Should you have any questions, please contact the DIA Japan office (japan@diaglobal.org).

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking here.

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