DIA Advanced Regulatory Affairs トレーニングコース

日時：2013年11月6日（水）9:00-13:00
場所： TFT東京ファッションタウンビル 研修室 905（東館9階）

コース概要

医薬品の開発や審査を行うには、日頃から視野を広く持ち、医薬品開発を取り巻く環境を理解したうえで、科学的根拠（エビデンス）に基づき判断することが重要であることは言うまでもありません。各国の薬事規制や医療実態に合わせた試験を実施し、試験成績については信頼性を確保する必要があります。しかし、科学は日々進歩しており、実際の開発や審査においては既定のマニュアルのとおり順調に進むことは稀です。なぜなら、試験の結果から導き出される結論のみで重要な判断を下すことは難しく、その時点で得られているデータのみでは判断できない、その他多くのファクターも総合的に鑑みて決断がなされるからです。かかわる人物も多岐にわたり、それぞれの立場からの主張は、時として対立することもあります。

企業の薬事担当者やPMDAで審査を担当する者は、経験を積む中でこのような複雑なシチュエーションの下で重要な決断を迫られる場面に遭遇することも考えられます。自分の主張をしつつも相手を納得させるのはかなり難しいものです。医薬品の開発・承認審査を行う者だけでなく、患者さんや医療従事者なども含む社会から受け入れられる医薬品とするには、開発や審査にかかわる者がそれぞれの立場でレギュラトリーサイエンスの概念に基づきバランスのとれた適切な評価、判断を行うことが大変重要となります。どれかひとつでもその適切性が損なわれれば、有効で安全な医薬品とみなされないでしょう。

本コースでは、架空の薬剤をモデルとして、参加者全員が審査担当者となっていただき、「承認」、「不承認」を決断していただきます*。決断を下した各人の根拠や考えをグループワークで共有し、意見調整を行い、ファシリテーターが様々なステイクホルダーを演じるなかで、その決断についても説明していただきます。データに基づく説明のみですべての関係者を納得させられるでしょうか？　本コースでは、患者さん/ご家族、関係学会/アカデミア、医師・看護師等の医療従事者、開発企業の経営者、規制当局など様々な立場のステイクホルダーへの説明責任について学んでいただきます。

本コースが皆さんの視野をさらに広げるきっかけとなり、実際の業務でもお役に立つものと確信しております。他にはない趣向を凝らした内容ですので、是非ご参加ください。

＊事前課題があります（詳細は"事前課題"の項をご参照ください）

開催概要

- 応募期間 ： 7月22日（月）～9月27日（金）
- 応募方法 ： 裏面の参加申込書に必要事項を記入の上、FaxまたはEmailにてDIA Japan宛にお送りください（原則先着順）。定員になり次第締切りとします。
- 参加対象 ： 企業において薬事を担当している方（薬事経験5年以上が望ましい）、またはPMDAにおいて審査・調査を担当している方（審査・調査経験3年以上が望ましい）
- 募集人数 ： 32名（8名／G×4G）
  *定員となり次第、申込みを締切ります。
  *応募多数の場合はDIA Regulatory Affairs トレーニングコース修了生を優先とします。
- 対象品目 ： 感染症予防ワクチン
- 事前課題 ： 10月上旬にメールにて課題をお送りします。架空の薬剤の製品概要（スライド約20枚の資料）を基に、いくつかの質問に答えてもらう形式です。約3週間で課題に対する検討結果を提出していただくことが参加条件となりますので、予めご了解のうえお申し込みください。

プログラム

09:00～09:30	受付	
09:30～09:40	ご挨拶及びコース説明	（10分）
09:40～10:25	グループディスカッション	（45分）
10:25～10:35	休憩	（10分）
10:35～10:55	2グループ(ペア1)間での討議	（20分）
10:55～11:15	2グループ(ペア2)間での討議	（20分）
11:15～12:15	各ペアとファシリテーターとの討議	（60分）
12:15～12:25	休憩（軽食あり）	（10分）
12:25～13:00	ファシリテーターコメント・まとめ	（35分）

プログラム委員長
第一三共株式会社
松岡　洋明

プログラム副委員長
日本医師会治験促進センター
福永　悟史

プログラム委員 兼 ファシリテーター
北海道大学
荒戸　照世

MSD株式会社
古屋　義方

聖路加国際病院
石橋　寿子

厚生労働省
中井　清人

ノバルティス ファーマ株式会社
西野　潤一

+Action for Children
高畑　紀一

国立成育医療研究センター
土田　尚

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山　佳明

本コースにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面による合意なく、DIAのコースの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されております。

www.diahome.org
一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン　〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10　日総第22ビル7階
Tel.03-5575-2130　Fax: 03-3583-1200　E-mail: diajapan@diajapan.org

会議参加申込書

ディー・アイ・エー・ジャパン Fax: 03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

DIA Advanced Regulatory Affairs トレーニングコース [カンファレンスID #13354]

2013年11月6日（水） | TFT東京ファッションタウンビル 東京都江東区有明3丁目4番10号

◆ 参加申込方法

この申込書に必要事項をご記入の上、応募期間中にFAXまたはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。
受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用（該当する❑にチェックしてください）

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

会 員

※表示は税込価格です。

	本コースのみ参加	年会にも参加（注）
一般	❑ ¥27,300	❑ ¥21,000
政府関係・非営利団体・大学関係・医療従事者	❑ ¥13,650	❑ ¥10,500

（注）年会への申込みと参加費用が別途必要となります。

非 会 員

※本トレーニングコースは会員のみ対象のコースです。非会員の方は会員登録が必要です。

		本コースのみ参加	年会にも参加（注）
会員登録する（登録費¥15,750を含む）	一般	❑ ¥43,050	❑ ¥36,750
	政府関係・非営利団体・大学関係・医療従事者	❑ ¥29,400	❑ ¥26,250

（注）年会への申込みと参加費用が別途必要となります。

◆ 請求書をご希望の方は下の❑にチェックを入れてください。

❑ 請求書を希望します

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

◆ 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 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382（口座名義）一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
☐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または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) First name (名) Middle Initial Degrees ❑ Dr. ❑ Mr. ❑ Ms.

Job Title Company

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

DIA Regulatory Affairs トレーニングコース (*1) 参加の有無 (必須)

無 / 有 --> 覚えていれば開催年度をご記入ください （第 回/ 年度）

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年10月30日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加者変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。（会員資格の譲渡はできませんので、会員登録費を申し受ける場合があります。）参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

*1: DIA Japanが2008年から提供する薬事初心者向けトレーニングコース

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。