

第4回 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース



日時：2011年6月1日(水)～2012年3月21日(水)

18:30～21:00 全10回

場所：慶應義塾大学薬学部 芝共立キャンパス

コース概要

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

本コースは計10回からなり、毎回テーマに沿った講義とともに少人数に分かれたグループディスカッションと模擬演習が組み込まれていることから、ネゴシエーションスキル並びにディベートスキルを向上させることも期待できます。

回	日付	テーマ
1	2011/06/01	1) はじめに 2) 対象疾患 3) ポートフォリオマネジメントとプロジェクトマネジメント
2	2011/07/13	4) 開発戦略のプランニング
3	2011/08/03	5) 臨床試験症例組み入れのプランニングとオペレーション 6) 臨床試験計画の策定
4	2011/08/31	7) 対面助言（相談準備）
5	2011/10/19	8) 対面助言（模擬相談）
6	2011/11/30	9) 対面助言後のアクション
7	2011/12/21	10) CTDの作成（M-1、M-2臨床を主に）
8	2012/01/18	11) 承認審査
9	2012/02/29	12) 初回面談
10	2012/03/21	13) 初回面談後のアクション 14) 本コースの振り返り 修了式

講義の内容は進行の都合上、多少変更の可能性あります。

また、各回の日程及び会場も変更の可能性ありますので、ご了承ください。

開催概要

- ・開催頻度：年10回
- ・開催時間：1回2時間半 18:30～21:00
- ・開催日：原則月1回、水曜日。（但し、9月は開催なし）
- ・開催場所：慶應義塾大学薬学部 芝共立キャンパス
- ・主な目的：Training & Education 「Regulatory scientistの教育・育成」
- ・運営方法：全員参加型のコース（ディスカッションセッションや模擬の対面助言並びに初回面談等を実施）
- ・参加対象：DIA会員であり、かつ医薬品開発に従事して2～5年以内の方、承認審査業務に携わる方など
- ・募集人員：約50名
- ・応募方法：添付の参加申込書に必要事項を記入のうえ、FAXにてDIA日本事務局宛にお送りください。原則として先着順に登録受付をいたします。但し、PMDAを除き同一組織からの申し込みが多い場合は、DIA日本事務局にて調整させていただきます。参加登録が確定次第、DIA日本事務局より受講費のお支払い方法についてご案内いたしますので、その後にお手続きください。
- ・受講費：一般 ¥78,750。
政府関係／非営利団体／大学関係 ¥39,900。

本コースは日本におけるRegulatory Affairs SIACにより開発されました

プログラム委員長

海老原 恵子

MSD株式会社

プログラム副委員長

小野 嘉彦

ファイザー株式会社

プログラム委員

古屋 義方

MSD株式会社

原田 未央

第一三共株式会社

東内 祥浩

日本イーライリリー株式会社

池田 晶子

ヤンセン ファーマ株式会社

金子 美由紀

ファイザー株式会社

小林 史明

株式会社CTD

松岡 洋明

第一三共株式会社

西野 潤一

ノバルティス ファーマ株式会社

大和田 優子

ノバルティス ファーマ株式会社

齋藤 充生

帝京平成大学

佐藤 淳子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

杉山 洋子

MSD株式会社

宇都宮 聡子

協和発酵キリン株式会社

宇山 佳明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

山上 潤

サノフィ・アベンティス株式会社

柳澤 学

エーザイ株式会社

参加対象

DIA会員であり、かつ医薬品開発に従事して2～5年以内の方、承認審査業務に携わる方など

情報開示義務

DIAの規定として、トレーニングコースに参加される全ての教育担当者は、参加の聴衆者に対し、1) 発表される内容に関して実際にまたは明らかに利害の対立が生じる場合、2) 未承認の医薬品または医療機器についての討議内容について、情報開示を必要とする際はその内容が配布資料に含まれます。

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。

第4回DIA Regulatory Affairs トレーニングコース



受講申込書

[カンファレンスID #11350]

DIA Japan

FAX: 03-3583-1200

2011年6月1日(水)~2012年3月21日(水) 18:30~21:00 全10回 募集人数:約50名

慶應義塾大学 芝共立キャンパス 東京都港区芝公園1-5-30

◆ 申込方法

下欄に必要事項をご記入の上、FAXにてDIA Japan 宛にお送りください。

DIA Japan Fax: 03-3583-1200

〒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 email: diajapan@diajapan.org

受理後、5営業日以内にeメールにて受講確認書を送付いたします。応募多数の場合は、原則としてお申込順とさせていただきますが、同一組織からの申し込みが多い場合は、DIAにて調整させていただきます。受講費のお支払いに関しましては、受講登録が確定次第、ご連絡申し上げますので、その後にお手続きください。

◆ 受講費 (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)が必要です。

会員登録(更新)をすることにより、カンファレンスへの会員価格での参加、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、様々な特典を得ることができます。ご不明な点がございましたら、DIA Japan までお問い合わせください。

※表示は税込価格です

◆ 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

会 員

受講費 合計

一般	¥78,750	<input type="checkbox"/> ¥78,750
政府関係	¥39,900	<input type="checkbox"/> ¥39,900
非営利団体／大学関係	¥39,900	<input type="checkbox"/> ¥39,900

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。

会員登録費 (1年間有効) ¥15,750	一般	¥78,750	<input type="checkbox"/> ¥94,500
	政府関係	¥39,900	<input type="checkbox"/> ¥55,650
	非営利団体／大学関係	¥39,900	<input type="checkbox"/> ¥55,650

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
確認書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法 受講確認書をお受け取り後、受講費用をお支払いください。

銀行振込のみとなります。

【振込先】 シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 口座名 : Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず受講者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方の受講費を同時に振り込まれる場合は、書面にて受講者名と振込日をDIA Japan までお知らせください。振込に関する諸手数料は、振込人負担にてお願いいたします。

氏名(漢字)	薬事経験年数
--------	--------

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name(姓) First Name(名) Middle Name Degrees ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title Affiliation (Company)

Address City State Zip/Postal Country

Email(必須) Phone Number(必須) Fax Number

*受講のキャンセルは、お申込み受理後、**2011年5月25日まで**は手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては受講費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの代理受講も可能ですが、その際はお早めにお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、代理受講者の会員費を申し受ける場合があります)。受講の**キャンセルは必ず書面**にてDIA Japan 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。

【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。

4th DIA Regulatory Affairs Training Course in Japan



From Wednesday, June 1, 2011 to
Wednesday, March 21, 2012 (Total of 10 Sessions)
Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritsu Campus, Tokyo, Japan

This is a training course for the development and fostering of people from pharmaceutical companies and regulatory authorities engaged in drug development. The course is aimed at providing basic knowledge necessary for a regulatory scientist. It facilitates understanding the process and principle of a drug development in line with a series of events from developmental planning to application and review, thus making it possible to apply shared learning to cases in the past. The course consists of ten separate sessions and each session consists of a lecture, small group discussion and mock exercise. So it is also expected that skills for negotiation and debate will be improved.

Session	Date	Theme
1	2011/06/01	1) Introduction 2) Object Disease 3) Portfolio Management and Project
2	2011/07/13	4) Planning of development strategy
3	2011/08/03	5) Planning for patient enrollment into clinical trial 6) Making clinical trial plan
4	2011/08/31	7) Face-to-face advice (preparation for clinical trial consultation)
5	2011/10/19	8) Face-to-face advice (mock clinical trial consultation)
6	2011/11/30	9) Action after face-to-face advice
7	2011/12/21	10) Co-write a CTD (Mainly labeling and clinical part in M2)
8	2012/01/18	11) NDA review
9	2012/02/29	12) Mock interview
10	2012/03/21	13) Actions after interview 14) Review of the course Closing ceremony

OUTLINE OF THE COURSE SESSIONS

- *Number of Sessions:* 10 sessions
- *Time:* 2.5 hours per session (18:30 – 21:00)
- *Date:* Wednesdays as per the course schedule
- *Venue:* Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritsu Campus
- *Language:* Japanese
- *Main purpose:* Training & Education: “Education and fostering of regulatory scientists”
- *Steering manner:* Based on full-participation principle, the course implements discussion sessions and mock face-to-face advice as well as the review interview.
- *Eligible participant:* A DIA member having been engaged in drug development for less than 2 to 5 years, reviewer and so on.
- *Acceptable no. of participants:* Approximately 50
- *Registration:* Send the application form to DIA Japan office by fax.
- *Tuition:* ¥75,000/person (except consumer tax) for participants from Industry, ¥38,000/person(except consumer tax) for participants from the government, nonprofit organization or universities

This course was developed by the Regulatory Affairs Special Interest Area Community in Japan.

PROGRAM COMMITTEE CHAIRPERSON

Keiko Ebihara

MSD K.K., Japan

PROGRAM COMMITTEE VICE-CHAIRPERSON

Yoshihiko Ono

Pfizer Japan Inc., Japan

PROGRAM COMMITTEE

Yoshikata Furuya

MSD K.K., Japan

Mio Harada

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Yoshihiro Higashiuchi

Eli Lilly Japan K.K., Japan

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K., Japan

Miyuki Kaneko

Pfizer Japan Inc., Japan

Fumiaki Kobayashi, PhD

CTD Inc., Japan

Yomei Matsuoka

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Junichi Nishino

Novartis Pharma K.K., Japan

Yuko Owada

Novartis Pharma K.K., Japan

Mitsuo Saito, PhD

Teikyo Heisei University, Japan

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Hiroko Sugiyama

MSD K.K., Japan

Satoko Utsunomiya

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Japan

Yoshiaki Uyamua, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Jun Yamakami, PhD

sanofi-aventis K.K., Japan

Manabu Yanagisawa, PhD

Eisai Co., Ltd., Japan

TARGET AUDIENCE

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

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA training material in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

The 4th DIA Regulatory Affairs Training Course in Japan



FAX OR MAIL THE REGISTRATION FORM

Registration Forms should be forwarded to the Drug Information Association, LLC (Japan) Office:
DIA Japan, Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10, Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan
• tel +81.3.5575.2130 • fax +81.3.3583.1200

Please note: The registration form must be received by mail, or faxed to
Drug Information Association, LLC (Japan) office.

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE

DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

4th DIA Regulatory Affairs Training Course in Japan

Event #11350 • June 1, 2011 to March 21, 2012 (Total of 10 sessions)
Keio University Faculty of Pharmacy, Shiba-Kyoritsu Campus, Tokyo, Japan

Registration Fees Please check all applicable fees. Registration will be accepted by mail, fax or email.

All fees listed below include the 5% consumption tax.

Industry Fee	¥ 78,750 <input type="checkbox"/>
<i>Join DIA now to save on future meetings!</i> www.diahome.org/Membership	MEMBERSHIP ¥ 15,750 <input type="checkbox"/>
Discount Fees	
Government (Full-time)	¥ 39,900 <input type="checkbox"/>
Charitable Nonprofit/Academia (Full-time)	¥ 39,900 <input type="checkbox"/>

PAYMENT OPTIONS

☐ BANK TRANSFER TO:

CITIBANK, N.A. Akasaka Branch, Prudential Plaza, Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan
Drug Information Association Ordinary Account Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJPJT

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE # _____

PAYMENT BY CREDIT CARD IS NOT AVAILABLE

Meeting ID # 11350

Sessions begin 18:30
Sessions conclude 21:00

CANCELLATION POLICY:

On or before MAY 2, 2011
Administrative fee that will be withheld from refund amount:

- Industry Members = ¥21,400
- Government/Academia/Nonprofit Members = ¥10,700

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

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

CONTACT INFORMATION

For further information, contact the Drug Information Association, LLC office in Tokyo

by telephone +81.3.5575.2130
by fax +81.3.3583.1200
by email diajapan@diajapan.org

Please check the applicable category: ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ CSO (Contract research/service organization) ☐ Student (Call for registration information)

Last Name First Name MI

Degrees Held ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Code Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required** Fax Number