



第3回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ (旧DIAリスクマネジメントワークショップ)

- RWDを使うべきか、使わざるべきか？

Fit for Purposeで考えるライフサイクルマネジメント-

2021年9月27日(月)

WEB (Zoom Webinar) 開催

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム副委員長

武田薬品工業株式会社
宮川 功

プログラム委員

ファイザーR&D合同会社
弘 新太郎

東京大学大学院
小出 大介

中村 太一

プログラムアドバイザー

株式会社PPG
足立 武司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

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

第1回のライフサイクルマネジメント (LCM) ワークショップでは、ファーマコビジュランスにおけるデータベース調査の有用性と限界を従来の使用成績調査との比較を中心に関係者の方々と共に考え、多くの情報に触れていただき、参加者の好評を得ました。

第2回LCMワークショップでは、PICOTをはじめとするデータベース調査を計画する際の基本的事項やRWDを利活用する上で実際に必要な事項、更にはPMDAにおける医薬品疫学調査相談にあたり企業に求められる事項について学びました。

今回は、医薬品のLCにおいて様々な場面で利用されるRWDをRCTと対比することにより、その特性について学習し、臨床研究において重要なキーワードである「Fit for Purpose」を体感できるような試みを企画いたしました。

Regulatory decision makingの観点でも今後ますます重要とあるRWDについて、是非理解を深めていただければと思いますので、奮ってご参加ください。

講演 (現時点でのアイデアであり、今後変更される可能性があることをご了承ください)

- RCTはRWDにより再構築できるのだろうか？
- RCTはRWDから得られるRWEより優れているのか？-AMED CIN Projectの経験より
- 研究目的 (Purpose) に叶っているデータや研究デザインとは何か？
- Fit for Purposeに必要な要件とは？
- PMDAにおけるRWD WGではこのような議論はあるか？
- Purposeとは、有効性/安全性？NDA/市販後？探索的/検証的？今までの「使用成績調査」はFit for Purposeだったのか？
- 研究目的 (Purpose) をどう整理するか？有効性/安全性、承認申請での活用/市販後での活用、探索的/検証的。これまでの使用成績調査のPurposeとは？

ロールプレイング

• Research Questionを持っている人、それを形にしていく人、相応しいデータを選ぶ人、それでよいかどうか判断する人等、具体的な役割を持った演者がそれぞれの立場で想定される質問、回答例をお見せします。

Key Word:

- 薬剤疫学
- リアルワールドデータとRCT
- データベース調査
- Fit for Purpose

参加対象者:

- 製造販売後調査担当者
- 生物統計担当者
- 薬事担当者
- 臨床開発担当者
- その他

初級・中級者向け

講演は、基本、日本語ですが一部英語で行い、通訳はつきません。

DIA

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574
Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

Virtual展示 (ランチョンセミナー) 申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。
〒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 Fax: 03-3278-1313

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒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

第3回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ

[カンファレンスID #21316]

2021年9月27日(月) | WEB (Zoom Webinar) 開催

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.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 (該当する口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。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。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、種々の特典も得られます。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。

①年会費

現在会員でない方で、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。

*参加費の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のみに適用されず、会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 13,800 (税抜)	¥ 15,180 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 24,800 (税抜)	¥ 27,280 (税込)

②参加費

所属カテゴリ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	一般	早期割引:2021年9月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 23,000 (税抜)	¥ 25,300 (税込)
		2021年9月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,000 (税抜)	¥ 28,600 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2021年9月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000 (税抜)	¥ 12,100 (税込)
		2021年9月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 12,500 (税抜)	¥ 13,750 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税抜)	¥ 36,300 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜)	¥ 20,900 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 17,000 (税抜)	¥ 18,700 (税込)

③合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

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 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み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 JCB

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もしく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、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <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)	Fax Num		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる**2021年8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、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。

* 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。本会議では、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。本会議の参加者は、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Web会議では、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情報を利用し、開催期間及び開催後2週間程度、参加者、関係者、展示企業とのネットワーキングに活用いたします。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。