

# DIA ペイシエント・エンゲージメントWebinar (第4回)

## 医薬品開発における患者参画の価値とメトリックス

日程: 12月7日(火) 18:00-20:00

場所: Web開催 (Zoom Webinar)

### 概要

DIAペイシエント・エンゲージメント(PE)ウェビナーは、日本におけるペイシエント・エンゲージメントを産官学患者の4者で進めるため議論の場として、DIAのペイシエント・エンゲージメント・コミュニティが企画・運営しているウェビナーで、今回で4回目を迎えます。

2021年はPMDAからも患者参画ガイダンスが発出され、英国MHRAもレギュラトリー・ディシジョンに患者参画(PPI)を具体的に取り入れるプランが最終化されるなど、規制当局の動きも進んできました。

同時に国内でも医薬品開発におけるPPI/PEに取り組んでいる企業の数が増加してきました。一方で、特に臨床試験計画や同意説明文書に対するPPI/PEは試験の立ち上げ期に実施することも多く、その負担等から実施に踏み切りにくいという企業側の声やPPI/PE実施後のフィードバックが十分ではなく、その価値が見えにくいとの患者側の声もあります。これらを払しょくするためにも規制当局や企業が持っているPPI/PEの価値とメトリックス(評価指標)を企業・患者双方の多くの人に知ってもらう必要があると考えています。

今回、ペイシエント・エンゲージメントのウェビナーとしては、初めて海外の演者に参加いただきPPI/PEの価値とメトリックスについて議論を行います。EMAのPatient Liaison OfficerのNathalie Bereさんより、EMAにおけるペイシエント・エンゲージメントの価値とメトリックスについて共有いただきます。同時にPMDAからは患者参画ガイダンスおよびその背景についてお話しいただきます。企業の立場からは、アステラスおよびファイザーから価値と展望を共有いただきます。

パネルディスカッションでは上記の演者に加え、患者の立場の方にも参加いただき、それぞれの立場からの価値やメトリックスの違い、そしてメトリックスの中でも短期的なものや中期的なものについて議論をいただきます。この議論の場が、国内の企業だけでなく患者、アカデミア、規制当局を含め多くの立場の方が今後PPI/PEを進める上で参考になることを期待します。

日・英 同時通訳あり

### 参加者対象

製薬企業・医療機器企業・CRO(開発担当者・薬事担当者・メディカルアフェアーズ担当者)

医療機関・アカデミア・SMO

中央官庁・規制当局

患者団体・患者支援団体・PRO

後援 国立研究開発法人日本医療研究開発機構



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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland |  
Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



### 進行役

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

ファイザーR&D合同会社

北村 篤嗣

### 演者

EMA

Nathalie Bere

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TBD

アステラス製薬株式会社

大室 信太郎

ファイザーR&D合同会社

木村 崇史

### パネリスト

演者および

特定非営利活動法人 ASrid

江本 駿

⇩オンライン参加申込はこちら⇩



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

## プログラム

### 18:00 - 18:05 Opening

DIA Japan  
西條 一

### 18:05 - 18:20 司会挨拶、セッションの目的、演者・パネリスト紹介

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 淳子

ファイザーR&D合同会社  
北村 篤嗣

### 18:20 - 18:35 ペイシエント・エンゲージメントの価値：EMAの視点から

演者：EMA  
Nathalie Bere

### 18:35 - 18:50 PMDAの患者参画ガイダンスとその背景について

演者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（予定）  
TBD

### 18:50 - 19:05 アステラスにおけるペイシエント・エンゲージメントの価値と展望

演者：アステラス製薬株式会社  
大室 信太郎

### 19:05 - 19:20 ファイザーにおけるペイシエント・エンゲージメントの価値と展望

演者：ファイザーR&D合同会社  
木村 崇史

### 19:20 - 19:25 Q&A

### 19:25 - 19:55 パネルディスカッション

本Webinarの講演者、並びに  
特定非営利活動法人 ASrid  
江本 駿

### 19:55 - 20:00 Closing

ファイザーR&D合同会社  
北村 篤嗣

# 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

DIA ペイシエント・エンゲージメントWebinar(第4回)

[カンファレンスID #21324]

2021年12月7日(火) | Web開催 (Zoom Webinar)

## ◆ 参加申込方法

2021年12月6日(月)迄に[DIAウェブサイト](#)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□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ます。

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"/>	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 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"/>	¥ 15,180 (税込)
Academia 2-Year 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"/>	¥ 27,280 (税込)

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

### ②参加費

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	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 5,500 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 2,750 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 7,700 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 3,850 (税込)
	患者/患者団体/患者支援団体	<input type="checkbox"/>	¥ 0 (税込)

右の欄に紹介コードをご記入ください。分からない方DIA Japanにお問い合わせ下さい

③合計金額(①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

## ◆ 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若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)  Dr.  Mr.  Ms. \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_ Company \_\_\_\_\_

Job Title \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_

email (必須) \_\_\_\_\_ Phone Number (必須) \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、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。

\*\*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会場の映像・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・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合がございます。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 4th Patient Engagement Webinar

## “Values and metrics of patient engagement in drug development”

December 7th, 2021, 18:00-20:00 (JST)  
Web Hosting (Zoom Webinar)

The DIA Patient Engagement (PE) Webinar is a forum for active discussions on ways to promote PE in Japan. The PE webinar is organized by the DIA PE community, and four parties participate: industry, government, academia, and patients.

As examples of PE activities carried out by the regulatory authorities in 2021, PMDA issued “patient involvement guidance,” and the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) finalized a plan to incorporate patient and public involvement (PPI) in regulatory decisions.

In Japan, the number of companies that have initiated PPI/PE activities in clinical trials has increased. Compared with the global trend, it has been opined that PPI/PE activities have been conducted by only a handful of clinical trials. One reason for this is the lack of recognition of the perceived value and metrics of PPI/PE.

This is the fourth PE webinar, and for the first time, we have invited a global speaker, Ms. Nathalie Bere, the patient liaison officer of the European Medicines Agency (EMA), to talk about the value of PE and the metrics of the PE at EMA.

We have also invited the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) to discuss patient involvement guidance and its background, and speakers from Astellas Pharma Inc. and Pfizer R&D Japan will share their ideas and perspectives on their value of patient engagement.

In addition to the above-mentioned speakers, representatives from patients will participate in the panel discussion. The topics for discussion include differences in values and metrics and short- and medium-term metrics. We hope to extract new ideas to promote PPI/PE activities from the panel discussion.

### For participants

Pharmaceutical companies, Medical device companies, CROs (Development staff, Pharmaceutical affairs staff, Medical affairs staff), Medical institutions, Academia, SMO central government offices, Regulatory agencies, Patient groups, Patient support groups, PRO

### Endorsement by

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Simultaneous Translation Available



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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland |  
Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



### Chair

- Junko Sato, PhD
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- Atsushi Kitamura
- Pfizer R&D Japan

### Speaker

- Nathalie Bere, Mrs
- European Medicines Agency
- TBD
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- Shintaro Omuro
- Astellas Pharma Inc.
- Takashi Kimura
- Pfizer R&D Japan

### Panelist

- Shun Emoto
- NPO ASrid

↓ Click here

for online participation application



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

## Program

- 18:00 - 18:05 **Opening**  
Hajime Saijo, PhD  
DIA Japan
- 18:05 - 18:20 **Moderator Greeting, Purpose of the Session, Introduction of Performers and Panelists**  
Junko Sato, PhD  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
Atsushi Kitamura  
Pfizer R&D Japan
- 18:20 - 18:35 **Value of Patient Engagement: EMA's Perspective**  
Nathalie Bere  
European Medicines Agency
- 18:35 - 18:50 **Introduction of Patient Involvement Guidance by PMDA**  
TBD  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- 18:50 - 19:05 **Value of Patient Engagement : Astellas's Case**  
Shintaro Omuro  
Astellas Pharma Inc.
- 19:05 - 19:20 **Value of Patient Engagement : Pfizer's Case**  
Takashi Kimura  
Pfizer R&D Japan
- 19:20 - 19:25 **Q&A**
- 19:25 - 19:55 **Panel Discussion**  
All Session Speakers and  
Shun Emoto  
NPO ASrid
- 19:55 - 20:00 **Closing**  
Atsushi Kitamura  
Pfizer R&D Japan

# REGISTRATION FORM: Forward to

DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan

## DIA 4th Patient Engagement Webinar Event #21324 • December 7, 2021 Web Hosting (Zoom Webinar)

How to apply for participation

Please apply from the DIA website by Monday, December 6, 2021, or fill out this application form and send it by fax or email to [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org). DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Participation fee (Please check the applicable )

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 mail ([Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)), fax.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: [www.DIAGlobal.org/Membership](http://www.DIAGlobal.org/Membership)

- I DO want to be a DIA member  
 I DO NOT want to be a DIA member

Annual fee		10% TAX INCLUDED
MEMBERSHIP	Membership(1Year)	<input type="checkbox"/> ¥22,000
	2-Year Membership(2-Year/10%OFF)	<input type="checkbox"/> ¥39,650
	Academia Membership (Academia, Medicals)* (1-Year)	<input type="checkbox"/> ¥15,180
	Academia Membership (Academia,Medicals)* (2-Year/10%OFF)	<input type="checkbox"/> ¥27,280

Entry fee		10% TAX INCLUDED	
MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥5,500	
	Government , Non Profit , Academia , Medicals	<input type="checkbox"/> ¥2,750	
NONMEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥7,700	Please enter your referral code in the field below. If you don't understand, please contact DIA Japan.
	Government , Non Profit , Academia , Medicals	<input type="checkbox"/> ¥3,850	
	Patient , Patient group , Patient support group	<input type="checkbox"/> ¥ 0	

### Please check the applicable category:

- Industry  Academia  Government  Medicals  Non Profit  Patient  
 Patient group  Patient support group

Last Name \_\_\_\_\_

First Name \_\_\_\_\_ M.I. \_\_\_\_\_

Degrees \_\_\_\_\_  Dr.  Mr.  Ms.

Job Title \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_

Address (As required for postal delivery to your location) \_\_\_\_\_

City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_

email Required \_\_\_\_\_

Phone Number Required \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

### EVENT STREAMING 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) (<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). (<https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy>). You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

### PAYMENT OPTIONS

Register online at [www.DIAGlobal.org](http://www.DIAGlobal.org) or check payment method.

#### BANK TRANSFER:

When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the bank transfer.

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

#### CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD AND JCB ONLY)

VISA  MC  JCB Exp. (mm/yy) \_\_\_\_\_

Card No. \_\_\_\_\_

Cardholder Name \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

### CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.  
tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313  
email: [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

