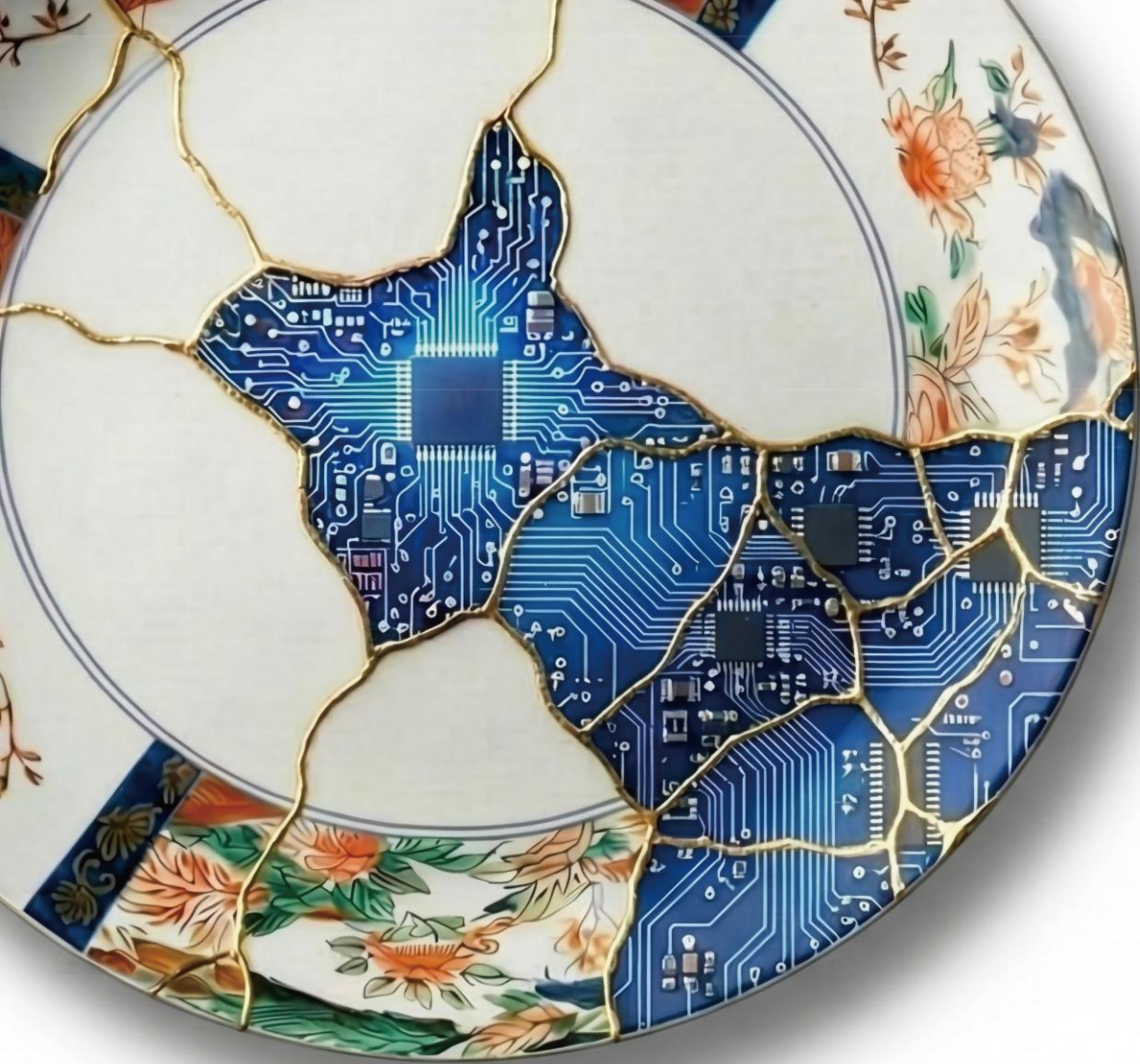




境界を踏み越えて、
新結合
で拓く、予想を超えた
未来

PROGRAM <JAPANESE>

第23回DIA日本年会2026

境界を踏み越えて、「新結合」で拓く、予想を超えた未来

2026年**10月18**日(日)-**20**日(火) | 東京ビッグサイト

DIA

【後援】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
一般社団法人 欧州製薬団体連合会／日本 PDA 製薬学会／一般社団法人 Medical Excellence JAPAN／一般社団法人 LINK-J

2026年9月25日作成

[>> Go to English Version Program](#)

プログラム概要



2026年10月18日(日)から2026年10月20日(火)までの3日間、東京ビッグサイトにて「第23回DIA日本年会2026」を開催いたします。

本年のテーマは、“境界を踏み越えて、「新結合」で拓く、予想を超えた未来”です。

現在、医療・医薬品開発の現場では、デジタル技術やAIの急速な発展、創薬・開発モデルの多様化とオープンイノベーション、規制改革、患者中心のアプローチ、多様なステークホルダーの参画、そしてサステナビリティや社会的価値の追求など、多面的な変革が同時進行しており、「かつてない変革の時代」を迎えています。

従来、医学・医療の領域は生物系・化学系に限定されがちでしたが、近年では理工学やIT技術との連携が進み、さらにELS(倫理的・法的・社会的課題)など、人間科学・社会科学との融合も不可欠となっています。

経済学者シュンペーターが提唱した「新結合(Neue Kombinationen)」とは、単なる発明や技術革新ではなく、既存の要素を新たな形で結びつける創造的な行為を指します。この「新結合」によって、非連続的な変化、すなわち「創造的破壊」が生まれ、社会や産業に新たな価値がもたらされます。

このような異分野の知見や技術を結びつける「新結合」は、現代においてますます重要な意味を持ちます。AI技術の進展により、情報の処理や出力は飛躍的に効率化されましたが、AIが生み出すのは既存の知識やパターンの延長線上にあるものです。そのため、既存の要素同士をこれまでにない形で結びつける創造的な試みは、AI時代における人間ならではの価値を生み出す「新結合」として、未来を切り拓く鍵となるのではないのでしょうか。

本年会では、分野・立場・組織・国境を越えた多様な参加者が集い、異分野連携による「新結合」を通じて、これまでの想像を超える未来の可能性を共に切り拓く場を目指します。参加者一人ひとりが自身の専門性や経験を持ち寄り、他分野との対話や協働を通じて、医療・医薬品開発の新たな地平を切り拓く契機となることを期待しています。

「金継ぎ」と「新結合」

「金継ぎ」は、割れた陶磁器を漆で修復し、継ぎ目を金や銀で彩る日本の伝統技法です。破損を隠すのではなく、美として生かす独自の価値観を育んできました。長い歴史をもつ日本の医療に、新たな技術が融合し進化していく現在、過去と未来をつなぎ、新しい価値を生む「新結合」を象徴するモチーフとして用いました。



Program Committee



大会長
山本 晴子
国立循環器病研究センター



副大会長
山内 美代子
中外製薬株式会社

プログラム委員

大道寺 香澄 エーザイ株式会社
福原 慶 ファイザーR&D合同会社
池田 晶子 ティーセルヌーヴォー株式会社
陣之内 将成 株式会社peaceful
實 雅昭 バイエル薬品株式会社
加納 浩之 一般社団法人LINK-J
勝井 恵子 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
木戸 啓司 日本イーライリリー株式会社
木村 崇史 ファイザーR&D合同会社
小串 健太郎 ノバルティスファーマ株式会社
米野井 優 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小澤 範之 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
桑垣 美里 日本イーライリリー株式会社
三宅 絢野 国立成育医療研究センター

長濱 敬樹 グラクソ・スミスクライン株式会社
永久保 太士 日本イーライリリー株式会社
西村 由希子 NPO Asrid
尾鼻 友浩 株式会社新日本科学PPD
岡崎 愛 東京科学大学病院
小野崎 千晴 イーピーエス株式会社
佐々木 由紀 北海道大学病院
志賀 麻里絵 ファイザー株式会社
鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター
玉盛 明子 中外製薬株式会社
谷 美智代 プラニスウェア・ジャパン株式会社
矢花 直幸 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
柳澤 学 持田製薬株式会社

プログラムアドバイザー

松田 幸大 株式会社リニカル
津森 桂子 MSD株式会社

Operation Team

麻生 寛人 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
神蔵 将久 国立がん研究センター 中央病院
窪田 有翔 エイソーヘルスケア株式会社
松永 英莉 第一三共株式会社
蓑原 豪人 筑波大学
豊島 永莉 ZeeDia life science株式会社
渡邊 慎也 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
新美 満洋

プログラム



10月18日(日)

9:30-12:30 スチューデントセッション
10:30-12:00 市民公開講座
12:30-14:00 ランチブレイク
12:55-13:35 ランチョンセミナー
14:00-14:45 オリエンテーション・オープニング
14:45-15:45 大会長講演
15:45-16:30 ブレイク
16:30-18:00 基調講演
18:00-18:15 ブレイク
18:15-19:45 情報交換会

10月19日(月)

9:00-10:30 iPSセッション1、ASIA-1、S01、S02、S03、S04、
S05、S06
10:30-11:15 ブレイク
11:15-12:45 スペシャルセッション1、ASIA-2、S07、S08、S09、
S10、S11、S12
12:45-14:15 ランチブレイク
13:10-13:50 ランチョンセミナー
14:15-15:45 スペシャルセッション2、ASIA-3、Pitch Session、
S13、S14、S15、S16、S17
15:45-16:30 ブレイク
16:30-18:00 レギュラトリーセッション1、ASIA-4、S18、S19
S20、S21、S22、S23
18:00-19:00 ブレイク
18:15-18:55 ポスター発表／Pitch Session表彰
19:00-20:45 スペシャルチャットセッション

10月20日(火)

9:00-10:30 DIAmond Session1、S24、レギュラトリーセッ
ション2、S25、S26、S27、S28、S29
10:30-11:15 ブレイク
11:15-12:45 DIAmond Session2、S30、S31、S32、S33、
S34、S35、S36
12:45-14:15 ランチブレイク
13:10-13:50 ランチョンセミナー
14:15-15:45 DIAmond Session3、S37、S38、S39、S40、
S41、メディアセミナー、S42
15:45-16:30 ブレイク
16:30-18:00 DIAmond Session4
18:00-18:30 クロージング

Related Interested Area :

All=All areas, **CD&O**=Clinical Development & Operations, **CS&PV**=Clinical Safety & Pharmacovigilance, **D&DS**=Data & Data Standards, **MA&SC**=Medical Affairs & Scientific Communication, **PE**=Patient Engagement, **P&EPR**=Preclinical & Early Phase Research, **PM&SP**=Project Management & Strategic Planning, **QAC**=Quality Assurance, Control & others, **RA**=Regulatory, **Stat**=Statistics, **V&A**=Value & Access, **Others**=Others

プログラム



会場開催となります。開催終了後、オンデマンドでの視聴が可能となります。

会場名(会議室名)

第1会場 : 7F 国際会議場 ←AI翻訳システムが入ります(18日、19日、20日)

第2会場 : 7F 701+702 ←AI翻訳システムが入ります(19日、20日)

第3会場 : 7F 703

第4会場 : 6F 605 ←AI翻訳システムが入ります(19日、20日)

第5会場 : 6F 606

第6会場 : 6F 607

第7会場 : 6F 608

第8会場 : 1F 101

第9会場 : 1F 102

第10会場 : 1F Reception Hall ポスターセッション: 1F ホワイエ



Conversations on Priorities

Hear from top thought leaders on global, interdisciplinary topics about the future of therapeutics, and how they affect you. Our DIAmond Sessions will bring together innovators from industry, academia, and government agencies to discuss key concepts, and have a conversation on priorities.

講演資料、講演動画のウェブサイト掲載

DIA日本年会参加登録者は、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、公開が許可された講演については、年会参加者は後日オンデマンドで視聴できます(2026年12月末まで)。

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。また、事前に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。



1日目 | 10月18日(日)

スチューデントセッション 第4会場(605+606会議室) 9:30-12:30

関連領域: ALL | レベル: 初級 | 日本語/シアター形式

その医療情報、信じて大丈夫？～SNS世代が考える理想的なリスクコミュニケーション～

製薬企業は、非臨床・臨床の科学的根拠に基づく情報を発信しているが、専門性が高く、一般の人々には理解が困難な場合もある。一方、SNSでは誰もが容易に情報を発言・拡散でき、目を惹く表現や個人の体験談が、薬の効果や副作用に対して誤解を生みやすく、患者の不安を増幅させ、適切な医療へのアクセスや信頼にも影響を与えうる。情報過多の現在において、医薬品情報に求められるのは信頼性・正確性・利便性の3つのバランスである。本セッションでは、現在の医薬品情報の受け取られ方を考察し、3つの要件を兼ね備えた情報提供について参加者とともに考え、SNS世代が考えるリスクコミュニケーションの理想的な在り方を探る機会としたい。

TBD

日本製薬工業協会
北川南都子

座長

昭和医科大学
大島 萌

慶應義塾大学
新倉 花乃

昭和医科大学
宮本 侑奈

日本大学
吉岡 奈南

アドバイザー

日本大学 薬学部
荒川 基記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
一丸 勝彦

昭和医科大学薬学部
山崎 太義

PMオーケストラ サトウタカシ
佐藤 隆

科研製薬株式会社
川崎 史貴



1日目 | 10月18日(日)

市民公開講座 第8会場 10:30-12:00

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

知ってるようで知らない脳卒中のこと:脳卒中 スピーカーズバンクに聞く

脳卒中は、日本人の死亡原因第4位、寝たきり原因第1位であり「国民病」ともいえる疾患である。しかし、脳卒中の急性期治療、リハビリテーション、後遺症、家庭や社会への復帰の状況などの実態は、脳卒中経験者以外にはあまり知られていない。今回、公益社団法人日本脳卒中協会のご協力を得て、経験者が語る脳卒中の現実と課題を広く共有する。

※一般の方には参加無料でオンライン公開予定

座長
国立循環器病研究センター
山本 晴子

脳卒中とはどんな病気？

国立循環器病研究センター

山本 晴子

脳卒中スピーカーズバンクについて

公益社団法人 日本脳卒中協会

川勝 弘之

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

公益社団法人 日本脳卒中協会

大部 一美

公益社団法人 日本脳卒中協会

入 寿和

公益社団法人 日本脳卒中協会

早坂 公志



1日目 | 10月18日(日)

オリエンテーション・オープニング 第1会場 14:00-14:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 形式: 日英

座長

DIA Japan/ 代表理事

新美 満洋

DIA President & Chief Executive Officer

Marwan Fathallah

Advisory Council of Japan 議長/国立がん研究センター中央病院

中村 健一

大会長/国立循環器病研究センター

山本 晴子

DIA Japan inspire Award 2026





1日目 | 10月18日(日)

大会長講演 第1会場 14:45-15:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

「新結合」をめぐる断想

第23回日本年会テーマの「新結合」は「イノベーション」と同義語で、1世紀前にシュンペーターが初めて定義し、既存のものの組み合わせから、新しい価値が生まれることを意味するが、それは既存の価値を破壊するものでもある。それほどの破壊力をもつ新規性を生み出すためには、どのような環境や条件が必要なのだろうか。本講演では、新しい価値が生まれる、その環境や条件について、さまざまな方向から考えてみたい。

座長
国立がん研究センター中央病院
中村 健一

「新結合」をめぐる断想

国立循環器病研究センター
山本 晴子





1日目 | 10月18日(日)

基調講演 第1会場 16:30-18:00

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

人生100+年時代への挑戦—Triospanモデル

iPS細胞に象徴されるように、日本は様々な独創的な研究開発の力で医療革新を牽引してきた。我々はヒトオルガノイドの血管化や多臓器連関、機能再構築を実現するとともに、これらを基盤に、オルガノイドの工業化と人工臓器システムへの展開を進め、ドナー臓器に依存しない医療の実現に挑んでいる。本講演では、長寿社会を迎えた現代において、Joyspan(幸福寿命)・Healthspan(健康寿命)・Lifespan(生存寿命)からなるTrio-span戦略の重要性を提示したい。私たちの研究事例を起点に、臓器を守り、癒し、創る研究の視点から、3つの寿命を統合した新たな医療モデルを提案する。

座長
株式会社 日経BP
久保田 文

人生100+年時代への挑戦—Triospanモデル

大阪大学 大学院医学系研究科/ヒューマン・メタバース疾患研究拠点 教授
東京科学大学 総合研究院 ヒト生物学研究ユニット 教授
シンシナティ小児病院 幹細胞・オルガノイド医療研究センター 副センター長
シンシナティ小児病院 消化器部門・発生生物学部門 准教授
横浜市立大学 コミュニケーション・デザイン・センター センター長
武部 貴則

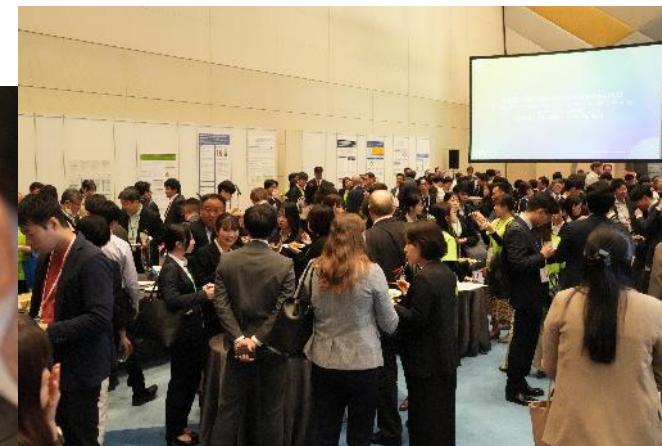
パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
株式会社FRONTEO
豊柴 博義



1日目 | 10月18日(日)

情報交換会 レセプションホール 18:15-19:45





2日目 | 10月19日(月)

iPS セッション 第1会場 9:00-10:30

関連領域: RA:PM&SP:V&A:Others | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

世界初のiPS細胞製品化—実現への軌跡と未来

世界初のiPS細胞由来製品の承認は、再生医療の未来に何をもたらすのか。iPS細胞の発見から約20年を経て、リハート®およびアムシェプリ®が実用化された。本セッションでは、アカデミアと企業の登壇者が研究開発から承認・実用化までの経験を共有し、開発上の課題や教訓、産学連携、規制当局との対話、承認後の課題について議論する。さらに、これらの経験を今後の再生医療開発へどのように活かすべきかを考える。

座長
京都大学大学院医学研究科
永井 純正

リハート:創薬開発から実用化への軌跡(仮)

大阪けいさつ病院

澤 芳樹

アムシェプリ:アカデミアとの連携と実用化への軌跡(仮)

株式会社RACTHERA/住友ファーマ株式会社

吉田 賢司

iPS細胞由来角膜上皮細胞シート移植

大阪大学大学院医学系研究科

大家 義則

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

前・厚生労働省

佐藤 大作



2日目 | 10月19日(月)

Asia Track - 1 第2会場 9:00-10:40 ※10:40-11:15 ネットワーキングブレイク

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

Regulatory Science in Asia: Advancing Drug Development with Collaboration in Asia

This session will explore current initiatives and collaborative mechanisms that are strengthening regulatory science in Asia. The session will begin with an overview of the OPEN Collaborative Procedure and proposed initiatives for its further advancement, highlighting how international regulatory cooperation can accelerate access to innovative medicines. This will be followed by a discussion on Asian Clinical Trial network as a strategic platform for promoting drug development in Asia, emphasizing their role in harmonizing evidence generation and facilitating efficient drug development. The session will also examine emerging Real-World Data (RWD)-driven collaborations in Asia, presenting current examples and discussing future opportunities to leverage real-world evidence in regulatory decision-making and post-market evaluation. The session will conclude with a panel discussion featuring experts from regulatory authorities, academia, and industry to explore the future vision of an Asia regulatory system.

座長

筑波大学

岩上 将夫

Asan Medical Center

Joonwoo Bahn



OPEN Collaborative Procedure and Proposed Initiative for Further Advancement

EMA

Hodei Cuenca Grao

ATLAS (Asian Clinical Trial Network for Cancer Project) as a Platform to Accelerate Innovative Drug Development from Asia

国立がん研究センター中央病院

中村 健一

Real-World Data (RWD)-Driven Collaboration in Northeast Asia: Current Cases

Sungkyunkwan University

Judy (Ju-Young) Shin

パネルディスカッション: Future: Toward an Asia Regulatory System

本セッションの講演者、および

DIA Fellow

Ling Su

CHA Medical Center

Yil-Seob Lee

PMDA

遠藤 あゆみ

AstraZeneca

Ines Lenic



2日目 | 10月19日(月)

S-01 第4会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O:D&DS:MA&SC:RA | レベル: 中級 | 日本語、英語/シアター形式 | AI翻訳あり

次世代審査・開発体制へのDX活用:生成AIとICH M11
が切り拓く臨床試験データ構想の世界と日本の状況

データ標準化と生成AIはデジタル化推進の両輪であり、審査迅速化・リアルタイムのリスク評価・試験運営効率化への寄与が期待される。ICH M11『電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書』は2025年11月にStep 4に到達し、日本では2026年中にStep 5到達が見込まれ、EDC等との自動連携による試験期間短縮・品質向上につながることが期待される。本セッションでは、FDA・PMDAにおけるAI活用の最新動向、スポンサーにおけるICH M11準拠の試験実施計画書の活用提案、医療機関でのデータ活用への期待を整理し、産官学連携による次世代審査・開発体制の構築に向けた方向性と課題を議論する。

座長

製薬協／住友ファーマ株式会社

土屋 悟

Implementation status of ICH M11 in the US (integration with Project PRISM and ELSA), measures to promote use, and issues.

FDA

Janice Maniwang

ICH M11の日本での実装状況を含めた生成AIや次世代臨床
試験データ基盤との融合

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松倉 裕二

ICH M11のスポンサーでの実装状況について(仮)

Merck & Co., Inc.

Mitzi Allred

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Guillaume Schoch

2日目 | 10月19日(月)

S-02 第5会場 9:00-10:30

関連領域:CS&PV:CD&O:D&DS | レベル: 中級・上級 | 英語/シアター形式

Advancing Pharmacovigilance: ICSR Management, RWE Usage, and Their Combined Value for Patient Safety

This session brings together global and Japan specific perspectives on PV modernization by:

- Examining limitations of push based ICSR model highlighting how duplication, replication, and fragmented reporting undermine signal detection and regulatory collaboration.
- Exploring emerging ecosystem approaches, including canonical safety data access and respective use under ICH M14.

座長

Novartis Pharma KK

Osamu IDA



Reframing Pharmacovigilance Modernization: Resonating with the Kintsugi Concept

Bristol Myers Squibb

Samuel WALLIS

Challenges in the Current Ecosystem and Practical Insights from Trials and Findings

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Sarah VAUGHAN

Personal Perspectives and Expectations from a Japanese Health Authority Professional

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

齋藤 理枝子

パネルディスカッション

本セッションの講演者

Johnson & Johnson

Hirokami OHARA

CMIC Co., Ltd.

Koji Kawamura



2日目 | 10月19日(月)

S-03 第6会場 9:00-10:30

関連領域: RA:CD&D | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

新結合による促進的な希少疾患における医薬品開発の可能性について

希少疾患は世界で6,000を超える疾患が確認されており、患者数は3億人に上ると推定される。しかし、その90%以上には依然として有効な治療法が存在しない。希少疾患開発を加速するためには、新規発明や技術革新だけでなく、既存の要素を新たな形で組み合わせる創造的なアプローチも重要である。本セッションでは、現在活用可能な規制・制度を改めて見直し、希少疾患開発におけるより効果的なプロセスについて議論する。具体的には、オーファンドラッグ指定制度、条件付き承認制度、Early Consideration、添付文書改訂相談、医師主導治験、RWD／海外データの活用、医薬品の簡略審査制度などを対象として検討する。

座長

ヤンセンファーマ株式会社

佐藤 陽次郎

アレクシオンファーマ社の経験及び今後の希少開発戦略及び展望

アレクシオンファーマ合同会社

麻野 修

サノフィ社の経験及び今後の希少開発戦略及び展望(仮)

サノフィ株式会社

北村 奨

アカデミアの立場から見た希少疾患開発の現状と今後の取り組み

岐阜大学 医学部附属病院

小関 道夫

PMDAが考える促進的な希少疾患開発プロセスについて(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鎌田 暁史

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-04 第7会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O:PM:RA:ST: Other | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

日本が国際共同治験に貢献できる価値と、それを担うクリニカルサイエンティストの役割 【Clinical Science & Strategy】

本セッションは、日本が国際共同治験に参加することによってグローバル開発に提供できる価値を整理するとともに、今後グローバル開発で活躍する人財に求められる役割や視点について議論し、日本のグローバル開発力の強化につなげることを目的とする。

近年、開発戦略として日本が国際共同治験に参画することは一般的となっている。一方で、日本の参加がグローバル開発にどのような価値をもたらし得るのかについては、改めて整理し、議論する必要がある。本セッションでは、科学的側面、患者への価値提供、規制面といった複数の観点から、日本の参加意義と今後の方向性について考察する。

座長

田辺ファーマ株式会社

冠 和宏

TBD

第一三共株式会社

河口 佳典

TBD

Pfizer Inc.

Koshika Soma

TBD

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

竹内 良人

パネルディスカッション

本セッションの講演者

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鳥谷部 貴祥



2日目 | 10月19日(月)

S-05 第8会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O:D&DS:MA&SC:P&EPR:PM&SP:Stat:Others | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

他業界の先行事例から考える、未来を“仮想で試す”医薬品開発【Clinical Innovation】

10年後、私たちは「昔は実際の患者で試すしかなかった」と振り返るかもしれない。Digital Twinは、現実を仮想空間に再現し、設計・試験・運用を最適化する技術だ。他業界で活用が進むこの手法を、医薬品開発にも応用できないか？ 本セッションでは、他業界の事例を学び、臨床試験デザインやRWE活用への示唆を探る。また、パネルディスカッションでは、医薬品開発におけるDigital Twinの活用余地やメリット、実現に向けた課題を議論する。

座長
ファイザー株式会社
志賀 麻里絵

日本におけるDigital twin活用のトレンド

PwCコンサルティング合同会社

南 政樹

都市レジリエンスにおけるDigital twinの活用事例

株式会社 構造計画研究所

佐藤 壮

製造業・物流におけるDigital twinの活用事例

株式会社NTTデータグループ

清水 俊平

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-06 第9会場 9:00-10:30

関連領域: EN:V&A | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

緊急時臨床試験におけるICの新視点—脳卒中超急性期を巡る対話

医療上の緊急事態で実施される臨床試験では、研究参加者の安全と権利を守りながら、必要な研究をどのように進めるかが課題となる。本セッションでは、脳卒中超急性期を念頭に、緊急時臨床試験におけるインフォームド・コンセントの倫理的・実務的課題を、医療者、企業、規制当局、患者・市民など多様な立場から議論する。緊急時IC免除や遅延同意などの海外動向も踏まえ、日本の法制度、倫理指針、社会的受容性に照らして、実装に向けた課題を整理する。さらに、リアルタイムアンケートを通じて参加者の意見も取り上げ、日本の医療現場と制度に即した運用上の論点を明らかにし、解決に向けた方向性を検討する。

座長
国立循環器病研究センター
南 学

緊急医療臨床試験のICを巡る課題、海外の動向を踏まえたセッション企画趣旨説明

国立循環器病研究センター
福田 真弓

グローバル開発における緊急時臨床試験の意義と課題 (ドラッグロスの防止と国際共同試験への参画に向けて)

日本製薬工業協会
北川 峰文

緊急時臨床試験のICに関する意識調査 ～適切な意思決定支援のために～

北里大学
有田 悦子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
日本脳卒中協会
川勝 弘之
国立循環器病研究センター
山本 晴子



2日目 | 10月19日(月)

スペシャルセッション-1 第1会場 11:15-12:55

関連領域: P&EPR:CD&O: Others | レベル: 初級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

創薬エコシステムにおける日本の共創拠点の貢献

日本に点在するクラスターにはどんな異同があるか、日本のクラスターを代表する方々の意見を通じ、創薬クラスターの役割と魅力を再確認したい。

また併せて、創薬クラスターを共創拠点としてみた場合の、現状の充足性及び今後への期待を、アカデミアの視点も交えて語ってもらう事で、産学の期待する創薬エコシステム像を考える機会とする。

座長
東京科学大学
飯田 香緒里
一般社団法人 LINK-J
加納 浩之

Fire Side Chat

一般社団法人 LINK-J

高橋 俊一

CIC Institute

加々美 綾乃

川崎市産業振興財団(KIIP)

厚見 宙志

東京科学大学

飯田 香緒里

パネルディスカッション

京都リサーチパーク株式会社(KRP)

長田 和良

神戸医療産業都市推進機構

小池 晴彦

川崎市産業振興財団(KIIP)

厚見 宙志

アイパークインスティテュート株式会社

渡辺 敬介

三井不動産株式会社

林 幾雄

アステラス製薬株式会社

後藤 正英



2日目 | 10月19日(月)

Asia Track – 2a 第2会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

Beyond E17 – Holistic Implementation of E5 and E17 to Lead Global Drug Development from Asia

This session discusses the holistic and integrated implementation of ICH E5 and E17 to lead global drug development from Asia.

Building on the principles of the guidelines, the discussion will focus on practical challenges such as determining the appropriate sample size for each participating country and interpreting the results derived from multi-regional clinical trials (MRCTs). We will explore specific pathways to overcome differences in regional requirements and construct efficient, scientifically robust development strategies from a pan-Asian perspective. Through this session, participants are expected to gain practical insights for achieving true global harmonization and optimizing clinical development in the Asian region.

座長

第一三共株式会社

横田 昌史

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

TBD



Scientific Principles Bridging E5 and E17: Trial Design Focusing on Effect Modifiers

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

鎌田 修二

Beyond Consistency Assessment: Statistical and Regulatory Considerations for Integrated Evidence Evaluation from China Perspective

Peking University

Yan Hou

Asia-led Simultaneous Global Development Strategy: Case Studies

AstraZeneca

Hyejong Yoo

Leveraging Asia in Global Development Planning through E17/E5 Implementation

Merck US

William Wang

パネルディスカッション: Strategic Recommendations to Improve Patient Access in Asia, leveraging E5/E17 Implementation

本セッションの講演者、および

Shanghai Zhiqiaohang Medical Consulting Co.

Janet Lu



2日目 | 10月19日(月)

S-07 第4会場 11:15-12:45

関連領域: CS&PV:MA&SC:PE | レベル: 初級 | 日本語、英語/シアター形式 | AI翻訳あり

産官学患者の共創が創る「患者参画型」医薬品
情報デザイン: 構造化データとAI活用の実践

対話型AIの普及により、患者が自ら医薬品情報を取得する時代となった。2026年に公開が始まった「患者向医薬品ガイド(必須版)」は、HTML形式による構造化データを採用し、生成AIでの活用を前提とした情報基盤へと進化した。本セッションでは、Retrieval-Augmented Generationをはじめとする信頼性担保技術を解説するとともに、シンガポールの患者団体より対話型AIを活用した情報収集と医療従事者との対話への活用事例を紹介する。さらにパネルディスカッションを通じて、患者参画の医薬品開発に向け、構造化データと生成AIを基盤とした新たな医薬品情報エコシステムの方向性を提示する。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井上 円加

データの構造化による情報へのアクセシビリティ向上の実践
(仮)

Gene and Serve株式会社

設楽 美紀子

構造化データのと拡張性及びRAGをはじめとする信頼性担保
技術の現在地

株式会社Exa MD

羽間 康至

Redefining Patient Information Seeking with Generative AI
(Tentative)

Brain Tumour Society Singapore (BTSS)

Melissa Lim

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-08 第5会場 11:15-12:45

関連領域: ALL | レベル: 初級 | 日本語/対話型WS形式

DIA Communityのチカラ～日本発、次世代医薬品・医療機器ライフサイクルの共創へ～ 【Contents Committee】

DIA Communityは、専門性や立場の枠を越え、医薬品・医療機器開発を取り巻く業界共通の課題解決に向けて意見交換を行う場です。本セッションで、今年開催されたDIA Community Dayで得られた成果や学びを共有しつつ、参加者の皆さんとのダイアログを通じて、課題の共有から解決に向けたアイデアまでを一緒に描いてみませんか？DIA Communityの価値や熱量を体感していただける絶好の機会ですので、業種・職種を問わず、多くの方のご参加をお待ちしております。

座長
国立成育医療研究センター
松山 琴音

2026 DIA Community day overview

UCB Japan株式会社

五十川 直樹

ノバルティスファーマ株式会社

小串 健太郎

ファイザーR&D合同会社

鈴木 啓史

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-09 第6会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O:D&DS:PM&SP:Others | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

青空を見たか？ プロジェクト蒼天が目指す
日本発データドリブン治験加速モデル

日本の治験実施環境は、施設毎の患者登録数に起因する非効率性を筆頭に構造的課題に直面しており、国際的な競争力低下が懸念される。武田薬品工業と東北大学は、RWD、臨床ネットワーク、効率化されたプロセスを統合した地域主導・データドリブン治験加速モデル構築による課題解決を目指し「プロジェクト蒼天」を開始した。本セッションでは、武田薬品工業および東北大学が、パイロット試験から得られた成果や知見、そして今後の展望について共有する。またNECは本RWD利活用領域における課題と展望を提示、厚生労働省より日本の治験増加促進に向けた政策・計画が共有されたうえで、登壇者らは日本が治験の地となるために取るべきアクションにつき意見交換を行う。

座長

武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

データ駆動型治験加速モデル: グローバル製薬企業の視点
から見た背景と意義

武田薬品工業株式会社

塩谷 和昭

蒼天におけるパイロット試験からの示唆: 何が有効で、何を
変えるべきかー治験実施可能性と登録促進に向けて

東北大学病院

三須 建郎

リアルワールドデータ統合による治験加速の実現: 日本の医
療データ基盤構築と解析の経験からの示唆

NEC 研究開発部門 バイオメトリクス研究所

久保 雅洋

治験実施国として選ばれる日本に向けて: 治験エコシステム
強化の今後の方向性

厚生労働省

荒木 康弘

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-10 第7会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O:PM&SP:RA:Stat | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

ICH-M15時代の“賢い”MIDD利活用 —
産官で進める新薬開発のパラダイムシフト【Clinical Pharmacology】

Step 4に到達したICH-M15(MIDDに関する一般原則)により、MIDD利活用の国際協調が進みつつある。ICH-M15は、利活用の意図・目的に照らして治験データに替わる“MIDDエビデンス”として許容され得るか産官が科学的に議論する共通基盤を与え、受入れ予見性を高め、MIDD利活用の一層の拡大をもたらすと期待される。実際、規制当局との意図・目的の適切な共有は、従来は困難とも目されるMIDDの“賢い”利活用による承認事例も増えている。本セッションでは、近年の成功事例を紹介し、“賢い”利活用のための産官でのMIDD戦略の適時・適切な共有の重要性とICH-M15実装後のインパクトを議論する。

座長

大分大学

上村 尚人

Step 4を迎えたICH-M15の背景と今後の進捗予定などのご紹介

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

吉田 秀哉

MIDD-Guided Dose Justification of Tirzepatide in Japanese patients with T2D

日本イーライリリー株式会社

三村 花華

新薬承認取得に向けた臨床薬理学上の課題を克服するためのMIDD戦略

Certara Inc.

長谷川 真裕美

セバベルチニブの曝露反応解析に基づく臨床用量の選択(仮)

バイエル薬品株式会社

津田 義之

パネルディスカッション

本セッションの講演、および

日本イーライリリー株式会社

貝原 徳紀



2日目 | 10月19日(月)

S-11 第8会場 11:15-12:45

関連領域: RA:CD&O:CS&PV | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

AI時代の承認申請と審査: AIが活躍する未来のために、今何をすべきか? ~予想を超えた未来へ【Regulatory Affairs】

生成AIをはじめとするAI技術は、薬事文書作成、文献レビュー、申請資料の整理、規制情報解析などの効率化に加え、承認申請・審査における意思決定支援にも活用が期待される。本セッションでは、開発から市販後安全対策までの膨大な情報をAIが整理・統合し、人の専門的判断を支える可能性と課題を、産業界・規制当局・アカデミアの視点から議論する。予想を超えた未来に向け、承認申請と規制審査のあり方を考える契機としたい。

座長

武田薬品工業株式会社

佐藤 誠治

AIの性質、自社から見るAI活用、将来展望(仮)

武田薬品工業株式会社

坪田 匡史

薬事領域でのAI活用実態と構想(仮)

アステラス製薬株式会社

都築 俊徳

規制当局でのAI活用の現在地と今後の方向性(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

沼生 智晴

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

株式会社NTTデータ

日下部 聡



2日目 | 10月19日(月)

S-12 第9会場 11:15-12:45

関連領域: PM&SP:RA:Stat | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

条件・期限付き承認のエビデンス要件: 小標本下における再生医療等製品の統計的評価

再生医療等製品に対する条件・期限付き承認制度は、限られた症例数と短期的データに基づき有効性・安全性を評価し、製造販売後データで不確実性を補完する枠組みである。本セッションでは、小標本下における統計的評価のあり方を検討し、従来型の有意差検定中心の評価から、不確実性の定量化と意思決定の合理性を重視した枠組みへの転換について議論する。承認時点で求められるエビデンスレベルと製造販売のエビデンス検証方法について規制科学および実務の観点から整理する。小標本という制約を前提に、科学的妥当性と迅速な患者アクセスを両立させるエビデンス要件について討議する。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

浅野 淳一

TBD

京都府立医科大学

手良向 聡

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丸山 良亮

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

東京科学大学

平川 晃弘



2日目 | 10月19日(月)

スペシャルセッション-2 第1会場 14:15-15:45

関連領域: ALL | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

人口減少時代のヘルスケア収益モデル～製薬と医療機関が共に模索する次の一手～

人口減少と医療財政の逼迫により、製薬企業と医療機関の双方が従来の事業モデルの転換を迫られています。本セッションは「日本の病院・医療機関が新たな収益源をどう構築し、持続可能な経営モデルへ移行するか」を中心に、経営・データ活用・臨床・事業開発/ファイナンスといった複数の視点から議論します。日本国内で先行する病院発の収益多様化の実践を起点に、製薬・医療機関・産業界が共に模索する次の一手を提示します。

座長
株式会社peaceful
陣之内 将成

TBD

湖南メディカル・コンソーシアム
蔭山 裕之

TBD

インダストリアルドライブ合同会社
増井 慶太

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

Asia Track – 2b 第2会場 14:15-15:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

Transformation in Quality Management Approach for Global Clinical Trials – Strategic E6(R3) Implementation to Realize “Flexible” GCP Leveraging CTQ Factors

This session highlights the transformation in quality management approaches driven by ICH E6(R3) and discusses the realization of “flexible” GCP operations in global clinical trials. The focus will be on the importance of identifying Critical to Quality (CTQ) factors that are directly linked to protocol objectives during the planning stage and continuously reviewing them throughout the trial.

Furthermore, we will examine practical connections with other guidelines, such as using estimands (ICH E9(R1)) to identify potential CTQ factors and determining how to communicate priority risk management issues across all participating countries and sites (ICHE17). Through this session, participants will comprehensively learn about next-generation quality management strategies leveraging a risk-proportionate approach.

座長

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

大庭 泉

Parexel

NaYoung Lee



Paradigm Shift Driven by ICH E6(R3): Realizing ‘Flexible’ GCP Leveraging CTQ

ex E8(R1) Expert

小宮山 靖

Quality by Design from a Statistical Perspective: Identification and Management of CTQ Factors Using estimands

Nanjing Medical University

Yang Zhao

Practical Challenges and Solutions for CTQ Factor Management in MRCTs within Asia

Handok

Bokjin Hyun

Expectations for GCP Renovation Implementation: Opportunities in Asia from a Global Development Perspective

RESaltas GmbH

Rebecca Stanbrook

パネルディスカッション: From Asian Practice to Global Practice: Considerations for Realizing Flexible GCP

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

ピッチセッション 第4会場 14:15-15:45

関連領域: ALL | レベル: 中級・上級 | 日本語、英語/シアター形式 | AI翻訳あり

ピッチセッション

本セッションは、日本初開催となるWhale Tank型ピッチイベントです。日本発のヘルスケア・ライフサイエンス領域スタートアップ4組が、製薬企業・規制当局・臨床KOL・CVC・VC等の意思決定者を前にピッチを行い、上市やグローバル展開を見据えた市場検証と実践的フィードバックを得る場として設計します。優勝者にはDIA Global Annual Meetingへのシード参加枠の推薦を行い、日本のイノベーションが世界に挑む推進力となることを目指します。Judge陣の審議中には各意思決定者によるスタートアップ評価視点の共有を組み合わせ、参加者全体への学びを最大化する90分構成です。

※セッション終了後ピッチの評価を行い、10月19日(月)第4会場 18:15-18:55で表彰を行います。

座長
一般社団法人 LINK-J
加納 浩之
DIA Japan
新美 満洋

発表者

イルミメディカル株式会社
塚本 俊彦

アールバイロジェン株式会社
石垣 夢作

株式会社iXgene
水野 篤志

株式会社GPx Japan
松岡 俊祐

審査員

国立がん研究センター東病院
土井 俊彦
株式会社Newsight Tech Angels
瀬尾 亨

アステラス・ベンチャー・マネジメント合同会社
平田 忠義
日本製薬工業協会
吉田 易範



2日目 | 10月19日(月)

S-13 第5会場 14:15-15:45

関連領域: D&DS:CD&O: Others | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

データをつなぎ、未来をひらく:標準化・統合・AI活用による次世代創薬パイプライン

本セッションでは、創薬DXを支えるデータ基盤、AI技術、社会実装の枠組みを議論する。医療・創薬の領域では、AI・データ活用、RWDの普及、国際標準化、患者中心のアプローチが同時進行し、分断されていた領域が交差し始めている。こうした変化の中で、創薬パイプラインを高度化するには、データ、モデル、制度を結びつける「新結合」が不可欠である。ライフインテリジェンスコンソーシアム(LINC)では、ライフ系企業とIT企業が参画する産学連携のもと、創薬DXの基盤となる複数の取り組みを進めている。本セッションでは、その中核となる四つの領域を紹介する。

座長
大阪大学
伊藤 眞里

多様な医療データをつなぎ基盤構築:コホートカタログと国際標準データ連携に向けて

理化学研究所

安倍 理加

臨床開発におけるナレッジグラフ化されたオープンデータベースの活用可能性

中外製薬株式会社

片山 早紀

定量的システム薬理学モデルとAI 技術を活用した臨床薬効・副作用予測

田辺ファーマ株式会社

齊藤 隆太

患者自身によるアクセスおよびPHRデータ活用を含めた被験者リクルートシステムの検討

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

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

内閣府

日野原 友佳子



2日目 | 10月19日(月)

S-14 第6会場 14:15-15:45

関連領域: PM&SP, Others | レベル: 初級・中級 | 日本語/対話型WS形式

イノベーションを生み出す対話 ～境界を越えるかはし～【Project Management】

イノベーションとは、新しい技術や仕組みが社会に広く受け入れられて初めて成立する。そのためには多様なステークホルダーの協働が必要であるが、価値観等の違いによりイノベーションに至らないことが往々にしてある。

本セッションでは、イノベーションの過程で悩んでいる事例を共有し、参加者同士で対話を行う。各ステークホルダーのすれ違いはなぜ起こるのか？背景にある前提や価値観は？対話を通じてステークホルダーの間に橋を架けることで、境界を超え、新たな価値創出につなげることを体感いただくとともに、プロジェクトマネジメントの観点でのTipsを共有する場としたい。

座長
北海道大学病院
堀江 奈穂

事例共有1:アカデミアの視点から

国立がん研究センター東病院

小村 悠

事例共有2:企業の視点から

大塚製薬株式会社

説田 智文

対話への導入～PM視点の共有～

PMオーケストラ サトウタカシ

佐藤 隆

Closing

藤田医科大学

菊地 佳代子

ファシリテーター

山口大学医学部附属病院

丸本 芳雄

東京科学大学病院

岡崎 愛

株式会社 中外臨床研究センター

村橋 由香菜



2日目 | 10月19日(月)

S-15 第7会場 14:15-15:45

関連領域: CD&O:MA&SC:RA | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

神経疾患領域における創薬推進に向けた
アカデミアの役割と産官学連携の方向性

神経疾患領域では近年、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子・細胞治療など多様なモダリティによる革新的治療開発が進展している。一方で未だ有効な治療法のない疾患も多く、日本ではドラッグロスに加え、自ら革新的医薬品を創出する創薬基盤の強化が求められている。その実現には、アカデミアがトランスレーショナルリサーチ、リアルワールドデータ活用、レギュラトリーサイエンスを含む開発戦略の中核を担い、産業界・行政と連携することが不可欠である。本シンポジウムは、日本神経治療学会の創薬推進・国際連携の取り組みを紹介するとともに、産官学それぞれの立場から課題と展望を共有し、日本発の神経創薬を加速する持続可能な連携モデルを議論する

座長
国立長寿医療研究センター
鈴木 啓介

神経治療学会の紹介と創薬推進に向けた取り組み

名古屋大学大学院医学系研究科

勝野 雅央

日本の創薬環境を変えるには、EBPから見た課題と期待

株式会社モダリス

森田 晴彦

行政と学会の創薬推進に向けた連携 アカデミアへの期待

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高木 俊範

パネルディスカッション

本セッションの講演者

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅



2日目 | 10月19日(月)

S-16 第8会場 14:15-15:45

関連領域: CS&PV:RA:MA&SC | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

RMP2.0 改正薬機法とともに進化する医薬品 リスク管理の未来 — 患者に届く安全対策へ —【Pharmacovigilance & Labeling】

2025年改正薬機法により、医薬品リスク管理計画(RMP)は法制度として位置づけられ、再審査に依存しない一貫した安全対策の中核としての役割が明確化された。これを踏まえ、2027年からの新運用に向けては、追加リスク最小化活動の適正化に加え、その効果を適切に検証し説明する評価の重要性が高まっている。本シンポジウムでは、行政・アカデミア・産業界の各視点から、効果評価の考え方や指標・データの課題、具体的事例を整理する。さらに、評価結果に基づくRMPの見直しや終了判断について議論し、患者に確実に届く実効性ある安全対策の方向性を示す。

座長
北里大学大学院
成川 衛

令和7年薬機法改正によるRMP制度の見直し(仮)

厚生労働省
市川 和哉

「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の 評価手法に係る研究」の概要について

山陽小野田市立山口東京理科大学

下川 昌文

新しいRMP制度による製薬業界へのインパクトーリスク最小 化活動を中心にー

日本製薬工業協会
石田 和彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

日本製薬工業協会
宮崎 真

武田薬品工業株式会社
成井 信博



2日目 | 10月19日(月)

S-17 第9会場 14:15-15:45

関連領域: CD&O:CS&PV:RA | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

RWDで承認申請も市販後調査もやってみた、医療機器の現状【Device】

医療機器の分野では、植込み型補助人工心臓レジストリJ-MACSに始まり、各種のレジストリが構築され、承認申請及び製造販売後調査に活用した事例が蓄積している。Alliance Registryは、冠動脈インターベンション用薬剤コーティングバルーンのレジストリであり、適応拡大の承認申請のデータとして活用された。また小児循環器領域は、医療機器開発が世界的に課題となっているが、J-CICレジストリでは、標準作業手順書の作成、調査項目の削減など、小児医療機器の市販後調査等の基盤整備を実現している。本セッションでは、これらのRWD活用の最新情報を共有し、課題や今後の期待について議論する。

座長
高知大学医学部附属病院
石井 健介

Alliance Registry: Real-World Dataによる適応拡大

東邦大学医療センター大橋病院

中村 正人

JCICレジストリ構築の成果

昭和医科大学病院

藤井 隆成

医療機器分野のRWD活用の実際と課題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

矢花 直幸

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

岩田 倫明

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

川原 一夫



2日目 | 10月19日(月)

レギュラトリーセッション1 第1会場 16:30-18:00

関連領域: CD&O:P&EPR:PM&SP:RA | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

イノベーションを患者に届ける ~それぞれの視点から描く実用化の道筋~

革新的な医療技術や医薬品を患者へ届けるためには、優れた研究成果に加え、開発、事業化、資金調達などの各段階における適切な意思決定と支援が重要である。本セッションでは、PMDA、医療系ベンチャー企業、ベンチャーキャピタルの登壇者が、それぞれの立場から医療イノベーションの実用化に向けた経験や課題を共有する。開発から実用化に至る過程で重要となる考え方や準備、多様なステークホルダーとの連携の在り方などを議論し、イノベーションを患者価値へつなげるための示唆を提供する。

座長

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

下田 裕和

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

陰山 卓哉

TBD

三菱UFJキャピタル株式会社

長谷川 宏之

TBD

株式会社レストアビジョン

宮崎 輝

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

Asia Track - 3 第2会場 16:30-18:05

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

Advancing Patient-Focused Drug Development: From Clinical Trials to Real-World Medication Use

Patient focus is increasingly recognized as a critical component of drug development and medication use. Integrating patient perspectives can improve the relevance of clinical research, reduce participation burden, and support better treatment adherence and health outcomes.

This session will discuss practical approaches to implementing patient-focused strategies across the drug development lifecycle. Topics will include patient-centric clinical trial design to reduce burden, such as simplified protocols, decentralized trials, and digital tools that facilitate participation and data collection. The investigator's perspective on how to collect patient voice will be addressed and discussion will explore how patient preference studies may inform drug development, risk-benefit assessment, regulatory submission and evaluation. The session will also discuss considerations in promoting patient-centric product information (PCPI) worldwide. Through examples and discussion, participants will gain insights into how patient-focused approaches can strengthen evidence generation, improve real-world use of medicines and better empower patients.

座長

DIA Fellow

Ling Su

HSA

Dorothy Toh



Advancing Patient-Centric Product Information (PCPI) across Regions: Enhancing Understanding, Adherence and Patient

Pfizer R&D Japan G.K.

Rie Matsui

Patient Focus from the Investigator's Point of View – How to Collect Patient

Asan Medical Center

Kyu-pyo Kim

Decentralized Clinical Trials in Asia: From Innovation to Implementation

University of Hong Kong, Shenzhen Hospital Clinical Trial Centre

Wenjing Zhou

パネルディスカッション: Advancing Patient-Focused Drug Development Across the Product Lifecycle: From Patient Voice to Real-World Impact

本セッションの講演者、および患者会グループ代表



2日目 | 10月19日(月)

S-18 第4会場 16:30-18:00

関連領域: CD&O:CS&PV:D&DS:MA&SC:P&EPR:V&A | レベル: 中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

持続可能なデジタルバイオマーカーエコシステムの創出: 治験を超えた「新結合」が拓く未来

デジタルバイオマーカー(dBM)は、センサーやウェアラブル機器により得られる客観的・定量的な生体データであり、時間や場所を問わず日常的に収集できる点に特徴がある。従来は院内に限られていた臨床検査データを継続的に取得可能とし、医薬品開発や治験のアウトカム評価で活用が急速に進展している。一方で、実臨床での利用や社会実装、事業継続の視点では依然課題が多い。本セッションでは、治験の枠を超えた「新結合」を軸に、企業・アカデミア・当局を交え、実診療や市販後、日常生活への展開、制度設計、ならびにエコシステム全体での持続可能な価値創出とコスト負担の在り方を多面的に議論し、実践的提言を目指す。

座長
中外製薬株式会社
劉 洋

製薬企業の視点から見るデジタルバイオマーカーにおける
「新結合」: 産業動向と社会実装に向けた主要課題(仮)

日本製薬工業協会

川畑 宣勲

マルチステークホルダー連携によるヘルスケアDXの加速 —
DECODEプログラムの示唆

Ametris, LLC (formerly known as ActiGraph)

Christine Guo

コンシューマ向けウェアラブルからデジタルバイオマーカー
へ: 社会における個別化医療・精密医療のためのエビデンス
構築

東京大学
岸 暁子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

福田 陽菜

Digital Medicine Society (DiMe)

Benjamin Vandendriessche



2日目 | 10月19日(月)

S-19 第5会場 16:30-18:00

関連領域: CD&O:QAC:P&EPR:Others | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

座談会 — Single IRB実装に向けて

本年度中に公布される改正GCPによって、Single IRB(1治験1IRB)が原則化される予定である。その方向性は定まったものの、未検討課題を含めて整理すべき点が残されており、実装の足枷となる可能性がある。特に、IRBに依存しない各実施医療機関の治験受託判定や治験の安全性監視、継続中の治験の取り扱いについては、未検討の大きな課題である。また、治験依頼者とIRBの契約や費用の透明性確保についても、整理が必要である。本セッションでは、その課題について産官学より演者・パネリストに迎えてフロアを含め議論を行い、実装に向け解決を図る。

座長

4団体合同タスクフォース／MSD株式会社

平山 清美

改正GCP省令の概要 —single IRB

厚生労働省

片岡 智子

Single IRBに向けての院内ガバナンスの整備

大阪大学医学部附属病院

一條 佐希子

Single IRB実装に向けての製薬協の取り組み(仮)

日本製薬工業協会

西川 心

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

厚生労働省

荒木 康弘

福島県立医科大学

稲野 彰洋



2日目 | 10月19日(月)

S-20 第6会場 16:30-18:00

関連領域: CD&O:Others | レベル: 初級・中級 | 日本語/対話型WS形式

対話型セッション: 考え続ける価値～若手 とベテランが紡ぐ業務の本質～ 【Operation Team】

臨床開発において、若手は現場で生じる「手順の目的が見えない」「判断基準の根拠が不明確」といった違和感を抱きつつも、意見、相談する機会を得にくい。一方、ベテランは過去の治験環境の変化を知り、自身の経験知で物事を判断するが、その判断基準や根拠が十分に若手に伝わっていない可能性がある。この認知ギャップが課題であり、世代間での気づきと新たな価値創造の起点になりうる。

本セッションでは若手とベテランを対象にした事前調査にて可視化されたギャップをもとに対話を行う。世代を越えて相互理解を促し、“何のためにこの業務を行うのか”という問いに立ち返る機会とし、明日から行動を変えられる種を持ち帰ることを期待する。

座長

エイツーヘルスケア株式会社

窪田 有翔

TBD

ZeeDia life science株式会社

豊島 永莉

TBD

湘南鎌倉総合病院

降旗 祐衣

パネルディスカッション

本セッションの講演者



2日目 | 10月19日(月)

S-21 第7会場 16:30-18:00

関連領域: Stat:RA:CD&O | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

現場で使われる生成AIの活用例ー医薬品開発における実務適用と留意点【Statistics】

近年、生成AIは医薬品開発の現場でも急速に普及しつつあるが、「どの業務に・どこまで・どのように使えるのか」という実務レベルの事例共有はまだ少ない。本セッションでは、AI専門家ではなく現場担当者の目線に立ち、生成AIの実務適用の現在地を共有する。発表では、社内開発関連文書からの情報検索及び文書作成の自動化、統計解析成果物作成の半自動化と関連する部門横断の取り組み、AIエージェントとの協働により着手困難であった統計手法の実装・検証を実現した事例を取り上げる。パネルディスカッションでは、品質担保や責任の所在といった留意点に加え、AIネイティブ世代を見据えた教育・人材育成の視点についても議論を深める。

座長

日本イーライリリー株式会社

鵜飼 裕之

生成AI等を活用した製薬企業でのMedical Writing業務及び開発薬事業務の効率化

塩野義製薬株式会社

河添 有宏

臨床試験における統計解析計画書および解析帳票レイアウトの自動作成に向けたAI活用

武田薬品工業株式会社

佐々木 英麿

統計家とAIエージェントの協働:統計実務における信頼できる実装方法の探索

日本イーライリリー株式会社

大浦 智紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

東京理科大学

寒水 孝司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

塩田 駿介



2日目 | 10月19日(月)

S-22 第8会場 16:30-18:00

関連領域: CD&O:CS&PV:D&DS:RA:Stat | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

臨床試験におけるプラグマティック要素の活用: 日本および海外における規制当局とスポンサーの視点から

プラグマティック要素を取り入れた臨床試験は、日常診療に近い環境下で実施され、施設や試験参加者の負担軽減、並びに薬事規制上の意思決定に資するエビデンスを効率的に創出することが期待される。主な要素として、広範な組入れ基準、電子健康記録データの活用、選択的安全性データ収集等があげられる。一方で、規制上の要件を満たすことが主な課題である。TransCelerateは米国FDAとテーブルトップ演習を開催し、プラグマティック要素の活用に向けた留意点を整理した。本セッションでは、これまでの取り組みから得られた知見を共有し、プラグマティック要素を臨床試験に取り入れるために検討すべき課題等について議論する。

座長

国立精神・神経医療研究センター

中村 治雅

プラグマティック要素を取り入れた臨床試験の概要とTransCelerateの最近の取り組み

TransCelerate／ファイザーR&D合同会社

吉田 瑞樹

テーブルトップ演習からみるスポンサーおよび規制当局の視点

TransCelerate／ユーシービージャパン株式会社

山崎 文恵

ICH E19ガイドラインに対するJPMAの視点

エーザイ株式会社

酒井 弘憲

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀



2日目 | 10月19日(月)

S-23 第9会場 16:30-18:00

関連領域: MA&SC:PC:CD&O | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

治療や診断はあるのに、なぜ満たされないのか？— RWD・AIで問い直す「患者中心」と社会実装のギャップ【Medical Affairs】

新規治療法が存在しない領域に限らず、治療や診断の選択肢があっても、患者一人ひとりの症状や生活背景、価値観に十分応えられていない課題は、日常診療や研究開発の現場に存在している。背景には、研究開発、制度設計、医療現場がそれぞれ異なる役割・目的・時間軸のもとで意思決定を行うことで、研究成果や医療技術が患者の実感ある価値へと結びつく過程に分断が生じている。本セッションでは、「誰一人取り残されない」を起点に、アカデミア、製薬企業、RWD事業者、患者団体会し、RWD・AIを共通基盤として、患者中心の医療課題の設定、ステークホルダー間連携の可能性と限界、そして社会実装に向けた責任や課題について議論する。

座長
オシアナスバイオ株式会社
西馬 信一

「誰一人取り残されない」医療課題はどこで定義されるのか
AIMGAINでみるRWDと社会実装、産官学連携の可能性と限界

京都大学
武藤 学

「患者中心」はどこで途切れるのか— 医師から見た3つのギャップ

東京科学大学
三澤 園子

患者中心を掲げても埋まらない— 開発・メディカルの現場の視点

アムジェン株式会社
張 家嫻

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
一般社団法人ピーペック
宿野部 武志

PwCコンサルティング合同会社
西田 陽介



2日目 | 10月19日(月)

Poster Sessions① 1F ホワイエ 18:15-18:55

A-01 治験契約書標準テンプレートの作成—ドラッグ・ロス対策と契約業務効率化への取り組み—

国立がん研究センター東病院

高橋 秀明

A-02 小児治験ネットワークを活用したSingle-IRBモデル初導入の事例

MSD株式会社

田仲 純也

A-03 コスト算定表を用いた費用交渉と合意形成をテーマとしたワークショップの結果検討報告

IQVIAサービシーズジャパン合同会社

中村 光芳

A-04 臨床試験におけるQMS対話型学習の実践

エイツーヘルスケア株式会社

西谷 政昭

A-05 担当交代を前提としたコミュニケーションと引き継ぎプロセスの設計

小野薬品工業株式会社

西本 彩香



2日目 | 10月19日(月)

Poster Sessions② 1F ホワイエ 18:15-18:55

B-01 医薬品安全性監視活動としての市販直後調査の役割

日本イーライリリー株式会社

吉澤 健一

B-02 日本RMPは欧州の約2倍の安全性検討事項を有する — 規制枠組みとの関連要因の検討

日本イーライリリー株式会社

莫 秀婷

B-03 生成AIを活用した患者向医薬品ガイド作成プロセスの効率化

大塚製薬株式会社

山谷 直満

B-04 抗糖尿病薬におけるEU-RMPとJ-RMPの縦断的比較分析

日本イーライリリー株式会社

陳 里菜

B-05 日本におけるRWDの将来的二次利用に向けた包括同意の実装と運用

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

北山 恵



2日目 | 10月19日(月)

Poster Sessions③ 1F ホワイエ 18:15-18:55

C-01 PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス推進に関する最近の取組

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岩原 有希

C-02 MIDD事例:ドナネマブ代替レジメンの日本人アルツハイマー病患者への外挿可能性評価

日本イーライリリー株式会社

植仲 和典

C-03 境界を打ち破る:協働学習を通じたエスティマンドのCDMへの統合

エスティマンドスタディグループ

山原 有子

C-04 PMDA患者参画WGの取組みについて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐々木 彩乃



2日目 | 10月19日(月)

Poster Sessions④ 1F ホワイエ 18:15-18:55

D-01 専門知と現場知をつなぐデータ活用能力構築:4年間の実装と製薬現場主導の文化醸成

アステラス製薬株式会社

福田 武蔵

D-02 国際共同治験における日本人患者の反応性と症例割合の寄与

明治薬科大学大学院

清水 満央

D-03 治験に付随する二次利用研究の取り扱いに関する実態調査

熊本大学大学院

成田 さわな

D-04 アカデミア主導臨床研究におけるQbDに基づくリスクベースドモニタリングの実装とその有用性

大阪公立大学大学院医学研究科

藤井 比佐子



2日目 | 10月19日(月)

スペシャルチャットセッション レセプションホール

19:00-20:45

恒例になりましたDIA年会名物“スペシャルチャットセッション”を今年も2日目の夜にご用意しています。

DIAの活動の大きな目的の一つは人材交流です！

参加者同士が気軽にネットワーキング、意見交換できる場ですので、積極的に活用いただければ幸いです。若手も、ご意見番も、大学の学生や先生も、製薬会社や医療機器メーカー、医療機関の先生方やPMDAの方も、同じテーブルを囲んでしまえば、皆、仲間！DIA年会にお一人で参加される方も、是非、輪に入っていただき、興味のあるテーマについて一緒に語り合しましょう！今年のチャットセッションのテーマは、各Communityが厳選した興味深いものばかり。Community同士がコラボレーションして相乗効果を生んでいるものもあります。各Communityからファシリテーターも参加していますので、当日、ご興味のあるテーブルにお集まりください。会場では、アルコールや軽食も提供しますので、熱くそして楽しく語り合しましょう！

なお、このセッションでの発言はすべて個人の见解に基づくものとさせていただきますので、予めご理解の程お願いいたします。

総合同会
ファイザーR&D合同会社
岡田 久美子





2日目 | 10月19日(月)

スペシャルチャットセッション レセプションホール

19:00-20:45

No.	テーブル名	テーマ(日本語)	概略(100文字程度)
1	MC/PV&L	TBD	TBD
2	OI/Six Sigma	TBD	TBD
3	CP/ CS&S	TBD	TBD
4	CDM/ COM	TBD	TBD
5	Bioethics/ HEOR+ / PM	TBD	TBD
6	PEC 英語参加歓迎	TBD	TBD
7	Stat	現場で使われる生成AIの活用例	生成AIを実務でどう使っているか、率直に語り合う場です。文書作成・情報検索・統計解析での活用例、品質担保の工夫など、今後に役立つ知見を議論します。
8	CI	未来のエビデンス創出に、RCTとRWDはどう使われる？	RWD活用が広がる中、RCTの役割はどう変わるのか。未来の臨床開発とエビデンス創出を考えます。
9	MA 英語参加歓迎	UMNのギャップを埋め、患者中心の医療のためのRWD活用	治療や診断はあるのに、なぜ満たされないのか？ — RWD/AIで問い直す「患者中心」と社会実装のギャップについて考える
10	RA	AIは薬事業務をどう変えうるか？	AIの急速な進歩により、薬事業務のあり方は大きな転換期を迎えています。本セッションでは、企業および規制当局におけるAI活用の現状を踏まえ、薬事業務、開発から承認までのプロセス、そして薬事担当者の役割が今後どのように変化していくのかを参加者とともに議論します。

Bioethics, CDM: Clinical Data Management, CI: Clinical Innovation, COM: Clinical Operations & Monitoring, CP: Clinical Pharmacology, CS&S: Clinical Science & Strategy, HEOR+: Health Economics and Outcomes Research and Beyond, MA: Medical Affairs, MC: Medical Communication, OI: Open Innovation, PEC: Patient Engagement, PV&L: Pharmacovigilance & Labeling, PM: Project Management, RA: Regulatory Affairs, Six Sigma: Lean Six Sigma & Healthcare Process Excellence, Stat: Statistics



3日目 | 10月20日(火)

DIAmond-1 第1会場 9:00-10:30

関連領域: ALL | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

日本から世界へ、次世代医療をどう届けるか

日本の研究開発は転換点を迎えており、公的研究支援の充実、規制科学の高度化、そして産業界のグローバル戦略が融合することで、日本発イノベーションを世界へ届ける新たな道筋が生まれつつある。本セッションでは、研究・規制・産業の各分野を代表する三者が一堂に会し、次世代医療を日本から世界へ展開するための戦略と課題を議論する。

前半はAMED中釜斉理事長による講演、後半は藤原理事長(PMDA)、奥田社長CEO(中外製薬)を加えた鼎談として、分野横断的な連携の在り方と日本のグローバル競争力強化に向けた方策を幅広く議論する。

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
藤原 康弘



医療研究開発の推進に向けたAMED第3期の取り組みについて
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
中釜 斉

パネルディスカッション
本セッションの講演者、および
中外製薬株式会社
奥田 修



3日目 | 10月20日(火)

S-24 第2会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O:CS&PV:PE:PM&SP:RA:V&A | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

妊婦・授乳婦の臨床研究参加をめぐる新結合
— ICH E21が拓く弱者の再定義と倫理・規制・
実装の連携 —【Bioethics】

妊婦・授乳婦は長年にわたり臨床試験から除外されることが多く、妊娠期・授乳期における医薬品の有効性・安全性に関する科学的エビデンスが不足していることが国際的に指摘されている。この「保護の名の下の除外」は、実臨床において妊婦、胎児、新生児に対する医療の質や安全性に影響を及ぼす可能性がある。ICH E21ガイドラインは、この課題に応える国際的枠組みとして注目される一方、「脆弱な集団」として固定化されがちな従来の枠組みの再検討も求められている。本セッションでは、倫理、規制、実装をつなぐ新たな枠組みとして、妊婦・授乳婦の臨床試験参加を促進するためのに関する影響や課題を検討し、今後の道筋について議論する。

座長
国立成育医療研究センター
松山 琴音

臨床試験における妊婦および授乳中の女性の参加に関する
規制枠組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

元木 葉子

欧州規制当局の視点から見た妊婦・授乳婦の臨床試験への
参加:EMAの経験と日本への期待

European Medicines Agency

Corinne de Vries

日本におけるICH E21実装:妊娠と薬事業とエビデンス創出の
経験をふまえて

国立成育医療研究センター

後藤 美賀子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

ファイザーR&D合同会社

小林 美穂子

自治医科大学附属病院

和田 妙子



3日目 | 10月20日(火)

レギュラトリーセッション2 第4会場 9:00-10:30

関連領域: ALL | レベル: 中級 | 英語、中国語/シアター形式 | AI翻訳あり

China Town Hall

The China Town Hall features three insightful presentations by subject matter experts covering key advances in China, in the areas of national regulatory and reimbursement policies, patient-centric clinical trials, and AI-driven drug development.

The first speaker will present the latest updates on drug regulations, GCP, regulatory initiatives such as NAMS, as well as reimbursement policies supporting innovation.

The second speaker will share practical application of electronic Patient-Reported Outcomes (ePROs) in clinical trials in China and discuss how to implement patient-centered concept in drug development. The third speaker will explore innovative clinical development approaches in the AI era, illustrating how data and modeling technologies can accelerate clinical evidence generation for new drugs.

座長

DIA Fellow

Ling Su

DIA Fellow

齋藤 宏暢

Update from China: Regulation, Innovation, and Access

DIA China Strategic Advisor

Wendy Yan

Practical Application of ePROs in Clinical Trials in China

Xincere Med.

Kevin Lin

Clinical Development of Innovative Drugs in the AI Era: Accelerating Evidence Generation through Data and Models

Blueballon Medical Research Co. Ltd.

Terry Hu

Q&A and Panel Discussion

Shanghai Pharma Holding

James Cai



3日目 | 10月20日(火)

S-25 第5会場 9:00-10:30

関連領域: V&A:PE | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

ドラッグラグ・ロス時代に患者ファーストは実現できるのか？国民皆保険維持とイノベーション評価のトレードオフを皆で議論しよう【HEOR+】

「患者ファースト」——その言葉に、私たちはどこまで本気で向き合っているでしょうか。ドラッグラグ・ドラッグロスが加速し、高額医療をめぐる医療費論争が渦巻くなか、本セッションでは、希少がん患者さんのリアルなメッセージを契機に、患者団体・アカデミア・産業界の三者が「それぞれの立場から何ができるか」を問い直します。イノベーションの適正評価と国民皆保険の持続可能性というトレードオフを直視しつつ、患者の声を医薬品開発・評価プロセスへ反映させるための方策を探りたいと思います。理想論にとどまらない本音の対話を通じて、参加される皆さんとともに「患者ファーストの実現」について語りましょう。

座長
慶應義塾大学
漆原 尚巳

患者ファーストとは: 患者が医薬品開発に求めるもの

NPO法人 キュアサルコーマ
川上 智美

産官学患の共創 (Co-creation) による患者ファーストの実現に向けて

日本製薬工業協会
吉田 易範

患者の声をアクションに——伝える力で「患者ファースト」を動かしたい

筋強直性ジストロフィー患者会
妹尾 みどり

「価値」の再定義——患者ニーズ、イノベーション、制度持続性の共存へ

慶應義塾大学
後藤 励

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-26 第6会場 9:00-10:30

関連領域: PE:CD&O:MA&SC:RA | レベル: 初級・中級 | 日本語/対話型WS形式

その「?」、みんなに聞いてみよう! ~PECの1億2千万会議~【Patient Engagement】

患者が登壇するセッションや患者との協働事例が珍しいものではなくなりつつあるが、医薬品開発や意思決定では依然として患者・市民が「特別な存在」とされ、対等な協働は十分に実現していない。本セッションでは、患者・市民をメンバーの一要素と位置付け、さまざまな立場の参加者(企業、アカデミア、規制当局、患者・市民等)が、医療や医薬品開発に関するそれぞれの課題や疑問(「?」)を持ち寄り、対話を楽しみながら解決を図ろうとする場を設ける。多様な視点で応答する過程を通じ、今後のPatient Engagement促進の在り方を見直す契機とする。

座長

ファイザーR&D合同会社

木村 崇史

TBD

一般社団法人 CSRプロジェクト

桜井 なおみ

TBD

特定非営利活動法人 ASrid

西村 由希子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

奈良先端科学技術大学院大学

荒牧 英治



3日目 | 10月20日(火)

S-27 第7会場 9:00-10:30

関連領域: CS&PV:RA | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

PMSの再起動 —RMP法制度化と開発環境の多様化を踏まえた新たなPMSへ—

日本のPMS(製造販売後調査)は、GPSP省令とRWD活用により高品質な研究基盤を構築し評価を得てきた。一方、品質重視の運用は、科学的価値の向上や効率化との両立という課題を示している。こうした中、2025年薬機法改正によるRMPの法制度化や医薬品開発環境の多様化は重要な転換点となっており、PMSのあり方について再設計が急務である。今後は、適切な調査デザインへの転換とともに、得られた結果をライフサイクル全体で活用する視点がさらに重要になる。本セッションでは、海外の規制経験者やグローバル動向に精通した業界団体関係者等の視点から課題と方向性を議論し、日本型PMSの将来像の提言につなげる。

座長
福島県立医科大学
野村 香織

コンプライアンスからサイエンスへ—薬機法改正がもたらすPMSの再定義—

大阪公立大学
田中 大祐

PMSの価値を高める—サイエンスを取り込んで再起動—

福島県立医科大学
野村 香織

産業界の視点から導くPMSの発展に向けた提案(仮)

日本イーライリリー株式会社／米国研究製薬工業協会
高田 渉

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-28 第8会場 9:00-10:30

関連領域: CD&O:MA&SC:PE:RA:Stat:V&A | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

患者選好研究の実際とエビデンスとしての価値—患者の声を「意思決定」につなぐための新結合—

2026年末ICH E22「患者選好研究に関する一般指針」Step4到達の見込みに伴い、患者選好研究への国際的な期待は高まる一方で、本邦における患者選好研究は未だ限定的であり、適切な方法の選択、結果の解釈、意思決定への活用方法など多くの実務的課題が存在します。そうした現状を踏まえ本セッションでは、産官患の専門家やリーダーが登壇し、患者選好研究の実践とエビデンス化に向けた課題と展望を多角的に議論します。特に患者選好研究が科学的な方法論に則ることの重要性和得られる情報の価値、それらが意思決定をどのように変え得るのか、そしてその価値が最終的にどのように患者へ還元されるのかについて洞察を提供します。

座長

日本製薬工業協会 / グラクソ・スミスクライン株式会社

奥田 伊奈葉

患者選好研究の方法論の概観(仮)

日本製薬工業協会 / 中外製薬株式会社

杉谷 康雄

患者選好研究の実施上の課題(仮)

株式会社社会情報サービス

濱川 昌之

患者の立場から考える患者選好研究の価値(仮)

特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ

長谷川 一男

規制当局の立場から考える患者選好研究の価値(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

手塚 瞬

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-29 第9会場 9:00-10:30

関連領域: Stat:CS&PV:MA&SC:CD&O:RA:PE:D&DS:Others | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

臨床試験の計画から市販後までの医薬品情報としての「Estimand」— メディカルコミュニケーションのための課題と展望【Medical Communications】

臨床試験デザインは時代とともに変遷し、近年ではEstimandやICH M11の考え方を取り入れた試験計画が広く用いられるようになっている。一方で、添付文書、インタビューフォーム及び製品情報概要等で、Estimandや治療効果の解釈が明確に示されている事例は、現在はまだ限定的であるが、今後は増加が見込まれる。本セッションでは、臨床試験の臨床的問い及び治療効果の意味が医療従事者や患者をはじめとする関係者に適切に伝達されるようになることを目的として、Estimandの基本概念及び具体的な記載事例を踏まえ、医薬品情報への応用と情報提供の在り方を議論する。

座長

理化学研究所計算科学研究センター

安倍 理加

Estimandで捉える治療効果の理解と解釈

東京大学大学院

大庭 幸治

事例から考えるEstimandの視点と医薬品情報作成

ユーシービージャパン株式会社

五十川 直樹

TBD

ファイザー株式会社

荻原 香奈恵

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

慶應義塾大学病院

中田 英夫



3日目 | 10月20日(火)

DIAmond-2 第1会場 11:15-12:45

関連領域:その他 | レベル:中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

宇宙環境が拓く次世代医学研究 —微小重力がもたらす新たな研究基盤—

宇宙空間の微小重力環境は、地上では捉えにくい生命現象や生体応答を明らかにし、医学研究に新たな視点をもたらしている。本セッションでは、JAXAによる宇宙実験利用基盤と研究支援体制を概説するとともに、国際宇宙ステーションにおける小動物研究から得られた宇宙環境下の遺伝子発現変化や骨量減少、筋萎縮のメカニズム解明等の生命応答に関する知見を紹介する。さらに複数種の細胞からヒト臓器を再構成可能な独自のiPS細胞オルガノイド培養技術を微小重力環境に応用した最新成果を紹介する。微小重力を活用した研究が、疾患メカニズムの解明、創薬標的の探索、再生医療の高度化にどのように貢献し得るかを展望する。

座長
宇宙航空研究開発機構
山田 貢



国際宇宙ステーション・「きぼう」日本実験棟を活用したライフサイエンス研究の展開

宇宙航空研究開発機構
白川 正輝

マウス宇宙実験から迫る骨格筋制御機構の解明とその応用

筑波大学
高橋 智

ヒトiPS細胞を用いた革新的治療法の開発

東京大学医科学研究所
谷口 英樹

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-30 第2会場 11:15-12:45

関連領域: RA:PM&SP:Others | レベル: 中級・上級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

ICH創設国間の審査協力の発展:規制当局とグローバル開発の経験を融合し、患者への貢献へ

革新的な医薬品への患者のより速いアクセスは、産業界と規制当局にとって共通の目標である。しかし複数国での同時承認は依然として困難であり、ドラッグラグ/ロスがその双方の負担として残されている。これに対処するため、PMDAは、リライアンス、クラスター活動、Project Orbisへのオブザーバーとしての関与、そしてProject NOZOMIの立ち上げを通じて協力を進め、情報共有と議論の基盤を築いてきた。本セッションは、ICHの初期メンバーに焦点を当て、関係者が経験と課題を共有しながら、協力をさらにどう前進させるか、そして各者が何をなすうかを探る。

座長

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

宇津 忍

TBD

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Julian Beach

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

清原 宏真

内資系企業によるグローバル開発の取り組みと課題(仮題)

第一三共株式会社

塚本 淳

外資系企業によるグローバル開発の取り組みと課題(仮題)

日本イーライリリー株式会社

高田 渉

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

明治薬科大学

前田 英紀



3日目 | 10月20日(火)

S-31 第4会場 11:15-12:45

関連領域: D&DS:RA:V&A:MA&SC:PM&SP | レベル: 初級・中級 | 日本語、英語/シアター形式 | AI翻訳あり

臨床試験データ×リアルワールドデータによるエビデンス創出の最前線 — 国内外の環境整備が切り拓くRWD/RWEの未来 —【Clinical Data Management】

患者レベルのデータ連結は、本格的なRWE創出の前提である。米国はTokenization、欧州はPseudonymization+TRE、日本は匿名・仮名加工情報と次世代医療基盤法と、地域ごとに異なるアプローチで「個人を軸としたデータ統合」を進めている。本セッションでは各地域の環境整備と最新技術を比較し、代表的ユースケース(Enriched Study、External Control Arm、安全性監視、患者直接データ連携 等)の規制受容状況を整理する。その上で日本の現在地・ガバナンス要件・データ品質確保の論点を明確化し、国内実装への展望をステークホルダー別に議論する

座長
アストラゼネカ株式会社
堀江 義治

データ結合が創出する価値と臨床現場や医学研究にもたらすインパクト

国立がん研究センター東病院
坂東 英明

データ統合の実現に向けた医療データ保護規制の現状と政策動向

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業
吉原 博紀

何故「個人レベル連結」が必要なのか — 日米欧の技術・法・環境整備の整理と今後の展望 — (案)

日本製薬工業協会
古藤 諒

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
Flatiron Health
Cheryl Cho-Phan



3日目 | 10月20日(火)

S-32 第5会場 11:15-12:45

関連領域: RA:Others | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

規制当局とスタートアップの対話～ PMDA・AMEDの支援制度と創業者のリアル～【Open Innovation】

スタートアップ向けの公的支援制度は拡充される一方、実際に制度を使った当事者の声が体系的に共有される場は少ない。本セッションでは、PMDAの相談制度とAMEDの橋渡し研究支援を入口に、規制当局・創薬スタートアップ創業者・VCが同じ場で対話する。研究フェーズから開発フェーズへ移る際の谷をどう埋めるか、投資家は規制リスクと公的支援をどう見るか——成功例だけでなく、制度を使ってみた実感や失敗事例も率直に共有し、制度の実効性と課題をフロアとともに議論する双方向セッションである。

座長
株式会社peaceful
陣之内 将成

PMDA相談制度の全体像とスタートアップの利用実態(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
吉岡 優作

AMED橋渡し研究プログラムの支援スキームと大学発スタートアップの活用実態(仮)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
古賀 宣勝

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
Myrodia Therapeutics
神谷 勇輝
ベンチャーキャピタル
TBD



3日目 | 10月20日(火)

S-33 第6会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O:PM&SP:CS&PV:D&DS:MA&SC | レベル: 中級 | 日本語/対話型WS形式

ICH E6(R3)時代の臨床試験を支える協働 コミュニケーション基盤の創造【Six Sigma】

臨床試験の質と信頼性を高めるためには、ICH E6(R3)が示す“協働とリスクに応じたコミュニケーション”の考え方に基づき、産官学患者が相互に理解し協働するための効果的なコミュニケーション基盤が不可欠である。本セッションでは、コミュニケーション／報連相を単なる情報伝達ではなく、臨床試験を支える実装可能な仕組みとして再定義し、学術的知見や現場の実例などさまざまな視点から具体的な改善策を共創することを目的とする。

座長

大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

徳増 裕宣

Hokkaido University's “Better Reporting, Communication, and Consultation Project”

北海道大学病院 臨床研究開発センター

茂木 すみれ

Communication by Design — 報連相から意思決定構造へ —

ノバルティスファーマ株式会社

丹後 磨紀

品質改善 × 組織コミュニケーション × サービスマネジメント

北海道国立大学機構 小樽商科大学

内田 純一

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-34 第7会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O:PE:RA | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

Recruitment の前に “Reach”: Clinical Operation が担う、治験情報流通の再設計 【Clinical Operations & Monitoring】

治験参加促進はこれまで「Recruitment強化」に焦点が当てられてきたが、患者が必要な情報に辿り着けなければRecruitmentは成立しない。治験情報の探し方が分からない、目的の試験が見つからない、内容が理解し辛いといった状況は、治験参加の上流における大きな障壁である。日本でも、データベース改修や関連通知の改正など、治験情報のあり方を見直す動きが進んでいる。本セッションでは、患者、企業Clinical Operation、行政が参画し、海外ベンチマークとして韓国のCRC実務者の知見も交えながら、見つけ易さ・理解し易さ・行動につながり易さの観点から「Reach」の基盤再構築を議論する。

座長
第一三共株式会社
石橋 寿子

規制当局の立場から — 治験・臨床試験情報をめぐる取り組みの現在地と展望

厚生労働省
小林 英士

海外ベンチマークとして — 韓国CRC／医師主導治験事務局
の現場から

ソウル アサンメディカルセンター
Elisabet Kim

日本における臨床試験情報公開の最新動向 — Takedaの取り組みとjRCTを取り巻く状況

武田薬品工業株式会社
石畑 雅大

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および
一般社団法人 CSRプロジェクト
桜井 なおみ



3日目 | 10月20日(火)

S-35 第8会場 11:15-12:45

関連領域: CD&O:CS&PV:D&DS:MA&SC:PM&SP:RA:V&A | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

医療DX2030の現在地 予防接種デジタル化から読み解く医療、ワクチン・医薬品開発、リアルワールドデータ活用の次の一手

令和4年に提唱された「医療DX令和ビジョン2030」のもと、全国医療情報プラットフォーム整備、電子カルテ標準化、診療報酬DXが進展し、医療データ利活用は新たな段階を迎えつつある。令和8年6月施行の予防接種デジタル化では、接種記録の確認、スマートフォンによる接種勧奨、接種記録の自動連携が実現する。構築される予防接種データベースは、公的データベースや仮名加工医療情報との連結解析も構想されており、公衆衛生の向上のみならず、リアルワールドデータ創出、医薬品・ワクチン開発、医学研究への貢献が期待される。本セッションでは最新動向と今後の展望を議論するとともに、データ二次利用の可能性について考察する。

座長

東京大学

梶本 裕介

予防接種デジタル化の概要と現在地、データ利活用の可能性(仮)

厚生労働省

柳 隆之介

予防接種デジタル化が医薬品業界にもたらす将来の展望(仮)

PwCコンサルティング合同会社

黒滝 新太郎

製薬企業における医療DX令和ビジョン2030、予防接種デジタル化のインパクト

ファイザーR&D合同会社 / 日本製薬工業協会

弘 新太郎

パネルディスカッション

本セッションの講演者、



3日目 | 10月20日(火)

S-36 第9会場 11:15-12:45

関連領域: PM&SP:CD&O | レベル: 中級・上級 | 日本語/シアター形式

創薬ヘルスケアエコシステムをまわす意思決定の実装～産学官・投資家で共有するGo/No-Go判断

本企画では、医薬品・医療機器を含むヘルスケア開発におけるGo/No-Go判断について、企業・アカデミア・投資家それぞれの視点から実態を共有し、創薬ヘルスケアエコシステムを効果的に駆動する意思決定と具体的アクションを議論する。近年、エコシステム整備が進む一方、各者の判断基準や時間軸には隔たりが存在する。そこで、企業のポートフォリオ戦略、アカデミアの研究推進と出口戦略、投資家の評価軸を事例として示し、意思決定の拠り所を俯瞰する。後半では三者の協働のあり方を議論し、「新結合」による新たな価値創出につなげることを目指す。

座長

APCER Life Sciences

芹生 卓

医薬品開発における意思決定 ～ TPP・CDP・PTS・Productivity・Go/No-go判断 ～

中外製薬株式会社

川畑 宣勲

臨床開発・臨床研究の意思決定: Go/No-go決定はどうやって? ～支援する臨床試験の意思決定にAROはどう関わるか

東京科学大学病院

今井 穰

「創薬ヘルスケアエコシステムにおける意思決定」の視点についてVCの立場から

Red Capital株式会社

井上 智子

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

橋本 幸一



3日目 | 10月20日(火)

DIAmond-3 第1会場 14:15-15:45

関連領域: ALL | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

AI技術を活用した創薬イノベーション

AIやロボティクスの進展は、創薬研究から臨床開発に至る研究開発プロセス全体に変革をもたらしている。本セッションでは、AIによる標的探索・仮説生成、人とAI・ロボットが融合した実験系の構築、さらに生成AIを活用した臨床開発文書作成の効率化を中心とした、臨床開発オペレーションへのAI実装を取り上げる。各領域の最新事例を通じて、新たな発見の創出、研究開発の効率化、意思決定の高度化の可能性と課題を共有し、創薬イノベーションの未来を展望する。

座長
岩手医科大学
和田 学



既知から未知を発見するAI技術による標的探索と仮説生成

株式会社FRONTEO

豊柴 博義

人・AI・ロボットの融合が切り拓く未来

アステラス製薬株式会社

岩岡 はるな

AIによる臨床開発オペレーション改革ー生成AIを活用した文書作成の効率化を中心に

シミック株式会社

平野 里美

パネルディスカッション

本セッションの講演者



3日目 | 10月20日(火)

S-37 第2会場 14:15-15:45

関連領域: D&DS:PE | レベル: 中級 | English/classroom-style | AI翻訳あり

New Insights, Strategies and Practices to Optimize Protocol Data Collection

This session provides robust, empirical evidence from a recent study characterizing the high and rising volume of data collected in clinical trials, and the underlying reasons for collecting that data. Insights from the study identify practical ways to optimize protocol design including protocol simplification and the reduction of participant and investigative site burden. Presenters will also discuss new tools and ways of thinking about designing clinical trials that are fit for purpose and more feasible to execute.

座長

Tufts Center for the Study of Drug Development (Tufts CSDD)

Abigail Dirks

New Benchmarks on Clinical Trial Data Collection Practice, Underlying Reasons, and the Impact on Participant and Site Burden

Tufts Center for the Study of Drug Development (Tufts CSDD)

Abigail Dirks

From Insights to Practice: New Frameworks and Tools to Support Optimized, Fit for Purpose Protocol Design

Merck (known as MSD outside USA and Canada)

Laura Galuchie

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

辰川 裕美子

国立がん研究センター中央病院

中村 健一



3日目 | 10月20日(火)

S-38 第4会場 14:15-15:45

関連領域: RA:D&DS:CS&PV:PE:MA&SC | レベル: 中級 | 英語/シアター形式 | AI翻訳あり

「今」と「これから」のリスクコミュニケーションー 行動科学×デジタル／AIの新結合

デジタル・AI時代において、患者向け医薬品情報は「正しく伝える」だけでなく、「行動につなげる」ことが求められている。本セッションでは、行動科学の視点から、患者が自分ごととして受け止め、適切な行動を促すリスクコミュニケーションのあり方を探る。さらに、AI活用を支える情報構造化や国際標準規格に基づく海外先進事例を紹介し、規制当局、製薬企業、アカデミア、患者、IT・メディアなど多様なステークホルダーとともに、デジタル時代における患者中心の医薬品情報の未来と新たな評価軸を議論する。

座長
熊本大学大学院
山本 美智子

『『伝わる』から『動く』へ: 行動科学とヘルスコミュニケーションで実現する次世代の患者支援』

Down to Earth株式会社

林 英恵

FHIR Electronic Product Information · ePI(TBD)

Jordan Food and Drug Administration (JFDA)

Mohammad Rabi

患者向医薬品ガイドの現状と将来(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小川 真紀

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

NPO法人がんノート

岸田 徹

ファイザーR&D合同会社

松井 理恵



3日目 | 10月20日(火)

S-39 第5会場 14:15-15:45

関連領域: CD&O:RA | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

承認申請を見据えたリアルワールドデータの
適格性と信頼性—多様なステークホルダーの
視点をつなぐ論点構造化—

RWDの承認申請活用への期待が高まる一方、その適格性や信頼性の判断には、産・官・学それぞれの立場を踏まえた多面的な検討が求められる。本セッションでは、申請者、規制当局、アカデミアを含む多様なステークホルダーの視点を持ち寄り、RWD活用に関する主要論点を整理する。あわせて、RWD薬事利用にあたり業界横断的な対話の場を通じて各当事者の視点の共有と発信を支えてきた取り組みの中で蓄積された議論の要諦や、AI・DXを含む開発プロセスの迅速化の観点も交え、調和的な発展の方向性を展望する。

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

山口 光峰

RWDの薬事利用に求められる適格性と信頼性の整理

国立がん研究センター東病院

坂東 英明

医療機器・精神疾患領域におけるRWD薬事利用の事例と今後の展望

国立精神・神経医療研究センター

竹田 和良

日本版EHDSの議論を踏まえたRWD活用環境整備と利活用の展望

日本製薬工業協会 産業政策委員会

安中 良輔

TBD

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鈴木 美帆

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

中外製薬株式会社

山本 英晴

PwCコンサルティング合同会社

西田 陽介



3日目 | 10月20日(火)

S-40 第6会場 14:15-15:45

関連領域: CS&PV:MA&SC:RA:Stat | レベル: 中級・上級 | 日本語/対話型WS形式

最終版だけでは学べない -通常のパブリック活動・製造販売後DB調査の設計プロセスを追体験しよう【Life Cycle Management】

今や、新医薬品においても一律の製造販売後調査は必須ではなくなり、Research Question (RQ)が生じた時点での検討が求められる時代になった。しかし、RMPにおける製造販売後調査数は減少しており、新規RQに基づく調査の実態は十分に見えていない。ICH M14やMID-NET機能強化が進む中、製薬企業は試行錯誤している状況ではなかろうか。本セッションでは、通常のパブリック活動や製造販売後DB調査を題材に、最終結果の背後にある「なぜその設計に至ったのか」を、産官学の演者とともに掘り下げる。実務で直面する選択や迷いを共有し、明日からの意思決定に活かせる勘所を、一緒に考えませんか！

座長
東京大学
大野 幸子

GPSPの枠を越えて —患者さんの安全のために企業がRWD
でできること—

中外製薬株式会社

松田 真一

製造販売後DB調査のDesign Journey ～5つの問いから意思決定へ～

ファイザーR&D合同会社

藤井 陽介

誰と比べるかで結論は変わる — PVシグナル検証における
比較対照設定のピットフォール —

東京大学大学院

岡田 啓

MID-NET 機能強化事業に関する進捗

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西郷 有香

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

東京大学大学院

小出 大介

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

長谷川 知章



3日目 | 10月20日(火)

S-41 第7会場 14:15-15:45

関連領域: Stat:RA:P&EPR:PM&SP | レベル: 初級・中級 | 日本語/シアター形式

よりよい意思決定のためのアダプティブ BE試験

アダプティブ・デザインは、後期臨床開発において不確実性を前提としつつ、試験効率や意思決定の質を高める可能性を有する方法論として注目されてきた。一方で、設計・解析手順の複雑さ、実運用上の制約、規制対応の難しさから、活用は限定的である。しかし、生物学的同等性(BE)試験の分野では、2020年のBEガイドライン改正以降、第一種の過誤確率を適切に制御する被験者数再設定のための中間解析を含むアダプティブBE試験が実施されるようになった。本シンポジウムでは、実施例を通じて、計画立案、試験運営、統計解析、規制対応における実践的課題と対処法を整理し、他の臨床開発領域への展開可能性と今後の展望について議論する。

座長

ファイザーR&D合同会社

土綿 慎一

BE試験におけるアダプティブデザイン: 概要と考慮事項

日本製薬工業協会、Johnson & Johnson Innovative Medicine

相田 健佑

アダプティブBE試験のデザイン・運用・解析に関する実例と考察

ユーシービージャパン(株)

吉中 亮治

アダプティブデザインを用いたBE試験の計画と運用上の課題

日本化薬株式会社

叶 健

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

医療法人相生会 福岡みらい病院

吉原 達也

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松平 紗映



3日目 | 10月20日(火)

メディアセッション 第8会場 14:15-15:45

関連領域: ALL | レベル: 初級 | 日本語/シアター形式

医薬品等の開発における情報の非対称性からの脱却に向けて

医療における「情報の非対称性」は治療者と患者の間で語られることが多いが、医薬品等開発の領域にも存在し、患者・市民の主体的な参画を阻む要因となっている。本セミナーでは、医薬品等開発に携わる当事者からの情報発信のあり方と、それを受け止める患者・市民側の視点を糸口に、より良い情報発信・共有のあり方を議論する。

座長
日経BP
山崎 大作

医薬品開発に関わる情報は患者に届いているか～がん患者の立場から

一般社団法人 全国がん患者団体連合会
天野 慎介

インフォデミック・生成AI時代の医療情報の伝え方～マスコミュニケーション効果論の視点から考える

武蔵大学社会学部メディア社会学科
市川 衛

情報の非対称性 バイオベンチャーにおける製品開発とIR株式会社ヘリオス

株式会社ヘリオス
鍵本 忠尚

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
福田 真弓



3日目 | 10月20日(火)

S-42 第9会場 14:15-15:45

関連領域: RA:CD&O | レベル: 中級 | 日本語/シアター形式

日本における臨床研究・治験の規制要件の統合について考える！ ～介入研究である『臨床試験』を中心に～

日本において臨床研究・治験に適用される規制要件は極めて複雑である。「ニュルンベルク綱領」から「ヘルシンキ宣言」への流れの後、「生命科学・医学系指針」と「薬機法・ICH E6」の世界に分かれる。2018年4月に施行された「臨床研究法」は、2025年5月の臨床研究法改正において、Sponsorの概念（統括管理者）が実装された。生命科学・医学系指針に基づく患者レジストリデータや、臨床研究法に基づく特定臨床研究データの薬事目的での利活用等の「データ駆動型臨床研究」の推進は、今後の重要なテーマの一つである。本セッションでは、介入研究である『臨床試験』を中心に、日本における規制要件の統合について議論したい。

座長

国立長寿医療研究センター

鈴木 啓介

日本における『臨床試験』の規制要件の統合について～臨床研究者・支援専門職の立場から～

杏林大学医学部／杏林大学医学部附属病院

小居 秀紀

日本における『臨床試験』の規制要件の統合について～治験IRB/CRB/倫理審査委員会事務局の立場から～

神戸大学医学部附属病院

五百蔵 武士

日本における『臨床試験』の規制要件の統合について～製薬企業の立場から～

日本製薬工業協会／エーザイ株式会社

青柳 充顕

パネルディスカッション

本セッションの講演者、および

京都府立医科大学

中島 宣雅



3日目 | 10月20日(火)

DIAmond-4 第1会場 16:30-18:00

関連領域: ALL | レベル: ALL | 日本語/シアター形式 | AI翻訳あり

PMDA タウンホール

本セッションでは、参加者の皆さまからの多様なご質問にお答えいただける方々をPMDAからパネリストとしてお迎えし、インタラクティブなパネルディスカッションを実施いたします。PMDAの皆さまと直接意見交換できる貴重な機会ですので、医薬品等の開発及び市販後活動、医療現場での実務並びに患者視点を含む幅広いテーマについての率直な対話から、皆さまの今後の活動のヒントを得ていただければ幸いです。皆さまからの積極的なご質問とご参加を、心よりお待ちしております。

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明
中外製薬株式会社
水井 啓広



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

古賀 大輔
執行役員(国際部門担当)

清原 宏真
執行役員(新薬審査等部門担当)

高橋 未明
執行役員(信頼性保証等部門担当)

山本 剛
安全性情報・企画管理部長

丸山 良亮
再生医療製品等審査部長



3日目 | 10月20日(火)

クロージング 第1会場 18:00-18:30

関連領域:ALL | レベル:ALL | 形式:日本語 | AI翻訳あり

本セッションでは、参加者の皆さまとともに本年会を振り返り、一般セッションおよびポスターセッションの中から選出された優秀演題等の表彰を行います。あわせて、2027年DIA日本年会の開催概要についてもご案内し、次回年会への期待を共有します。本年会の学びと成果を未来につなげるクロージングセッションです。

座長

国立循環器病研究センター

山本 晴子

中外製薬株式会社

山内 美代子

第24回DIA日本年会2027

大会長

副大会長

表彰

セッション

最優秀賞、優秀賞、エンタメ賞

ポスター

最優秀賞、参加者賞

参加申込方法



参加申込書



DIA 日本年会への参加を考えていらっしゃる皆さまへお得な情報をお届けします。

**今年のDIA日本年会、参加登録における
"6つのお得"なポイント！**
をご紹介します。



第23回 DIA 日本年会2026 特設サイト
<https://www.diajapan.org/meetings/26303/index.html>

DIA | DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-1 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

オンライン申込

<https://www.diaglobal.org/en/conference-listing/meetings/2026/10/the-23rd-dia-japan-annual-meeting-2026/register>