

第8回 DIA日本年会

NEW TREND FOR GLOBAL CLINICAL DEVELOPMENT

2011年10月27日(木)～28日(金)

タワーホール船堀



プログラム委員長

財団法人 日本薬剤師研修センター
豊島 聡

プログラム副委員長

ノバルティス ファーマ株式会社
関根 恵理

グラクソ・スミスクライン株式会社
吉永 寿一

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安藤 友紀

MSD株式会社
海老原 恵子

エーザイ株式会社
ステュワート ギリー

ファイザー株式会社
小宮山 靖

財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
小山 弘子

メルツ ファーマシューティカルズ
村尾 典昭

ノバルティス ファーマ株式会社
西野 潤一

ファイザー株式会社
小野 嘉彦

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

シンバイオ製薬株式会社
澤向 慶司

アステラス製薬株式会社
首藤 英利

日本イーライリリー株式会社
植村 昭夫

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

プログラムアドバイザー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
森 和彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
但野 恭一

プログラムコーディネーター

協和発酵キリン株式会社
宇都宮 聡子

第8回DIA日本年会は、医薬品の国際開発における新しい動向と、その動向に日本がどのように適応するかについて学ぶ機会を提供します。

新しい動向の1つとして、バイオマーカーがあります。今までは、バイオマーカーの医薬品開発への利用という、有効性のサロゲートのエンドポイントとしてどのように使うべきかの議論に終始されてきましたが、昨今では新しいバイオマーカーを薬剤の効果や病気の進行の予測に用いていくことが検討されています。規制当局も製薬企業もこのような取組みに着目し始めており、今後はバイオマーカーから得られた情報は、規制当局による医薬品審査だけでなく、医薬品開発の早期段階から開発上の意思決定に有効活用されることが期待されます。

多地域共同試験への参加は日本における医薬品開発戦略の1つとして定着してきました。すでいくつかの薬剤では、これらの多地域共同試験の結果を用いて承認を得ています。この現況と対応すべき問題点について情報を共有します。アダプティブデザインや生産性向上のための継続的なプロセス改善は、日本において経験が蓄積されつつある分野であり、現時点での経験は今後の戦略や臨床試験の実施にも役立つと考えられることから、情報の共有を行います。

疾患モデル等を活用した医薬品開発(Model-based Drug Development)および効率的な安全情報の収集など、さまざまな目的に使われるべき臨床データベース設立に関しては、日本では比較的新しい話題です。これらのデータベースはまだ構築段階にありますが、現況を理解し、将来の可能性を議論します。

薬の開発にかかわるには、医薬品の安全に関する規制を熟知している事が求められます。日本、欧州および米国では、医薬品の安全性の評価に関する様々な規制が現況にあわせて変更されつつあります。これらの新しい動きに対して、それぞれの立場において、どのような対応が求められているのかについての考え方を提供します。

日本のドラッグラグを短縮するには、産官学および治験実施施設との間での協力と変革を推進することが必要となります。医薬品の世界同時開発が一般的になってきている現況では、日本だけの開発を検討することには限界があります。薬の開発のために今後、我々が何をできるかについて議論をし、また、PMDAのRegulatory Scienceが、今後の薬の開発を含めて、どのような方向を目指しているのか、将来像を含めてご紹介します。

後援：厚生労働省／医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会

卓上展示申込受付中

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。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: +81-3-5575-2130

Fax: +81-3-3583-1200

email: rie.hibino@diajapan.org

日本語・英語間の同時通訳あり

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China



1日目 | 2011年 10月27日(木)

9:00 受付 2階ロビー

10:00 - 10:30 開会の挨拶 5階大ホール

DIA

関口 康

DIA Advisory Council of Japan議長

慶応義塾大学

黒川 達夫

DIA

Yves Juillet

10:30 - 12:30 基調講演 5階大ホール

座長

財団法人 日本薬剤師研修センター

豊島 聡

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

10:30 - 11:10

基調講演 1

医療イノベーションとPMDAの役割

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

内海 英雄

11:10 - 11:50

基調講演 2

Status Updates: The Path to Personalized Medicine

FDA

Janet Woodcock (ビデオによる講演)

FDA

Issam Zineh

11:50 - 12:30

基調講演 3

Status Updates: Innovative Drug Development Approach

European Medicines Agency

Eric Abadie (ビデオによる講演)

MHRA

Krishna Prasad

12:30 - 13:30 ランチブレイク 2階 瑞雲

軽食をご用意しております。

13:30 - 15:10 セッション 1

TRACK A 5階大ホール

Biomarkerを利用した医薬品開発：
日本における取組みと今後の展望 —
第1部

座長

ファイザー株式会社

小宮山 靖

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

13:30 - 13:55

探索的バイオマーカーの早期開発への
利用可能性について

日本イーライリリー株式会社

青山 英嗣

13:55 - 14:20

臨床開発におけるバイオマーカー探索に
ついて

ファイザー株式会社

今井 啓之

14:20 - 14:45

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
を経験して

ノバルティス ファーマ株式会社

西野 潤一

14:45 - 15:10

個別化医療実現のための日本PGxデー
サイエンスコンソーシアムにおける取組み
の現状と課題

武田薬品工業株式会社

劉 世玉

TRACK B 2階 福寿

日米EUにおけるPV規制の進展と企業
の対応 — 第1部

座長

帝人ファーマ株式会社

石川 明美

財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイ
エンス財団

小山 弘子

13:30 - 14:05

New Pharmacovigilance Regulations in
Europe

Eli Lilly and Company Limited

Valérie E. Simmons

14:05 - 14:40

New Pharmacovigilance Regulations and
Guidance in the US

Pfizer Inc.

William W. Gregory

14:40 - 15:10

The New Draft Guidance on Risk
Management Plans in Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高浦 葉月

TRACK C 2階 桃源

医薬品開発へのLean Six Sigmaの
適用に向けて：
経験と事例からそのノウハウを学ぶ

座長

中国質量協会

石山 一雄

日本イーライリリー株式会社

多喜田 保志

13:30 - 13:55

リーン/シックスシグマ ～実践からの気づき～

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

白橋 弘光

13:55 - 14:20

プロトコール逸脱のKaizen

ファイザー株式会社

神山 和彦

14:20 - 14:45

イーライリリー社でのSix Sigmaプロジェクト

日本イーライリリー株式会社

杉浦 めぐみ

14:45 - 15:10

世界で広く活用されているシックスシグマと
その動向

中国質量協会

石山 一雄

1日目 | 2011年 10月27日(木)

15:10 - 15:40 コーヒーブレイク 2階 瑞雲

15:40 - 17:10 セッション 2

TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階 福寿	TRACK C 2階 桃源
Biomarkerを利用した医薬品開発：日本における取組みと今後の展望 — 第2部 座長 ノバルティス ファーマ株式会社 西野 潤一 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明	日米EUにおけるPV規制の進展と企業の対応 — 第2部 座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 大塚製薬株式会社 山内 真也	事例に学ぶ“にっぽんの”アダプティブ・デザイン： どう実施し、結果はどうだったか、そして今後何をすべきか？ 座長 小野薬品工業株式会社 富金原 悟 ファイザー株式会社 鈴木 由美子
15:40 - 16:10 バイオマーカーを利用した医薬品開発と評価 山形大学大学院医学系研究科 野口 敦	15:40 - 16:05 How Global Drug Companies Can Manage the Changing Environment of Pharmacovigilance Regulations: Perspective from US Headquarters Pfizer Inc. John Balian	15:40 - 16:00 アダプティブ・デザイン：ファイザーの事例 ファイザー株式会社 栗林 和彦
16:10 - 17:10 パネルディスカッション セッション1、2の講演者	16:05 - 16:30 Managing the Changing Environment of Pharmacovigilance Regulations: Perspective from a Japanese Headquarters エーザイ株式会社 E. Stewart Geary	16:00 - 16:20 MSDにおけるアダプティブ・デザインの事例 MSD株式会社 高橋 健一
	16:30 - 17:10 パネルディスカッション セッション1、2の講演者	16:20 - 16:40 3+3デザインからベイズを利用した抗がん剤 Phase Iへ ノバルティス ファーマ株式会社 鈴木 理之
		16:40 - 17:10 パネルディスカッション セッション2の講演者及び 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀

17:30 - 19:30 レセプション 2階 瑞雲

2011年DIA AWARDS表彰式



Outstanding Service Awards — Japan
 ファイザー株式会社
小野 嘉彦



Outstanding Service Awards — Japan
 グラクソ・スミスクライン株式会社
高橋 希人



Outstanding Service Awards — Japan
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

2日目 | 2011年 10月28日(金)

8:30 - 9:00 受付 2階 ロビー

9:00 - 10:30 セッション 3

TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階 福寿	TRACK C 2階 桃源
<p>国際共同試験の経験例： 国際共同試験を利用した日本における承認取得の経験例</p> <p>座長 MSD株式会社 海老原 恵子 アステラス製薬株式会社 首藤 英利</p>	<p>日本におけるレギュラトリーサイエンスの進展</p> <p>座長 第一三共株式会社 齋藤 宏暢 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明</p>	<p>治験/医療データの2次利用 — 第1部</p> <p>座長 北海道大学大学院 伊藤 陽一 シンバイオ製薬株式会社 澤向 慶司</p>
<p>9:00 - 9:30 アフィニトール：腎細胞癌承認取得まで（外資系企業の経験から） ノバルティス ファーマ株式会社 藤田 芳江</p> <p>9:30 - 10:00 インフルエンザ薬の開発について（内資系企業の経験から） 第一三共株式会社 石田 勝康</p> <p>10:00 - 10:30 審査側の経験・提言 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 井口 豊崇</p>	<p>9:00 - 9:30 レギュラトリーサイエンスの現状とPMDAでの取組み 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 朝比奈 泰子</p> <p>9:30 - 10:00 アカデミアからみたレギュラトリーサイエンス：治療法の進展を目指す上での意義と課題 独立行政法人 国立がん研究センター 柴田 大朗</p> <p>10:00 - 10:30 New Development Strategy and Regulatory Science 第一三共株式会社 久保 祐一</p>	<p>9:00 - 9:30 Session Overview 東京大学大学院 大橋 靖雄</p> <p>9:30 - 9:50 治験データの2次利用 ファイザー株式会社 小宮山 靖</p> <p>9:50 - 10:10 医療情報の二次利用のための標準化：SS-MIX SS-MIXコンソーシアム 豊田 建</p> <p>10:10 - 10:30 PMDAにおける電子化された医療情報データベース活用のための取組み 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 池田 三恵</p>

10:30 - 11:00 コーヒーブレイク 2階 瑞雲

2日目 | 2011年 10月28日(金)

11:00 - 12:30 セッション 4		
TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階 福寿	TRACK C 2階 桃源
<p>国際共同試験の経験例： 国際共同試験のオペレーション面の課題 (現場における課題)</p> <p>座長 MSD株式会社 海老原 恵子</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 但野 恭一</p>	<p>審査期間12ヶ月時代： 医薬品世界同時承認を目指して</p> <p>座長 メルツ ファーマシューティカルズ 村尾 典昭</p> <p>日本イーライリリー株式会社 植村 昭夫</p>	<p>治験/医療データの2次利用 — 第2部</p> <p>座長 東京大学大学院 大橋 靖雄</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子</p>
<p>11:00 - 11:15 アウトソーシング・海外との連携 — オペレーション上の課題 (内資系企業の経験から)</p> <p>アステラス製薬株式会社 中路 茂</p> <p>11:15 - 11:30 外資系企業の立場から</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社 原 輝文</p> <p>11:30 - 11:45 CRCの立場からみた医療施設の課題</p> <p>独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子</p> <p>11:45 - 12:00 国際共同治験におけるモニタリング業務： CROの経験から</p> <p>シミック株式会社 北村 典彦</p> <p>12:00 - 12:30 パネルディスカッション セッション3、4の講演者</p>	<p>11:00 - 11:20 審査期間の短縮をどのように成し遂げたか</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 岳幸</p> <p>11:20 - 11:40 企業の立場から申請ラグ、開発ラグを どのように考えるか</p> <p>日本イーライリリー株式会社 吉川 彰一</p> <p>11:40 - 12:00 ドラッグラグの真の克服を目指しての提言</p> <p>北里大学 成川 衛</p> <p>12:00 - 12:30 パネルディスカッション セッション4の講演者</p>	<p>11:00 - 11:25 上海副作用観測センターにおける PMSデータ利用経験</p> <p>Shanghai Food and Drug Administration (SFDA) Du Wenming</p> <p>11:25 - 11:50 US、その他の国における2次データ利用の現 状と将来</p> <p>Duke Clinical Research Institute 瀬戸口 聡子</p> <p>11:50 - 12:30 パネルディスカッション セッション 3、4 の講演者</p>

12:30 - 13:30 ランチブレイク 2階 瑞雲

軽食をご用意しております。

13:30 - 15:00 セッション5 5階 大ホール

日本におけるメディカルイノベーション

座長

財団法人 日本薬剤師研修センター

豊島 聡

ファイザー株式会社

小野 嘉彦

13:30 - 14:00

新成長戦略における医療イノベーションの今後の展開

内閣官房 医療イノベーション推進室

中山 智紀

14:00 - 14:30

J-ADNIによる医療イノベーション

東京大学大学院

岩坪 威

14:30 - 15:00

医薬品開発における医療イノベーション～アルツハイマー病

ファイザー株式会社

藤本 陽子

15:00 - 15:30 コーヒーブレイク 2階 瑞雲

15:30 - 17:00 SESSION 6 Large Hall (5F)

**日本におけるメディカルイノベーション –
ラウンドテーブルディスカッション**

座長

財団法人 日本薬剤師研修センター

豊島 聡

グラクソ・スミスクライン株式会社

吉永 寿一**モジュレーター：**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

森 和彦**パネリスト：**

東京大学大学院

岩坪 威

武田薬品工業株式会社

神川 邦久

内閣官房 医療イノベーション推進室

中山 智紀

北里大学

成川 衛

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

17:00 - 17:15 閉会の挨拶

財団法人 日本薬剤師研修センター

豊島 聡

17:15 カンファレンス終了

今後のDIA会議予定**第1回DIA 添付文書ワークショップ**11月26日(土) 野村コンファレンスプラザ日本橋
プログラム委員長: **内山 明好**(株式会社アーテジ)**第15回DIA クリニカルデータマネジメント年会**1月26日(木)、27日(金) タワーホール船堀
プログラム委員長: **辻井 敦**(コーシービージャパン株式会社)**第24回DIAユーロミーティング**

3月26日(月)～28日(水) コペンハーゲン

第48回DIAアニュアルミーティング

6月24日(日)～28日(木) フィラデルフィア

ご案内

登録受付

開始時間: 1日目 9:00、2日目 8:30
場 所: 2階ロビー

企業展示

展示時間: 1日目 12:30 - 19:30、2日目 9:00 - 15:30
場 所: 2階展示会場「瑞雲」

レセプション

時 間: 1日目 17:45 - 19:30
場 所: 2階展示会場「瑞雲」

ホテル

ホテルグランドパレスにて、下記DIA特別料金をご用意しています。

シングル 1泊 ¥18,050円

ツイン 1泊 ¥21,525円

(上記は朝食付の料金です。朝食なしの料金もございます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム(下記リンクよりダウンロード可)にてご予約いただいた方に限り適用させていただきます。部屋数に限りがありますので、お早目にご予約ください。

予約フォーム: http://www.diahome.org/productfiles/23312/10303_Hotel_Reservation_Form.pdf

<ホテルグランドパレス>

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋1-1-1
Tel 03-3264-3078 Fax 03-3230-6822
E-mail: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/top.html>

Private Social Function Policy

本年会開催期間中、当プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催をご遠慮ください。下記時間帯につきましては、これに限りません。

10月26日(水)

終日

10月27日(木)

7:00 ~ 10:00、20:00以降

10月28日(金)

7:00 ~ 8:45、18:00以降

特に公表しない限り、本ワークショップ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。書面における合意なく、DIAワークショップ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います。

会議・展示についてのお問い合わせ

会議、展示についてご質問などございましたら、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

Tel: 03-5575-2130 Fax: 03-3583-1200

E-mail: rie.hibino@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

第8回 DIA 日本年会

[カンファレンスID #11303]

2011年10月27日～28日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

◆ 参加申込方法

DIAホームページ(www.diahome.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にてお申し込みください。受理後、5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及び非会員の方は、会員登録(更新)をすることにより、会員価格で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、種々な特典が得られます。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。参加申込みはカンファレンス当日も会場にて受け付けています。

会員

		※表示は税込価格です	
		参加費	合計
一般	早期割引 2011年9月30日までのお申込み	¥61,950	<input type="checkbox"/> ¥61,950
	2011年10月1日以降のお申込み	¥67,200	<input type="checkbox"/> ¥67,200
政府関係		¥26,250	<input type="checkbox"/> ¥26,250
非営利団体/大学関係		¥26,250	<input type="checkbox"/> ¥26,250
学生		¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥10,500

◆ 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

◆ 出展をご希望の方は下記メール宛にご連絡ください。

rie.hibino@diajapan.org

非会員

会員登録 する 登録費 ¥15,750	一般	早期割引 2011年9月30日までのお申込み	¥61,950	<input type="checkbox"/> ¥77,700
		2011年10月1日以降のお申込み	¥67,200	<input type="checkbox"/> ¥82,950
	政府関係		¥26,250	<input type="checkbox"/> ¥42,000
	非営利団体/大学関係		¥26,250	<input type="checkbox"/> ¥42,000
会員登録 しない	学生		¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥26,250
	一般		¥82,950	<input type="checkbox"/> ¥82,950
	政府関係		¥42,000	<input type="checkbox"/> ¥42,000
	非営利団体/大学関係		¥42,000	<input type="checkbox"/> ¥42,000
学生		¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥10,500	

ディー・アイ・エー ジャパン使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

本申込書でのお支払いは、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 Drug Information Association

お振込みの際は、依頼人の欄に必ず参加者名及び会社名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。振込に関する諸手数料は、振込人負担でお願いいたします。

※クレジットカードでの支払いをご希望の方は、DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンラインにてお申し込みください。

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	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title		Company		
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、2011年10月20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。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めに必ずディー・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、また宿泊のキャンセルは、直接ホテルにご連絡願います。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。

8th DIA Japan Annual Meeting

NEW TREND FOR GLOBAL CLINICAL DEVELOPMENT

October 27-28, 2011
Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan



PROGRAM CHAIRPERSON

Satoshi Toyoshima, PhD

Japan Pharmacists Education Center, Japan

PROGRAM VICE-CHAIRS

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K., Japan

Toshikazu Yoshinaga

GlaxoSmithKline K.K., Japan

PROGRAM COMMITTEE

Yuki Ando

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Keiko Ebihara

MSD K.K., Japan

E. Stewart Geary, MD

Eisai Co., Ltd., Japan

Osamu Komiyama

Pfizer Japan Inc., Japan

Hiroko Koyama, RPh

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory
Science Society of Japan

Noriaki Murao

Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

Junichi Nishino

Novartis Pharma K.K., Japan

Yoshihiko Ono

Pfizer Japan Inc., Japan

Hironobu Saito, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Keiji Sawamukai

SymBio Pharmaceuticals Limited, Japan

Hidetoshi Shuto, MS

Astellas Pharma Inc., Japan

Akio Uemura, PhD

Eli Lilly Japan K.K., Japan

Yoshiaki Uyama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

PROGRAM ADVISORS

Kazuhiko Mori

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Kyoichi Tadano, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

PROGRAM COORDINATOR

Satoko Utsunomiya

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Japan

The 8th DIA Japan Annual Meeting will provide the opportunity to learn new trends of global development and how to adapt to these trends in Japan.

One of the topics is biomarkers. Although much prior discussion about the use of biomarkers in drug development has focused on surrogate endpoints for efficacy, most uses of new biomarkers are expected to involve the prediction of drug effects or disease progression. Both regulatory authorities and industry are becoming interested in the utilization of biomarkers to enhance not only regulatory decision making but also sponsors' decisions at the early stages of development.

Multi-regional clinical studies are now becoming very common in Japanese clinical development. Some pharmaceutical products have already gained approval in Japan using data from multi-regional clinical studies. Adaptive design and continuous process improvement for productivity are other areas in which Japan is accumulating experience. From these experiences, lessons learned will be shared to seek the next steps from the strategic and operational perspectives.

The establishment of clinical databases for various purposes including model-based drug development and efficient safety information collection is still relatively new in Japan. These databases are still under development, but we can share and discuss their current status and future potential.

Drug safety is also key for persons involved in drug development. Significant new changes are planned for drug safety in the EU and US as well as in Japan. The Japan Annual DIA Meeting will provide advice on how to adopt our activities to these new guidances and regulations.

To shorten the drug lag in Japan, there are lots of challenges and collaboration is needed among the regulatory authority, industry, academia, and investigational sites. Japan cannot stand alone anymore in drug development in the new era of simultaneous global drug development. We will discuss what we can do for future drug development, and the PMDA will introduce their direction in Regulatory Science.

This meeting is held with the support of Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), and Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA).

Tabletop Exhibit Opportunity

Please contact Rie Hibino, DIA Japan for details about tabletop exhibits.

Tel: **+81-3-5575-2130** | Fax: **+81-3-3583-1200**

email: rie.hibino@diajapan.org

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China

**Simultaneous
Translation Available**



DAY 1 | THURSDAY, OCTOBER 27, 2011

9:00 REGISTRATION 2nd Floor Lobby

10:00 – 10:30 WELCOME AND OPENING REMARKS
Large Hall (5F)**Ko Sekiguchi, MBA, MCP**

Director, DIA Japan

Tatsuo Kurokawa, PhDChair, DIA Advisory Council of Japan and
Professor, Division of Regulatory Sciences, Faculty of Pharmacy,
Keio University, Japan**Yves Juillet, MD**

President, DIA Board of Advisors

10:30 – 12:30 KEYNOTE SESSION Large Hall (5F)

SESSION CO-CHAIRS:

Satoshi Toyoshima, PhD

Chairman of Board of Directors, Japan Pharmacists Education Center, Japan

Eri SekineHead of Oncology Biometrics and DM Department, Novartis Pharma
K.K., Japan

10:30 – 11:10

KEYNOTE 1

Role of PMDA in Medical Innovation**Hideo Utsumi, PhD**Executive Director and Director, Center for Product Evaluation,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

11:10 – 11:50

KEYNOTE 2

Status Updates: The Path to Personalized Medicine**Janet Woodcock, MD** (Presentation by video)Director, Center for Drug Evaluation and Research (CDER),
FDA, USA**Issam Zineh, MPH, PharmD**Associate Director of Genomics, Office of Clinical Phar-
macology, OTS, Center for Drug Evaluation and Research
(CDER), FDA, USA

11:50 – 12:30

KEYNOTE 3

Status Updates: Innovative Drug Development Approach**Eric Abadie, MD, MBA** (Presentation by video)Chair, CHMP, Chair Pharmacogenomics Working Party, European
Medicines Agency, France**Krishna Prasad, MB, BS, MD, FRC**

Senior Clinical Assessor, MHRA, UK

12:30 – 13:30

LUNCH BREAK

Free lunch is available in Zuiun (2F)

13:30 – 15:10 PARALLEL TRACKS – SESSION 1

TRACK A Large Hall (5F)

**Drug Development Utilizing
Biomarker: Experiences and Future
Prospects in Japan – Part 1**

SESSION CO-CHAIRS:

Osamu KomiyaSenior Manager, Statistical Research and
Consulting Group, Clinical Statistics,
Pfizer Japan Inc., Japan**Yoshiaki Uyama, PhD**Director, Division of Regulatory Science
Research, Office of Regulatory Science,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA), Japan

13:30 – 13:55

**Applicability of Exploratory Biomarkers in
Early Development****Eiji Aoyama, PhD**Senior Research Scientist, Pharmacokinetics &
Pharmacodynamics, Eli Lilly Japan K.K., Japan

13:55 – 14:20

**Exploring Biomarkers in Clinical Development
Program****Keiji Imai**Senior Manager, Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc.,
Japan

14:20 – 14:45

**Lessons Learned from the Experience
of 1st Pharmacogenomics/Biomarker
Consultation in Japan****Junichi Nishino**Group Manager, Process Improvement & Excellence
Group, Drug Regulatory Affairs Department,
Development Division, Novartis Pharma K.K., Japan

14:45 – 15:10

**Projects of Japan PGx Data Science
Consortium to Realize a Personalized
Medicine****Shyh-Yuh Liou, PhD**Director, Clinical Pharmacology, Clinical Data Science
Department, Japan Development Center, Pharmaceutical
Development Division, Takeda Pharmaceutical Company
Limited, Japan

TRACK B Fukuju (2F)

**New Developments in
Pharmacovigilance Regulations
in Japan, the EU and US and
Companies are Responding – Part 1**

SESSION CO-CHAIRS:

Akemi Ishikawa, DVMDeputy General Manager, Medical &
Pharmaceutical Information Department,
Compliance Division, Teijin Pharma Limited,
Japan**Hiroko Koyama, RPh**Counselor, Training and Planning
Coordinator, Pharmaceutical and Medical
Device Regulatory Science Society of Japan,
Japan

13:30 – 14:05

**New Pharmacovigilance Regulations in
Europe****Valérie E. Simmons, MB, BS, FFPM**Lilly QPPV Executive, Global Patient Safety, Eli Lilly
and Company Limited, UK

14:05 – 14:40

**New Pharmacovigilance Regulations and
Guidance in the US****William W. Gregory, PhD**Senior Director, Safety and Risk Management, Pfizer
Inc., USA

14:40 – 15:10

**The New Draft Guidance on Risk Management
Plans in Japan****Hazuki Takaura, MS**Reviewer, Office of Safety II, Pharmaceuticals
and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

TRACK C Togen (2F)

**Applying Lean Six Sigma to Drug
Development: Learning Know-How
from Experience and Examples**

SESSION CO-CHAIRS:

Kazuo IshiyamaSix Sigma Promotion Advisor, China
Association for Quality and Member of Japan
Committee for ISO TC69/SC7, Japan**Yasushi Takita**Asia Pacific Statistical Science, Clinical
Development and Medical Science, Eli Lilly
Japan K.K., Japan

13:30 – 13:55

Lean/Six Sigma - Key Findings from Practice**Hiromitsu Shirahashi**Senior Manager, Operations Division, Project
Management Office, Johnson & Johnson K.K., Japan

13:55 – 14:20

Kaizen Approach to Protocol Deviations**Kazuhiko Kamiyama**Senior Manager, Clinical Trial Team 7, Development
Operations, Pfizer Japan Inc., Japan

14:20 – 14:45

**Six Sigma - Keeping Projects on Track at Eli
Lilly****Megumi Sugiura**

Black Belt, Six Sigma, Eli Lilly Japan K.K., Japan

14:45 – 15:10

**Six Sigma Methodology: Global Application
and Trends****Kazuo Ishiyama**Six Sigma Promotion Advisor, China Association for
Quality and Member of Japan Committee for ISO TC69/
SC7, Japan

DAY 1 | THURSDAY, OCTOBER 27, 2011 *continued*

15:10 – 15:40 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

15:40 – 17:10 PARALLEL TRACKS – SESSION 2

TRACK A Large Hall (5F)	TRACK B Fukuju (2F)	TRACK C Togen (2F)
<p>Drug Development Utilizing Biomarker: Experiences and Future Prospects in Japan – Part 2</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Junichi Nishino Group Manager, Process Improvement & Excellence Group, Drug Regulatory Affairs Department, Development Division, Novartis Pharma K.K., Japan</p> <p>Yoshiaki Uyama, PhD Director, Division of Regulatory Science Research, Office of Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>	<p>New Developments in Pharmacovigilance Regulations in Japan, the EU and US and Companies are Responding – Part 2</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Junko Sato, PhD Director for Risk Management, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p> <p>Shinya Yamauchi Operating Officer, Pharmacovigilance Department, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</p>	<p>Learn from Experiences of Adaptive Design in Japan – How Were They Conducted, What Were the Results, and What Should You Do?</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Satoru Fukinbara, PhD Director, Data Science Development Headquarters, Ono Pharmaceutical Co., Ltd., Japan</p> <p>Yumiko Suzuki, PhD Associate Director, Portfolio & Project Management, Pfizer Japan Inc., Japan</p>
<p>15:40 - 16:10 PMDA's Projects to Promote Biomarker-based Drug Developments and its Data Evaluation Atsushi Noguchi Department of Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, Yamagata University Graduate School of Medical Science, Japan</p> <p>16:10 - 17:10 Panel Discussion All speakers for Session 1 & 2</p>	<p>15:40 - 16:05 How Global Drug Companies Can Manage the Changing Environment of Pharmacovigilance Regulations: Perspective from US Headquarters John Balian, MD Senior Vice President, Worldwide Safety and Regulatory Operations, Pfizer Inc., USA</p> <p>16:05 - 16:30 Managing the Changing Environment of Pharmacovigilance Regulations: Perspective from a Japanese Headquarters E. Stewart Geary, MD Vice President, Deputy Director, Corporate Regulatory Compliance Safety and Quality Assurance Headquarters, Eisai Co., Ltd., Japan</p> <p>16:30 - 17:10 Panel Discussion All speakers for Sessions 1 & 2</p>	<p>15:40 - 16:00 Adaptive Design at Pfizer Japan Inc. Kazuhiko Kuribayashi Statistical Research and Consulting Group, Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc., Japan</p> <p>16:00 - 16:20 Adaptive Design at Merck (MSD): Case Study Kenichi Takahashi Biostatistics & Research Decision Science, Clinical Sciences Area, Japan Development, MSD K.K., Japan</p> <p>16:20 - 16:40 Paradigm Shift in Oncology Phase 1 from 3+3 to Bayesian Modeling Masayuki Suzuki Group Manager, Oncology Translational Medicine Department, Novartis Pharma K.K., Japan</p> <p>16:40 - 17:10 Panel Discussion All speakers for Session 2 and Yuki Ando Senior Scientist for Biostatistics, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>

17:30 – 19:30 RECEPTION Zuiun (2F)

2011 AWARDS PRESENTATION



Outstanding Service Awards – Japan
Mr. Yoshihiko Ono
Director, Regulatory Policy and Intelligence
Pfizer Japan Inc.



Outstanding Service Awards – Japan
Kihito Takahashi, MD, PhD
Vice President, Japan Development & Medical Affairs, GlaxoSmithKline K.K.



Outstanding Service Awards – Japan
Yoshiaki Uyama, PhD
Director, Division of Regulatory Science Research, Office of Regulatory Science Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

DAY 2 | FRIDAY, OCTOBER 28, 2011

8:30 – 9:00 REGISTRATION 2nd Floor Lobby

9:00 – 10:30 PARALLEL TRACKS – SESSION 3

TRACK A Large Hall (5F)	TRACK B Fukuju (2F)	TRACK C Togen (2F)
<p>Lesson Learned: Multiregional Clinical Trials – Registration in Japan Using the Data of Multiregional Clinical Trials</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Keiko Ebihara Director, Regulatory and Vaccine Policy Group, Health Policy & Access, MSD K.K., Japan</p> <p>Hidetoshi Shuto, MS Corporate Executive, Vice President, Clinical Development Administration Development, Astellas Pharma Inc., Japan</p>	<p>Advancing Regulatory Science in Japan</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Hironobu Saito, PhD Director, Global Regulatory Management Group, New Drug Regulatory Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan</p> <p>Yoshiaki Uyama, PhD Director, Division of Regulatory Science Research, Office of Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>	<p>Utilization of Clinical Trial Data and Medical Data for the Second Purpose – Part 1</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Yoichi M. Ito, PhD Associate Professor, Department of Biostatistics, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Japan</p> <p>Keiji Sawamukai Director, Clinical Development Support, Symbio Pharmaceuticals Limited, Japan</p>
<p>9:00 - 9:30 Presentation title to be confirmed Yoshie Fujita Novartis Pharma K.K., Japan</p> <p>9:30 - 10:00 Development of Anti-Influenza Agent Katsuyasu Ishida Manager, Clinical Development Department II, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan</p> <p>10:00 - 10:30 What's the Next Step? Reviewers' Suggestion - Based on the Past Issues Toyotaka Iguchi, MD, PhD Review Director, Office of New Drug V, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>	<p>9:00 - 9:30 PMDA's Perspective on Regulatory Science Research Yasuko Asahina, PhD Researcher, Division of Regulatory Science Research, Office of Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p> <p>9:30 - 10:00 Another View of Regulatory Science: Points to Consider for Developing and/or Evaluating New Therapies Taro Shibata, MSc Section Head, Regulatory Science Section, Clinical Trials Support Division, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Japan</p> <p>10:00 - 10:30 New Development Strategy and Regulatory Science Yuichi Kubo Vice President, Translational Medicine and Clinical Pharmacology, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan</p>	<p>9:00 - 9:30 Session Overview Yasuo Ohashi, PhD Professor, Department of Biostatistics, School of Public Health, The University of Tokyo, Japan</p> <p>9:30 - 9:50 Utilization of Clinical Trial Data for the Second Purpose Osamu Komiyama Senior Manager, Statistical Research and Consulting Group, Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc., Japan</p> <p>9:50 - 10:10 SS-MIX Standardization for the Second Purpose of Medical Data Ken Toyoda Vice President, SS-MIX Consortium, Japan</p> <p>10:10 - 10:30 PMDA's Efforts to Utilize Electronic Medical Information Database for Safety Measures Mie Ikeda Director, Office of Safety I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>

10:30 – 11:00 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

DAY 2 | FRIDAY, OCTOBER 28, 2011 *continued*

11:00 – 12:30 PARALLEL TRACKS – SESSION 4

TRACK A Large Hall (5F)	TRACK B Fukuju (2F)	TRACK C Togen (2F)
<p>Lesson Learned: Multiregional Clinical Trials – Current Topics and Issues on Operation Area of Multiregional Clinical Trials</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Keiko Ebihara Director, Regulatory and Vaccine Policy Group, Health Policy & Access, MSD K.K., Japan</p> <p>Kyoichi Tadano, PhD Director, Division of Planning and Coordination, Office of International Program, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>	<p>NDA Review Cycle Time Becoming Close to 12 Months: Aiming for Simultaneous Global NDA Approvals</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Noriaki Murao Representative, Japan Representative Office, Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan</p> <p>Akio Uemura, PhD Director, Regulatory Policy, Liaison and Intelligence, Japan Regulatory Affairs, Eli Lilly Japan K.K., Japan</p>	<p>Utilization of Clinical Trial Data and Medical Data for the Second Purpose – Part 2</p> <p>SESSION CO-CHAIRS:</p> <p>Yasuo Ohashi, PhD Professor, Department of Biostatistics, School of Public Health, The University of Tokyo, Japan</p> <p>Junko Sato, PhD Director for Risk Management, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p>
<p>11:00 - 11:15 Outsourcing and Cooperation with Colleagues Overseas (Operational Issues) - From the Viewpoint of Japanese Pharmaceutical Company -</p> <p>Shigeru Nakaji Associate Director, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc., Japan</p> <p>11:15 - 11:30 From the Viewpoint of Japan Operation Company of Global Pharmaceutical Company</p> <p>Terufumi Hara Department Manager, Clinical Monitoring Department 1, GlaxoSmithKline K.K., Japan</p> <p>11:30 - 11:45 From the Viewpoint of CRC for Site Management</p> <p>Hiroko Nakahama Clinical Research Coordinator, Clinical Trial Support Office, National Cancer Center Hospital, Japan</p> <p>11:45 - 12:00 Lessons Learned From Clinical Operation of Global Trials in CRO</p> <p>Norihiko Kitamura Director, Global Study Clinical Research Department, CRO Division, CRO Company, CMIC Co., Ltd., Japan</p> <p>12:00 - 12:30 Panel Discussion All speakers for Sessions 3 & 4</p>	<p>11:00 - 11:20 This Is How PMDA Achieved the NDA Review Cycle Time Target</p> <p>Takeyuki Sato Associate Director, Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p> <p>11:20 - 11:40 NDA Lag and Development Lag: Industry's Point of View</p> <p>Akikazu Yoshikawa, PhD Operating Officer, Senior Director, Drug Development, LRL DCOE Japan, Eli Lilly Japan K.K., Japan</p> <p>11:40 - 12:00 Recommendations Aiming to Truly Terminate the Drug Lag</p> <p>Mamoru Narukawa, PhD Associate Professor, Department of Clinical Medicine, Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Japan</p> <p>12:00 - 12:30 Panel Discussion All speakers for Session 4</p>	<p>11:00 - 11:25 About Use of PMS Data in SDMES</p> <p>Du Wenming, PhD Executive Director, Shanghai Center for Adverse Drug Reaction Monitoring, Shanghai Food and Drug Administration (SFDA), China</p> <p>11:25 - 11:50 Secondary Use of Healthcare Data in the US and Other Countries</p> <p>Soko Setoguchi, MD, DrPH Associate Professor of Medicine, Duke Clinical Research Institute, USA</p> <p>11:50 - 12:30 Panel Discussion All speakers for Sessions 3 & 4</p>

12:30 – 13:30 LUNCH BREAK Free lunch is available in Zuiun (2F)

13:30 – 15:00 SESSION 5 Large Hall (5F)

Medical Innovation in Japan

SESSION CO-CHAIRS:

Satoshi Toyoshima, PhD

Chairman of Board of Directors, Japan Pharmacists Education Center, Japan

Yoshihiko Ono

Director, Regulatory Policy & Intelligence, Pfizer Japan Inc., Japan

13:30 - 14:00

Medical Innovation: Government Point of View

Tomonori Nakayama

Counselor, Office of Medical Innovation, Cabinet Secretariat, Government of Japan, Japan

14:00 - 14:30

Medical Innovation: Academic Point of View

Takeshi Iwatsubo, MD, PhD

Professor, Department of Neuropathology, the University of Tokyo, Japan

14:30 - 15:00

Medical Innovation: Industry Point of View (Alzheimer Disease)

Yoko Fujimoto, MD PhD

Director, Neurology, Development Japan, Pfizer Japan Inc., Japan

15:00 – 15:30 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

15:30 – 17:00 SESSION 6 Large Hall (5F)

Medical Innovation in Japan – Roundtable Discussion

SESSION CO-CHAIRS:

Satoshi Toyoshima, PhD

Chairman of Board of Directors, Japan Pharmacists Education Center, Japan

Toshikazu Yoshinaga

Manager, Regulatory Affairs Department 2, Development and Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K., Japan

Moderator:

Kazuhiko Mori

Chief Safety Officer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Panelists:

Takeshi Iwatsubo, MD, PhD

Professor, Department of Neuropathology, the University of Tokyo, Japan

Kunihisa Kamikawa

Senior Director, Clinical Operations Dept., Japan Development Center, Pharmaceutical Development Div., Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan

Tomonori Nakayama

Counselor, Office of Medical Innovation, Cabinet Secretariat, Government of Japan, Japan

Mamoru Narukawa, PhD

Associate Professor, Division of Pharmaceutical Medicine, Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Japan

Kihito Takahashi, MD, PhD

Vice President, Japan Development & Medical Affairs, GlaxoSmithKline K.K., Japan

17:00 - 17:15 CLOSING REMARKS

Satoshi Toyoshima, PhD

Chairman of Board of Directors, Japan Pharmacists Education Center, Japan

17:15 MEETING ADJOURNED

UPCOMING EVENTS

November 26, 2011 Nomura Conference Plaza Nihonbashi, Tokyo
1st DIA Labeling Workshop in Japan

Program Chair: Akiyoshi Uchiyama, MD, PhD, Artage Inc., Japan

January 26-27, 2012 Tower Hall Funabori, Tokyo
15th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

Program Chair: Atsushi Tsujii, UCB Japan Co., Ltd., Japan

March 26-28, 2012 Copenhagen, Denmark
24th Annual EuroMeeting

June 24-28, 2012 Philadelphia, USA
48th Annual Meeting

General Information

Registration

Registration will start at 9:00 on the first day, and at 8:30 on the second day, on the 2nd floor.

Exhibition

Thursday, October 27, 12:20 – 19:30 in the room “ZUIUN” on the 2nd floor. Friday, October 28, 9:00 – 15:30 in the room “ZUIUN” on the 2nd floor.

Reception

Thursday, October 27, 17:30 – 19:30 in the Exhibition Hall on the 2nd floor.

Hotel:

There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the “Hotel Reservation Request Form” from the Hotel Grand Palace.

To download this form, go to

http://www.diahome.org/productfiles/23312/11303_Hotel_Reservation_Form.pdf

or **CLICK HERE**.

Room Rates

Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072 Japan

Telephone: +81-(0)3-3264-3078

Fax: +81-(0)3-3230-6822

email: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp

URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html>

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, October 26

All times are acceptable

Thursday, October 27

7:00 – 10:00 AM and after 8:00 PM

Friday, October 28

7:00 – 8:45 AM and after 6:00 PM

Unless otherwise disclosed, the statements made by speakers represent their own opinion and not necessarily those 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 tutorial/workshop information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

Contact and Exhibit Information

For meeting and tabletop exhibit information, contact Rie Hibino at the DIA Japan Office by:

Telephone: +81-3-5575-2130

Fax: +81-3-3583-1200

email: rie.hibino@diajapan.org

If you are interested in obtaining space for a tabletop exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area.

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nisso 22 Building 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku,
Tokyo 106-0041 Japan
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200**

8th DIA Japan Annual Meeting

Event #11303 • October 27-28, 2011 • Tokyo, Japan

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

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, fax, or online.

	<i>All fees listed below include the 5% consumption tax.</i>	
	On or before SEPT. 30, 2011	After SEPT. 30, 2011
Member Early-bird Opportunity Available on nondiscount member fee only.		
Member Fee	¥ 61,950 <input type="checkbox"/>	¥ 67,200 <input type="checkbox"/>
Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year! www.diahome.org/Membership		MEMBERSHIP ¥ 15,750 <input type="checkbox"/>

Nonmember Fee ¥ 82,950
A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.
I **DO** want to be a DIA member I **DO NOT** want to be a DIA member

Discount Fees	MEMBER	NONMEMBER
Government (Full-time)	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>	¥ 42,000 <input type="checkbox"/>
Charitable Nonprofit/Academia (Full-time)	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>	¥ 42,000 <input type="checkbox"/>

**If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.*

TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEASE CHECK

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry
 CSO (Contract research/service organization) Student (Call for registration information)

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 for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. Room availability at this rate is guaranteed only until **September 25, 2011** or until the room block is filled. Attendees should make their airline and room reservations as soon as possible.

Single ¥ 18,050/night / Twin ¥ 21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan
Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822
email: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html>

To reserve your room, please contact the Hotel Grand Palace above and mention the DIA Workshop or **click here for the Hotel Reservation Form.**

CANCELLATION POLICY: On or before OCTOBER 20, 2011
Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥21,400
Government/Academia/Nonprofit
(Member or Nonmember) = ¥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.

TABLETOP EXHIBIT INFORMATION

Attendees may visit the tabletop exhibits during the event and receptions. Contact Rie Hibino, DIA Japan.

Telephone **+81-(0)3-5575-2130**
Fax **+81-(0)3-3583-1200**
email **rie.hibino@diajapan.org**

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on the left.

PAYMENT OPTIONS:

Register online at **www.diahome.org** or check payment method.

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 available online only - www.diahome.org