

希少疾患開発における最新の薬事規制とは？
希少疾患におけるRWD活用のコンセプトと日米における活用事例を解説！

1名分料金で
2人目無料

希少疾患における治療薬開発の最新戦略とアプローチ

リアルワールドデータ、DCT(Decentralized Clinical Trial)や最新デジタル技術の活用【LIVE配信】

- ◆日時：【LIVE配信】2024年8月29日(木) 13:00～16:00
【アーカイブ配信】9/2～9/6
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

アツヴィ合同会社 開発本部 神経・精神領域臨床開発部 部長 医学博士 小串 健太郎 氏

☆習得できる知識・趣旨

◎このセミナーを受講すると、こんなスキルが身につきます

- ・希少疾患開発に関連した最新薬事規制
- ・日本におけるリアルワールドデータ(RWD)の種類とその特性
- ・希少疾患におけるRWD活用のコンセプトと活用事例(日本、米国)
- ・DCTの種類と(がんの事例などを交えた)活用可能性
- ・デジタルバイオマーカーの概要と、将来的な応用可能性
- ・RWDはどこまで活用可能になるのか(デジタルツインなどのデジタル技術を含めた、今後の方向性と展望)

◎趣旨

希少疾患は、少ない患者数による臨床試験の困難さに加え、近年では海外での治療薬開発が先行する、ドラッグラグ/ロス問題が顕在化している。そういった背景から、近年では規制要件の緩和が進められており、製薬会社にとっての希少疾患開発のインセンティブ改善に加えて、外国臨床データの外挿戦略やリアルワールドデータ(RWD)の積極活用が注目されている。本セミナーでは、希少疾患開発の最新薬事規制を概観しつつ、RWDの種類やその特性を概説しつつ、希少疾患開発への活用アプローチを、実例や注意点とともに解説する。また、次世代のRWD活用、DCTやAIなどを組み合わせたDigital Twinなどの活用可能性などの将来展望にも触れる予定である。

☆プログラム

- 1. 希少疾患開発に関連した最新薬事規制**
 - ・希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)等指定制度
 - ・外国臨床データの受け入れ(日本人第I相試験、患者対象試験)
 - ・優先審査、条件付き指定制度など
- 2. 希少疾患での臨床開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用最前線**
 - ・製薬会社が活用できるリアルワールドデータ(RWD)とは
 - RWDの定義、種類とその特徴(ランダム化比較試験との違い)
 - 製薬企業によるRWD活用トレンド
 - RWD活用の関連規制
 - ・リアルワールドデータ活用の現在地
 - 臨床開発へのRWDを活用する際のコンセプト
 - 国内外の、RWDの臨床開発活用に関する関連規制
 - 薬事承認申請への、国内外での活用事例
- 3. DCT(Decentralized Clinical Trial)の概要と活用可能性**
 - ・リモートモニタリング、eConsent、eSource、治験薬配送など
 - ・がん領域での活用事例
 - ・ウェアラブルデータなどのデジタルバイオマーカーの活用可能性
- 4. 今後の展望と課題**
 - ・欧米と日本での、RWDの将来への適用範囲拡大の方向性
 - ・製薬企業がレジストリへアクセスする際の、ポイントと現状の課題
 - ・実装段階にある、リアルワールドデータ×AIによるデジタルツイン

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『希少疾患開発』セミナー申込書(■LIVE/■アーカイブ)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>