



第12回 クリニカルデータマネジメント年会

日本のデータマネージャは
Global Studyで生き残れるのか？

2009年1月29日(木)～30日(金)

同時通訳あり

タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1

プログラム委員長

ユーシービージャパン株式会社
辻井 敦

プログラム副委員長

株式会社スーザック
横堀 真

プログラム委員

武田バイオ開発センター株式会社
藤本 峰子

武田薬品工業株式会社
原田 史仁

ファイザー株式会社
市原恵子

興和株式会社
片山 健

第一三共株式会社
水本マリ子

シミック株式会社
野村 寿

旭化成ファーマ株式会社
佐々木秀雄

株式会社ベルシステム24
渡辺 敏彦

クリニカルデータマネジメント年会は、今回で第12回を迎えることとなりました。国際的な専門会議として、初心者から上級者までのできるだけ幅広い方々に、ご興味を持っていただけるような様々な内容の講演を計画中です。近年の日本においてはドラッグ・ラグを解消するためにも治験の推進に国家的な関心が寄せられる時代になり、Global Study（国際共同治験）も急速に増えてきています。しかし、Global Studyにおいて日本のCDM部門が主導してデータマネジメント業務を行うというケースはそれほど多くないのではないのでしょうか。そこで、このようなことの現状および将来を考えるため、今回のテーマは「日本のデータマネージャはGlobal Studyで生き残れるのか？」とさせていただきます。

本年会は、臨床試験の質の向上およびデータマネジメント活動へのアイデアの提供を目的としています。本会議に参加することにより、日本の臨床データマネジメントプロセスの情報や、臨床データマネジメント分野の人脈作りの機会が得られます。各セッションでは下記トピックを扱う予定です。

- 標準化、品質レベル
- データマネジメントの最適プロセスと臨床開発
- データマネジメントの成功事例
- データマネージャのテクニカルソリューション
- データマネジメントプロセスに影響を与える新技術

卓上展示申込受付中

詳細については、下記のDIA日本事務所までお問い合わせください。

参加対象者

- クリニカルデータマネージャ
- クリニカルリサーチコーディネーター
- 生物統計ご担当者
- 臨床開発ご担当者
- インフォメーションテクノロジーご担当者
- QC/QAご担当者
- 薬事ご担当者

DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンライン申込も受付中です。

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階
Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448 E-mail: diajapan@diajapan.org



9:00-9:30 CDM Chatting Session (CCS) 受付
2階ロビー

9:30-12:00 PRECONFERENCE SESSION
4階会議室

CDM CHATting SESSION (CCS)

日本語のみのセッションとなります。

12:00-13:00 受付
2階ロビー

13:00-13:15 ご挨拶
2階『福寿・桃源』
DIA前プレジデント
第一三共株式会社
Vice President
Ronald D. Fitzmartin, PhD, MBA
横浜市立大学客員教授
佐藤 喬俊

13:15-13:45 はじめに 2階『福寿・桃源』
日本のデータマネージャは
Global Studyで生き残れるのか?
スピーカー
ユーシービージャパン株式会社
開発本部バイオメトリクス部
ディレクター
辻井 敦

13:45-14:30 セッション1 2階『福寿・桃源』
特別講演

セッション座長
ユーシービージャパン株式会社
開発本部バイオメトリクス部
ディレクター
辻井 敦
横浜市立大学客員教授
佐藤 喬俊

EDCを使用した臨床試験に対する信頼性調査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 部長
加藤 祐一

14:30-15:00 コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』

15:00-17:45 セッション2 2階『福寿・桃源』

変わりつつあるCDMとデータマネージャ

セッション座長
株式会社スーザック
代表取締役
横堀 真
株式会社バイオスタティスティカル リサーチ
マネジャー
杉本 典子

15:00-15:30
EDCはCDMをより重要で忙しくする?
Pharma Consulting Group AB, Sweden
Project Management
Vice President
Thomas Kaponen

15:30-16:00
構造化されたプロトコルデザインとデータマネージャ
Medidata Solutions Worldwide, USA
President
Glen deVries

16:00-16:30
CDMにとってのプロジェクトマネジメント:
なぜ必要で、誰の仕事なのか?
Duke Clinical Research Institute, USA
Clinical Data Integration
Assistant Director
Reza Rostami, MBA

16:30-16:45 コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』

16:45-17:15
レポジトリファミリー:
機能不全を引き起こすリレーションシップの回避
Phase Forward, USA
Chief Technology Officer
Tim Rochford

17:15-17:45
我が国におけるCDMの人材像と教育の試み
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座
特任助教
大津 洋

17:45 第一日目 セッション終了

18:00-20:00 レセプション
2階 展示会場『瑞雲・平安』

9:00-9:30 **コンファレンス受付**
2階ロビー

9:30-11:00 **セッション 3** 2階『福寿・桃源』

テクノロジーの方向性

セッション座長

株式会社シーエーシー
医薬BTO第三セクター
エグゼクティブコンサルタント

松井 一

株式会社シーエーシー
医薬BTOユニット 企画オフィス
エグゼクティブコンサルタント

岩本 浩司

9:30-10:00

臨床開発業務のためのITシステム（欧米の事例から）

三菱スペース・ソフトウェア株式会社
関西事業部 バイオインフォマティクス部
課長

佐藤 仁則

10:00-10:30

コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件の動向

株式会社イーコンプライアンス
コンサルティング
代表取締役

村山 浩一

10:30-11:00

外資系企業における日本の規制要件への適合についての挑戦

Medidata Solutions Worldwide, USA
Global Quality Assurance
Vice President

Frances Nolan, MBA

11:00-11:30 **コーヒーブレイク** 2階 展示会場『瑞雲・平安』

11:30-12:30 **セッション 4** 2階『福寿・桃源』

グローバル試験におけるEDC

セッション座長

武田薬品工業株式会社
統計解析部 データマネジメントグループ
主席部員

原田 史仁

11:30-12:00

がん疾患領域におけるEDCを利用した
アジアでの臨床試験への取り組み

大鵬薬品工業株式会社
開発管理部 統計解析担当
課長

澤田 克彦

12:00-12:30

アジアにおける多様な臨床試験環境における
効果的なEDCでの臨床試験の管理

Protech Pharmservices Corporation, Taiwan
Clinical Research / Corporate Management
Vice President

Albert Kuo, PhD

12:30-13:30 **昼食** 2階 展示会場『瑞雲・平安』にて
昼食をご用意いたします

13:30-15:30 **セッション 5** 2階『福寿・桃源』

CDISCの現況

セッション座長

ファイザー株式会社
クオリティ・アシュアランス部
シニアマネジャー

市原 理恵子

グラクソ・スミスクライン株式会社
バイオメディカルデータサイエンス部
部長

Japan CDISC Coordinating Committee

塚田 良雄

13:30-14:00

CDISC in the "World of Standards"

田辺三菱製薬株式会社
データサイエンス部データ標準化グループ
主幹

Japan CDISC Coordinating Committee

東 浩

14:00-14:30

日本におけるCDISCの状況

グラクソ・スミスクライン株式会社
バイオメディカルデータサイエンス部
部長

Japan CDISC Coordinating Committee

塚田 良雄

14:30-15:00

Introduction of CDISC in CRO～Legacy Data to SDTM～

シミック株式会社
CROカンパニー CDM事業本部 東日本CDM部 統計解析グループ
サブ グループリーダー

小川 英明

15:00-15:30

CDISCスタンダードを用いた電子化臨床試験プロセスの最適化

Medidata Solutions Worldwide, UK
Integrations Development
Vice President

Andrew Newbigging

15:30-16:00 **コーヒーブレイク** 2階 展示会場『瑞雲・平安』

16:00-17:00 **セッション 6** 2階『福寿・桃源』

CDM業務における新たな試み

セッション座長

興和株式会社
臨床開発第二部
主任

片山 健

慶應義塾大学医学部
クリニカルリサーチセンター
助教

友次 直輝

16:00-16:30

DM作業off-shoringの実現

アストラゼネカ株式会社
臨床統括部
ビジネスオフィス部長

前北 峰成

16:30-17:00

パートナーシップによるEDC基盤構築の最適化

Phase Forward Inc., USA
Global CRO Partnerships
Vice President

Michael Davies, PhD

17:00 **ワークショップ閉会**

ご案内

登録受付

開始時間：1日目12:00、2日目 9:00

場 所：2階ロビー

展示

展示時間：1日目12:00-20:00

2日目 9:00-18:00

場 所：2階 展示会場『瑞雲・平安』

レセプション

時 間：1日目18:00-20:00

場 所：2階 展示会場『瑞雲・平安』

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

(上記は朝食付きの料金となっております。朝食なしのご料金もごさいます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム『Hotel Reservation Request Form』(http://www.diahome.org/productfiles/17685/09301_Hotel_Reservation_Request_Form.pdfよりダウンロード可)を用いてご予約された方に限り適用させていただきます(限定数あり)。

<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

電話：03-3264-3078 Fax：03-3230-6822

Email: rsales@grandpalace.co.jpURL: <http://www.grandpalace.co.jp>

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、下記DIA日本事務局までお問い合わせ下さい。

電話 03-5833-8444

Fax 03-5820-8448

Email diajapan@diajapan.org

卓上展示の出展にご興味のある方は、右ページの参加申込書最下部の『出展要綱を希望します』の欄にチェックしてください。

2009年DIA会議予定

第3回アジア新薬開発コンファレンス

5月28日(木)、29日(金) タワーホール船堀

プログラム委員長 斉藤 宏暢(第一三共株式会社)

第6回DIA総合ワークショップ

10月22日(木)、23日(金) タワーホール船堀

第21回DIAユーロミーティング

3月23日(月)ー25日(水) ドイツ・ベルリン

プログラム委員長

Barry Burnstead Consultant(イギリス)

Dr Susanne Keitel Director, European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare

第45回DIAアニュアル・ミーティング(年会)

6月21日(日)ー25日(木) アメリカ・サンディエゴ

プログラム委員長

Nancy Smith, PhD, Director, Office of Training and Communications, CDER, U.S. Food and Drug Administration

DRUG INFORMATION ASSOCIATION <http://www.diahome.org>

Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100

Fax: +1-215-442-6199

email: dia@diahome.org

Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51

Fax: +41-61-225-51-52

email: diaeurope@diaeurope.org

Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5833-8444

Fax: +81-3-5820-8448

email: diajapan@diajapan.org

DIA (India) Private Limited

Tel. +91.22.67653226

Fax. +91.22.28594543

email: diaindia@diaindia.org

第12回クリニカルデータマネジメント年会 [年会ID #09301]

2009年1月29～30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ご送付いたします。

▶ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録 (更新) することにより、第12回年会への会員費用での参加 (第12回年会も該当します)、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。参加申し込みは第12回年会当日も受付けています。

会 員

※ () 内は税抜価格

一般	早期割引 2009年12月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥44,100 (¥42,000)
	2009年1月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥50,400 (¥48,000)
政府関係		<input type="checkbox"/> ¥26,250 (¥25,000)
非営利団体/大学関係		<input type="checkbox"/> ¥36,750 (¥35,000)

DIA日本事務所使用欄		
Date		
No.		
申込受領書送付	Invoice	入金

非会員

☐ 会員登録する [1年間有効] 登録費 ¥14,700 (¥14,000)

一般	早期割引 2009年12月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥58,800 (¥56,000)
	2009年1月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥65,100 (¥62,000)
政府関係		<input type="checkbox"/> ¥40,950 (¥39,000)
非営利団体/大学関係		<input type="checkbox"/> ¥51,450 (¥49,000)

非会員

☐ 会員登録しない

一般	<input type="checkbox"/> ¥78,225 (¥74,500)
政府関係	<input type="checkbox"/> ¥42,000 (¥40,000)
非営利団体/大学関係	<input type="checkbox"/> ¥56,175 (¥53,500)

▶ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 口座名: Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方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み日をDIA日本事務所までお知らせください。

※クレジットカードでのお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。

◆ 請求書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

☐ 請求書を希望します

該当するカテゴリーにチェックしてください

☐ 学校関係 ☐ 政府関係 ☐ 民間企業 ☐ CSO ☐ 学生 (お申し込みについてはお問い合わせください)

アルファベット (英語) でご記入ください

Last Name First Name Middle Name Degrees ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title Affiliation (Company)

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

◆ 出展要綱・申込書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

☐ 出展要綱を希望します

*参加のキャンセルは、お申込み受理後、2009年1月22日までは手数料として会員・非会員とも21,400円を、政府/非営利団体/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)。参加のキャンセルは必ず書面にてDIA日本事務所まで、また、宿泊のキャンセルは直接ホテルまでご連絡願います。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。



12th Annual Workshop in Japan for **CLINICAL DATA MANAGEMENT**

Who Should Be "Superman" in CDM?

**Simultaneous
Translation Available**

JANUARY 29-30, 2009

**Tower Hall Funabori
4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091**

Program Chairperson

Atsushi Tsujii

UCB Japan Co., Ltd., Japan

Program Sub-chairperson

Makoto Yokobori

SUXAC Inc., Japan

Program Committee

Mineko Fujimoto

Takeda Bio Development Center Limited,
Japan

Fumihito Harada

Takeda Pharmaceutical Company Limited,
Japan

Rieko Ichihara

Pfizer Japan Inc., Japan

Ken Katayama

Kowa Company, Ltd., Japan

Mariko Mizumoto

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Hisashi Nomura, PhD

CMIC Co., Ltd., Japan

Hideo Sasaki

Asahikasei Pharma Corporation, Japan

Toshihiko Watanabe

Bellsystem24, Inc., Japan

It's the 12th Clinical Data Management workshop. As the international meeting for specialists, we encourage attendees from all levels – from beginners to experts – to participate in this annual meeting. Recently, Japanese authorities have encouraged clinical development professionals to resolve issues such as drug-lag. As global studies become more popular, many questions remain about what tasks should be performed as part of CDM in Japan. That's the reason why we selected this year's main theme.

Objectives of this annual meeting are to improve the quality of trials and to provide ideas for data management activities. This annual meeting will deliver information to attendees about the Japanese clinical data management processes, as well as providing opportunities to meet and network with colleagues in Clinical Data Management. The sessions include:

- Standards, Quality level
- Optimized process of data management and clinical development
- Best practice of data management
- Technical solutions for data managers
- New technology to affect data management processes

Tabletop Exhibit Opportunity

If you are interested in reserving exhibit space, please see page 8 for contact information for the Drug Information Association, LLC, Japan office.

Target Audience

- Clinical data managers
- Clinical research coordinators
- Biostatisticians
- Clinical development professionals
- Information technology professionals
- QC/QA professionals
- Regulatory affairs professionals

VISIT WWW.DIAHOME.ORG FOR A COMPLETE SCHEDULE OF EVENTS!

DIA, 800 Enterprise Road, Suite 200, Horsham, PA 19044, USA tel: +1-215-442-6100 fax: +1-215-442-6199 email: dia@diahome.org



9:00-9:30	CDM CHATTING SESSION REGISTRATION LOBBY (2F)
9:30-12:00	<p>PRECONFERENCE SESSION MEETING ROOMS (4F)</p> <p>CDM CHATTING SESSION (CCS)</p> <p>This session will be conducted in Japanese only.</p>
12:00-13:00	CONFERENCE REGISTRATION LOBBY (2F)
13:00-13:15	<p>WELCOME AND OPENING REMARKS "FUKUJU, TOGEN" (2F)</p> <p>Ronald D. Fitzmartin, PhD, MBA Vice President Informatics and Knowledge Management Daiichi Sankyo, Inc., USA Immediate Past President, DIA</p> <p>Takatoshi Sato Yokohama City University</p>
13:15-13:45	<p>INTRODUCTION "FUKUJU, TOGEN" (2F)</p> <p>WHO SHOULD BE "SUPERMAN" IN CDM?</p> <p>SPEAKER</p> <p>Atsushi Tsujii Director, Biometrics UCB Japan Co., Ltd., Japan</p>
13:45-14:30	<p>SESSION 1 "FUKUJU, TOGEN" (2F)</p> <p>SPECIAL LECTURE CHAIRPERSONS</p> <p>Atsushi Tsujii Director, Biometrics UCB Japan Co., Ltd., Japan</p> <p>Takatoshi Sato Yokohama City University</p> <p>CONFORMITY AUDIT FOR CLINICAL TRIALS USING EDC</p> <p>Yuichi Kato, PhD Director Office of Conformity Audit PMDA, Japan</p>
14:30-15:00	COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)

15:00-17:45	<p>SESSION 2 "FUKUJU, TOGEN" (2F)</p> <p>CHANGING THE CDM WORLD AND DATA MANAGERS CHAIRPERSONS</p> <p>Makoto Yokobori President SUXAC, Inc., Japan</p> <p>Noriko Sugimoto Manager Biostatistical Research Corporation</p>
15:00-15:30	<p>EDC MAKES CDM IMPORTANT AND BUSY? Thomas Kaponen Vice President Project Management Pharma Consulting Group AB, Sweden</p>
15:30-16:00	<p>STRUCTURED PROTOCOL DESIGN AND THE DATA MANAGER Glen de Vries President Medidata Solutions Worldwide, USA</p>
16:00-16:30	<p>PROJECT MANAGEMENT FOR CDM: WHY WE NEED IT, WHOSE JOB IS THAT? Reza Rostami, MBA Assistant Director Clinical Data Integration Duke Clinical Research Institute, USA</p>
16:30-16:45	COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)
16:45-17:15	<p>REPOSITORY FAMILIES: AVOIDING DYSFUNCTIONAL RELATIONSHIPS Tim Rochford Chief Technology Officer Phase Forward, USA</p>
17:15-17:45	<p>THE CHALLENGE OF CDM EDUCATION WITH NEW TALENT IMAGE IN OUR COUNTRY Hiroshi Ohtsu, MS Project Assistant Professor Department of Clinical Trial Data Management Graduate School of Medicine The University of Tokyo, Japan</p>
17:45	END OF FIRST DAY
18:00-20:00	<p>RECEPTION EXHIBITION ROOM "ZUIUN, HEIAN" (2F)</p>

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that 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.

9:00-9:30

CONFERENCE REGISTRATION
LOBBY (2F)

9:30-11:00

SESSION 3 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

TECHNOLOGY MOVEMENT

CHAIRPERSONS

Hitoshi Matsui

Executive Consultant
Pharmaceutical BTO Center III
CAC Corporation, Japan

Koji Iwamoto

Executive Consultant, Planning Office
Pharmaceutical BTO Unit
CAC Corporation, Japan

9:30-10:00

IT SYSTEMS FOR THE CLINICAL DEVELOPMENT: CASE EXAMPLE
OF EUROPE AND THE UNITED STATES

Yoshinori Sato, MA

Manager
Bioinformatics Department, Kansai Division
Mitsubishi Space Software Co., Ltd., Japan

10:00-10:30

COMPUTERIZED SYSTEM REGULATIONS OF GLOBAL
AUTHORITIES

Koichi Murayama

President and CEO
Consulting Department
eCompliance Ltd., Japan

10:30-11:00

CHALLENGES FOR NON-JAPANESE COMPANIES IN MEETING
JAPAN'S REGULATORY REQUIREMENTS

Frances Nolan, MBA

Vice President, Global Quality Assurance
Medidata Solutions Worldwide, USA

11:00-11:30

COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)

11:30-12:30

SESSION 4 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

EDC WITH GLOBAL STUDIES

CHAIRPERSON

Fumihito Harada

Manager
Clinical Data Management and Biostatistics
Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan

11:30-12:00

EFFORTS TO CONDUCT CLINICAL TRIALS OF ANTI-CANCER
DRUGS IN ASIAN COUNTRIES USING EDC

Katsuhiko Sawada, MS

Senior Manager
Clinical Data Management and Biostatistics Department
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

12:00-12:30

MANAGE AN EFFECTIVE EDC TRIAL IN THE HETEROGENEOUS
ASIA CLINICAL RESEARCH ENVIRONMENT

Albert Kuo, PhD

Vice President
Clinical Research/Corporate Management
Protech Pharmservices Corporation, Taiwan

12:30-13:30

LUNCH BREAK

Free lunch available at EXHIBITION ROOM
"ZUIUN, HEIAN" (2F)

13:30-15:30

SESSION 5 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

CDISC CURRENT FIGURE

CHAIRPERSONS

Rieko Ichihara

Senior Manager
Quality Assurance
Pfizer Japan Inc., Japan

Yoshio Tsukada

Japan CDISC Coordinating Committee
Department Manager, Biomedical Data Science
GlaxoSmithKline K.K., Japan

13:30-14:00

CDISC IN THE "WORLD OF STANDARDS"

Hiroshi Azuma, MS

Japan CDISC Coordinating Committee
Senior Manager
Data Standard Management Group, Data Science Department
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Japan

14:00-14:30

CDISC ROLL OUT IN JAPAN

Yoshio Tsukada

Japan CDISC Coordinating Committee
Department Manager, Biomedical Data Science
GlaxoSmithKline K.K., Japan

14:30-15:00

INTRODUCTION OF CDISC IN CRO – LEGACY DATA TO SDTM –
Hideaki Ogawa

Sub Group Leader
Statistical Analysis Group, CDM Department East Japan
CDM Division, CRO Company
CMIC Co., Ltd., Japan

15:00-15:30

USING CDISC STANDARDS TO OPTIMIZE THE eCLINICAL PROCESS
Andrew Newbigging

Vice President, Integrations Development
Medidata Solutions Worldwide, UK

15:30-16:00

COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)

16:00-17:00

SESSION 6 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

NEW MODEL FOR CDM ACTIVITIES

CHAIRPERSONS

Ken Katayama

Chief Clinical Researcher
Clinical Development Department II
Kowa Company Ltd., Japan

Naoki Tomotsugu

Research Associate, Center for Clinical Research
Keio University School of Medicine, Japan

16:00-16:30

REALITY OF DM OFF-SHORING

Takanori Maekita, MS

Director
Business Office, Clinical Division
AstraZeneca K.K., Japan

16:30-17:00

BUILDING A STRONG EDC FOUNDATION THROUGH THE POWER
OF PARTNERSHIP

Michael Davies, PhD

Vice President, Global CRO Partnerships
Phase Forward, USA

17:00

WORKSHOP ADJOURNED

GENERAL INFORMATION

REGISTRATION

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

EXHIBITION

Thursday, January 29, 12:00-20:00 in the room "ZUIUN, HEIAN" on the 2nd floor. Friday, January 30, 9:00-18:00 in the room "ZUIUN, HEIAN" on the 2nd floor.

RECEPTION

Thursday, January 29, 18:00-20:00 in the Exhibition Room 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, [CLICK HERE](#) or go to http://www.diahome.org/productfiles/17685/09301_Hotel_Reservation_Request_Form.pdf

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: rsales@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

CONTACT AND EXHIBIT INFORMATION

For meeting and exhibit information, contact the Drug Information Association, LLC office in Tokyo:

by telephone +81-3-5833-8444
by fax +81-3-5820-8448
by email diajapan@diajapan.org

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

UPCOMING DIA EVENTS 2009

May 28-29, 2009 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan
3rd Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

Program Chair: Hironobu Saito, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

October 22-23, 2009 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan
6th Multitrack Workshop in Japan

Program Chair: Shigeru Kageyama, MD, The Jikei University School of Medicine, Japan

March 23-25, 2009 Berlin, Germany
21st Annual EuroMeeting

*Program Chairs: Dr. Susanne Keitel, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), France
Barry Burnstead, Consultant, UK*

June 21-25, 2009 San Diego, California, USA
45th Annual Meeting

Program Chair: Nancy D. Smith, PhD, FDA, USA

DRUG INFORMATION ASSOCIATION <http://www.diahome.org>

Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100
Fax: +1-215-442-6199
email: dia@diahome.org

Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51
Fax: +41-61-225-51-52
email: diaeurope@diaeurope.org

Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5833-8444
Fax: +81-3-5820-8448
email: diajapan@diajapan.org

DIA (India) Private Limited

Tel. +91.22.67653226
Fax +91.22.28594543
email: diaindia@diaindia.org

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

12th Annual Workshop for CLINICAL DATA MANAGEMENT • Meeting I.D. # 09301 – January 29-30, 2009, Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

REGISTRATION FEES Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.**MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY**

Available on nondiscount member fee only.

On or before DECEMBER 31, 2008**On or after JANUARY 1, 2009**► **MEMBER FEE**

Join DIA now to qualify for the early-bird member fee!

www.diahome.org/docs/MembershipMEMBERSHIP ☐

¥ 14,000

¥ 14,700 (includes 5% Consumption Tax)

*To qualify for the early-bird discount, registration form and accompanying payment must be received by the date above. Does not apply to government/academia/nonprofit member rates.

► **NONMEMBER FEE**

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER meeting registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I want to be a DIA member ☐I do NOT want to be a DIA member ☐► **DISCOUNT FEES**

Government (Full-time)

¥ 25,000

MEMBER¥ 26,250 ☐**NONMEMBER***

¥ 40,000

¥ 42,000 ☐

Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time)

¥ 35,000

¥ 36,750 ☐

¥ 53,500

¥ 56,175 ☐

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

☐ To receive an exhibit application, please check.**PAYMENT METHODS** Please 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 meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

Please check the applicable category below:☐ Academia ☐ Government ☐ Industry☐ CSO ☐ Student (Call for registration information)**PAYMENT BY CREDIT CARD** is available online only – www.diahome.org**Please complete the information below**Last Name First Name M.I. Degrees ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title Affiliation (Company)

Address City State Zip/Postal Country (Address as required for delivery in your country)

email (Required for emailed confirmation) Phone Number (Required) Fax Number

CANCELLATION POLICY: On or before JANUARY 22, 2009

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/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.****TRAVEL AND HOTEL** Please make your airline reservations as early as possible to ensure availability. There are a limited number of rooms at the **Hotel Grand Palace** at the reduced rates shown below. Please make your 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: rsales@grandpalace.co.jpURL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

To reserve your room, please contact the Hotel Grand Palace above and mention the DIA Workshop.

CONTACT AND EXHIBIT INFORMATION

Attendees are welcome to visit the exhibits during the meeting and receptions. For meeting and exhibit information, contact:

The Drug Information Association, LLC office in Tokyo

by telephone +81-(0)3-5833-8444,

by fax +81-(0)3-5820-8448

by email diajapan@diajapan.org

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