



21st DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

New Paradigm

Better Medical Care and a Healthier World Made Possible by CDM

February 19-20, 2018
Hulic Hall | Tokyo

PROGRAM CHAIR

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K.

PROGRAM VICE CHAIRS

Mika Ogasawara
Pfizer Japan Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Akimitsu Ikeura
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Misato Kuwagaki
Eli Lilly Japan K.K.

Kyoko Minamoto
The University of Tokyo Hospital

Yukiko Nagata
Takeda-PRA Development Center KK

Hitoshi Ozawa
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Yasuharu Shibata
MSD K.K.

PROGRAM ADVISORS

Yumiko Asami
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yumi Sugiura
Bristol-Myers Squibb K.K.

OVERVIEW

- Advanced and translational medical technology, such as regenerative medicine and genetic medicine, are already being incorporated into our medical practices, and artificial intelligence and medical robots are developing and spreading. At the same time, the use of eSource data, genomics data, and real-world data is accelerating to provide important health information about patients. Under such circumstances, the Clinical Data Manager (CDM) not only manages the data of conventional clinical trials and clinical research, but is also required to make a change toward the next era. By learning and applying new creative ideas, we will determine the direction the CDM should evolve.
- Are CDMs ready to break away from “error-free faith” in securing data quality along with the application of updated ICH E6 and E9? The CDM must take the initiative and appropriate actions to change in order to extend the Risk-Based Approach, which began from clinical monitoring, from clinical trials, and furthermore to the safety monitoring activity after marketing.
- The overall theme is “*New Paradigm - Better Medical Care and a Healthier World Made Possible by CDM*”, reflecting the growth of this workshop and how it continually leads innovation in the field. We will discuss how the CDM can contribute to new change and value creation throughout health care development such as clinical development, postmarketing, medical treatment, disease prevention, and more.
- This workshop is aimed at improving the quality of clinical research and clinical data management activities and will provide numerous opportunities for networking and information exchange beyond industry, government, and academia.

GUEST SPEAKERS

- **Hideki Takeda**
Director & Chief Technology Officer, FRONTEO Communications, Inc.
- **Tetsuo Sakamaki**
Program Supervisor, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

TARGET AUDIENCE

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

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunities Available

- For more information, contact DIA Japan
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAglobal.org

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



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

- Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Ni-
honbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81.3.6214.0574 • fax +81.3.3278.1313**

21st DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

Event #18301 • February 19-20, 2018 | Hulic Hall, Tokyo

Address: Hulic Asakusabashi Building 2F, 1-22-16 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo 111-005 Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 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.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAglobal.org/Membership

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

		Fees incl. 8% Consumption Tax	
MEMBER	Industry	Early Bird (until January 29, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥45,360
		After January 30, 2018	<input type="checkbox"/> ¥51,840
	Government, Non Profit	Early Bird (until January 29, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
		After January 30, 2018	<input type="checkbox"/> ¥27,000
	Academia, Medicals:	Early Bird (until January 29, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥18,360
		After January 30, 2018	<input type="checkbox"/> ¥20,520
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥70,740	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥45,900	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥33,480	
MEMBERSHIPS	Membership	<input type="checkbox"/> ¥18,900	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,020	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥12,960	

Early Bird Deadline: January 29, 2018

* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

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

Last Name

First Name M.I.

Job Title Dr. Mr. Ms.

Department

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

Hotel Grand Palace is one of the hotels which has good access to the venue. To make a reservation, please contact the Hotel Grand Palace below.

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan
Telephone: +81.3.3264.1111 / Fax: +81.3.3230.6822
Email: grinfo@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

CANCELLATION POLICY: On or before February 9, 2018

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

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 does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

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.

PHOTOGRAPHY POLICY

By attending any DIA events, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAglobal.org or check payment method.

- BANK TRANSFER:**
You will receive an invoice with bank information detail by Email after registration completion.
All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

- CREDIT CARD (VISA, MasterCard or JCB only):**
 VISA MasterCard JCB

Card No.

Exp. (mm/yy)

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

Tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAglobal.org
www.DIAjapan.org



第21回DIAクリニカルデータ マネジメント・ワークショップ

新しいパラダイム

- より良い医療と健康社会の実現に向けて -

2018年2月19日(月)-20日(火)

ヒューリックホール(浅草橋)

プログラム委員長

メディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

プログラム副委員長

ファイザー株式会社

小笠原 美香

プログラム委員

エイターヘルスケア株式会社

林 行和

第一三共株式会社

池浦 秋実

日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

東京大学医学部附属病院

源 京子

武田PRA開発センター株式会社

永田 由紀子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小沢 仁

MSD株式会社

柴田 康晴

プログラムアドバイザー

第一三共株式会社

浅見 由美子

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

概要

人工知能や再生医療など先端技術の応用に加え、eSource、Genomics、Real World Dataなどの新たなデータの活用が加速し始める中で、クリニカルデータマネージャーは従来の臨床試験・臨床研究のデータ管理をするだけでなく、次の時代を見据え変化をし、新たな技術の導入と新たなデータの活用に向けた能力開発と実施体制を確立していく必要があります。変化に対応するために必要な能力は応用力と想像力、応用力をもってクリエイティブなアイデアを出し、クリニカルデータマネージャーがどのように進化すべきかを具体的に考える時期にきています。

更に、ICH E6、ICH E9の適用に伴い、クリニカルデータマネージャーはデータ品質を保証する上での Error Free 信仰から果たして脱却する準備はできているでしょうか? Monitoring から適用され始めた Risk Based Approachを試験計画からレポートまで、更には市販後の安全性監視活動にまで広げるためには、クリニカルデータマネージャーが率先して変革への行動を起こしていくべきです。

今回は「新しいパラダイム ~より良い医療と健康社会の実現に向けて~」という総合テーマを掲げ、育薬・治療・予防などヘルスケア全体を通して、クリニカルデータマネージャーができること、将来に向けた可能性、新たな変革・価値創造にどのように貢献できるのかを考えていきます。

本ワークショップは、臨床研究の質およびクリニカルデータマネジメント活動の向上を目的としています。また産官学を超えた人脈作りと情報交換の機会を提供していきます。

ゲストスピーカー

株式会社FRONTEO 取締役 最高技術責任者

行動情報科学研究所 所長

武田 秀樹

国立大学法人 群馬大学 名誉教授

高崎市医師会看護専門学校 副校長

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 プログラムスーパーバイザー

酒巻 哲夫

参加対象者

- クリニカルデータマネージャー
- 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
- ITご担当者
- QC/QAご担当者
- 薬事ご担当者
- 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

卓上展示申し込み受付中

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。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAGlobal.org

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

DIA

DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,

2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan

Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第21回DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ

[カンファレンスID #18301]

2018年2月19日(月)-20日(火) ヒューリックホール 東京都台東区浅草橋1-22-16 ヒューリック浅草橋ビル 2階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要な事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する口にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership * * (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2018年1月29日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000 (税抜)	¥ 45,360 (税込)
		2018年1月30日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 48,000 (税抜)	¥ 51,840 (税込)
政府関係 非営利団体	政府関係 非営利団体	早期割引:2018年1月29日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2018年1月30日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
大学関係 医療従事者	大学関係 医療従事者	早期割引:2018年1月29日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000 (税抜)	¥ 18,360 (税込)
		2018年1月30日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜)	¥ 20,520 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 65,500 (税抜)	¥ 70,740 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 31,000 (税抜)	¥ 33,480 (税込)

③ 合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2018年2月9日**までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000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。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。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主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIA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。