



# 21st DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

## *New Paradigm*

*Better Medical Care and a Healthier World Made Possible by CDM*

February 19-20, 2018

Hulic Hall | Tokyo

[DIAglobal.org/CDM2018](http://DIAglobal.org/CDM2018)

### 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**  
National Cancer Center Hospital East

**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, MRCP**  
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.

### SPECIAL GUEST SPEAKERS

#### Hideki Takeda

Director, Chief Technology Officer, Behavior Informatics Laboratories, FRONTEO, Inc.

#### Tetsuo Sakamaki, MD

Professor Emeritus, Gunma University  
Program Supervisor, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

#### Yasushi Matsumura, MD

Professor, Division of Medicine, Graduate School of Medicine, Osaka University

#### Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD

Director General, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

### 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](mailto: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](http://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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

#### Drug Information Association

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

**9:00–9:30 CDM CHATTING SESSION REGISTRATION****9:30–11:30 CDM CHATTING SESSION**

This session will be conducted in Japanese only.

**FACILITATORS****Hitoshi Kato**

Data Standard & Informatics Group, Biometrics Department., Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.

**Masato Kobayashi**

Senior Manager, Data Management, Data Science, Development, Astellas Pharma Inc.

**Kenichi Kohno**

Data Manager, Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

**Ayako Kotani**

Business IT System Specialist, Strategic Enablement, Clinical Operations Division, Research & Development, AstraZeneca K.K.

**Yuko Noda**

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

**Keiko Tabata**

PMS Digital Platform Group, Biomedical Data Science Dept., GlaxoSmithKline K.K.

**<THEME OF CDM CHATTING SESSION>**

- Real World Data
- Risk Based Approach to Monitoring
- Quality of Investigator Initiated Trials
- Investigator-Initiated Clinical Trials and Clinical Researches
- e-Source, e-Health, m-Health, Digital Health
- Others

**12:00–12:30 WORKSHOP REGISTRATION****12:30–12:45 WELCOME AND OPENING REMARKS****Ko Sekiguchi**

Director, DIA Japan

**Motohide Nishi, MBA**

Program Chairperson / Vice President, Asia Pacific Technology, Medidata Solutions K.K.

**12:45–13:30 KEYNOTE ADDRESS 1****SESSION CO-CHAIRS****Kyoko Minamoto**

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East

**Motohide Nishi, MBA**

Vice President, Asia Pacific Technology, Medidata Solutions K.K.

**Artificial Intelligence (AI) and the Future of Healthcare (tentative)****Hideki Takeda**

Director, Chief Technology Officer, Behavior Informatics Laboratories, FRONTEO, Inc.

It has become increasingly difficult for people to identify optimal information due to the Internet's explosive increase in the volume of information and diversification of individual lifestyles. In these circumstances, what resource can you rely on for appropriate information? Artificial Intelligence (AI) provides one solution to this problem. By analyzing huge volumes of electronic medical record data, AI can be programmed to learn and predict people's knowledge and behavior, and has already successfully supported improved medical business operations and improved quality of medical services. This presentation will provide strategies and tips for applying AI in the medical and healthcare fields.

**13:30–15:00 SESSION 1****Global Harmonization of Data Reliability and Management****SESSION CO-CHAIRS****Yumiko Asami**

Statistician, Manager, Electronic Data System Management Group, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Yukikazu Hayashi**

Division Manager, Development Strategy Division, A2 Healthcare Corporation

In anticipation of a paradigm shift in data reliability and management and data reliability due to the ICH GCP renovation, this session will discuss data reliability based on this new direction, and also discuss differences in the concepts of new drug application and data reliability between Japan, Europe, and the US.

**NDA Review Processes in 3 ICH Regions, and Points to Consider on Data Integrity Standards in Japan****Masayoshi Higuchi**

Head of Regulatory Affairs Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Data Handling in Global Drug Development; Challenges and the Way to Go****Osamu Komiyama**

Senior Manager, Regulatory Policy, Regulatory Affairs, Pfizer Japan Inc.

**Quality Management and Root Cause Analysis****Masataka Sano, PhD**

Associate Professor, Department of Management Information Science, Faculty of Social Systems Science, Chiba Institute of Technology

**15:00–15:30 COFFEE BREAK****15:30–17:15 SESSION 2****Scaling up RBM Implementation towards Clinical Risk Management****SESSION CO-CHAIRS****Misato Kuwagaki**

Associate Consultant, Process and Technology, Global Data Delivery, Data Science & Solutions, Eli Lilly Japan K.K.

**Yumi Sugiura, MRCP**

Senior Central Monitor, Global Data Strategies and Solutions, Bristol-Myers Squibb K.K.

ICH-E6 (R2) requires sponsors to implement a Quality Management system to manage quality throughout all stages of the clinical trial process. Through this Quality Management system, the sponsor should focus on trial activities essential for ensuring human subject protection and reliability of trial results, using a risk-based monitoring (RBM) approach. However, internal organizational issues and processes have impacted adopting ICH E6 (R2) requirements at many companies. In this session, we are aiming to digest, through actual data manager experience at a pharmaceutical company, how the data manager could increase understanding of the capability to scale the risk-based approach to clinical risk management.

**Implementaion of "Optimal RBM" in the Organization How Do We Achieve It?****Aya Kitao**

Senior Manager, Clinical System, Data Science, Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

**Identifying the Professional Patient in Clinical Trials****Richard Zink, PhD**

Principal Research Statistician Developer, JMP Life Sciences Division, SAS Institute Inc.

**For Implementation of RBM - Fill the Gap of Specialist -****Kenji Fujisawa**

Kowa Company, Ltd.

**Five Years of Global Risk-Based Monitoring Implementation: Centralized Monitoring on RBM Studies****Yumi Sugiura, MRCP**

Senior Central Monitor, Global Data Strategies and Solutions, Bristol-Myers Squibb K.K.

**Panel Discussion**

Panelists: Session Speakers and

**Atsushi Kawashima**

Inspector, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**17:15–18:00 KEYNOTE ADDRESS 2****SESSION CO-CHAIRS****Kyoko Minamoto**

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East

**Motohide Nishi, MBA**

Vice President, Asia Pacific Technology, Medidata Solutions K.K.

**AMED's Activities to Develop Infrastructure for Promoting Medical Research and Development****Noriatsu Kono**

Senior Director, Global Project Management, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

**Tetsuo Sakamaki, MD**

Program Supervisor, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

This presentation will present the status of Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) initiatives and how they will change new drug development trends in the future. Specific topics will include AMED's vision and role, trends in and examples of information and communications technology foundation projects, and data survey details (such as examination of registry, medical information, etc.).

**18:00–19:30 NETWORKING RECEPTION**

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 the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop/meeting information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

**8:30–9:00 WORKSHOP REGISTRATION****9:00–9:30 KEYNOTE ADDRESS 3****FDA Update (presentation via Internet)**

Ron D. Fitzmartin, PhD, MBA

Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER  
U.S. Food and Drug Administration**9:30–10:30 SESSION 3****Data Managers' Challenge (Education Session)**

## SESSION CO-CHAIRS

Mika Ogasawara

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data Management,  
Pfizer Japan Inc.

Yasuharu Shibata

Associate Director, Head of Clinical Data Mgt., Clinical Operations Area, MSD K.K.

Recent changes in clinical trial evaluation methodology, and the evolution of data collection devices and testing technologies, have increasingly made the definition of "source data" and data collection methods more complex. In addition, source data and data transportation are shifting to electric formats, and electronic data capture (EDC) is now common in investigator-initiated clinical trials. This session will discuss how to ensure reliability in data and data management practices from the pharmaceutical company, academia, and regulatory agency points of view. We hope this session will increase awareness of, and resolve questions raised by, daily data management practices.

**Data Management for External Data**

Hiroshi Kamayachi

MSD K.K.

**Document-Based Inspection by PMDA**

Takashi Yoshitani, PhD

Principal Inspector, Office of Non-clinical and Clinical Compliance,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**Computerized System Validation of Clinical Data Management System with Electronic Data Capture (EDC) - System Validation Model Designing and Experience on Investigator-Initiated Registration Trial**

Yumi Wakabayashi, MBA

Lecturer / Assistant Professor, Drug and Food Evaluation, Graduate School of  
Medicine, Osaka City University, Center for Clinical Research and Innovation,  
Osaka City University**10:30–11:00 COFFEE BREAK****11:00–12:35 SESSION 4****eSource Challenge**

## SESSION CO-CHAIRS

Motohide Nishi, MBA

Vice President, Asia Pacific Technology, Medidata Solutions K.K.

Mika Ogasawara

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data Management,  
Pfizer Japan Inc.

Use of eSource in the clinical development and research field is progressing very slowly, illustrating the many obstacles and challenges ahead of its implementation. However, eSource promises to be a more efficient data collection method that will ultimately benefit patients, sponsors, and medical institutions. In this session, we will discuss issues related to using eSource and the cooperative activities among industry, government, and academia necessary to overcome current circumstances.

**SPECIAL LECTURE 1:****Direct Capture of eSource Data in EMR for Clinical Research**

Yasushi Matsumura, MD

Professor, Division of Medicine, Graduate School of Medicine, Osaka University

**Real World Data – A Growing Need and Data Management Challenges**

Reza Rostami, MBA, RAC

Associate Director, Quality Management, Duke Clinical Research Institute

**eSource Adoption Considerations**

Prasann Mehta

Merck &amp; Co., Inc.

**TransCelerate eSource Point of View Paper**

Mika Ogasawara

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data  
Management, Pfizer Japan Inc.**12:35–14:05 LUNCH BREAK****14:05–14:25 Report on CDM Community and Chatting Session****14:25–16:00 SESSION 5****Real World Data and Database Research**

## SESSION CO-CHAIRS

Yukiko Nagata

Associate Director, Clinical Data Management & Technology, Takeda-PRA Development  
Center KK

Hitoshi Ozawa

Inspector, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical  
Devices Agency (PMDA)

Current utilization of real-world data has focused on clinical development and post-marketing surveillance, or pharmacovigilance. A new medical information database system for pharmacovigilance – MID-NET – is being established for full-scale operation by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, which will also amend its Good Post-marketing Study Practice (GPSP) to incorporate use of this new medical information database. In addition, the Ministry of Health, Labour and Welfare published its *Basic Principle for Utilization of Medical Information Database in Post-Marketing Pharmacovigilance* in June 2017. What can data managers contribute in the midst of such evolution and renovation, and how can they contribute it? This session will discuss the future utilization of this medical information database from various stakeholder perspectives.

**Current Situation of Database Research**

Tomomi Kimura, MD

Director, Epidemiology, Medical Affairs, Astellas Pharma Inc.

**Outline of Revised GPSP****- Consideration on "Points to Consider for Ensuring the Data Reliability on Post-Marketing Database Study for Drugs"**

Hiroyuki Mizuta, PhD

Inspector, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and  
Medical Devices Agency (PMDA)**Process to Ensure Reliability for Post-Marketing Database Study Based on Experience of Inspection with PMDA**

Yosuke Nishida

Real World Data Science Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Usability of Real World Data and its Usage Issues - Collaboration between Data Scientist and Data Manager -**

Takamichi Baba, MSc

Data Scientist, Shionogi &amp; Co., Ltd.

Yuichi Yamada

Data Management, Biostatistics Department, Shionogi &amp; Co., Ltd.

**Panel Discussion**

Panelists: Session Speakers

**16:00–16:30 COFFEE BREAK****16:30–17:45 SESSION 6****Data Management in Investigator-Initiated Clinical Trials and Clinical Researches**

## SESSION CO-CHAIRS

Akimitsu Ikeura

Manager, Data Management Group, Biostatistics & Data Management Dept., Daiichi  
Sankyo Co., Ltd.

Kyoko Minamoto

Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East

After the Pharmaceutical Affairs Law was revised in 2003, investigators and pharmaceutical companies could plan and conduct clinical trials themselves. In the fifteen years since passed, compliance with CDISC and other international standards has become indispensable, and individual investigators have increasingly needed to secure funds and other resources from external sources. It is now expected that academic clinical research will be effected by the new Act on Clinical Studies published in April 2017. This session will discuss anticipated developments impacting investigator-initiated clinical trials in academia.

**Unstructured and Structured Big Data Convergence for Bridging Clinical, Regulatory, and Commercialization**

David Kiger

Chief Commercial Officer, Bioclinica

**Data Management in Pharmaceutical industry and Academia (tentative)**

Mikio Mori

Section Head, Data Management Section, Data Management Division, Clinical  
Research Support Office, National Cancer Center Hospital**SEPECIAL LECTURE 2:****New Act on Clinical Studies (tentative)**

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD

Director General, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

**17:45–17:50 CLOSING REMARKS**

**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 111-0053 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](http://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	
MEMBER-SHIPS	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](mailto: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.**

**PURPOSE OF USE OF PERSONAL INFORMATION**

The personal information provided by this application will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of this event. Submission of this application will be regarded as you agreed to it, but if not, please contact DIA Japan.

**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](http://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](mailto:Japan@DIAglobal.org)  
[www.DIAjapan.org](http://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)

DIAglobal.org/CDM2018

### 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

国立がん研究センター東病院

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来ています。

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。

### 特別ゲストスピーカー

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

大阪大学医学系研究科医療情報学 教授

松村 泰志

国立がん研究センター中央病院 執行役員 企画戦略局長/副院長

藤原 康弘

### 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
- ・ 生物統計学担当者
- ・ 臨床開発学担当者
- ・ IT学担当者
- ・ QC/QA学担当者
- ・ 薬事学担当者
- ・ 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

## 9:00-9:30 CDMチャットセッション受付

## 9:30-11:30 CDMチャットセッション

本セッションは日本語のみで行います。

ファシリテーター

株式会社 中外臨床研究センター

加藤 仁

アステラス製薬株式会社

小林 正人

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

河野 健一

アストラゼネカ株式会社

小谷 綾子

ファイザー株式会社

野田 裕子

グラクソ・スミスクライン株式会社

田畑 敬子

チャットセッション ディスカッションテーマ

- Real World Data (PMS、Data Base 研究など)
- Risk Based Approach to Monitoring (CDMの役割、Key Risk Indicator、Central Monitoringなど)
- 医師主導治験・臨床研究 (CDISC対応、実施体制、データの質など)
- e-Source, e-Health, m-Health, デジタルヘルス (課題、展望など)
- その他

## 12:00-12:30 ワークショップ受付

## 12:30-12:45 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

関口 康

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

## 12:45-13:30 基調講演1

座長

国立がん研究センター東病院

源 京子

ディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

## 人工知能×医療の今後(仮)

株式会社FRONTEO

武田 秀樹

近年ネットを代表とする情報量の爆発的な増大や、個人のライフスタイルの多様化などが原因で、人間がそれぞれに最適な情報を選ぶことが益々困難になっています。そんな中で自分のことを理解してくれ、情報の提示をしてくれる頼れる存在がいてくれたら— そんな悩みを解決するのが、人工知能です。人工知能がビックデータと化している電子カルテデータの解析をおこなうことで、医療スタッフの業務改善をサポートし、患者へのより質の高い医療提供に貢献していきます。人の暗黙知を学び行動を予測する人工知能は、既に医療やヘルスケア分野でもその能力を発揮しています。医療やヘルスケア分野での実績も踏まえ、ご講演をいただきます。

## 13:30-15:00 セッション1

## データの信頼性と取り扱いの国際調和は可能か？

座長

第一三共株式会社

浅見 由美子

エイツヘルスケア株式会社

林 行和

ICH GCP Renovationに伴い、データの取り扱いと信頼性についての考え方にパラダイムシフトが起きようとしている。新しい方向性を踏まえたデータの取り扱いと信頼性保証の観点とのバランスについて今後どのように考えていくか、日米欧の向かうべき方向性についてディスカッションする。

## 日本・米国・欧州の新薬承認審査プロセスの概略及び日本の基準適合性調査の特徴

中外製薬株式会社

樋口 雅義

## 国際共同開発におけるデータの扱い方；課題と向かうべき方向

ファイザー株式会社

小宮山 靖

## 品質マネジメントとRoot Cause Analysis

千葉工業大学 社会システム科学部経営情報科学科

佐野 雅隆

## 15:00-15:30 コーヒーブレイク

## 15:30-17:15 セッション2

## RBM導入・実施から臨床試験リスクマネジメントへの展開

座長

日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

20年ぶりのICH E6 (R2)改訂が2016年11月にStep4 (ガイドラインの最終化) され、Sponsorとして治験の品質保証及び品質管理するために、使用する方法は、治験特有のリスク及び収集する情報の重要性を勘案し、Risk based Approachを用いる旨などが明記された。この動向を踏まえ、各社、組織における実施体制の検討が進められているが、現実的に社内体制やプロセス構築における課題も具体化している。

本セッションでは、導入済の企業事例共有から見える見える具体的な課題や検討方法におけるDMとしての役割についての考察を深めると共に、臨床試験リスクマネジメントへ展開する上での新たに習得すべきCapabilityについての理解を深めたい。

## 組織に最適なRBMの実装を目指して

小野薬品工業株式会社

北尾 彩

## Identifying the Professional Patient in Clinical Trials

SAS Institute Inc.,

Richard Zink, PhD

## RBMの導入のために - 専門スタッフのギャップを埋める -

未定興和株式会社

藤澤 健司

## Five Years of Global Risk-Based Monitoring Implementation: Centralized Monitoring on RBM Studies

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、及び

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

川嶋 睦

## 17:15-18:00 基調講演2

座長

国立がん研究センター東病院

源 京子

ディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

## 臨床研究等の基盤整備に向けたAMEDの取組み

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

河野 典厚

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

酒巻 哲夫

AMEDの取り組みで新薬開発の動きはどう変わっていくか？

- AMEDの事業内容、役割、Vision
- 活動のOverviewおよび最近のホットトピック
- 臨床研究等ICT基盤構築研究事業の動向と実例
- データ回りに関する活動の詳細 (レジストリや医療情報等の検討など)

## 18:00-19:30 情報交換会

DIAのプログラム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。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## 8:30-9:00 ワークショップ受付

## 9:00-9:30 基調講演3

**基調講演3 : FDA Update** (インターネットでの講演)  
US Food and Drug Administration  
Ron Fitzmartin

## 9:30-10:30 セッション3

**データマネジャーの挑戦 (教育セッション)**

座長  
ファイザー株式会社  
小笠原 美香

MSD株式会社  
柴田 康晴

日常業務における疑問の解決や気づきの機会の提供を目的に、教育セッションを企画しました。近年、試験評価方法の変化や検査技術・デバイス等の発展に伴いデータ収集方法がより複雑になってきています。また原資料やデータ授受の電子化の割合も高くなっており、「何が原本であるのか」の判断が難しい場面もあります。また医師主導試験でもEDC化は進んでいます。このようなデータマネジメントプラクティスの変化にも対応するデータの信頼性担保とは? 治験依頼者やアカデミアで取り組み事例の紹介、規制当局の考え方を通じて議論を進めます。

**External Dataのデータマネジメント**

MSD株式会社  
釜薙 宏史

**PMDAによる適合性書面調査**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
吉谷 隆志

**EDCシステムのバリデーション (モデル策定と医師主導治験事例)**

大阪市立大学 大学院医学研究科 医薬品・食品効能評価学  
臨床研究・イノベーション推進センター  
若林 由美

## 10:30-11:00 コーヒーブレイク

## 11:00-12:35 セッション4

**eSourceのChallenge**

座長  
メディデータ・ソリューションズ株式会社  
西 基秀

ファイザー株式会社  
小笠原 美香

IUS FDAを中心に、規制当局は数年前からeSourceの使用を増やすよう求めている一方、臨床開発・臨床研究分野でのeSourceの利用は、データ操作の難しさから、業界全体での採用が遅れています。この遅れの背後には多くの障害と課題があることを示しています。eSourceの利用は、患者様、医療機関、スポンサーそれぞれに利益をもたらす、より効率的なデータ収集手法となっていきます。本セッションでは、eSourceの利用に関する課題の認識と、それらを克服する上での今後の産官学の活動と協力について議論していきます。

**特別講演1 : 電子カルテからの臨床研究データの直接取り込み**

大阪大学医学系研究科医療情報学  
松村 泰志

**Real World Data – A Growing Need and Data Management Challenges**

Duke Clinical Research Institute  
Reza Rostami

**eSource Adoption Considerations**

Merck & Co., Inc.  
Prasann Mehta

**TransCelerate eSource Point of View Paper**

ファイザー株式会社  
小笠原 美香

## 12:35-14:05 ランチブレイク

## 14:05-14:25 コミュニティ活動、チャットング報告

## 14:25-16:00 セッション5

**Real World DataとDB研究**

座長  
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

近年、リアルワールドデータ (RWD: Real World Data) と呼ばれるデータの臨床開発、製造販売後調査への活用が目まぐるしくなっています。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が構築を進めている医療情報データベースシステムであるMID-NETの本格的な運用が開始される予定であるなど、医療情報データベースを医薬品安全性監視に利用できる環境が整いつつあります。平成29年6月9日には、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び安全対策課長通知「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」も発出されました。更に、医療情報データベース活用を鑑みGPSP省令改正も予定されており、またテクノロジーの進化やICH Renovationも進む中、データマネジャーはそこでどのように貢献できるのか? また今後の医療情報データベース活用における留意点や課題を各立場から議論していきます。

**データベース研究入門**

アステラス製薬株式会社  
木村 友美

**GPSP省令改正の経緯と改正点概要**

~信頼性の留意点を踏まえて~  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
水田 浩之

**PMDAとの模擬適合性調査の経験から考えるDB調査の信頼性担保資料**

中外製薬株式会社  
西田 陽介

**リアルワールドデータの利用と利用における課題 ~データサイエンティストとデータマネジャーの連携~ (仮)**

塩野義製薬株式会社  
馬場 崇亮 山田 裕一

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

## 16:00-16:30 コーヒーブレイク

## 16:30-17:45 セッション6

**医師主導治験・臨床研究のデータマネジメント**

座長  
第一三共株式会社  
池浦 秋実

国立がん研究センター東病院  
源 京子

2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自らが治験を企画・立案し治験を実施できるようになった。法改正から15年が経ち、企業とコラボレーションしながら治験を進める場面が増え、CDISC対応が必須となったことにより実施体制にも資源と資金がますます必要となり、取り巻く環境は徐々に変化している。また、新たに制定された臨床研究法によりアカデミア全体の研究に影響が及ぶことも予想される。本セッションでは医師主導治験を切り口にアカデミアにおける臨床研究の問題点や今後の発展などを検討したい。

**Unstructured and Structured Big Data Convergence for Bridging Clinical, Regulatory, and Commercialization**

Bioclinica  
David Kiger

**企業とアカデミアのデータマネジメント (仮)**

国立がん研究センター中央病院  
森 幹雄

**特別講演2 : 臨床研究法について**

国立がん研究センター  
藤原 康弘

## 17:45-17:50 クロージング

# 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。尚、チャタリング・セッションは別途お申し込みが必要になりますので、別添の申込書にご記入の上、1月19日までにFAXまたはメール添付にてお申し込みください。

### ◆ 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、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の方に適用されます。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。

	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)
会 員	政府関係 非営利団体	2018年1月30日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 48,000 (税抜) ¥ 51,840 (税込)
		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)
	大学関係 医療従事者	2018年1月30日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 25,000 (税抜) ¥ 27,000 (税込)
		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)
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ください。

### ◆ 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。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### 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  
ていただく場合がございます。

\* 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承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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名また  
は組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いに  
同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。



2017年10月吉日

## 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 CDM Chatting Session (CCS) 開催のご案内

拝啓 時下ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

DIA クリニカルデータマネジメントワークショップは、皆様のご理解とご協力のお陰を持ちまして、本年度で21回目を迎えることとなりました。

この度は、本ワークショップへご参加いただきます皆様に CCS のご案内を申し上げます。CCS とは、小グループ(10名程度)のフリーディスカッション形式で、日常抱えている疑問・問題について「自分はどう考えるか」「実際に経験してどう感じたか？」といった思いを、参加者自身が積極的に発言し、意見交換できる 大変刺激的な場です。過去 13 回の開催では、会社の枠を超えた熱いディスカッションがなされました。参加者から大変好評をいただいております、今回も下記のとおり開催の運びとなりました。

予め、4つのディスカッションテーマ(参加申込書参照)を予定しておりますが、参加される皆様のご希望も可能な限り取り入れさせていただきたいと考えております。つきましては、参加を希望される方は、CCS 参加申込書を 1月26日(金)までに DIA Japan 宛に FAX にてお送りいただきますようお願い申し上げます。

なお、セッションの進行・取り纏めには経験豊富なファシリテーター及び DIA プログラム委員が担当致します。

業務に役立つ会にしたいと考えておりますので、CDM の発展に向け製薬会社、CRO、ARO、SMO、医療機関他、幅広い分野の方の参加をお待ち申し上げます。

敬具

DIA CDM ワークショップ プログラム委員会

### 記

日時: 2018年2月19日(月) 9:30~11:30 (受付:9:00~)

場所: 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

対象: 「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」に参加申し込みをされている方。  
なお、定員をオーバーし、ご参加いただけない場合は、その旨ご連絡させていただきます。

以上

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  
 CDM Chatting Session (CCS) 参加申込書

会社名	
所属部署	
氏名	
Name(ローマ字)	
E-mail	

以下の質問にご回答ください。

1. 希望されるディスカッションのテーマ(第一、第二希望を**必ず**選択して下さい)

第一希望 第二希望

- Real World Data (PMS、Data Base 研究など)  
  Risk Based Approach to Monitoring (CDM の役割、Key Risk Indicator、Central Monitoring など)  
 経験:  本運用中  パイロット中  計画中  なし  
  医師主導治験・臨床研究 (CDISC 対応、実施体制、データの質など)  
  e-Source, e-Health, m-Health, デジタルヘルス (課題、展望など)  
  その他(テーマや詳細は以下の 3. にご記入下さい。)

※ 第二希望は複数選択可です。人数の都合により、ご希望とは異なるテーマにご参加いただく場合があります。また、ご参加いただくテーマは当日受付にて発表となります。

2. CDM 業務に携わっているおおよその年数

- 3 年未満  3 年～10 年  10 年以上

3. より充実した会にするため、議論したい内容とその背景を必ずご記入下さい。

第一希望について:

第二希望について: