

# 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.

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)

## CALL FOR ABSTRACTS

Please submit abstracts by **September 8, 2017**

Authors will be notified by **September 29, 2017**

Please submit all presentation abstracts using the online form at  
<http://www.diaglobal.org/abstract/meeting-details?productID=6799601>

For inquiries about abstract submission, please contact DIA Japan:  
+81.3.6214.0574 | [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

## 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.

## 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)

## CALLING ABSTRACTS

We are calling for abstracts that show a practical example and/or case-study of the following fields:

- **Risk Based Monitoring (RBM) implementation or case study**  
Implementation experience of RBM, effects and challenges based on experience
- **Real World Data (RWD) implementation or case study**  
Examples of database research, registry data management, and data usage
- **Investigator-Led Clinical Trial implementation or case study**  
Consideration on data management work related to Investigator Lead Clinical Trials, etc.
- **eSource implementation or case study**  
Implementation experience of ECOA, Smart Trial, Electronic Health Record Integration, or mHealth Trials
- **Education**  
Examples of efforts related to DM education

## 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*



### 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](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

### Drug Information Association

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

# 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

エイツ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

## 演題募集

演題提出期限：2017年9月8日(金)

選考結果通知：2017年9月29日(金)

演題提出先：下記ウェブサイトからご提出ください。

<http://www.diaglobal.org/abstract/meeting-details?productID=6799601>

お問い合わせ：DIA Japan

電話：03-5575-2130 E-mail: Japan@DIAglobal.org

## 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のでしょうか？ 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。

## 演題募集要綱

次のテーマについての実施例またはケーススタディを提示する演題を募集しています(今回は以下のテーマ以外の演題は募集しておりません)。

- **Risk Based Monitoring (RBM) 実施例またはケーススタディ**  
RBMの実装経験、実証プロジェクト経験に基づく効果及び課題など
- **Real World Data (RWD) 実施例またはケーススタディ**  
データベース研究、レジストリーデータの管理及びデータの活用に関する事例など
- **医師主導治験実施例またはケーススタディ**  
医師主導治験に関するデータマネジメント業務に関する考察など
- **eSource実施例またはケーススタディ**  
eCOA、Smart Trial、Electronic Health Record Integration、mHealth試験の実例に基づく効果・課題など
- **教育**  
DMの教育に関する取り組み事例など

## 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
- 生物統計士担当者
- 臨床開発士担当者
- IT担当者
- QC/QA担当者
- 薬事担当者
- 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 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

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)