



6th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Oriented to the Essence

- Toward a New Era of Clinical Trials

March 8–9, 2018

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

PROGRAM CHAIR

Keiichi Inaizumi, MSc

Pfizer Japan Inc.

PROGRAM VICE-CHAIRS

Yukihiro Matsuda, MSc

Eli Lilly Japan K.K.

Norio Shimazaki

Bristol-Myers Squibb K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Toshiya Hara

Irom Co., Ltd.

Toshiyuki Hata, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Mitsuo Hayashi, MSc

MSD K.K.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

AbbVie GK

Akiko Kitagawa

EPS Corporation

Nobuhiro Koga, MBA, PMP

PAREXEL International

Satoshi Saeki, MSc

Astellas Pharma Global Development, Inc., USA

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K.

Tsuyoshi Teramoto, PhD

Hokkaido University Hospital

Miyoko Yamauchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

DIA JAPAN COM COMMUNITY

Kazumasa Sugao

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

DIA Japan COM Community Lead

Masayuki Iijima

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Eisuke Nakata, MSc

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Shiho Sugiura

Novartis Pharma K.K.

DIA JAPAN OPERATION TEAM

Atsushi Takechi

Eisai Co., Ltd.

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

The 6th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop presents a prominent forum where industry, regulatory, and academic professionals can gather for open discussion. This year's forum focuses on "Oriented to the Essence - Toward a New Era of Clinical Trials."

In recent years, Patient-Centricity (PC) in drug development efforts, mainly in Europe and the US, have increased. While the concept of PC is very broad, essentially based on "Patient First" or "Patient Engaged," regulators, academia, and pharmaceutical companies each seem to understand the PC concept differently. Efforts in this attempt to reflect the patient voice in drug development include on Clinical Outcome Assessment (COA), inputs to protocol design and Informed Consent documents, and feeding clinical trial results back to participating patients. PC was originally the essence of drug development. In this Workshop, we will work to understand old and new PC concepts. It is our opportunity to think about "What kind of change will PC bring about in future drug development?"

ICH - GCP (R2), covered in our previous Workshop, will be enforced in Japan. The purpose of GCP is to build drug development upon the two pillars of "protection of the human rights, maintenance of the safety, and improvement of the welfare of subjects participating in clinical trials" and "assurance of scientific quality of clinical trials and of reliability of results." Its new revision adds "efficiency" as a new value and also introduces Quality Management System (QMS), and Risk-Based Monitoring (RBM) based on a "Risk-Based Approach." This Workshop will feature keynote lectures on the two topics of PC and ICH - GCP (R2) under our "Oriented to the Essence - Toward a New Era of Clinical Trials" theme.

Regarding PC session, we will understand the concept and efforts of PC in academia and industry and discuss the future of PC-focused clinical trials. Similarly, we will learn about the latest ICH - GCP (R2) enforcement information in the keynote lecture, followed by discussion in the subsequent session of QMS as a key clinical trial component.

For protection of personal information, we offer a lecture to deepen your understanding of the revised Personal Information Protection Law established in May 2017, and also offer a session focused on the clinical trial site voice, which introduces efforts as a selected site in clinical trial, and we will argue the gaps between site and sponsor.

In addition, the DIA Project Management Community session will explain useful and practical project management skills that facilitate effective clinical trials. We will also introduce the 2017 activities of the DIA Clinical Operation and Monitoring Community.

As in previous workshops, there will be a Chatting Session for attendees to meet and exchange ideas. Please note that the dress code is business casual.

Returning to the essence of our work, refining clinical operations, and using new values and methods to develop drugs, are required in new era. We believe that discussions in this 6th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop will lead to improvement of the clinical trial environment in Japan and, as a result, the realization of better medical care for all Japan's patients.

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For information, contact 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

*Simultaneous
Translation Available*



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

9:00-9:30

CHATTING SESSION REGISTRATION

9:30-11:30

CHATTING SESSION (Japanese Language Only)

Choose one of the following topics you want to discuss with others and share the challenges or difficulties in your daily work. This is a casual chatting and networking opportunity for everyone.

- 1) Patient Centricity
- 2) RBM implementation
- 3) CQMS building
- 4) Role & Responsibility on Clinical trials
- 5) Study Management of Clinical trials
- 6) Personal Information/Secondary use of Clinical trials data
- 7) Real condition of Clinical Research

FACILITATORS:

Masayuki Iijima

Manager, Clinical Trial Coordination Group, Medical Science Department, Medical Affairs Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Eisuke Nakata, MSc

Clinical Trial Lead, Cardiovascular, Department of Clinical Management, Headquarters of Clinical Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Kazumasa Sugao

Group Manager, Clinical Research Department, Sohyaku Innovative Research Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Shiho Sugiura

Manager, Study Operation Excellence Group, Oncology Development Dept., Novartis Pharma K.K.

12:30-13:00

WORKSHOP REGISTRATION

13:00-13:20

WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

PROGRAM CHAIR

Keiichi Inaizumi, MSc

Manager, Clinical Operations and Compliance 1, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

13:20-13:50

KEYNOTE ADDRESS 1

The Expectation for Patient Centricity, which Pharmaceutical Companies are Working on (Tentative)

In recent clinical trials, various initiatives are carried out with a keyword "Patient Centricity", mainly in Europe and the United States. So, it is important for practical personnel like us to understand what is the essential of "to think patient centered", isn't it?

As a keynote, we will invite Prof. Muto who belongs to Department of Public Policy, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo. She will give us a keynote on expectation for Patient Centricity, which pharmaceutical companies are working on.

SESSION CHAIR:

Eri Sekine

Department Head, Trial Monitoring, Japan Development, Global Development Operations, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

TBD

Kaori Muto, PhD

Professor, Department of Public Policy, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

13:50-16:20

SESSION 1

The Future of Clinical Trials Led by Patient Centricity

Patient Centricity in drug development is defined as "take advantage of the opinion from patients in planning, execution, and termination phase of clinical trials" (including activities to respond to the voice of willing to know about clinical trials), and it has already been taken aggressively in Europe and the United States. In recent years, mainly foreign pharmaceutical company in Japan has started activities such as "Reflect patient's opinion in clinical trial design and informed consent document", "Direct evaluation by patient (PRO)", "Sharing clinical trial result to patient", "Providing clinical trial information to patients". Now, we should understand many items about PC (e.g. the overall big picture), shouldn't we?

In this session, we will take you the discussion of what to do to make the PC settled in Japan, now and the future.

SESSION CO-CHAIRS:

Mitsuo Hayashi, MSc, RPH

Director & Head, Clinical Enablement, MSD K.K.

Yukihiro Matsuda, MSc

Research Scientist, Clinical Development Operations & Innovations, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Leveraging Technologies to Build Smarter Clinical Trials Around Patients

Bryan McDowell, MSc, MBA

Global Program Lead, Digital Development, Novartis Pharma AG

Patient Centricity for Drug Development - Thought from Current Situation in/outside Japan - (Tentative)

Kazuhiko Kamiyama

Member, Drug Evaluation Committee, JPMA

PANELISTS:

ALL SESSION SPEAKERS AND

Takuya Watanabe, MD, PhD

Deputy Director, Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry Health, Labour and Welfare (MHLW)

TBD

TBD

16:20-16:50

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS

16:50-17:30

SESSION 2

Protection of Personal Information to Be Considered in Clinical Trials

The Personal Information Act was amended and became effective from May 2017 to further protect the personal information rights of individuals. This has a great impact to conduct clinical researches which deal with personal information of subject patients.

However, we, who involves with clinical trials, tend to consider following only GCP Ordinance and Guidance and obtaining informed consent from the subject patients suffice to deal with clinical data, and have less understanding of the Personal Information Act.

In this session, we will provide you with a wide view to understand the concept and definition of "Personal Information" of the amended Personal Information Act, especially in clinical trial data. We hope this seminar will provide you with opportunities to consider and help your well-understanding of personal information.

SESSION CO-CHAIRS:

Yukihiro Matsuda, MSc

Research Scientist, Clinical Development Operations & Innovations, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Tsuyoshi Teramoto, PhD

Division Manager, Hokkaido University Hospital

Dealing with Personal Information in Clinical Trials

Yuko Hino, LL.M

Legal Counsel, GlaxoSmithKline K.K.

17:30-18:00

SESSION 3

Activity Report of Clinical Operation & Monitoring (COM) Community in 2017-2018

We have focused on the topic of "What's the gap between the actual and ideal conditions at the clinical trial sites and how to overcome the gap" and continued discussions since last year. In this year, We specifically discussed about our concrete actions to solve the GAP. We present the result in this session.

SESSION CO-CHAIRS:

Masayuki Iijima

Manager, Clinical Study Management Group, Medical Affairs Planning Department, Medical Affairs Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. / COM Community Core Member

Kazumasa Sugao

Group Manager, Clinical Research Department, Sohyaku Innovative Research Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation / COM Community Lead

18:00-19:15

NETWORKING RECEPTION

9:30-10:00

KEYNOTE ADDRESS 2

The Latest Update on Local Implementation Plan in Japan to Align with the Updated ICH-GCP Requirements

ICH-GCP revision was finalized at the ICH Osaka meeting in November, 2016 and the local implementation is going to be rolled out in Japan. Last year, we discussed ICH-GCP revision contents with PMDA. This year, PMDA will share the latest information about how to execute the local implementation and what contents to embed into GCP guidance in Japan. In addition, we will discuss with PMDA how future clinical operations to ensure clinical trial quality will change and evolve under the local adoption of ICH-GCP revision.

SESSION CO-CHAIRS:

Toshiyuki Hata, PhD

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

Satoshi Saeki, MSc

Associate Director/QuILS, Astellas Pharma Global Development, Inc., USA

Update of JGCP Implementation with ICH E6 (R2)(Tentative)

Makoto Hirose, MSc

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

10:00-12:00

SESSION 4

What Should We Consider Building Risk-Based Quality Management System for implementation?

Quality Management System (QMS) is a key component of the ICH-GCP revision which will be discussed at KEYNOTE ADDRESS 2. In this session, we will take a quick overview on the QMS model which is proposed from TransCelerate to better understand points in their model, and we will discuss QMS key concepts and principle in more details. In addition, the session will focus on practical examples on how some sponsors address for QMS implementation.

SESSION CO-CHAIRS:

Toshiyuki Hata, PhD

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

Norio Shimazaki

Senior Manager, Regional Clinical Operations Japan, Korea and Taiwan, Bristol-Myers Squibb K.K.

Quality Management System (Tentative)

Kiyomi Hirayama

Head of Quality Management Unit, MSD K.K.

TBD

TBD

TBD

PANELISTS:

ALL SESSION SPEAKERS AND

Makoto Hirose, MSc

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

Satoshi Saeki, MSc

Associate Director, Business Process Improvement and Innovation, Quality, Innovation, and Learning Services (QuILS), Astellas Pharma Development Inc., USA

Tatsushi Tsuda

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

12:00-13:15

LUNCH BREAK

13:15-15:00

SESSION 5

What is "Selected Medical Institution"? —For International Competitiveness Improvement

With revision of ICH-GCP near at hand, various actions are pushed forward in the sponsor side, and accordingly, more quality management system is required in the medical institution. However, a gap is still in the image of each stakeholder in the clinical trial enforcement and thinks that it leads further improvement of the clinical trial environment in Japan to solve the gap. Based on a theme, what is a selected medical institution, what is necessary duties truly, and what is needed to raise international competitive power, we want to deepen the argument about the action that aimed at the quality improvement of the clinical trial beyond each other's situations, doctor, CRC, sponsor.

SESSION CO-CHAIRS:

Toshiya Hara

Executive Vice President, I'rom Co., Ltd

Akiko Kitagawa

Corporate Strategy Headquarters Consultant, EPS Corporation

TBD

Toshio Shimizu, MD

Head of Physician (Oncology Phase 1 Unit), Department of Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital

TBD

Noriko Morishita, MNS

Manager, Division of Clinical Research Promotion, Osaka National Hospital

TBD

Toshiko Ishibashi, PhD

Associate Clinical Operations Manager, Abbvie GK

PANELISTS:

ALL SESSION SPEAKERS AND

Akiko Kitagawa

Corporate Strategy Headquarters Consultant, EPS Corporation

15:00-15:30

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS

15:30-17:00

SESSION 6

PM & COM Collaborative Session: Usefulness of the Project Management Skill in Monitoring and Study Site Activities

A project is 'a unique unprecedented activity with a deadline'. To get such a job done is not easy because it usually comes with a number of uncertainties. The Project Management (PM) skill was developed to execute project in an efficient manner and to increase the probability of project success. It is generally believed that the PM skill is for project leaders, but it can often be quite useful to other project members, e.g. clinical team leaders, CRAs, and site staff. In this session, we will present you an outline of the PM skill and its use in some real situations, and then with the panelists, will examine the usefulness of the PM skill in situations we often encounter in clinical trials.

SESSION CO-CHAIRS

Nobuhiro Koga, MBA, PMP

Portfolio Director, Portfolio Leadership, PAREXEL International

Miyoko Yamauchi

Clinical Study Management Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Frame work of project management

Takashi Sato, MS, PMP

Team Leader, Clinical Coordination Department, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Case study of our clinical trial by using project management skill (Tentative)

Noriaki Nagao, MPharm, PMP

Clinical Development Dept. Pharmaceutical Division, JAPAN TOBACCO INC.

PANELISTS:

ALL SESSION SPEAKERS

17:00-18:00

PANEL DISCUSSION

In this session, in addition to reviewing the two-day workshop, we will discuss challenges found in the workshop beyond the respective positions of industry, government and academia.

SESSION CO-CHAIRS

TBD

TBD

TBD

TBD

PANELISTS:

TBD

18:00-18:10

CLOSING REMARKS

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 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.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
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

6th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Event #18307 • March 8-9, 2018 | KFC Hall, Ryogoku, Tokyo

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

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

			INCLUDING 8% CONSUMPTION TAX
MEMBER *	Industry *	Early Bird (until Feb. 15, 2018)	¥45,360 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 16, 2018	¥51,840 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit	Early Bird (until Feb. 15, 2018)	¥24,300 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 16, 2018	¥27,000 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals	Early Bird (until Feb. 15, 2018)	¥18,360 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 16, 2018	¥20,520 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥70,740 <input type="checkbox"/>	
	Government (Full-time), Non Profit	¥45,900 <input type="checkbox"/>	
	Academia, Medicals	¥33,480 <input type="checkbox"/>	
MEMBERSHIP	Membership	¥18,900 <input type="checkbox"/>	
	2-Year Membership	¥34,020 <input type="checkbox"/>	
	Academia Membership (Academia, Medicals)**	¥12,960 <input type="checkbox"/>	

* Including members of Japan SMO Association.

** 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. _____

Degrees _____ Dr. Mr. Ms.

Job Title / 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

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan

Telephone: +81.3.5611.5211 / Fax: +81.3.5611.5212

email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com

URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

CANCELLATION POLICY: On or before March 1, 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 the 6th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop, 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.

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, March 7

All times are acceptable

Thursday, March 8

Before 8:00 AM and after 8:00 PM

Friday, March 9

Before 8:00 AM and after 6:00 PM

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 OR MASTERCARD ONLY)

VISA MC JCB Exp. (mm/yy) _____

Card No. _____

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6回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ

本質への志向—臨床試験の新時代に向かって

2018年3月8日(木)～9日(金)

KFCホール(両国)

プログラム委員会

プログラム委員長

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

プログラム副委員長

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

嶋崎 規夫

プログラム委員

株式会社アイロム

原 寿哉

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

秦 利幸

MSD株式会社

林 光夫

アヅビ合同会社

石橋 寿子

イービーエス株式会社

北川 亜希子

パレクセルインターナショナル株式会社

古賀 信宏

Astellas Pharma Development Inc., USA

佐伯 訓

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

北海道大学病院

寺元 剛

中外製薬株式会社

山内 美代子

DIA Japan COM Community

田辺三菱製薬株式会社

DIA Japan COM Community Lead

菅生 和正

中外製薬株式会社

飯島 雅之

大塚製薬株式会社

仲田 瑛亮

ノバルティス ファーマ株式会社

杉浦 志保

DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社

武知 厚吏

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

概要

第6回クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップでは、“本質への志向—臨床試験の新時代に向かって”をテーマとして、産・官・学の皆様と、オープンな議論ができる場を提供させていただきます。

近年、医薬品開発において、欧米を中心にPatient Centricity (PC) に関する取り組みを耳にする機会が多くなってきています。PCの概念はとても広く、本質的には“Patient First”や“Patient Engaged”の考え方ですが、規制当局、アカデミアおよび製薬企業によってそのとらえ方がそれぞれの立場で異なっています。とりわけ、臨床試験では“Patient Focused Drug Development”の位置づけで、患者さんの声をClinical Outcome Assessment (COA)、プロトコールデザインおよび同意説明文書に反映させる試みや、臨床試験に参加した患者さんへ臨床試験結果のフィードバックを行うといった様々な活動が始まっています。PCは本来、医薬品開発の本質に位置するものですが、この古くて新しい概念について、本ワークショップを通して深く理解するとともに、PCがこれからの医薬品開発にどのような変化をもたらすのか?など、考えるきっかけになれば幸いです。

一方で、前回のワークショップでも取り上げた、ICH-GCP(R2)がいよいよ日本においても施行されます。GCPの目的は“被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上”と“治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保”の2つを柱にした医薬品開発であり、この度の改訂では、この本質を見据えた上で、新たな価値観として“効率性”が追加され、“Risk Based Approach”に基づいたQuality Management System (QMS)やRisk Based Monitoring (RBM)などといった新しい手法が導入されています。このように、本ワークショップでは“本質への志向—臨床試験の新時代に向かって”のテーマにふさわしい、PCとICH-GCP(R2)の2つのトピックスについて、基調講演をご用意させていただきました。

各セッションにつきまして、PCではアカデミア・企業のPCの考え方や取り組みを理解するとともに、PCのもたらす臨床試験の未来について協議を行います。ICH-GCP(R2)では実装に向けた最新情報を共有頂くとともに、そのKeyとなるQMSに焦点を当てて協議を行います。また、個人情報に関するセッションでは2017年5月に改正された改正個人情報保護法が私たちの業務に与える影響について理解を深める場を設けました。治験施設の声にフォーカスしたセッションでは、選ばれる施設の取り組みについてご紹介いただき、施設と治験依頼者側のGapについて協議します。さらに、DIA プロジェクトマネジメント (PM) コミュニティと共同で企画したセッションでは、PMのマインドセットやスキルを学び、効果的な臨床試験の実施を目指します。最後に、本DIA クリニカルオペレーション・モニタリング コミュニティの2017年度の活動についてご紹介させていただきます。

本ワークショップを企画するにあたり、私たちの業務の本質に立ち返り、その上で、新しい価値観、手法を用いて医薬品の開発を進めていく事、クリニカルオペレーションを実践していく事は、新しい時代に求められていると考えられます。これらの議論が少しでも日本の治験環境の改善につながり、結果としてより良い医療の実現を通し、1人でも多くの患者さんへ貢献することが重要であると信じています。

今回も様々なテーマのチャットセッションをご用意致しますので、そちらも是非ご参加ください。なお、できるだけオープンにディスカッションできるよう、ワークショップの雰囲気もカジュアルにしたいと思いますので、よろしければ服装はビジネスカジュアルでお越しください。

日本語・英語間の同時通訳あり (一部セッションを除く)

卓上展示申込受付中

詳細については、下記までお問い合わせください。

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒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6階

Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313 | email: Japan@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

チャットイング・セッション受付

9:30-11:30

チャットイング・セッション (日本語のみ)

下記のテーマの中からご希望のものをお選びいただき、小グループでのカジュアルなディスカッションを通して、医薬品開発に関わる方たちとの課題共有やネットワーキングの場を提供します。

- 1) Patient Centricity
- 2) RBM実装
- 3) CQMS構築
- 4) 治験におけるRole & Responsibility
- 5) 治験のStudy Management
- 6) 個人情報/データの二次使用
- 7) 臨床研究の実際

ファシリテーター:

中外製薬株式会社

飯島 雅之

大塚製薬株式会社

仲田 瑛亮

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

ノバルティス ファーマ株式会社

杉浦 志保

12:30-13:00

ワークショップ参加受付

13:00-13:20

開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/ファイザー株式会社

稲泉 恵一

12:50-13:50

基調講演1

製薬企業に対するPatient Centricityへの期待 (仮題)

臨床試験の世界において、欧米を中心に近年、Patient Centricityをキーワードに様々な取り組みが行われている。そこで、キーワード先行となっている「患者中心に考える」とはいったいどういう事なのか、我々、実務担当者も本質的な事を理解していくのが大切と思われる。今回、東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授である武藤香織先生にご登壇いただき、アカデミアの立場から、企業が取り組むPatient Centricityに対する期待についてご講演いただく。

座長:

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

TBD

東京大学医科学研究所

武藤 香織

13:50-16:20

セッション1

Patient Centricityが導く臨床試験の未来

医薬品開発におけるPatient Centricity (PC) は、「臨床試験の計画、実施、終了の各段階において患者さんたちの声を活かすこと」(治験について知りたいという声に対する活動を含む)とされ、欧米では既に活発に取組まれている。近年、国内でも外資系企業を中心に「患者さんの意見を臨床試験デザインや同意説明文書へ反映する」「患者さんによる直接評価 (PRO)」「患者さんへの臨床試験結果の共有」「患者さんへの臨床試験情報の提供」などの活動が始まっている。

しかし、その全体像など理解が必要な事項が多いのではないだろうか。本セッションでは、国内にPCを根付かせていくために我々が心がけていくことは何か、将来像と方向性について議論する。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

Leveraging Technologies to Build Smarter Clinical Trials

Around Patients

Novartis Pharma AG

Bryan McDowell

患者の声を活かした医薬品開発のために - 国内外の現状を踏まえて考えること - (仮題)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

神山 和彦

パネリスト:

本セッションの講演者及び

厚生労働省

渡邊 琢也

未定

未定

16:20-16:50

コーヒーブレイク / 展示ブース紹介

16:50-17:30

セッション2

治験データを取扱う上で考慮すべき個人情報保護

個人の自己の情報に関する権利を保護することを目的に、2017年5月に改正個人情報保護法が施行された。この改正の国内の臨床研究を実施する上での個人情報に対するインパクトは決して少なくない。

一方、治験に携わる我々は、GCPガイドンスにさえ従えば、ガイドンスの通りに被験者から同意をとっていることでもあることから、個人情報保護法に特に留意する必要はないと安心していただろうか。

本セッションでは、本法における個人情報の概念及び我々が遭遇する治験データと個人情報との関連を講演していただく。

個人情報に触れる機会の多いメンバーにとって、情報保護を考える一助になれば幸いです。

座長:

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

北海道大学病院

寺元 剛

治験における個人情報の取扱いについて

グラクソ・スミスクライン株式会社

日野 優子

17:30-18:00

セッション3

Clinical Operations & Monitoring (COM) Community活動報告

COM COMMUNITYでは、昨年より、「臨床現場における理想と現実のGAP」に着目し、意見交換を行っている。今年は、GAPを解決するために各自が実践している具体的な行動にこだわり議論を行った。これらの活動の成果を発表する。

座長:

中外製薬株式会社

飯島 雅之

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

18:00-19:15

情報交換会

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

3月7日(水)	終日
3月8日(木)	午前8時以前、午後8時以降
3月9日(金)	午前8時以前、午後6時以降

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。

9:30-10:00

基調講演2

ICH-GCP改訂に伴う国内規制対応の最新Update

2016年11月のICH大阪会議にて合意に至ったICH-GCP改訂について、GCPガイドランスの改正等による国内実装が行われようとしている。昨年の本ワークショップではICH-GCP改訂内容について紹介したが、今年は国内実装に向けた実際のロードマップ及びGCPガイドランス改正等の国内規制対応に関し、PMDAから最新の情報を共有していただく予定である。また、ICH-GCP改訂内容が反映された国内規制の下、今後のクリニカルオペレーション・信頼性保証のあり方がどのように変化・進化していくのかを議論していきたい。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

秦 利幸

Astellas Pharma Global Development Inc., USA

佐伯 訓

(仮)日本におけるICH E6 (R2)によるJGCP implementationのUpdate

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

廣瀬 誠

10:00-12:00

セッション4

Risk-Based Quality Management Systemの構築・実装に向けて、我々がまず考えるべきことは?

基調講演2で紹介されたICH-GCP改訂のKEY COMPONENTであるQUALITY MANAGEMENT SYSTEMについて、TRANSCCELERATEが提唱する考え方をおさらいしながら、QUALITY MANAGEMENT SYSTEMの全体像及びKEY PRINCIPLEについて更なる理解浸透を深める。また、各社の取り組みを紹介し、QUALITY MANAGEMENT SYSTEMの構築・実装に向けた具体的なアプローチについて議論を進めていきたい。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

秦 利幸

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

嶋崎 規夫

Quality Management System (仮題)

MSD株式会社

平山 清美

演題未定

未定

未定

パネリスト:

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

廣瀬 誠

Astellas Pharma Global Development Inc., USA

佐伯 訓

大日本住友製薬株式会社

津田 達志

12:00-13:15

ランチブレイク

13:15-15:00

セッション5

選ばれる治験実施医療機関とは～国際競争力向上をめざして～

ICH-GCPの改訂を控え、治験依頼者側では様々な取り組みが進められており、それに対応する形で、医療機関においても一層のクオリティマネジメント体制が求められている。しかしながら治験実施における各ステークホルダーのイメージには未だギャップがあり、そのギャップを解決することが、日本の治験環境の更なる改善につながるものと考えている。選ばれる施設とは何か、真に必要な業務とは何か、そして国際的な競争力を高めるためには何が必要か、といったテーマに基づき、治験責任医師、CRC、治験依頼者それぞれの立場から、独自の取り組みについて提言を頂き、お互いの立場を超えた治験の品質向上を目指した取り組みについての議論を深めたい。

座長:

株式会社アイロム

原 寿哉

イーピーエス株式会社

北川 亜希子

TBD

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

清水 俊雄

TBD

国立病院機構大阪医療センター

森下 典子

TBD

アツヴィ合同会社

石橋 寿子

パネリスト:

本セッションの講演者及び

イーピーエス株式会社

北川 亜希子

15:00-15:30

コーヒーブレイク / 展示ブース紹介

15:30-17:00

セッション6

モニタリング活動及び実施医療機関での治験活動に有益なプロジェクトマネジメント技法の検討
～PM CommunityとCOMのコラボセッション～

「プロジェクト」は「期限付きの、前例のないユニークな活動」である。前例がないことは多くの不確実性を生じさせるにも関わらず、当該活動を期限内に終わらせることは容易ではない。そこでプロジェクトを効率よく、かつ成功確率を高めるために体系立てられたのがプロジェクトマネジメント(PM)技法である。PM技法はプロジェクトリーダーが用いる技法と思われるが、臨床試験を実施する臨床チームリーダー、CRA実施医療機関のスタッフにとっても有益な部分が少ない。そこで、本セッションではPM技法の概要及び実例を共有した後、臨床試験で頻りに遭遇する事態を題材にPM技法の有用性をパネリスト共に学ぶ。

座長:

バレクセル・インターナショナル株式会社

古賀 信宏

中外製薬株式会社

山内 美代子

プロジェクトマネジメントのフレームワーク

協和発酵キリン株式会社

佐藤 隆

プロジェクトマネジメント手法を用いた臨床試験の実例 (仮題)

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

パネリスト:

本セッションの講演者

17:00-18:00

総合討論

2日間のワークショップの振り返りを行うとともに、本ワークショップで得られた課題について産官学のそれぞれの立場を超えて協議を行います。

座長:

未定

未定

パネリスト:

未定

未定

18:00-18:10

閉会の挨拶

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6回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ

[カンファレンスID #18307]

2018年3月8日-9日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、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、チャットング・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、2月22日(木)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2月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000(税抜)	¥ 45,360 (税込)
		*早期割引 2018年2月16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	一般	*早期割引 2018年2月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500(税抜)	¥ 24,300 (税込)
		*早期割引 2018年2月16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	一般	*早期割引 2018年2月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000(税抜)	¥ 18,360 (税込)
		*早期割引 2018年2月16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ください。

※日本SMO協会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックして下さい。

日本SMO協会会員

◆ 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。

[支払方法] 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(どちらか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および会社名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、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. 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3月1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。

2017年11月吉日

第6回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ Chatting Session (MCS) 開催のご案内

拝啓 向寒の候、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。

さて、毎回大変ご好評を頂いております“クリニカルオペレーション・モニタリング (COM) ワークショップ”において、今回も MCS を開催することとなりましたので、ご案内申し上げます。

MCS とは、日常のクリニカルオペレーション・モニタリング業務の中で抱えている疑問点や問題点について、実務を担当している他社や他施設の人達と気軽に意見交換ができるセッションです。昨年同様に本セッションは、カジュアルに現場目線での意見交換を目的としているため、6~7名程度の小グループによるフリーディスカッション形式で進めていく予定です。各グループには本ワークショップのプログラム委員もファシリテーターとして参加し、グループ内での活発な意見交換を進めていきたいと思っております。また、このセッションは本ワークショップ開会前のプログラムのため、参加者同士の人脈作りのきっかけとして非常に有益な機会になると考えております。

今回の MCS では、本ワークショップのセッションに関連する、7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。参加される皆様のご希望も可能な限り取り入れてテーマ及びグループ分けを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、MCS 参加申込書を 2018年2月22日（木）までにディー・アイ・イー・ジャパン宛に FAX またはメール添付 (Japan@DIAglobal.org) にてお送りいただきますようお願い申し上げます。

実務に役立つ会にしたいと考えておりますので、本ワークショップの発展に向け製薬会社、CRO、SMO、医療機関他、幅広い分野の方のご参加をお待ち申し上げます。

敬具

DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ プログラム委員

記

日時： 2018年3月8日（木） 9:30~11:30（受付：9:00~）

場所： KFC Hall & Room（両国）〒130-0015 東京都墨田区横網一丁目6番1号

対象： 「第6回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ」の参加者

定員： 会場の都合により早期申込み順で締め切らせていただきます。70名を大幅に超える場合は、抽選にさせていただきますのでご了承ください。

※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・講師・関係者（プログラム委員）に限り配布いたします。申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご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。

以上

第6回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
 CHATTING SESSION (MCS) 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

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ①Patient Centricity |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ②RBM 実装 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ③CQMS 構築 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ④治験における Role & Responsibility |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ⑤治験の Study Management |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ⑥個人情報／データの二次使用 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ⑦臨床研究の実際 |

※第2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、ご参加頂くテーマは当日受付にて発表となります。

2. 臨床開発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. 職種

- モニター ステディマネージャー プロジェクトマネージャー IT担当 CRC
 DM担当 QC/QA担当 薬事 その他()

4. 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：