

20th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

Forerunners

– History of 20 years and looking forward the future –

February 6-7, 2017

Tower Hall Funabori | Tokyo

DIAglobal.org/CDM2017

PROGRAM CHAIR

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K.

PROGRAM VICE CHAIRS

Yumi Sugiura
Bristol-Myers Squibb K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Akimitsu Ikeura
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yosuke Kobayashi
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kyoko Minamoto
The University of Tokyo Hospital

Yukiko Nagata
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Mika Ogasawara
Pfizer Japan Inc.

Yasuharu Shibata
MSD K.K.

Tomoko Sugiyama
GlaxoSmithKline K.K.

PROGRAM ADVISORS

Yumiko Asami
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Hideaki Ui, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

OVERVIEW

- In January 1998, DIA presented our 1st DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management (CDM). The theme of this workshop was Data Manager Information Exchange and it provided a framework for professionals to exchange their experience and knowledge on the current and future state of CDM. Since that first offering, our annual CDM workshop has successfully transformed to meet new challenges thanks to DIA's strong, enthusiastic CDM community; in fact, CDM is DIA's longest-running workshop in Japan and is always the forerunner of DIA Japan's annual event calendar.
- Twenty years have passed and expectations for this CDM workshop are bigger than ever. To reflect how this workshop has continuously led innovation, the overall theme of our commemorative 20th anniversary workshop is Forerunner - History of 20 Years and Looking Toward the Future, and will center upon such contemporary topics as quality control systems and the risk-based monitoring (RBM) approach, electronic data submission, eSource and eHealth, and more.
- Panel discussions from industry, government, and academic viewpoints will explore what we've learned over the past two decades on each theme, plus its future direction, helping each participant take individual actions which contribute to collectively transforming CDM and clinical research.

TARGET AUDIENCE

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

SPECIAL GUESTS

CHUO UNIVERSITY

Yasuo Ohashi, PhD
Professor (Biostatistics), Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University
Emeritus Professor, The University of Tokyo

PMDA

Yuki Ando, PhD
Senior Scientist for Biostatistics, Advanced Review with Electronic Data Promotion Group
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yoshiaki Uyama, PhD
Office Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

FDA

Stephen E. Wilson, DrPH
Director, Division of Biometrics III, Office of Biostatistics, OTS, CDER
US Food and Drug Administration (FDA)

Ron Fitzmartin, PhD, MBA
Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER
US Food and Drug Administration (FDA)

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

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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 DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

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

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**Masako Karino, PhD**

Senior Manager, Product Cordination Department, Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Toshiyuki Kimura

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

Kenichi Kono, PhD, MT

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.

Misato Kuwagaki

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

Yuko Noda

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

<THEME OF CDM CHATting SESSION>

- Challenges in e-Submission
- Risk Based Approach to Monitoring
- Quality of Investigator Initiated Trials
- Career Pass of Data Managers
- 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.

12:45-14:15 KEYNOTE SPEECH (A)**SESSION CO-CHAIRS****Motohide Nishi, MBA**

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

Mika Ogasawara

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

KEYNOTE SPEECH 1***Clinical Data Management in Japan: Historical Perspectives and Future Challenges*****Yasuo Ohashi, PhD**

Professor (Biostatistics), Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University
Emeritus Professor, The University of Tokyo

(Tentative Abstract) Clinical Data Management (CDM) in Japanese clinical trials has made much progress in the area of information technology. This is due in part to the emergence, since the late 1980s, of specialized CDM departments to handle clinical data, along with introduction of the internet and other communication technologies. CDM has also been influenced by the growing influence of CDISC and the introduction of risk-based monitoring (RbM). However, it remains very difficult to manage clinical data effectively because of clinical trial quality and cost issues, plus a lack of doctor-led ARO research. Other underlying causes of these inefficiencies include insufficient clinical site technical infrastructure, a lack of awareness toward data quality by the study sites and a lack of clarity regarding quality from our customers. Dr. Ohashi's Keynote Speech will review the history of CDM in Japan, current challenges and opportunities, and future expectations.

KEYNOTE SPEECH 2***Drug Safety Assessment in the Era of ICT Advancement*****Yoshiaki Uyama, PhD**

Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

PMDA has worked to utilize electronic medical records (EMRs) for drug safety assessment. Many pharmacoepidemiological studies were conducted under the MIHARI (Medical Information for risk assessment initiative) project. Much recent progress has been made on the MID-NET (Medical Information Network) project, which established a network of EMRs from ten organizations, including 23 hospitals, for pharmacoepidemiological study. MID-NET is planned to be utilized by industry and other researchers in 2018. This keynote address will present progress made and the future direction of drug safety assessment based on EMRs in the era of ICT advancement.

14:15-15:45 SESSION 1**Digital Health****SESSION CO-CHAIRS****Akimitsu Ikeura**

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

Yukiko Nagata

Associate Director, Clinical Data Management, Clinical Data Science Dept., Japan Development Center, Takeda Pharmaceutical Company Limited

In recent years, in addition to traditional EDC, IWRS/IRT and EHR, newcomers such as ePRO, smart watches, and smart phones using dedicated applications, have built up the concept of eSource (compared to paper-based source) data. Utilization of "Digital Health" to comprehensively connect these technologies and ideas has attracted wide attention in the health care industry. Digital health can transform the workflow of pharmaceutical companies, CROs, vendors and academic researchers, and each organization is proactively starting on this new area. Its potential impact is expected to contribute significantly to drug discovery and Ikuyaku.

Focusing on data reliability in this new era of progress - i.e., satisfying ERES requirements in compliance with the principle of ALCOA - this session will provide an enthusiastic discussion on: What is Digital Health? What benefit will Digital Health efforts provide to patients? To the health care industry? What should we carefully consider?

TBD**Brian Forbes, PhD**

Digital Health Leader, Advanced Analytics & Open Innovation Center, Bayer Yakuhin, Ltd.

Digitalisation - a Key Approach to Data Collection**Puspita Roy, MSc**

Senior Data Manager, Nutricia Research

ePRO/COA experience at Lilly**Misato Kuwagaki**

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

TransCelerate's Lessons Learned on eSource in Clinical Trials**Brett Wilson**

Senior Director, Global Biometrics & Data Management, Pfizer Inc.

eSource Data: What Should be Carefully Considered?**Osamu Komiyama**

Senior Manager, Development Intelligence, Regulatory Affairs, Pfizer Japan Inc.

15:45-16:15 COFFEE BREAK**16:15-17:45 SESSION 2****Challenges in Data Management****SESSION CHAIRS****Akimitsu Ikeura**

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

Yumi Sugiura

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

Data Integrity Audits of Clinical Data**Siegfried Schmitt, PhD, MSc**

Principal Consultant, PAREXEL Consulting

Putting Patient And Site Engagement at the Center of Your Clinical Trial (pre-recorded presentation)**Jonathan Raymond Andrus, MS**

COO and Data Officer, Clinical Ink.

Data Management in Academic Research Organizations - A New Paradigm**Reza Rostami, MBA, RAC**

Assistant Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance, Duke Clinical Research Institute

18:00-20:00 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**9:00-10:00 KEYNOTE SPEECH (B)****SESSION CO-CHAIRS****Motohide Nishi, MBA**

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

Mika Ogasawara

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

KEYNOTE SPEECH 3***Study Data Standards in eCTD: What You Need to Know about the New Technical Rejection Criteria (presentation via Internet)*****Ron D. Fitzmartin, PhD, MBA**Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration**KEYNOTE SPEECH 4*****An Update on Data Standards at FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER): A Statistical Review Perspective (presentation via Internet)*****Stephen E. Wilson, DrPH**Director, Division of Biometrics III, Office of Biostatistics, OTS, CDER
U.S. Food and Drug Administration**10:00-11:00 SESSION 3****Industrial Activities - What You Should Know!****SESSION CO-CHAIRS****Motohide Nishi, MBA**

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

Mika Ogasawara

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

A Perspective for Clinical Data Managers on TransCelerate BioPharma Initiatives**Brett Wilson**

Senior Director, Global Biometrics & Data Management, Pfizer Inc.

Expectations and Challenges for E6 GL from Industry**Chiyo Yoshimura**

AstraZeneca K.K.

11:00-11:30 COFFEE BREAK**11:30-12:50 SESSION 4****The Way of Centralized Monitoring****SESSION CO-CHAIRS****Yukikazu Hayashi**

Division Manager, Data Science Division II, A2 Healthcare Corporation

Kyoko Minamoto

Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital

Clinical trials are expected to be conducted founded upon the ideas of QMS and RbM now that ICH-GCP E6(R2) is under discussion for amendment. As a result, centralized monitoring has gained increased attention in recent years. This session will discuss centralized monitoring across various points of view and try to determine what roles data managers can take and what kind of future monitoring we will move into.

Rethinking the Clinically-Based Thresholds of TransCelerate BioPharma for Risk-Based Monitoring**Richard Zink, PhD**Principal Research Statistician Developer, JMP Life Sciences Division,
SAS Institute Inc.***Future Challenges of Central Monitoring*****Emi Yamada**Lead of Central Quality Management Team, Japan/Asia Clinical Development 1
Astellas Pharma Inc.***Matrix Analysis of RBM Activities, Skills and Roles*****Kenji Fujisawa**

Kowa Company. Ltd.

Panel Discussion**PANELISTS**

Session Speakers and

Koji Oba, PhDAssociate Professor, Dept. of Biostatistics, School of Public Health,
The University of Tokyo**12:50-14:00 LUNCH BREAK****14:00-14:15 REPORT FROM CDM CHATTING SESSION****14:15-15:25 SESSION 5****Data Managers' Challenge to Clinical Data Scientists****SESSION CO-CHAIRS****Yumiko Asami**

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

Tomoko Sugiyama

Associate Manager, Data Practice Group, Biomedical Data Sciences Dept., Clinical Platforms and Sciences, Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

According to an article in the 2012 Harvard Business Review, Data Scientist is "The Sexiest Job of the 21st Century." In recent years, use of "Big Data" has been growing and data science has become more important than ever in the business world. New technologies, environments, and clinical study designs are impacting the role of clinical data manager (CDM). Should CDMs grow beyond conventional data management and transform into Clinical Data Scientists? This session will discuss the value of data from a statistical point of view, and related expectations for CDM and Clinical Data Scientist roles.

The Role of Data Quality Leader**Keisuke Utsumi**

Department Manager, Biomedical Data Sciences Department, GlaxoSmithKline K.K.

Data Scientist from a Statistical Point of View**Satoru Fukinbara, PhD**

Senior Director, Data Science Development Headquarters, Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

◎**Hideki Suganami, PhD**

Director, Clinical Data Science Dept., Kowa Company, Ltd.

Quality Management System for Clinical Data -Process Approach-**Masataka Sano, PhD**

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

15:25-15:55 COFFEE BREAK**15:55-17:50 SESSION 6****Moving Forward to Start Electronic Submission****SESSION CO-CHAIRS****Yosuke Kobayashi**

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

Yasuharu Shibata

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

Over the past few years, regulatory agencies and pharmaceutical companies have been discussing preparation of electronic submissions, which PMDA began to accept in October 2016. In advance of these electronic submissions, the gateway portal system pilot resulted in updated technical conformance guidance in June 2016. Now that the process and guidelines have taken form, this session will reconfirm these requirements and discuss best practices based on that system pilot experience.

Preparation for Using the Gateway System and Key Points to be Considered**Tatsuya Nakagawa**

MSD K.K.

Experience of Electronic Study Data Submission**Takuma Oda**

Janssen Pharmaceutical K.K.

Considerations on Electronic Study Data Submission for Phase I and Clinical Pharmacology Studies**Yohei Takanami**

Manager, Takeda Pharmaceutical Company Limited

PMDA Update (tentative)**Yuki Ando, PhD**

Senior Scientist for Biostatistics / Advanced Review with Electronic Data, Promotion Group, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion**PANELISTS**

Session Speakers and

Yumiko Asami

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

Naruhiko Hiramoto

Director for Information System Coordination, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

17:50-17:55 CLOSING REMARKS

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
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

20th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

Event #17301 • February 6-7, 2017 | Tower Hall Funabori, Tokyo

Address: 4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091

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 23, 2017)	<input type="checkbox"/> ¥45,360
		After January 24, 2017	<input type="checkbox"/> ¥51,840
	Government, Non Profit	Early Bird (until January 23, 2017)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
		After January 24, 2017	<input type="checkbox"/> ¥27,000
	Academia, Medicals:	Early Bird (until January 23, 2017)	<input type="checkbox"/> ¥18,360
		After January 24, 2017	<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 23, 2017

* 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 January 30, 2017

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20回DIAクリニカルデータ マネジメント・ワークショップ 道

～ 過去の歩みと切り開く未来 ～

2017年2月6日(月)-7日(火)
タワーホール船堀 | 東京
DIAglobal.org/CDM2017

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
杉浦 友雅

プログラム委員

エイツヘルスケア株式会社
林 行和

第一三共株式会社
池浦 秋実

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小林 洋輔

東京大学医学部附属病院
源 京子

武田薬品工業株式会社
永田 由紀子

ファイザー株式会社
小笠原 美香

MSD株式会社
柴田 康晴

グラクソ・スミスクライン株式会社
杉山 知子

プログラムアドバイザー

第一三共株式会社
浅見 由美子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇井 英明

プログラム概要

- 1998年1月13日(東京、晴れ、最高気温8.7℃)、クリニカルデータマネジメントの発展への希望と熱意の中、第1回目のDIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップが開催されました。第1回目のワークショップでは「Data Manager Information Exchange」を総合テーマとして、クリニカルデータマネージャーの現状と将来像が議論されました。以来、日本のDIAで最も長く続いている本ワークショップは、常に新たな挑戦に対応するための議論を重ね変化をすることで、先駆者として日本DIAの活動を牽引してきました。
- 20年が経過した今、進化し続ける新しいクリニカルデータマネージャーへの期待は更に大きくなっています。そこで、今回は20周年記念大会として、「道 ～過去の歩みと切り開く未来～」という総合テーマを設けました。臨床開発・臨床研究の活性化とデータマネジメントの発展を両立させるための革新的な変化を促進することを目的として、「品質管理システム」、「電子データ申請」、「e-Source/e-Health」、および「クリニカルデータマネージャーの教育」に関するテーマについて、産官学の立場から横断的な議論をしていきます。また各テーマのパネルディスカッションを通じて、これまでのクリニカルデータマネジメントの流れを振り返り、今後の方向性を共に探ることにより、ひとり人が行動を起こす機会に出来ればと考えました。
- 本ワークショップでは、設立時の思いを継承し、臨床研究の質およびデータマネジメント活動の向上を目的とした、産官学を超えたクリニカルデータマネジメント分野の人脈作りと情報交換の機会を提供していきます。

参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- 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
- 臨床開発担当者
- IT担当者
- QC/QA担当者
- 薬事担当者
- 市販後担当者

特別ゲストスピーカー

中央大学理工学部人間総合理工学科

生物統計学教授・東京大学名誉教授
大橋 靖雄

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用推進室 室長
宇山 佳明

次世代審査等推進室/SPシャリット(生物統計担当)
安藤 友紀

米国食品医薬品局 (FDA)

Director, Division of Biometrics III, Office of Biostatistics, OTS, CDER
US Food and Drug Administration
Stephen E. Wilson, DrPH

Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER
US Food and Drug Administration
Ron Fitzmartin, PhD, MBA

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 DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

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

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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

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

田辺三菱製薬株式会社

狩野 昌子

株式会社 中外臨床研究センター

木村 俊之

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

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

ファイザー株式会社

野田 裕子

チャットセッション ディスカッションテーマ

- ・ 申請時の電子データ提出に関する課題
- ・ Risk Based Approach to Monitoring
- ・ 臨床研究の質
- ・ DMのキャリアパス
- ・ 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

12:45-14:15 基調講演A

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

基調講演1**日本のDMの歩みと今後の期待(仮)**

中央大学理工学部人間総合理工学科

大橋 靖雄

CDMは20年以上にわたり、常に新たな挑戦に対応し変化をし、臨床開発を牽引してきました。ICH E6の品質管理システム、Risk Based Approach to Monitoring、電子データ申請、Big Dataの利用など、CDMへの期待は更に大きくなってきました。日本のCDMの歩みを振り返るとともに、今後の挑戦と期待についてご講演をいただきます。

基調講演2**医療ICT化時代の医薬品安全対策**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、電子診療情報を医薬品の安全性評価に活用する取り組みが進められている。MIHARIプロジェクトとして数多くの薬剤疫学調査を実施するとともに、近年では、10拠点23病院の電子診療情報をネットワーク化して薬剤疫学調査に利活用する医療情報データベース「MID-NET」の構築プロジェクトが進捗しており、2018年度から企業や研究者による利活用が開始される予定である。

本講演では、医療ICT化が進む中で、これら電子診療情報を活用した医薬品安全対策の現状と今後の方向性について、ご講演をいただきます。

14:15-15:45 セッション1**デジタルヘルスの可能性**

座長

第一三共株式会社

池浦 秋実

武田薬品工業株式会社

永田 由紀子

近年、従来のEDC、IRT、EHRに加えて、ePRO、スマートウォッチ、スマートフォンの専用アプリケーションといった、紙の原資料との対比としてのeSourceと言った概念これら概念を包括的に繋ぐ言葉としてデジタルヘルスの活用が注目を浴びています。

これらの活用により、創薬・育薬に大きく貢献する可能性も期待されています。また製薬企業、CRO、ベンダー、アカデミアにとって、デジタルヘルスはこれまでのワークフローを一変させる機会となりうる分野であり、現在、各組織で、積極的に取り組みを始めてきています。

本セッションでは、これらの進歩と共に、データの信頼性、つまり、ALCOAの原則を遵守してERESの要求事項が満たされているかの観点にも注目し、デジタルヘルスとは何か? デジタルヘルスに取り組むことで患者様や我々ヘルスケア業界はどんな効果をもたらすか、改めて慎重に検討すべきことは?といった点について皆様と議論と交わしたいと思います。

演題未定

バイエル薬品株式会社

Brian Forbes

Digitalisation – a Key Approach to Data Collection

Nutricia Research

Puspita Roy

ePRO/COA experience at Lilly

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

TransCelerate's Lessons Learned on eSource in Clinical Trials

Pfizer Inc.

Brett Wilson

eSource Data: 改めて慎重に検討すべきことは?

ファイザー株式会社

小宮山 靖

15:45-16:15 コーヒーブレイク**16:15-17:45 セッション2****データマネジメントの挑戦**

座長

第一三共株式会社

池浦 秋実

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

クリニカルデータマネジメント(CDM)の役割と責務はITの進歩や時代の流れによって変化してきています。疾病に対する新たな治療方法、診断方法及び予防方法の開発や改善並びにそのスピードアップのためには、医療機関における臨床研究を推進することが重要であり、加えて新たな品質管理手法の導入や情報技術による電子データ連携の検討が必要になります。この節目にデータの重要性を見直すとともに、品質・コスト・スピードを追求する上で、その基礎となる標準化や電子化などを含め、CDM業務の挑戦についてご講演をいただきます。

Data Integrity Audits of Clinical Data

PAREXEL Consulting

Siegfried Schmitt

Putting Patient And Site Engagement at the Center of Your Clinical Trial (録画による講演)

Clinical Ink

Jonathan Andrus

Data Management in Academic Research Organizations – A New Paradigm

Duke Clinical Research Institute

Reza Rostami

18:00-20:00 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

9:00-10:00 基調講演B

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

基調講演3

Study Data Standards in eCTD: What You Need to Know about the New Technical Rejection Criteria (インターネットでの講演)

US Food and Drug Administration

Ron Fitzmartin

基調講演4

An Update on Data Standards at FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER): A Statistical Review Perspective (インターネットでの講演)

US Food and Drug Administration

Stephen E. Wilson

10:00-11:00 セッション3

データマネージャーが知っておくべき動向

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

A Perspective for Clinical Data Managers on TransCelerate BioPharma Initiatives

Pfizer Inc.

Brett Wilson

E6ガイドライン (GCP) 改訂の基本的な考え方

アストラゼネカ株式会社

吉村 千代

11:00-11:30 コーヒーブレイク

11:30-12:50 セッション4

セントラルモニタリングの歩む道

座長

エイソーヘルスケア株式会社

林 行和

東京大学医学部附属病院

源 京子

ICH-E6(R2)の改訂検討が進んでおり、QMS、RBAに対応した臨床試験がこの先求められることとなる。これをふまえ、試験の質を保ちつつ効率化する方法としてセントラルモニタリングが注目されている。

本セッションではセントラルモニタリングについて考察を深め、その中でDMIはどのような役割を担い、どのような未来に進んでいくのか、様々な立場を通して議論を深めていきたい。

Rethinking the Clinically-Based Thresholds of TransCelerate BioPharma for Risk-Based Monitoring

SAS Institute Inc.,

Richard Zink, PhD

セントラルモニタリングの経験から見えてきた今後の課題

アステラス製薬株式会社

山田 絵美

セントラルモニタリングに必要なスキルセット

興和株式会社

藤澤 健司

パネルディスカッション

パネリスト

セッション演者 並びに

東京大学

大庭 幸治

12:50-14:00 ランチブレイク

14:00-14:15 CDMチャットセッション報告

14:15-15:25 セッション5

データマネージャーからクリニカルデータサイエンティストへの変革

座長

第一三共株式会社

浅見 由美子

グラクソ・スミスクライン株式会社

杉山 知子

近年、Big Dataの利用が高まり、ビジネスにおけるデータサイエンスの重要性が認識され、Harvard Business Review (2012年) 記事には、「Data Scientist: The Sexiest Job of the 21st Century」データサイエンティストは21世紀最もセクシーな職業とされています。我々の医薬品業界でも技術・環境・試験デザインの変化とともに従来のデータマネジメントから進化が求められ「クリニカルデータサイエンティスト」の役割が話題になっています。日本ではあまり馴染みがないクリニカルデータサイエンティストとクリニカルデータマネージャー (CDM) の役割にはどのような違いがあるのでしょうか? 本セッションでは、統計的観点からのデータの価値、試験全般のデータ品質管理などご講演いただき、クリニカルデータサイエンティストへシフトするヒントを得る機会となることを期待しています。

Data Quality Leadという役割

グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

統計的視点から見たデータサイエンティスト

小野薬品工業株式会社

富金原 悟

興和株式会社

◎菅波 秀規

プロセスアプローチに基づく品質マネジメントシステム

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

15:25-15:55 コーヒーブレイク

15:55-17:50 セッション6

承認申請時の電子データ提出

座長

MSD株式会社

柴田 康晴

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小林 洋輔

ここ数年間、規制当局・製薬企業の間で議論がされ、準備が進められてきた承認申請時の電子データ提出が、2016年10月から開始されました。それに先立ち、電子データ提出のためのシステム(ゲートウェイポータル)のパイロットも実施されるとともに、6月30日付で技術的ガイドが改正され、電子データ提出の仕組み手順が具体化してきました。本セッションでは、実運用が開始された電子データ提出の体制について、再度確認を行い、また、規制当局、製薬企業の双方でのパイロット経験談から、今後の実践に向けて議論をしたいと考えています。

申請電子データシステム使用開始までの準備と留意点

MSD株式会社

中川 竜也

申請電子データ提出に関する経験

ヤンセンファーマ株式会社

小田 拓馬

第I相試験・臨床薬理試験等の申請電子データ提出における考察

武田薬品工業株式会社

高浪 洋平

PMDA Update

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

パネルディスカッション

パネリスト

セッション演者 並びに

第一三共株式会社

浅見 由美子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平本 成彦

17:50-17:55 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20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 #17301]

2017年2月6日(月)-7日(火)

タワーホール船堀 | 東京

東京都江戸川区船堀4-1-1

◆ 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。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、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ま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:2017年1月23日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000 (税抜)	¥ 45,360 (税込)
		2017年1月24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	早期割引:2017年1月23日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2017年1月24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	早期割引:2017年1月23日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000 (税抜)	¥ 18,360 (税込)
		2017年1月24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

◆ お支払方法

*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。

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、**2017年1月30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のみ使用させていただきます。

平成 28 年 10 月吉日

第 20 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 20 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 12 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、5 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 19 日（木） 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・取り纏めを担当して下さるのは、狩野 昌子様（田辺三菱製薬株式会社）、木村 俊之様（株式会社 中外臨床研究センター）、桑垣 美里様（日本イーライリリー株式会社）、河野 健一様（公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター）、小谷 綾子様（アストラゼネカ株式会社）、野田 裕子様（ファイザー株式会社）、及び DIA プログラム委員です。

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： 2017 年 2 月 6 日（月） 9:30～11:30（受付：9:00～）

場所： タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区船堀 4-1-1

対象： 「第 20 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20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	@
電話番号	

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

- ☐ ☐ 申請時の電子データ提出に関する課題（実施体制、WHO-DD、申請実例など）
経験： あり☐ なし☐
- ☐ ☐ Risk Based Approach to Monitoring（CDM の役割、Key Risk Indicator、Central Monitoring など）
経験： あり☐ 計画中☐ なし☐
- ☐ ☐ 臨床研究の質（データの品質、実施体制、拡大治験、PMS など）
- ☐ ☐ e-Source, e-Health, m-Health, デジタルヘルス（課題、展望など）
- ☐ ☐ DM のキャリアパス（クリニカルデータサイエンティスト、教育、自己研鑽など）
- ☐ ☐ 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： _____
