



19th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

- The Evolution of Clinical Data Management Capabilities -

January 28-29, 2016

KFC Hall, Tokyo

DIAglobal.org/CDM

PROGRAM CHAIRPERSON

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K.

PROGRAM CO-VICE CHAIRS

Mariko Mizumoto
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yumi Sugiura
Bristol-Myers K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Manami Hashimoto
Novartis Pharma K.K.

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Kyoko Minamoto
The University of Tokyo Hospital

Yukiko Nagata
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Mika Ogasawara
Pfizer Japan Inc.

Toshiki Sugita, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Tomoko Sugiyama
GlaxoSmithKline K.K.

Hideaki Ui, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

OPERATION TEAM

Kazuya Doi, MBA
Eli Lilly Japan K.K.

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

PROGRAM OVERVIEW

Rapidly evolving regulations, risk-based monitoring (RBM), electronic data submission, electronic source and real-world evidences in clinical trials, are impacting the role of clinical data management (CDM). Adapting the shift of clinical research landscape is essential to conduct clinical research right and to get treatments to the market faster and more efficiently.

The 19th Annual Workshop in Japan for CDM will be held in Tokyo, January 2016, with a theme of "The Evolution of Clinical Data Management Capabilities" with educational content designed for all levels of professionals, from beginner to expert.

What "Evolution" does CDM need? Improved clinical research process and system are required to support real-time scientific and operational decision-makings utilizing large data. To meet these challenges and opportunities, further collaboration is needed among industry, government, and academia. CDM must draw away from conventional data managers and should lead the "Evolution" of clinical research.

This workshop is focused on translating the shift of clinical research landscape into practice and explores contemporary CDM roles and responsibilities. It will help you improve the quality of your clinical research and data management activities through educational sessions and networking opportunities among industry, government, and academia involved with global Clinical Data Management.

TARGET AUDIENCE

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

SPECIAL GUEST SPEAKERS

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD
Director General, Strategic Planning Bureau
National Cancer Center

Mayumi Shikano, PhD
Associate Center Director (for Advanced Review with Electronic Data Promotion and Science Board)
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

Naruhiko Hiramoto
Director for Information System Coordination
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Rebecca D. Kush, PhD
President and Chief Executive Officer
Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

Mary Ann Slack
Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration

Ron D. Fitzmartin, PhD, MBA
Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration

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

Simultaneous Translation Available

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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, Pharmacovigilance Center, Ikuyaku. Integrated Value Development Division
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Kengo Kawasaki

Senior Director, Data Management Group, Japan-Asia Data Science, Global Development
Astellas Pharma Inc.

Junji Kobayashi

Clinical Data Manager, Biometrics, Global Biomedical Science, Global R&D
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

Misato Kuwagaki

Senior Associate, 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.

Naoki Tomotsugu

Director General, Center for Advancing Translational Sciences
Kanagawa Prefectural Hospital Organization

<Theme of CDM Chatting Session>

- Challenges in e-Submission
- Risk Based Approach to Monitoring
- Quality of Investigator Initiated Trials
- What Data Should Be Collected?
- Others

12:30-13:00 WORKSHOP REGISTRATION**13:00-13:15 WELCOME AND OPENING REMARKS****Ko Sekiguchi**

Director, DIA Japan

Motohide Nishi, MBA

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

13:15-14:45 KEYNOTE SPEECH**SESSION CO-CHAIRS****Mika Ogasawara**

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

Motohide Nishi, MBA

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

KEYNOTE SPEECH 1***Drug Access and Affordable Cancer Care in Japan*****Yasuhiro Fujiwara MD, PhD**

Director General
Strategic Planning Bureau of the National Cancer Center

There are so many social systems those enable early access to

drugs for unmet medical needs in the world; breakthrough therapy designation and expanded access program in the United States; early access medicines scheme in the UK; compassionate use (CU) program in the EU; fixed-term conditional approval, Japanese-type CU program, and patient-proposed health services in Japan etc. Patients with life-threatening and serious disease or long-suffering intractable orphan disease aspire unapproved novel drug candidates even if those efficacy/safety evidence are immature. We, physicians/surgeons, have to pay attention to those desire. As Japan approaches a super-aging society with an average age that is expected to peak by 2025, we should decide whether to maintain universal health care through promotion of innovation in life sciences and affordable care, or to change to a private insurance-led health care system similar to that of the US.

KEYNOTE SPEECH 2***PMDA's Initiative for Promotion of Regulatory Science*****Mayumi Shikano PhD**

Associate Center Director, Center for Product Evaluation
(for Advanced Review with Electronic Data Promotion and Science Board)
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) received high reputation internationally after reducing drug and medical device lag in Japan. As a further international contribution and promotion of regulatory science, PMDA has published PMDA International Strategy in summer of 2015. Learn more about PMDA International Strategy including the establishment of Regulatory Science Center.

KEYNOTE SPEECH 3***FDA Strategy – Leveraging Electronic Standards to Expand Data Usability*****Mary Ann Slack**

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration

Each year the US FDA receives large amounts of data in premarket submissions and postmarket reports. Much of this data is not currently in a standardized form. The lack of consistency makes it difficult for reviewers to pool data for analysis or to take the most advantage of technology to perform analyses. Additionally, huge sources of “real world” data exist that could provide important safety information to reviewers. This presentation will describe FDA's efforts in exploring, encouraging use of, and implementing electronic standards and terminologies to expand the usability of available data.

14:45-15:15 COFFEE BREAK**15:15-16:45 SESSION 1*****How Should We Collect and Leverage the Medical Data in the “Real World”?*****SESSION CO-CHAIRS****Mika Ogasawara**

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

Motohide Nishi, MBA

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

How should we collect and leverage the medical data in the “real world” after drugs/ medical devices are launched in order to make

the information more beneficial to patients, healthcare workers, government, academia and industry? In this session we will have various discussions about the real world data (RWD) post new drug/medical device approval, e.g. current situation and future possibilities. A drug lag issue is being eliminated and now drug discovery from Japan and "Iku-yaku" have become a hot topic in Japan. So, we believe it is time to rethink about what and how to collect and utilize the post-marketing study/surveillance data and RWD, and furthermore consider the other methodologies to leverage the RWD for providing the better means of cure. This session is expected to inspire the audience to learn and think about data management in non-interventional studies and data science for RWD.

Central Real World Informatics Function: Operational and Organizational Considerations

Nathan R. Crisel

Director, Real World Informatics and Analytics Function, Corporate Strategy and Planning and SIM
Astellas US LLC

Use of Real World Data

Kotonari Aoki

Manager, Epidemiology Group, Drug Safety Data Management Department
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Panel Discussion

PANELISTS

Session Speakers and

Yasuhiro Fujiwara MD, PhD

Director General
Strategic Planning Bureau of the National Cancer Center

Osamu Komiyama

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

Hironobu Saito, PhD

Vice President, New Drug Regulatory Affairs Department, R&D Division
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Mayumi Shikano PhD

Director, Office of Standards and Guidelines Development
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Mary Ann Slack

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration

16:45-18:00 SESSION 2

Challenges in Data Management

SESSION CO-CHAIRS

Mariko Mizumoto

Associate Director, Electronic Data System Management Group, Clinical Data & Biostatistics Department, R&D Division
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Motohide Nishi, MBA

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

The roles and responsibilities of data management are changing following innovative changes in operations and technologies. It is important to promote clinical research in academia for the development of new treatment and/or prevention treatment methods to diseases. Additionally, introduction of new quality management system, such as Risk-based Approach to Monitoring, and electronic data interoperability using information technologies

are keys to success of improving quality, speed, cost, and values of clinical research. Challenges in data management will be discussed in this session when reconsidering the importance of the data in this end as well as pursuing the quality and the cost speed.

Utilization of LDM (Local Data Management) to improve the Quality of Clinical Research in Japan

Tadashi Yoshimoto

Data Science Division, Center for Clinical Research
Kobe University Hospital

Takahiro Yasuda

Associate Professor, Translational Research and Regulatory Science Division, Center for Clinical Research
Kobe University Hospital

Risk Based Monitoring Using CDISC Data

Shizuko Takahara, MA

Assistant Professor
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University, Japan

eSource -What's Holding Us Back?

Jonathan Raymond Andrus, MS

Chief Data Officer
Clinical Ink, Inc.

18:15-20:00 NETWORKING RECEPTION

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, January 27

All times are acceptable

Thursday, January 28

Before 8:00 AM and after 9:00 PM

Friday, January 29

Before 8:00 AM and after 8:00 PM

8:30-9:00 WORKSHOP REGISTRATION**9:00-10:20 SESSION 3****Clinical Quality Management System****SESSION CO-CHAIRS****Kyoko Minamoto**

Clinical Research Support Center
The University of Tokyo Hospital

Yumi Sugiura

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

There is an increasing focus on having Clinical Quality Management Systems (QMS) in place for clinical research. Regulatory agencies have also expressed interest in this topic and they are increasingly speaking about the importance of sponsors' QMS in clinical research, and of the shifting expectations for sponsors' clinical study oversight, in particular to a quality risk management approach in study oversight.

In this session, we will learn what regulatory agency think about QMS for clinical research considering a revision of ICH E6 being discussed and the largest section of change to E6 is the new sponsor responsibility section 5.0 on Quality Management. There will be some challenges we deal with when implementing QMS. We will also been given a sense of what we can do to contribute to QMS planning and its implementation as Data Expert.

ICH E6 Revision and QMS**Hironobu Saito, PhD**

Vice President, New Drug Regulatory Affairs Department, R&D Division
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Views from PMDA -The Impact of ICH E6 Revision-**Hazuki Takaura, MSc**

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

Risk-Based Approaches to Assess Data Integrity in Medical Product Development**Richard Zink, PhD**

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

10:20-10:50 COFFEE BREAK**10:50-12:10 SESSION 4****Risk Based Approach to Monitoring (RBM)
Expectations to Data Managers / Central Monitors from
Monitors & Sites****SESSION CO-CHAIRS****Kazuya Doi, MBA**

Senior Associate, Asia Pacific Data Sciences & Solutions
Eli Lilly Japan K.K.

Norio Shimazaki

Senior Manager, CTA and STM Group, Regional Clinical Operation, Japan
Bristol-Myers K.K.

Do you know How Monitoring system and operations change with RBM? Do you know how did a relation with investigational sites change with RBM? It is good for Data Managers to hear voices from monitors who face with investigational sites. This collaboration session

is held with DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop (COM). Let's hear our customer voices and discuss what can do together! We will have another session in DIA COM in March 2016 and will give Data Managers / Central Monitors feedbacks to monitors conversely.

The Experience Obtained from RBM Pilot Study**Manabu Takata**

Regional Clinical Operation Japan
Bristol-Myers K.K.

**Changing Mindset and Approach to Implementation of Process
Management Monitoring which is Foundation of Risk Based
Monitoring****Izumi Omura**

Takeda Pharmaceutical Company Limited

RBM: The Shionogi Experience**Yoshiyasu Yoshioka**

Clinical Research Department
Shionogi & Co., Ltd.

Panel Discussion**PANELISTS**

Session Speakers and

Misato Kuwagaki

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

Yumi Sugiura

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

12:10-13:40 LUNCH BREAK

The report on the CDM Chatting Session held in the morning of Day 1 will be shown on the screen during the lunch break.

13:40-15:00 SESSION 5**Clinical Data Management Principles****SESSION CO-CHAIRS****Manami Hashimoto**

Manager, Oncology Data Management Group, Integrated Science &
Operations Dept., Oncology Div., Oncology Development & Medical Affairs
Dept.
Novartis. Pharma K.K.

Tomoko Sugiyama

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

Clinical Data Management (CDM) has been evolving and developing their expertise in computerization and globalization by optimizing and standardizing our ever more complicated work. Principles of CDM have also been changing. We would like to make this session a chance to re-discover and re-educate the fundamental principle of CDM's role and ensuring clinical data reliability. Thinking through the fundamental principle, we hope to discuss what we should do for the future evolution of CDM.

Advancing Data Management in Academic Research Organizations**Reza Rostami, MBA, RAC**

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

*DM Principle from JPMA (Tentative)***Osamu Komiyama**

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

*Is CDM in ARO, CRO, Sponsor Different?***Makoto Yokobori**

President, Suxac Inc. / Teikyo University Clinical Research Center

Panel Discussion**PANELISTS**

Session Speakers and

Yuu Jincho, JD, MSc

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

Toshihiko Watanabe

Advisor
Japan CRO Association

15:00-15:30 COFFEE BREAK**15:30-16:20 SESSION 6****CDISC and Electronic Data Submission****SESSION CO-CHAIRS****Yukiko Nagata**

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

Toshiki Sugita, PhD

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

Both health authorities, PMDA and FDA, will require electronic data submission using CDISC Data Standards in future submission. Pharmaceutical companies would need to create internal process to adjust to this big change. The goal of this session is to discuss new requirements and successful global electronic data submissions. Additionally, Rebecca D. Kush, PhD, President, CDISC is invited and she shares with us about details of CDISC Therapeutic Area Data Standards initiative to Streamline Clinical Research.

*One Global Electronic Data Submission***Yuichi Nakajima**

Statistical Programmer, Statistical Reporting Group, Data Sciences &
Scientific Operations Department, Development Division
Novartis Pharma K.K.

*Coalition For Accelerating Standards and Therapies: Innovative Partnership for Developing CDISC Therapeutic Area Data Standards to Streamline Clinical***Rebecca D. Kush, PhD**

President and Chief Executive Officer
Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

16:20-17:50 SESSION 7**FDA-PMDA Regulatory Special Session****PMDA-FDA Collaboration on Electronic Data Submission****SESSION CO-CHAIRS****Yumiko Asami**

Statistician, Manager, Electronic Data System Management Group, Clinical
Data & Biostatistics Department, R&D Division
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yukikazu Hayashi

Division Manager, Data Science Division II
A2 Healthcare Corporation

PMDA published series of guidance on electronic data submissions in April 2015 and many of the technical questions have been clarified. On the other hands, there are many questions how PMDA and FDA collaborate on electronic data submission, acceptance of eNDA, and future data use, etc.

This special PMDA-FDA session is organized to hear and understand the status of e-submission to PMDA and FDA, the differences in acceptance of electronic data in PMDA and FDA, and the future data utilization in PMDA and FDA.

*Special Presentation from PMDA: Update from PMDA (Tentative)***Yuki Ando, PhD**

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

*Special Presentation from FDA: FDA Perspective on the Common Protocol Template***Ron Fitzmartin, PhD, MBA**

Senior advisor, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration

Panel Discussion: PMDA and FDA**PANELISTS****PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY****Yuki Ando, PhD**

Senior Scientist for Biostatistics, Advanced Review with Electronic Data
Promotion Group

Naruhiko Hiramoto

Director for Information System Coordination

Mayumi Shikano, PhD

Associate Center Director (for Advanced Review with Electronic Data
Promotion and Science Board)

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**Ron Fitzmartin, PhD, MBA**

Senior Advisor, Office of Strategic Programs, CDER

Mary Ann Slack

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER

Stephen Wilson, DrPH

Director, Division of Biometrics III, Office of Biostatistics, OTS, CDER

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

The 19th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

Event #16301 • January 28-29, 2016 | 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

		NO TAX	8% CONSUMPTION TAX
MEMBER	Early Bird (until Jan. 7, 2016)	¥42,000 <input type="checkbox"/>	¥45,360 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥48,000 <input type="checkbox"/>	¥51,840 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit	¥25,000 <input type="checkbox"/>	¥27,000 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals	¥19,000 <input type="checkbox"/>	¥20,520 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥65,500 <input type="checkbox"/>	¥70,740 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit	¥42,500 <input type="checkbox"/>	¥45,900 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals	¥31,000 <input type="checkbox"/>	¥33,480 <input type="checkbox"/>
MEMBERSHIP	Membership	¥17,500 <input type="checkbox"/>	¥18,900 <input type="checkbox"/>
	2-Year Membership	¥31,500 <input type="checkbox"/>	¥34,020 <input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	¥12,000 <input type="checkbox"/>	¥12,960 <input type="checkbox"/>

Early Bird Deadline: January 7, 2016

* 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

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-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212

Email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com

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

CANCELLATION POLICY: On or before January 21, 2016

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 OR MASTERCARD ONLY)

☐ VISA

☐ MC

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19回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

ー クリニカルデータマネジメントの進化 ー

2016年1月28日(木) – 29日(金)

KFC ホール(両国)

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

第一三共株式会社
水本 マリ子

ブリistol・マイヤーズ株式会社
杉浦 友雅

プログラム委員

ノバルティス ファーマ株式会社
橋本 真奈美

エイソーヘルズケア株式会社
林 行和

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
杉田 敏樹

グラクソ・スミスクライン株式会社
杉山 知子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇井 英明

オペレーションチーム

日本イーライリリー株式会社
土井 一也

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

概要

薬事規制の発展、リスクベースドモニタリングの実装、電子データ申請への対応、電子ソースデータの取り込み、リアルワールドデータの活用など、臨床研究を取り巻く環境は急速に発展をし、クリニカルデータマネジメントが果たすべき責任にも、影響を与えてきています。今後の臨床研究の適切な実施と新しい治療の早期上市には、このような環境の変化に素早く順応していくことが不可欠です。

DIA クリニカルデータマネジメントワークショップは、今回で第19回を迎えることとなりました。今回は「クリニカルデータマネジメントの進化」をテーマに、初心者から上級者までの幅広い方々に、より充実したプログラムを提供していきます。

クリニカルデータマネジメントはどんな「進化」をしていくべきでしょうか？データに基づいた科学的な意思決定およびオペレーション上の意思決定をリアルタイムに支援していくためには、臨床研究のプロセスとシステムの改革が必要です。これらの挑戦と機会に対応していくには、産官学のより一層の協働が重要です。また、従来のクリニカルデータマネージャーから脱却し、この臨床研究の「進化」をリードしていくべきではないでしょうか。

本ワークショップでは、臨床研究のシフトを実行に移すことに焦点をあて、これからのクリニカルデータマネジメント役割と責任についても議論をしていきます。また、臨床試験の質の向上およびデータマネジメント活動へのアイデアの提供を目的とし、本ワークショップに参加することにより、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の機会が得られます。

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
- ・ 生物統計で担当者
- ・ 臨床開発で担当者
- ・ ITで担当者
- ・ QC/QAで担当者
- ・ 薬事で担当者
- ・ 市販後で担当者

特別ゲストスピーカー

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)
鹿野 真弓

次世代審査等推進室/SPシャリスト(生物統計担当)
安藤 友紀

情報システム調整役
平本 成彦

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
President and Chief Executive Officer
Rebecca D. Kush, PhD

米国食品医薬品局 (FDA)

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration
Mary Ann Slack

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

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

日本語・英語間の同時通訳あり

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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 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

アステラス製薬株式会社
川崎 健吾

参天製薬株式会社
小林 淳治

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

神奈川県立病院機構みらい臨床研究支援センター
友次 直輝

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
- ・ 医師主導の臨床研究の質
- ・ 本当に必要なデータとは何か? (領域特有、安全性、PMS等)
- ・ その他

12:30-13:00 ワークショップ受付**13:00-13:15 開会の挨拶**

一般財団法人 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

13:15-14:45 基調講演

座長

ファイザー株式会社
小笠原 美香

メディデータ・ソリューションズ株式会社
西 基秀

基調講演 1**Drug Access and Affordable Care in Japan**

国立がん研究センター中央病院
藤原 康弘

There are so many social systems those enable early access to drugs for unmet medical needs in the world; breakthrough therapy designation and expanded access program in the United States; early access medicines scheme in the UK; compassionate use (CU) program in the EU; fixed-term conditional approval, Japanese-type CU program, and patient-proposed health services

in Japan etc. Patients with life-threatening and serious disease or long-suffering intractable orphan disease aspire unapproved novel drug candidates even if those efficacy/safety evidence are immature. We, physicians/surgeons, have to pay attention to those desire. As Japan approaches a super-aging society with an average age that is expected to peak by 2025, we should decide whether to maintain universal health care through promotion of innovation in life sciences and affordable care, or to change to a private insurance-led health care system similar to that of the US.

基調講演 2**レギュラトリーサイエンス推進に向けたPMDAの取組み**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鹿野 真弓

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、第1期・第2期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められています。こうした環境の中で、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略としてPMDA国際戦略2015を策定・公表しました。申請電子データを中心に今後の「レギュラトリーサイエンスセンター」の設置など、PMDAの取組みについてご講演をいただきます。

基調講演3**FDA Strategy – Leveraging Electronic Standards to Expand Data Usability**

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration
Mary Ann Slack

毎年FDAは製造販売前後に関する書類として膨大なデータを受領していますが、その殆どは標準化されていません。そのため、審査官がデータの蓄積をし分析するのが難しく、また分析のためのテクノロジーを最大限に活かしているとは言えません。加えて、審査官にとって重要な安全性の情報をもたらし得る膨大なリアルワールドデータが存在します。本講演では、電子データ標準化やデータ活用に対するFDAの取り組みについてお話しいたします。

14:45-15:15 コーヒーブレイク**15:15-16:45 セッション 1****リアルワールドデータ・医療情報の活用**

座長

ファイザー株式会社
小笠原 美香

メディデータ・ソリューションズ株式会社
西 基秀

医薬品・医療機器が実際の医療現場に展開された後、リアルワールドのデータをどのように収集・活用すれば、患者様、医療従事者、産官学にとって、より有益なのか?新薬承認後のリアルワールドデータ(RWD)について、現状の再認識から今後の可能性まで幅広く議論します。ドラッグラグが解消されつつあり、日本における創薬・育薬が議論されている今だからこそ、製造販売後調査データやRWDの収集・活用方法について考察し、さらに、製造販売後に限らずより良い治療

を提供するためのRWDの活用の可能性についても視野を広げること、非介入試験におけるデータマネジメントやRWDにおけるデータサイエンスへのヒントを得る機会となることを期待しています。

Central Real World Informatics Function: Operational and Organizational Considerations

Astellas US LLC
Nathan R. Crisel

リアルワールドデータの利用

中外製薬株式会社
青木 事成

パネルディスカッション

パネリスト

セッション演者および

国立がん研究センター中央病院
藤原 康弘

ファイザー株式会社
小宮山 靖

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鹿野 真弓

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration
Mary Ann Slack

16:45-18:00 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
水本 マリ子

メディデータ・ソリューションズ株式会社
西 基秀

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。

臨床研究の質の向上を目指したLocal Data Managementの活用

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
吉本 正

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
保多 隆裕

Risk Based Monitoring Using CDISC Data

金沢大学附属病院 先端医療開発センター
高原 志津子

eSource -What's Holding Us Back?

Clinical Inc.
Jonathan Raymond Andrus, MS

18:15-20:00 情報交換会

DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at
DIAglobal.org/Membership

The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at
DIAglobal.org/Community

DIA

8:30-9:00 ワークショップ受付**9:00-10:20 セッション 3****信頼性保証**

座長

東京大学医学部附属病院
源 京子ブリistolマイヤーズ株式会社
杉浦 友雅

近年, Clinical Quality Management System (QMS) コンセプトの臨床研究分野への導入が検討され, システム, ツール, 手順を複合的にマネジメントすることで, GCP要件を満たす臨床試験の実施が可能になることが提唱され注目を浴びています。本セッションでは, Clinical QMSに対する規制当局の考え, ICH E6改訂を踏まえた今後の動向をお伺いするとともに, Clinical QMSを組織で実行するにあたり, 治験依頼者の立場から, どのような取り組みが必要になるかを様々な視点からお話していただきます。Clinical QMSの本格導入に備え, データの専門家として, どのような貢献ができるのか, 考えるきっかけとなることを期待しています。

ICH E6改定と信頼性保証第一三共株式会社
齋藤 宏暢**PMDAの視点から —ICH E6の改定とその影響—**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
高浦 葉月**Risk-Based Approaches to Assess Data Integrity in Medical Product Development**SAS Institute Inc.
Richard Zink, PhD**10:20-10:50 コーヒーブレイク****10:50-12:10 セッション 4****リスクベースドモニタリング: モニター・施設からDM・セントラルモニターへの期待**

座長

ブリistolマイヤーズ株式会社
嶋崎 規夫日本イーライリリー株式会社
土井 一也

本セッションは, DIA Clinical Operation and Monitoring (COM) Workshopとの共同セッションです。RBMの実施経験モニターの立場から, RBM導入によりMonitoring体制と業務がどのように変わったのか, 施設との関係がどのように変わったのか, およびモニターの立場からセントラルモニターおよびデータマネージャーへの期待を紹介いただきます。さらに, モニター、セントラルモニターおよびデータマネージャーの協働について討論する予定です。そして, 約1ヶ月後のDIA COM Workshopでは, クリニカルデータマネジメントからモニター担当者および施設へ期待することを発表し, ファンクショ

ンを超えた協働についての議論を更に発展させていきます。より良いRisk-based Approach to Monitoring (RBM)の実現に向けて, 今後の皆様のご活動のヒントになることを願っています。

RBMパイロットスタディーから得られた経験ブリistolマイヤーズ株式会社
高田 学**RBMの基礎となるプロセス管理型モニタリングの導入による意識変革とアプローチについて**武田薬品工業株式会社
大村 泉美**シオノギのRBMへの取り組み**塩野義製薬株式会社
吉岡 良泰**パネルディスカッション**

パネリスト

セッション演者および

日本イーライリリー株式会社
桑垣 美里ブリistolマイヤーズ株式会社
杉浦 友雅**12:10-13:40 ランチブレイク**

1日目午前に行われたCDMチャットセッションのディスカッションサマリーを会場のスクリーンにて投影致します。是非、ご覧下さい。

13:40-15:00 セッション 5**クリニカルデータマネジメントの原理原則**

座長

ノバルティス ファーマ株式会社
橋本 真奈美グラクソ・スミスクライン株式会社
杉山 知子

クリニカルデータマネジメント (CDM) は, 電子化の導入, グローバル化への対応, 複雑になった業務を分割標準化してそれぞれの業務の専門性を高めてきました。本セッションでは, 業務視点ではなく原理原則からの目指す役割を自覚するとともに, データ信頼性確保について再認識と啓発する機会にしたいと考えています。さらなるCDMの進化のために, 改めて「CDMの原理原則」を考え, 今後行っていくべきことは何か?を議論します。

Advancing Data Management in Academic Research OrganizationsDuke Clinical Research Institute
Reza Rostami, MBA, RAC**DM principle from 製薬協タスクフォース (仮)**ファイザー株式会社
小宮山 靖

AROにおけるCDMの意義

株式会社スーザック／帝京大学臨床研究センター
横堀 真

パネルディスカッション

パネリスト

セッション演者および

グラクソ・スミスクライン株式会社
神長 裕

日本CRO協会
渡辺 敏彦

15:00-15:30 コーヒーブレイク

15:30-16:20 セッション6

電子データ申請とCDISC

座長

武田薬品工業株式会社
永田 由紀子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
杉田 敏樹

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および米国食品医薬品局(FDA)への今後の承認申請には、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)標準を使った電子データの提出が求められます。製薬会社およびCROは、この大きな変化に順応するために組織および内部のプロセスを改善する必要があります。本セッションでは、PMDAおよびFDAの新しい規制要件を満たしたグローバルな電子データ提出について議論をし、成功の鍵を探る。さらに、Rebecca D. Kush, PhD (President, CDISC)を招待し、CDISC治療領域データ標準イニシアチブの詳細について、ご講演をいただきます。

One Global Electronic Data Submission

ノバルティス ファーマ株式会社
中嶋 優一

Coalition For Accelerating Standards and Therapies: Innovative Partnership for Developing CDISC Therapeutic Area Data Standards to Streamline Clinical

CDISC
Rebecca D. Kush, PhD

16:20-17:50 セッション7

FDA-PMDA Regulatory特別セッション

電子申請データに関連するFDA-PMDAの協働

座長

第一三共株式会社
浅見 由美子

エイツーヘルスケア株式会社
林 行和

本邦において、来年度の承認申請時の電子データ提出の受付開始を受けて、2015年4月に実務的通知、技術的ガイドが発出されたことで、CDISC標準に準拠した電子データ提出の詳細が明確になり、さらに電子データ提出のためのシステムの仕組みおよび手順が明らかになってきました。本セッションでは、FDAとPMDAの電子データに関連するコラボレーションを紹介します。また、電子データの受け入れに関して、FDAとPMDAとで共通する点、異なる点を体制面やその後のデータ活用の面から議論し、今後の電子データ提出の実践に有益な情報を提供していただけることを期待しています。

特別講演:PMDAの取組みとFDAとの協働(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安藤 友紀

特別講演:FDA Perspective on the Common Protocol Template

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

特別パネルディスカッション

パネリスト

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

安藤 友紀(次世代審査等推進室/スポンジシャリスト(生物統計担当))

平本 成彦(情報システム調整役)

鹿野 真弓(審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当))

米国食品医薬品局(FDA)

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

Deputy Director, Office of Strategic Programs, CDER
U.S. Food and Drug Administration
Mary Ann Slack

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

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。

1月27日(水)	終日
1月28日(木)	午前8時以前、午後9時以降
1月29日(金)	午前8時以前、午後8時以降

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19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 #16301]

2016年1月28日(木)-29日(金) | KFCホール両国

東京都墨田区横網1丁目6番1号

◆ 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15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 2016年1月7日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000 (税抜)	¥ 45,360 (税込)
		2016年1月8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		<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
	大学関係/医療従事者		<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。

◆ 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

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)	<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、2016年1月21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。

平成 27 年 11 月吉日

第 19 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 19 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「自分はどうか考えるか」「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 11 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 15 日（金） までに DIA Japan 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。

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）、川崎 健吾様（アステラス製薬株式会社）、桑垣 美里様（日本イーライリリー株式会社）、小林 淳治様（参天製薬株式会社）、友次 直輝様（神奈川県立病院機構みらい臨床研究支援センター）、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、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： 2016 年 1 月 28 日（木） 9:30～11:00（受付：9:00～）

場所： 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横綱 1-6-1 国際ファッションセンタービル

対象： 「第 19 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19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)			
電話番号		FAX 番号	
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"/> | 1.申請時の電子データ提出に関する課題（準備開始時期、実施体制など） |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2.Risk Based Approach to Monitoring（CDM の役割、Key Risk Indicator, Central Monitoring など） |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.医師主導の臨床研究の質（実施体制、人材育成、教育体制、モニタリング・監査など） |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4.本当に必要なデータとは何か？（領域特有データ、安全性データ、PMS など） |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.その他（ご希望のテーマや詳細は以下の 4. 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. Risk-Based Monitoring の経験

☐ あり ☐ 計画中 ☐ なし

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： _____