



4th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Clinical Operation Changes Clinical Trial

March 3-4, 2016

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

PROGRAM CHAIR

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K.

PROGRAM VICE-CHAIRS

Keiichi Inaizumi

Pfizer Japan Inc.

Satoshi Saeki, MSc

Astellas Pharma Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Toshiya Hara

I'rom Co., Ltd.

Mitsuo Hayashi

MSD K.K.

Masayuki Iijima

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

St. Luke's International Hospital

Hiroshi Kosaku

CMIC Holdings Co., Ltd.

Yukihiro Matsuda

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Suzuko Oikawa

Bristol-Myers K.K.

Ryosuke Sakai

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Norio Shimazaki

Bristol-Myers K.K.

Kazumasa Sugao

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Hazuki Takaura

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Kyoji Tamanoi

ICON Japan K.K.

Miyoko Yamauchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

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

The 4th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop is a prominent forum where industry, regulatory and academic professionals can gather for open discussion. This year, the forum focuses on "Clinical Operation Changes Clinical Trial."

Discussion arising from "Risk Based Approach to Monitoring" demonstrates a growing need for change and improvement in operations and monitoring of clinical trials, while at the same time, ICH has made big changes in clinical development at the global level. E6 (R2), E9 (R1) and E17 are under discussion based on the current status of the global development and current clinical trial environment. Countries other than Japan, US and EU will have greater involvement in ICH activities, and further advancements in global development can be foreseen as a result of the increase in discussion and involvement from pertinent sectors.

What do we need to understand, what should we consider and what kind of action should we take in clinical operation and monitoring? With so many elements and restrictions intertwined, this question can be complicated. The path to clarification can be found through careful and efficient discussion.

In the workshop, participants will learn about the efforts done by SMO in Central Monitoring and/or Quality Management. We will analyze how the recent trend of global development and ICH discussion will impact clinical operations. Basic concepts of clinical trials will be reviewed to thoroughly understand the importance of clinical data and quality assurance. By recognizing the current clinical trial environment in Japan and incorporating various perspectives from clinical operations, we will discuss what contributions can be made to clinical trials and the medical environment.

As in past workshops, there will be Chatting Session for attendees to meet and exchange ideas.

Please note that the dress code is business casual to make the atmosphere of the workshop ideal for open discussion.

*Simultaneous
Translation Available*

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho,
Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
+81.3.62140574
Japan@DIAglobal.org

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) Ideal Collaboration between Clinical Site, SMO, CRO and Pharmaceutical Company
- 2) Advanced Approach for Preventing Protocol Deviations
- 3) Challenging for Risk-Based Monitoring
- 4) Strategy in Monitoring Plan and Monitoring Reports
- 5) Preparation and Experiences in GCP Inspection

FACILITATORS:

Masayuki Iijima

Primary Medical Group 1, Medical Science Department
Medical Affairs Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Eisuke Nakata

Clinical Research Associate
Department of Clinical Research and Development
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Shiho Sugiura

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

12:00-12:30

WORKSHOP REGISTRATION

12:30-12:50

WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

PROGRAM CHAIR

Eri Sekine

Department Head, Integrated Science & Operations Department
Oncology Development and Medical Affairs, Novartis Pharma K.K.

12:50-13:10

GUEST SPEECH

We have been discussing a variety of topics with mainly Japanese colleagues at the past clinical operations and monitoring workshops, but we are planning to expand target audience of the workshop to colleagues in other countries and have deeper discussions with them about common issues and challenges related to clinical operations. We believe that the interaction will contribute to reaching higher level of operational excellence for clinical trials. As a first approach, we will invite an inspector as guest speaker from CFDI (Center for Food and Drug Inspection) and the inspector will provide some information on GCP inspection in China. Recently CFDI has started to take various approaches toward GCP inspection to ensure quality of clinical trials because clinical development in China is dramatically progressing. We are pretty sure that this will be a very interesting topic to all participants.

SESSION CHAIR:

Satoshi Saeki, MSc

Senior Manager, Immunology and Inflammation Area
Japan Asia Development, Astellas Pharma Inc.

GCP Inspection in China**Rong Zhang**

GCP Inspector, Center for Food and Drug Inspection
China Food and Drug Administration

13:10-14:00

SESSION 1

Current and Future State of GCP Inspection

RBM and revised ICH-E6 are expected to dramatically change approaches to ensure quality in clinical trials. Given this situation, it is very important for us to have some discussion on the current and future state of GCP inspection by regulatory authorities. In this session, PMDA will provide a holistic review on the current and future state of GCP inspection, with practical insights from an inspector from PMDA.

SESSION CO-CHAIRS:

Satoshi Saeki, MSc

Senior Manager, Immunology and Inflammation Area
Japan Asia Development, Astellas Pharma Inc.

Hazuki Takaura

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

Current and Future State of GCP Inspection - From Regulatory Perspectives-**Takeyuki Sato**

Associate Executive Director (for Medical Device Review)
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Current and Future State of GCP Inspection - From Practical Insight of PMDA Inspector -**Hazuki Takaura**

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

14:00-14:30

COFFEE BREAK

14:30-16:00

SESSION 2

Fact of Central Monitoring

Collaborative work between monitoring and data management is more in-demand more than ever before, so for the first time, a collaborative session will be held with the DIA Clinical Data Management Workshop. While it may appear that CRAs and Data Managers have been working closely, the reality has been quite different so far. In this session, your questions regarding the RBM activity by Data management division will be addressed. Four active guests in the Data Management arena will present on "Central Monitoring", as many CRAs are not familiar with this term. Even CRAs deeply engaged in RBM activity often have many questions such as, what is the background of the person called "Central Monitor", and how to best communicate at clinical sites in the real world, etc. In this highly interactive session, participants will learn what "Central Monitoring" is and have opportunities to ask questions.

SESSION CO-CHAIRS:

Hiroshi Kosaku

Senior Corporate Officer, CMIC Holdings Co., Ltd.

Yukiko Nagata

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

Our Challenges for Central Monitoring at Eli Lilly**Misato Kuwagaki**

Sr. Associate, Global Data Delivery - Biometrics & Advanced Analytics
Eli Lilly Japan K.K.

Turning Risk-Based Monitoring Challenges into Opportunities**Yumi Sugiura**

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

Development and the Operation of Central Monitoring in Asian Trials**Yoji Shiobara, RPh, MSc**

Associate Clinical Data Manager
Program Management Office, Clinical Data Management
Quintiles Transnational Japan K.K.

Technology Requirements and Challenges to Maximize Synergy of Central and Site Monitoring**Hiroshi Matsui**

Principal Engagement Consultant, Professional Services
Medidata Solutions K.K.

16:00-16:30

COFFEE BREAK /
INTRODUCTION OF EXHIBITORS (1)

16:30-17:40

SESSION 3

The Second Impact of ICH and Its Impact on the Operations in Japan

Future directions of the ICH Guideline and how it affects the future conduct of clinical trials will be discussed from the E9 (Statistical principles for clinical trials) and E17 (General principle on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials) perspectives.

SESSION CO-CHAIRS:

Mitsuo Hayashi

Director, Site Monitoring, MSD K.K.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

New Concepts in the E9 (R1) Guideline**Hideki Suganami, PhD, CJBS**

Director, Kowa co., Ltd.
Council Member, Data Science Expert Committee, JPMA

Will the E17 Guideline Change the Conduct of Multi-Regional Clinical Trials (MRCTs)?**Takahiro Araki, MD, PhD**

Senior Director, Takeda Development Center Japan

17:50-19:30

NETWORKING RECEPTION

9:30-11:00

SESSION 4

Actions of Quality Management by SMO for Risk Based Monitoring

As Risk Based Monitoring is now a full-scale application stage in Japan, it is becoming clear that one of the keys to success is to build a Quality Management system that focuses on process management in clinical trial sites. Traditionally, quality management systems have been built by the clinical trial site itself, which has the responsibility of the appropriate clinical trial execution and data reporting. An emerging issue is that this process within clinical trial sites often becomes tacit knowledge, depending on the experience and effort of the CRC individual.

In this session, the current situation at clinical trial sites will be shared by introducing cases from SMO, which has been building the Quality Management system in clinics and the general hospitals. That might allow us to find opportunities for individuals concerned with clinical trials to push forward actions for Site Level Risk - indispensable for the establishment of RBM.

SESSION CO-CHAIRS

Toshiya Hara

Director, Head Office, I'rom Co., Ltd.

Yukihiro Matsuda

Manager, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Quality Management to Expect in SMO

Yumi Tsuchiya

Manager, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Approaches and Issues toward the Systematic "Quality Management" at Medical Institutions

Kayo Misue

EP-Mint Co., Ltd.

Example of SMO Quality Management by NEUES at General Hospitals

Emi Kozasa

NEUES Co., Ltd.

A Survey for the Current Status of the Quality Management in Clinical Study Sites by Japan Association of Site Management Organizations (JASMO)

Hideki Tsukahara

Chairman, Japan Association of Site Management Organizations

11:00-11:30

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS (2)

11:30-12:40

SESSION 5

Quality By Design "What is High-Quality Clinical Trial Data?"

The purpose of a clinical trial is to collect accurate and precise data based on proper planning, evaluate the resulting data properly, and acquire the correct information about the efficacy and safety of a drug. "Clinical trial data" as an output of clinical trial is the information obtained from individual patients who participated in a clinical trial. It is summarized in the Clinical study report through a variety of processes, and eventually made available for authorization decisions of the drug and appropriate use. However, in the field of clinical trials there are cases where confirmation and discussion about important data is insufficient due to shortages and discrepancies of recognition for the "Critical data", which has an effect on the purpose of "clinical trial data" and the clinical trial results. With the introduction of Risk Based Approach to Monitoring (RBM) in recent years, clinical operations and monitoring are going through a major transition. It is essential to correctly understand "clinical study data" for identifying risks and conducting efficient monitoring.

The purpose of this session is to deepen the understanding of "clinical study data" through discussions of "What is essential data?", "what data is truly required for drug efficacy evaluation?", "Have you ever collected unneeded data?" and "Are the data and its importance distinguished by the purpose or focus of user?", and to inform process and approach for collecting high quality clinical data from each part (Site, Sponsor).

SESSION CO-CHAIRS:

Keiichi Inaizumi

Japan Clinical Operations, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Kazumasa Sugao

Group Manager, Clinical Research Department II, Development Division Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Miyoko Yamauchi

Clinical Research Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Clinical Trial Data Overview (Tentative)

Osamu Komiyama

Senior Manager, Pfizer Japan Inc.

Clinical Study Data as Seen From a Facility's Standpoint

Keiko Funahashi

Matsubara Mayflower Hospital

Clinical Trial Data - Sponsor Perspective -

Suzuko Oikawa

Director, R&D Clinical Research, Bristol Myers K.K.

12:40-13:50

LUNCH BREAK

13:50-14:50

SESSION 5 (Continued)

Panel Discussion

'Selection and Concentration' in Clinical Trial Data Collection

Eri Sekine

Head, Integrated Science & Operations Department Oncology Development and Medical Affairs, Novartis Pharma K.K.

PANELISTS:

Speakers for Session 5 and

Rokuya Nochi

EPS Corporation

14:50-15:20

COFFEE BREAK

15:20-16:50

PANEL DISCUSSION

Prior to discussion, the 'Fact-finding survey on CRO management for site monitoring activity by CRO CRAs' (conducted by the Japan CRO association) will be presented. The survey highlights the actual monitoring practice conducted while RBM is being introduced. The presentation also raises questions about the balance between improving clinical study quality and seeking study effectiveness, and between study acceleration and meeting study objectives.

Following the presentation, there will be an interactive discussion between all attendees (study site personnel, study sponsor, CRO, SMO and others) about how to collaborate in the clinical study to improve the current situation. In addition, questions from each session during the 2 day workshop will be discussed with the panelists. To meet our mission to 'deliver potential drug to patients as soon as possible', we would like to take this opportunity to seek the direction of clinical operation & monitoring in the era of RBM.

SESSION CO-CHAIRS

Suzuko Oikawa

Director, R&D Clinical Research, Bristol Myers K.K.

Ryosuke Sakai

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

Kyoji Tamanoi

Senior Clinical Trial Manager, Clinical Trial Management ICON Japan K.K.

Fact-Finding Survey on CRO Management for Site Monitoring Activity by CRO CRAs

Mutsukuni Kataoka

Sr. Director, Clinical Operations Quintiles Transnational Japan K.K.

PANELISTS:

Emi Kozasa

NEUES Co., Ltd.

Takeyuki Sato

Associate Executive Director (for Medical Device Review) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Norio Shimazaki

Manager, Regional Clinical Operation, Bristol Myers K.K.

16:50-17:00

ABOUT COM COMMUNITY

PROGRAM VICE-CHAIR

Keiichi Inaizumi

Japan Clinical Operations, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

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

4th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Event #16307 • March 3-4, 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

		INCLUDING 8% CONSUMPTION TAX
MEMBER	Early Bird (until Feb. 18)	¥45,360 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥51,840 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit	¥27,000 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals	¥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"/>

Early Bird Deadline: February 18, 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: daichi-hotel@dh-ryogoku.com
URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

CANCELLATION POLICY: On or before February 24, 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 the 4th 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 2
Thursday, March 3
Friday, March 4

All times are acceptable
Before 8:00 AM and after 19:00 PM
Before 8:00 AM and after 18:00 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

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

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE



第4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

クリニカルオペレーションが臨床試験を変える

2016年3月3日(木)～4日(金)

KFCホール(両国)

プログラム委員会

プログラム委員長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

プログラム副委員長

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

プログラム委員

株式会社アイロム

原 寿哉

MSD株式会社

林 光夫

中外製薬株式会社

飯島 雅之

聖路加国際病院

石橋 寿子

シミックホールディングス株式会社

小作 寛

武田薬品工業株式会社

松田 幸大

ブリistol・マイヤーズ株式会社

及川 鈴子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

酒井 亮祐

ブリistol・マイヤーズ株式会社

嶋崎 規夫

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高浦 葉月

株式会社アイコン・ジャパン

玉乃井 恭司

中外製薬株式会社

山内 美代子

概要

第4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、“オペレーションが臨床試験を変える”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。

“Risk Based Approach to Monitoring—リスクに基づくモニタリング”の議論が発端となり、臨床試験のオペレーションやモニタリングの現場は日々変化を求められています。一方、グローバルレベルでもICHが大きな変化を牽引しており、現在の医薬品のグローバル開発や臨床試験の実態を踏まえてE6(R2)、E9(R1)、E17などの議論が進んでいます。また、日米欧のいわゆる3極以外の国も今後はICHにより深く参加することとなり、国や地域を超えた医薬品開発は益々活発になることが予想されます。

このような動向の中で、クリニカルオペレーションやモニタリングに関わる私達は何を理解し、何を考え、どのような行動を起こせばよいのでしょうか。多くの要素が様々な形で相互に関連しているために難しく思われることも、一つずつ丁寧に議論することで見えてくるものがあると思います。

ワークショップでは、Central MonitoringやSMOによるQuality Managementに対する取り組みの事例を共有します。また、グローバル開発やICHの動向がオペレーションに与える影響を考えつつ、臨床試験の原点に立ち還り、臨床試験データの重要性や信頼性保証についての方向性を整理していきます。更に、現在の日本の臨床試験の実態を認識し、臨床試験の実施に関わる様々な立場から、よりよい臨床試験のため、ひいてはよりよい医療の実現のために何ができるかを探っていく予定です。

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)

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
+81.3.62140574
Japan@DIAglobal.org

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

9:00-9:30

チャットング・セッション受付

14:00-14:30

コーヒブレイク

9:30-11:30

チャットング・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) オペレーションにおける理想的な協同
- 2) プロトコルからの逸脱防止の取り組み
- 3) モニタリングの効率化
- 4) モニタリング計画書・報告書
- 5) 書面実地調査の準備と対応

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

ノバルティス ファーマ株式会社

杉浦 志保

12:00-12:30

ワークショップ参加受付

12:30-12:50

開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

12:50-13:10

ゲスト講演

これまでの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、国内のオペレーション担当者をメインターゲットとして、様々な議論を実施してきました。引き続き、臨床試験の効率化・高品質化を本ワークショップで検討していく中で、今後は積極的に海外のオペレーション担当者を巻き込み、オペレーションに関連する共通の課題や問題点をより深く議論することで、皆さんと共に更なるオペレーションエクセレンスを目指していきたいと考えています。今回、その第一弾としてCFDI (Center for Food and Drug Inspection) からinspectorの方をゲストとしてお招きし、中国におけるGCP inspectionについて紹介いただく予定です。中国における医薬品開発の急速な発展に伴い、CFDIは様々な取り組みを実施していますので、皆様にとっても非常に興味深いセッションになると考えています。

座長:

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

中国におけるGCP Inspection

Center for Food and Drug Inspection

Rong Zhang

13:10-14:00

セッション1

GCP Inspectionの現状と今後の方向性

RBMの導入やICH-E6の改訂等、臨床試験における品質保証のアプローチが変化している中、各規制当局によるGCP inspectionの現状と今後の方向性について議論することは非常に重要だと考えられます。本セッションではPMDA信頼性保証部の方をお招きし、各規制当局のGCP inspectionの現状及び将来像をご紹介します。また、日頃、実際にGCP inspectionを実施しているPMDA inspectorの方にもご登壇いただき、現場目線から見た国内GCP inspectionの現状と今後のあり方についてご発表いただく予定です。

座長:

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高浦 葉月

GCP Inspectionの現状と今後の方向性 — 各規制当局の観点から —

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 岳幸

GCP Inspectionの現状と今後の方向性 — 国内Inspectorの観点から —

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高浦 葉月

14:30-16:00

セッション2

セントラルモニタリングの実際

DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップとの初のコラボ企画が実現しました。CRAとデータマネージャー、近くで遠い存在ではなかったでしょうか？本セッションにおいて、RBMに関連してデータマネージャーに抱いている皆さんの疑問をできるだけ払拭したいと思い、日頃、活躍している4人のスピーカーの方をお招きして、「セントラルモニタリングの実際」についてご講演をいただきます。セントラルモニタリングという用語はまだCRAの人たちにとって、言葉は知っているけれど、具体的にはどんなことをやっているのか、まだ、馴染みが薄いのではないのでしょうか？実際にセントラルモニタリングが導入されたRBMを経験しているCRAでさえ、どのような人がセントラルモニターなのか？ 具体的な医療機関とのやりとりはどうなっているのか？等々、まだまだ多くの疑問をもっていらっしゃると思います。是非、各演者の方々が実践している取り組みからそれを学ぶとともに、多めに皆さんの疑問をぶつけてみてください。今ほどモニタリングとデータマネジメントの共同作業が求められているのは、過去例をみなかったのではないのでしょうか。

座長:

シミックホールディングス株式会社

小作 寛

武田薬品工業株式会社

永田 由紀子

Central Monitoringの現状と課題

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

セントラルモニタリングの活用—挑戦と課題

ブリistol・マイヤーズ株式会社

杉浦 友雅

Development and the Operation of Central Monitoring in Asian Trials

クインティルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社

塩原 洋司

セントラルモニタリングとサイトモニタリングのシナジーを最大化させるためのテクノロジーへの要求事項と課題

メディデータ・ソリューションズ・ジャパン株式会社

松井 洋

16:00-16:30

コーヒブレイク/展示ブース紹介 (1)

16:30-17:40

セッション3

ICHのセカンドインパクト:日本のオペレーションに与える影響

ICHガイドラインの今後の方向性と、それによる今後の治験への影響について、E9 (臨床試験のための統計的原則) 及びE17 (多地域共同試験) の観点から解説していただきます。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

聖路加国際病院

石橋 寿子

E9(R1) ガイドラインでの新しい概念

興和株式会社

日本製薬工業協会

菅波 秀規

E17ガイドラインは国際共同治験 (MRCT) を変えるか?

武田薬品工業株式会社

荒木 孝浩

17:50-19:30

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2日(水)

終日

3月3日(木)

午前8時以前、午後7時以降

3月4日(金)

午前8時以前、午後6時以降

9:30-11:00

セッション4

Risk Based Monitoringに向けたSMOによるQuality Managementの取り組み

Risk Based Monitoringは、国内でもいよいよ本格的な適用段階を迎え、これまでの様々な検討から、RBMを国内で成功に導く鍵の1つは、医療機関でのプロセス管理に重点を置いたQuality Management体制の構築であることが改めて明らかになっています。

しかしながら、医療機関自身が適切な治験実施とデータ報告の責務を有するという原点に立ったQuality Management体制を構築する上で、治験における医療機関でのプロセスはCRC個人の経験と努力に委ねられた暗黙知であることが多く、組織的な取り組みが必要となる中で課題となりつつあります。このセッションでは、日本で独自の発展を遂げてきたSMOがその組織力を活かしてクリニックや総合病院にQuality Management体制を構築してきた実例を紹介することにより、医療機関の体制構築の現状を共有し、RBMの定着に不可欠なSite Level Riskに対して治験関係者すべてが前向きな取り組みを進めていける契機となる議論を予定しています。

座長:
株式会社アイロム

原 寿哉

武田薬品工業株式会社

松田 幸大**SMOに期待するQuality Management**

武田薬品工業株式会社

土谷 由美**医療機関における組織的なQuality Managementへの取り組みと課題**

株式会社イーピーエム

三末 佳代**ノイエスの総合病院におけるSMOのQuality Managementの実例のご紹介**

ノイエス株式会社

小笹 絵美**日本SMO協会会員企業における治験実施医療機関のQuality Managementの実態調査**

日本SMO協会

塚原 英樹

11:00-11:30

コーヒーブレイク/展示ブース紹介 (2)

11:30-12:40

セッション5

Quality By Design “質の高い治験データとは”

臨床試験の目的は、適切な計画に基づいて的確にデータを収集し、得られたデータを適切に評価し、薬の有効性と安全性に関する正しい情報を得ることです。

この臨床試験の成果物である“臨床試験データ”は、医療機関において臨床試験に参加された個々の患者さんから得られた情報が様々なプロセスを経て総括報告書にまとめられ、最終的には医薬品の承認の可否の判断や、適切な使用のために利用されます。

しかし、臨床試験の現場では、これらの“臨床試験データ”の目的や臨床試験の結果に大きく影響を与える“クリティカルデータ”に対する認識の不足や齟齬により、重要なデータに関する確認やディスカッションが不十分なケースがあります。

近年、Risk Based Approach to Monitoring (RBM)の導入等によりクリニカルオペレーションやモニタリングの在り方は大きな変化の中にありますが、リスクの特定や効率的なモニタリングを実施する上でも“臨床試験データ”に対する正しい理解は必須です。

本セッションは、“臨床試験データ”を正しく理解し、薬効評価を適切に行う上で本当に必要なデータは何なのか?必要のないデータまで収集していることはあるのか?また、データを取り扱う立場、目的によってその重要度は異なるのか?等の議論を通して、“臨床試験データ”の理解を深めるとともに、医療機関を含む様々な立場における“質の高い臨床試験データ”を収集するためのプロセス作りや取り組み等について紹介します。

座長:
ファイザー株式会社

稲泉 恵一

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

中外製薬株式会社

山内 美代子**臨床試験データに関する概要(仮)**

ファイザー株式会社

小宮山 靖**臨床試験データ 施設の立場から**

松原メイフラワー病院

舟橋 恵子**臨床試験データ 依頼者の立場から**

ブリistol・マイヤーズ株式会社

及川 鈴子

12:40-13:50

ランチブレイク

13:50-14:50

セッション5(続き)

パネルディスカッション**臨床試験データ収集の“選択と集中”**

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

パネリスト:

セッション5の講演者及び

イーピーエス株式会社

能智 緑弥

14:50-15:20

コーヒーブレイク

15:20-16:50

総合討論

冒頭に日本CRO協会が実施したモニタリング業務の実態調査結果を元に、RBMが導入されつつある環境でのモニタリング業務の実際のご紹介及び臨床試験の品質の向上と効率化、試験の推進と試験目的の達成のはざまで何が実際に起きているかの問題提起をしていただきます。この点を踏まえて、治験実施施設、治験依頼者、CRO、SMOの協働のあり方や明日からの改善点やその方法について、臨床試験に携わる皆様と立場の壁を超えたDiscussionを目指します。また、2日間のワークショップを通じて疑問に思ったことを、各セッションのパネリストとさらに議論を深める場とし、「病気に苦しむ多くの患者さんにいい薬をいち早く届ける」ための臨床試験に携わるものとしての基本に立ち帰って、RBM時代のClinical Operation & Monitoringの方向性を見出す機会とできれば幸いです。

座長:

ブリistol・マイヤーズ株式会社

及川 鈴子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

酒井 亮祐

株式会社アイコン・ジャパン

玉乃井 恭司**モニタリング業務の実態調査**

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

片岡 睦国

パネリスト:

ノイエス株式会社

小笹 絵美

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 岳幸

ブリistol・マイヤーズ株式会社

嶋崎 規夫

16:50-17:00

Community紹介

プログラム副委員長 / ファイザー株式会社

稲泉 恵一

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4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 #16307]

2016年3月3日-4日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横綱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・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18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 2016年2月18日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000(税抜)	¥ 45,360 (税込)
		2016年2月19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、2016年2月24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、その際は必ず事前にディー・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・写真撮影を行うことがあります。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 27 年 12 月 吉日

第 4 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 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、これまで 3 回の開催で大変ご好評を頂きました“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”ですが、この度、第 4 回を開催する運びとなりました。そして今回も 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。

MCS では予め、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。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 参加申込書を平成 28 年 2 月 18 日（木）までにディー・アイ・エー・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： 平成28年3月3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1丁目6番1号

対象： 「第4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下さい。

以上

第4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

開催日時：2016 年 3 月 3 日 9:30～11:30 会場：KFC Hall & Room

氏 名	
所 属	
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を、第一希望、第二希望ともに 必ず 選択して下さい。 ※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、ご参加頂くテーマは当日受付にて発表となります。	第一希望	第二希望	テーマ		
			① オペレーションにおける理想的な協同: 施設、SMO、CRO、依頼者間の理想的な協同とはどのようなものでしょうか？		
			② プロトコルからの逸脱防止の取り組み: プロトコルからの逸脱防止のために、試験計画時、実施時に何ができるでしょうか？		
			③ モニタリングの効率化: 効率的な Monitoring のための課題は何でしょうか？ RBM でモニタリングは効率化されるでしょうか？		
			④ モニタリング計画書・報告書: 理想的なモニタリング計画書・報告書とは？		
			⑤ 書面実地調査の準備と対応: 立案段階～試験中～調査まで、どんな準備をしていますか？		
2. 臨床開発業務に携わっているおおよその年数	<input type="checkbox"/> 3 年未満		<input type="checkbox"/> 3 年～10 年		<input type="checkbox"/> 10 年以上
3. 職種	<input type="checkbox"/> モニター	<input type="checkbox"/> ステディ マネージャー	<input type="checkbox"/> プロジェクト マネージャー	<input type="checkbox"/> IT 担当	<input type="checkbox"/> CRC
	<input type="checkbox"/> DM 担当	<input type="checkbox"/> QC/QA 担当	<input type="checkbox"/> 薬事	<input type="checkbox"/> その他 ()	

■より充実したチャットセッションの会にするため、議論したい内容とその背景をご自由にご記入下さい。

第一希望について：

第二希望について：