



# 20<sup>th</sup> DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

## **Forerunners**

**- History of 20 years and looking forward the future -**

February 6-7, 2017  
Tower Hall Funabori | Tokyo

### 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.

**Yoko Minamoto**  
The University of Tokyo Hospital

**Yukiko Nagata**  
Takeda Pharmaceutical Company Limited

**Mika Ogasawara**  
Pfizer Japan Inc.

**Yasuharu Shibata**  
MSD K.K.

**Toshiki Sugita, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Tomoko Sugiyama**  
GlaxoSmithKline K.K.

### PROGRAM ADVISORS

**Yumiko Asami**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Hideaki Ui, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

### 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**

## CALL FOR ABSTRACTS

Please submit abstracts by **August 15, 2016**

Authors will be notified by **September 16, 2016**

Please submit all presentation abstracts using the online form at  
**DIAglobal.org/Abstracts**

For inquiries about abstract submission, please contact DIA Japan:  
+81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

## 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.

## Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313  
Email: Japan@DIAglobal.org

## SUGGESTED ABSTRACT TOPICS

- CDM evolution and education (CDM principles, roles in RBM, roles in real-world data, etc.)
- Quality management system (RBM, metrics, postmarketing and real-world data quality, regulatory inspections, etc.)
- Data/document management regulatory requirements (ER/ES, eSubmission, etc.)
- CDM in Academic Research Organizations (AROs)
- Electronic data source and data operability (IWSR, EDC, ePRO, eCOA, HER/EMR, integrated systems, etc.)
- Other topics (managing third-party vendors, coding, CDISC, etc.)

## TARGET AUDIENCE

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

**Simultaneous Translation Available**

**DIA** 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

# 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)

### プログラム委員会

#### 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

エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

第一三共株式会社  
池浦 秋実

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

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

#### 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

### 演題募集

演題提出期限: 2016年8月15日

選考結果通知: 2016年9月16日

演題提出先: 下記ウェブサイトからご提出ください。

[DIAglobal.org/Abstracts](http://DIAglobal.org/Abstracts)

お問い合わせ: DIA Japan

電話: 03-5575-2130 E-mail: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

### 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とともに、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討論をしていきます。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、ひとり一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。

皆さまの積極的な演題応募を楽しみにお待ちしております。

### 卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・イー 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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

### 演題トピック例

- CDMの進化、今後の教育(CDMの原理原則、リスクベースドモニタリングに於けるCDMの役割、市販後やリアルワールドデータでCDMが果たすべきこととその教育等)
- 品質管理システム(リスクベースドモニタリング、メトリックス、市販後臨床やReal world dataで保証すべきデータの品質、当局監査等)
- データマネジメントに関連する規制要件とその対応(ER・ES/電子データ申請等)
- AROにおけるデータマネジメント
- 電子データソースと相互運用(IWRS、E DC、ePRO、eCOA、EHR・EMR、Mobile Health、連携システム等)
- その他データマネジメントに関連する話題(アウトソーシング、コーディング、CDISC等)

### 参加対象者

- クリニカルデータマネージャー
- セントラルモニター
- クリニカルリサーチコーディネーター
- 生物統計ご担当者
- 臨床開発ご担当者
- ITご担当者
- QC/QAご担当者
- 薬事ご担当者
- 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

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](http://DIAglobal.org)

**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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

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