



# 22nd DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

**Clinical Data Management in New Era**  
*Enhance Data Reliability and Utilization to Adapt to Renovation*

**February 19-20, 2019**  
**Asakusabashi Hulic Hall | Tokyo**

## PROGRAM CO-CHAIRS

**Motohide Nishi, MBA**  
Medidata Solutions K.K.

**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan

## PROGRAM COMMITTEE

**Yukikazu Hayashi**  
A2 Healthcare Corporation

**Akimitsu Ikeura**  
Daichi Sankyo Co., Ltd.

**Misato Kuwagaki**  
Eli Lilly Japan K.K.

**Kyoko Minamoto**  
National Cancer Center

**Tempei Miyaji, MSc**  
The University of Tokyo

**Yukiko Nagata**  
Takeda-PRA Development Center KK

**Hitoshi Ozawa**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Yasuharu Shibata**  
MSD K.K.

## PROGRAM ADVISORS

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

**Yumi Sugiura**  
Bristol-Myers Squibb K.K.

## OVERVIEW

- Advanced technology such as artificial intelligence, robotics, and natural language processing is penetrating and spreading healthcare product development, while use of eSource and digital devices supports digital data flow and suggests a new clinical trial methodology.
- Standardization to CDISC is envisioned by 2020 upon full implementation of eData submission, and, combined with the Common Protocol Template proposal, is also helping to lead the standardization and digitalization of end-to-end data flow.
- Investigator-initiated trials and collaboration between academia and industry continue to increase as advanced and translational medical technologies such as regenerative and genetic medicine are more deeply incorporated into medical practice in Japan. The impact of these advanced technologies on approaches to drug and device development remains undetermined.
- Are clinical data managers (CDMs) ready to ensure the quality of their data through Quality by Design (QbD) as ICH E6(R2) and E8 are being implemented and the “GCP Revolution” is openly discussed? What actions must CDMs take to extend the Risk-Based Approach from clinical trial design to clinical trial reporting and beyond, to post-market safety monitoring?
- Our overall theme Clinical Data Management in New Era: Enhance Data Reliability and Utilization to Adapt to Renovation reflects the fact the range of clinical trial types and data sources are rapidly expanding. We will collaboratively discuss how CDMs can enhance data reliability and utilization for various clinical trial designs and data sources throughout the drug and/or device product lifecycle, including post-market monitoring. It aims to improve the quality of both clinical research and clinical data management in Japan, and will provide numerous opportunities for networking and information exchange among industry, government, and academia.

## SPECIAL GUEST SPEAKERS

- Masahiko Munehika, Dr**  
Professor, Faculty of Science and Engineering, Waseda University
- Masataka Sano, Dr**  
Associate Professor, School of Faculty of Social Systems Science, Chiba Institute of Technology
- Mitsune Yamaguchi, PhD**  
Division of MID-NET Operation and Management, Office of Medical Informatics and Epidemiology, PMDA
- Yuki Ando, PhD**  
Senior Scientist for Biostatistics Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

## 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 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 Japan**

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

**Drug Information Association**

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

**9:00-9:30 CDM CHATTING SESSION REGISTRATION****9:30-11:30 CDM CHATTING SESSION**

This session will be conducted in Japanese Language only.

**FACILITATORS****Shoko Akiyama**

Biomedical Data Science Department, Clinical Platforms & Sciences, Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

**Yoko Hattori**

Project Assistant Professor, Chiba University Hospital Clinical Research Center

**Masato Kobayashi**

Senior Manager, Data Management, Data Science, Development, Astellas Pharma Inc.

**Ayako Kotani**

Business IT System Specialist, Strategic Enablement, Clinical Operations Division, Research & Development, AstraZeneca K.K.

**Misato Kuwagaki, MS**

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

**Kyoko Minamoto**

Practical Research for Innovative Cancer Control Management Office (PRIMO), National Cancer Center

**Tempei Miyaji, MSc**

Project Assistant Professor, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

**Mika Ogasawara**

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data Management, Pfizer R&D Japan

**Shuhei Ohtawa**

Clinical Information & Intelligence Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**Yumi Sugiura**

Global Clinical Operations, Global Data Management and Centralized Monitoring, Bristol-Myers Squibb

**Naoko Yamamoto, MS**

Head of Clinical Data Management, Data Coordinating Center, Osaka University

**<THEMES OF CDM CHATTING SESSIONS>**

- e-Source, e-Health, m-Health, Digital Health
- Real World Data
- RBM, RBA
- eData Submission
- Others

**12:30-13:00 WORKSHOP REGISTRATION****13:00-13:10 WELCOME AND OPENING REMARKS****Akio Uemura**

Director, DIA Japan

**Motohide Nishi, MBA**

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

**13:10-14:55 KEYNOTE ADDRESS****SESSION CHAIR****Yumiko Asami**

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

***What is "Quality by Design"?*****Masataka Sano, Dr**

Associate professor, School of Faculty of Social Systems Science, Chiba Institute of Technology

What is "Quality by Design" in the context of clinical trial? Next process is our customers, own Process Completion and Build quality in process are used to describe the principles of quality management. I would like to compare those ideas and tools used for quality management in clinical trial.

***The Fundamentals of Quality Management*****Masahiko Munechika, Dr**

Professor, Faculty of Science and Engineering, Waseda University

"Good quality" is to satisfy customers' requirements. Quality management is a systematic activity to economically produce goods and services that meet the needs of customers. In this presentation, with an aim to effectively implement quality management, I explain its basic idea and key points of application in clinical trials.

**14:55-15:40 SPECIAL LECTURE****PMDA Update****SESSION CHAIR****Mika Ogasawara**

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data Management, Pfizer R&D Japan

***Current Status and Practices of Quality Management for MID-NET*****Mitsune Yamaguchi, PhD**

Division of MID-NET Operation and Management, Office of Medical Infomatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

MID-NET was launched in April, 2018, holding the medical information, claim data and DPC (Diagnosis Procedure Combination) data from 10 healthcare organizations in including 23 hospitals. It has the strength of providing high quality data and the uniqueness of including laboratory test results. PMDA takes responsibility for operation and management of MID-NET in compliance with MID-NET rules and GPSP. Here I would like to introduce the current status and practices of quality management for MID-NET.

**15:40-16:10 COFFEE BREAK****16:10-17:55 SESSION 1****eSource and Patient Technology****SESSION CO-CHAIRS****Misato Kuwagaki, MS**

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

**Tempei Miyaji, MSc**

Project Assistant Professor, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Utilization of eSource in clinical development / clinical research is expected to contribute to the efficiency of clinical data management such as elimination of duplicate data entry and improvement of traceability. In addition, utilization of ePRO and devices make the collection of patient's subjective and objective data in real time. In this session, we introduce case examples on eSource by industry, government and academia, and discuss challenges for the implementation in real practice.

***TransCelerate eSource Update*****Mika Ogasawara**

Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation, Biometrics and Data Management, Pfizer R&D Japan

***"Smart" trials, integrating sensors, patient apps and analytics. Lessons learned from implementation for top 5 pharma companies*****Isabelle de Zegher, MD, MSc**

Vice President, PAREXEL Informatics

***Real-World Data Capture for Clinical Research*****Reza Rostami, MBA, RAC**

Associate Director, Quality Management, Duke Clinical Research Institute

***eSource/Data/Non-CRF Data Reliability and Document-Based Inspection*****Hitoshi Ozawa, MPharm**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Panel Discussion*****PANELIST****All speakers in Session 1 and****Takuhiko Yamaguchi, PhD**

Professor, Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

**17:55-19:30 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 REGISTRATION****9:00-10:30 SESSION 2****Exploring the Data Monitoring Enhancement in Clinical Quality Management from Risk-based Approach****SESSION CHAIR****Yumi Sugiura**

Global Clinical Operations, Global Data Management and Centralized Monitoring, Bristol-Myers Squibb

After 5 years of appearing Risk-Based Monitoring (RBM) approaches to site monitoring, there are some lessons we have learned. One of the most notable changes to ICH E6 (R2) guideline is the quality management recommendations outlined in the Section 5.0, focusing on subject protection and the reliability of the trial results. RBM is part of Quality Management approaches, which can minimize or control risk through proactive risk assessments.

This session will explore the value of central monitoring in Data Quality management by enhancing the visualization and leveraging the statistical perspective in addition to the operational risk review.

***Data Integrity in a Connected World***

Jonathan Andrus, MS

Chief Operations and Data Officer, Clinical Ink, Inc.

***The Keys to a Successful RBM implementation***

Richard Davies

Product Manager, CluePoints

***Central Monitoring Techniques to Enhance Data Quality***

Takeshi Kawakami, MS

Biometrics and Data Management, Pfizer R&D Japan

**10:30-11:00 COFFEE BREAK/  
INTRODUCTION OF EXHIBITORS****11:00-12:30 SESSION 3****ICH GCP Renovation E8 and Real World Data****SESSION CO-CHAIRS****Yukikazu Hayashi**

Division Manager, Development Strategy Division, A2 Healthcare Corporation

**Yukiko Nagata**

Associate Director, Clinical Data Management & Technology, Takeda-PRA Development Center KK

Real World Data (RWD) are increasingly used in studies utilizing databases or registries for new drug applications or applications for partial changes, with recent rapid moves surrounding drug regulations such as ICH GCP Renovation and trends of European and US regulatory authorities.

What is important in this great trend? -- To thoroughly assess data quality and assure data reliability.

Is there something Data Manager can do? There must be things Data Manager can make a big contribution based on the accumulated experience and knowledge.

Data are obtained from diverse sources with the times, so looking at the recent trend of RWD from Data Manager's perspective, let's discuss things to be examined and items to be considered.

***Introduction to Real World Data in Clinical Research***

Tempei Miyaji, MSc

Project Assistant Professor, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

***Utilization of Real World Data in GSK and Hurdle for Quality/ Data Management***

Taizo Matsuki, PhD

Healthoutcomes Department, Japan Development Division, GSK K.K.

***Our expectation for Disease Registry Utilization in New Drug Development and Data Management***

Yoshiharu Horie, PhD

Director, Data Science, Medical Div. AstraZeneca

**12:30-13:50 LUNCH BREAK/  
INTRODUCTION OF EXHIBITORS****13:50-14:10 Report on CDM Community and Chatting Session****14:10-15:40 SESSION 4****Never Too Late to Learn: General Topics for CDM (Education Session)****SESSION CO-CHAIRS****Akimitsu Ikeura, MSc**

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

**Hitoshi Ozawa**

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

Nowadays in pharmaceutical industry CDM activities are highly specialized and divided, and each practice needs to follow standard procedures. Where did our standards come from? To explore such question, in this session we will provide the audience with some general topics which all clinical data managers should know such as ICH and GCDMP. It doesn't matter what level you are in CDM experiences, you can use this opportunity to reset your knowledge.

***ICH Update: Recent Topics of Clinical-related Guidelines***

Masafumi Yokota, DVM, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd..

***Update on ICH E2B(R3) in Clinical Trial***

Hiroyuki Nishimoto, PhD

Specially Appointed Associate Professor, Integrated Center for Advanced Medical Technologies, Kochi Medical School, Kochi University

***GCDMP as Training Metrics for Clinical Data Managers***

Munenori Takata, MD, PhD

Clinical Research Data Center, Tohoku University Hospital

**15:40-16:10 COFFEE BREAK****16:10-18:00 SESSION 5****eData Submission 2020 and Beyond****SESSION CHAIR****Yasuharu Shibata**

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

Electric data submission will be mandatory from April 2020. This session will provide the opportunity to re-confirm "The Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications" and its updated information, in addition the aspect of project management to prepare for Electric Data submission and experiences for data submission.

The session will provide the opportunity to consider how to contribute from data management and discussion how to practice to 2020 and beyond.

***Electronic Data Submission in Japan: Current Status and Future***

Yuki Ando, PhD

Senior Scientist for Biostatistics Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***Project Management and Regulatory Interactions Regarding CDISC***

Yutaka Noguchi, MSc

Oncology Clinical Development, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

***The Experience of the Electronic Submission to PMDA from the Construction of Clinical Data Package to NDA***

Masahiro Kojima

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

***Panel Discussion*****PANELIST**

All speakers in Session 5 and

**Takayoshi Ichikawa**

Post-Marketing Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**18:00-18:05 CLOSING REMARKS****Motohide Nishi, MBA**

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

**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**  
**Email: Japan@DIAGlobal.org • Fax +81.3.3278.1313**

**22nd DIA Annual Workshop for Clinical Data Management**

**Event #19301 • February 19-20, 2019** | Asakusabashi Hulic Hall | Tokyo  
 Address: Hulic Asakusabashi Building 2F, 1-22-16 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo  
 111-0053 Japan

**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: <https://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	<b>Industry</b>	Early Bird (until February 5, 2019) <input type="checkbox"/> ¥45,360
		After February 6, 2019 <input type="checkbox"/> ¥51,840
	<b>Government, Non Profit</b>	Early Bird (until February 5, 2019) <input type="checkbox"/> ¥24,300
		After February 6, 2019 <input type="checkbox"/> ¥27,000
	<b>Academia, Medicals:</b>	Early Bird (until February 5, 2019) <input type="checkbox"/> ¥18,360
		After February 6, 2019 <input type="checkbox"/> ¥20,520
NON-MEMBER	<b>Industry</b>	<input type="checkbox"/> ¥70,740
	<b>Government, Non Profit</b>	<input type="checkbox"/> ¥45,900
	<b>Academia, Medicals</b>	<input type="checkbox"/> ¥33,480
MEMBER-SHIPS	<b>Membership</b>	<input type="checkbox"/> ¥18,900
	<b>2-Year Membership</b>	<input type="checkbox"/> ¥34,020
	<b>Academia Membership (Academia, Medicals)*</b>	<input type="checkbox"/> ¥12,960

*Early Bird Deadline: February 5, 2019*

\* 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**

Hotel Grand Palace is one of the hotels which has good access to the venue. To make a reservation, please contact the Hotel directly.

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

**DIA Terms and Conditions**

**CANCELLATION POLICY: On or before February 12, 2019**

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.**

**EVENT STREAM AND RECORDING**

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](#). (<https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy>)

**PRIVACY STATEMENT**

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](#). (<https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](#). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7672240>)

Signature

Date

**PAYMENT OPTIONS**

Register online at <https://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

<http://www.DIAjapan.org>



# 第22回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

新時代におけるデータマネジメント  
- 変化に対応するデータの信頼性の担保とデータの活用 -

2019年2月19日(火)-20日(水)

浅草橋ヒューリックホール

## 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

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香

## 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

日本イーライ・リリー株式会社  
桑垣 美里

国立がん研究センター  
源 京子

東京大学大学院医学系研究科  
宮路 天平

武田PRA開発センター株式会社  
永田 由紀子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
小沢 仁

MSD株式会社  
柴田 康晴

## プログラムアドバイザー

第一三共株式会社  
浅見 由美子

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
杉浦 友雅

## 概要

- 人工知能、ロボティクス、自然言語処理といったIT技術は加速度的に浸透しています。また、eSourceやデジタルデバイスの活用は、データの流れをデジタル化するだけでなく、バーチャルトライアルやデータベース活用といった新しい臨床試験のあり方の提案にもつながっています。
- 一方、標準化に目をむけると、2020年の電子データ申請の完全導入に向けて、CDISCの普及も進んでいます。Common Protocol Templateの提案もより具体化されています。これらは、データのEnd-to-endの標準化やデジタル化にもつながります。
- また再生医療など先端技術の応用が進むことで、医師主導試験やアカデミアと企業とのコラボレーションも進み、臨床開発の在り方も変化が生じています。
- ICH E6 (R2)、ICH E8の適用、GCP Renovationの足音も近づく中で、我々クリニカルデータマネージャーはQuality by Designの考え方でデータの質を保証する準備はできているでしょうか？ Risk Based Approach を試験計画からレポーティングまで、更には市販後の安全性監視活動にまで広げるためには、我々は何をすべきでしょうか？
- 今回は「新時代におけるデータマネジメント～変化に対応するデータの信頼性の担保とデータの活用～」という総合テーマを掲げ、多様化する臨床試験デザインやデータソースに対して、薬剤・機器のライフサイクルを通してどのように臨床試験データを活用し、信頼性を担保すべきかを考えていきます。
- 本ワークショップは、臨床研究の質およびクリニカルデータマネジメント活動の向上を目的としています。また産官学を超えた人脈作りと情報交換の機会を提供していきます。

## 特別ゲストスピーカー

- 早稲田大学理工学部 教授  
棟近 雅彦
- 千葉工業大学社会システム科学部 准教授  
佐野 雅隆
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
山口 光峰
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
安藤 友紀

## 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

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 Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

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

## 9:00-9:30 CDMチャッティングセッション受付

## 9:30-11:30 CDMチャッティングセッション

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

グラクソ・スミスクライン株式会社  
秋山 翔子

千葉大学医学部附属病院  
服部 洋子

アステラス製薬株式会社  
小林 正人

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

国立がん研究センター  
源 京子

東京大学大学院  
宮路 天平

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香

中外製薬株式会社  
大多和 修平

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
杉浦 友雅

大阪大学医学部附属病院  
山本 尚子

チャッティングセッション ディスカッションテーマ

- e-Source, e-Health, m-Health, デジタルヘルス (データの信頼性、導入、展望など)
- Real World Data (PMS, Data Base 研究, AcademialにおけるRWD, データの質など)
- RBM, RBA (Risk Assessment, Central monitoring, 臨床研究におけるRBM, CDMの役割など)
- 電子データ申請 (SDTM, CDISC外部委託、AcademiaでのCDISC範囲、2020年に向けてなど)
- その他

## 12:30-13:00 ワークショップ受付

## 13:00-13:10 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン

植村 昭夫

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

## 13:10-14:55 基調講演

座長

第一三共株式会社  
浅見 由美子

**Quality by Designとは何か**

千葉工業大学  
佐野 雅隆

Quality by Designとは何か?を考えてみたい。他の産業における品質マネジメントを語る上での重要な考え方には、品質は工程で作り込むなどの言葉がある。後工程はお客様や自工程完結などもまじえ、臨床試験の品質管理で使われている品質関連の取り組みとその目的についても触れる。

**品質マネジメントの基礎**

早稲田大学  
棟近 雅彦

「品質がよい」とは、顧客要求を満たすことである。品質マネジメントとは、顧客の要求に合った品物やサービスを経済的に作り出すための体系的な活動である。本講演では、品質マネジメントを効果的に進めるために、知っておくべき基本的な考え方と、臨床試験における品質マネジメントのポイントを解説する。

## 14:55-15:40 特別講演

**PMDA Update**

座長

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香

**MID-NETの運営状況とその品質管理**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
山口 光峰

MID-NETは、2018年4月から稼働しており、10拠点（23病院）に設置されたデータベースに対して、電子カルテ、レセプト及びDPC由来の標準化されたデータを蓄積している。PMDAは、MID-NETの運営及び管理を行うにあたり、各種法令及びMID-NET独自に定めたルール（GPSP対応を含む）を遵守するとともに、データ及びシステムの品質を確保する作業を行っている。品質をデザインすることは、データベース構築するうえでも重要であるため、このシンポジウムでは、MID-NETの運営状況とその品質管理の実施状況について説明したい。

## 15:40-16:10 コーヒーブレーク

## 16:10-17:55 セッション1

**eSource and Patient Technology**

座長

日本イーライ・リリー株式会社  
桑垣 美里

東京大学大学院  
宮路 天平

臨床開発/臨床研究におけるeSourceの活用は、重複したデータ入力の削減やトレーサビリティの向上など、データマネジメント業務の効率化に寄与することが期待されている。また、ePROやデバイスの利用により、リアルタイムに患者の主観的、客観的データを収集することができる。本セッションでは、産官学によるeSourceに対する取り組みの事例紹介と普及実装のための課題を議論する。

**TransCelarate eSource Update**

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香

**“Smart” trials, integrating sensors, patient apps and analytics.Lessons learned from implementation for top 5 pharma companies**

PAREXEL Informatics  
Isabelle de Zegher

**Real-World Data Capture for Clinical Research**

Duke Clinical Research Institute  
Reza Rostami

**eSourceデータ/Non-CRFデータの信頼性担保と適合性書面調査**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
小沢 仁

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者 及び  
東北大学大学院  
山口 拓洋

## 17:55-19:30 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 受付

9:00-10:30 セッション2

## 臨床試験の品質管理におけるデータモニタリングの発展

座長

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
杉浦 友雅

リスクに基づくモニタリングの考え方が導入されてから約5年が経ち、医療機関、治験依頼者で様々な経験が蓄積されている。ICH E6 (R2) の改訂で重要な点の一つは「品質管理手法」を用いた臨床試験のモニタリング活動である。すなわち、被験者の安全性、データの信頼性の観点からリスク評価を行い、臨床試験のアウトカムに影響を及ぼすリスク管理に最も適した方法でリスクをコントロール／マネジメントすることが求められている。

本セッションでは、視覚化や統計学的観点の活用等によるさらなる中央モニタリングの発展が、データの品質管理にもたらす価値について、活用事例を通して議論する。

### Data Integrity in a Connected World

Clinical Ink, Inc  
Jonathan Andrus

### The Keys to a Successful RBM implementation

CluePoints  
Richard Davies

### Central Monitoring Techniques to Enhance Data Quality

ファイザーR&D合同会社  
川上 健

10:30-11:00 コーヒーブレーク

11:00-12:30 セッション3

## ICH GCP Renovation, E8とReal World Data

座長

エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

武田PRA開発センター株式会社  
永田 由紀子

近年、ICH GCP Renovation や欧米当局の動向などの医薬品規制を取り巻く急速な動きと共に、データベースやレジストリーを用いた研究などのいわゆるリアルワールドデータ (RWD: Real World Data) の新薬承認申請・一部変更承認申請などへの活用も加速しつつある。その大きな流れの中で忘れてはならないのは、データの品質の見極めおよび信頼性の担保ではないだろうか。

データマネジャーはそこでなにができるのか?これまでの経験を元に大きく貢献できることがあるのではないか?

改めてRWDに関する最近の動向をデータマネジメントの視点から捉え、取り扱うデータが時代と共に多岐に広がっていく中、検討すべきこと、留意すべき点等を議論したい。

### 臨床試験におけるリアルワールドデータの概論

東京大学大学院  
宮路 天平

### GSKにおけるReal World Data活用事例と信頼性保証の課題

グラクソ・スミスクライン株式会社  
松木 大造

### 新薬開発における疾患レジストリ利活用に対する企業の期待とデータマネジメント業務

アストラゼネカ株式会社  
堀江 義治

12:30-13:50 ランチブレーク

13:50-14:10 コミュニティ活動、チャッティング報告

14:10-15:40 セッション4

## いまさら聞けない!データマネジャーが知っておきたいこと(教育セッション)

座長

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  
小沢 仁

データマネージャーが行う業務が細分化されている昨今、データマネージャーが知っておきたいことと今更聞けないことを提供する目的で、教育セッションを企画しました。本セッションでは、ICH E2B(R3)のアップデートや、Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) の概要とアップデートなどの紹介を通して、データマネージャーが知っておくべきデータの流れやデータの信頼性についての理解を深めたい。

### ICHの動向: 臨床分野のガイドラインを中心に

第一三共株式会社  
横田 昌史

### 臨床試験に関するICH E2B (R3) の最新情報

高知大学医学部附属病院  
西本 博之

### 臨床データマネジャーに対するトレーニング指標としてのGCDMP

東北大学病院  
高田 宗典

15:40-16:10 コーヒーブレーク

16:10-18:00 セッション5

## 電子データ申請2020年に向けて

座長

MSD株式会社  
柴田 康晴

2020年4月に電子データ申請が義務化される。通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の内容を更新分も含めて、再度確認をする機会とし、申請パッケージ準備段階から承認申請・市販後の対応についての流れを理解し、電子データ申請準備に関わる経験談を共有することにより、2020年に向けて、データマネジャーがすべきこと、貢献できることを考える機会を提供すると共にパネルディスカッションを通じて、今後の実践に向けて議論をしたい。

### 特別講演: 電子データ提出の現状と今後の展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
安藤 友紀

### CDISCに関連するPMDAとのインタラクションとプロジェクトマネジメント

第一三共株式会社  
野口 泰

### 「申請パッケージ決定から申請までのPMDAへの申請電子データ提出関連の実務経験の共有」

協和発酵キリン株式会社  
小島 将裕

### パネルディスカッション

本セッションの講演者 及び  
第一三共株式会社  
市川 高義

18:00-18:05 閉会の挨拶

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

# 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22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 #19301]

2019年2月19日(火)-20日(水) | 浅草橋ヒューリックホール 東京都台東区浅草橋1-22-16 ヒューリック浅草橋ビル2階 HULIC HALL

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト([www.DIAglobal.org](http://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。※チャッティング・セッションを予定しており、チャッティング・セッションへのご参加は別途お申し込みが必要になります。会議参加申込者には10月下旬よりご案内申し上げます。

### ◆ 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た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お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:2019年2月5日までの申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 42,000 (税抜)    ¥ 45,360 (税込)
		2019年2月6日以降の申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 48,000 (税抜)    ¥ 51,840 (税込)
政府関係 非営利団体	早期割引:2019年2月5日までの申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 22,500 (税抜)    ¥ 24,300 (税込)	
	2019年2月6日以降の申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 25,000 (税抜)    ¥ 27,000 (税込)	
大学関係 医療従事者	早期割引:2019年2月5日までの申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 17,000 (税抜)    ¥ 18,360 (税込)	
	2019年2月6日以降の申込み	<input type="checkbox"/> ¥ 19,000 (税抜)    ¥ 20,520 (税込)	
非会員	一般	<input type="checkbox"/> ¥ 65,500 (税抜)    ¥ 70,740 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/> ¥ 42,500 (税抜)    ¥ 45,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥ 31,000 (税抜)    ¥ 33,480 (税込)	

③合計金額(①+②):

合計 円

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

### ◆ 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。

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、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. First name (名)

Company

Job Title

Department

Address

City

State

Zip/Postal

Country

Email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2019年2月12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是可能ですが、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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	