

第27回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

CDM の深化と進化 -With Enjoying the Challenges-

2024年2月19日(月) – 20日(火)

会場開催 | タワーホール船堀 後日オンデマンド配信あり

English Follows Japanese

プログラム委員長

日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

エイツーヘルスケア株式会社

林 行和

プログラム委員

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

浅見 由美子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石田 三智子

ファイザーR&D合同会社

板山 和美

中外製薬株式会社

加藤 樹里

和歌山県立医科大学

北山 恵

アステラス製薬株式会社

松元 靖浩

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

佐藤 光太郎

CDM COMMUNITY

千葉大学医学部附属病院

服部 洋子

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

日本たばこ産業株式会社

熊谷 亜貴子

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

OPERATION TEAM

国立がん研究センター 中央病院

佐々木 哲哉

第一三共株式会社

安住 宗一郎

中外製薬株式会社

皆川 祥子

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパ

ン

中森 省吾

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

- 今回で27回目の開催を迎えるDIA クリニカル データマネジメント・ワークショップ
- は、“CDM の深化と進化 - Enjoy the challenges as CDM -”をテーマにClinical Data Management (CDM)の役割とあり方をみなさまと見つめてみたいと考えています。

- ここ数回、DIA CDM ワークショップでは、医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化に対し、臆することなく、変化の波にのっていくこと、立ち向かっていくことをテーマとしてきました。特にデータに関しては、情報の発生源からのデータ収集の仕方の多様化、それに伴うデータ管理プロセスや入手頻度など大きな変化がおきています。その都度、我々CDM は、臨機応変に対応し、進化を遂げてきました。一方で、“公正で科学的な評価のために目的に応じて適切な品質のデータを確保する”というCDMの本質はどんな時代も変わらず、むしろデータの多様化に伴って、その本質は深化していると言えるのではないのでしょうか。変わらない本質はより深化させ、変わりゆく環境には進化して対応する、そのようなCDM の在り方の真価をみなさんと語り合いたい。本ワークショップは、今回、そのような場をみなさまに提供したいと考えています。

- 国内外問わず、産・官・学、様々な立場から興味深い話題に触れて頂く予定です。昨年引き続き米国のDIAGlobal CDM Community からの特別講演に加え、Digital Data Flow、DCT(Decentralized Clinical Trial)、Patient Centricity/Patient and Public Involvement、AI/RPA、データ標準、更にはPMSなど、多岐に渡るセッションを企画し、みなさまに少しでも有益な内容にしたいと考えております。

- CDM 業務に携わっているみなさまには、改めて、みなさんの仕事の真価を確認して頂き、CDM と繋がる業務に携わっているみなさまには、今まで以上にCDM と関わりやすくなるそんな情報と気づきを得られる場とできれば幸いです。

参加対象者

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

日本語・英語間の同時通訳あり

展示ブース申込受付中

- 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。

DIA

DIA Japan

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

Drug Information Association

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

1日目 2月19日 (月) 9:30~18:00

9:30-12:00 チャットセッション

テーマごとのテーブルをいくつか用意して、ざっくばらんに意見・情報交換します。当日参加も大歓迎ですが、準備の関係上、事前登録のご協力をお願いします。

※ チャットセッションのテーマ、事前登録のURLは準備ができ次第ご案内します。

12:00-13:15 ランチブレイク

12:20-13:00 ランチョンセミナー
日本オラクル株式会社

13:15-13:30 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
中森 省吾
プログラム委員長 / 日本イーライ・リリー株式会社
桑垣 美里

13:30-14:30 基調講演

座長
エイソーヘルズケア株式会社
林 行和

医師主導治験におけるDCTの実装と今後の治験デジタル化への期待

国立がん研究センター中央病院
中村 健一

14:30-14:45 ショートブレイク

14:45-15:45 セッション1

臨床試験自動化の実現のチャレンジ: SoAのデジタル化からDDFを考える

座長
IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
佐藤 光太郎

Digital Data Flow (DDF) は、試験のデザインから申請データまでのデータフローの自動化を目指す取り組みであり、試験実施計画書の評価スケジュールSchedule of Activities (SoA) を中心に具体的な検討が進んでおり、その実現のためにTransCelerateはCDISCやVulcanといった関連団体と協働している。本セッションでは、自動化 (Process Harmonization)の全体像、およびSoAをデジタル化することでデータ収集はどの程度効率化できるのかを理解し、データマネージャーがどのように貢献でき、どのような視点が必要かを議論する。

TransCelerateのProcess Harmonizationの概要

TransCelerate / ノバルティスファーマ株式会社
小田 梓

HL7 Vulcanの概要およびSoAプロジェクトについて

TransCelerate / HL7 Vulcan / ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

Digital Data Flow (DDF) and the Unified Study Definitions Model (USDM)

CDISC
David Ibersen-Hurst

15:45-16:15 コーヒーブレイク

16:15-17:45 セッション2

DCT実装から見た課題およびCDMの課題解決への挑戦

座長
和歌山県立医科大学附属病院
北山 恵

中外製薬株式会社
加藤 樹里

海外と比較すると本邦でのDCTの普及は顕著ではないが、少しずつ実績報告が上がってきている。本セッションでは、DCTの実装事例を紹介するとともに、これまでの経験から見えてきた課題に着目し、課題解決に向けて私たちCDMができることについて議論する。

クリニカルデータマネージャーはDecentralized Clinical Trialsにどう貢献できるか

日本イーライリリー株式会社
前河 智子

Enhancing Decentralized Clinical Trials with Direct Dosing Acquisition System and eDairy Application

MSD R&D China
Cong Lyu

DCT時代のData Managerの役割とは? eCOAを中心としたDCTの実装の学びから

武田薬品工業株式会社
北尾 彩

17:45-18:00 ショートブレイク

18:00-19:30 情報交流会

2日目 2月20日 (火) 9:30~17:55

9:30-11:30 セッション3

データスタンダードで確保する相互運用性とCDMの貢献

座長
Vanderbilt University Medical Center
Mary Banach

グラクソ・スミスクライン株式会社
神長 裕

データのインテグリティ確保を担うCDMの職責の中でデータスタンダードは常に重要な要素であり続けてきたが、今日でも我々は複数のスタンダード間の競合・オーバーラップといった課題に直面している。例えば、医薬品・医療機器の開発におけるリアルワールドデータの活用においてはスタンダードやそれが果たす役割についての理解がCDM担当者の重要な責務となる。このセッションでは、各分野の国際的なリーダーによるスタンダード間のマッピング、クリニカルコーディングあるいはスタンダードの利用のモニタリングといった話題の提供に続き、スピーカーを含めたパネルディスカッションで議論を深める。

Mapping and Interoperability of Data Standards in Clinical Research

Uniformed Services University of the Health Sciences,
National Institutes of Health (NIH)
Steven Hirschfeld

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。

Managing Coding and Data Standard Interoperability

MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO)
Samina Qureshi

Monitoring of Clinical Research Data Using RBQM

Cyntegrity
Johann Proeve

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに
Food and Drug Administration (FDA)
Stephen Wilson

Data Quality Research Institute (DQRI)
Kaye Fendt

11:30-12:45 ランチブレーク

11:50-12:30 ランチョンセミナー
株式会社ロゼッタ

12:45-14:15 セッション4

多様化するPMSにおける効率的かつ信頼性のあるデータ収集の在り方

座長
ファイザーR&D合同会社
板山 和美

和歌山県立医科大学附属病院
北山 恵

医薬品・医療機器の開発は、再生医療等製品などの新しいモダリティの製品も増えており、製造販売後調査 (PMS) 等の対象となる可能性がある。また、RWDの活用、データベース調査の事例も増えている。

一方、PMS、特に使用成績調査における医療機関や企業側のコストも含めた負担は無視できない。

本セッションでは、多様化するPMS、IT技術の発展も踏まえて、効率的かつ信頼性のあるデータ収集の在り方について考える。

製造販売後の使用成績調査におけるePRO活用に向けた検討 ～BYODを利用した事例～

ファイザーR&D合同会社
山下 夏野

製造販売後調査における、効率的かつ効果的なデータ収集戦略を考える

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所
徳増 裕宣

患者レジストリデータの薬事目的での利活用～製造販売後安全性監視を中心に

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
小居 秀紀

14:15-14:45 コーヒーブレーク

14:45-16:25 セッション5

データマネジメントにおけるAIの可能性

座長
アステラス製薬株式会社
松元 靖浩

エイツーヘルスケア株式会社
林 行和

近年、医薬品のライフサイクルにAIを活用する取り組みが活発に行われている。データマネジメント領域においては、AIを活用することで、臨床試験データの品質を効率的に担保したり、リアルワールドデータから新たな知見を見出すことも期待できるのではないだろうか? 本セッションでは、臨床試験のDM業務に加えて、よりプラクティカルな活用事例を通じて、AIを活用する際の課題や今後の展望を学びます。

改めて理解するLLMの概要

Weights & Biases
鎌田 啓輔

データマネジメント業務におけるAI活用検討のためのプロトタイプング

日本製薬工業協会
田中 拓海

NLP-DX: 自然言語処理を用いた網羅的医薬品情報研究

奈良先端科学技術大学院大学
荒牧 英治

16:25-16:40 ショートブレーク

16:40-17:40 教育セッション

座長

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
浅見 由美子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
石田 三智子

近年、臨床試験を実施するにあたっては様々な手法が取り入れられるようになった。また、関連規制の最新情報を入手することは必須である。データマネージャー (CDM) が担う役割が多様化する中で、CDMが知っておくべき知識として、教育セッションでは「Agile working model in data science」「ICH E6(R3)」のトピックスを取り上げる。

Agile and Principles of Flow Management

Boehringer Ingelheim
Vyas Balachandran

Update on ICH E6 (R3)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
大庭 泉

17:40-17:55 閉会の挨拶

プログラム委員長 / エイツーヘルスケア株式会社
林 行和

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。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒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27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 #24301]

2024年2月19日(月)-20日(火) | 会場開催 | タワーホール船堀及び後日オンデマンド配信あり

◆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、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。※チャットング・セッションを予定しており、チャットング・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1月上旬よりご案内申し上げます。

◆参加費用(該当する口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で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の方にのみ適用されます。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・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 52,470 (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"/>	¥ 21,450 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 38,610 (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:2024年2月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税込)
		2024年2月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 56,100 (税込)
	政府関係 非営利団体	早期割引:2024年2月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,400 (税込)
		2024年2月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
	大学関係 医療従事者	早期割引:2024年2月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 19,800 (税込)
		2024年2月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 77,000 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 36,300 (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

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

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

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須)

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**会期28日前にあたる2024年1月22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。

* 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。

* 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。

第27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 #24301]

2024年2月19日(月)-20日(火) | 会場開催 | タワーホール船堀及び後日オンデマンド配信あり

◆ 参加申込方法

本申込書に必要事項をご記入の上、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。※チャットング・セッションを予定しており、チャットング・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1月上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てから翌年同月末まで1年間有効です。また、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、種々の特典が得られます。

① 年会費

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

* 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及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 52,470 (税込)

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

② 若手割引参加費

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。

若手割引は申込時点で35歳以下の方が対象となります。下欄に生年月日をご記載下さい。

		通常		若手割引(20%割引)
会員	一般	*早期割引(2024年2月5日までのお申込み)	<input type="checkbox"/>	¥39,600 (税込)
		2024年2月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥45,100 (税込)
非会員			<input type="checkbox"/>	¥61,600 (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。

生年月日(必須)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

なお、事前に身分証を確認させていただく場合がございます。ご了承ください。

◆ 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込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)			

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**会期28日前にあたる2024年1月22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。

* 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本ワークショップの参加者は、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主催の会議には、必ず登録者で本人にご参加いただくよう、お願いしております。

[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プログラム関係者に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り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。



27th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

*Cultivation & Evolution in CDM -With
Enjoying the Challenges-*

February 19 – 20, 2024

Tower Hall Funabori and Delivery on demand
at a later

PROGRAM CO-CHAIRS

Misato Kuwagaki, MS

Eli Lilly Japan K.K.

Yukikazu Hayashi

A2 Healthcare Corporation

PROGRAM COMMITTEE

Yumiko Asami

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Michiko Ishida

Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

Kazumi Itayama

Pfizer R&D Japan

Juri Kato

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Megumi Kitayama

Wakayama Medical University

Yasuhiro Matsumoto

Astellas Pharma Inc.

Kotaro Sato

IQVIA Services Japan G.K.

CDM COMMUNITY

Yoko Hattori

Chiba University Hospital

Yu Jincho

GlaxoSmithKline K.K.

Akiko Kumagai

Japan Tobacco Inc.

Mika Ogasawara

Pfizer R&D Japan

OPERATION TEAM

Tetsuya Sasaki, PhD.

National Cancer Center Hospital

Soichro Azumi

Daiichisankyo Co.,Ltd.

Shoko Minagawa

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

SH DIA JAPAN

Shogo Nakamori, MSc,RPh, MBA

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

OVERVIEW

The 27th next DIA Clinical Data Management Workshop will be convened under the theme Cultivation & Evolution in CDM -With Enjoying the challenges-. We wish to review our expected role and the surrounding environment of Clinical Data Management (CDM) with you in this Workshop.

In recent DIA CDM workshops, the themes have been to catch the waves of change and to address these changes without hesitation in response to changes in the drug and medical device development environment. In particular, with regard to clinical data, the methods of collecting data from its source are diversifying and the associated data management processes and frequency and timing of capturing data are changing. As always, CDM has evolved to respond flexibly. On the other hand, the principle of CDM, to ensure the reliability of data based on its “fit for purpose” for delivering scientifically validated outcome/information with integrity, has not changed. Furthermore, the principle of CDM should be cultivated with diversification of the data CDM needs to handle. We would like to discuss the “true value” of CDM, which deepens its unchanging principle and evolves to respond to the ever-changing environment, with you. This workshop hopes to provide everyone with a safe place for such conversations.

We plan to touch on interesting topics from various standpoints in industry, regulatory agencies, academia, and sites both domestically and internationally. To provide continuity from last year, there will be a wide variety of topics such as digital data flow, DCTs (decentralized clinical trials), patient centricity/patient and public involvement, artificial intelligence / robotic process automation (AI/RPA), data standards, and even post-market studies, in addition to the collaborative session with DIA Global CDM community. We hope these planned sessions are as beneficial as possible for everyone.

We would like everyone involved in CDM work to reconfirm the true value of their work, and for everyone involved in work related to CDM to obtain information and awareness that will make it easier than ever to get involved with CDM.

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

Simultaneous Translation Available

Exhibit Opportunities Available

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



DIA Japan

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

Drug Information Association

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

Day 1 Monday, February 19 9:30 - 18:00

9:30-12:00 Chatting Session

Session will be conducted in Japanese language only.

12:00-13:15 LUNCH BREAK

12:20-13:00 LUNCHEON SEMINARS
ORACLE CORPORATION JAPAN

13:15-13:30 WELCOME AND OPENING REMARKS

Shogo Nakamori, PhD, MBA
Director, DIA Japan

Misato Kuwagaki, MSc
Program Co-Chair/Associate Director, Japan Data Sciences, Scientific Data Solutions and Communications, Eli Lilly Japan K.K.

13:30-14:30 KEYNOTE SPEECH

SESSION CHAIR

Yukikazu Hayashi
Assistant Head of Clinical Development A2 Healthcare Corporation

Implementation of DCT in Investigator-initiated Registrational Trials and the Prospects for Future Digitalization in Clinical Trials

Kenichi Nakamura MD, PhD, MBA
Director, Department of International Clinical Development
National Cancer Center Hospital

14:30-14:45 SHORT BREAK

14:45-15:45 Session 1

Challenge of Realizing Clinical Trial Automation: Thinking about DDF from SoA Digitization

SESSION CHAIR

Kotaro Sato
Manager, Clinical Data Management, IQVIA Services Japan G.K.

Digital Data Flow (DDF) is an initiative that aims to automate the data flow from study design to submission data, and has been discussed based on the Schedule of Activities (SoA) described in a protocol document. TransCelerate is working with relevant organizations such as CDISC and Vulcan to achieve the goal. In this session, you will learn the overview of DDF and how to efficiently collect trial data by digitizing SoA, and will discuss how data managers can contribute and what perspectives are required.

Overview of TransCelerate's Process Harmonization Portfolio

Azusa Oda
TransCelerate / Novartis Pharma K.K.

HL7 Vulcan Overview and Schedule of Activities Project

Mika Ogasawara
TransCelerate / HL7 Vulcan / Pfizer R&D Japan

Digital Data Flow (DDF) and the Unified Study Definitions Model (USDM)

David Ibersen-Hurst
CDISC

15:45-16:15 COFFEE BREAK

16:15-17:45 Session 2

DCT Implementation and How Problems can be Overcome by CDMs

SESSION CO-CHAIRS

Megumi Kitayama
Clinical Data Manager, Clinical Study Support Center Wakayama Medical University
Hospital

Juri Kato
Data manager Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

DCT is limited in Japan compared with in other countries, but there are emerging local reports of its benefits. We introduce examples of DCT implementation, highlight issues encountered, and propose how CDMs can solve these issues.

Contributions of Clinical Data Managers to Decentralized Clinical Trials

Tomoko Maegawa
Manager, Data Science, Research and Development, Eli Lilly Japan K.K.

Enhancing Decentralized Clinical Trials with Direct Dosing Acquisition System(DDAS) and eDiary Application

Cong Lyu
Associated Director, Global Data Management and Standards MSD R&D China

What is the role of a data manager in the DCT era? Learning from implementing eCOA and DCT

Aya Kitao
Development Operation Excellence Dept. Takeda Pharmaceutical Company
Limited

17:45-18:00 SHORT BREAK

18:00-19:30 Information Exchange Meeting.

Day 2 Tuesday, February 20 9:30 - 17:55

9:30-11:30 Session 3

Interoperability Supported by Data Standards and Processing in CDM

SESSION CO-CHAIRS

Mary Banach, PhD, MPH.
Vanderbilt University Medical Center

Yu Jincho, MSc, JD.
Data Management & Strategy Dept., GlaxoSmithKline K.K.

Data standards development is one of the primary components for the profession of CDM and data integrity in the 21st century. Today we find ourselves with multiple complementary, and sometimes competing or overlapping standards. As we strive for integration of Real-World Data into the medical product development research arena, it is incumbent upon clinical data managers to understand the standards and how they contribute and shape quality data management. In this session, influential leaders in data standards across the healthcare/clinical research community will explore the state of current standards, how we got here, and needed future development. Mapping and interoperability of data standards, coding of the research data and monitoring of how the standards are used correctly (e.g. with ICH E6/E8 requirements, what can be standardized and what requires flexibility?), will be the topics our speakers address, which will be followed by panel discussion.

Mapping and Interoperability of Data Standards in Clinical Research

Steven Hirschfeld, MD, PhD.
Uniformed Services University of the Health Sciences,
National Institutes of Health (NIH)

Managing Coding and Data Standard Interoperability

Samina Qureshi, MD, MSc.
MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO)

Monitoring of Clinical Research Data Using RBQM

Johann Proeve, PhD.
International Medical Officer Cyntegrity

Panel Discussion

All speakers and

Stephen Wilson, PhD.
Food and Drug Administration (FDA)

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.

Kaye Fendt, MSPH.
Data Quality Research Institute (DQRI)

Professor, Graduate school of science and technology, Nara Institute of Science and Technology (NAIST)

11:30-12:45 LUNCH / LUNCHEON SEMINARS

11:50-12:30 LUNCHEON SEMINAR
ROZETTA CORP

12:45-14:15 Session 4

More Efficient Data Collection in the Diversifying PMS.

SESSION CO-CHAIRS

Kazumi Itayama
Data Monitoring & Management Pfizer R&D Japan

Megumi Kitayama
Clinical Data Manager, Clinical Study Support Center Wakayama Medical University Hospital

In the development of pharmaceuticals and medical devices, new modality products such as cell & gene therapy are also launched more, which may be required a post-marketing surveillance (PMS). And the cases of RWD utilization and database research are increasing.

On the other hand, the burden including costs of PMS cannot be ignored. In this session, we will discuss more efficient data collection with the above change in PMS and the evolution of IT technology in mind.

Examination of the Use of ePRO in Post-Marketing Usage-Results Survey ~Case Study Using BYOD~

Natsuno Yamashita
PMS Data Management & Biometrics Pfizer R&D Japan

Sustainable Goals for Post Marketing Surveillance : Efficient and Effective Data Collection Strategies

Hironobu Tokumasu, MD, MPH
Director, Clinical Research Support Center, Kurashiki Central Hospital

Utilization of Registry Data for Regulatory Application ~Focusing on Post-Marketing Pharmacovigilance~

Hideki Oi
Director, Department of Clinical Data Science, Clinical Research & Education Promotion Division, National Center Hospital, National Center of Neurology and Psychiatry

14:15-14:45 COFFEE BREAK

14:45-16:25 Session 5

Future Possibilities of AI in Data Management

SESSION CO-CHAIRS

Yasuhiro Matsumoto
Senior Manager, Data Management Group, Data Science, Development Astellas Pharma Inc.

Yukikazu Hayashi
Assistant Head of Clinical Development, A2 Healthcare Corporation

AI is trying to be actively utilized throughout the lifecycle of drug development. For data management, AI is expected to ensure the quality of clinical trial data efficiently and to bring new insights from real world data. During this session, we will learn challenges and future prospects to utilize AI from some use cases of not only data management activities in clinical trials but also more practical activities.

The Basics of LLM : You're Afraid to Ask about

Keisuke Kamata, MS.
Machine Learning Engineer, Weights & Biases

Prototyping for AI Utilization in Data Management

Takumi Tanaka
Drug Evaluation Committee, Data Science Subcommittee, Task Force 1-1, FY2023 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

NLP-DX: 360° Drug Information Research

Eiji Aramaki, PhD.

16:25-16:40 SHORT BREAK

16:40-17:40 Educational Session

SESSION CO-CHAIRS

Yumiko Asami, PhD
Chapter Head of Clinical Data Science, Global Biostatistics & Data Sciences Boehringer Ingelheim

Michiko Ishida, PhD
Inspection Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

In recent years, a variety of methods have been adopted to conduct clinical trials. It is also essential to obtain the latest information on the related regulations. As the CDM role diversifies, we will cover topics and knowledge that CDMs should know: "Agile working model in data science" and "ICH E6(R3)".

Agile and Principles of Flow Management

Vyasan Balachandran
Principal Agile Coach, Global Biostatistics & Data Sciences Boehringer Ingelheim

Update on ICH E6 (R3)

Izumi Oba
Deputy Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance I Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

17:40-17:55 Closing Remarks

Yukikazu Hayashi
Program Co-Chair/Assistant Head of Clinical Development A2 Healthcare Corporation

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11
Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Email: Japan@DIAglobal.org

27th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management
Event #24301 • February 19-20, 2024

Tower Hall Funabori and Delivery on demand at a later

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, 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. 10% Consumption Tax	
MEMBER	Industry	Early Bird (until February 5, 2024)	<input type="checkbox"/> ¥49,500
		After February 6, 2024	<input type="checkbox"/> ¥56,100
	Government, Non Profit	Early Bird (until February 5, 2024)	<input type="checkbox"/> ¥26,400
		After February 6, 2024	<input type="checkbox"/> ¥29,700
	Academia, Medicals:	Early Bird (until February 5, 2024)	<input type="checkbox"/> ¥19,800
		After February 6, 2024	<input type="checkbox"/> ¥22,000
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥77,000	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥49,500	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥36,300	
MEMBER-SHIPS**	Membership	<input type="checkbox"/> ¥29,150	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥52,470	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥21,450	
	Academia 2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥38,610	

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Early Bird Deadline: January 29, 2024

** To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by 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**

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before January 22, 2024

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.

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?productId=8363216>)

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 or MasterCard only):

- VISA** **MasterCard**

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

Email: Japan@DIAglobal.org

<https://www.DIAglobal.org>

DIA

YOUNG PROFESSIONAL REGISTRATION FORM

To register please complete the registration form below and email Japan@DIAglobal.org.
NO ONLINE REGISTRATION AVAILABLE.

27th DIA Clinical Data Management Workshop Event #24301 • February 19-20, 2024 Tower Hall Funabori and Delivery on demand at a later

DIA will send participants a confirmation mail 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, 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

ELIGIBILITY FOR YOUNG PROFESSIONALS RATE

Professionals working in health product development, regulation and related fields, under the age of 35.

Please complete the form below.

YOUNG PROFESSIONALS REGISTRATION FEE			10% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Early-bird (till Feb.5, 2024)	<input type="checkbox"/> ¥39,600
		On and after Feb. 6, 2024	<input type="checkbox"/> ¥45,100
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥61,600

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Date of Birth (mm/dd/yyyy) **Required**

* Please note that we may ask you to show your Identification.

MEMBERSHIP	10% TAX INCLUDED**
Membership	<input type="checkbox"/> ¥29,150
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥52,470

Please complete the form below in block capital letters:

Last Name

First Name M.I.

Department 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**

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before January 22, 2024

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=8363216>)

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Please 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

Email: Japan@DIAglobal.org

<https://www.DIAglobal.org>