



5th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Evolution and Challenges of Clinical Operations

March 9-10, 2017
KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

PROGRAM CHAIR

Keiichi Inaizumi, MSc
Pfizer Japan Inc.

PROGRAM VICE-CHAIRS

Yukihiro Matsuda, MSc
Eli Lilly Japan K.K.

Norio Shimazaki
Bristol-Myers Squibb K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Toshiya Hara
I'rom Co., Ltd.

Mitsuo Hayashi, MSc
MSD K.K.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD
AbbVie GK

Akiko Kitagawa
EPS Corporation

Nobuhiro Koga, MBA, PMP
PAREXEL International

Satoshi Saeki, MSc
Astellas Pharma Global Development, Inc., USA

Ryosuke Sakai, MSc
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Eri Sekine
Novartis Pharma K.K.

Tsuyoshi Teramoto, PhD
Hokkaido University Hospital

Miyoko Yamauchi
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

DIA JAPAN COM COMMUNITY

Kazumasa Sugao
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
DIA Japan COM Community Lead

Masayuki Iijima
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Eisuke Nakata, MSc
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Shiho Sugiura
Novartis Pharma K.K.

**DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.**

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

The 5th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop presents a prominent forum where industry, regulatory and academic professionals can gather for open discussion. This year's forum focuses on "Evolution and Challenges of Clinical Operations."

ICH E6 (Revision 2) is currently in the final stage of discussion. The intent of this revision is to introduce a systematic Quality Management system built upon the risk-based approach to clinical trials. There are many unanswered implementation questions, such as what kind of system is ideal and how much quality commitment is necessary.

But the revision of ICH E6 also presents good opportunity to review its essence – "protection of the human rights, maintenance of the safety, and improvement of the welfare of subjects participating in clinical trials" and "assurance of scientific quality of clinical trials and of reliability of results" – which is the objective of GCP. It is important that everyone involved in clinical trials return to the basics and provide ideas from each perspective (sponsors, industry, regulatory and academic professionals), with ownership and accountability, about which process should be improved and how, and how they will collaborate to improve clinical trial quality in Japan. National regulations such as the Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice (GCP) will accordingly be revised. Now is the very best time for this first step leading to the improvement of the clinical trial environment in Japan.

In this workshop, leadership from the Office of Conformity Audit of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) will explain the revision of ICH E6, often called the core of clinical operations, and how it is reflected in the current state and future direction of national regulations. A member of the ICH working group will introduce future hot topics associated with clinical operations; the Quality Management System (QMS), which has a huge impact on the evolution of clinical operations; and examples of IT technologies used in the front lines. In another session, principal investigators and Clinical Research Coordinators (CRCs) will propose improvements to the clinical trial environment from their perspectives, while trial sites and sponsors discuss the gap revealed by the DIA Clinical Operations & Monitoring (COM) Community between the ideal and the real in clinical trials.

A large number of drug development stakeholders, such as CRAs and CRCs (i.e., frontline workers) are involved in clinical operations. While there has been much discussion of how these and related changes will fit into on-site operations, there have been few proposals for improvement. This workshop presents our chance to realize the passion of these frontline workers intending to improve the clinical trial environment.

The impact of natural disasters will be also be discussed, especially preparation for and response to earthquakes based on experience from of the 2016 Kumamoto earthquakes.

As in previous workshops, there will be a Chatting Session for attendees to meet and exchange ideas. Please note that the dress code is business casual to make the workshop atmosphere ideal for open discussion.

Tabletop 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 | Fax: +81.3.3278.1313
email: Japan@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

*Simultaneous
Translation Available*

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) Site Selection
- 2) Study Start-Up
- 3) Patient Recruitment
- 4) Process of Clinical Trial (Quality Management System, Date Entry etc.)

FACILITATORS:

Masayuki Iijima
Manager, Clinical Study Management Group, Medical Affairs Planning Department, Medical Affairs Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Eisuke Nakata, MSc
Clinical Trial Lead, Cardiovascular, Department of Clinical Management, Headquarters of Clinical Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Kazumasa Sugao
Group Manager, Clinical Research Department, Sohyaku Innovative Research Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

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

Keiichi Inaizumi, MSc
Manager, Clinical Operations and Compliance 1, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

12:50-13:50

KEYNOTE ADDRESS

ICH E6 Revision Impacts to Clinical Operations

ICH E6 Revision was one of the topics discussed at our 2015 workshop. This year, based on the ICH Osaka Meeting (November 2016) and subsequent activities, the latest status of ICH E6 Revision 2 will be presented. In addition, the corresponding revision to Japan regulation, e.g. J-GCP, will be shared, culminating in discussion of the future directions for clinical operations and quality management in Japan.

SESSION CHAIR:

Satoshi Saeki, MSc
Associate Director, Business Process Improvement and Innovation, Quality, Innovation, and Learning Services (QuILS), Astellas Pharma Development Inc., USA

Overview of E6 (R2)

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

PMDA's Expectations for E6 (R2) and Local Implementation Plan

Makoto Hirose, MSc
Office Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

13:50-14:20

SESSION 1

Update on New ICH Topics for the Future ICH Guideline Development

The ICH Assembly in Lisbon declared GCP as one of the key areas for its strategic discussions. Strategic ICH discussions on the ICH guideline development are ongoing. After implementation of E6(R2) with innovative clinical quality management approaches, what kind of GCP "renovation" is anticipated in the future? In this special lecture, the ICH Project Committee in JPMA will provide updates from discussions on new ICH Topics.

SESSION CHAIR:

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

Update on New ICH Topics for the Future ICH Guideline Development: Good Clinical Practices

Masafumi Yokota, DVM, PhD
ICH Project Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

14:20-14:50

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS (1)

14:50-16:00

SESSION 2

What is the Difference between "Quality Management" and "Quality Management System"? Let's Think about the Meaning of "System" as a Keyword of QMS!

ICH E6(R2), planned to be finalized as Step 4 by November 2016, will direct sponsors to introduce and execute a Clinical Quality Management System (CQMS). However, most members of clinical operations are not so familiar with the concept of QMS in Japan, they may misunderstand that they can implement the overall CQMS in their process only when a part of each CQMS element is introduced. This session will present the TransCelerate CQMS framework, including an overview of the foundational aspects upon which to build CQMS. It will also present an advanced Issue Management case, a key point for CQMS implementation: The point is to assess, manage and share "issues that matter" at the organizational level, and not to execute each element individually at the trial level. This is our opportunity to re-think this new CQMS system.

SESSION CO-CHAIRS:

Yukihiro Matsuda, MSc

Research Scientist, Clinical Development Operations & Innovations, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K.

Satoshi Saeki, MSc

Associate Director, Business Process Improvement and Innovation, Quality, Innovation, and Learning Services (QuILS), Astellas Pharma Development Inc., USA

Overview of TransCelerate QMS Framework and Key Aspects

Tatsuya Murakami
Head, Medical Quality Assurance Japan, Pfizer Japan Inc.

Implementation of TransCelerate QMS Model - QMS for CRO Outsourcing Studies in Japan

Kiyomi Hirayama
Head of Quality Management Unit, MSD K.K.

16:00-17:40

SESSION 3

Brand-New Clinical Study Utilizing ICT - Challenge and Future Views

In response to the paper CRF to EDC revolution, a new monitoring methodology has been developed - risk-based monitoring (RBM). RBM is a methodology made possible by EDC, which results in getting data in a more timely manner and confirming data remotely, neither of which is possible when using paper CRFs. This session will share how clinical trials have been impacted by utilizing ICT, how they will improve in the future, and what we have to try at this point to achieve that future state. It will also introduce current hot topics on four ICT use cases in clinical trials.

SESSION CO-CHAIRS:

Mitsuo Hayashi, MSc

Director, Clinical Enablement, MSD K.K.

Nobuhiro Koga, MBA, PMP

Director, PAREXEL International

Direct Data Capture from Hospital Information System to Sponsor for Clinical Trials - Benefits and Challenges -

Mirai Kikawa
Oncology Data Management Group, Integrated Science & Operations Div., Novartis Pharma K.K.

Inspection Readiness Using eTMF

Kiyoko Matsushima
Manager, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Actual and Challenges of e-PRO Implemented Studies

Kayoko Endo
Manager, Clinical Operations, GlaxoSmithKline K.K.

eConsent Implementation and Challenge in Japan

Katsuji Sawaki
Manager, Clinical Development Operations & Innovations, Eli Lilly Japan K.K.

17:40-19:30

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 of 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.

9:30-11:15

SESSION 4

Recommendations for the Improvement on Clinical Operations to Ensure the Data Integrity from Clinical Sites

The planned addendum of ICH-GCP, combined with an increasing trend toward an RBM approach, means that building a quality management system in clinical trial sites is more important than ever. But this must happen in an environment where the roles and responsibilities of each clinical operations stakeholder – between sponsor and clinical trial site, and between site-CRCs and SMO-CRCs – are too numerous to fully consider. This session will discuss the challenges of improving clinical operations and the quality of clinical trials and consider recommendations from the investigator, coordinating investigator and CRC viewpoints.

SESSION CO-CHAIRS

Toshiya Hara

Executive Vice President, I'rom Co., Ltd.

Akiko Kitagawa

General Manager, EPS Corporation

Tsuyoshi Teramoto, PhD

Division Manager, Hokkaido University Hospital

Challenge and Initiative on the Operation of Clinical Trials from the Viewpoint of the Medical Organization

Takayuki Yoshino, MD

Director, Department of Gastrointestinal Oncology / Head, Clinical Trial Management Office, National Cancer Center Hospital East

Lessons Learned from Investigator Driven Global Trials as Coordinating Investigator

Hiroji Iwata, MD

Chief, Department of Breast Oncology / Vice Director, Aichi Cancer Center Hospital

Challenge for Building Quality Management System at a Clinical Site

Yukiko Enomoto, RPh

Clinical Research Center, Nihon University Itabashi Hospital

Panel Discussion

All Session Speakers and

Keiichi Inaizumi, MSc

Manager, Clinical Operations and Compliance 1, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Akiko Kitagawa

General Manager, EPS Corporation

11:15-11:45

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS (2)

11:45-12:45

SESSION 5

Activity Report of Clinical Operations & Monitoring (COM) Community in 2016-2017

In this trial initiative, the Clinical Operations & Monitoring Community focused on and discussed a specific topic for an entire year. The topic: "What's the gap between actual and ideal conditions at clinical trial sites" and "How to overcome the gap?" This session presents the results of that discussion.

SESSION CO-CHAIRS:

Masayuki Iijima

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. / COM Community Core Member

Kazumasa Sugao

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation / COM Community Lead

Activity Report of COM Community

Eisuke Nakata, MSc

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. / COM Community Core Member

Shiho Sugiura

Novartis Pharma K.K. / COM Community Core Member

Activity Report: How to Address the Gap - Site Selection

Wataru Nagamura

Quintiles Transnational Japan K.K.

Activity Report: How to Address the Gap - Proses Management

Kazuki Inoue, MSc

A2 Healthcare Corporation

Activity Report: How to Address the Gap - Start Up

Haruka Okamoto, MSc

Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

Activity Report: How to Address the Gap - Patient Enrolments

Ikiru Matsumoto, MSc

AbbVie G.K.

12:45-13:45

LUNCH BREAK

13:45-15:05

SESSION 6

The Preparedness for Earthquake and/or Disaster

Following the Great East Japan Earthquake in 2013, the Ministry of Health, Labour & Welfare (MHLW) issued guidance on clinical studies in the event of large scale disasters. However, there has been no opportunity for the Ministry to exchange views on it with industry. In this session, two site management associates will talk about the manual they have prepared based on this guidance, and what responses and actions were found to be necessary at hospitals in the affected area when the 2016 Kumamoto earthquakes hit. The panel discussion will address preparedness for unpredictable disasters and maintenance of the guidance from the practical point of view.

SESSION CO-CHAIRS

Toshiko Ishibashi, PhD

Associate Clinical Operations Manager, Japan Site Management & Monitoring, AbbVie GK

Miyoko Yamauchi

Clinical Study Management Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Administration of Clinical Trial after Wide-Scale Disaster

Sawana Narita, MS

Center for Clinical Research, Kumamoto University Hospital

Drawing Up of the Disaster Countermeasure Manual for Clinical Trial

Yui Nagoya

Clinical Research Center, Shonankamakura General Hospital

Novel Action Checklist and Flowchart in Large Scale Disaster

Narumi Matsumura, MS

Institution Sponsor Efficiency Improvement Project (ISEI-PJ) Center for Advancing Clinical and Translational Sciences, National Cerebral and Cardiovascular Center

Panel Discussion

All Session Speakers and

Hironao Kobayashi, MSc

Institution Sponsor Efficiency Improvement Project (ISEI-PJ)

Satoko Tateyama

Study Coordinator, Kumamoto Office, Site Support Institute Co.,Ltd.

15:05-15:35

COFFEE BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS (3)

15:35-17:05

PANEL DISCUSSION

In this session, in addition to reviewing the two-day workshop, we will have discussions which focus on "Evolution and Challenges of Clinical Operations" beyond the respective positions of industry, government and academia.

First of all, we will confirm and clarify our understanding of what kinds of benefits are received and what kind of challenges there are in "Introduction of QMS based on Risk Based Approach" and "Utilization of ICT progress" corresponding to "Evolution"

Next, we will talk about what we should do as a "challenge" with understanding the original Ownership and Accountability of each role, to flexibly address these areas of "evolution" and to further improve the clinical trial environment in Japan

SESSION CO-CHAIRS

Keiichi Inaizumi, MSc

Manager, Clinical Operations and Compliance 1, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Norio Shimazaki

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

PANELISTS:

Toshihiko Doi, MD, PhD

Deputy Director / Chief, Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital East

Yukiko Enomoto, RPh

Clinical Research Center, Nihon University Itabashi Hospital

Kiyomi Hirayama

Head of Quality Management Unit, MSD K.K.

Makoto Hirose, MSc

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

Nobuhiro Koga, MBA, PMP

Director, PAREXEL International

17:05-17:15

CLOSING REMARKS

PROGRAM VICE-CHAIR

Yukihiro Matsuda, MSc

Research Scientist, Clinical Development Operations & Innovations, Medicines Development Unit Japan, Eli Lilly Japan 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
tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

5th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop

Event #17307 • March 9-10, 2017 | 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 *	Industry *	Early Bird (until Feb. 16, 2017)	¥45,360 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 17, 2017	¥51,840 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit	Early Bird (until Feb. 16, 2017)	¥24,300 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 17, 2017	¥27,000 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals	Early Bird (until Feb. 16, 2017)	¥18,360 <input type="checkbox"/>
		After Feb. 17, 2017	¥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"/>	

* Including members of Japan SMO Association.

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

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 / Department

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: +81.3.5611.5211 / Fax: +81.3.5611.5212

email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com

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

CANCELLATION POLICY: On or before March 2, 2017

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 5th 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 8

All times are acceptable

Thursday, March 9

Before 8:00 AM and after 8:00 PM

Friday, March 10

Before 8:00 AM and after 6:00 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 JCB Exp. (mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org

www.diajapan.org



第5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の進化と挑戦

2017年3月9日(木)～10日(金)

KFCホール(両国)

プログラム委員会

プログラム委員長
ファイザー株式会社
稲泉 恵一

プログラム副委員長
日本イーライリリー株式会社
松田 幸大

プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
嶋崎 規夫

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

アッヴィ合同会社
石橋 寿子

イーピーエス株式会社
北川 亜希子

パレクセルインターナショナル株式会社
古賀 信宏

Astellas Pharma Development Inc., USA
佐伯 訓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
酒井 亮祐

ノバルティス ファーマ株式会社
関根 恵理

北海道大学病院
寺元 剛

中外製薬株式会社
山内 美代子

DIA Japan COM Community
田辺三菱製薬株式会社
DIA Japan COM Community Lead
菅生 和正

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

DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

概要

- 第5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、“クリニカルオペレーションの進化と挑戦”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。
- ICH E6(Revision2) についての議論もついに最終段階を迎え、それに伴いGCP省令等国内規制も対応がとられるものと思われます。本改訂の目玉は臨床試験にRisk Based Approachのコンセプトに基づいた体系的なQuality Managementを導入することにあります。どのような体制が理想なのか、Qualityに関してどの程度の取り組みが必要とされるのかなど、実装にあたり様々な疑問点が残されています。
- 一方で、今回のICH E6改訂は、GCPの目的である“被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上”と“治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保”という本質を改めて見直す良い機会でもあります。臨床試験に携わる全ての人が原点に立ち返り、それぞれの立場でOwnershipとAccountabilityを持って、臨床試験のQualityを高めるために、誰が何をすべきか、どのプロセスをどのように改善すべきか等、治験依頼者だけではなく、産官学それぞれの立場から意見を出し合い、どのように協力していくかということを議論していく事が、日本の治験環境の更なる改善につながる最初の1歩であり、まさに今がそのタイミングであると思います。
- 本ワークショップでは、クリニカルオペレーションの根幹とも言えるICH E6改訂および国内規制への反映の状況や方向性をPMDA信頼性保証部の方よりご説明いただき、さらにICHワーキンググループの方からクリニカルオペレーションに係る今後のICHでのホットトピックについてご紹介いただけます。続いて、クリニカルオペレーション業務の進化に大きな影響を与えるQMSおよびIT技術の最先端の活用事例について紹介いただけます。また、治験責任医師およびCRCの立場からの治験環境改善への提言や、DIA Clinical Operations & Monitoring (COM) Communityの活動から見た“臨床試験における理想と現実のGAP”を通して、治験施設と治験依頼者間の問題点を話し合い、お互いの理解を深め、日本が一体となって治験を進めていくきっかけになるセッションを予定しています。さらに、昨今の日本にとりわけ多いRiskともいえる自然災害に関し、臨床試験においてあまりこれまで議論されてこなかった震災に対する備えや対応について、熊本大地震での経験を踏まえて協議します。
- 医薬品開発においてクリニカルオペレーション“いわゆる現場”には、CRAおよびCRCを中心に非常に多くのステークホルダーがかかわっておりますが、様々な変化をどのように現場に落とし込むかの議論が多く、現場からの改善に関する提言はまだまだまだ少ないように思います。このDIAクリニカルオペレーション・モニタリングのワークショップおよびCommunity活動が、治験環境を変えたいという現場の熱い思いを実現していくためのきっかけになれば幸いです。
- クリニカルオペレーションの進化は臨床試験のQualityの改善および治験環境の改善につながり、結果としてより良い医療の実現を通し、1人でも多くの患者さんへ貢献することへの挑戦であると信じています。
- 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。
- 本ワークショップは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。
- 日本語・英語間の同時通訳あり（一部セッションを除く）
- 卓上展示申込受付中
- 詳細については、下記までお問い合わせください。
- 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6階
- Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313 | email: Japan@DIAglobal.org
-  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

チャットセッション受付

14:50-16:00

セッション2

9:30-11:30

チャットセッション(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) 施設選定
- 2) 治験開始準備
- 3) 症例登録
- 4) プロセス(QMS、データエントリー など)

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

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

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/ファイザー株式会社

稲泉 恵一

12:50-13:50

基調講演

ICH E6改訂によるクリニカルオペレーションへの影響

ICH E6改訂は昨年の本ワークショップでも取り上げたトピックである。本年は、2016年11月のICH大阪会議、およびその後の活動に基づき、ICH E6改訂についての最新状況を共有する。更にICH E6改訂に伴うGCP省令等の国内規制対応方針に関して共有し、これらを考慮した日本における今後のクリニカルオペレーション・信頼性保証のあり方を考える。

座長:

Astellas Pharma Development Inc., USA

佐伯 訓

E6 (R2) 概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

酒井 亮祐

E6 (R2) へのPMDAの期待及び国内導入計画

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

廣瀬 誠

13:50-14:20

セッション1

ICHガイドライン新規トピックの動向

現在ICHでは、ガイドライン作成に関する長期戦略を議論しており、検討領域のひとつに臨床GCP領域が挙がっています。

E6(R2)により、新たなデータの品質管理手法等、時代に即したアプローチが導入されていくことが期待されますが、さらにこの先、GCPにどのような革新が待っているのでしょうか？

本ゲスト講演では、ICHで議論されている新規トピックの最新動向について、製薬協ICHプロジェクト委員会よりご説明いただく予定です。

座長:

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

ICHガイドライン新規トピックの動向:臨床GCP領域を中心に

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会

横田 昌史

14:20-14:50

コーヒーブレイク/展示ブース紹介(1)

Quality ManagementとQuality Management Systemの違いとは? "System"に込められた意味を考えよう!

本年11月にSTEP4が予定されているICH E6(R2)では、SPONSORの新たな責務としてCLINICAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM(CQMS)の導入・実装が求められています。しかしながら、クリニカルオペレーションにCQMSの概念は馴染みが薄いため、全体像を見渡すことなく各要素を個別に導入すれば、CQMSに対応できたとイメージしているのが現状ではないでしょうか。

本セッションでは、TRANSCELERATEが提案しているCQMSフレームワークについて、CQMS構築に際して考慮が必要なFOUNDATIONAL ASPECTSの概要を含めて紹介します。

また、ISSUE MANAGEMENTの具体事例を用いて、CQMSを構成する各要素は個々の試験レベルで検討するものではなく、試験共通の基準を用いて分析し、組織レベルでISSUES THAT MATTERを見極め、管理・共有する事がポイントになることを紹介します。

本セッションがCQMSという新たなシステムを考えなおす契機となれば幸いです。

座長:

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

Astellas Pharma Development Inc., USA

佐伯 訓

Transcelerate が提唱するQMS FrameworkとKey Aspects について

ファイザー株式会社

村上 竜哉

TransCelerate QMSモデルの実装 - 日本におけるCROアウトソーシング試験のQMS

MSD株式会社

平山 清美

16:00-17:40

セッション3

ICT活用による新たな臨床試験 - チャレンジと将来展望 -

CRFが紙から電子になり、そのおかげでRBMという新たなモニタリング手法が開発された。RBMはEDCになったことでタイムリーにデータを手入、リモートで確認できるようになったため可能になった手法で、紙のCRFでは生まれなかったものである。

このセッションでは、ICTを活用することにより最新の臨床試験はどのように変化してきているか、また将来どのように臨床試験が進歩していくか、そのために今我々がチャレンジしなければならないことは何かを皆さんと共有したい。

今回は最近話題の4つのICT活用事例を紹介する。これらの事例が皆さんの参考になれば幸いです。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

パレクセル・インターナショナル株式会社

古賀 信宏

病院情報システムから治験依頼者への治験データの直接転送

- 有用性と今後の課題

ノバルティス ファーマ株式会社

木川 美来

eTMF活用をしたInspection Readinessの実例

ファイザー株式会社

松嶋 清子

e-PRO導入試験の実際と課題

グラクソ・スミスクライン株式会社

遠藤 香代子

日本におけるeConsentの導入と課題

日本イーライリリー株式会社

澤木 勝志

17:40-19:30

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をご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

3月8日(水)

終日

3月9日(木)

午前8時以前、午後8時以降

3月10日(金)

午前8時以前、午後6時以降

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。

9:30-11:15

セッション4

治験データの信頼性確保に向けた環境の改善について医療機関の立場からの提言

RBMの本格的な実践事例が増える中、年内にはICH-GCP改訂が予定されるなど、これまで以上に医療機関においても一層のクオリティマネジメント体制の構築が求められている。一方で、治験依頼者と医療機関との役割分担、院内CRCとSMO-CRCによる連携のあり方など、治験実施における各ステークホルダーの役割についての課題は、枚挙に暇が無い。このセッションでは治験責任医師、治験調整医師およびCRCの立場からの治験環境改善への提言を受け、治験依頼者と医療機関の立場を越えて治験の品質向上を目指した取り組みについて改めて協議する機会を提供したい。

座長:

株式会社アイロム

原 寿哉

イーピーエス株式会社

北川 亜希子

北海道大学病院

寺元 剛

医療機関の立場から見た治験(企業・医師主導)運用上の課題と対策

国立がん研究センター東病院

吉野 孝之

医師主導治験の経験から見えた課題

愛知県がんセンター中央病院

岩田 広治

医療機関におけるクオリティマネジメントに向けた取組み

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

パネルディスカッション

本セッションの講演者及び

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

イーピーエス株式会社

北川 亜希子

11:15-11:45

コーヒーブレイク/展示ブース紹介(2)

11:45-12:45

セッション5

Clinical Operations & Monitoring (COM) Community活動報告 ~臨床試験現場における理想と現実のGap~

COM Communityにおいて、本年は新たな試みとして、「臨床現場における理想と現実のGap」にフォーカスし、解決策に向けた意見交換を行いました。その成果を発表致します。

座長:

中外製薬株式会社 / COM Community Core Member

飯島 雅之

田辺三菱製薬株式会社 / COM Community Lead

菅生 和正

COM Community活動報告

大塚製薬株式会社 / COM Community Core Member

仲田 瑛亮

ノバルティス ファーマ株式会社 / COM Community Core Member

杉浦 志保

活動報告:理想と現実のGAPをどのように解決していくか(施設選定)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

永村 巨

活動報告:理想と現実のGAPをどのように解決していくか(プロセス管理)

エイソーヘルズケア株式会社

井上 和紀

活動報告:理想と現実のGAPをどのように解決していくか(スタートアップ)

小野薬品工業株式会社

岡本 遥

活動報告:理想と現実のGAPをどのように解決していくか(症例登録)

アッヴィ合同会社

松本 生

12:45-13:45

ランチブレイク

13:45-15:05

セッション6

地震・災害時に対して実際どのような整備が必要となるか

東日本大地震をきっかけに2013年に厚生労働省科学研究班にて「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」(以下、対応指針)が打ち出された。しかしこれに関して業界内で意見交換を行う機会はこれまでなかった。

本セッションでは2つの治験施設からそれぞれ「対応指針を参考に現場ではどのようなマニュアルを整備しているか」の実際と、「2016年4月に発生した熊本地震の際に治験の現場ではどういう対応が必要となったか」を講演していただく。その後、パネルディスカッションで今後予測不能な大災害に対して施設側および治験依頼者側の両者が備えておくべき備え、対応手順に関して、実務的な意見交換を行いたいと考えている。

座長:

アッヴィ合同会社

石橋 寿子

中外製薬株式会社

山内 美代子

大規模災害後における治験管理体制の実際

熊本大学医学部附属病院

成田 さわな

臨床試験における災害対策マニュアルの作成

医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院

名古屋 祐衣

大規模災害発生時治験対応チェックリスト及び発災直後の対応フローチャートの作成

実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ)

国立循環器病研究センター

松村 なるみ

パネルディスカッション

本セッションの講演者及び

実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ)

小林 裕直

サイトサポート・インスティテュート株式会社

立山 聡子

15:05-15:35

コーヒーブレイク/展示ブース紹介(3)

15:35-17:05

総合討論

2日間のワークショップの振り返りを行うとともに、本ワークショップで掲げている「クリニカルオペレーションの進化と挑戦」について産官学のそれぞれの立場を超えて協議を行います。まず「進化」に該当する「Risk Based Approach」に基づいたQMSの導入や「ICT進歩の活用」によりどのような恩恵が受けられ、どのような課題があるのかについて理解を整理します。次に「挑戦」として、これらの「進化」を柔軟に取り組みと同時に日本の治験環境のさらなる改善を目指す上で、各役割の本来のOwnershipとAccountabilityを理解したうえで何をすべきかについて協議を行います。

座長:

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

嶋崎 規夫

パネリスト:

国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

MSD株式会社

平山 清美

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

廣瀬 誠

パレクセル・インターナショナル株式会社

古賀 信宏

17:05-17:15

閉会の挨拶

プログラム副委員長

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

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5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 #17307]

2017年3月9日-10日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。尚、チャットング・セッションは別途お申し込みが必要になりますので、別添の申込書にご記入の上、2月23日(木)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)

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

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 2017年2月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000(税抜)	¥ 45,360 (税込)
			2017年2月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 48,000(税抜)
政府関係/ 非営利団体		*早期割引 2017年2月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500(税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2017年2月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000(税抜)	¥ 27,000 (税込)
大学関係/ 医療従事者		*早期割引 2017年2月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000(税抜)	¥ 18,360 (税込)
		2017年2月17日以降のお申込み	<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ください。

※日本SMO協会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックして下さい。

日本SMO協会会員

◆ 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 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) 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、2017年3月2日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 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・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。

平成 28 年 12 月 吉日

第 5 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 霜寒の候、ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、毎回大変ご好評を頂いております“クリニカルオペレーション・モニタリング (COM) ワークショップ”において、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。

今回の MCS では、本年度 COM の Community で検討して参りました「臨床現場における理想と現実の Gap」について、4 つのディスカッションテーマ（参加申込書参照）を予定しております。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 29 年 2 月 23 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。

なお、本年度の Community は、7 月と 10 月に開催しましたが、次回の会合は 2017 年 1 月を予定しております。こちらへの参加もご案内させていただきますとともに、テーマが若干変更になることもございますので、予めご了承ください。

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29年3月9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5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5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：2017年3月9日 9:30～11:30 会場：KFC Hall & Room

氏名（漢字）	
Name（アルファベット）	
所 属	
電話番号	

■以下の質問にご回答（✓）ください

<p>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。</p> <p>※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。</p>	第一希望	第二希望	テーマ		
			① 施設選定		
			② 治験開始準備		
			③ 症例登録		
			④ プロセス（QMS、データエントリーなど）		
		⑤ どのテーマでも可			
<p>2. 臨床開発業務に携わっているおおよその年数</p>	<input type="checkbox"/> 3年未満	<input type="checkbox"/> 3年～10年	<input type="checkbox"/> 10年以上		
<p>3. 職種</p>	<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：