

# 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 Japan Inc.

## PROGRAM COMMITTEE

**Yukikazu Hayashi**  
A2 Healthcare Corporation

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

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

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)

## 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.

## 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*

## Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313  
Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto: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 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

### Drug Information Association

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

**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 • 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	Industry	Early Bird (until January 29, 2019)	<input type="checkbox"/> ¥45,360
		After January 30, 2019	<input type="checkbox"/> ¥51,840
	Government, Non Profit	Early Bird (until January 29, 2019)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
		After January 30, 2019	<input type="checkbox"/> ¥27,000
	Academia, Medicals:	Early Bird (until January 29, 2019)	<input type="checkbox"/> ¥18,360
		After January 30, 2019	<input type="checkbox"/> ¥20,520
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥70,740	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥45,900	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥33,480	
MEMBER-SHIPS	Membership	<input type="checkbox"/> ¥18,900	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,020	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥12,960	

Early Bird Deadline: January 29, 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). (<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). (<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). (<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

**CONTACT INFORMATION**

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313



# 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

ファイザー株式会社

小笠原 美香

### プログラム委員

エイタ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、ロボテックス、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トまで、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。

### 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
- 生物統計で担当者
- 臨床開発で担当者
- ITで担当者
- QC/QAで担当者
- 薬事で担当者
- 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

### 卓上展示申し込み受付中

- 詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。
- 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F
- Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAglobal.org

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**

**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

**Drug Information Association**

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

# 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)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。

### ◆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てから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

#### ②参加費

所属カテゴリ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。

	一般	早期割引:2019年1月29日までのお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 42,000 (税抜) ¥ 45,360 (税込)
会 員	一般	2019年1月30日以降のお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 48,000 (税抜) ¥ 51,840 (税込)
	政府関係 非営利団体	早期割引:2019年1月29日までのお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜) ¥ 24,300 (税込)
大学関係 医療従事者	2019年1月30日以降のお申込み		
	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜) ¥ 27,000 (税込)	
非 会 員	一般	早期割引:2019年1月29日までのお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 17,000 (税抜) ¥ 18,360 (税込)
	政府関係/非営利団体	2019年1月30日以降のお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 19,000 (税抜) ¥ 20,520 (税込)
大学関係/医療従事者	早期割引:2019年1月29日までのお申込み		
	<input type="checkbox"/>	¥ 65,500 (税抜) ¥ 70,740 (税込)	
非 会 員	政府関係/非営利団体	2019年1月30日以降のお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜) ¥ 45,900 (税込)
非 会 員	大学関係/医療従事者	早期割引:2019年1月29日までのお申込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 31,000 (税抜) ¥ 33,480 (税込)

③合計金額(①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

### ◆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、振込人負担をお願いいたします。

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

### 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円を申し受けれます。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れ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承諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に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り扱いに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。