

# 第8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

## Clinical Operationの働き方改革！！

～ 明るい近未来をイメージし、現状のあるべき姿についてディスカッションしよう～

2020年9月16日(水)～17日(木)

日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング オフィス棟 8階)

### プログラム委員会

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

プログラム副委員長

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

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

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

北林 アキ

EPSインターナショナル株式会社

北川 亜希子

ファイザーR&D合同会社

岡田 久美子

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

嶋崎 規夫

富山大学附属病院

寺元 剛

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

プログラムアドバイザー

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

DIA Japan COM Community Lead

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

DIA Japan Operation Team

第一三共株式会社

加藤 知紀

### 概要

第8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、“Clinical Operationの働き方改革!”をテーマとして、みなさまと活発なディスカッションができるような、10のセッションをご用意しました。

近年では国際共同治験が多くを占め、「グローバルの一員として競争にさらされる日本」となっています。我々が直面する臨床試験の現場にも、時差や言語の壁を越えた迅速な応答、グローバルロジスティクスへのフレキシブルな順応、日米欧の各局の規制要件を満たした臨床試験オペレーションの対応など、Operationが複雑化しています。また、EDCに加えてeICF、ePRO-eDiaryなどの新しいテクノロジーの導入が進められています。近い将来にはDecentralized Clinical Trialも指向されており、これまでに求められてこなかったスキルが必要となり、臨床現場への要求事項は増加の一途をたどっています。その一方で、臨床試験の業務効率化が叫ばれて久しく、これまでも現場の努力と工夫で効率化に向けたアプローチを続けてきました。また、グローバル競争での優位性を保つため、治験費用の透明化やコスト意識のさらなる向上も求められています。

はたして、Clinical Operationの第一線で活動する我々は、世界が求める要求水準を満たしつつ、これ以上の効率的／効果的な治験遂行、いわゆる世間で言われるような“働き方改革”ができるのだろうか?と、ため息が出そうな状況ではないでしょうか。

本ワークショップでは、“働き方改革”を考えるうえで重要な「Clinical Operationの近未来をイメージする」セッションと「現状のあるべき姿についてディスカッションする」セッションをご用意しました。

製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDAの多くの方々にご参加いただき、みなさまの活発なディスカッションによって臨床試験の現場(Clinical Operation)に明るい未来をもたらす“働き方改革”の光明を見いだせるワークショップとなることをご期待下さい。

**参加対象: 製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDAの方**

- ・ ワークショップはオープンでカジュアルなディスカッションができるよう進めて参ります。よろしければ服装もビジネスカジュアルでお越しください。
- ・ 早期割引、各種割引制度もありますので、是非ご活用ください。
- ・ 展示ブースも募集していますので、応募お願い致します。

**本ワークショップは日本語で開催いたします。**

**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。**

### 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



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

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)

# 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8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 #20307]

2020年9月16日-17日 | 日本橋ライフサイエンスハブ

東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階

### ◆ 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、9月1日(火)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)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500(税抜)	¥ 34,650 (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)	¥ 13,200 (税込)

②参加費 所属カテゴリ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 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 42,000(税抜)	¥ 46,200 (税込)
		*早期割引 2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 48,000(税抜)	¥ 52,800 (税込)
政府関係/ 非営利団体	一般	*早期割引 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500(税抜)	¥ 24,750 (税込)
		*早期割引 2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000(税抜)	¥ 27,500 (税込)
大学関係/ 医療従事者	一般	*早期割引 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 17,000(税抜)	¥ 18,700 (税込)
		*早期割引 2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 19,000(税抜)	¥ 20,900 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 65,500(税抜)	¥ 72,050 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 42,500(税抜)	¥ 46,750 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 31,000(税抜)	¥ 34,100 (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、日本CRO協会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックしてください。

日本SMO協会会員  日本CRO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、2020年9月9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。