

24th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

Towards the New Normal

Key enablers to accelerate innovation

February 18-19, 2021

Ito International Research Center | Tokyo

PROGRAM CO-CHAIRS

Misato Kuwagaki, MS
Eli Lilly Japan K.K.

Keisuke Utsumi
GlaxoSmithKline K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Yumiko Asami
CSL Behring Co., Ltd.

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Tempei Miyaji, MSC
The University of Tokyo

Koji Miyata
Astellas Pharma Inc.

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K.

Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan

Kotaro Sato
IQVIA Services Japan K.K.

Yoko Tokunaga
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

Yuko Yamahara
Center Institute Hospital of JFCR

CDM COMMUNITY

Yoko Hattori
Chiba University Hospital

Kyoko Minamoto
National Cancer Center

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

CALL FOR ABSTRACTS

Please submit abstracts by **September 4, 2020**

Authors will be notified by **September 25, 2020**

Please submit all presentation abstracts using the online form at
<https://www.DIAglobal.org/abstract/meeting-details?productID=9228463>

For inquiries about abstract submission, please contact DIA Japan:
+81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

OVERVIEW

The COVID-19 Pandemic has impacted the field of clinical data management (CDM) in many ways.

An increased burden on medical institutions, restrictions on movement, and voluntary restraint have meant CDM professionals have been unable to conduct clinical studies, research, and post-marketing surveys as planned. CDM professionals have had to be flexible as the evolving situation has brought about many challenges including restrictions on observations due to patients being unable to visit hospitals, restrictions on monitoring activities (including verifying source documents), and the rise of new methods of communication through remote working. This situation has meant that CDM professionals have been required to adjust quickly to the rapid rise of remote ways of operating. We have also seen the demand for IT infrastructure and data utilization (visualization) increase rapidly.

In July 2019, some 6 months or so before the COVID-19 Pandemic, a notification of a revision to the Good Clinical Practice Guidance (hereinafter referred to as "GCP Guidance") was issued which made reference to the smooth implementation of clinical trials. The GCP Guidance highlighted the necessity of establishing and executing quality management specifically to deal with computerization in the rapidly growing clinical trial implementation system and to secure the reliability of subject protections and study results. Following this, in April 2020 electronic data submission for applications was fully introduced in Japan. In the future, this will lead to end-to-end data automation and expansion of data utilization. The application of cutting-edge technologies such as regenerative medicine has also boosted collaboration between industry and academia.

With this background, this Workshop will ask, how can clinical data professionals bring about real change and how should we demonstrate leadership in developing new ways of working?

This workshop aims to improve the quality of clinical research and clinical data management activities and will provide meaningful opportunities for networking and information exchange that extend beyond the realms of industry, government, and academia.

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAglobal.org

Simultaneous Translation Available



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

CALL FOR ABSTRACTS

We are calling for abstracts that show a practical example and/or case study in the following:

- **Data Quality Management from Risk-Based Approach (RBA)**
Examples of data quality check from RBA perspectives or data management challenges in Risk Based Monitoring (RBM)
- **eSource and patient technology**
Experience of eCOA, Smart Trial, mHealth trials, or Electronic Health Record interoperability
- **DM best practice challenges and training initiatives**
- **Investigator-Led Clinical Trial/ Research**
Consideration and practices related to DM work, etc.
- **CDISC implementation and e-Data submission**
Examples of e-Data submission and data standardization challenge
- **Real World Data (RWD)**
Examples of database research, registry data management, and data usage

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

第24回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

私たちの“New Normal”へようこそ！

- 変化の波に乗り遅れないために -

2021年2月18日 (木) - 19日 (金) 東京大学伊藤国際学術センター

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

グラクソ・スミスクライン会社
内海 啓介

プログラム委員

CSLベリング株式会社
浅見 由美子

エイツーヘルスケア株式会社
林 行和

東京大学大学院医学系研究科
宮路 天平

アステラス製薬株式会社
宮田 幸治

メディデータ・ソリューションズ株式会社
西 基秀

ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
佐藤 光太郎

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
徳永 葉子

公益財団法人がん研究会 有明病院
山原 有子

CDM コミュニティー

千葉大学医学部附属病院
服部 洋子

国立がん研究センター
源 京子

演題募集

演題提出期限：2020年9月4日 (金)

選考結果通知：2020年9月25日 (金)

演題提出先：下記ウェブサイトからご提出ください。

<https://www.DIAglobal.org/abstract/meeting-details?productID=9228463>

お問い合わせ：DIA Japan

電話：03-6214-0574 Email: Japan@DIAglobal.org

概要

COVID-19パンデミックは我々のライフスタイルに様々な影響をもたらしています。クリニカルデータに関わる皆さんは、どのような変化・対応に迫られ、適応しているのでしょうか？

医療現場にのしかかる負荷の増大、物理的な行動制限・行動自粛に伴い、臨床試験・研究、また製造販売後調査等は、事前に計画した手順通りに実行できない状況への対応を求められました。患者さんが来院困難となることによる観察・検査の制限、原資料の閲覧等を含むモニタリング活動の制限、また、在宅勤務（リモートワーク）の増大によるコミュニケーション方法の変化等、日々、刻々と変化する状況へのフレキシブルな対応が迫られました。そこには、急激なりモート化へ対応が求められ、IT技術、データの利活用（見える化）のニーズが加速度的に高まりました。

一方、2019年7月にはGCP省令に適合した治験等の円滑な実施にあたって参考となるガイダンス（以下、「GCPガイダンス」）改正の課長通知が発出され、急激に進む臨床試験実施体制における電子化への対応や、被験者保護及び試験結果の信頼性確保の為に、リスクに基づく品質マネジメント体制構築・実行の必要性が具体的に示されました。2020年4月からは申請時電子データ提出が完全導入されたことにより、今後はさらに試験計画から総括報告書・承認申請までEnd-to-endのデータオートメーション、またデータ利活用幅の拡大に繋がるでしょう。また技術的な側面だけでなく、再生医療など先端技術の応用が進むことで、アカデミアと企業とのコラボレーションも広がっています。

このような変化のなかで、2021年の本ワークショップでは、クリニカルデータの担当として真なる変革への行動とは？一時的な対応ではなく、我々の新たなスタイルとして定着させる為に、いかにリーダシップを発揮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。

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

演題募集要綱

次のテーマについての実施例またはケーススタディを提示する演題を募集しています（今回は以下のテーマ以外の演題は募集していません）。

- Risk Based Approach(RBA)に基づく品質マネジメント活動におけるデータマネジメント (DM) の挑戦・課題など
- eCOA/PRO、Smart Trial、Electronic Health Record 連携、mHealth試験の実例・ケーススタディに基づく効果・課題など
- DMの様々な業務におけるベストプラクティス、課題や教育に関する取り組み事例など
- 医師主導治験・臨床研究に関するDM業務経験・課題など
- CDISC導入、電子データ提出あるいはデータ標準化の経験及び課題など
- Real World Data (RWD) の活用。データベース研究、レジストリーデータの管理及びデータの利活用に関する事例など

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
- 生物統計士担当者
- 臨床開発士担当者
- IT担当者
- QC/QA担当者
- 薬事担当者
- 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

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

DIAglobal.org



DIA Japan

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

Drug Information Association

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