

# 第10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

その先の世界に向けて我々は進化／深化できているか？  
—真価が問われるオペレーション—

2022年7月28日(木)～29日(金) + 30日(土) 特典企画スペシャルディスカッション  
開催場所: KFC (国際ファッションセンター: 両国) 7月30日(土)はWeb会議

## プログラム委員会

プログラム委員長  
PRAヘルスサイエンス株式会社  
松田 幸大

プログラム副委員長  
株式会社中外臨床研究センター  
山内 美代子

## プログラム委員

株式会社アイロムグループ  
原 寿哉  
神戸大学医学部附属病院  
五百蔵 武士  
第一三共株式会社  
石橋 寿子  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
小倉 隼人

ファイザーR&D合同会社  
岡田 久美子

アステラス製薬株式会社  
岡田 俊之

EPSインターナショナル株式会社  
小野崎 千晴

田辺三菱製薬株式会社  
渋谷 智

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
内田 正志

東京大学医学部附属病院  
渡部 歌織

MSD株式会社  
山崎 大路

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  
中外製薬株式会社  
飯島 雅之

DIA Japan Operation Team  
第一三共株式会社  
加藤 知紀

国立がん研究センター 中央病院  
佐々木 哲哉

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](https://www.dia-global.org)

## 演題募集

演題提出期限: 2022年2月20日(日)

選考結果通知: 2022年3月14日(月)

演題提出先: 下記入力フォームからご提出ください。

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6DFAIq4T6K8RQ2FzaMQBDqP4oL3P5ZJ8zWlbdwEbuUilQ/viewform>

お問い合わせ: DIA Japan

## 概要

今年、第10回の節目を迎える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、“その先の世界に向けて我々は進化／深化できているか？—真価が問われるオペレーション—”をテーマに、みなさまと活発な議論を交わせるコンテンツを用意しました。

「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」が施行されて25年、「国際共同治験に関する基本的考え方について」が発出されて15年、FDAから「Oversight of Clinical Investigation-Risk Based Approach to Monitoring」が発出されて約10年がすでに経過し、2020年からのCOVID-19環境を経てオペレーションを取り巻く変革の波は年々増し続けています。

しかし、これまでのオペレーションのあゆみを振り返ると、臨床試験の複雑さに対応できるだけのシンプルさ／効率性を獲得するオペレーションの進化を遂げられてきただろうか」「GCP以降に生まれたCRAなどの各職種は時代の変化に適応したプロフェッショナリズムを深化(理解、獲得、実践)してきただろうか」との思いがよぎる場面に遭遇することはないでしょうか。

今後、臨床試験のさらなる多様性、新たなコモディティ(治療法)の登場など、オペレーションを取り巻く環境は、我々に一層の変革を求めてきます。そのような中、オペレーションの進化／深化を達成し世界の潮流にのり続けるために、各自が認識を新たに取り組むもの、オールジャパンで改革に取り組むものなど、様々な議論を提供できる契機になればと考えています。

また、本年もワークショップ参加者と医療機関の方々を対象としたスペシャルディスカッションを3日目に開催します。それぞれの本音を語り、相手を理解できるDIAならではの機会として昨年も好評を頂きました。各セッションと共にこちらの機会も楽しみにご参加ください。

## 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おりません)。

- DCTのいずれかひとつでも導入した実例(企業、医療機関は問いません)。例えばオンライン診療、訪問看護、ウェアラブルデバイス、治験薬の被験者への配送、eConsentなど
- Site Feasibilityの開始～PPFVのタイムライン短縮に貢献する実例(企業、医療機関は問いません)。例えば、Centralized IRB、ICF Common Template、ICF作成、Feasibility調査、症例登録プラン作成、トレーニング、資材搬入、試験のプロセス構築
- 希少疾患や癌領域における症例集積性を高めるためのサービスを提供している企業や団体での実例またはそのサービスの利用経験がある治験依頼者の実例(効果・課題)
- 新たなテクノロジーの活用による「臨床試験の効率化、あるいは質の向上等を目指した取り組み」についての実例

## 参加対象者

製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDA

**本ワークショップは日本語で開催いたします。**

## ランチョンセミナー申込受付中

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。

**DIA**

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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

**Drug Information Association**

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