



# DIA ASIA 2022

OCTOBER 8 | #DIAAsia2022

## Digital Transformation in Clinical Development and Product Information

October 8, 2022 9:40-18:10 (JST, UTC+9)  
Hybrid | Tokyo Big Sight & Virtual

Japanese follows English

### Overview

Since 2007, the *DIA Asia Meeting* has provided a platform for industry, regulators, and academics to solve research challenges in Asia. Countries sharing their knowledge of regulatory application packages through this platform, including inclusion of data from global clinical trials and local Asian populations, have driven successful regulatory applications throughout Asia.

*DIA Asia Meeting 2022* will be presented on October 8 in Tokyo on the theme of *Digital Transformation*. As in every previous *DIA Asia Meeting*, our program committee consists of colleagues from Japan, South Korea, China, and Singapore. Participating Asian countries will review recent innovative approaches to clinical trial conduct and other advancements in drug development, including the digital transformation of clinical operations, data management and analytics, and pharmacovigilance. Regulatory innovation in product labelling and safety information management, as well as future directions for global and Asian clinical trials, will also be discussed.

Session 1: Dr. Theresa Mullins of US FDA and PMDA Chairperson Dr. Yasuhiro Fujiwara will be joined by senior officials from Singapore HSA and China's health authority to share information and discuss how each country (including the US and European Union) can advance Digital Transformation in the future.

Session 2: Speakers will discuss the practical aspects of digital transformation and innovation in clinical and academic research operations, including challenges encountered with data sourcing from medical records, and how decentralized operations can provide a comprehensive, interoperable solution for clinical trial conduct and oversight.

Session 3: Speakers will share information on pharmacovigilance initiatives in Asia, including collecting post-market safety data and implementing digital product information, and how a planned international product information standard could be used in the EU, Japan, and US to provide patient-centric benefits now and in the future.

Integration between sessions 2 and 3 will allow overall discussion of product information across the entire spectrum of development through post-marketing.

We are all hopeful that the pandemic will end soon. We are confident that the lessons we learned from the pandemic, combined with the acceleration of on going *Digital Transformation*, will enhance the efficiency of clinical and academic research and regulatory operations. We sincerely hope that *DIA Asia Meeting 2022* provides the discussion forum that makes a positive impact on society by making new drugs available earlier, and more accessible, to Asian and global patients.

October 8 is also the day before our *19th DIA Japan Annual Meeting 2022*. We hope this gives you the opportunity to participate in both meetings.

Japanese/English simultaneous interpretation available

Please Click [here](#) for COVID-19 Measures



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
[Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



#### PROGRAM CHAIR

**Hironobu Saito, PhD**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

#### PROGRAM CO-CHAIRS

**Ling Su, PhD**  
Shenyang Pharmaceutical University  
**Jin Shun, MBA**  
Sandoz Asia Pacific Pharmaceutical Pte., Ltd.

**Yil-Seob Lee, MD, PhD**  
CHA Bundang Medical Center

#### PROGRAM COMMITTEE MEMBERS

**Wong Kum Cheun**  
Novartis Asia Pacific Pharmaceuticals Pte Ltd.

**Toshihiko Doi, MD, PhD**  
National Cancer Center Hospital.

**Vicky Han**  
Johnson & Johnson Pte. Ltd.

**Hyung-Jin Jung, MD, MBA**  
Bayer Korea, Ltd

**Joyce LIU**  
Takeda Greater

**Rie Matsui, R.Ph**  
Pfizer R&D Japan

**Hyou-Young Rhim, MD**  
YUHAN Corporation

**Junko Sato, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Eri Sekine**  
Novartis Pharma K.K.

**Hualong SUN, PhD, MD**  
Meta Clinical Technical Co. Ltd.

**Wendy YAN**  
BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

**Jing Ping Yeo, PhD, MBA**  
Cytel Inc

**Masafumi Yokota, DVM, PhD**  
Daiichi Sankyo Co.,Ltd.

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)

**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

## DIA ASIA Meeting 2022

Event #22302 • October 8, 2022 | Hybrid | Tokyo Big Sight & Virtual

**How to apply** You can apply on [DIA website](#) or fill out this application form and send it to FAX or to e-mail : [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

DIA will send a confirmation letter to each registered participant within 10 business days following receipt of the 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](http://www.DIAglobal.org/Membership)

- I DO want to be a DIA member  
 I DO NOT want to be a DIA member

MEMBERSHIP	Membership	¥20,000	<input type="checkbox"/>
	2-Year Membership	¥36,000	<input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	¥13,800	<input type="checkbox"/>
	Academia 2-Year Membership (Academia, Medicals)*	¥24,800	<input type="checkbox"/>

### Registration Fees

MEMBER	Industry	Early Bird (until Sep. 16, 2022)	¥36,000	<input type="checkbox"/>
		After Sep. 17, 2022	¥41,300	<input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Sep. 16, 2022)	¥20,700	<input type="checkbox"/>
		After Sep 17, 2022	¥26,000	<input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥52,000	<input type="checkbox"/>	
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥31,200	<input type="checkbox"/>	

Early Bird Deadline: September 16, 2022

\* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

### Group Rates:

Register ten individuals from the same organization (including government, non profit, academia and medicals) and receive complimentary registration for the eleventh. To take advantage of this offer, please contact [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org) for details.

### 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 \_\_\_\_\_

### CANCELLATION POLICY: On or before September 9, 2022

**Administrative fee that will be withheld from refund amount:**

Member or Nonmember = ¥10,000

Government/Academia/Nonprofit/Medicals

(Member or Nonmember) = ¥5,000

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.

### 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>)

### PRIVACY STATEMENT

The personal information you request will be used for the purpose of sending conference information from DIA. In addition, in the web conference, we will use the information with the name of the company or organization and the name of everyone who participates, and it will be used for networking with participants, related parties, exhibiting companies for the period and about two weeks after the event. ... By submitting this application form, it is interpreted that you have consented to the above handling of personal 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?productId=7148475>)

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

### How to Attend the Meeting:

Please select choice of meeting attendance by checking the applicable selection box below. If no indication was selected it would be assumed as on-site attendance.

- On site  
 Virtual

In case you change your attendance from On-site to Virtual or vice versa, please do inform us in advance, as you will need a name tag for On-site and an URL link to WEB access for Virtual attendance respectively.

### PAYMENT OPTIONS

Register online at [www.DIAglobal.org](http://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**  **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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

[www.diajapan.org](http://www.diajapan.org)





# DIA ASIA 2022

OCTOBER 8 | #DIAAsia2022

## Digital Transformation in Clinical Development and Product Information

2022年10月8日(土) 9:40-18:10 (JST, UTC+9)  
ハイブリッド開催 | 東京ビッグサイトおよびオンライン

### プログラム概要

DIA Asia Meeting (DIA アジア) は2007年に始まり、15年の歴史をもつ。当時、日本では独自の臨床試験および申請パッケージで申請するケースが多かった。一方、韓国、中国、シンガポールでは欧米のフェーズ3臨床試験に参画していたが、欧米の申請パッケージを登録していくという場合が多かった。DIAアジアでは、日本におけるフェーズ1、2、3の経験および審査の経験と韓国、中国、シンガポールのグローバル試験に参画する経験をシェアすることでナレッジ共有が行われるとともに、アジア人のデータを取得し、相互に利用するという目的の議論が盛んに行われた。

2022年のDIAアジアは、日本で開催となるが、2007年から議論をしてきた韓国、中国、シンガポールの仲間たちとともにプログラム委員会を設置し、テーマをデジタルトランスフォーメーションとした。コロナ禍で大きく変貌した電子化を含めた臨床試験・市販後安全性報告・リスクコミュニケーション、製品情報提供の在り方等の状況をアジア各国から報告してもらい、今後のグローバルおよびアジアでの臨床試験、安全性情報、製品情報提供の在り方を議論する。

セッション1では、FDAのDr. Theresa MullineおよびPMDAの藤原理事長やHSAや中国当局のシニアの方々に登壇いただき、欧米を含む各国のデジタルトランスフォーメーションを含めた進め方について、情報シェアを行い、今後のあり方を議論する。

セッション2では、Clinical OperationにおけるDigital活用とイノベーションについて各国での経験、医療機関がもつ臨床データの医薬品開発への活用やデータ連携、将来のClinical Operationモデルなどについて共有する。

セッション3では、デジタル製品情報の提供、安全性データの収集等、アジアにおけるファーマコビジランスのイニシアチブを共有し、欧米で議論されている国際標準規格に準拠したデジタル製品情報について、患者の安全性向上のため、国際的な視点から今後の在り方について議論する。

更に、セッション2及び3合同で開発から市販後のProduct Informationまで幅広いスコープで今後のDigital Transformationへの課題と期待について議論する。

コロナの早い終息を祈念するばかりであるが、ポストコロナのデジタルトランスフォーメーションの推進は我々の業務の効率化ばかりでなく、アジアおよび世界の患者にとって、できるだけ早くよい薬剤を提供し、的確な使用により、社会貢献に役に立つと確信しており、そのための議論の場にこのミーティングがなることを期待したい。2022年のDIAアジアミーティングが10月8日に東京で開催される。10月8日はDIA日本年会の前日であり、アジアの各国から両方の会合への参加を期待したい。

### 同時通訳有

COVID-19対策については[こちら](#)をご確認ください。



#### プログラム委員長

齋藤 宏暢 第一三共株式会社

#### プログラム副委員長

Ling Su

Shenyang Pharmaceutical University

Jin Shun

Sandoz Asia Pacific Pharmaceutical Pte., Ltd.

Yil-Seob Lee CHA Bundang Medical Center

#### プログラム委員

Wong Kum Cheun

Novartis Asia Pacific Pharmaceuticals Pte Ltd.

土井 俊彦 国立がん研究センター東病院

Vicky Han Han

Johnson & Johnson Pte. Ltd.

Hyung-Jin Jung Bayer Korea, Ltd

Joyce LIU Takeda Greater

松井 理恵 ファイザーR&D合同会社

Hyou-Young Rhim YUHAN Corporation

佐藤 淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

関根 恵理 ノバルティスファーマ株式会社

Hualong SUN

Meta Clinical Technical Co. Ltd.

Wendy YAN BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

Jing Ping Yeo Cytel Inc

横田 昌史 第一三共株式会社

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.

# DIA

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

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

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

## DIA Asia Meeting 2022 [カンファレンスID #22302]

2022年10月8日(土) ハイブリッド開催 | 東京ビッグサイト(有明) 会議棟

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイトのRegister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□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。また、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、種々の特典が得られます。

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

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

\* 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だけに適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

\*\* 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"/>	¥22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥39,600 (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"/>	¥15,180 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間)	<input type="checkbox"/>	¥27,280 (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。

\* 若手割引でのお申込みは、専用の申込書をご使用下さい。

			1日(税込)
会員	一般	*早期割引(9月16日まで)	<input type="checkbox"/> ¥39,600
		9月17日以降	<input type="checkbox"/> ¥45,430
	政府・非営利団体・大学関係・ 医療従事者	*早期割引(9月16日まで)	<input type="checkbox"/> ¥22,770
		9月17日以降	<input type="checkbox"/> ¥28,600
非会員	一般	<input type="checkbox"/> ¥57,200	
	政府・非営利団体・大学関係・医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥34,320	

#### 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。

※同じ組織の方で、10名まとめてお申込みをいただいた場合、11名目の方が無料となります。

なお、会員と非会員の方を合わせてお申込みいただくことも可能ですが、無料となるのは会員の参加費分となります。

Webではまとめたお申し込みはできません。詳細はDIA Japanに確認ください。

#### 参加方法:

ハイブリッド開催を受け、ご来場、あるいはオンラインによるご参加のいずれかを選択いただき、こちらまでご返信ください。ご返信のない場合は、来場されるものとして登録させていただきます。

会場

オンライン

なお、オンライン参加を会場参加にご変更の際には、名札の準備がございますので、事前にご連絡ください。事前連絡なしにご来場されますと、受付にて少々お時間をいただくこととなります。また、会場参加をオンライン参加にご変更の場合も、参加用URL送付のため、事前にご連絡ください。

### ◆ 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込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) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> 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、**2022年9月9日まで**は手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円、学生については1,000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。

\* 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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。

[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扱いにご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。