



# DIA ASIA 2022

OCTOBER 8 | #DIAAsia2022

## Digital Transformation in Clinical Development and Product Information

October 8, 2022 9:40-19:00 (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 Mullin 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

Sponsored Seminar Opportunities Available

For [information](#), contact DIA Japan



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  
Vicky Han  
Johnson & Johnson Pte. Ltd.  
Hyung-Jin Jung, MD, MBA  
Janssen Korea Co., 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)

**PARTICIPANTS:**

Those involved in

- Clinical trials, data management, and big data
- Product information, Package inserts, safety management work, post-marketing surveillance
- Clinical trials and product information in medical field
- The development of electronic medical records and electronic receipt systems
- System development in pharmaceuticals and medical care
- Regulatory authorities

**9:00–9:40 REGISTRATION**

**9:40–10:00 WELCOME AND OPENING REMARKS**

**Hajime Saijo, PhD**  
Director, DIA Japan

**Hironobu Saito, PhD**  
Program Chair  
Corporate Officer /Head of Medical Affairs Div.,  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**10:00–12:00 SESSION 1**

**Regenerative Movements in New Drug Development to Provide Innovative Medicine to Patients in Asia and Worldwide**

SESSION CHAIR

**Junko Sato, PhD**  
Director, Office of International Programs,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Masafumi Yokota, DVM, PhD**  
Senior Director, R&D Strategy & Coordination,  
Daiichi Sankyo Co.,Ltd.

While the COVID-19 pandemic had a major impact on the medical stakeholders, it also significantly accelerated the digital transformation of our society. Based on the “emergent” actions to develop the COVID-19 vaccines and therapeutics, there is growing momentum to create a more evolved “normal” status toward the post-covid.

In this session, representatives from the regulator in Japan, US, and Asia will introduce and discuss their efforts toward the post-covid and the outlook for future new drug development, including the current status of the respective digital transformation initiatives.

**Singapore’s Regulatory Approach Towards Clinical Genetics and Precision Medicine Services**

**Raymond CHUA, MD**  
Deputy Director of Medical Services, Health Regulation Group (HRG), Ministry of Health, Singapore

**Digital Transformation in New Drug Development Worldwide: A US FDA Perspective**

**Theresa Mullin, PhD**  
Associate Director for Strategic Programs, OCD, CDER,  
Food and Drug Administration (FDA)

**Digital Transformation in New Drug Development in Japan**

**Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD**  
Chief Executive,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Digital Transformation in New Drug Development NMPA Perspective and Practice**

**Shi Le, MD**  
Department of Drug Registration,  
National Medical Products Administration

**Korea’s Perspective on Innovative medicine to Patients**

**Mee Ryung Ahn, PhD**  
Director, Clinical Research Division,  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation,  
Ministry of Food and Drug Safety

**Panel Discussion**

All Session 1 Speakers

**12:00–13:00 LUNCH BREAK / INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

**13:00–14:30 SESSION 2**

**New Clinical Operations with Digital and Innovation**

SESSION CHAIRS

**Eri Sekine**  
Region Head, Trial Monitoring Japan, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

**Yil-Seob Lee, MD, PhD**  
Professor, Dept of Clinical Pharmacology,  
CHA Bundang Medical Center

Recent technological advances have led to the digitalization of clinical trial operations. Decentralized Clinical Trial (DCT), which was a new term a few years ago, is now penetrating clinical trial settings and changing the environment of clinical study operation through various ways of clinical data coordination or secondary use. In this session, we will discuss the current status, challenges, and future vision of digitization of clinical study operations including DCTs in Asian countries.

**Decentralized Clinical Trials and Patient Centricity - An Industry Perspective.**

**Gerard Ong, PhD**  
Regional Director, Strategy & Business Transformation,  
Global Clinical Operations, Janssen Pharmaceutical Companies of J&J, Singapore

**Fostering DCT Environment in Korea.**

**Kyung-Sang Yu, MD, PhD**  
Professor, Department of Clinical Pharmacology,  
Seoul National University College of Medicine and Hospital

**How Should We Collaborate to Bridge Healthcare Data from Electronic Medical Record to Clinical Trials?**

**Mika Ogasawara**  
Data Quality Lead, Biometrics & Data Management,  
Pfizer R&D Japan

**Future Models of Clinical Operations in New Digital Environment**

**Satoshi Umehara, MS**  
Manager, Public Welfare IT Services Division, Public Sector 2, NTT DATA Corporation

**Current Status and Future of Medical Data Utilization in NCCHE- Extended-Function Hospital**

*in Kashiwanoha*

**Toshihiko Doi, MD, PhD**  
 Director of Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center (EPOC), National Cancer Center

14:30-14:45

**COFFEE BREAK /  
 INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

14:45-16:15

**SESSION 3**

**New Era for Product Information in Digital Health and Pharmacovigilance**

SESSION CHAIR

**Rie Matsui, R.Ph**  
 Senior Director, Regional Labeling Head for APAC, Pfizer R&D Japan

**Jin Shun, MBA**  
 Head, Regulatory Affairs, APMA, Sandoz Asia Pacific Pharmaceutical Pte., Ltd.

Fueled largely by the COVID-19 pandemic, the enhancement of digitalization and pharmacovigilance initiatives such as risk communication have been promoted unprecedentedly. In order to accelerate and consider the future digital health, interoperability should be essential for health data/product information. In this session, HL7 FHIR, which is an international common standard for interoperability and emerging area in Asia, and how planned international product information standard could be used in the EU, Japan, and U.S. to provide patient-centric benefit now and in the future will be discussed. Furthermore, one of the hot topics, new pharmacovigilance initiatives in China will be shared.

***International Standard for the Exchange of e-labeling and Adverse Events Using HL7's Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)***

**Craig Anderson**  
 Director, Information management, Pfizer Inc

***IMI Gravitate-Health; ePI on FHIR in EU and beyond***

**Anne Moen**  
 Professor, University of Oslo, Oslo, Norway

***Current and Future e-labeling in Japan ~ Considering Interoperability (HL7 FHIR) from a Health Care Professional Perspective ~***

**Yoshihiro Aoyagi**  
 Section Head, Information Technology Management Section, Research Management Division, Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East

***Digital Health and Product Information in Japan (Tentative)***

**Arisa Toyoda**  
 Pharmaceutical Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW)

***Updates for PV Initiatives in China***

**Yuan Meng, MD**  
 EVP, Head of Medical Office, R&D, I-Mab Biopharma Ltd. Co.

16:15-16:30

**COFFEE BREAK /  
 INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

16:30-18:00

**SESSION 4**

**Panel Discussion**

SESSION CHAIRS

**Eri Sekine**  
 Region Head, Trial Monitoring Japan, Global Drug Development, Novartis Pharma K.K.

**Rie Matsui, R.Ph**  
 Senior Director, Regional Labeling Head for APAC, Pfizer R&D Japan

**Panel Discussion**

All Session 2 and 3 Speakers

18:00-18:10

**CLOSING REMARKS**

**Ling Su, PhD**  
 Program Co-Chair  
 Shenyang Pharmaceutical University

18:10-19:00

**NETWORKING**



Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop/meeting information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

**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](http://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) \* Revised from July 1, 2022

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

MEMBERSHIP	Membership	¥24,860	<input type="checkbox"/>
	2-Year Membership	¥44,748	<input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	¥18,368	<input type="checkbox"/>
	Academia 2-Year Membership (Academia, Medicals)*	¥33,054	<input type="checkbox"/>

### Registration Fees

MEMBER	Industry	Early Bird (until Sep. 22, 2022)	¥36,000	<input type="checkbox"/>
		After Sep. 23, 2022	¥41,300	<input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Sep. 22, 2022)	¥20,700	<input type="checkbox"/>
		After Sep 23, 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 22, 2022

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

Those who have registered for the 19th DIA Japan Annual Meeting 2022 are entitled to a 50% discount on the registration fee for the DIA Asia Meeting 2022. Please apply by fax or e-mail with the application form.

### 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?productIDs=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 アジアミーティング2022

## 臨床開発および医薬品情報のデジタル化

2022年10月8日(土) 9:40-19:00 (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 Mullin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。

### 卓上展示およびランチョンセミナー 出展企業募集中

詳細は[こちら](#)をご覧ください。



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



### 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

Vicky Han  
Johnson & Johnson Pte. Ltd.

Hyung-Jin Jung Janssen Korea Co., 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.

DIAglobal.org

## 参加対象者:

- 臨床試験、データマネジメント、Real World Dataにかかわる方
- 製品情報、添付文書または安全管理業務、製造販売後調査にかかわる方
- 医療現場における治験、製品情報にかかわる方
- 電子カルテ、電子レセプトシステム開発にかかわる方
- 製薬、医療におけるシステム開発にかかわる方
- 規制当局の方

9:00-9:40 受付

9:40-10:00 開会のご挨拶

DIA Japan  
西條 一第一三共株式会社  
齋藤 宏暢

10:00-12:00 セッション 1

## 再生・進化する新薬開発:アジアと世界の患者さんへの革新的な新薬の提供に向けて

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
佐藤 淳子第一三共株式会社  
横田 昌史

COVID-19パンデミックは医療関係者に大きな影響を与えた一方で、社会のデジタルトランスフォーメーションを著しく加速させた。COVID-19ワクチンや治療薬開発における「非常時」の対応に基づき、ポストコロナに向けて、より進化した「平時」を創り上げていこうという機運が高まっている。

本セッションでは、日本・米国・アジアの規制当局の代表者が、ポストコロナに向けた各国の取り組みや将来の新薬開発の展望について、各国におけるデジタルトランスフォーメーションの現状も交えて紹介・議論する。

## Singapore's Regulatory Approach Towards Clinical Genetics and Precision Medicine Services

Ministry of Health, Singapore

Raymond Chua

## Digital Transformation in New Drug Development Worldwide: A US FDA Perspective

FDA

Theresa Mullin

## Digital Transformation in New Drug Development in Japan

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

藤原 康弘

## Digital Transformation in New Drug Development NMPA Perspective and Practice

National Medical Products Administration

Shi Le

## Korea's Perspective on Innovative medicine to Patients

Ministry of Food and Drug Safety

Mee Ryung Ahn

## パネルディスカッション

セッション 1 のすべての演者

12:00-13:00 ランチブレイク

13:00-14:30 セッション 2

## デジタルとイノベーションが創る新しい臨床試験オペレーション

座長

ノバルティス ファーマ株式会社  
関根 恵理CHA Bundang Medical Center  
Yil-Seob Lee

近年のテクノロジーの進歩に伴い臨床試験オペレーションのデジタル化が急速に進んでいる。数年前には目新しい用語であったDecentralized Clinical Trial (DCT)は臨床試験の実施方法として既に広く認識されている。また、データ連携や臨床データの二次利用等、様々な方法を通して臨床試験の実施環境は変化し続けている。本セッションでは、アジアにおけるDCTの経験を含めて、臨床試験オペレーションのデジタル化の現状、課題、将来への展望などを議論する。

## Decentralized Clinical Trials and Patient Centricity - An Industry Perspective

Janssen Pharmaceutical Companies of J&amp;J, Singapore

Gerard Ong

## Fostering DCT Environment in Korea

Seoul National University College of Medicine and Hospital

Kyung-Sang Yu

## 電子カルテから臨床試験へのデータ連携の課題

ファイザーR&amp;D合同会社

小笠原 美香

## 新しいデジタル環境における臨床試験オペレーションの将来像

株式会社 NTTデータ

梅原 聡史

## 国立がん研究センター東病院における医療データ利活用の現状と未来～柏の葉における機能拡張型病院

国立がん研究センター

土井 俊彦

14:30-14:45 コーヒーブレイク

14:45-16:15

セッション 3

**デジタルヘルスにおける製品情報とファーマコビ  
ジランスの新时代**

座長

ファイザーR&D合同会社  
松井 理恵Sandoz Asia Pacific Pharmaceutical Pte., Ltd.  
Jin Shun

新型コロナウイルス感染拡大の中で、デジタル化やリスクコミュニケーション等のファーマコビジランスのイニシアチブの強化は、過去に類を見ない進展を遂げています。そのような状況で、将来のデジタルヘルスへの移行を加速するためには、医療データ/製品情報の相互運用性が不可欠です。本セッションでは、相互運用性の国際標準規格であるHL7 FHIRが、パシエントセントリシティに貢献するためにEU、日本、米国において、現在・将来に国際標準規格をどのように計画・利用していくべきかを共有し、そしてアジア諸国での導入について議論します。また、本セッションでは、中国での新しいファーマコビジランスの取り組みについても共有します。

**International Standard for the Exchange of e-labeling and Adverse Events Using HL7's Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)**

Pfizer Inc

Craig Anderson

**IMI Gravitare-Health; ePI on FHIR in EU and beyond**

University of Oslo

Anne Moen

**日本でe-labelingの現状と将来 ~医療従事者の観点から相互運用性(HL7 FHIR)を考える~**

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

**Digital Health and Product Information in Japan (Tentative)**

厚生労働省

豊田 有彩

**Updates for PV Initiatives in China**

I-Mab Biopharma Ltd. Co.

Yuan Meng

16:15-16:30

コーヒーブレイク

16:30-18:00

セッション 4

**パネルディスカッション**

座長

ファイザーR&D合同会社  
松井 理恵ノバルティス ファーマ株式会社  
関根 恵理

パネリスト

セッション 2、3 のすべての演者

18:00-18:10

閉会のご挨拶

Shenyang Pharmaceutical University  
Ling Su

18:10-19:00

情報交換会

**第19回 DIA 日本年会2022**

新たな「未来への探求」

~Moving Creativity and Innovation Forward  
in "New Normal"~

2022年10月9日(日)-11日(火)

ハイブリッド開催  
東京ビッグサイトおよびオンラインRegister  
Now

DIA



DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

# 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

## DIA アジアミーティング 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(605+606)

### ◆ 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。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 2022年7月1日改定

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のみ適用されます。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"/>	¥27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥49,223 (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"/>	¥20,205 (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"/>	¥36,369 (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22日まで)	<input type="checkbox"/>	¥39,600
		9月23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22日まで)	<input type="checkbox"/>	¥22,770
		9月23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。

※ 「第19回DIA日本年会2022」に申し込まれた方には、「DIAアジアミーティング2022」の参加費を50%割引きでお申込みいただけます。申込用紙にてFAXかメールにてお申し込みください。詳細はDIA Japanに確認ください。

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

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

#### 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したので、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。