

# DIA

## 第12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の探求  
— Well-beingを実現する臨床開発に向けて —

2024年7月24日(水)-25日(木)+27日(土) 特典企画スペシャルディスカッション  
ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン (Zoom)  
7月27日(土)はオンラインのみ



### 概要

第12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の探求 — Well-beingを実現する臨床開発に向けて”をテーマとして、みなさまと活発なディスカッションをできるようなセッションをご用意しました。

GCPリノベーション、デジタルトランスフォーメーションの活用など医薬品開発を取り巻く環境は、変革の時期を迎えています。そして、海外で既に使われている治療薬が日本では開発が行われず、日本で使うことができないドラッグロスの問題が多くのある場を取り上げられるようになり、日本の臨床開発は「推進のための方策」が求められています。

このような状況の中で、Clinical Operationを担う我々は、具体的な取り組みを検討し行動していく必要がありますが、前提として、すべての関係者が、身体的・精神的・社会的に良好な状態 “Well-being”であることが大切です。そしてWell-beingを実現している臨床開発とは、一部の人だけが得られるものでも、誰かが創ってくれるものでもありません。それぞれが本来の役割を認識し、本質を見極めながら臨床試験の最適化を皆で探求・共創することで実現していくものと考えています。

本ワークショップでは、参加者全員が、目指す未来を描きながら、臨床試験のより効率的な運用や患者・市民参画のアプローチなどを「何のためにするのか?」、「何をどう実現していくのか?」について議論することで、一步を踏み出す契機になることを期待しています。

最後に、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7月27日(土)にWeb開催します。それぞれの本音を語り、相手をより理解できるDIAならではの機会として2021年より好評を頂いております。ワークショップの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。なお、スペシャルディスカッションは本ワークショップとは別に事前登録が必要となりますのでご留意ください。

本ワークショップは日本語で開催いたします。

### プログラム委員長

山内 美代子 中外製薬株式会社

### プログラム副委員長

岡田 久美子 ファイザーR&D合同会社

### プログラム委員

花島 孝之 ノバルティスファーマ株式会社

原 寿哉 株式会社アイロムグループ

五百蔵 武士 神戸大学医学部附属病院

石橋 寿子 第一三共株式会社

小村 悠 国立がん研究センター 東病院

南條 和由 武田薬品工業株式会社

岡田 俊之 アステラス製薬株式会社

小野崎 千晴 イーピーエス株式会社

渋谷 智 田辺三菱製薬株式会社

下野 航 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

内田 正志 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

渡部 歌織 東京大学医学部附属病院

山崎 大路 MSD株式会社

### プログラムアドバイザー

松田 幸大 ICONクリニカルリサーチ合同会社

### DIA Japan COM Community Lead

飯島 雅之 株式会社中外臨床研究センター

### DIA Japan Operation Team

安達 幸佳 アツヴィ合同会社

安住 宗一郎 第一三共株式会社

川崎 史貴 科研製薬株式会社

窪田 有翔 エイツヘルスケア株式会社

西岡 明子 ノバルティスファーマ株式会社

岡田 憲明 エーザイ株式会社

佐々木 哲哉 国立がん研究センター 中央病院

和田 妙子 自治医科大学附属病院

### 一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 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

## 1日目: 2024年7月24日(水)

9:00-9:30

チャットセッション受付

9:30-11:30

チャットセッション(現地参加のみ)

小グループでのカジュアルなディスカッションを通して、医薬品開発に関わる方たちとの本ワークショップのセッションの掘り下げ、情報共有等ネットワーキングの場を提供します。以下のセッションテーマの中からご希望のものをお選びください。

- 1) PPI/PE (Patient Engagement)
- 2) 逸脱マネジメント
- 3) DCT
- 4) 治験費用
- 5) スタートアップ
- 6) キャリア

[こちら](#)からお申込みください。

※申込期限: 7月14日(日)まで

ファシリテーター:

株式会社中外臨床研究センター

飯島 雅之

DIA Clinical Operation・Monitoring Community members

パレクセル・インターナショナル株式会社

小崎 順平

小野薬品工業株式会社

西本 彩香

田辺三菱製薬株式会社

坂本 雄太

塩野義製薬株式会社

菅沼 佑美

11:30-13:00

ランチブレイク/ランチョンセミナー

アガサ株式会社



Agatha

13:00-13:15

開会の挨拶

DIA Japan

中森 省吾

プログラム委員長/中外製薬株式会社

山内 美代子

13:15-14:30

セッション1

### 「患者さんのために、社会のために、自分たちのために」 皆で踏み出す一歩のために

PPIやPatient Engagementといった言葉が広まり、医療開発分野での患者・市民参画の認知度は上がっています。一方で、PPIは特別な活動と思われがちで、導入にはハードルの高さを感じる方の声も聞こえます。本セッションでは、PPIはClinical Operationに携わる皆が初心で抱いた思い「患者さんのため」を実現する身近な活動であることを伝え、「自分は何のために仕事をしているのか」という根源的な問いに向き合う機会にしたいと思います。

座長:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

小村 悠

イーピーエス株式会社

小野崎 千晴

毎日がPPIの積み重ねであることに気が付いたので伝えたい

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

伊藤 綾

顧客の声の収集、活用事例の紹介(日本イーライリリー株式会社の事例)

日本イーライリリー株式会社

是枝 俊介

慢性疾患当事者と考えるPPI あなたも世界を変えられる

一般社団法人ピーベック

池崎 悠

本セッションでは、各演題後に5分間の参加者同士の対話の時間を設けております。

ZOOM参加者は少人数のブレイクアウトルームに招待しますので、参加者間の対話をお楽しみください。

14:30-15:00

コーヒーブレイク

15:00-16:00

セッション2

### ICH M11がもたらす新たなクリニカルオペレーションへの期待

臨床試験を効率的に実施するための試みが各所で行われる中、現在作成が進められているICH M11ガイドラインにより、プロトコルのテンプレート及び技術仕様の統一基準が設置されようとしている。構造と仕様の両面で統一されたプロトコルの利用により、内容のレビューやステークホルダー間での情報交換の効率化のみならず、試験の実施における種々の資料の作成やデータ連携が期待される。本セッションでは、ICH M11ガイドラインの概要を紹介し、ICH M11がもたらす試験実施の現場に与える影響を考えたい。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

下野 航

武田薬品工業株式会社

南條 和由

ICH M11ガイドラインの概要・動向紹介

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

ICH M11とDigital Protocolの未来

日本オラクル株式会社

相馬 聡

16:00-17:15

セッション3

**ICH E6 (R3) 時代の「逸脱マネジメント」とは？ — 逸脱の本質を考える —**

日本では、人的・時間的リソースを使って“逸脱ゼロ”を目指す風潮が根強く残っている。

試験の質を確保し、効率的な臨床試験を実施するためにはすべてのリスクを同等に扱うことは難しく、重要ではないと判断されるリスクについては、許容度をもつ必要がある。本セッションでは、ICH E6 (R3) を視野に入れ産官学の立場から「逸脱マネジメント」の意義や、Critical to Quality Factorとの関わりについて深堀し、組織レベル、個人レベルでどのように質を作りこんでいくべきか、それぞれのステークホルダーの視点からその本質を考える。

座長:

MSD株式会社

**山崎 大路**

田辺三菱製薬株式会社

**渋澤 智**

「～べき論」から考えよう。逸脱管理が目指す“コト”。

第一三共株式会社

**板垣 宏亮**

(仮題)逸脱に対する規制当局の考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**金子 千華**

パネルディスカッション

本セッションの講演者 および

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**瀬戸 宏格**

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

**對馬 玲子**

イーピーエス株式会社

**深津 嘉伸**

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

**山本 恵子**

17:15-17:30

ショートブレイク

17:30-18:30

セッション4

**話してみようよ、治験現場で働く私達のキャリアとメンタル**

ヘルスケア分野で働く私達にとってもWell-beingが大事なことはわかっていても、日々の業務に追われるあまり、ご自身のキャリアや成長、メンタルヘルスを見つめる機会って失いがちではありませんか？ 本セッションでは、今回のワークショップを企画・運営するプログラム委員が自らのキャリアや当時のメンタル状態などを顧み(省み)ながら話題を提供することで、参加者がそれぞれのキャリアや働き方、Well-beingを考えるきっかけを提供したい。

座長:

ICONクリニカルリサーチ合同会社

**松田 幸大**(これまでのキャリア:製薬企業→CRO)

アステラス製薬株式会社

**岡田 俊之**(製薬企業一筋)

神戸大学医学部附属病院

**五百蔵 武士**(アカデミア一筋)

話し手

第一三共株式会社

**石橋 寿子**(医療機関CRC→製薬企業)

イーピーエス株式会社

**小野崎 千晴**(CRO一筋)

アステラス製薬株式会社

**岡田 俊之**(製薬企業一筋)

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

**小村 悠**(CRO→アカデミア)

聞き手

エイツーヘルスケア株式会社

**窪田 有翔**

アツヴィ合同会社

**安達 幸佳**

18:30 開始

意見交換会

DIA

第21回DIA日本年会2024

ひとりひとりが「Ikigai (いきがい)」をもてる Well-beingな未来へ向けて

2024年10月27日(日) - 29日(火) | 東京ビッグサイト



## 2日目: 2024年7月25日(木)

9:00-10:15

セッション5

## すべてのPlayerが納得できる企業治験DCTのあり方とは—実施経験を基に—

近年、医師主導治験を中心にDCT(来院に依存しない臨床試験)が進み、患者への治験機会提供や参加中の負担軽減の可能性が示唆されている。企業治験においても訪問看護は軌道に乗りつつあるが、複数の要素(eConsentやオンライン診療等)を組み入れるほど、治験実施医療機関側の体制構築時の負担が大きくなり、実施までに時間を要するなどの課題が生じている。本セッションでは、DCTに関わるすべてのPlayerの負担を軽減するために、何に留意すべきかを経験を基に議論する。

座長:

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

ノバルティス ファーマ株式会社

花島 孝之

## サテライト医療機関を活用した国内DCT体制の構築経験から

中外製薬株式会社

鰐川 雅裕

## コロナ治験での経験

筑波大学附属病院

簗原 豪人

## 訪問看護師視点の治験～治験参加環境のWELL-BEINGを目指して～

ケアプロ株式会社

大関 夏子

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

株式会社MICIN

松永 拓真

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

日本SMO協会/ノイエス株式会社

江利川 聖

12:00-13:30

ランチブレイク/ランチョンセミナー

株式会社ロゼッタ



株式会社ロゼッタ

13:30-14:45

セッション7

## スタートアップタイムライン短縮、効率化の意義・価値とは

近年、Start-Up期に着目した取組みが深化、加速している。Start-Up期専任の人財育成やチームの発足も認められ各タスクについての専門性は高まる一方、各関係者がタスクに追われStart-Up期を加速させることの目的を見失ってないだろうか?本セッションでは、Start-Upに注力する意義を再認識すると共に、深化しているCentral-IRBやCommon-ICF等の各取組みも取り上げながら、Start-Upに携わる全ての方がどのように臨床試験全体に寄与しているのか実感したい。

座長:

イーピーエス株式会社

小野崎 千晴

武田薬品工業株式会社

南條 和由

## 臨床試験の成功を握る鍵: Start-Up期の重要性と効率化

ICONクリニカルリサーチ合同会社

中島 信一

## 医療機関でのStart-Up業務効率化に向けた取り組みと直面する課題

株式会社EPNextS

夏目 祥江

## パネルディスカッション

本セッションの座長、講演者および

MSD株式会社

山崎 大路

TBD

TBD

10:15-10:45

コーヒーブレイク

10:45-12:00

セッション6

## 医療機関費用の算定方法を皆でもう一度考えてみませんか? ~日本の治験業務と費用が国際的に理解されるために~

治験費用は被験者保護とデータインテグリティの確保に必要な業務の対価である。故に治験費用には透明性が求められ、国際的にはプロトコル実施に必要なタスクを明らかにし、市場価格に照らして費用を交渉、合意することが一般的である。一方日本はポイント算定が主流で多様な治験タスクへの対応が難しい。また日本の治験現場にSMOは不可欠で特有な存在であり、その役割と費用が国際的に正しく理解されることは重要である。本セッションでは、タスクに応じた費用の算定・交渉の実例を学び、日本の治験費用の透明性のあり方を議論したい。

座長:

アステラス製薬株式会社

岡田 俊之

株式会社アイロムグループ

原 寿哉

## (仮題)CRCの立場から考える治験実施費用算定のあり方

山形大学医学部附属病院

青山 賀子

## (仮題)SMO費用を含めたFMV費用協議の実際と今後の展望

~Well-beingの実現に向けて、知ることから始めよう~

ファイザーR&amp;D合同会社

斉藤 麻希

## (仮題)ベンチマークデータを使って医療機関費用を算定するために

~データの仕組みとSMO費用の適応方法についての検討~

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

三田 恵子

14:45-15:15

コーヒーブレイク

15:15-16:30

セッション8

## Clinical Operationの現場をDxでもっとワクワクしたものに! ~革新的なものから身近なものまで~

医療業界のデジタルトランスフォーメーション(DX)は日々進んでおり、AIの活用なども現実的になってきた。一方、我々クリニカルオペレーションの現場での活用はまだまだ発展途上であり活用できている人とそうでない人のギャップが発生している。

本セッションでは会社・組織単位で取り組む事例を、3日目では明日からすぐに使えるようなTIPSを紹介することで、クリニカルオペレーションの現場でのDXによる業務効率化を進め、それによるWELL-BEINGの実現を目指す。

座長:

第一三共株式会社

石橋 寿子

ファイザーR&amp;D合同会社

岡田 久美子

## VR/MRを使ってFeasibility調査・モニタリング活動をやってみた! New Technologyは物理的距離を縮めることができたか!?(仮)

株式会社中外臨床研究センター

中岡 哉彰

## 3日目: 2024年7月27日(土)

9:00-12:40

## 特別企画: CRCと治験依頼者側とのスペシャルディスカッション

(オンライン開催)

座長:

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

第一三共株式会社

石橋 寿子

治験業務を効果的・効率的に行うための創意工夫について演者から紹介しもらい、その後いろいろな話題でディスカッションをします。施設側と治験依頼者側が本音で意見交換できるチャンス!奮ってご参加ください。

## 事前登録制

[こちら](#)からお申し込みください。

## 参加資格

- ・第12回DIA クリニカルオペレーションワークショップ参加者
- ・CRC/PI及び治験事務局(医療機関・SMO問いません)の皆さま
- ・CRC・事務局の皆さまへのDIA参加体験企画としてこの3日目のスペシャルディスカッションには無料で招待。

## プログラム

- 9:00 - 9:05 開会の挨拶、本日の流れ紹介
- 9:05 - 10:30 第一部  
明日から使える! 治験業務を効果的・効率的にするTIPS  
1. アクセシビリティの視点で作成する資料(ICF・被験者募集広告など)/  
症例報告書ワークシートを電子カルテへお手軽運用/外注  
検査まわりの工夫と逸脱防止等  
JA静岡厚生連遠州病院 治験管理室  
鈴木 かおり
2. CRA、CRCの業務で活用できるPC技身近なソフトウェアで  
できる進捗管理可視化、簡単な定型文書作成、業務の可視化等  
第一三共株式会社  
藤元 宏行  
ファイザーR&D合同会社  
福井 謙吾
- Q&A / パネルディスカッション  
本セッションの講演者  
● 日常業務での工夫、なにかもつと楽にやれる方法ないのか?  
をディスカッションします
- 10:25 - 10:30 意見交換会の説明
- 10:30 - 10:35 休憩
- 10:35 - 12:40 第二部  
10:35 - 11:25 CRCと治験依頼者のざっくばらんな小規模グループ  
意見交換会(1)
- 11:25 - 11:35 休憩
- 11:35 - 12:20 CRCと治験依頼者のざっくばらんな小規模グループ  
意見交換会(2)
- 12:20 - 12:30 総合ディスカッション  
(グループで話されたことを共有)
- 12:30 - 12:40 閉会の挨拶 (COMMUNITY活動の紹介)

## 治験におけるLineの活用

キッセイ薬品工業株式会社

池崎 友美

お金のかからない業務効率化①~PowerPlatformのCRA業務への活用~(仮)

ファイザーR&amp;D合同会社

福井 謙吾

お金のかからない業務効率化②~PowerPlatformのオペレーションへの活用~(仮)

第一三共株式会社

藤元 宏行

16:30-16:45 ショートブレイク

16:45-17:45 セッション9

## 総合討論

TBD

座長:

中外製薬株式会社

山内 美代子

ファイザーR&amp;D合同会社

岡田 久美子

パネルディスカッション

TBD

TBD

17:45-17:50 閉会の挨拶

プログラム副委員長/ファイザーR&amp;D合同会社

岡田 久美子

# 会議参加申込書

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6F

Tel: 03-6214-0574

## 第12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 #24307]

2024年7月24日(水)-25日(木)+27日(土) | ※ハイブリッド開催:日本橋ライフサイエンスハブ/Web、7月27日(土)はWebのみ

### ◆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、メール Japan@DIAglobal.org に添付し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。なお、チャットングセッション・3日目特典企画は別途お申し込みが必要になります。※任意参加、事前登録制。申込後に担当者よりお送りする参加申込受領書メール(Confirmation Mail)に記載のURLから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・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership(有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥29,150(税込)
2-Year Membership(有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥52,470(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"/>	¥21,450(税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥38,610(税抜)

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 2024年7月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥57,860(税込)
		2024年7月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥65,450(税込)
	政府関係/非営利団体	*早期割引 2024年7月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥31,020(税込)
		2024年7月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥35,420(税込)
	大学関係/医療従事者	*早期割引 2024年7月2日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥23,650(税込)
		2024年7月3日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥26,950(税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥89,100(税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥59,180(税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥43,120(税込)

※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

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

### ◆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

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)  Dr.  Mr.  Ms. First name(名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

email(必須) Phone Number(必須)

\*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2024年6月26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。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。

\*本会では、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会場内の映像・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。