

# 第9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

## COVID-19を経験した我々がこれからやる事、変える事

2021年7月8日(木)～9日(金) + 10日(土)特典企画スペシャルディスカッション

※WEB (Zoom Webinar) 開催 一部WEB (Zoom Meeting) 使用

### 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

アステラス製薬株式会社  
佐伯 訓

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  
原 寿哉

第一三共株式会社  
石橋 寿子

ファイザーR&D合同会社  
岡田 久美子

国立病院機構 姫路医療センター  
森下 典子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
小倉 隼人

EPSインターナショナル株式会社  
小野崎 千晴

富山大学附属病院  
寺元 剛

プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  
内田 正志

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 COM Community

田辺三菱製薬株式会社  
菅生 和正

大塚製薬株式会社  
仲田 瑛亮

DIA Japan Operation Team

第一三共株式会社  
加藤 知紀

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)

### 概要

第9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、“COVID-19を経験した我々がこれからやる事、変える事”をテーマとして、みなさまと活発なディスカッションができるようなコンテンツをご用意しました。

2020年にCOVID-19が世界中に拡大し、経済及び社会活動が著しく制限される状況の下、臨床試験の特にクリニカルオペレーションの活動は従来型の業務プロセスが機能せず、多くの制限を受けました。この危機的状況の中でも臨床試験を推進すべく、革新的なアプローチが模索されたり、業務の本質に立ち返った上での効率化が試みられられました。ワクチンの登場によりCOVID-19の状況は改善されることが期待されていますが、この業務変革の流れは、さらなるグローバル化の要請も相まって、より一層加速する事が予想されます。

そのような中、我々はこれまで培ってきた知識・経験と新たな知見を踏まえて、変化の波に翻弄されるのではなく変化を主導する事が求められています。そのために、本ワークショップでは、「何をどのように変えていくべきか」「どうすれば変わっていくのか」について議論する契機を提供できればと考えています。

今年のワークショップは、昨年に引き続きWebでの開催となります。Web開催ならではの取組みとして、例年より半日長い2日間にわたって10のセッションを用意しました。また、希望の多いチャットセッションは各日の最後に設定し、希望者全員に参加頂ける形で行います。

さらに、今年は3日目に本ワークショップ参加者と医療機関の方(CRCや治験事務局担当者等)を対象にした半日間のスペシャルディスカッションを開催します。CRCをはじめとする医療関係者の方には、今回特別にDIA COMのワークショップを体験いただく機会として、スペシャルディスカッションに参加頂ける方には2日目の午後のセッション9「施設側の変化・チャレンジ」から無料で聴講頂けるようにいたします。

ぜひお申込み頂き、この機会にDIA COMのワークショップを体験ください。

製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDAの方々にご参加いただき、例年にも増して充実したコンテンツにてみなさまと議論できるのを楽しみにしております。

**本ワークショップは日本語で開催いたします。**

**本ワークショップは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定予定です。(申請中)4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。**

**Virtual 展示(ランチョンセミナー)募集中**

詳細については、下記までお問い合わせください。

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6階

Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313 | email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

Drug Information Association

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

## 1日目: 2021年7月8日(木)

9:15-9:30

開会の挨拶

DIA Japan

西條 一

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

9:30-10:30

セッション1

## COVID-19 Pandemicの経験を生かした適合性調査への展望

ICH-E6(R3)については、GCP Renovationに基づき改訂作業が進められており、今後、アカデミア、患者団体等の様々なステークホルダーからの意見聴取を行いながら改訂を行う予定である。本セッションの前半では、ICH-E6(R3)の最新updateを紹介する。後半では、COVID-19 pandemicを契機に開始されたリモート方式での調査方法(リモート調査)について、PMDA/治験依頼者双方で議論する。リモート調査をwithコロナのみならず、ポストコロナ時代においても活用すべく、その方法について模索しているところであり、本セッションを効果的な調査方法について考える機会としたい。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小倉 隼人

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

## ICH E6 (R3)の動向と最近の適合性調査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

上野 清美

## 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

木村 友紀

ファイザーR&amp;D合同会社

大橋 久長

アステラス製薬株式会社

小林 正人

10:30-11:30

セッション2

## CQMSの構築

ICH-E6(R2)施行により臨床試験の現場ではClinical Quality Management System (cQMS)の重要性が増して来ている。治験依頼者においてはプロセス管理に基づいたRBMが定着し、CRAが医療機関に院内プロセスの確認を行う場面が増えてきたのではないだろうか。一方、医療機関では院内QMSを構築済みもしくは構築中である医療機関が増えているものの、未だ院内QMSの導入予定のない医療機関も多い現状がある。CRAが院内プロセスを確認するにあたり、医療機関側と治験依頼者側の双方にとって最適なcQMSの構築はどのように行ったら良いのか?CRAの関わり方も含め、考えられるセッションとしたい。

座長:

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

EPSインターナショナル株式会社

小野崎 千晴

## 治験実施施設におけるQMSとその取組み

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

## 院内QMSにおけるCRAの関わり

エイツヘルスケア株式会社

佐藤 哲朗

## パネルディスカッション

本セッションの講演者

11:30-12:45

ランチブレイク

12:45-13:45

セッション3

治験施設費用のパラダイムシフト  
～ベンチマーク型コスト導入への挑戦～

医薬品開発は世界同時開発戦略に伴い国際共同治験が増加しているなか、治験費用の算出は国際的にFAIR MARKET VALUE (FMV)の概念に沿った方法が一般的であり、治験実施計画書で規定された各業務に対する対価の基準値(ベンチマーク)に基づき、施設側と合意した治験費用が、被験者のVISIT毎に実績ベースで支払われている。日本の治験費用においてもFMVの概念のもとに

費用の「適正化」と「透明性」の確保が求められている。

本セッションでは、日本においてベンチマーク型コスト導入の挑戦に一步踏み出すために何が必要かを知り、参加者が一步踏み出すきっかけとしたい。

座長:

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

## ベンチマーク型コスト導入の依頼者側での取り組み

アステラス製薬株式会社

岡田 俊之

## ベンチマーク型コスト導入に関する医療機関の取り組み

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

安藤 菜甫子

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

日本医科大学

島世 宏明

13:45-14:00

ショートブレイク

14:00-15:30

セッション4

## 実現に近づいた日本におけるDe-Centralised Clinical Trialの実装

DE-CENTRALIZED CLINICAL TRIAL (いわゆるVIRTUAL CLINICAL TRIAL、以下DCT)は、世界的に徐々に導入が始まり日本においてもCOVID-19環境下で一部導入が進んだ。しかし多くはCOVID下の特別対応であり、治験の中にDCTを手順として組み込み実装に至った事例は少ない。この1年で急激に進んだDCTの普及をより加速させ日本にとって最適な実装スキームを考える時期にきた。本セッションでは、DCTの患者側から見たニーズ、DCTを取り巻く業界の方向性、積極導入の検討を進めている企業の状況を知り、その後のパネルディスカッションを通じて、日本の治験においてDCTを展開する一助になればと考えている。

座長:

ファイザーR&amp;D合同会社

岡田 久美子

MSD株式会社

山崎 大路

## 患者から見たDe-centralized Clinical Trialについて

肺がんHER2「HERHER」

清水 佳佑

## ポストコロナを見据えたMODERNIZING CLINICAL TRIAL CONDUCT

(MCTC)について

イーライリリー株式会社

千代森 陽介

## DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS (DCT) - 日本での実装に向け

た取り組みの紹介 -

ファイザーR&amp;D合同会社

菰田 浩哉

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

東京センタークリニック

永久 祥大

長嶋 浩貴

15:30-15:45

ショートブレイク

15:45-16:45

セッション5

臨床試験のPatient Engagementの新たな促進に向けて  
PE理念の再認識とGAPの共有

臨床試験の分野では製薬企業、患者会、医療機関など各界においてPATIENT ENGAGEMENT (PE)の意識は高まっております。しかしながら、その認識については患者、企業、実施医療機関でGAPが見られます。PEを進める先の出口、望まれる効果などの具体像が描けずPEへの取組にもGAPがありそうです。PEに対する具体的な理念と、患者との認識のGAPへのアプローチから、理念の再認識と、GAPを共有し、皆様がそれぞれにPEの実装についてイメージすることでさらにPEの促進に繋がることを願っています。

座長:  
富山大学附属病院  
寺元 剛  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
内田 正志

**PMDAにおける患者参画検討WGの取組み**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐久嶋 研

**企業のPATIENT ENGAGEMENT活動と各ステークホルダーとのGAP**

ノバルティスファーマ株式会社

鈴木 和幸

**患者・市民が望む充実した治験情報の公開**

金沢大学附属病院/厚生労働省

川上 貴裕

16:45-17:00 ショートブレイク

17:00-18:30 チャットセッション/懇親会

ファシリテーター:

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

中外製薬株式会社

飯島 雅之

**DIA Clinical Operation・Monitoring Community Members**

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日のセッションの振り返り、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) COVID-19 Pandemicの経験を生かした適合性調査への展望
- 2) COMSの構築
- 3) 治験施設費用のパラダイムシフト  
～ベンチマーク型コスト導入への挑戦～
- 4) 実現に近づいた日本におけるDe-Centralised Clinical Trialの実装
- 5) 臨床試験のPatient Engagementの新たな促進に向けてPE理念の再認識とGAPの共有

こちらからお申込みください。

**2日目: 2021年7月9日(金)**

9:15-10:45 セッション6

**セントラルIRBに求められるものは何か?  
～最近の動向から選ばれるIRBとしての要素を考える～**

現行GCPにおいてIRBは、設置組織やその運営について適切な範囲で一定の許容が認められている。被験者保護、調査審議の質の確保、IT等を活用した効率的な審査体制など、様々なIRBで先進的な取り組みがなされている一方で、調査審議の集約化、いわゆるセントラルIRBの活用は未だに十分とは言えない。このセッションでは、最近のセントラルIRBにおける動向を報告いただくことで、院外のIRBに調査審議を依頼するに際して、何が必要か?選ばれるIRBとは何か?について、改めて考え直す契機としたい。

座長:  
株式会社アイロム

原 寿哉

富山大学附属病院

寺元 剛

**セントラルIRBの活用は推奨できるか?**

大阪大学医学部附属病院

山本 洋一

**米国におけるセントラルIRBに関する動き**

東京大学大学院薬学系研究科/日本ACRP

筒泉 直樹

**セントラルIRBの運営支援について～SMOの立場から～**

株式会社アイロム

山村 かをり

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

アッヴィ合同会社

田邊 将行

10:45-11:00 ショートブレイク

11:00-12:00 セッション7

**リモート下での新人Training/Team building  
～やってみてどうだった?受けてみてどうだった?～**

昨年はCOVID-19の影響により、新人CRAの育成を従来のOJT型から、リモートワークによる教育へ変更せざるを得なかった企業も多数あったと思われる。その結果、上長は人材育成・管理やチームビルディングの観点で、先輩(メンター)はPJ実務の指導において難しさを感じ、一方、新人CRAは実践を通じた成長を実感できず悩んだ人も多かったのではないだろうか。

本セッションでは、上長、先輩、新人CRAの3者からCOVID-19禍で経験したチャレンジング等を語ってもらい、アフターコロナ時代の新人教育とチームビルディングのあり方を考えるヒントを提供したい。

座長:

MSD株式会社

山崎 大路

EPSインターナショナル株式会社

小野崎 千晴

**パネルディスカッション**

イーピーエス株式会社

遠藤 啓祐

株式会社中外臨床研究センター

本間 祐樹

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

鈴木 雅子

アッヴィ株式会社

大眉 佳大

エイツーヘルスケア株式会社

遠山 未圭

MSD株式会社

小山 佳穂

12:00-13:15 ランチブレイク

13:15-14:45 セッション8

**これからモニタリングはどう変わるのか  
COVID-19の経験を基にリモート対応の活用について考える**

昨年より、製薬会社及びCRO各社、各医療機関は、COVID-19の影響によりON-SITE MONITORINGが制限される中で様々な工夫をしながら臨床試験を前に進めてきた。この大きな変化の中で、リモートを活用した対応が新たな課題としてあがり、今後モニタリングを取り巻く環境は変わりつつあるといえる。当セッションでは、COVID-19の経験から見えた「リモートを活用したモニタリング」に関する課題を今一度共有し、これから我々が考えるべきことについて協議したい。

座長:

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

内田 正志

中外製薬株式会社

玉盛 明子

**CROの立場から見るCOVID-19によるモニタリングの変化**

シミック株式会社

長岐 大

**依頼者の立場から見るCOVID-19によるモニタリングの変化**

MSD株式会社

江藤 友哉

**New normalにおける医療機関と依頼者のWin-Winなモニタリングモデル**

(DIA COM community x 医療機関/SMO コラボレーション活動報告)

国立がん研究センター東病院

小村 悠

**モニタリングの本質からみたりモリモモニタリング**

(DIA COM 関西Community 活動報告)

ノバルティスファーマ株式会社

山内 教輔

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

株式会社アイロム

平松 友美

14:45-15:00

ショートブレイク

15:00-16:30

セッション9

### 施設側の変化・チャレンジ ～質の確保や生産性向上に向けた活動の実際～

変わろうとしているのは依頼者だけではない。施設も生産性等を意識し自ら変わろうと画期的な取り組みにチャレンジしている。ここでは施設の最新の取り組みを様々な側面から紹介することで、ベストプラクティスの共有と啓発を目指したい。

今回、CRCの特典企画として、普段DIAに出席したことのない全国のCRCを、このセッションと翌日の「CRCと治験依頼者側とのスペシャルディスカッション」に無料でご招待いたします。是非、「治験依頼者—医療機関で自由な意見交換が実現できる貴重な場」である「DIA」を体験してください。奮ってご参加をお願いします。

座長:

第一三共株式会社

石橋 寿子

#### 本気のエンロールコミットメント

近畿中央呼吸器センター

辻本 有希恵

#### 新たな臨床試験の手法への挑戦

～リモートSDVの導入や近隣医療機関との連携～

NHO 福山医療センター

山路 直美

#### 医療機関主体のスタートアップミーティングの形

聖路加国際病院

身崎 昌美

#### QMS体制構築の実際

岡山大学病院

奥田 浩人

#### CRCも働き方改革(リモートワークの導入)

国立がん研究センター東病院

白瀬 真由美

16:30-16:45

ショートブレイク

16:45-17:30

セッション10

### 総合討論

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的なパンデミックによって、臨床試験のクリニカルオペレーションを取り巻く環境の変化は一気に加速しており、我々は従来とは比較にならないほどのスピード感でその環境の変化への適応が求められています。今年の総合討論では将来のクリニカルオペレーションに訪れる大きな環境の変化に向けて、我々が備えておかなければならないスキルやマインドセットについて、産官学それぞれの立場から議論していきたいと思っております。

座長:

PRAヘルスサイエンス株式会社

松田 幸大

アステラス株式会社

佐伯 訓

#### パネルディスカッション

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

上野 清美

17:30-17:45

閉会の挨拶

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

17:45-18:00

ショートブレイク

18:00-19:30

チャットセッション/懇親会

ファシリテーター:

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

中外製薬株式会社

飯島 雅之

DIA Clinical Operation・Monitoring Community members

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日のセッションの振り返り、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) セントラルIRBに求められるものは何か?  
～最近の動向から選ばれるIRBとしての要素を考える～
- 2) リモート下での新人TRAINING/TEAM BUILDING  
～やってみてどうだった?受けてみてどうだった?～
- 3) これからモニタリングはどう変わるのか COVID-19の経験を基に  
リモート対応の活用について考える
- 4) 施設側の変化・チャレンジ  
～質の確保や生産性向上に向けた活動の実際～

こちらからお申込みください。

3日目:2021年7月10日(土)

### 特典企画:

### CRCと治験依頼者側とのスペシャルディスカッション

座長:

国立病院機構 姫路医療センター

森下 典子

第一三共株式会社

石橋 寿子

#### パネルディスカッション

セッション9の講演者および

岡山大学病院

黒田 智

2日目セッション9「施設側の変化・チャレンジ」のセッションで発表されたトピックを中心にCRC(事務局担当者含む)と治験依頼者(CROを含む)のディスカッションの場を設けることになりました。

### 参加資格

- ・第9回DIA クリニカルオペレーションワークショップに参加登録したすべての皆さま
- ・CRC及び治験事務局(医療機関・SMO問いません)のすべての皆さま

### 申し込み方法

こちらからお申し込みください。7月9日(金)19時まで

### CRCの皆さまへのDIA参加体験企画

DIA クリニカルオペレーションワークショップ2日目セッション9「施設側の変化・チャレンジ」、および3日目のスペシャルディスカッションに無料で招待。CRC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。

### プログラム

- 9:15~ 9:25 開会の挨拶、本日の流れ紹介
- 9:25~ 9:35 施設側の変化・チェンジのおさらい
- 9:35~10:20 施設側の変化・チェンジのパネルディスカッション  
(質疑応答含む)
- 10:20~10:30 休憩
- 10:30~11:30 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
- 11:30~11:50 総合ディスカッション  
(グループで話されたことを共有)
- 11:50~12:00 DIAの紹介(COMMUNITY活動を中心に)
- 12:00~12:10 閉会の挨拶

# 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

## 第9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 #21307]

2021年7月8日-10日 | ※WEB (Zoom Webinar) 開催

### ◆ 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、この申込書に必要な事項をご記入の上、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。尚、チャットング・セッションは別途お申込が必要になります。\*任意参加、事前登録制。申込締切 2021年7月7日(水)、登録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からお申込ください。

### ◆ 参加費用 (該当するq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だけに適用されます。

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"/>	¥ 20,000(税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000(税抜)	¥ 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"/>	¥ 13,800(税抜)	¥ 15,180 (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"/>	¥ 24,800(税抜)	¥ 27,280(税抜)

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。

	一般	*早期割引 2021年6月25日までのお申込み		
		<input type="checkbox"/>	合計	
会員		2021年6月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	合計
	政府関係/ 非営利団体	*早期割引 2021年6月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	合計
		2021年6月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	合計
	大学関係/ 医療従事者	*早期割引 2021年6月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	合計
2021年6月26日以降のお申込み		<input type="checkbox"/>	合計	
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	合計	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	合計	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	合計	

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。

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

※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

### ◆ 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 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、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) \_\_\_\_\_ q Dr. q Mr. q 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、2021年6月7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。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。

\*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り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。

## 第9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 #21307

2021年7月8日(木)-10日(土) | ※WEB (Zoom Webinar) 開催

## ◆参加申込方法

本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q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。本会議の参加申し込みは日本年会当日も受け付けています。

## 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のみに適用されます。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。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (税込)

DIA Japan 使用欄 (w10)	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

## ②若手割引参加費

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。

若手割引は申込時点で35歳以下の方が対象となります。下欄に生年月日をご記載下さい。

		通常		若手割引
会員	一般	*早期割引(2020年6月25日までのお申込み)	¥37,400 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥29,700 (税込)
		2020年6月26日以降のお申込み	¥42,900 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥34,100 (税込)
非会員			¥62,150 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥49,500 (税込)

## 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。

生年月日(必須)

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

なお、登録に際し、身分証を確認させていただく場合がございます。ご了承ください。

※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

## ◆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(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。

## アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) q Dr. q Mr. q 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、**2021年6月7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。