

第24回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

私たちの“New Normal”へようこそ！

- 変化の波に乗り遅れないために -

2021年2月17日 (水) - 19日 (金) Zoom Webinar

プログラム委員長

日本イーライ・リリー株式会社
桑垣 美里

グラクソ・スミスクライン会社
内海 啓介

プログラム委員

CSLベーリング株式会社
浅見 由美子

エイツーヘルスケア株式会社
林 行和

東京大学
宮路 天平

アステラス製薬株式会社
宮田 幸治

メディデータ・ソリューションズ株式会社
西 基秀

ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
佐藤 光太郎

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
徳永 葉子

大阪大学医学部附属病院
山原 有子

CDM コミュニティー

千葉大学医学部附属病院
服部 洋子

国立がん研究センター
源 京子

概要

COVID-19パンデミックは我々のライフスタイルに様々な影響をもたらしています。クリニカルデータに関わる皆さんは、どのような変化・対応に迫られ、適応しているのでしょうか？

医療現場にのしかかる負荷の増大、物理的な行動制限・行動自粛に伴い、臨床試験・研究、また製造販売後調査等は、事前に計画した手順通りに実行できない状況への対応を求められました。患者さんが来院困難となることによる観察・検査の制限、原資料の閲覧等を含むモニタリング活動の制限、また、在宅勤務（リモートワーク）の増大によるコミュニケーション方法の変化等、日々、刻々と変化する状況へのフレキシブルな対応が迫られました。そこには、急激なリモート化へ対応が求められ、IT技術、データの利活用（見える化）のニーズが加速度的に高まりました。

一方、2019年7月にはGCP省令に適合した治験等の円滑な実施にあたって参考となるガイダンス（以下、「GCPガイダンス」）改正の課長通知が発出され、急激に進む臨床試験実施体制における電子化への対応や、被験者保護及び試験結果の信頼性確保の為に、リスクに基づく品質マネジメント体制構築・実行の必要性が具体的に示されました。2020年4月からは申請時電子データ提出が完全導入されたことにより、今後はさらに試験計画から総括報告書・承認申請までEnd-to-endのデータオートメーション、またデータ利活用幅の拡大に繋がるでしょう。また 技術的な側面だけでなく、再生医療など先端技術の応用が進むことで、アカデミアと企業とのコラボレーションも広がっています。

このような変化のなかで、2021年の本ワークショップでは、クリニカルデータの担当として真なる変革への行動とは？一時的な対応ではなく、我々の新たなスタイルとして定着させる為に、いかにリーダーシップを発揮すべきかを考えていきます。

本ワークショップは、臨床研究の質およびクリニカルデータマネジメント活動の向上を目的としています。また産官学を超えた人脈作りと情報交換の機会を提供していきます。

参加対象者

- ・ クリニカルデータマネージャー
- ・ クリニカルリサーチコーディネーター
- ・ 生物統計で担当者
- ・ 臨床開発で担当者
- ・ ITで担当者
- ・ QC/QAで担当者
- ・ 薬事で担当者
- ・ 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

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



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

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

1日目 2月17日(水) 10:00~17:00

10:00-10:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
西條 一

プログラム委員長/グラクソ・スミスクライン会社
内海 啓介

10:15-11:45 基調講演

座長
エイソーヘルスケア株式会社
林 行和

RWD(Real World Data)の利活用が本格化しているところで、我々はCOVID-19によるパンデミックを経験することとなりました。そのような状況下で、改めて疫学の価値が見直されていることを実感されているのではないのでしょうか。
そこで改めて、疫学について考える機会を持てばと思いい基調講演を企画しています。我々、CDMIに携わる立場として、疫学データをどのように扱えばいいのか、どのような貢献ができるのかを考える機会になればと思います。

Modelling COVID-19 Interventions in Japan

京都大学大学院
西浦 博

11:45-13:30 ランチブレイク/展示企業プレゼンテーション

11:50-12:10 ランチョンセミナー 1: 日本オラクル株式会社

13:05-13:25 ランチョンセミナー 2:
The Society for Clinical Data Management (SCDM)

データマネジメントの革新的変化: みなさん 備えていますか?
~ SCDM Reflection papers "The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science"の紹介~

座長
SCDM Japan Steering Committee / 小野薬品工業株式会社
富金原 悟

演者
日本製薬工業協会 データサイエンス部会 / ヤンセンファーマ株式会社
永田 優一

13:30-15:00 セッション1

リアルワールドデータの活用

座長
IQVIAサービシズ ジャパン株式会社
佐藤 光太郎

医療分野において大規模データの活用としてリアルワールドデータ (RWD) の話題に触れる機会が多くなっている。COVID-19/パンデミックでは、収集した情報を分析・可視化して感染予防に役立てるなど、我々の日常生活においても大規模データが重要な役割を担った。

本セッションでは、RWDを専門としていないデータマネージャーであっても、データの可能性や重要性を再認識し、今後の業務に繋がるような最新の活用事例を紹介していく。

ソーシャルメディア: ニューノーマルがもたらした新しいRWD

奈良先端科学技術大学院大学
荒牧 英治

RWDを活用した予測モデルと社会実装

IQVIAソリューションズジャパン株式会社
松井 信智

リアルワールドエビデンスの新たな価値創出

~次世代医療基盤法の話を中心に~

株式会社NTTデータ
西田 陽介

15:00-15:30 コーヒーブレイク

15:30-17:00 教育セッション

データマネージャーの守備範囲を広げるために知っておきたいトピックス

座長
東京大学
宮路 天平

臨床研究に用いるデータが多様化しデータマネージャーの業務範囲が拡大する中、データマネージャーが知っておくべき基礎知識として、今年の教育セッションでは、「患者報告アウトカム (PRO)」、「医療情報データベース」、「普及実装科学」の3つのトピックスを取り上げる。RWDの活用やeSourceの導入に必要な基礎知識であり、新しい技術、エビデンスを効果的に普及、実装するための方法論を紹介する。

患者報告アウトカムの基礎知識と臨床研究でのePROの実装

東京薬科大学
川口 崇

日本におけるEHR-Phenotyping研究のためのOHDSI型RWD分析ネットワーク

国際医療福祉大学
平松 達雄

実装科学の基礎知識

国立がん研究センター
島津 太一

2日目 2月18日(木) 10:00~17:30

10:00-11:30 スペシャルセッション

もっとPatient Engagementを理解しよう

座長
ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香
ファイザーR&D合同会社 / PEコミュニティ
上杉 幸嗣

今回はPatient engagementコミュニティとのコラボ企画として、議論を更に広げ、1) 患者の立場から見た臨床試験、2) 患者の声を臨床試験に取り入れるPatient Experienceの日本の活動、3) USにおけるPatient Focused Drug Development initiative及びPatient Experience Dataを理解したいと思います。パネル・ディスカッションでは、患者からの臨床試験のインプットだけでなく、患者から直接収集するデータに関して専門家も交えてディスカッションをします。それらを通じてDMの貢献についても考えていきたいと思っています。

患者の立場から見た臨床試験

肺がんHER2「HER HER」
清水 佳佑

患者さんの声を治験に取り入れる取り組みとその展望

アステラス製薬株式会社
大室 信太郎

Patient Focused Drug Development and the Guidance

Pfizer Inc. (PhRMA PFDD WG)
Richard Jahn

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに
東京大学
渡部 沙織

11:30-13:30 ランチブレイク/展示企業プレゼンテーション

11:35-11:55 ランチョンセミナー 3: Veeva Japan 株式会社

13:05-13:25 ランチョンセミナー 4: 富士通株式会社

2日目 2月18日(木) 10:00~17:30 (続き)

13:30-15:35 セッション2

どう変わるか? New Normalのデータマネジメント

座長

メディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

大阪大学医学部附属病院

山原 有子

COVID-19パンデミックは、計画された、また進行中の臨床試験に大きな影響を与えており、その影響は現在も継続しています。一方、今後のClinical MonitoringとData Managementにとっては、重要な概念であるQuality by Design (QbD)とRisk Based Quality Management (RBQM)を促進していく絶好の機会です。このセッションでは、New Normal時代のクリニカルデータマネジメントはその本質を守ったうえで、どう変化していくべきか、新しく始まった国内外の取り組み事例を参照しながら議論します。

Best Clinical Data Management Practices in Fast Running Clinical Trials (Real Life Experience in COVID Era)

R-Pharm

Mikhail Samsonov

RBQM in CDM - An Inquiry into Queries and Quality

Bayer AG

Peter Stokman

~~~~ショートブレイク (10分) ~~~~

## パネルディスカッション

グラクソ・スミスクライン株式会社

秋本 純芽

日本イーライ・リリー株式会社

片山 裕子

エイツヘルスケア株式会社

近藤 秀宣

北海道大学附属病院

佐々木 由紀

国立がん研究センター東病院

白瀬 真由美

興和株式会社

菅波 秀規

15:35-16:00 コーヒーブレイク

16:00-17:30 セッション3

## 品質マネジメントとデータレビュー

## ー統計と解析の視点ー

座長

CSLベーリング株式会社

浅見 由美子

アステラス製薬株式会社

宮田 幸治

あらゆる分野の品質マネジメント活動において、統計的な考え方・手法は必須である。従来、工業の分野においては、品質マネジメントに携わる人達への統計教育が盛んに行われている一方で、臨床試験の品質マネジメントの分野においては始まったばかりである。本セッションでは、特別講演として早稲田大学 永田靖教授より「データを見る3つの視点」をテーマに講演いただき、臨床試験における活用についての質疑応答を行う。また、製薬企業におけるデータレビュー活動、ツールについても紹介する。

## 特別講演: データを見る3つの視点

早稲田大学

永田 靖

## Implementation of Data Review Tools

CSL Behring GmbH

Dieter Boss

## 3日目 2月19日(金) 10:00~11:40

10:00-11:30 セッション4

## 規制要件や査察から学ぶ臨床試験データの品質

座長

アステラス製薬株式会社

宮田 幸治

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

徳永 葉子

データマネジメントに関する各国のRegulationや、Inspectionで確認するポイントの違いや共通点を学ぶことで、臨床試験データの品質やデータマネジメントのプロセスで重要となる点を考えるきっかけとしたい。また、ポストコロナ/WithコロナにおけるInspectionのあり方についても併せて議論したい。

## GCP実地調査及び適合性書面調査のアップデート

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

井坂 弘道

## China Specific DM Requirements

Pfizer (China) Research &amp; Development Co., Ltd.

Yali Han

## Inspection of FDA, EMA and MHRA: Points and Trends related to Clinical Data Management

Astellas Pharma Global Development, Inc.

Priya Annamalai

11:30-11:40 閉会の挨拶

プログラム委員長/日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

11:40-13:30 ランチブレイク

13:30-15:00 CDMチャットセッション (CCS)

本セッションは日本語のみで行います。

本ワークショップではチャットセッションを行います。今回は、初めてCDMワークショップの全てのセッションが終了した後にCCSが開催される、振り返りCCSとなります。予め、興味のあるセッションを選んでいただき、Chatting Sessionではそのセッションを振り返り、話題を掘り下げていきたいと考えております。また、途中でグループ替えを行い、複数の話題についてディスカッションする予定です。

ファシリテーター

イーピーエス株式会社

阿部 淑子

グラクソ・スミスクライン株式会社

秋山 翔子

中外製薬株式会社

古田 茂行

千葉大学

服部 洋子

日本たばこ産業株式会社

熊谷 亜貴子

持田製薬株式会社

倉谷 通子

国立がん研究センター

源 京子

国立がん研究センター

小沢 仁

塩野義製薬株式会社

田中 史晴

MSD株式会社

薄井 聖子

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。

# 24th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

## *Towards the New Normal*

*Key enablers to accelerate innovation*

February 17-19, 2021

Virtual Meeting (Zoom Webinar)

### PROGRAM CO-CHAIRS

**Misato Kuwagaki, MS**  
Eli Lilly Japan K.K.

**Keisuke Utsumi**  
GlaxoSmithKline K.K.

### PROGRAM COMMITTEE

**Yumiko Asami**  
CSL Behring Co., Ltd.

**Yukikazu Hayashi**  
A2 Healthcare Corporation

**Tempei Miyaji, MSc**  
The University of Tokyo

**Koji Miyata**  
Astellas Pharma Inc.

**Motohide Nishi, MBA**  
Medidata Solutions K.K.

**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan

**Kotaro Sato**  
IQVIA Services Japan K.K.

**Yoko Tokunaga**  
Pharmaceuticals and Medical Devices  
Agency (PMDA)

**Yuko Yamahara**  
Osaka University Hospital

### CDM COMMUNITY

**Yoko Hattori**  
Chiba University Hospital

**Kyoko Minamoto**  
National Cancer Center

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**

### OVERVIEW

The COVID-19 Pandemic has impacted the field of clinical data management (CDM) in many ways.

An increased burden on medical institutions, restrictions on movement, and voluntary restraint have meant CDM professionals have been unable to conduct clinical studies, research, and post-marketing surveys as planned. CDM professionals have had to be flexible as the evolving situation has brought about many challenges including restrictions on observations due to patients being unable to visit hospitals, restrictions on monitoring activities (including verifying source documents), and the rise of new methods of communication through remote working. This situation has meant that CDM professionals have been required to adjust quickly to the rapid rise of remote ways of operating. We have also seen the demand for IT infrastructure and data utilization (visualization) increase rapidly.

In July 2019, some 6 months or so before the COVID-19 Pandemic, a notification of a revision to the Good Clinical Practice Guidance (hereinafter referred to as "GCP Guidance") was issued which made reference to the smooth implementation of clinical trials. The GCP Guidance highlighted the necessity of establishing and executing quality management specifically to deal with computerization in the rapidly growing clinical trial implementation system and to secure the reliability of subject protections and study results. Following this, in April 2020 electronic data submission for applications was fully introduced in Japan. In the future, this will lead to end-to-end data automation and expansion of data utilization. The application of cutting-edge technologies such as regenerative medicine has also boosted collaboration between industry and academia.

With this background, this Workshop will ask, how can clinical data professionals bring about real change and how should we demonstrate leadership in developing new ways of working?

This workshop aims to improve the quality of clinical research and clinical data management activities and will provide meaningful opportunities for networking and information exchange that extend beyond the realms of industry, government, and academia.

### TARGET AUDIENCE

- Clinical data managers
- Clinical research coordinators
- Biostatisticians
- Clinical development professionals
- Information technology professionals
- QC/QA professionals
- Regulatory affairs professionals
- Post-marketing surveillance professionals

*Simultaneous Translation Available*



#### 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

#### Drug Information Association

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

**Day 1 Wednesday, February 17****10:00-10:15 WELCOME AND OPENING REMARKS**

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

**Keisuke Utsumi**  
Program Co-Chairs/ Head, Clinical Operations & Platforms, GlaxoSmithKline K.K.

**10:15-11:45 KEYNOTE SPEECH****SESSION CHAIR**

**Yukikazu Hayashi**  
Executive director, Datascience Division, A2 Healthcare Corporation

The use of RWD is increasing. On the other hand, the COVID-19 pandemic places epidemiology in the spotlight. We hope this keynote speech gives you an opportunity to think about epidemiology, how epidemiological data should be handled and how CDM can contribute to it, once again.

**Modelling COVID-19 Interventions in Japan**

**Hiroshi Nishiura, MD, PhD**  
Professor, Kyoto University School of Public Health & Graduate School of Medicine

**11:45-13:30 LUNCH/ INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

This session will be conducted in Japanese Language only.

**11:50-12:10 Luncheon Seminar 1 : Oracle Corporation Japan****13:05-13:25 Luncheon Seminar 2 :  
The Society for Clinical Data Management (SCDM)****Introduction of Introduction to SCDM Reflection papers "The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science"**

**Session Chair: Satoru Fukimbara**  
SCDM Japan Steering Committee, Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

**Presenter: Yuichi Nagata**  
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Drug Evaluation Committee,  
Janssen Pharmaceutical K.K.

**13:30-15:00 Session 1****Utilization of Real World Data****SESSION CHAIR**

**Kotaro Sato**  
Manager, Clinical Data Management, IQVIA Services Japan K.K.

The opportunities to utilize big data and interact with RWD continue to increase in the medical field. During the COVID-19 pandemic, big data has played an important role in our daily routines such as analyzing and visualizing collected information to help prevent the spread of infection. This session will introduce recent use cases useful even for data managers who do not specialize in RWD to re-realize the potential/importance and explore future business in big data.

**Social Media: New RWD for the New Normal Era**

**Eiji Aramaki, PhD**  
Professor, Social Computing Lab., Graduate School of Science and Technology,  
Division of Information Science, Nara Institute of Science and Technology

**Predictive Model Development by RWD and Social Implementation**

**Nobutomo Matsui**  
Senior Principal, Real World Evidence Solutions, IQVIA Solutions Japan K.K.

**Next Generation Medical Infrastructure Act Creates New Value of Real World Evidence**

**Yosuke Nishida**  
Manufacturing IT Innovation Sector, NTT Data Corporation

**15:00-15:30 COFFEE BREAK****15:30-17:00 Educational Session****Topics You Need to Know to Expand your CDM Specialty****SESSION CHAIR**

**Tempei Miyaji, MSc**  
Project Assistant Professor, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo  
Considering the diversification of clinical research data sources and expansion of the scope and tasks of CDM, "Patient-Reported Outcome (PRO)," "Medical Information Database" and "Implementation and Dissemination Science" were chosen for this year's educational session topics. For successful implementation of eSource and use of Real World Data, you MUST know these essential topics!

**Introduction to Patient-reported Outcomes and Implementation of ePRO in Clinical Research**

**Takashi Kawaguchi, PhD**  
Lecturer, Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

**OHDSI style RWD Analysis Network for an EHR-Phenotyping Study in Japan**

**Tatsuo Hiramatsu, MD, PhD**  
Professor, Department of Medical Informatics, International University of Health and Welfare

**An Introduction to Implementation Science**

**Taichi Shimazu, MD, PhD**  
Center for Public Health Science, National Cancer Center

**Day 2 Thursday, February 18****10:00-11:30 Special Session****Do We Understand What Patient Engagement is?****SESSION CO-CHAIRS**

**Mika Ogasawara**  
Manager, Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan G.K./ CDM Community

**Koji Uesugi**  
Regulatory Affairs, Pfizer R&D Japan G.K./ PE Community

This session is presented by the collaboration with Patient Engagement community to understand the patient engagement further; 1) Clinical trials from patient perspective, 2) Patient experience activities in Japan, 3) Patient- focused drug development initiative in the US. We will also discuss not only the input of clinical studies from patients but also data directly collected from patients. We would like to consider the contribution of DMs through the discussion.

**Clinical Trial from a Patient's Perspective**

**Keisuke Shimizu**  
Lung Cancer HER2 "HER HER"

**How to Incorporate Patient Insights into Clinical Trials and its Prospects**

**Shintaro Omuro**  
Senior Manager, Clinical Operation and Innovation Group, Japan/Asia Clinical Development 2, Astellas Pharma Inc.

**Patient Focused Drug Development and the Guidance**

**Richard Jah**  
Senior Director, Approval Liaison, Worldwide Safety & Regulatory, Pfizer Inc. / PhRMA PFDD WG

**Panel Discussion**

**All speakers and**

**Saori Watanabe, PhD**

Research Fellow of Japan Society for the Promotion of Science (PD), Research Center for Advanced Science and Technology, The University of Tokyo

**11:45-13:30 LUNCH/ INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

This session will be conducted in Japanese Language only.

**11:35-11:55 Luncheon Seminar 3 : Veeva Japan KK****13:05-13:25 Luncheon Seminar 4 : Fujitsu Limited**

**13:30-15:35 Session 2****How Clinical Data Managers Can Transform in a Pandemic and Beyond**

## SESSION CO-CHAIRS

**Motohide Nishi, MBA**

Vice President, Japan Professional Services, Medidata, a Dassault Systèmes company

**Yuko Yamahara**

Osaka University Hospital

The COVID-19 pandemic has had a significant impact on planned and ongoing clinical trials, and this impact continues. However, this pandemic also presents an opportunity to accelerate Quality by Design (QbD) Risk-Based Quality Management (RBQM), a critical concept that will be indispensable in the future of clinical monitoring and data management. This session will discuss what clinical data management should be and how it should preserve its essence in the "new normal" by reviewing several examples of new domestic and overseas initiatives.

**Best Clinical Data Management Practices in Fast Running Clinical Trials (Real Life Experience in COVID Era)****Mikhail Samsonov, MD, PhD**

Chief Medical Officer, R-Pharm

**RBQM in CDMAn Inquiry into Queries and Quality****Peter Stokman**

Bayer AG

- - - Short Break (10 min) - - -

**Panel Discussion****Ayame Akimoto**

Clinical Data Scientist, Biomedical Data Sciences Dept., GlaxoSmithKline K.K.

**Yuko Katayama**

Associate Consultant, Data Science, Eli Lilly Japan K.K.

**Hidenobu Kondo**

Centralized Monitoring Section, A2 Healthcare Corporation

**Yuki Sasaki**

Site Management Section Manager, Hokkaido University Hospital, Clinical Research and Medical Innovation Center

**Mayumi Shirase**

Assistant Chief of Clinical Research Coordinating Section, National Cancer Center Hospital East

**Hideki Suganami, PhD**

Executive Officer/ Department Director, Clinical Data Science Department, Kowa Company, Ltd.

**15:35-16:00 COFFEE BREAK****16:00-17:30 Session 3****Quality Management and Data Review from Statistical and Analysis Perspective**

## SESSION CO-CHAIRS

**Yumiko Asami**

Principal Biostatistician, Biostatistics, CSL Behring

**Koji Miyata**

Manager, Data Management Group, Data Science, Development, Astellas Pharma Inc.

Statistical thinking and methods are indispensable for quality management in every field. While statistical education has traditionally been provided for professionals in the quality management of engineering, it has just started to emerge for quality management professionals in the clinical trial area. Professor Yasushi Nagata of Waseda University will deliver a special lecture on "Three Perspectives to Look at Data" and will participate in a question and answer session regarding data use in clinical trials. This session will also introduce data review activities at a pharmaceutical company.

**Special lecture: Three Perspectives to Look at Data****Yasushi Nagata, Dr.**

Professor, Department of Industrial and Management Systems Engineering, School of Creative Science and Engineering, Waseda University

**Implementation of Data Review Tools****Dieter Boss**

Director, Clinical Data Integration, Standards &amp; Programming, CSL Behring GmbH

**Day 3 Friday, February 19****10:00-11:30 Session 4****Think about the Data Quality of Clinical Trials by Learning the Regulation/Inspection**

## SESSION CO-CHAIRS

**Koji Miyata**

Manager, Data Management Group, Data Science, Development, Astellas Pharma Inc.

**Yoko Tokunaga**

Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Consider the quality of clinical trial data and the important processes of data management by learning shared and differing points of view on the regulation/inspection of each country/region – and regulation/inspection after the COVID-19 pandemic.

**Updates on GCP inspection and Document-based inspection****Hiromichi Isaka**

Office of Non-clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**China Specific DM Requirements****Yali Han**

Senior Manager, China DMM, Pfizer (China) Research &amp; Development Co., Ltd.

**Inspection of FDA, EMA and MHRA: Points and Trends related to Clinical Data Management****Priya Annamalai**

Director, Inspection Program Clinical and Research Quality Assurance, Astellas Pharma Global Development, Inc.

**11:30-11:40 CLOSING REMARKS****Misato Kuwagaki**

Program Co-Chairs/Consultant, Clinical Development Operation &amp; Innovations, Eli Lilly Japan K.K.

**11:40-13:30 LUNCH BREAK****13:30-15:00 CDM CHATTING SESSION**

This session will be conducted in Japanese Language only.