English Follows Japanese



医薬開発におけるAl・デジタル技術シンポジウム
"DIA Cutting Edgeシリーズ #1"

イノベーション時代の黄金律を求めて

- デジタル技術とヘルスケア産業革新の探求マップを創る -

Zoom Webinar (17:00~19:00) 2021年に6回開催予定

- ①4月21日(水) ②5月27日(木) ③6月30日(水)
- 48月26日(木) ⑤9月29日(水) ⑥11月4日(木)

Zoom Webinar (13:00~17:00) 12月3日(木) 開催予定

プログラム委員長

Ubie株式会社 永見 早耶花

株式会社 Link & Innovation 山本 晋也

プログラム委員

日本イーライリリー株式会社 安里 圭太

株式会社アセントデベロップメントサービス 冠 和宏

学校法人 日本医科大学 松山 琴音

ヤンセンファーマ株式会社 森谷 **隆**

サノフィ株式会社 永岡 真

Real World Data株式会社 小澤 郷司

EAファーマ株式会社 杉浦 俊彦

株式会社セラピア 田中 圭

東京大学医科学研究所 湯地 晃一郎

プロモーションビデオを配信中(無料)

https://www.diajapan.org/meetings/21330/

ショートセッションの登録料(毎回登録必要) 会員:3,000円、非会員:5,000円

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

近年、業種を超えたヘルスケア産業への参入や、異業種とのコラボレーションが活発になっています。イノベーションを語る時、テクノロジーの部分のみにフォーカスしがちですが、社会との融合/調和を中心に置いた議論も重要です。「他業種からの新規エリアへのビジネス参入」は大きなチャレンジを伴うものですが、同時にそれはヘルスケア産業において、まだ改善の余地があったり、十分なサービスが行き渡っていないことを意味します。例えば、製薬企業の多くは、患者中心主義を推進しているものの、実際にはイノベーションのジレンマに陥っています。ヘルスケア領域を取り巻くイノベーションが社会実装されていくには、技術と産業とそれらを支える人とシステムが、実用化に向けて相互に協力しあい、相加的、相乗的に連携していくことが重要です。

DIA Japanでは、近年の注目トピックをテーマに、"Cutting Edgeシリーズ"と題してイノベーションを支える技術革新にフォーカスをあてたシンポジウムを企画しています。本年は、「イノベーション時代の黄金律を求めて一デジタル技術とヘルスケア産業革新の探求マップを創る一」と題し、一年を通じて、Inquiry-Based Tech Quest programを提供することにいたしました。Inquiry-Based Tech Questは、Inquiry-Based learningとTechnology Questを合わせた造語ですが、イノベーション時代を生き抜くための先進的かつ広域な知識を習得するための戦略的なアプローチになります。

異業種が見ているヘルスケア産業の将来はどのようなものなのであろうか? De-centralizationの本質とは? Patient/community centricが目指すべきところは? Platformにより全てのモノが繋がった先にあるものは何か?このエリアの第一線で活躍するエキスパートを招き、イノベーションのコアとなる最新技術や異業種との協働の事例紹介や議論を通じ、参加者・演者と共に、人や社会との調和を推進していくための新しい黄金律を探求していきたいと思います。

4月~11月までの間、月1回程度の開催頻度にて120分程度のショートセッションを開催し、12月に総まとめとしての半日セッションを開催予定です。興味関心の高いセッションのみのご参加も可能となります。また、当日のご予定が合わなかった方にご利用頂くべく、オンデマンド配信もご用意しております。皆さまのご参加を心からお待ちしています。

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



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

Drug Information Association

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

Decentralized Clinical Trial の国内実装に向けた本質的課題抽出と戦略提言

昨今のCOVID-19の影響により、世界的なDecentralized Clinical Trial (DCT)の波が今急速に医薬業界に押し寄せています。一方、その実装という意味においては、eRecruitment, eConsent, eSource/DDC, ePRO/eCOA, BYOD, EDC, Wearables, EHR, DTx, TeleMedicine, Mobile Nurse, IMP/Lab-kit Tracking, Remote Monitoring等々、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入のためのハードとソフト両面の最先端テクノロジーに加え、規制面を含む旧来のクリニカルオペレーションとの狭間で、多くの課題を抱えています。このような多様で複合的なプラットフォームを各国の規制や商習慣に合わせて最適化するためには、その実装と運用に向けた臨床試験を取り巻く全てのステークホルダーによる共創、全体最適化が不可欠になります。言うまでもなく、このチャレンジはこれまで我々が経験してきたプロセス改善(持続的イノベーション)というよりも、むしろ破壊的イノベーションを伴うアーキテクチャ(設計概念)の再構築を意味しています。

本セッションでは、製薬会社が欧米主導のテクノロジーやプラットフォームを導入する際に、これまでも様々は場面で直面してきた日本国内への「適応」という課題に焦点を当て議論していきます。登壇者には、この困難に今まさに立ち向かっているグローバル製薬企業のイノベーション・リードに加え、オペレーション・プラットフォーマーとしての役割を担いつつあるCROのリーダーシップチーム、そして、急速にその需要が高まりつつあるテクノロジー・プラットフォーマーを国内外から招聘し、それぞれの立場からDCT実装に向けた現状の課題とそのソリューションについて、その熱い思いを存分に語っていただきます。もちろん、欧米のDCT最新動向に加え、リバース・イノベーションの可能性についても議論していきます。なぜ今、日本を含むアジアなのか?現場は今、どのようなチャレンジに直面しているのか?また、そのソリューションは果たして存在するのか?パネルディスカッションも含め、DCT実装に向けたハードとソフト両面の最先端テクノロジーとクリニカルオペレーションが有機的に融合する全体最適化の今後の行方について、参加者も交えながら双方向の議論を展開します。

Chairs

学校法人 日本医科大学 松山 琴音 Real World Data株式会社 小澤 郷司

Speakers

Joint Lecture-1 Bringing DCT to Japan from Lessons Learned in the US

Lead, Strategic Feasibility & Innovation, Boehringer Ingelheim

Maria Resnick

The Clinical Trial Operating System

Chief Commercial Officer, Science 37

Steve Geffon

小澤 秀志

Joint Lecture-2 Vision for Japanizing Decentralized Clinical Trials

シミック株式会社 副社長執行役員、臨床事業統括 **近藤 良仁** 未来開発本部未来開発部、部長

"Telemedicine" in Clinical Trials

Business Producer, Medical Dx事業部, 株式会社MICIN **松本** 生

Panel Discussion

学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長 日本医科大学医療管理学特任教授

松山 琴音

本セッション参加者の皆さま、及びプログラム委員

Sponsord Seminar (19:05 ~19:20)

Science 37

参加いただいた方の情報(氏名、メールアドレス、所属)を、スポンサー企業に提供いたします。同意いただけない方は、DIA Japanまでその旨をお伝えください。同意いただいた方にはスターバックスのe-Gift (500円) を後日お送りします。

※5月28日(金)17:00~19:00に、情報交換会を実施し、質問やコメントを受付け、演者・参加者・プログラム委員 との情報共有をはかります。

会議参加申込書

ー般社団法人ディー・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 Japan "Cutting Edgeシリーズ-1" 医薬開発におけるAI・デジタル技術にフォーカスしたシンポジウム **イノベーション時代の黄金律を求めて 2回目** [カンファレンスID #21332]

2021年5月27日(水) 17:00~19:00 | Zoom Webinar

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)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。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お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)		¥22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間: 2年間/10%割引)		¥39,600 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)		¥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)	٥	¥ 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
---	----

会員	一般/政府関係/非営利団体/大学関係	¥3,300 (税込)
非会員	一般/政府関係/非営利団体/大学関係	¥ 5,500 (税込)

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

③合計金額(①+②):	合計	P

*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下さい。

◆ 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。

カード有効期限(mm/yy)

支払方法	□銀仃振込	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	

75 1 13793743122()))	. /3 Г Ш 3
カードで名差	
ガードC 位我	し有句

カード釆号

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号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

11021 12					'		
Last Name (姓)	q Dr. q Mr.	q Ms.	First name (名)	Company			
Job Title				Department			
אטט וונוכ				Department			
Address			City	/ State	Zip/Postal	Country	
amail (2)(ā)				Dhana Niinahau (文石)	Г-	. Nala au	
email (必須)				Phone Number (必須)	Fa	x Number	

- * 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、参加費全額を申し受けますのでで注意ください。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。 * DIA主催の会議には、必ず登録者で本人にご参加いただくよう、お願いしております。
- * 本会議では、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。本会議の参加者は、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、必ず登録者で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。



AI / Digital Technology Symposium in Drug Development "DIA Cutting Edge Series #1"

Seeking the Golden Rule in the Age of Innovation: Creating a Quest Map for Digital Technology and Healthcare Industry Innovation

Zoom Webinar (17:00~19:00) 6 Sessions in 2021 Apr 21, May 27, Jun 30, Aug 26, Sep 29, Nov 4

Zoom Webinar (13:00~17:00) Dec 2, 2021

PROGRAM CO-CHAIRS

Ubie, Inc.

Sayaka Nagami

Link & Innovation, Inc.

Shinya Yamamoto, PhD

PROGRAM COMMITTEE

Eli Lilly Japan K.K.

Keita Asato, MPharm, PMP, EMBA

Ascent Development Services Inc.

Kazuhiro Kanmuri, PhD

Nippon Medical School

Kotone Matsuyama, RPh

Janssen Pharmaceutical K.K.

Takashi Moriya, PhD, MBA

Sanofi K.K.

Makoto Nagaoka, PhD

Real Discovery Outdoors Co.,Ltd.

Goshi Ozawa, MS, Lean Six Sigma

EA Pharma Co., Ltd.

Toshihiko Sugiura

Therapeer K.K.

Kei Tanaka

The University of Tokyo

Koichiro Yuji, MD, PhD, FACP

Series Promotional Video

https://www.diajapan.org/meetings/21330/

Registration Fees (Short Sessions) Members: 3,000 yen Non-members: 5,000 yen

Please note the above fees are per session

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

In recent years, many companies from across different industries have entered-into the healthcare industry and cross-industry collaborations have been actively promoted. Although we tend to focus only on technology when we talk about innovation, discussions centered on integration or harmony with society are also important. While "entry into a new business area from a different industry" involves a significant challenge, at the same time, it also means that the healthcare industry still has room for improvement and is not yet well-served. For example, many pharmaceutical companies are promoting patient-centered principles, but they are in a dilemma regarding innovation. To realize the implementation of innovation in healthcare, it is important that technology and industry, and the people and systems that support them, collaborate and cooperate effectively and in synergy with each other.

At DIA Japan, in recent years we have organized a series of symposia, entitled "Cutting Edge Series", on popular themes with a focus on technological advancements that support innovation. This year, the Cutting-Edge Series will comprise an Inquiry-Based Tech Quest program delivered throughout the year and entitled "Seeking the Golden Rule in the Age of Innovation—Creating a Quest Map for Digital Technology and Healthcare Industry Innovation." The term "Inquiry-Based Tech Quest" is a combination of "inquiry-based learning" and "technology quest," meaning a strategic approach to acquire advanced and broad-ranging knowledge to survive in the age of innovation.

What futures do different industries see for the healthcare industry? What is the essence of de-centralization? What should be the goals of patient/community-centricity? What lies ahead in a world where everything is connected by digital platforms? Leading experts active in this area will join us to showcase the latest technologies at the heart of innovation and introduce case studies on cross-industry collaborations. Through discussions between participants and speakers we will search for a new golden rule to promote harmony with people and society.

We plan to hold two-hour sessions once per month from April to November followed by a half-day session as a roundup in December. Registration will be taken for each session, so you can select the session(s) that most interest you. On-demand streaming will also be provided for those unable to attend the live sessions. We are looking forward to your participation.

Japanese/English simultaneous interpretation will be available



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

Drug Information Association

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

Key Issues and Strategic Proposals for the Implementation of Decentralized Clinical Trials in Japan

The COVID-19 Pandemic has spurred a global wave of Decentralized Clinical Trials (DCT) in the pharmaceutical industry. There have and continue to be, however, many challenges in terms of the implementation of state-of-the-art technology such as eRecruitment, eConsent, eSource / DDC, ePRO / eCOA, BYOD, EDC, Wearables, EHR, DTx, TeleMedicine, Mobile Nurse, IMP / Lab-kit Tracking, and Remote Monitoring. To optimize such diverse and complex platforms according to the regulations and business practices of each country, joint production and overall optimization by all stakeholders involved in the implementation and operation of clinical trials is crucial. The challenge is such that it requires rebuilding the very architecture (design concept) through disruptive innovation rather than process improvements (sustainable innovation) which has been the method hitherto.

In this session, we will focus on the issue of "adaptation" in Japan, a common theme when pharmaceutical companies introduce technologies and platforms led by Europe and the United States. We will be joined by innovation leaders from global pharmaceutical companies currently facing this challenge, a CRO leadership team that is taking on the role of "operations platformer", and "technology platformers" from Japan and overseas, who will discuss current issues and solutions for DCT implementation from their respective standpoints. In addition to the latest trends in DCT in Europe and the United States, we will also discuss the possibility of reverse innovation. Why are these trend occurring in Asia and Japan now? What kind of challenges are people in the field facing and do solutions actually exist? Featuring a panel discussion and audience Q&A this session will focus on the future direction of optimization in the fusion of cutting-edge technology in DCT and clinical operations.

Chairs

Nippon Medical School **Kotone Matsuyama, RPh**Real Discovery Outdoors Co.,Ltd. **Goshi Ozawa, MS, Lean Six Sigma**

Speakers

Joint Lecture-1

Bringing DCT to Japan from Lessons Learned in the US

Maria Resnick

Lead, Strategic Feasibility & Innovation, Boehringer Ingelheim

The Clinical Trial Operating System

Chief Commercial Officer, Science 37

Steve Geffon

Joint Lecture-2

Vision for Japanizing Decentralized Clinical

Yoshihito Kondo

Executive V.P, Clinical Operation CMIC Co.,LTD **Shuji Ozawa**

Director, Future Design Division CMIC Co.,LTD

"Telemedicine" in Clinical Trials

Ikiru Matsumoto

Business Producer, Medical Dx Dept., MICIN Inc.

Panel Discussion

Kotone Matsuyama, RParma, GFMD

Professor, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School

All Participants and Program Committe Members

Sponsored Seminar (19:05 ∼19:20)

Science 37

Please note participant contact details (name, email address, organization) will be shared with the sponsoring company. If you do not consent to your details being shared, please contact DIA Japan. Sponsored Seminar participants who consent to their contact details being shared will receive a 500 JPY Starbucks e-gift courtesy of the sponsoring company.

*An additional Information Exchange Session will be held on May 28 (17:00 - 19:00). This will be an opportunity for participants, speakers and program committee members to asks questions and share comments / further information.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan Email: Japan@DIAglobal.org • Fax +81.3.3278.1313

Al / Digital Technology Symposium in Drug Development 2021

Event #21332 • Thu. May 27, 2021 | Virtual Event (Zoom Webinar)

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their 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: https://www.DIAGlobal.org/Membership

☐ I DO want to be a DIA member

☐ I DO NOT want to be a DIA member

Membership	10% Tax Excluded	
Membership (1 year)		¥ 20,000
2-Year Membership (2 year/10% off)		¥ 36,000
Academia Membership ** (Academia, Medical:1 year)		¥ 13,800
Academia Membership ** (Academia, Medical: 2 year/10% off)		¥ 24,800

Registration Fee	10% Tax Excl.		
Member	Industry, Government, Non-profit, Academia		¥ 3,000
Non-member	Industry, Government, Non-profit, Academia		¥ 5,000

Total 円

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

PLEASE CHECK THE APPLICABLE CATEGORY:

Email Required

Phone Number Required

FLLA	ASE CHECK	IIIL AFFLIC	ADLL C	AILGON				
	Academia CSO (Contr					M ed	licals	
	Student (Ca	all for regist	ration in	formatio	on)			
Last Na	ame							
First Na	ame						M.I.	
Degree	S					q Dr.	q Mr. q Ms.	
Job Titl	e							
Compa	ny							
Addres	S							
City				State	Zip/Post	al	Country	

Fax Number

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY:

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member or Nonmember = Full registration fee

Cancellations must be in writing and registrants who 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 provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization may be shared with the Program Committee, speakers, and participants of the event for which you have registered. By submitting this information with your registration form you are regarded as having agreed to this handling of information. Should you have any questions, please contact the DIA Japan office (japan@diaglobal.org).

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 <u>here</u>. (https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=8363216)

ı			
ı	Signature	Date	
ı			
-1			

PAYMENT OPTIONS

Register online at https://www.DIAglobal.org or check payment method.

□ BANK TRANSFER:

When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the bank transfer.

All local and overseas charges incurred in making the bank transfer must be borne by the payer.

☐ CREDIT CARD (VISA, MasterCard or JCB only):

VISA	MasterCard	

☐ VISA ☐ Mastercard ☐ JCB
Card No.
Exp. (mm/yy)
Cardholder Name

CONTACT INFORMATION

Signature

Contact the DIA Japan office in Tokyo for <u>further</u> information.

Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313

Email: Japan@DIAglobal.org http://www.DIAjapan.org



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