

第25回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

コラボレーションを通して描くデータの価値と未来

- Clinical Data Managementのこれまでとこれから -

2022年3月2日 (水) - 4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ベリング株式会社
浅見 由美子

エイターヘルスケア株式会社
林 行和

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石田 三智子

北里大学病院
前田 実花

アステラス製薬株式会社
松元 靖浩

東京大学
宮路 天平

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
佐藤 光太郎

大阪大学医学部附属病院
山原 有子

CDM コミュニティー

LEAD

ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

メンバー

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

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

概要

DIA Japan初のイベントとして開催された本ワークショップは、早いもので25周年を迎えます。この四半世紀、臨床開発実施環境のめまぐるしい変化に対応すべく、その時代ニーズ、また先を見据えた課題を積極的に取り入れて、産官学での活動および海外スピーカーや患者さんなどの交流を通して、Clinical Data Manager (CDM) とは何をすべきか、必要なスキルセットは何かを描き続けています。最近では試験デザインの複雑化、取り扱うデータの多様化 (RWD、PHR等を含む)、テクノロジーの進歩、DTxやDe-centralized Clinical Trialなど治療や治験におけるデジタル活用の取り組み臨床研究法やレジストリ活用などアカデミアのCDMの重要性の高まりなど、「データマネジメント」の実践には常に革新的な変化が訪れています。

COVID-19パンデミックの影響下で生じた臨床現場の負担増加やフレキシブルな対応や判断は、革新的な手法の導入の推進だけでなく、役割を超えた目的志向による協働やコミュニケーションの重要性にも改めて気づきを得る機会となったのではないのでしょうか。

一方、規制動向の変化も活発です。2021年3月には「承認申請等におけるレジストリ活用に関する基本的考え方」が発出され、実際の医療環境下で取得されたリアルワールドデータの利活用の促進が期待されています。2021年6月にはICHより「Patient-Focused Drug Development」のReflection Paperが出されるなど、患者中心の医薬品開発という概念の具体化に向けた議論が活発化しています。また、2020年8月には薬機法改正に伴い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改正の課長通知が、臨床研究においては2021年3月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が発出されたように、被験者の保護、科学や信頼性の担保が常に最優先であることは変わりありません。

25周年を迎える2022年の本ワークショップでは、臨床開発・研究におけるデータの価値と未来を、新しい治療法を必要とされる方々に少しでも早く届けるという共通のゴールに向けて、産・官・学、CDM以外の臨床開発に係る皆さんも交えて、皆さんと活発な議論を通じて共に考える機会にしたいと考えています。

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
- ・ 生物統計士担当者
- ・ 臨床開発ご担当者
- ・ ITご担当者
- ・ QC/QAご担当者
- ・ 薬事ご担当者
- ・ 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり / スポンサーセミナー募集中



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

2日目 2月18日(木) 10:00~16:00 (続き)**14:00-16:00 セッション4****医薬品開発のデジタルトランスフォーメーションにDMが貢献できること**

座長

アステラス製薬株式会社

松元 靖浩

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

近年、IT技術によるデータフローの大胆な変革が期待されている。プロトコル作成段階からデータ収集、TLF・CSR作成までEnd to Endでシームレスなデータフローが実現できれば、試験全体、ひいては医薬品開発のエコシステムにつながるのではないだろうか？本セッションでは、TransCelerateの最新のInitiativeを紹介すると共に、医療データを治験に活用する際の課題や、ePROデータを取り扱う際にデータマネージャーが考慮すべきことを議論する。

Transforming the Document Paradigm to Digitize Clinical Study Start Up: TransCelerate's Digital Data Flow Initiative

TBD (DDF Workstream in TransCelerate)

TBD

TBD

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

Considerations when collecting and managing patient-reported outcomes data

Signant Health

Bill Byrom

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

日本マイクロソフト株式会社

北原 大毅

国際共同治験におけるグローバルコミュニケーション—治験の実施から適合性調査まで（製薬企業担当者）（仮題）

CSL Behring

林 桂一郎

EDC管理シート（仮題）

BMS（予定）

Keiko Shiratori / Yumi Sigoira

パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

DOT WORLD

加藤 善生

11:30-11:40 閉会の挨拶

TBD社

TBD

11:40-13:30 ランチブレイク**11:45-12:05 ランチョンセミナー 5：未定****13:05-13:25 ランチョンセミナー 6：未定****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。

小グループのフリーディスカッション形式で、日常抱えている疑問・問題について「自分はどう考えるか」「実際に経験してどう感じたか？」といった思いを、参加者自身が積極的に発言し、意見交換できる大変刺激的な場です。

本セッションはCDMワークショップの全てのセッションが終了した後に開催される、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したいとも考えております。

ファシリテーター

イービーエス株式会社

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

3日目 3月4日(金) 10:00~15:00**10:00-10:05 DAY3 オープニング**

TBD

TBD

10:05-11:30 セッション5**グローバルコミュニケーションとリモートワークへの挑戦**

座長

CSL Behring

浅見 由美子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

石田 三智子

国際共同治験の基本的考え方（2007）の発効以来、日本が参画する国際共同治験が急増し、臨床試験を取り巻くコミュニケーションがグローバル化している。さらに試験デザイン等の複雑化に伴い、国内においても高度なコミュニケーションが求められている。他方、COVID-19の影響でリモートワークが本格化し、それに伴う課題もみえてきている。PMDAによる適合性調査のリモート化も開始された。

リモート調査の現状（PMDA信頼性保証部）（仮題）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下野 航

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

第25回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

[カンファレンスID #22301]

2022年3月2日(水)-4日(金) | Web開催 (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。※チャットティング・セッションを予定しており、チャットティング・セッションへのご参加は別途お申し込みが必要になります。会議参加申込者には1月上旬よりご案内申し上げます。

◆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。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"/>	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 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"/>	¥ 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"/>	¥ 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	早期割引:2021年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 40,700 (税込)
		2021年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 46,200 (税込)
	政府関係 非営利団体	早期割引:2021年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 23,100 (税込)
		2021年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,300 (税込)
	大学関係 医療従事者	早期割引:2021年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 18,700 (税込)
		2021年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 20,900 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 65,450 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 44,550 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 34,100 (税込)	

③合計金額(①+②):

合計 _____ 円

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

◆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。

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(いずれか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また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) Dr. Mr. 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、**会期28日前にあたる2022年2月2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。

* 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。

* 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25回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ #22301]

2022年3月2日(水)-4日(金) | Web開催 (Zoom Webinar)

◆ 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。※チャットリング・セッションを予定しており、チャットリング・セッションへのご参加は別途お申し込みが必要になります。会議参加申込者には1月上旬よりご案内申し上げます。

◆ 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。

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

DIA Japan 使用欄	
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(20%割引)
会員	一般	*早期割引(2022年2月9日までのお申込み)	¥40,700(税込)	<input type="checkbox"/> ¥32,560 (税込)
		2021年2月10日以降のお申込み	¥46,200(税込)	<input type="checkbox"/> ¥36,960 (税込)
非会員			¥65,450(税込)	<input type="checkbox"/> ¥52,360 (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、事前に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。

◆ 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、**会期28日前にあたる2022年2月2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。

* 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。本ワークショップの参加者は、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プログラム関係者に限り配布する場合がございます。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。