

# 第7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

医薬品開発のグローバル化の中で日本のClinical Operation  
として何をを目指すのか？

～Think Locally, Act Globally～

2019年3月14日(木)～15日(金)

KFCホール(両国)

## プログラム委員会

プログラム委員長  
ファイザーR&D合同会社  
稲泉 恵一

プログラム副委員長  
日本イーライリリー株式会社  
松田 幸大

プログラム委員  
株式会社アイロム  
原 寿哉

MSD株式会社  
林 光夫

小野薬品工業株式会社  
石橋 寿子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
北林 アキ

EPSインターナショナル株式会社  
北川 亜希子

日本セルヴィエ株式会社  
古賀 信宏

国立病院機構本部 総合研究センター  
森下 典子

アステラス製薬株式会社  
佐伯 訓

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
嶋崎 規夫

北海道大学病院  
寺元 剛

株式会社中外臨床研究センター  
山内 美代子

プログラムアドバイザー  
ノバルティスファーマ株式会社  
関根 恵理

DIA Japan COM Community Lead  
田辺三菱製薬株式会社  
菅生 和正

DIA Japan Operation Team  
エーザイ株式会社  
武知 厚吏

## 概要

第1回(2013)DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップでは増加する国際共同治験への参画を背景に“Think Globally, Act Locally”をテーマに掲げて協議を行いました。あれから6年、ICTの目覚ましい発展とICHガイドラインE17やE6に代表される各種規制の新たな発出や改訂により、国内外における臨床試験を取り巻く環境は大きく変化してきました。

医薬品の開発戦略は世界同時開発、同時申請/承認を目指す戦略へ転換され、国内開発の約半数が国際共同治験となった今、これからの日本のClinical Operationは何を目指すべきなのか？まさに、日本のこれまでの知見や強みを世界に発信する“Think locally, Act Globally”をOne Japanで考える時代が来たと思います。

国際共同治験の中で必要不可欠な国となるためには、臨床試験における高いQualityのみならず“Speed”や“Productivity”が求められます。よりよい医薬品をできるだけ早く医療現場に届けるために日本だからこそできる貢献があるはずで、日本に課されたこれらの命題に各立場で別々に取り組むだけでなく、日本の臨床試験の現場から何ができるのかをOne Japanとして考え、実行していくことがこれからの時代には重要だと考えます。

本ワークショップでは、臨床試験の現場“Clinical Operation”においてとても重要な9つテーマをセッションに取り上げました。製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、更にはPMDAの方々にも奮ってご参加いただき、グローバルの中の日本の存在意義を意識しつつ、日々感じている課題を共有して皆で解決策を話し合うとともに、日本の価値をどのように発揮していくのか、参加者全員で話し合える、そのようなワークショップになることを期待しております。

**参加対象：製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDAの方**

- ワークショップはオープンでカジュアルなディスカッションができるよう進めて参ります。よろしければ服装もビジネスカジュアルでお越しください。
- 早期割引、各種割引制度もありますので、是非ご活用ください。
- 展示ブースも募集していますので、応募お願い致します。

**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・講習会として認定されています。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。**

## 卓上展示申込受付中

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



**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

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**

9:00-9:30

チャットング・セッション受付

15:15-15:45

コーヒーブレイク / 展示ブース紹介

9:30-11:30

チャットング・セッション (日本語のみ)

15:45-16:45

セッション3

下記のテーマの中からご希望のものをお選びいただき、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課題共有やネットワーキングの場を提供します。

- 1) 未来のMonitoring Skill
- 2) RBM実装
- 3) CQMS構築
- 4) 国際共同試験に選ばれる国になるために
- 5) Inspection
- 6) IT活用

ファシリテーター:  
中外製薬株式会社  
飯島 雅之

大塚製薬株式会社  
仲田 瑛亮

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

ノバルティス ファーマ株式会社

杉浦 志保

12:30-13:00

ワークショップ参加受付

13:00-13:15

開会の挨拶

DIA Japan

植村 昭夫

プログラム委員長/ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

13:15-14:15

セッション1

### ICH-E6(R2)の国内実装に向けた国内規制対応の最新動向

ICH-E6 (R2) については、GCPガイドランスの改正等による国内実装が行われようとしており、すでにパブリックコメントも行われたところである。本セッションでは、PMDAより、関連通知の内容を紹介するとともに、国内実装に向けた動向等に関する情報を共有する。また、今後議論が行われる「GCP renovation」(ICH-E8 (臨床試験の一般指針)の近代化とそれに続くICH-E6(renovation)の状況についても簡単に紹介する。企業からは、ICH-E6 (R2) の考えを取り入れた臨床QMSの導入事例を紹介する。

座長:  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

北林 アキ

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

#### ICH-E6(R2)の国内実装に向けた国内規制対応のUpdate (仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

坂本 純

#### 製薬企業によるICH E6(R2)の実装 ～臨床QMS導入の実際～

第一三共株式会社

船木 千春

14:15-15:15

セッション2

### Quality Tolerance Limits (QTLs) の基本的な考え方および実装例の紹介

ICH-E6(R2)では臨床試験における新たな品質管理手法として、被験者の安全性および試験結果の信頼性に大きな影響を与える可能性のある体系的なエラーの許容範囲をQuality Tolerance Limits(QTLs)として事前に定義し、可視化された許容範囲をベースにリスクに応じた品質管理活動を行うことが推奨されている。本セッションでは臨床試験の質を考える上でQuality Tolerance Limits(QTLs)のアプローチをどのように捉えて、実際の臨床試験に組み込んでいくべきなのか?という基本的な考え方をおさらいし、その後、具体的な実装事例を紹介する予定である。

座長:  
アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

#### 試験結果の信頼性に影響するものは? - QTLsはなんのためにある? - (仮題)

興和株式会社/東京大学/東北大学

菅波 秀規

#### QTLsの実装に向けた社内の取り組みと事例紹介(仮題)

アステラス製薬株式会社

小林 正人

### 試験の成否を握る非盲検担当者の業務内容と心の叫びとは?

治験薬の特性等により、治験依頼者および実施医療機関に非盲検担当者を置かざるを得ないことは多い。非盲検担当者の主な役割は、当該治験薬が被験薬が対照薬かを知らず、治験薬管理、調剤、薬効評価などを行うことである。従って、盲検担当者との連絡をとる際には慎重に話す必要があるなど、求められるスキルは盲検担当者とは異なる上、治験依頼者によって非盲検担当者の業務範囲も異なる。本セッションでは、非盲検担当者の抱える課題及び現状の対策について触れ、スタディチームとして検討しなければいけない点を明らかにする。

座長:  
日本セルヴィエ株式会社

古賀 信宏

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

#### CROとして受託する非盲検担当者業務の Sponsor による違い、非盲検担当者の課題および対策提案

シミック株式会社

近藤 良仁

#### 医療機関側の非盲検担当者業務の課題および対策提案

聖路加国際病院

身崎 昌美

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者および

ファイザーR&amp;D合同会社

吉川 宗治

16:45-18:15

セッション4

### RBMを実装してみても～ 見えてきた現実、そして、今、考えるべきことは?～

RBMの手法が導入されてから数年が経ち、すでに幾つか実装された臨床試験が承認申請段階に移りつつある中、当ワークショップでは、これまでRBMをディスカッションテーマとして取り上げ、継続していくかのセッションを企画してきた。今後、ICH-E6(R2)に基づく改訂J-GCPにより、RBMの実装はさらに促進されているが、実装の経験から未だ多くの課題があるように見受けられる。当セッションでは、現実の課題を整理し、今後を見据え、我々がすべきことについて協議したい。

座長:  
株式会社アイロム

原 寿哉

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

嶋崎 規夫

#### RBM導入後の課題(仮題)

アウヴィ合同会社

佐伯 大輔

#### RBM実装の課題 - CROの立場から - (仮題)

イーピーエス株式会社

小村 悠

#### パネルディスカッション

本セッションの講演者および

田辺三菱製薬株式会社

小関 尊弘

聖路加国際病院

身崎 昌美

18:15-19:45

情報交換会

### Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

|          |                |
|----------|----------------|
| 3月13日(水) | 終日             |
| 3月14日(木) | 午前8時以前、午後8時以降  |
| 3月15日(金) | 午前8時以前、午後6時半以降 |

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。

9:30-11:00

セッション5

### オペレーションの中で生き残るためには ～これまでの潮流からモニタリングスキルに焦点を置いて～

オペレーションやモニタリングの形態はこれまでも変遷を遂げてきた。今後も、様々な規制の変化や国際間の経済競争の中、医薬品開発の形は大きく変わる可能性がある。また現在のRBMの導入を引き金にCRAの本来の役割が見直されはじめてきており、それに伴いCRAが身に着けておくべきスキルや、そのための教育は旧態依然のままでは対応できない時代を迎えた。さらにAIの到来によりオペレーションの業務自体が変化していく可能性も大きい。そこで本セッションでは、これらの状況の中、何を指して体制を作っていくべきか、その中で生き残る人材はどのようなスキルを身につけておく必要があるか、現場のCRAはどう適応していくかをディスカッションしたい。

座長:

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

CRAがこれからのオペレーションの変化にどう適応していくべきか  
～医療機関と治験依頼者側の環境を経験してわかったこと～

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

CRAに求められるスキルと今後の育成の展望と戦略～グローバル企業の  
立場から～

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

CRO-CRAに求められるスキルと育成及び今後の展望

IQVIAサービシズ ジャパン株式会社

青野 寛之

パネルディスカッション

本セッションの講演者

11:00-11:30

コーヒーブレイク / 展示ブース紹介

11:30-12:30

セッション6

### 臨床試験の未来像を考える～患者・市民の新たな参画の形と 期待～

臨床試験の実施において、患者は被検者として重要な立場であるが、試験の構築、実施など試験そのものへの関わり方に注目されてきている。医薬品開発におけるPatient Centricity (PC) は、「臨床試験の計画、実施、終了の各段階において患者さんたちの声を活かすこと」(治験について知りたいという声に対する活動を含む)とされ、欧米では既に活発に取組まれているが、その意義や方法の認識は未熟である。本セッションでは、企業、患者、医療現場のそれぞれの立場で患者を含む一般市民の臨床試験への参画に関する考えや取り組みなど照会することで相互に理解し、今後の臨床試験の期待とあり方を描きたい。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

北海道大学病院

寺元 剛

Innovating with the Patient, for the Patient

Janssen Research &amp; Development, LLC.

延山 宗能

臨床試験への期待 (仮題)

NPO法人 脳腫瘍ネットワーク

ガテリエ ローリン

日本文化や国民性に配慮した患者参画型研究とは

慶應義塾大学

種村 菜奈枝

Q&amp;A

12:30-14:00

ランチブレイク / 展示ブース紹介

14:00-15:00

セッション7

### RPAを使った臨床試験って?～定型業務はロボにお任せ!～

RPA (Robotic Process Automation) の登場により、定型業務はほぼヒトの介在なしに業務を完結できるようになってきており、実際に他業種では既にRPAが導入されて成果が着々と積み上げられている。

一方で製薬業界では、導入することを決めた、あるいはどのような業務が適しているか検討を開始したという企業が多く、現場の医療機関では、まだまだ遠い世界の話だという印象を持っているCRC、PIも多いのではないだろうか。

このセッションでは、依頼者側としてStudy Team Member、また医療機関側としてCRCにフォーカスし、どのような業務にRPAを使用できる可能性があるのかを学び、また、既に実施している会社からその成果について発表してもらい、このセッションが今後の検討材料になれば幸いである。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

RPAによる未来の臨床試験

アクセンチュア株式会社

大場 庸平

臨床開発におけるNon core業務へのRobot Process Automation (RPA) 導入検討 (仮題)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

横川 重吉

Q&amp;A

15:00-16:00

セッション8

### Inspection Readiness～いざという時に慌てない習慣と心掛け～

良い薬を一日も早く届けることは、製薬会社、医療従事者、アカデミア、CRO、SMO等、臨床試験に携わる全てのステークホルダーにおける共通の目的である。そのために、Clinical Operation Monitoringに携わる我々担当者の使命は、適切な申請データを作成し、規制当局が行うInspectionにおいて「適合」の評価を得ることである。我々が行うInspection 対応には、Inspection Readiness (いつでも査察が入っても良いように常日頃からの取り組み) とInspection Preparation (査察の事前準備) があるが、Global試験の拡大とともにIRの意識の重要性が増してきている。日常業務においてInspectionを見据えた活動を行う為のヒントを提供したい。

座長:

EPSインターナショナル株式会社

北川 亜希子

なぜ“Inspection Readiness”が大切なのか?

MSD株式会社

平山 清美

FDA査察の経験を生かした医療機関での取り組み

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

酒井 隆浩

Q&amp;A

16:00-16:30

コーヒーブレイク / 展示ブース紹介

16:30-18:00

セッション9

### ICH-E17時代の国際競争力を維持・強化するために我々が できる事～Productivityの向上～

国内の治験の約半数が国際共同治験となった今、急速にパフォーマンスを向上させる中国を含む諸外国に対抗し、国際競争力を維持・強化するためにはProductivityの改善が急務である。現場の第一線で活躍する我々も継続的な研鑽が不可欠との理解はある一方、それぞれの立場での改善への取り組みはすでに限界に至りつつあるのが現状である。

本セッションでは、各業務の本質や必要性を相互に理解することで、業務の押し付け合いを脱却したより効率的な業務遂行の道が開けることを、実際の業務上の問題点を題材にしたディベート形式で示す予定である。

新たな業務改善アプローチがProductivity向上の突破口となる契機になれば幸いである。

座長:

ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

Globalから見た治験における日本の現状と改善ポイント (仮題)

アヴィック合同会社

岸 英弘

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

石山 薫

中外製薬株式会社

玉盛 明子

18:00-18:10

閉会の挨拶

プログラム副委員長/日本イーライリリー株式会社

松田 幸大



# 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7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 #19307]

2019年3月14日-15日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

### ◆ 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、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し込みが必要になりますので、別添の申込書にご記入の上、2月28日(木)までにFAXまたはメール添付にて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"/> | ¥ 17,500(税抜) | ¥ 18,900 (税込) |
| 2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)                 | <input type="checkbox"/> | ¥ 31,500(税抜) | ¥ 34,020 (税込) |
| Academia Membership **<br>(対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間) | <input type="checkbox"/> | ¥ 12,000(税抜) | ¥ 12,960 (税込) |

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 2019年2月21日までのお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 42,000(税抜)  | ¥ 45,360 (税込) |
|----------------|--------------|--------------------------|--------------------------|---------------|---------------|
|                |              | *早期割引 2019年2月22日以降のお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 48,000(税抜)  | ¥ 51,840 (税込) |
| 政府関係/<br>非営利団体 | 一般           | *早期割引 2019年2月21日までのお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 22,500(税抜)  | ¥ 24,300 (税込) |
|                |              | *早期割引 2019年2月22日以降のお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 25,000(税抜)  | ¥ 27,000 (税込) |
| 大学関係/<br>医療従事者 | 一般           | *早期割引 2019年2月21日までのお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 17,000(税抜)  | ¥ 18,360 (税込) |
|                |              | *早期割引 2019年2月22日以降のお申込み  | <input type="checkbox"/> | ¥ 19,000(税抜)  | ¥ 20,520 (税込) |
| 非会員            | 一般           | <input type="checkbox"/> | ¥ 65,500(税抜)             | ¥ 70,740 (税込) |               |
|                | 政府関係 / 非営利団体 | <input type="checkbox"/> | ¥ 42,500(税抜)             | ¥ 45,900 (税込) |               |
|                | 大学関係 / 医療従事者 | <input type="checkbox"/> | ¥ 31,000(税抜)             | ¥ 33,480 (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。

※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) Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2019年3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。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\* 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のみ使用させていただきます。



2018年10月吉日

## 第7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 Chatting Session (MCS) 開催のご案内

拝啓 暮秋の候、ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、毎回大変ご好評を頂いております“クリニカルオペレーション・モニタリング (COM) ワークショップ”において、今回も MCS を開催することとなりましたので、ご案内申し上げます。

MCS とは、日常のクリニカルオペレーション・モニタリング業務の中で抱えている疑問点や問題点について、実務を担当している他社や他施設の人達と気軽に意見交換ができるセッションです。昨年同様に本セッションは、カジュアルに現場目線での意見交換を目的としているため、6~7名程度の小グループによるフリーディスカッション形式で進めていく予定です。各グループには本ワークショップのプログラム委員もファシリテーターとして参加し、グループ内での活発な意見交換を進めていきたいと思っております。また、このセッションは本ワークショップ開会前のプログラムのため、参加者同士の人脈作りのきっかけとして非常に有益な機会になると考えております。

今回の MCS では、本ワークショップのセッションに関連する、6つのディスカッションテーマ（参加申込書参照）を予定しております。参加される皆様のご希望も可能な限り取り入れてテーマ及びグループ分けをさせていただきたいと考えております。つきましては、参加を希望される方は、MCS 参加申込書を 2019年2月28日（木）までにディー・アイ・イー・ジャパン宛に FAX またはメール添付 ([Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)) にてお送りいただきますようお願い申し上げます。

実務に役立つ会にしたいと考えておりますので、本ワークショップの発展に向け製薬会社、CRO、SMO、医療機関、規制当局他、幅広い分野の方のご参加をお待ち申し上げます。

敬具

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 プログラム委員

### 記

日時： 2019年3月14日（木） 9:30~11:30（受付：9:00~）

場所： KFC Hall & Room（両国）〒130-0015 東京都墨田区横網一丁目6番1号

対象： 「第7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」の参加者

定員： 会場の都合により早期申込み順で締め切らせていただきます。70名を大幅に超える場合は、先着順とさせていただきますのでご了承ください。

※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・講師・関係者（プログラム委員）に限り配布いたします。申込書の提出をもって以上の個人情報のお取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。

以上

第7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  
CHATting SESSION (MCS) 参加申込書

|             |  |
|-------------|--|
| 会社名         |  |
| 所属部署        |  |
| 氏名          |  |
| Name (ローマ字) |  |
| E-mail      |  |

以下の質問にご回答ください。

1. 希望されるディスカッションのテーマ（第一、第二希望を**必ず**選択して下さい）

第一希望 第二希望

- |                          |                          |                       |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ①未来の Monitoring Skill |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ②RBM 実装               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ③CQMS 構築              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ④国際共同試験に選ばれる国になるために   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ⑤Inspection           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ⑥IT 活用                |

※第2希望は複数選択可です。人数の都合により、ご希望とは異なるテーマにご参加いただく場合があります。また、ご参加頂くテーマは当日受付にて発表となります。

2. 臨床開発業務に携わっているおおよその年数

- 3年未満     3年～10年     10年以上

3. 職種

- モニター     ステイマネージャー     プロジェクトマネージャー     IT担当     CRC  
 DM担当     QC/QA担当     薬事     その他(                    )

4. より充実した会にするため、議論したい内容とその背景を必ずご記入下さい。

第一希望について：

第二希望について：