

DIA

The 28th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

*"Creating Value of the Data, by the Data, for the Data:
The Synergy of CDM and Technology"*

February 17-18, 2025

Nihonbashi Life Science HUB and Delivery on demand at a later

Japanese Follows English

OVERVIEW

Clinical data collection and process management have recently undergone a great transformation with the rapid advancement of technology. As digitalization progresses, data quality is improving, utilization needs are increasing, and clinical development is being promoted faster and more effectively. On the other hand, the nature of CDM, which is responsible for data handling and data quality in clinical development, remains unchanged. This 28th CDM Workshop will explore how we can create value from data while being aware of data governance, even in a diversifying environment.

Through this workshop, participants will deepen their understanding of CDM methodology while touching on the latest technologies and various related experiences, to gain specific knowledge and tips on how to apply a new vision for data utilization in healthcare and research institutions and pharmaceutical companies. We also expect to create new "chemical reactions" by fostering creative networking and collaboration opportunities with people across different industries. We hope you will bring new perspectives and useful tips that create value from your data back from this Workshop.

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 interpretation by AI system

PROGRAM CO-CHAIRS

- **Yukikazu Hayashi**
A2 Healthcare Corporation
- **Yukiko Nagata**
ICON Clinical research

PROGRAM COMMITTEE

- **Yumiko Asami**
Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
- **Michiko Ishida**
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- **Kazumi Itayama**
Pfizer R&D Japan
- **Yu Jincho**
GlaxoSmithKline K.K.
- **Megumi Kitayama**
Wakayama Medical University Hospital
- **Noriyuki Shibayama**
Janssen Pharmaceutical K.K.
- **Fumiharu Tanaka**
Shionogi & Co., Ltd

PROGRAM ADVISOR

- **Misato Kuwagaki**
Eli Lilly Japan K.K.

CDM COMMUNITY

- **Yoko Hattori**
Chiba University Hospital
- **Akiko Kumagai**
Japan Tobacco Inc.

OPERATION TEAM

- **Shoko Minagawa**
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
- **Hideto Minohara**
Tsukuba University

SH DIA JAPAN

- **Mistuhiro Niimi, PhD**

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

DIA Japan

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

Drug Information Association

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

Day1: Monday, February 17th, 2025

9:00-9:30 CHATTING SESSION REGISTRATION

9:30-12:00 CHATTING SESSION (IN PERSON)

Session will be conducted in Japanese language only..

12:00-13:30 LUNCH BREAK / LUNCHEON SEMINAR

12:30-13:10 Rozetta Corp.



株式会社ロゼッタ

13:30-13:45 OPENING REMARKS

Mitsuhiro Niimi
DIA Japan

Yukiko Nagata
Program committee chair /ICON Clinical research

13:45-14:30 KEYNOTE ADDRESS

Current status and challenge for data use around acute care hospital

In the current landscape of clinical data management, the integration of various cutting-edge technologies is essential, requiring a shift in thinking and application skills. This keynote speech will showcase examples of innovation achieved by digitizing and datafying information from the previously analog acute care medical field. By introducing concepts such as intervention in clinical operations, standardization of electronic health record data, and the utilization of generative AI, we hope to provide significant insights to all attendees.

SESSION CHAIR:

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation
Misato Kuwagaki, MSc
Eli Lilly Japan K.K.

Tomohiro Sonoo
TXP Medical Co. Ltd.

14:30-15:00 COFFEE BREAK

15:00-17:00 SESSION 1

GCP Renovation ~Will CDM be renovated as well?

The revision of ICH E6 (R3) had been proceeded and it has reached STEP 4 in January 2025. This revision is expected to have a significant impact on the role of CDM, as it includes changes related to data management such as a new chapter, Data Governance. In this session, speakers from various positions, including an author of ICH E6, will give presentations on this revision. We aim to enhance our understanding of ICH E6 and its revision, as well as discuss how actual clinical trial operations and procedures should be changed in sponsors and medical institutions.

SESSION CHAIR:

Fumiharu Tanaka
Shionogi & Co., Ltd.

Michiko Ishida
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Update on ICH E6(R3)

Hiromi Takizawa
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

ICH E6 (R3) with a Focus on Data Governance

Lisbeth Bregnhøj, PhD
The Danish Medicines Agency

Let's read E6(R3) from the CDM perspective

Osamu Komiyama, BS
Pfizer R&D Japan

Data Governance: Academic Insights and Practices

Jun Sakurai, MD, PhD
Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

17:00-18:00 NETWORKING

Day2: Tuesday, February 18th, 2025

9:30-10:30

SESSION 2

Can CDM emerge as a Next-Generation Data Integration Hub?

While regulators have shared their perspective through issuing guidance related to eSource use in clinical trials, and powerful data-exchange standards are coming in place, diverse of data handling are required, we still see external data including eSource, EHR data utilized and expanding in clinical trials, standardized data flow, especially in multi-center, multi-national planning. Speakers with various backgrounds will share their views from actual experiences, providing a good opportunity to deepen our understanding about future directions in order to be a Next-Generation Data Integration Hub as CDM.

SESSION CHAIR:

Noriyuki Shibayama

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yukiko Nagata

ICON Clinical research

Digital Data Flow: Achieving Protocol Digitalization through Multi-Stakeholder Collaboration

Azusa Oda

TransCelerate

Integrating Electronic Health Records with EDC Systems: Challenges and Insights from Pilot evaluation of the process

Yuichi Nagata

Janssen Pharmaceutical K.K.

HL7 Vulcan Updates: An International HL7 FHIR Accelerator Program for Bridging Healthcare and Clinical Research

Mika Ogasawara

Pfizer R&D Japan

10:30-11:00

COFFEE BREAK

11:00-12:30

SESSION 3

How will the Use of AI/ML, or More Generally Use of DX Change CDM Operations? Or the Change Has already Started?

With the advancement of digital transformation (DX) in clinical trial operations, the use of artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) is becoming increasingly active. Leveraging these technologies in CDM operations is a crucial factor in achieving more efficient and higher-quality operations. This session will explore the impact of DX on operations through considerations and practical examples of using AI/ML.

SESSION CHAIR:

Yu Jincho

GlaxoSmithKline K.K.

Noriyuki Shibayama

Janssen Pharmaceutical K.K.

Test Automation & AI Solution for Clinical Data System Development

Ji Yuting, MS

MSD

AI-Powered Evolution: Enhancing Clinical Data Quality and Efficiency

Prasanna Rao

Saama

Considerations for Intelligent Automation Value & its Validation in Pharmacovigilance

Yusuke Miyama

Pfizer Japan Inc.

12:30-14:00

LUNCH BREAK / LUNCHEON SEMINAR

13:00-13:40 Planet Pharma Solutions, Inc.



14:00-15:30

SESSION 4

Embrace the Challenges of eCOA Implementation to Drive Innovation and Deliver Exceptional Value

The implementation cases of eCOA are rapidly increasing, driven by the consideration of DCT introduction. While specific measures to address operational challenges in clinical settings and companies are progressing, the knowledge gained is not being sufficiently shared. Through the active utilization cases of eCOA, which symbolizes the use of technology in data collection, we will discuss and reaffirm the value of its introduction.

SESSION CHAIR:

Megumi Kitayama, MSc

Wakayama Medical University Hospital

Yu Jincho

GlaxoSmithKline K.K.

The Current Industry Consensus on eCOA implementation in Clinical Trials: Where are We, and Where should We be?

Scottie Kern

Critical Path Institute

Enhancing Patient Compliance in Clinical Trials: Automating eCOA Monitoring and Communication

Sudhansu Sekhar Mishra

Eli Lilly and Company

Challenges and Measures Identified from Extensive Experience in eCOA (ePRO) Implementation and Operation: A CRO's Perspective

Mitsuo Yoshimatsu

PPD-SNBL K.K.

15:30-15:45

COFFEE BREAK

15:45-16:45

SESSION 5

Key Skill Sets and Career Journey for Clinical Data Scientists and Data Managers

After summarizing the two-day workshop, a panel discussion will be held. The main theme will be the evolving roles in the field of data science within clinical development. We will discuss how the roles of data managers, biostatisticians, and programmers are changing. Additionally, we will address the skill sets required in data science and the development of human resources, emphasizing the importance of analytical techniques and programming skills. The discussion will also cover how these skills and role changes differ across industry, government, and academia. Finally, we will explore the importance of cross-sector personnel exchanges to promote the sharing of knowledge and experience, ultimately aiming to enhance the quality of clinical development.

SESSION CHAIR:

Yukikazu Hayashi

A2 Healthcare Corporation

Yumiko Asami, PhD

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

Panel Discussion

Yuki Ando, Ph.D

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Yohei Takanami

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Hidetoshi Misawa

Pfizer R&D Japan

Tomomi Yamada, Ph.D

Osaka University Hospital

16:45-17:00

CLOSING REMARKS

Yukikazu Hayashi

Program committee chair /A2 Healthcare Corporation

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

The 28th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

Event #25301 • February 17-18, 2025

Nihonbashi Life Science HUB and Delivery on demand at a later

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, 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

			Fees incl. 10% Consumption Tax
MEMBER	Industry	Early Bird (until February 3, 2025)	<input type="checkbox"/> ¥49,500
		After February 4, 2025	<input type="checkbox"/> ¥56,100
	Government	Early Bird (until February 3, 2025)	<input type="checkbox"/> ¥26,400
		After February 4, 2025	<input type="checkbox"/> ¥29,700
	Academia, Medicals, Non Profit	Early Bird (until February 3, 2025)	<input type="checkbox"/> ¥19,800
		After February 4, 2025	<input type="checkbox"/> ¥22,000
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥77,000
	Government,		<input type="checkbox"/> ¥48,400
	Academia, Medicals, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥36,300
MEMBER-SHIPS**	Membership		<input type="checkbox"/> ¥29,150
	2-Year Membership		<input type="checkbox"/> ¥52,470
	Academia Membership (Academia, Medicals, Non Profit)*		<input type="checkbox"/> ¥21,450
	Academia 2-Year Membership		<input type="checkbox"/> ¥38,610

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Early Bird Deadline: February 3, 2025

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

PLEASE CHECK THE APPLICABLE CATEGORY:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ Medicals
☐ CSO (Contract research/service organization)

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

Email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before January 20, 2025

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and 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

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](#). (<https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

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 name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

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

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Register online at <https://www.DIAGlobal.org> or check payment method.

☐ **BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by Email after registration completion.

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

☐ **CREDIT CARD (VISA or MasterCard only):**

☐ **VISA** ☐ **MasterCard**

Card No.

Exp. (mm/yy)

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

Tel: +81.3.6214.0574

Email: Japan@DIAGlobal.org

<https://www.DIAGlobal.org>

DIA

DIA

第28回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

データから価値を創造するーCDMとテクノロジーの融合ー

2025年2月17日(月)ー18日(火)

会場開催 | 日本橋ライフサイエンスハブ 後日オンデマンド配信あり

概要

近年、臨床データの収集とプロセス管理は、テクノロジーの急速な進展とともにより大きな変革を遂げてきています。デジタル化が進む中、データの質は向上し、利活用のニーズも高まり、より迅速かつ効果的な臨床開発が推し進められています。一方で、臨床開発においてデータの取り扱いおよびデータの品質の担保を担うCDMの本質はいつの時代も変わりません。第28回のワークショップでは、多様化する環境においてもデータガバナンスを意識しつつ、データからどのように価値を創出できるかを探求していきたいと思います。

このワークショップを通じて、参加者の皆様には最新のテクノロジーの活用や様々な経験談に触れながら、その方法論を理解いただき、データ活用の新しいビジョンを医療機関や製薬企業で実践するための具体的な知識とヒントを得ていただけることを期待します。また、異なる業界の方々とのネットワーキングを促進し、コラボレーションの機会を創出することで、新たな化学反応が生まれることも期待しています。データから価値を創造する、その新たな視点と有効活用のヒントを少しでも持ち帰っていただけることを願っております。

参加対象者

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

日本語・英語間のAIによる同時通訳あり

プログラム委員長

- ・ エイツーヘルスケア株式会社
- ・ 林 行和
- ・ ICONクリニカルリサーチ合同会社
- ・ 永田 由紀子

プログラム委員

- ・ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・ 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
- ・ ファイザーR&D合同会社
- ・ 板山 和美
- ・ グラクソ・スミスクライン株式会社
- ・ 神長 裕
- ・ 和歌山県立医科大学
- ・ 北山 恵
- ・ ヤンセンファーマ株式会社
- ・ 柴山 典之
- ・ 塩野義製薬株式会社
- ・ 田中 史晴

プログラムアドバイザー

- ・ 日本イーライ・リリー株式会社
- ・ 桑垣 美里

CDM COMMUNITY

- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 服部 洋子
- ・ 日本たばこ産業株式会社
- ・ 熊谷 亜貴子

OPERATION TEAM

- ・ 中外製薬株式会社
- ・ 皆川 祥子
- ・ 筑波大学
- ・ 養原 豪人

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

- ・ 新美 満洋

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](https://dia.global.org)



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

Drug Information Association

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

1日目: 2025年2月17日(月)

9:00-9:30

チャットングセッション受付

9:30-12:00

チャットングセッション(現地参加のみ)

テーマごとのテーブルをいくつか用意して、ざっくばらんに意見・情報交換します。当日参加も大歓迎ですが、準備の関係上、事前登録のご協力をお願いします。

チャットングテーマ

1. DCT、eCOAなどIT技術の活用
2. AI・機械学習の臨床試験への活用
3. CDM役割とスキルアップ(今と将来)
4. DMが扱う外部データなど、多様なデータの収集・管理
5. CDM業務の効率化(GCP-RBA、Nice to have、Nice to Cleanなど)
6. PMS業務の困りごと
7. 臨床研究支援の困りごと(アカデミアなど)

チャットングの申込期限:2025年2月7日(金)まで

チャットング申込フォーム

下記QRコードからアクセスください。



URL: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdYtmlxvwNg1iteox6qca-liXdCo617SIMpYR9fIOaWZW50w/viewform>

12:00-13:30

ランチブレイク/ランチョンセミナー

12:30-13:10 株式会社ロゼッタ



株式会社ロゼッタ

13:30-13:45

開会の挨拶

DIA Japan

新美 満洋

プログラム委員長/ICONクリニカルリサーチ合同会社

永田 由紀子

13:45-14:30

基調講演

急性期病院データの実態と二次利用への挑戦

現在、クリニカルデータマネジメントにおいては、様々な最新テクノロジーとの融合が求められ、発想の転換と応用力が必要となっています。本基調講演では、アナログだった急性期医療の現場の情報をデジタル化、データ化することで、革新を遂げた実例をご紹介します。臨床業務への介入、電子カルテデータの標準化、さらには生成AI活用まで考えられている発想をご紹介しますことで、聴講されるみなさんに大きな気づきになることを期待しています。

座長:

エイソーヘルスケア株式会社

林 行和

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

TXP MEDICAL株式会社

園生 智弘

14:30-15:00

コーヒブレイク

15:00-17:00

セッション 1

GCP Renovation ~CDMもRenovation?

かねてから進められていたICH E6(R3)が今年1月にSTEP4に到達しました。今回の改訂においては、DATA GOVERNANCEの章が新規に追加されるなどCDMの役割にも少なからず影響があるものと思われます。本セッションでは、ICH E6の著者をはじめとした様々な立場の方から今回の改訂内容についてご講演いただきます。ICH E6や改訂内容に対する理解を深めていただくとともに、企業や医療機関のそれぞれの立場で実際の臨床試験の運用や実施手順をどのように変えていくべきかについて議論したいと思います。

座長:

塩野義製薬株式会社

田中 史晴

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石田 三智子

Update on ICH E6(R3)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

滝澤 ひろみ

ICH E6 (R3) with a Focus on Data Governance

The Danish Medicines Agency

Lisbeth Bregnhøj

E6(R3)をCDM視点から読み解いてみよう

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

Data Governance: Academic Insights and Practices

岡山大学病院 新医療研究開発センター

櫻井 淳

17:00-18:00

情報交換会

2日目: 2025年2月18日(火)

9:30-10:30

セッション 2

次世代のデータ連携HUBになれるのかCDM

各国規制当局のガイドラインの整備や医療情報交換のための標準規格の充実といった背景もあり、臨床試験におけるデータの取得方法は多様化している。

一方で、臨床試験は多施設が参加し、依頼者も様々であるため、eSourceを含めた外部データ、電子カルテデータの取り扱い、標準化へのデータフロー、その一般化に向けては、いくつかハードルを越えなければなりません。本セッションでは、具体的な取組みの紹介を通じて、課題を理解し、データ連携HUBとしてのデータマネージャーが果たすべき役割について理解を深めていきます。

座長:

ヤンセンファーマ株式会社

柴山 典之

ICONクリニカルリサーチ合同会社

永田 由紀子

Digital Data Flow: Achieving Protocol Digitalization through Multi-Stakeholder Collaboration

TRANSCCELERATE

(ノバルティスファーマ株式会社)

小田 梓

電子カルテEDCデータ連携の実践:パイロット検証実施経験における挑戦と展望

ヤンセンファーマ株式会社

永田 優一

HL7 FHIR推進のための海外の取り組み、HL7 Vulcanアップデート

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

10:30-11:00

コーヒーブレイク

11:00-12:30

セッション 3

AI/ML利用に代表されるDXでCDM業務はどう変わる/変わったのか?

臨床試験業務のDXの進展に伴い、AIおよびMLを活用する取り組みも活発に行われています。CDM業務においてもこれらの技術の利活用は、より効率的高品質の高い業務の実現のための重要な要素となります。本セッションではDX、AI/MLを利用する際に考慮すべき点や実際の活用例を通してDXが業務に与える影響を学びます。

座長:

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

ヤンセンファーマ株式会社

柴山 典之

Test Automation & AI solution for Clinical Data System Development

MSD

Ji Yuting

AI-Powered Evolution: Enhancing Clinical Data Quality and Efficiency

Saama

Prasanna Rao

Considerations for Intelligent Automation Value & its Validation in Pharmacovigilance

ファイザー株式会社

三山 裕介

12:30-14:00

ランチブレイク/ランチョンセミナー

13:00-13:40 プラネットファーマソリューションズ株式会社



Planet Pharma Solutions

14:00-15:30

セッション 4

eCOA実装課題を乗り越え、真の価値を実感しよう

eCOAの実装事例は、DCTの導入にも後押しされ急増しています。臨床現場や企業での運用課題に対する具体的な対策も進んでいます。得られた知見は十分に共有されていません。データ収集におけるテクノロジー活用の象徴であるeCOAの活用事例を通じて、その導入価値を再確認し、実感するための議論を行います。

座長:

和歌山県立医科大学附属病院

北山 恵

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

The Current Industry Consensus on eCOA implementation in Clinical Trials: Where are We, and Where should We be?

Critical Path Institute

Scottie Kern

Enhancing Patient Compliance in Clinical Trials: Automating eCOA Monitoring and Communication

Eli Lilly and Company

Sudhansu Sekhar Mishra

eCOA(ePRO)の豊富な実装・運用経験から見えてきた課題と対策〜CRO視点〜

株式会社新日本科学PPD

吉松 充生

15:30-15:45

コーヒーブレイク

15:45-16:45

セッション 5

Clinical Data Scientist/Data managerのスキルセットとキャリアパス

2日間のワークショップの総括を行った後、パネルディスカッションを実施します。テーマは、「医薬品開発におけるデータサイエンス分野の役割の変化」。データマネージャー、生物統計家、プログラマーといった専門職の役割の変化について議論したいと思います。また、データサイエンス分野で求められるスキルセットと人材開発についても取り上げ、特に解析技術やプログラミングスキルの重要性についても意見を交わしたいと思います。これらのスキルや役割の変化を産官学それぞれの立場から深掘りし、最後に、知識と経験の共有を促進し、臨床開発の質を向上させるために、異なるセクター間での人材交流の可能性についても語り合いたいです。

座長:

エイツーヘルスケア株式会社

林 行和

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

浅見 由美子

パネルディスカッション

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

武田薬品工業株式会社

高浪 洋平

ファイザーR&D合同会社

三沢 秀敏

大阪大学医学部附属病院

山田 知美

16:45-17:00

閉会の挨拶

プログラム委員長/エイツーヘルスケア株式会社

林 行和

会議参加申込書

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6F Tel: 03-6214-0574

第28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 #25301]

2025年2月17日(月)-18日(火) | 会場開催 | 日本橋ライフサイエンスハブ 後日オンデマンド配信あり

◆ 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、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。※チャットング・セッションを予定しており、チャットング・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□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、この機会にぜひ登録ください。

*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・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 52,470 (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"/>	¥ 21,450 (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"/>	¥ 38,610 (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:2025年2月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税込)
		2025年2月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 56,100 (税込)
	政府関係	早期割引:2025年2月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,400 (税込)
		2025年2月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
	大学関係、医療従事者、非営利団体	早期割引:2025年2月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 19,800 (税込)
		2025年2月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 77,000 (税込)
	政府関係		<input type="checkbox"/>	¥ 48,400 (税込)
	大学関係／医療従事者／非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 36,300 (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。

☐ 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

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)

* 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2025年1月20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、その際はあらかじめディー・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。