

# DIA

## The 29<sup>th</sup> DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

*“The Future of CDM: Evolving with Change, Anchored in  
Core Values”*

March 2-3, 2026

Hybrid | Nihonbashi Life Science Building and Online

*Japanese Follows English*

### OVERVIEW

Clinical Data Management (CDM) is entering an era of unprecedented transformation. With the advancement of digital transformation (DX) and artificial intelligence (AI), the methods of data collection, processing, and analysis are rapidly evolving, and the use of real-world data (RWD) is also expanding. In parallel, post-marketing surveillance (PMS) is increasingly demanding new approaches and responsibilities from CDM professionals, requiring more flexible and strategic responses than ever before. At the same time, regulatory frameworks such as the ICH-GCP are continuously evolving.

These changes bring both new opportunities and complex challenges. Yet, no matter how technologies advance, the fundamental mission of CDM—ensuring the reliability and integrity of clinical data—remains unchanged. In fact, it is precisely in times of change that this core value becomes even more critical.

This workshop will explore the future of CDM through the central question: “What core values must we preserve while embracing change?”

This workshop will address topics such as DX and AI, RWD, regulatory adaptation, PMS, quality management, and workforce development from both practical and strategic perspectives. Sessions will incorporate diverse perspectives from industry, government, and academia, with discussions expected to reflect both real-world experience and forward-looking insights. The workshop will also emphasize interactive engagement, including Q&A and panel discussions, to co-create practical knowledge that can be applied in daily practice.

How should we respond to the waves of change, and how can we enhance the value of CDM? We invite professionals, leaders, educators, regulators, and researchers from all sectors to join our forward-looking dialogue.

### 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

### EXHIBIT AND SPONSORED SEMINAR

Opportunities Available

For information, contact 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

Simultaneous Translation by AI system



**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

### PROGRAM CHAIR

- Yukiko Nagata  
ICON Clinical research

### PROGRAM COMMITTEE

- Yusuke Inoue  
Novartis Pharma K.K.
- Kazumi Itayama  
Pfizer R&D Japan
- Yu Jincho  
GlaxoSmithKline K.K.
- Megumi Kitayama  
Wakayama Medical University Hospital
- Hiromi Nihei  
Johnson & Johnson
- Miho Tabata  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- Fumiharu Tanaka  
Shionogi & Co., Ltd
- Hiroko Yaegashi  
A2 Healthcare Corporation

### CDM COMMUNITY

- Yoko Hattori  
Chiba University Hospital
- Akiko Kumagai  
Shionogi & Co. Ltd.
- Sakura Yoshimasu  
CMIC Co.,Ltd.

### OPERATION TEAM

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

### SH DIA JAPAN

- Mistuhiro Niimi

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**

**Day1: Monday, March 2<sup>nd</sup>, 2026****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****13:30-13:45 OPENING REMARKS****Mitsuhiro Niimi**

DIA Japan

**Yukiko Nagata**

Program committee chair /ICON Clinical research

**13:45-14:30 KEYNOTE ADDRESS****TBD**

TBD

SESSION CHAIR:

**TBD**

TBD

**TBD**

TBD

**TBD**

TBD

**14:30-15:10 COFFEE BREAK****15:10-17:10 SESSION 1****Integration of AI/ML and Applications in Data Science**

This session discusses the transformative impact of advances in AI/ML technologies on the field of clinical data science, as well as their practical and educational implications. The introduction of AI/ML is expected to accelerate quality management, process efficiency, standardization, and automation in clinical trials, while also contributing to solving challenges at the operational level and enhancing decision-making. On the other hand, these developments highlight the importance of fostering a culture of AI utilization and human resource development across organizations. Through this session, we will comprehensively examine the multifaceted value that AI/ML brings to clinical research and consider future challenges and prospects for further advancement.

SESSION CHAIR:

**Yusuke Inoue**

Novartis Pharma K.K.

**Misato Kuwagaki**

Eli Lilly Japan K.K.

***Preliminary Exploration of AI Applications in Quality Management for Clinical Trials*****Yukari Kitta**

EA Pharma Co.,Ltd.

***Initiatives to Enhance AI Literacy in Pharmaceutical Company*****Kazumasa Yoshida**

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd

***CDISC AI Challenge - Protocol Intelligence: Automate Study Building with CDISC Standards*****Akira Soma**

Oracle

***Real-Time eCOA Surveillance with Predictive Analytics and Query Automation in Clinical Trials*****Sudhansu Mishra**

Eli Lilly and Company

**17:10-18:40 NETWORKING****Day2: Tuesday, March 3<sup>rd</sup>, 2026****9:15-10:45 SESSION 2****Knowledge and Skills for CDM in the Era of Multidisciplinary Collaboration**

As clinical trials evolve through technological innovation and diversification, the role of Clinical Data Management (CDM) is expanding, making collaboration across disciplines essential. This session will share expectations for CDM from various perspectives and outline the knowledge and capabilities needed to enable effective collaboration. Rather than aiming for conclusions, the session seeks to spark discussion on which areas CDM should prioritize when restructuring education. By exploring directions for education that address the changing clinical trial environment alongside traditional skills, the session aims to serve as a starting point for redefining CDM's expertise and value.

SESSION CHAIR:

**Yu Jincho**

GlaxoSmithKline K.K.

**Hiroko Yaegashi**

A2 Healthcare Corporation

***The Evolving profession of clinical data science: Mapping content to expectations*****Richard Ittenbach, PhD**

University of Cincinnati College of Medicine

***From the Frontline of Providing Lab Data: Working with CDM and Innovative Solutions to Challenges*****Keien Takui**

Mediford Corporation

***The Reality of Patient Data Collection: From the Perspective of a CRC*****Nao Moriyama**

Teikyo University Hospital

**10:45-11:25 COFFEE BREAK****11:25-12:55 SESSION 3****The Evolution of Data Management in Post-Marketing Surveillance and Clinical Research**

Recent advances in real-world data (RWD) and technologies such as artificial intelligence are reshaping the design and execution of post-marketing surveillance (PMS) and clinical research. These changes are expanding the role of data managers, who are now expected to take on more strategic and flexible responsibilities.

This session will showcase practical examples of data management in PMS and clinical research using RWD and emerging technologies. It will also highlight key challenges and the approaches taken to address them. By sharing these experiences, we aim to explore how data managers are adapting to evolving regulatory and technological landscapes while striving to maintain both data quality and operational efficiency.

SESSION CHAIR:

**Yukiko Nagata**

ICON Clinical research

**Kazumi Itayama**

Pfizer R&amp;D Japan

***A new challenge: Post-marketing database study with additional data collection*****Kasumi Daidoji**

Eisai Co., Ltd.

***Utilization of Registry Data for Regulatory Application -Focusing on Post-Marketing Pharmacovigilance-*****Hideki Oi**

Kyorin University Hospital

***Capability Shift Accelerating Data Management for Real-World Data Utilization*****Atsuko Hata**

Eli Lilly Japan K.K.

Day2: Tuesday, March 3<sup>rd</sup>, 2026

## 12:55-14:05 LUNCH BREAK / LUNCHEON SEMINAR

## 14:05-15:35 SESSION 4

**Digitalization of protocols for clinical trials and Data flow**

The digitalization of clinical trial protocols, which are at the core of clinical trials, is reaching its final stage of consideration in the ICH M11. In parallel, initiatives such as Digital Data Flow and Digital Protocol by CDISC, TransCelerate, and HL7 Vulcan are also progressing. Combined with advancements in AI technologies, these efforts are accelerating discussions on improving the efficiency of clinical trials. We will explore the relationship between efficiency of data flow and the digitalization of clinical trial protocols through the presentations in this lecture, which are the overview of ICH M11, integration of protocol information with EDC and healthcare database, the trial of data transfer of electronic health record data to EDC, and related regulatory perspectives.

SESSION CHAIR:

**Fumiharu Tanaka**

Shionogi &amp; Co., Ltd.

**Miho Tabata**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

## 15:35-16:05 COFFEE BREAK

## 16:05-18:05 SESSION 5

**Riding the wave of GCP renovation -Transformation of Quality Management (Risk Based Approach)**

ICH E8 recommends an approach that focuses on critical to quality factors (CTQ factors) based on the philosophy of Quality by Design and prioritizes and manages the risks linked to them (risk based approach). Now, as the variety and volume of data and devices are rapidly increasing, and the complexity of trials is growing, the role required of CDM to ensure reliable clinical data is more important than ever. However, among organizations implementing RBA, there are still few examples where CDM has demonstrated its expertise effectively.

In this session, we will discuss the significance of introducing RBA into CDM operations and share real-world examples, aiming to explore the mission that CDM should fulfill within RBA.

SESSION CHAIR:

**Hiromi Nihei**

Johnson &amp; Johnson.

**Megumi Kitayama**

Wakayama Medical University Hospital

***Risk-based Data Management Initiatives: Insights from chatting events of DIA CDM Community***

**Yoko Hattori**

Chiba University Hospital

***RBDM in Practice in Clinical Trials: Overcoming Challenges, Embedding Core Values***

**Shinji Moriwaki**

Johnson &amp; Johnson

***Risk-based Data Management in Post-Market Surveillance (PMS) - with Fit-for-purpose in Mind -***

**Natsuno Yamashita**

Pfizer R&amp;D Japan

***QMS/RBA from the Perspective of Clinical Data Management in Academia: An Example and Challenges***

**Miyuki Ishiguro**

Tohoku University Hospital

***Panel Discussion***

All Session Speakers

## 18:05-18:15 CLOSING REMARKS

**Megumi Kitayama**

Wakayama Medical University Hospital

**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 29th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

**Event #26301 • March 2-3, 2026**

Hybrid | Nihonbashi Life Science Building and Online

**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 9, 2026)	<input type="checkbox"/> ¥49,500
		After February 10, 2026	<input type="checkbox"/> ¥56,100
	Government	Early Bird (until February 9, 2026)	<input type="checkbox"/> ¥26,400
		After February 10, 2024	<input type="checkbox"/> ¥29,700
	Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until February 9, 2026)	<input type="checkbox"/> ¥19,800
		After February 10, 2024	<input type="checkbox"/> ¥22,000
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥77,000
	Government		<input type="checkbox"/> ¥48,400
	Non Profit, Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥36,300
MEMBER-SHIPS**	Membership		<input type="checkbox"/> ¥29,150
	2-Year Membership		<input type="checkbox"/> ¥52,470
	Academia Membership (Non Profit, Academia, Medicals)*		<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 9, 2026*

*\* 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)  
☐ Student (Call for registration information)

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 February 2, 2026

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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

<https://www.DIAglobal.org>

**DIA**



# DIA

## 第29回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

CDMの未来:変化に適応しながら守るべき本質

2026年3月2日(月)–3日(火)

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン

### 概要

臨床データマネジメント (CDM) は今、かつてない変革の時代にあります。デジタルトランスフォーメーション (DX) やAIの進化により、データの収集・処理・解析の手法は大きく変わりつつあり、リアルワールドデータ (RWD) の活用も広がっています。加えて、市販後調査 (PMS) においては、従来とは異なる対応や新たな役割がCDMに求められるようになってきており、これまで以上に柔軟かつ戦略的な取り組みが必要とされています。さらに、ICH-GCP改訂など、規制環境も日々進化しています。

こうした変化は、CDMに新たな可能性と同時に複雑な課題をもたらしています。しかし、どれほど技術が進化しても、「信頼できる臨床データを確保する」というCDMの本質的な使命は揺らぐことはありません。むしろ、変化の中でこそ、その本質がより強く問われています。

今回のワークショップでは、「変化を受け入れながらも守るべき本質とは何か?」という問いを軸に、CDMの未来を多角的に探求します。DX・AI、RWD、規制対応、PMS、品質管理、人材育成など、さまざまなテーマを通じて、実務と戦略の両面からの考察を深めていきます。

産官学の多様な立場からの視点を取り入れたセッションを予定しており、現場の経験と将来を見据えた議論が展開されることが期待されます。また、参加者との対話を重視し、Q&Aやパネルディスカッションを通じて、実務に活かせる知見を共に創出する場を目指します。

変化の波にどう向き合い、CDMの価値をどう高めていくか。実務者、リーダー、教育者、規制当局、研究者など、さまざまな立場の皆さまとともに、未来志向の議論を展開していきましょう。

### 参加対象者

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

### ランチョンセミナー、展示ブース申込受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

### 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

### プログラム委員

- ・ ノバルティス ファーマ株式会社
- ・ 井上 祐介
- ・ 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
- ・ Johnson & Johnson
- ・ 二瓶 浩美
- ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・ 田端 未帆
- ・ 塩野義製薬株式会社
- ・ 田中 史晴
- ・ エイツーヘルスケア株式会社
- ・ 八重樫 寛子

### CDM COMMUNITY

- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 服部 洋子
- ・ 塩野義製薬株式会社
- ・ 熊谷 亜貴子
- ・ シミック株式会社
- ・ 吉益 さくら

### 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

日本語・英語間のAIによる同時通訳あり



**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

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**

## 1日目: 2026年3月2日 (月)

9:00-9:30

チャットिंगセッション受付

9:30-12:00

チャットिंग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。

## チャットिंग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. RWDや電子カルテなど、多様なデータの収集・管理
5. CDM業務の効率化 (GCPリノベーション、Nice-to-have、CDMドキュメントなど)
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)

チャットिंगの申込期限: 2026年2月20日 (金) まで

## チャットिंग申込フォーム

下記QRコードからアクセスください。



<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdXXxOpr7yyjgCwdEW2RfrDYlvcRr4ATY1jl8fGGoaFi5BuQ/viewform>

12:00-13:30

ランチブレイク / ランチョンセミナー

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

TBD

TBD

座長:

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

14:30-15:10

コーヒブレイク

15:10-17:10

セッション 1

## AI/MLの導入 (教育を含む) とデータサイエンスにおける活用

本セッションは、AI/ML技術の進展が臨床データサイエンス領域にもたらす変革と、その実践的・教育的インパクトを議論します。AI/MLの導入は、臨床試験の品質管理やプロセスの効率化、標準化、自動化を加速させるとともに、現場の課題解決や意思決定の高度化にも寄与すると考えられます。しかし一方では、組織全体でAIを活用する文化の醸成と人材育成の重要性も浮き彫りとなっています。本セッションを通じて、AI/MLが臨床研究の現場にもたらす多面的な価値と、今後の発展に向けた課題・展望を総合的に考察します。

座長:

ノバルティス ファーマ株式会社

井上 祐介

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

## 臨床試験の質の管理に対するAI適用の予備的検討

EAファーマ株式会社

橘田 由香里

## 製薬企業におけるAIリテラシー向上の取り組みについて

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

吉田 和正

## CDISC AI Challenge - Protocol Intelligence: Automate Study Building with CDISC Standards

日本オラクル株式会社

相馬 聡

## Real-Time eCOA Surveillance with Predictive Analytics and Query Automation in Clinical Trials

Eli Lilly and Company

Sudhansu Mishra

17:10-18:40

情報交換会

## 2日目: 2026年3月3日 (火)

9:15-10:45

セッション 2

## 多職種連携時代に求められるCDMの知識とスキル

臨床試験の技術革新と多様化により、クリニカルデータマネジメント (CDM) の役割は拡大し、多職種との協働が不可欠となっている。本セッションでは、様々な立場からCDMに期待することを共有し、連携を円滑にするために必要な知識や能力を整理する。また、今後CDMとしてどの点に重点を置き教育を再構築すべきかを考える契機とし、従来のスキルに加え、変化する臨床試験環境に対応する教育の方向性を探ることで、CDMの専門性と価値を再定義するための議論の出発点とする。

座長:

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

エイソーヘルスケア株式会社

八重樫 寛子

## The Evolving profession of clinical data science: Mapping content to expectations

University of Cincinnati College of Medicine

Richard Ittenbach

## 検査データ提供の現場から: CDM部門との共創を目指して

メディフォード株式会社

宅井 継媛

## 患者データ収集の現実: CRCの立場から

帝京大学医学部附属病院

森山 菜緒

10:45-11:25

コーヒブレイク

## 2日目: 2026年3月3日 (火)

11:25-12:55

セッション 3

## PMS・臨床研究におけるデータマネジメントの進化

近年、RWDやAIをはじめとする新技術の活用が進み、PMSや臨床研究の設計・運用にも大きな変化が生じています。これに伴い、データマネージャの役割も従来の枠を超え、より戦略的かつ柔軟な対応が求められるようになっていきます。本セッションでは、RWDや新技術を活用したPMS・臨床研究におけるデータマネジメントの実例を紹介するとともに、その課題・対応についても議論します。制度や技術の変化に対応しながら、品質と効率の両立を目指すデータマネージャの取り組みを共有し、今後のデータマネジメントの在り方について考察します。

座長:

ICONクリニカルリサーチ合同会社

永田 由紀子

ファイザーR&amp;D合同会社

板山 和美

新たな挑戦: 追加データ収集を伴う製造販売後データベース調査

エーザイ株式会社

大道寺 香澄

患者レジストリデータの薬事目的での利活用～製造販売後安全性監視を中心～

杏林大学医学部付属病院

小居 秀紀

リアルワールドデータ活用を加速するデータマネジメントのケーパビリティシフト

日本イーライリリー株式会社

波多 昌子

12:55-14:05

ランチブレイク/ランチョンセミナー

14:05-15:35

セッション 4

## 臨床試験実施計画書の電子化とData flow

臨床試験の中心にある臨床試験実施計画書の電子化が、ICHにおいてもM11の検討が最終段階にあります。こちらと連動する形で、CDISC、TransCelerate、HL7 VulcanによるDigital Data FlowやDigital Protocol等の活動も進められており、これらはAI技術の進展と相まって臨床試験の効率化についての検討も加速しています。ICH M11の概要、Protocol情報のEDCや医療情報との連携、電子カルテ情報のEDCへのデータ連携、関連する規制の視点について講演を通じて、臨床試験実施計画書の電子化とデータフローの効率化の関係について考察していきます。

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

田端 未帆

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

15:35-16:05

コーヒーブレイク

16:05-18:05

セッション 5

## GCPリノベーションの波に乗るー品質管理手法のトランスフォーメーション(リスクベースドアプローチ)

ICH E8では、QUALITY BY DESIGNの理念に基づき、質の重要要因(CTQ要因)に焦点を当てそれに紐づくリスクを優先順位づけて管理するアプローチ(RISK BASED APPROACH)が推奨されている。データの種類・デバイスのバリエーションや量が急増し試験の複雑性が増している今だからこそ、信頼できる臨床データを確保するためCDMに求められる役割は大きい。しかし、RBAを実装している組織のなかでCDMがその専門性を発揮している事例は未だ限られている。本セッションではCDM業務へのRBAの導入意義と事例紹介を通し、CDMがRBAにおいて果たすべき使命は何かを議論する。

座長:

Johnson &amp; Johnson

二瓶 浩美

和歌山県立医科大学附属病院

北山 恵

リスクベースのデータマネジメントの取り組み～DIA CDMコミュニティ活動を通じて見えてきた現状と課題～

千葉大学医学部附属病院

服部 洋子

臨床試験でのRBDM実践: 課題と守るべき本質

Johnson &amp; Johnson

森脇 慎士

製造販売後調査におけるリスクベースのデータマネジメント～目的への適合性を考慮して～

ファイザーR&amp;D合同会社

山下 夏野

アカデミアにおける臨床データマネジメントの観点からのQMS/RBA: 導入例と課題

東北大学病院

石黒 美由希

パネルディスカッション

本セッションの講演者

18:05-18:15

閉会の挨拶

和歌山県立医科大学附属病院

北山 恵



# 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29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 #26301]

2026年3月2日(月)-3日(火) | ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト([www.DIAglobal.org](http://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。申込後に担当者よりお送りする参加申込受領書メール(Confirmation Mail)に記載のURLからお申し込みください。

### ◆ 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:2026年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税込)
		2026年2月10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9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,400 (税込)
		2026年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
非 会 員	非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2026年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 19,800 (税込)
		2026年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 77,000 (税込)
非 会 員	政府関係		<input type="checkbox"/>	¥ 48,400 (税込)
	非営利団体/大学関係/医療従事者		<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。

☐ 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2026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承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。