

# 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・スミスクライン株式会社  
内海 啓介

## プログラム委員

CSLベーリング株式会社  
浅見 由美子

エイツ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  
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](http://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、その時代のニーズ、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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

Drug Information Association

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

## 1日目 3月2日(水) 10:00~16:50

## 10:00-10:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン  
西條 一

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

## 10:15-11:45 基調講演

座長  
エイターヘルスケア株式会社  
林 行和

## 宇宙怪人しまりす データマネジメントを学ぶ

京都大学 大学院医学研究科  
佐藤 俊哉

## 11:45-13:30 ランチブレイク/企業プレゼンテーション

11:50-12:10 ランチョンセミナー 1: 日本オラクル株式会社

13:05-13:25 ランチョンセミナー 2: クラリベイト・アナリティクス・  
ジャパン株式会社

## 13:30-15:00 セッション1

## 従来の枠組みを超えて学ぶレジストリ

座長  
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
佐藤 光太郎

レジストリとは、ある目的をもって特定の疾患や治療などに焦点をあてて収集された情報群である。臨床試験においても、プロトコルの立案および被験者の組入れ計画などで利用されており、外部対照群として用いることで承認申請での応用も期待されている。DIA Medical Affairs Communityとのコラボレーション企画である本セッションでは、新たなCDMの貢献を模索するために、レジストリの課題と可能性を理解する。

## 医薬品の承認申請等におけるRWDの活用と適合性調査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
山口 光峰

## 医療機関が抱えるレジストリの課題とDX

株式会社データック  
二宮 英樹

## リアルワールドデータで変える日本の医薬品開発の未来

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
杉谷 利文

## 15:00-15:30 コーヒーブレイク

## 15:30-16:50 セッション2

## DCTを用いた新たなClinical Operation手法におけるデータの信頼性

座長  
大阪大学医学部附属病院  
山原 有子

日本イーライ・リリー株式会社  
桑垣 美里

Decentralized Clinical Trial (DCT)は、コロナ禍の影響もあり、活用の場が広がってきています。それにともない、DCTを用いた試験では、我々データマネジャー(CDM)は従来のデータマネジメントプロセスとは違った視点が求められます。デジタルを活用した、従来とは異なるデータ収集方法に起因するリスクを想定しておく必要があります。本セッションではDCTを有効に活用し、かつデータの信頼性を確保するための取り組みについて、国内外の事例を紹介し、議論します。

## Our Observations from Implementing Digital Solutions for Enhancing Participant / Stakeholder Experience in Clinical Research

Zifo RnD Solutions KK  
Arvind Sri Krishna Mani

臨床試験で欠測データを見つけるには  
日本オラクル株式会社  
相馬 聡

## 患者中心のDecentralized Clinical Trialを成功させるためのTop10ルール

バレクセル・インターナショナル株式会社  
田 非頁

## Hello Doctor, Is My Data Healthy Enough?

MSD株式会社  
Paulina Szczepaniak

## 2日目 3月3日(木) 10:00~16:00

## 10:00-11:40 セッション3

## 患者報告アウトカムの価値とその活用のあり方

座長  
東京大学  
宮路 天平

北里大学  
前田 実花

患者が必要とする新しい医療技術を生み出すために、患者が重要とする価値をいかに見出し、評価し、規制上の意思決定に組み込むかについての議論が進行しています。患者が重要とする価値を見出す重要なツールとして患者報告アウトカム(PRO)が注目されています。このセッションは、臨床アウトカム評価(COAs)におけるPROの位置づけ、その価値、PROを臨床試験に取入れる際の留意点を知り、その活かし方を皆さまと考えると思います。

## 臨床試験におけるCOAs、PROの位置づけと価値

東北大学  
山口 拓洋

## 患者からの声を聴く: PROによる評価を経験して

日本対がん協会  
濱島 明美

## 臨床試験プロトコルに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン「SPIRIT-PRO 拡張版」の紹介

東京大学  
宮路 天平

## ePROの現状と課題・今後の期待について(企業の立場から)

日本製薬工業協会 電子化情報部会/大塚製薬株式会社  
今井 晶子

## PMDAにおける患者参画検討WGの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 大介

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに  
日本製薬工業協会 電子化情報部会/日本新薬株式会社  
吉本 克彦

## 11:40-14:00 ランチブレイク/企業プレゼンテーション

11:45-12:05 ランチョンセミナー 3: Veeva Japan K.K.

13:35-13:55 ランチョンセミナー 4: 株式会社NTTデータ

## 2日目 3月3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

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

Bayer AG (DDF Workstream in TransCelerate)

Michaela Schrodt

## Considerations When Collecting and Managing Patient-Reported Outcomes Data

Signant Health

Bill Byrom

## 病院情報システムとEDCのデータ連携に対する期待と課題

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

## パネルディスカッション

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

日本マイクロソフト株式会社

北原 大毅

ファイザーR&amp;D合同会社

小笠原 美香

コネクション、コラボレーション、コミュニケーションがリスクに基づくEDC管理シートの開発と保守のための考え方を促進

-全世界の規制当局調査に対応するために-

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

## 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 ワールド株式会社

加藤 善生

11:30-11:40 閉会の挨拶

プログラム委員長 / グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

11:40-13:30 ランチブレイク/企業プレゼンテーション

13:05-13:25 ランチョンセミナー 5: 富士通株式会社

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考えております。

ファシリテーター

イーピーエス株式会社

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

千葉大学医学部附属病院

服部 洋子

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

日本たばこ産業株式会社

佐土原 和宏

## 3日目 3月4日(金) 10:00~15:00

10:00-11:30 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。更に試験デザイン等の複雑化に伴い、国内で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た。PMDAによる適合性調査のリモート化も開始された。本セッションでは各立場からの講演とパネルディスカッションを行う。

## リモート調査の現状 (PMDA信頼性保証部)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下野 航

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

CSLベーリング株式会社

林 桂一郎

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、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:2022年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 40,700 (税込)
		2022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	政府関係 非営利団体	早期割引:2022年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 23,100 (税込)
		2022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	大学関係 医療従事者	早期割引:2022年2月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 18,700 (税込)
		2022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

### ◆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扱いに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。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)

## 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)	<input type="checkbox"/>	¥32,560 (税込)
		2022年2月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥36,960 (税込)
非会員			<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。

# 25th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

*Creating a Future Vision of the Value of Data through Collaboration*

*- At the Crossroad of Clinical Data Management*

March 2-4, 2022

Virtual Meeting (Zoom Webinar)

## PROGRAM CO-CHAIRS

**Misato Kuwagaki, MS**  
Eli Lilly Japan K.K.

**Keisuke Utsumi**  
GlaxoSmithKline K.K.

## PROGRAM COMMITTEE

**Yumiko Asami**  
CSL Behring Co., Ltd.

**Yukikazu Hayashi**  
A2 Healthcare Corporation

**Michiko Ishida**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Mika Maeda**  
Kitasato University

**Yasuhiro Matsumoto**  
Astellas Pharma Inc.

**Tempei Miyaji, MSc, CCDM**  
The University of Tokyo

**Kotaro Sato**  
IQVIA Services Japan K.K.

**Yuko Yamahara**  
Osaka University Hospital

## CDM COMMUNITY

**Yoko Hattori**  
Chiba University Hospital

**Kyoko Minamoto**  
National Cancer Center

**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan G.K.

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](http://DIAglobal.org)

## OVERVIEW

This workshop, held as the first DIA Japan event, now celebrates its 25th anniversary. Throughout this first quarter century, we actively incorporated the expertise of local and international speakers and patients to address the needs of the current era and the challenges of the future in response to so much rapid change in the clinical development environment. We continue to articulate what skill sets the clinical data manager (CDM) needs and what the CDM should do in our interactions with others in industry, government, and academia. The impact of COVID-19 on clinical sites, and today's urgent need for flexible decision-making and other innovative methods, has given us a new opportunity to realize the importance of this cross-role, purpose-oriented collaboration and communication.

Innovation continues to accelerate in data management practice: for example, the diversification of data sources (including real-world data [RWD], patient health records [PHRs], etc.), utilization of the advanced digital technologies, digital therapeutics (DTx), and decentralized clinical trials, and increased the importance of clinical data management in academic research and registry utilization.

Regulatory innovations and other trends also remain active. The August 2020 Revision of the Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice for Medical Products provides a reference guide to ensure smooth clinical trial implementation. The New Ethical Guidelines on Life Science and Medical Research for Human Beings were issued in March 2021 to ensure that patient protection and reliable science remain paramount. PMDA also issued Basic Concepts on Use of Registries in Approval Application, which is expected to promote utilization of RWD acquired under actual medical conditions, in March 2021. The June 2021 ICH Reflection paper Proposed ICH Guideline Work to Advance Patient-Focused Drug Development is driving discussions about implementation around the world.

In this 25th anniversary 2022 workshop, we hope to improve the quality of both CDM and clinical research through shared discussions among industry, government, academia, patients, and related stakeholders on the value and future of clinical development data, with people in need of new treatment as our common goal.

## 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 Translation Available

## 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 | Fax: +81.3.3278.1313



**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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

## Drug Information Association

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

## Day 1 Wednesday, March 2 10:00 - 16:50

## 10:00-10:15 WELCOME AND OPENING REMARKS

Hajime Saijo, MBA, PhD  
Director, DIA Japan

Misato Kuwagaki  
Program Co-Chairs/Consultant – Japan Data Sciences Scientific Data Solutions and Communications, Japan Drug Development and Medical Affairs, Eli Lilly Japan K.K.

## 10:15-11:45 KEYNOTE SPEECH

## SESSION CHAIR

Yukikazu Hayashi  
Division Manager, Business Development Division, A2 Healthcare Corporation

## Space Phantom “Shimarisu” Learn Data Management

Tosiya Sato, PhD  
Professor, Department of Biostatistics, Kyoto University School of Public Health

## 11:45-13:30 LUNCH / LUNCHEON SEMINARS

This session will be conducted in Japanese only.

11:50-12:10 Luncheon Seminar 1 : Oracle Corporation Japan

13:05-13:25 Luncheon Seminar 2 : Clarivate Japan

## 13:30-15:00 Session 1

## Let’s Learn Registries and Expand CDM’s Horizons Beyond

## SESSION CHAIR

Kotaro Sato  
Manager, Clinical Data Management, IQVIA Services Japan K.K.

Registries are collections of patient data that focus on a specific diagnosis, condition, or procedure for a certain purpose. In clinical trials, they are often used in protocol design and patient enrollment planning. Examples of further use of registries include providing an external control group to support market approval application. In this collaborative session with DIA’s Medical Affairs Community, we will learn the challenges and potential of registries to explore CDM’s future and further contributions to research.

## Utilization of RWD and Compliance Inspection in Application for Marketing Approval of Drugs, Etc.

Mitsune Yamaguchi, PhD  
Inspector Director, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## Registry Challenges and Digital Transformation for Healthcare Organizations

Hideki Ninomiya, MD  
CEO, Datack, Inc.

## Changing the Future of Drug Development in Japan with Real-World Data

Toshifumi Sugitani, PhD, MBA  
Real-World Evidence Lead, Oncology Medical Science, Bristol-Myers Squibb K.K.

## 15:00-15:30 COFFEE BREAK

## 15:30-16:50 Session 2

## Utilization of New DCT Operational Methods and Data Integrity

## SESSION CO-CHAIRS

Yuko Yamahara  
Office of Research Integrity, Osaka University Hospital

Misato Kuwagaki  
Consultant – Japan Data Sciences Scientific Data Solutions and Communications, Japan Drug Development and Medical Affairs, Eli Lilly Japan K.K.

The number of decentralized clinical trials (DCTs) continues to grow, partly due to the impact of the pandemic. Accordingly, clinical data managers (CDMs) must keep data management processes in mind during DCTs, especially the risks associated with digital and other non-conventional data collection methods. This session will discuss actual cases of efforts to effectively ensure data integrity while utilizing DCTs.

## Our Observations from Implementing Digital Solutions for Enhancing Participant / Stakeholder Experience in Clinical Research

Arvind Sri Krishna Mani, MS  
Principal Consultant, Zifo RnD Solutions K.K.

## Missing Data Identification in Clinical Trials - Insight and Action From Industry Survey Results -

Akria Soma, MS  
Master Principal Solution Consultant, Health Sciences Global Business Unit, Oracle Corporation Japan

## Top 10 Rules for a Successful Patient Centric Decentralized Clinical Trial

Feiye (Jason) Tian, MD  
Senior Data Management Lead, Data Management, Parexel International Inc.

## Hello Doctor, Is My Data Healthy Enough?

Paulina Szczepaniak, MS  
Assistant Director, Operations Lead – Global Data Operations, MSD K.K.

## Day 2 Thursday, March 3 10:00 - 16:00

## 10:00-11:40 Session 3

## The Value of Patient-Reported Outcomes and How to Use Them

## SESSION CO-CHAIRS

Tempei Miyajiri, MSc, CCDM  
Project Assistant Professor, Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Miika Maeda, PhD  
Laboratory of Clinical Pharmacoepidemiology, Division of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Kitasato University

Creating new medical technologies that patients need has led to debate about how to identify, assess, and reflect the patients’ perspective on the value of these technologies in regulatory decision-making. Patient-reported outcomes (PROs) have emerged as an essential tool for identifying the value that matters to patients. In this session, various stakeholders will discuss the value of PROs as clinical outcomes assessments (COAs) and considerations for incorporating PROs into clinical trials, and discuss how PROs can be used.

## COAs in Clinical Trials and the Value of PRO Assessment

Takuhiro Yamaguchi, PhD  
Professor, Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

## Listen to the Patient’s Voice: Experience the Evaluation by PRO

Akemi Hamashima  
Japan Cancer Society

## Guidelines for Inclusion of PRO in Clinical Trial Protocols: The SPIRIT-PRO Extension

Tempei Miyajiri, MSc, CCDM  
Project Assistant Professor, Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

## Current Status and Issues, and Future Expectations, of ePRO -From the standpoint of Pharmaceutical Companies in Japan-

Akiko Imai, MSc  
Director, Office of Clinical Quality Assurance, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

## PMDA’s Patient Participation Activities

Daisuke Sato, MSc  
Office of Review Management, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

## Panel Discussion

All speakers and  
Katsuhiko Yoshimoto  
Data Science Dept., Manager, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Nippon Shinyaku Co., Ltd.

## 11:40-14:00 LUNCH / LUNCHEON SEMINARS

This session will be conducted in Japanese only.

11:45-12:05 Luncheon Seminar 3 : Veeva Japan KK

13:35-13:55 Luncheon Seminar 4 : NTT DATA Corporation

14:00-16:00 Session 4

## What Data Managers Can Contribute to Digital Transformation in Drug Development

SESSION CHAIR

Yasuhiro Matsumoto

Manager, Data Management Group, Data Science, Development, Astellas Pharma Inc.

New technologies are expected to bring paradigm shifts to the exciting and innovative information flow in drug development. From protocol development to data collection and creating the table, listings, and figures/clinical study report (TLF/CSR), the seamless information flow across multiple systems could lead to a truly digital ecosystem. During this session, we will introduce the latest TransCelerate initiatives and discuss challenges to implementing and leveraging eSource, especially medical information and ePRO data, from the data management perspective.

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

Michaela Schrodtt

Strategic Project Manager, Clinical Operations, Bayer AG (DDF Workstream in TransCelerate)

### Considerations when Collecting and Managing Patient-reported Outcomes Data

Bill Byrom, PhD

Vice President, Product Intelligence and Positioning, Signant Health

### Expectations and Challenges for Data Linkage between Hospital Information Systems and EDC

Yoshihiro Aoyagi

Section Head, Information Technology Management Section, Research Management Division, Clinical Support Office, National Cancer Center Hospital East Section

### Panel Discussion

Yoshihiro Aoyagi

Section Head, Information Technology Management Section, Research Management Division, Clinical Support Office, National Cancer Center Hospital East Section

Taiki Kitahara

Healthcare Industry Account Team Unit, Microsoft Japan Co., Ltd.

Mika Ogasawara

Data Quality Lead, Biometrics &amp; Data Management, Pfizer R&amp;D Japan

## Connection, Collaboration and Communication Leading to Proactive Risk-based Thinking for EDC Management Sheet Development and Maintenance - Well Prepared for Health Authority Inspection -

Yumi Sugiura

Associate Director, Centralized Monitoring

Global Data Management &amp; Centralized Monitoring, Bristol-Myers Squibb K.K.

### Panel Discussion

All speakers and

Yoshio Kato

Senior Director, Global Business Development, DOT WORLD CO.,LTD.

11:30-11:40 Closing Remarks

Keisuke Utsumi

Program Co-Chairs/ Head, Clinical Operations &amp; Platforms, GlaxoSmithKline K.K.

11:40-13:30 LUNCH / LUNCHEON SEMINAR

This session will be conducted in Japanese only.

13:05-13:25 Luncheon Seminar 5 : Fujitsu Limited

13:30-15:00 CDM CHATTING SESSION

This session will be conducted in Japanese only.

### Facilitator

Yoshiko Abe

EPS Corporation

Shoko Akiyama

IaxoSmithKline K.K.

Shigeyuki Furuta

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd

Yoko Hattori

Chiba University Hospital

Michiko Kuratani

MOCHIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Kyoko Minamoto

National Cancer Center

Kazuhiro Sadohara

JAPAN TOBACCO INC.,

Day 3 Friday, March 4 10:00 - 15:00

10:00-11:30 Session 5

## Challenge to Global Communication and Remote Work

SESSION CO-CHAIRS

Yumiko Asami

Principal Biostatistician, Biostatistics, CSL Behring

Michiko Ishida, PhD

Deputy Director, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance,

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

The number of Japanese companies/institutes participating in global clinical trials are increasing since "Basic Principles on Global Clinical trials" was issued. Communication around clinical trials, which was already global and complex, grew even more complicated due to the pandemic. In this session, PMDA and industry presenters will discuss remote working and PMDA remote inspections.

### Current Situation of Remote GCP Inspection

Wataru Shimono

Inspector, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance,

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

### Communication in Global Drug Development, from Clinical Trial to PMDA Inspection

Keiichiro Hayashi, PhD

Quality and Compliance Manager, Clinical Development Operations, R&amp;D Japan, CSL Behring



**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**

**25th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management**  
**Event #22301 • March 2-4, 2022 | 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

		Fees incl. 10% Consumption Tax	
MEMBER	Industry	Early Bird (until February 9, 2022)	<input type="checkbox"/> ¥40,700
		After February 10, 2022	<input type="checkbox"/> ¥46,200
	Government, Non Profit	Early Bird (until February 9, 2022)	<input type="checkbox"/> ¥23,100
		After February 10, 2022	<input type="checkbox"/> ¥25,300
Academia, Medicals:	Early Bird (until February 9, 2022)	<input type="checkbox"/> ¥18,700	
	After February 10, 2022	<input type="checkbox"/> ¥20,900	
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥65,450	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥44,550	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥34,100	
MEMBER-SHIPS**	Membership	<input type="checkbox"/> ¥22,000	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥39,600	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥15,180	
	Academia 2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,280	

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Early Bird Deadline: February 9, 2022

\* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or 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 \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

**DIA Terms and Conditions**

**CANCELLATION POLICY: On or before February 2, 2022**

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, MasterCard or JCB only):**

**VISA**  **MasterCard**  **JCB**

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 | Fax: +81.3.3278.1313

Email: [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

<http://www.DIAJapan.org>

**DIA**

# YOUNG PROFESSIONAL REGISTRATION FORM

To register please complete the registration form below and fax to +81-3-3218-1313 or email [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org).  
NO ONLINE REGISTRATION AVAILABLE.

## 25th DIA Clinical Data Management Workshop Event #22301 • March 2-4, 2022 | Virtual Event (Zoom Webinar)

DIA will send participants a confirmation mail 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: [www.DIAglobal.org/Membership](http://www.DIAglobal.org/Membership)

- I **DO** want to be a DIA member  
 I **DO NOT** want to be a DIA member

### ELIGIBILITY FOR YOUNG PROFESSIONALS RATE

Professionals working in health product development, regulation and related fields, under the age of 35.

Please complete the form below.

YOUNG PROFESSIONALS REGISTRATION FEE			10% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Early-bird (till Feb. 9 2022)	<input type="checkbox"/> ¥32,560
		On and after Feb. 10, 2022	<input type="checkbox"/> ¥36,960
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥52,360

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Date of Birth (mm/dd/yyyy) **Required**

\* Please note that we may ask you to show your Identification.

MEMBERSHIP	10% TAX INCLUDED**
Membership	<input type="checkbox"/> ¥22,000 <input type="checkbox"/>
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥39,600 <input type="checkbox"/>

Please complete the form below in block capital letters:

Last Name

First Name M.I.

Department  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** Fax Number

## DIA Terms and Conditions

### CANCELLATION POLICY: On or before February 2, 2022

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.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

**DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.**

### 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

Please 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, MASTERCARD OR JCB ONLY)

VISA  MC  JCB Exp.(mm/yy) \_\_\_\_\_

Card No.

Cardholder Name

Signature

### CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313

Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

<http://www.DIAjapan.org>

# DIA