



# 第8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

## Clinical Operationの働き方改革！！

～ 明るい近未来をイメージし、現状のあるべき姿についてディスカッションしよう～

2020年9月16日(水)～17日(木)

※WEB (Zoom Webinar) 開催

### プログラム委員会

プログラム委員長

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

プログラム副委員長

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

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

EPSインターナショナル株式会社

北川 亜希子

ファイザーR&D合同会社

岡田 久美子

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

嶋崎 規夫

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

竹ノ内 里奈

富山大学附属病院

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

ファイザーR&D合同会社

稲泉 恵一

DIA Japan COM Community Lead

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

DIA Japan Operation Team

第一三共株式会社

加藤 知紀

### 概要

第8回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、“Clinical Operationの働き方改革!”をテーマとして、みなさまと活発なディスカッションができるような、10のセッションをご用意しました。

近年では国際共同治験が多くを占め、「グローバルの一員として競争にさらされる日本」となっています。我々が直面する臨床試験の現場にも、時差や言語の壁を越えた迅速な応答、グローバルロジスティクスへのフレキシブルな順応、日米欧の各局の規制要件を満たした臨床試験オペレーションの対応など、Operationが複雑化しています。また、EDCに加えてeCF、ePRO-eDiaryなどの新しいテクノロジーの導入が進められています。近い将来にはDecentralized Clinical Trialも指向されており、これまでに求められてこなかったスキルが必要となり、臨床現場への要求事項は増加の一途をたどっています。その一方で、臨床試験の業務効率化が叫ばれて久しく、これまでも現場の努力と工夫で効率化に向けたアプローチを続けてきました。また、グローバル競争での優位性を保つため、治験費用の透明化やコスト意識のさらなる向上も求められています。

はたして、Clinical Operationの第一線で活動する我々は、世界が求める要求水準を満たしつつ、これ以上の効率的／効果的な治験遂行、いわゆる世間で言われるような“働き方改革”ができるのだろうか?と、ため息が出そうな状況ではないでしょうか。

本ワークショップでは、“働き方改革”を考えるうえで重要な「Clinical Operationの近未来をイメージする」セッションと「現状のあるべき姿についてディスカッションする」セッションをご用意しました。

製薬企業、CRO、SMO、医療機関、アカデミア、PMDAの多くの方々にご参加いただき、みなさまの活発なディスカッションによって臨床試験の現場(Clinical Operation)に明るい未来をもたらす“働き方改革”の光明を見いだせるワークショップとなることをご期待下さい。

**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。
- 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。

**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。**

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・イー・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 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 Japan**

Nihonbashi Life Science Building 6F,

2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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

9:00-9:30

チャットング・セッション受付

9:30-11:30

チャットング・セッション (日本語のみ)

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) RBM/RBA
- 2) Patient Centricity
- 3) New Technology (ePRO, eConsent, e-...)
- 4) 適正な治験費用/コスト
- 5) CRAの働き方改革
- 6) 臨床研究/医師主導治験
- 7) cQMS

ファシリテーター:

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

中外製薬株式会社

飯島 雅之

大塚製薬株式会社

仲田 瑛亮

ノバルティスファーマ株式会社

松本 恭尚

12:30-13:00

ランチブレイク

13:00-13:15

開会の挨拶

DIA Japan

西條 一

プログラム委員長/日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

13:15-14:15

セッション1

### ICH GCP RENOVATIONIに関する最新Update

ICH-E6 (R2) については2019年7月にGCPガイドランスの改正等により国内実装されたが、ICHではその先を見据えたGCP Renovation (GCP刷新) に関する議論が進められている。「ICH-E8 (臨床試験の一般指針) の近代化とそれに続くICH-E6の刷新」については、ICH-E8 (R1) に関するパブリックコメントが行われ、ガイドライン改訂・最終化に向けての議論が進行中である。ICH-E6 (R3) についても、EWG (Expert Working Group) が組織され、ICH-E6の刷新に向けた議論・ガイドライン案の作成が始まっている。本セッションでは、ICH-E8 EWGで実際の議論に関わってきたメンバーやPMDAから、GCP刷新に関する最新の動向を共有する。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

竹ノ内 里奈

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

#### ICH GCP RenovationのOverview

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大澤 智子

#### ICH GCP Renovationの意義と国内へのインパクト

ファイザーR&amp;D合同会社

小宮山 靖

14:15-15:15

セッション2

### セントラルIRB活用を考える

#### ～パラダイムシフトへのチャレンジ～

GCP上実施医療機関ごとにIRBを設置する必要が無くなって久しいが、大学病院をはじめ施設ごとにIRBを有している医療機関は未だに多い。治験依頼者にとっては各々のIRBへ申請する必要があり、また、医療機関にとってもIRBの運営を維持しなければならず、双方にとって大きな負担となっている。両者の負担を軽減し得る方策の一つがセントラルIRB (CRB) の活用であるが、CRBを活用する上では、様々な意見の調整や多くのチャレンジも必要である。そこで本セッションでは、CRB活用の実例を紹介して頂き共有したい。

座長:

株式会社アイロム

原 寿哉

#### 大学病院のIRB利用

福島県立医科大学附属病院

稲野 彰洋

治験依頼者・施設・事務局間のゴールドトライアングルは

実現するのか? ～中央IRB運営の理想と現実～

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

中央治験審査委員会の推進に向けて R&amp;D Head Club WGからの提言

ノバルティスファーマ株式会社

内田 智広

15:15-15:45

コーヒーブレイク

15:45-17:15

セッション3

### 未来の臨床試験ー日本におけるDe-centralized Clinical Trialの実現にむけてー

DE-CENTRALIZED CLINICAL TRIAL (いわゆるVIRTUAL CLINICAL TRIAL、以下DE-CENTRALIZED CT) は、世界的には徐々に導入され始めているものの、日本においてはいくつかの会社で試験の一部に導入、もしくは実施を検討しているというのが実情である。日本DE-CENTRALIZED CTが普及するためには、現行の臨床試験とDE-CENTRALIZED CTとのGAP、言い換えると現行の通常診療とのGAPを埋めるアプローチが必要なのではないかと考えた。本セッションでは、現行の通常診療とDE-CENTRALIZED CTとの間に位置すると考えられる、訪問診療、遠隔診療の実施に腐心しておられる先生をお招きし、現状の問題点とDE-CENTRALIZED CTの意義を学ぶ。その後のパネルディスカッションで解決に向けての方向を探り、日本でDE-CENTRALIZED CTを展開する一助になればと考えている。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

ファイザーR&amp;D合同会社

岡田 久美子

日本におけるLocation Flexible Trialの重要性ー医薬品開発の危機的状況とデジタルヘルスケアの遅れを取り戻す為にー

東京大学

大倉 政宏

オンライン認知行動療法のDe-Centralized Clinical Trialへの道

千葉大学

清水 栄司

AI・ブロックチェーン技術を活用した臨床開発基盤とデジタル医療

サスモ株式会社

上野 太郎

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

菰田 浩哉

17:15-18:15

セッション4

### 治験担当医師 (PI/PS) との公開座談会ーWin-Winの関係になるために治験についての本音を伺います!

国際共同試験が増加している昨今、日本のプレゼンスを高めるにはPRODUCTIVITYの改善が欠かせない。一方で煩雑な手順、多くのトレーニング、デバイスの使用等により臨床試験の難易度が高くなっている。本セッションでは、現場に携わる治験責任医師・分担医師から日本で治験を行う意義や自身がなぜ治験依頼を受けるのか、臨床試験に対する改善提案、CRAに期待するところを率直かつ突っ込んだ思いを語っていただき、治験環境の改善に向けた前向きな議論やCRAと医師がWIN-WINの関係を築けるためのヒントを提供する機会としたい。

座長:

国立病院機構本部 総合研究センター

森下 典子

株式会社中外臨床研究センター

山内 美代子

パネルディスカッション

国立病院機構 宇多野病院

大江田 知子

北里大学医学部新世紀医療開発センター

佐々木 治一郎

医療法人社団 知正会 東京センタークリニック

長嶋 浩貴

#### Private Social Function Policy

本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。

9:30-10:00

セッション5

### Risk Based Monitoringの本質 ～あなたが知らないといけないRBMの世界～

RBM手法による臨床試験の導入は、年を追うごとに製薬会社やCRO各社により推し進められており、実装が定着しつつある中、臨床試験を実施する現場での混乱が続いている。この状況は、RBMの本質に対する理解や認識が十分に浸透していない、あるいは治験依頼者各社のRBM手法のみが伝わっていることなどが一因となっていないでしょうか？RBMの本質について、これまでに様々な場面で共有されてきましたが、当セッションでは、今一度、治験に携わる担当者で本質を整理し、我々がすべきことについて協議したい。

座長:

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

嶋崎 規夫

EPSインターナショナル株式会社

北川 亜希子

Risk Based Monitoringの本質 - センtralモニターの立場から -

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

杉浦 友雅

RBMアンケート結果 - 治験依頼者の立場から -

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

10:00-11:30

セッション6

### RBM/RBAに関する医療機関側から依頼者に対する意見・要望 (DIA COM community x 医療機関/SMO コラボレーション活動報告)

Risk Based Monitoring (RBM) 試験の経験を重ねた医療機関 (SMO含む) が増えてきている現状に於いて、CROを含む依頼者側の意図する医療機関側の品質に関するプロセスは構築されているか？医療機関側に対するRBM/RBAの説明は十分に理解されているのか？医療機関側と依頼者側の間に認識のギャップはないのか？…DIA COM communityではDIA COMが医療機関スタッフを対象として実施したRBMに関するアンケート結果を基に、より深掘りした議論を目的として複数の医療機関及びSMOとのコラボレーションを行った。本セッションでは医療機関及びSMOから依頼者側に対する意見・要望を理解した上でwin-winになれるようなディスカッションを期待したい。

座長:

中外製薬株式会社

玉盛 明子

小野薬品工業株式会社

岡本 遼

治験実施プロセスについて考える～医療機関で感じること～

神戸大学医学部附属病院

山崎 純子

医療機関におけるプロセス確認とリスク評価の一例

イービーエス株式会社

小村 悠

医療機関におけるプロセス確認とリスク評価の一例

株式会社アイロム

相原 啓乃

パネルディスカッション (セッション5, 6合同)

セッション5, 6の講演者

11:30-12:45

セッション7 / ランチブレイク

※ランチを召し上がりながらご視聴ください。

### TRANSCCELERATEからの最新のアップデート

DIA COMでは業界の最新動向をお伝えするため、ランチブレイクセッションを開催します。今回は、TranscelerateからShared Investigator Platform (SIP) とeConsentについてのご紹介となります。ぜひご参加ください。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

Shared Investigator Platform -update -

MSD株式会社

三橋 晃一

eConsent -update-

日本イーライリリー株式会社

TBD

12:45-14:15

セッション8

### 治験施設費用について考える

本セッションでは、グローバルで使用されているベンチマーク型コストについて理解するとともに日本において適正な費用算定、支払い方法を実現するためにはどのような課題を乗り越えないといけないかを議論したい。

座長:

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

グローバル標準の治験施設費用のあり方とは

- Fair Market Value・ベンチマーク型コスト算定についての概説 -

ヤンセンファーマ株式会社

馬場 真之

グローバルでのペイメントシステムの実態と日本の実情

アッヴィ合同会社

東 真樹

ベンチマーク型コスト方式を日本で導入しはじめた経験から

ファイザーR&amp;D合同会社

稲泉 恵一

ベンチマーク型コスト算定、ペイメントシステム 2社からのDEMO

演者1 メディデータ・ソリューションズ株式会社 佐藤 裕

演者2 IQVIAソリューションズジャパン 三田 恵子

パネルディスカッション

本セッションの講演者および医療機関からのコメントーター

コメントーター1 国立病院機構本部 森下 典子

コメントーター2 国立精神・神経医療研究センター 下川 亨明

コメントーター3 国立がん研究センター東病院 尾崎 雅彦

14:15-14:45

コーヒーブレイク

14:45-16:15

セッション9

### 臨床試験のPatient engagementを高めるために ～我々にできることを考える～

近年、製薬企業でも臨床試験の場でPatient engagementを高める取り組みが始まっています。また、2019年7月にはPPI Consortiumが設立され、患者さん側からもその機運が高まっています。しかし、患者さんとの接点の少ないメンバーにとつて、患者さんが実際にどのような思いで臨床試験にEngagementを持たれているかをイメージすることは難しく、ともすれば、チャレンジを感じる場面もあるのではないのでしょうか。このセッションでは、患者さんがご自身の意思でEngagementを高めていけるような環境整備の現状と、臨床試験に携わる我々が一緒にできることについて議論したいと思います。

座長:

ノバルティスファーマ株式会社

関根 恵理

富山大学附属病院

寺元 剛

患者・市民参画コンソーシアム (PPI Consortium in Japan) の目指す

将来のPatient Engagement

東京大学

今村 恭子

治験現場 (医療機関および依頼者側) を経験している立場から

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

欧州、米国におけるPatient Engagementの実態

- EUPATI Expert Course, AACRの経験から -

NPO法人 脳腫瘍ネットワーク

ガテリエ ローリン

パネルディスカッション

本セッションの講演者

16:15-16:30

ブレイク

16:30-17:30

セッション10

### 総合討論

座長:

日本イーライリリー株式会社

松田 幸大

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

17:30-17:40

閉会の挨拶

プログラム副委員長/アステラス製薬株式会社

佐伯 訓



# 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8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 #20307]

2020年9月16日-17日 | ※WEB (Zoom Webinar) 開催

### ◆ 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、9月1日(火)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"/>	¥ 17,500(税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500(税抜)	¥ 34,650 (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"/>	¥ 12,000(税抜)	¥ 13,200 (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 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 34,000(税抜)	¥ 37,400 (税込)
		2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 39,000(税抜)	¥ 42,900 (税込)
政府関係/ 非営利団体	政府関係/ 非営利団体	*早期割引 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 18,000(税抜)	¥ 19,800 (税込)
		2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000(税抜)	¥ 22,000 (税込)
大学関係/ 医療従事者	大学関係/ 医療従事者	*早期割引 2020年9月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 14,000(税抜)	¥ 15,400 (税込)
		2020年9月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 16,000(税抜)	¥ 17,600 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 56,500(税抜)	¥ 62,150 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 37,500(税抜)	¥ 41,250 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 28,000(税抜)	¥ 30,800 (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、2020年9月9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。

\* 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。