

# 第26回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

## CDM、変化のその先へ踏み出そう

- 期待も不安もマネジメント -

2023年2月27日(月) - 28日(火)

会場開催 | タワーホール船堀 (後日オンデマンド配信予定)

### 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

エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

### プログラム委員

CSLベリング株式会社  
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

中外製薬株式会社  
加藤 樹里

アステラス製薬株式会社  
松元 靖浩

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 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

ファイザーR&D合同会社  
小笠原 美香

### OPERATION TEAM

国立がん研究センター中央病院  
佐々木 哲哉

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構  
濱崎 奈々子

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

### 概要

DIA Japan初の記念すべきイベントとして本ワークショップが開催されてから四半世紀を越え、今回で26回目となり、新たなステージに踏み出そうとしています。この間、臨床開発の環境は目まぐるしい変化を遂げてきており、様々な方法論や、ツール等が開発されるたびに、私たちClinical Data Manager (CDM) は、臨機応変に対応し、新しいデータ収集・管理のあり方を提案・発信してきました。紙から電子への変化、試験デザインの複雑化、Risk-based Monitoringの普及、等々。その動きに合わせて規制当局側も法令や指針等の新たな発出や改訂がなされてきました。「ICH-E6」、「ICH-E8」、「Oversight of Clinical Investigation-Risk Based Approach to Monitoring」など。それらにおいては国際協調の視点もより重要になっています。更には、この数年のCOVID-19パンデミックによるオペレーションの変化も余儀なくされました。常に起こる様々な変化に大きな不安を感じながらも、CDMは、臨床開発ならびにその周辺に関わる他の役割や、多くのステークホルダーに対し、時に連携のハブとなり、都度、最善策を打ち出し対応しています。このように、臨床試験・臨床研究の方法論に影響を与える大きな変化から、日常業務の中の細かな変化や調整に至るまで、多種多様な対応をCDMはこなし続けてきました。そんな順応性の高さこそ、実はCDMに求められるとても重要なスキルの一つと言えるかもしれません。もはや、CDMがManage (管理) するものはClinical Dataにとどまらず、関係するプロセス全体だと言っても過言ではないでしょう。

また、最近では、Patient focused drug development、データの二次活用、RWEなどの議論がより活発になっており、取り扱うデータの多様化、テクノロジーの進歩、De-centralized Clinical Trial(DCT)の普及などの変化も加速しています。本ワークショップでは、データに関わる最新情報、規制当局からの情報、その変化への取り組みなどをみなさんに紹介することで、変化への不安を少しでも解消し、新たな期待を共有できる場を提供して参りました。そこには常に、データを通して被験者の保護、科学や信頼性を最優先に担保するという共通目的があるからこそ、有意義な共有と議論ができていくのかもしれない。

2023年の本ワークショップでは、過去四半世紀に渡って大切にしてきたそのような意義を継承しつつ、新たな変化の波をしっかりと捉え、不安も期待も理解した上で、力強く新たな一歩を踏み出せる場を提供したいと考えています。新しいテクノロジーや、それに対する事例紹介を交え、産・官・学それぞれの立場からのご意見も踏まえ、活発な議論を通じてそれらの理解を深める場となれば幸いです。

### 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
- ・ 生物統計で担当者
- ・ 臨床開発で担当者
- ・ ITで担当者
- ・ QC/QAで担当者
- ・ 薬事で担当者
- ・ 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり / 展示・スポンサードセミナー募集中



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 2月27日 (月) 10:00~17:00

## 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  
長谷川 暁

プログラム委員長 / エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

## 10:15-11:45 基調講演

座長  
CSLベリング株式会社  
浅見 由美子

エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

TBD  
早稲田大学大学院  
枝川 義邦

## 11:45-13:30 ランチブレイク/企業プレゼンテーション

12:05-12:45 ランチョンセミナー 1 : TBD

## 13:30-15:00 セッション1

## DCT実装におけるCDMの貢献

座長  
IQVIAサービシズ ジャパン株式会社  
佐藤 光太郎

中外製薬株式会社  
加藤 樹里

デジタル技術の発達によって医療機関への来院という患者負担を減らすことができるようになり、臨床試験への参加機会を拡大させるDCTは、将来的な普及に大きな期待が寄せられている。DCT実装にあたっては、使用する機器やシステムが増え、収集するデータの所在が複雑化するため、我々データマネジメントの役割が重要となる。本セッションではDCTにおける留意事項を取り上げ、CDMがどのように貢献できるかを検討する。

DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保 (日本製薬工業協会 データサイエンス部会活動から)  
日本製薬工業協会  
山本 道宏

DCTのためのData Managementの改革  
パレクセル・インターナショナル株式会社  
島田 千春

USでのDCT (Decentralized Clinical Trial)実装におけるDM業務の考慮事項と課題  
中外製薬株式会社  
光井 悠里子

## 15:00-15:30 コーヒーブレイク

## 15:30-17:00 セッション2

## AI・機械学習の臨床試験での利活用

座長  
エイツーヘルスケア株式会社  
林 行和

ファイザーR&D合同会社  
板山 和美

データソースが多様になりDM業務も複雑化しています。治験業務のデジタル化も進む中で、AI・機械学習(ML)等の技術を用いてリスクベースアプローチで効率的に治験データの質を担保することは、これからのDM像を考える上で避けて通れません。求められている治療を必要としている人に早く届けるために、本来、人がすべきことは何で、技術を活用すべきことは何か?今こそ、長期的視点に立って、必要な投資も含めて考える必要があります。本セッションでは、DMが知っておきたいAI・MLに関する概要と臨床試験に導入されている事例を紹介します。

基礎から理解するAI (機械学習/自然言語処理)  
富士通株式会社  
岡元 大輔

Smart Data Query - 機械学習技術を活用したクエリ作成自動化への取り組み  
ファイザーR&D合同会社  
川上 健

A Practical Example of AI Supported Medical Coding  
Uppsala Monitoring Centre  
Marilyna Castellano

## 17:00-17:15 ショートブレイク

## 17:15-18:15 情報交換会(Mini Chatting Session)

お食事の提供は検討中です。会場参加のみとなります。

従来のチャットセッションのように、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、下記URLより事前登録のご協力をお願いします。

[>Application Form](#)

テーマ

1. DCT
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. 電子カルテ情報の活用
5. CDM業務の効率化 (RBA、業務期間短縮、データ管理など)

久しぶりに会場でのCCSをお楽しみください!

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。

## 2日目 2月28日 (火) 9:30~16:40

9:30-11:30 セッション3

## What Are We Missing As We Move Forward in CDM?

座長

アステラス製薬株式会社

松元 靖浩

エイツヘルスケア株式会社

林 行和

臨床開発を取り巻く環境は目まぐるしい変化を遂げており、新たな技術や方法論が登場したことで、CDMの役割も変化してきています。では、そのような変化の中でCDMが認識すべきことは何でしょうか？

本セッションでは、米国での事例から「データの品質をどのように担保するか」というCDMが果たすべき役割の原点に立ち戻って議論します。そして、グローバルな視点での共通点や地域特有な点を理解し、新たな気づきを得ることを期待します。

## Introductions with Summary of Individual Group Member Primary Interests

Vanderbilt University Medical Center

Mary Banach

## Quality CDM Assurance Throughout the Product Lifecycle

KHF Consulting

Kaye Fendt

## Medical Coding Integration and Training from MedDRA

MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization)

Samina Qureshi

## Real World Data

UT Southwestern

Meredith Zozus

## パネルディスカッション

本セッションの講演者、並びに

FDA CDER

Steve Wilson

11:30-13:00 ランチブレイク/企業プレゼンテーション

11:50-12:30 ランチオンセミナー 2: TBD

13:00-14:30 セッション4

## 臨床試験における電子カルテ情報活用に向けた取り組みと今から我々ができること

座長

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

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臨床試験におけるeSource活用促進のためのツールは整いつつある。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活用の実装、さらには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らないようである。本セッションでは、具体的な取り組みの紹介を通じて、依頼者だけでなく、医療機関の視点からの課題も理解した上で、データマネジャーが果たすべき役割について議論する。

## 電子カルテ連携の課題と挑戦：特に医療情報の標準化・データ拡大について (仮)

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

徳増 裕宣

## 電子カルテ連携の挑戦：CRCの立場から&amp;標準ワークシートの電子化 (仮)

国立がん研究センター 東病院

谷口 理絵

## 電子カルテ連携の課題：依頼者の立場ですべきこと&amp;実際の試験の経験から

ファイザーR&amp;D合同会社

小笠原 美香

14:30-15:00 コーヒーブレイク

15:00-16:30 セッション5

## 教育セッション

座長

興和株式会社

菅波 秀規

近年、臨床試験を実施するにあたっては様々な手法が取り入れられるようになった。データマネジャー (CDM) が担う役割が多様化する中で、CDMが知っておくべき知識として、教育セッションでは「モニタリング戦略の立案におけるCDMの役割」「パンデミック下における治験のベストプラクティス」「RWDの利活用」のトピックを取り上げる。また、我々CDMが確保すべきData Integrityを軸に、聴講者とともに議論する。

## モニタリング戦略の立案におけるCDMの役割

エイツヘルスケア株式会社

近藤 秀宜

## Best Practice Sharing of Data Management in COVID-19 Trial

MSD

李 俊

## リアルワールドデータのシームレスな管理、利活用について

~One stop, One source~

アストラゼネカ株式会社

古藤 諒

16:30-16:40 閉会の挨拶

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

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。

## 3日目 4月15日 (土) 9:30~12:30

## CDMスペシャルイベント (オンライン)

本セッションは日本語のみで行います。

ワークショップ参加者は無料で参加できますが、準備のため、下記URLより事前登録のご協力をお願いします。

[>Application Form](#)

ワークショップに参加されない方も本セッションのみの参加が可能です。

本セッションのみ参加をご希望の方は下記専用ページまたは会議参加申込書より"③3日目スペシャルイベントのみ参加"をお選びの上、お申込みください。

[>Register Page of Day3 Special Event](#)

## &lt; DIA会員の方 &gt;

一般..... 3,300 yen

政府関係/非営利団体..... 1,100 yen

大学関係/医療従事者..... 1,100 yen

## &lt; DIA非会員の方 &gt;

一般..... 5,500 yen

政府関係/非営利団体..... 2,200 yen

大学関係/医療従事者..... 2,200 yen

ワークショップのスピノフ企画として、電子カルテデータのEDC連携を実現するために、DMだけでなく、医療機関、依頼者、CRO、IT企業、様々な立場の人が一緒にディスカッションし、互いを理解しながら、何をすべきか?考えるイベントを企画しました。本セッションに参加いただく方には、ワークショップのセッション4の録音・資料をワークショップ直後に配信します。ワークショップに参加されない方は録画を事前に視聴ください。

イベント当日は、オンラインで小グループのフリーディスカッションを中心に、参加型のプログラムを企画します。参加者全体で電子カルテデータを臨床試験で二次利用する推進力になりましょう!

スペシャルイベントの詳細は後日公開します。

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26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 #23301, #23312]

2023年2月27日(月)-28日(火) | 会場開催 | タワーホール船堀 (後日オンデマンド配信予定) 東京都江戸川区船堀4-1-1

### ◆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。※情報交換会・チャットイベント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月上旬頃に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"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205 (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"/>	¥ 36,369 (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:2023年2月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 46,200 (税込)
		2023年2月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 52,800 (税込)
政府関係 非営利団体	政府関係 非営利団体	早期割引:2023年2月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 24,750 (税込)
		2023年2月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 27,500 (税込)
大学関係 医療従事者	大学関係 医療従事者	早期割引:2023年2月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 18,700 (税込)
		2023年2月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 20,900 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 72,050 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 46,750 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 34,100 (税込)

④合計金額(①+②, ③):

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。

#### ③3日目スペシャルイベントのみ参加

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。

\*申込書にてお申込みいただく場合は、振込手数料の都合上、クレジットでのお支払いを推奨しております。

会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 3,300 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 1,100 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 5,500 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 2,200 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### 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2023年1月30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26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 #23301, #23312]

2023年2月27日(月)-28日(火) | 会場開催 | タワーホール船堀 (後日オンデマンド配信予定) 東京都江戸川区船堀4-1-1

## ◆ 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。※情報交換会・チャットイベント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月上旬頃に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"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書送付	
Invoice	
入金	

## 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(2023年2月6日までのお申込み)	<input type="checkbox"/>	¥36,960 (税込)
		2023年2月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥42,240 (税込)
非会員			<input type="checkbox"/>	¥57,640 (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2023年1月30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、その際は早急にディー・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承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り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。

# 26th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

## CDM, Changes and Beyond

- Let's embrace excitement and uncertainty all together -

February 27-28, 2023

Tower Hall Funabori | Tokyo

(On-demand Distribution after the Event)

### PROGRAM CO-CHAIRS

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

**Yukikazu Hayashi**  
A2 Healthcare Corporation

### PROGRAM COMMITTEE

**Yumiko Asami**  
CSL Behring

**Michiko Ishida**  
Pharmaceuticals and Medical Devices  
Agency

**Kazumi Itayama**  
Pfizer R&D Japan

**Yu Jincho, MS, JD**  
GlaxoSmithKline K.K.

**Juri Kato**  
Chugai Pharmaceutical CO., LTD.

**Yasuhiro Matsumoto**  
Astellas Pharma Inc.

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

**Yuko Yamahara**  
Osaka University Hospital

### CDM COMMUNITY

**Yoko Hattori**  
Chiba University Hospital

**Akiko Kumagai**  
Japan Tobacco Inc.

**Mika Ogasawara**  
Pfizer R&D Japan

### OPERATION TEAM

**Tetsuya Sasaki, PhD**  
National Cancer Center Hospital

**Nanako Hamazaki**  
University of Tsukuba (T-CReDO)

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

- More than a quarter of a century has passed since this workshop was first presented by DIA Japan, and as we convene for the 26th time, we are about to step into a new stage together. Since that first workshop, the clinical development environment has undergone rapid changes, and each time various methodologies and tools are developed, Clinical Data Manager (CDMs) have responded flexibly, proposing and disseminating changes for new data collection and management strategies and practices: For example, changing from paper to electronic data capture, developing more complex study designs, implementing risk-based monitoring, and more. In line with these trends, regulatory authorities have also issued and revised laws and guidelines, particularly in ICH-E6 and ICH-E8. International cooperation is also becoming more important in these areas. The COVID-19 pandemic further forced us to change our operations. While uncertainty about various changes that are constantly occurring remains, the CDM often acts as a hub for collaboration with other roles and stakeholders involved in the clinical development environment and responds by formulating the best action at the best time. In this way, CDMs have continued to adopt a wide variety of major changes that affect the methodology of clinical trials and clinical research, plus small changes and adjustments in their daily operations. Such adaptability may be one of the most important skills required for CDM. It is no exaggeration to say that CDMs manage not only clinical data but all related processes.

- Recently, discussions on patient-focused drug development, secondary use of data, real-world data/evidence, etc. have become more active, and changes in the growing diversification of data sources, advances in technology, and the spread of de-centralized clinical trials (DCTs) are accelerating. This workshop will provide a place where we can mitigate concerns about such changes and share new expectations by introducing the latest data-related use cases, information from regulatory authorities, and related efforts to address these changes. Our common purpose of protecting subjects and ensuring science and reliability through the "data," may be the reason why such meaningful sharing and discussion are possible.

- While inheriting the significance that has been cherished over the past quarter century, this 2023 workshop will firmly grasp the new wave of change, address new uncertainties and expectations, and take a strong new step forward through deep and lively discussions, that introduce new technologies with case studies, and respectfully considers opinions from industry, government, academia, and other perspectives.

### 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

### 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 | 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 Monday, February 27 10:00 - 17:00

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

Hotori Hasegawa  
Senior Manager, DIA Japan

Yukikazu Hayashi  
Program Co-Chair/A2 Healthcare Corporation

## 10:15-11:45 KEYNOTE SPEECH

## SESSION CO-CHAIRS

Yumiko Asami  
Principal Biostatistician, Biostatistics, CSL Behring

Yukikazu Hayashi  
A2 Healthcare Corporation

## TBD

Yoshikuni Edagawa  
Department of Business Design and Management, Graduate School of Creative  
Science and Engineering, Waseda University

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

Session will be conducted in Japanese language only.

## 12:05-12:45 Luncheon Seminar 1

## 13:30-15:00 Session 1

## Contribution of CDM in DCT Implementation

## SESSION CO-CHAIRS

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

Juri Kato  
Biometrics Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The development of digital technology has made it possible to reduce the number of patient visits, and DCT is expected to expand opportunities for new patients to participate in clinical trials. At DCT implementation, the number of devices and systems will increase, and the data location will be more complicated, so the role of Data Management is important. This session will discuss points to consider in CDM contributions to DCT studies.

### Data Flow in DCT and Ensuring Data Credibility / Reliability: Report from DM Evolution Task Force of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Michihiro Yamamoto  
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

### Innovation of Data Management for DCT

Chiharu Shimada  
Parexel International, Inc.

### Considerations and Challenges of Data Management in DCTs in the US

Yuriko Mitsui  
Biometrics Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

## 15:00-15:30 COFFEE BREAK

## 15:30-17:00 Session 2

## Utilization of AI and Machine Learning in Clinical Trials

## SESSION CO-CHAIRS

Yukikazu Hayashi  
A2 Healthcare Corporation

Kazumi Itayama  
Pfizer R&D Japan

Diversification of data sources makes DM activities more complex. Since DX are now commonly introduced in clinical trials, we must consider using AI/ML in a risk-based approach to efficiently ensure the quality of clinical trial data. It is inevitable for us to discuss future DM. To deliver the desired treatment to those who need it as fast as possible, what should we do and how should we use technology to do it? Now is the time to think about this from a long-term perspective, including the necessary investments. In this session, we will discuss AI/ML basics for DM and clinical trial use cases.

### Understanding AI from Fundamentals (Machine Learning/ Natural Language Processing)

Daisuke Okamoto, M.A.S. (Interdisciplinary Information Studies)  
Technology Strategy Unit, SME Core Division, Fujitsu Limited

### Smart Data Query - Challenge to Apply Machine Learning Technology

Takeshi Kawakami, Master of Engineering, Biological Chemistry  
Clinical Data Scientist, Data Monitoring & Management, Pfizer R&D Japan

### A Practical Example of AI Supported Medical Coding

Marilina Castellano, MSc Pharm  
Product Manager, WHO Drug Portfolio, Uppsala Monitoring Centre

## 17:00-17:15 SHORT BREAK

## 17:00-17:15 Mini Chatting Session

Session will be conducted in Japanese language only.



Day 2 Tuesday, February 28 9:30 - 16:40

9:30-11:30 Session 3

What Are We Missing As We Move Forward in CDM?

SESSION CO-CHAIRS

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

Yukikazu Hayashi  
A2 Healthcare Corporation

The clinical development environment has been rapidly changing, with new technologies and methodologies leading to our evolution. Meanwhile, what should we keep in mind? This session will discuss this evolution through US cases in terms of quality management of clinical data as our primary role. We hope to bring not only better understanding on universal and local requirements but also new insights to all of us.

Introductions with Summary of Individual Group Member Primary Interests

Mary Banach, PhD, MPH  
Instructor, Department of Biostatistics, Vanderbilt University Medical Center

Quality CDM Assurance Throughout the Product Lifecycle

Kaye Fendt, MSPH  
Consultant, KHF Consulting

Medical Coding Integration and Training from MedDRA

Samina Qureshi, MD, MSc in Regulatory Science  
International Medical Officer, MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization)

Real World Data

Meredith Zozus, PhD  
Professor, Division Chief and Director of Clinical Research Informatics, Joe R. and Teresa Lozano Long School of Medicine Department of Population Health Sciences University of Texas Health Science Center San Antonio

Panel Discussion

All speakers and  
Steve Wilson, DrPH  
Senior Fellow, FDA CDER OTS OB

11:30-13:00 LUNCH / LUNCHEON SEMINARS

Session will be conducted in Japanese language only.

11:50-12:30 Luncheon Seminar 2

13:00-14:30 Session 4

EHR Adoption in Clinical Trials: Where We Are Now and What We Can Do as Next Steps

SESSION CO-CHAIRS

Yu Jincho, MS, JD  
Director, Data Management & Strategy, GlaxoSmithKline K.K.

Misato Kuwagaki, MSc  
Associate Director, Japan Data Sciences, Scientific Data Solutions and Communications, Eli Lilly Japan K.K.

While regulators have shared their perspective through issuing guidance related to eSource use in clinical trials, and powerful data-exchange standards such as HL7 FHIR are coming in place, we still see eSource utilized and expanding in clinical trials, 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.

Challenges to Promoting Medical Information Standardization and EHR Data Entry for Secondary Use (Tentative)

Hironobu Tokumasu, MD, MPH  
Kurashiki Central Hospital

Implementation of Standard eWorksheet Template in EHR and Challenges to EHR Use in Clinical Trials from CRC Perspectives (Tentative)

Rie Taniguchi  
Clinical Research Coordinator, National Cancer Center Hospital East

What Should Sponsor Do to Enhance EHR Secondary Use in Clinical Trials? Collaboration with Site Partners

Mika Ogasawara  
Data Quality Lead, Biometrics & Data Management, Pfizer R&D Japan

14:30-15:00 COFFEE BREAK

15:00-16:30 Session 5

Educational Session

SESSION CHAIR

Hideki Suganami, Ph.D, CJBS  
Executive Director Head, Kowa Company, Ltd.

In recent years, a variety of methods have been adopted to conduct clinical trials. As the CDM role diversifies, we will cover topics and knowledge that CDMs should know: "Role of CDM in Developing Monitoring Strategies," "Best Practices for Clinical Trials Under Pandemic," and "Utilization of RWD." The session will also focus on data integrity, and how CDMs can ensure it, through discussion with the audience.

CDM Activities in Developing Monitoring Strategies

Hidenobu Kondo, Ph.D  
Centralized Monitoring Section, Clinical Operation Steering Department, A2 Healthcare Corporation

Best Practice Sharing of Data Management in COVID-19 Trial

Jun Li  
Assoc. Director, Clinical Data Management, Global Data Management & Standards, MSD R&D (China) Co. Ltd

Seamless Management and Efficient Utilization of Real-World Data ~One Stop, One Source~

Ryo Koto  
Medical, Evidence & Observational Research, Data Science, AstraZeneca K.K.

16:30-16:40 Closing Remarks

Misato Kuwagaki, MSc  
Program Co-Chair/Associate Director, Japan Data Sciences, Scientific Data Solutions and Communications, Eli Lilly Japan K.K.

Saturday, April 15 9:30 - 12:30

CDM SPECIAL EVENT (ONLINE)

Session will be conducted in Japanese language only.

Details will be announced at a later date.

**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**

## 26th DIA Annual Workshop for Clinical Data Management

### Event #23301 • February 27-28, 2023

Tower Hall Funabori | Tokyo (On-demand Distribution after the Event)  
4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091 Japan

**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 6, 2023)	<input type="checkbox"/> ¥46,200
		After February 7, 2023	<input type="checkbox"/> ¥52,800
	Government, Non Profit	Early Bird (until February 6, 2023)	<input type="checkbox"/> ¥24,750
		After February 7 2023	<input type="checkbox"/> ¥27,500
	Academia, Medicals:	Early Bird (until February 6, 2023)	<input type="checkbox"/> ¥18,700
		After February 7, 2023	<input type="checkbox"/> ¥20,900
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥72,050	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥46,750	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥34,100	
MEMBER-SHIPS**	Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,346	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥20,205	
	Academia 2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥36,369	

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan

Early Bird Deadline: February 6, 2023

\* 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 January 30, 2023

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?productId=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

<http://www.DIAJapan.org>

# 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.

## 26th DIA Clinical Data Management Workshop

### Event #23301 • February 27-28, 2023

Tower Hall Funabori | Tokyo (On-demand Distribution after the Event)  
4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091 Japan

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. 6 2023)	<input type="checkbox"/> ¥36,960
		On and after Feb. 7, 2023	<input type="checkbox"/> ¥42,240
NON-MEMBER	Industry		<input type="checkbox"/> ¥57,640

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"/> ¥27,346
2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223

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 January 30, 2023

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