

DIA

第13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

ICH E6 (R3) 時代のClinical Operationの目指す姿 ―創発

2025年7月10日(木)-11日(金)+12日(土) 特典企画スペシャルディスカッション
ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン (Zoom)
7月12日(土)はオンラインのみ



概要

第13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、ICH E6 (R3) 時代のClinical Operationの目指す姿―創発をテーマとして、みなさまと活発なディスカッションをできるようなセッションをご用意しました。

昨今、ドラッグラグ・ロスの問題が多くの中で取り上げられるようになり、解決策の一つとして日本の臨床開発は、変革が求められており改善に向けた取り組みとして「治験エコシステム導入推進事業」が動き出しています。また、GCPリノベーションとしてICH E6 (R3) がいよいよ実装段階となり、試験タイプやデータソースの多様化に適切にかつ柔軟に対応するため、チェックリストではなく考えて行動していくことがより求められていきます。このような状況の中で、Clinical Operationに携わる我々は、本質を考え行動するまたとない機会を迎えています。

持続的な医薬品開発を実現するためには、各ステークホルダーが従来の慣習・方法の良い点を考慮しつつも「何のために行うのか？」を考え、相互的に議論を行いながら推進していくことが大事になります。関係者による検討と対話を重ねることで、それぞれが個別に推進しているだけでは得られないような、これからの日本の臨床開発 (Clinical Operation) が創発し、未来へとつながっていきます。

本ワークショップでは、参加者全員がICH E6 (R3) 時代におけるClinical Operationの目指す姿を描き、その実現に向けて皆さんで議論することで、一人一人が具体的な行動を起こす契機になることを期待しています。

最後に、本年もワークショップ参加者と医療機関の方々を対象とした スペシャルディスカッションを3日目にWeb開催します。それぞれの本音を語り、相手をより理解できるDIAならではの機会として2021年より好評を頂いております。ワークショップの各セッションと共にこちらの機会も楽しみにご参加ください。なお、スペシャルディスカッションは本ワークショップとは別に事前登録が必要となりますのでご注意ください。

本ワークショップは日本語で開催いたします。

展示 / ランチョンセミナー申込受付中

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。



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 | Korea | Singapore & South East Asia

プログラム委員長

山内 美代子 中外製薬株式会社

プログラム副委員長

岡田 久美子 ファイザーR&D合同会社

プログラム委員

花島 孝之 アムジェン株式会社

五百蔵 武士 神戸大学医学部附属病院

石橋 寿子 第一三共株式会社

小村 悠 国立がん研究センター 東病院

南 健太郎 株式会社アイロムグループ

水上 真喜 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

南條 和由 武田薬品工業株式会社

岡田 俊之 アステラス製薬株式会社

小野崎 千晴 イーピーエス株式会社

内田 正志 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

渡部 歌織 東京大学医学部附属病院

山崎 大路 MSD株式会社

プログラムアドバイザー

松田 幸大 ICONクリニカルリサーチ合同会社

DIA Japan COM Community Lead

飯島 雅之 株式会社中外臨床研究センター

DIA Japan Operation Team

窪田 有翔 エイツヘルスケア株式会社

栗山 彩葉 国立がん研究センター 中央病院

松永 英莉 第一三共株式会社

養原 豪人 筑波大学

森脇 拓郎 アッヴィ合同会社

岡田 憲明 エーザイ株式会社

和田 妙子 自治医科大学附属病院

山本 華代 ノバルティスファーマ株式会社

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

新美 満洋

当日オンラインのみで参加される方
向けの「新価格」を導入しました!

詳細は裏面の申込用紙をご参照ください。

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: 2025年7月10日(木)

9:00-9:30 チャットティングセッション受付

9:30-11:30 チャットティングセッション(現地参加のみ)

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本ワークショップのセッションの掘り下げ、情報共有等ネットワーキングの場を提供します。以下のセッションテーマの中からご希望のものをお選びください。

- 1) ICH GCP renovation
- 2) PPI
- 3) 治験エコシステム (Single IRB)
- 4) 治験エコシステム (FMV)
- 5) 求められるCRO/CRA像
- 6) 臨床試験Operation の最適化

[こちら](#)からお申込みください。

※申込期限: 6月30日(日) まで

ファシリテーター:

株式会社中外臨床研究センター

飯島 雅之

DIA Clinical Operation・Monitoring Community members

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

TBD

DIA Clinical Operation・Monitoring Community Team紹介

- ・Collaboration Team
- ・Chatting TOKYO Team
- ・Chatting KANSAI Team
- ・QMS Team

DIA Operation Team 紹介

11:30-13:00 ランチブレイク/ランチョンセミナー

12:00-12:40 アガサ株式会社



13:00-13:15 開会の挨拶

DIA Japan

新美 満洋

プログラム委員長/中外製薬株式会社

山内 美代子

13:15-13:45 基調講演

Clinical Operationの役割と価値(仮)

TBD

座長:

中外製薬株式会社

山内 美代子

武田薬品工業株式会社

池田 幸一

13:45-15:15 セッション1

ICH E6(R3)の国内導入がもたらす革新と課題

GCP-Renovationとして、試験のタイプやデータソースの多様化に適切かつ柔軟に対応することを目的にICH E6(R3)の議論が進んでおり、Principles及びAnnex1は2025年1月にStep4に到達した。E8(R1)で説明されたCTQ要因の概念が追加され、適切な活用により適正な効率化が期待される。この契機に従来の固定観念を捨て、真の被験者保護、データの信頼性確保、治験の効率化を追求できるのか? 演者、パネリストと共にこれからのクリニカルオペレーションのあるべき姿を模索したい。

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

水上 真喜

武田薬品工業株式会社

南條 和由

E6(R3)でinspectionはどうなるのか(仮)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

松本 留里

TBD

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

CTQ、各社どう実装し始めた?(仮)

第一三共株式会社

坂田 未希

パネルディスカッション

本セッションの講演者 および

MSD株式会社

酒井 優

15:15-15:45 コーヒーブレイク

15:45-17:15

セッション2

薬の効果とは何か？**～PRO調査の価値をPatient Experience Data (患者経験データ)とPatient Engagement (患者参画) から問い直す～**

PROは主要評価項目として確立された疾患を除き、一般的に探索的な位置付けとされてきたが、FDAのPFDDガイダンスを受け、Patient Experience Dataが治験エビデンスとして再評価される動きがある。患者が医薬品に真に期待するのは何か？単なる数値改善ではなく「この薬でどんな生活が取り戻せるのか」「どれだけ自分らしく生きられるのか」そうした視点こそが真の治療の価値ではないだろうか。本セッションでは、PROを単なるデータ収集ツールに留めず、患者と共にエビデンスを創発するためのヒントを探る。

座長:

国立がん研究センター東病院

小村 悠

MSD株式会社

山崎 大路**医薬品開発におけるPatient Experienced Dataと患者参画についての展望**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

手塚 瞬**ePROの挫折と私のPPIについて**

NPO法人肺がん患者の会ワンステップ

長谷川 一男**共同化から抽出した患者様の真の憂慮とは**

エーザイ株式会社

柴原 映美菜**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

17:35-18:35

セッション3

CRCクライシス

米国ではコロナ禍を契機に、CRCをはじめとする臨床研究支援職の人材不足が深刻化しています。認知度やキャリアパスの不十分さなどが要因であり、日本でも医療機関を中心に同様の課題が顕在化しつつあります。本セッションでは、海外の動向を踏まえ、国内の現状や課題、今後の方向性について多角的に議論します。

座長:

第一三共株式会社

石橋 寿子

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織**CRCクライシス ～治験依頼者、CRA、そして患者の未来に迫る緊急の課題**

第一三共株式会社

石橋 寿子**CRCクライシス:本邦における状況について**

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織**CRCクライシス:阪大の現状と挑戦**

大阪大学医学部附属病院

山本 洋一**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

18:35 開始

情報交換会

17:15-17:35

ショートブレイク

DIA

第22回DIA日本年会2025

日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ

2025年10月19日(日) - 21日(火) | 東京ビッグサイト



2日目: 2025年7月11日(金)

9:15-10:45

セッション4-1

治験エコシステム関連

①IRBのリデザイン「Single IRB」が切り拓く新たな可能性(仮)

国内実施の多施設共同治験において、原則Single IRB化の方向でGCP改正が検討されている。本セッションでは治験エコシステムの重要な要素であるSingle IRBの実現に向けた取り組みについて治験依頼者側、医療機関側双方より発表いただく。Single IRBのあるべき姿、医療機関の院内審査から外部委託への移行、Single IRBの運用上の課題や対策について、各ステークホルダーの視点から今後の日本における治験審査体制、およびIRB関連業務全体のリデザインの必要性について検討する。

座長:

株式会社中外臨床研究センター

飯島 雅之

株式会社アイロムグループ

南 健太郎

Single IRBに実現に向けての治験依頼者側の取り組み

R&D Head Club Working Group 3

松澤 純平

IRB外部委託の経験を通じて得られた知見

横浜市立大学附属病院

後藤 洋仁

Single IRB 普及に向けたIRB、IRB事務局としての取り組み

大阪大学医学部附属病院

一條 佐希子

②ここまで来た!「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」～日本の治験費用が国際的に正しく理解されるために～(仮)

企業治験については、臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会を経て、第40回厚生科学審議会臨床研究部会において「海外で広く用いられているFMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入を進めるべき」とされ、各治験依頼者、医療機関及びSMOには積極的な導入が望まれている。本セッションでは、この算定手法を既に導入している各ステークホルダーを招き、必要なタスクに対して妥当な費用を設定するための実践経験を学び、日本の治験費用が特殊性を最小限にしつつ国際的に理解されるために必要となる考え方を議論する。

座長:

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

内田 正志

アステラス製薬株式会社

岡田 俊之

臨床研究・治験コストの透明性の向上と対応の方向性～臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会の議論から(仮)

日本医科大学

松山 琴音

10:45-11:15

コーヒーブレイク

11:15-12:15

セッション4-2

治験エコシステム関連: パネルディスカッション

ICH E6(R3)の導入およびGCP省令改正を目前にし、治験に関わる一人ひとりがこれまでの治験のやり方や特有のやり方を見直し、変化に適応することが重要になっている。本パネルディスカッションでは、治験エコシステム関連の講演パートで取り上げたSingle IRBへの移行及びFMVによるタスクベース型費用算定の導入についてより実践的な議論を行う。

座長:

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

内田 正志

株式会社アイロムグループ

南 健太郎

パネルディスカッション

日本医科大学

松山 琴音

日本SMO協会／株式会社EPLink

塚本 照雄

R&D Head Club Working Group 1／日本イーライリリー株式会社

若山 尚彦

R&D Head Club Working Group 3

松澤 純平

横浜市立大学附属病院

後藤 洋仁

大阪大学医学部附属病院

一條 佐希子

12:15-13:15

ランチブレイク/ ランチョンセミナー

13:15-14:45

セッション5

これからのOperationの最適化を達成するためにすべきこと

本セッションでは、ドラッグロスやリソースクライシスを超えるためのOperationの最適化について、Start-up段階を用いて、海外の施設立ち上げ事例をベンチマークに関係者で議論する。

今、我々が新たなステージに立つためには「自らの立場で考えられる各ステークホルダー」が各々のEssentialを集結しゼロから各業務の再構築が求められる。それらのステークホルダーの対話により最適化のバリアとなる背景が明確化し、議論と解決策の模索により新たな環境が生み出される。本セッションでは、それらの創発の過程を示す一助となることを期待する。

座長:

ICONクリニカルリサーチ合同会社

松田 幸大

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

台湾における立ち上げ時の施設対応の事例(仮)

中外製薬株式会社

小岩 剛貴

パネルディスカッション

本セッションの講演者 および

MSD株式会社

平山 清美

東京大学医科学研究所附属病院

河野 美那子

株式会社アイロム

樋口 和奈

一般社団法人 日本CRO協会

小峰 知子

14:45-15:15

コーヒーブレイク

15:15-16:45

セッション6

求む、自ら考えるCRA!新時代を担う人材育成とは?

国内のモニタリング業務を担うCROでは、経験者CRAの不足が深刻な課題となっている。治験需要の高まりに対応するため、未経験者を育成し即戦力化することが急務である。さらに、近年の治験環境変化やICH-E6 (R3) への適応に伴い、リモート対応力、データマネジメント視点、高度なコミュニケーション能力に加え、自ら考えリスクに応じたモニタリングができることが求められる。本セッションでは、CRO、Sponsor、医療機関の立場から、求められるCRA像と育成策を議論し、業界の未来を切り拓く方策を探る。

座長:

イーピーエス株式会社

小野崎 千晴

神戸大学医学部附属病院

五百蔵 武士

医療機関から見た、CRAの変化やCRAに望む姿

京都大学医学部附属病院

佐藤 栄里子

依頼者から、CRO-CRAはどう見えている? (仮)

ファイザーR&D合同会社

鈴木 貴宏

モニタリングの未来:進化するCRAの役割とチャレンジ

一般社団法人 日本CRO協会

青山 涼子

パネルディスカッション

本セッションの講演者 および

MSD 株式会社

山崎 大路

16:45-17:05

コーヒードリンク

17:05-18:05

総合討論

総合討論

2日間のワークショップを振り返り、参加者全員での対話により理解を深めるとともに具体的な行動に繋げて行きます。

*本セッションでは、参加者同士の対話の時間を設けております。会場参加者は周囲の方々と、ZOOM参加者は少人数のブレイクアウトルームに招待しますので、参加者間の対話をお楽しみください。

座長:

中外製薬株式会社

山内 美代子

ファイザーR&D合同会社

岡田 久美子

18:05-18:15

閉会の挨拶

プログラム副委員長/ファイザーR&D合同会社

岡田 久美子

3日目: 2025年7月12日(土)

9:00-12:40

特別企画: CRCと治験依頼者側とのスペシャルディスカッション

(オンライン開催)

モデレーター:

第一三株式会社

石橋 寿子

進化する臨床試験環境とICH-E6(R3)の新時代を迎えるにあたり、日本の治験オペレーションの根幹を見つめ直す時期が来ています。約30年にわたり受け継がれてきた現行の運用プロセス。その源流には、どのような背景や理念が込められていたのでしょうか。

本セッションでは、日本の治験オペレーションの礎を築いたレジェンドの方々をお招きし、当時の意思決定の背景や真意を紐解きます。過去を知り、現在を理解し、そして未来への確かな一歩を踏み出すための貴重な機会です。

変革の時代だからこそ、原点回帰と革新のバランスを探る本セッションにぜひご参加ください。

事前登録制

[こちら](#)からお申し込みください。会社によりPCからアクセスできない場合があります。その際はスマートフォンからQRコードを読み込んで入力をお願いします。



※申込期限: 7月10日(木)まで

参加資格

- ・第13回DIA クリニカルオペレーションワークショップ参加者
- ・CRC/PI及び治験事務局(医療機関・SMO問いません)のすべての皆さま
- ・CRC・事務局の皆さまへのDIA参加体験企画としてこの3日目のスペシャルディスカッションには無料で招待。

プログラム

- 9:00 - 9:05 開会の挨拶、本日の流れ紹介
- 9:05 - 10:30 レジェンドに聞く!「どうしてこれはこうなっているの?」
例) 負担軽減費はなぜ7000円にしたのか? ポイント表が生まれた背景、ワークシートが生まれた背景、CRCが生まれた背景他
- 10:25 - 10:30 意見交換会の説明
- 10:30 - 10:35 休憩
- 10:35 - 12:40 第二部
- 10:35 - 11:25 CRCと治験依頼者のざっくばらんな小規模グループ
意見交換会(1)
- 11:25 - 11:35 休憩
- 11:35 - 12:20 CRCと治験依頼者のざっくばらんな小規模グループ
意見交換会(2)
- 12:20 - 12:30 総合ディスカッション
(グループで話合われたことを共有)
- 12:30 - 12:40 閉会の挨拶 (COMMUNITY活動の紹介)

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13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 #25307]

2025年7月10日(木)-11日(金)+12日(土) | ※ハイブリッド開催:日本橋ライフサイエンスハブ/Web、7月12日(土)はWebのみ

◆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、メール Japan@DIAglobal.org に添付し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。なお、チャットセッション・3日目特典企画は別途お申し込みが必要になります。※任意参加、事前登録制。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□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)	☐	¥29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥52,470 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	☐	¥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)	☐	¥38,610(税抜)

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 2025年6月19日までのお申込み	☐	¥57,860 (税込)	オンラインのみでの参加価格 左記記載価格の「2割引」でお申込みいただけます。 この申込用紙にご記入の上、メールでお申し込みください。
		2025年6月20日以降のお申込み	☐	¥65,450 (税込)	
	政府関係/非営利団体	*早期割引 2025年6月19日までのお申込み	☐	¥31,020 (税込)	
		2025年6月20日以降のお申込み	☐	¥35,420 (税込)	
	大学関係/医療従事者	*早期割引 2025年6月19日までのお申込み	☐	¥23,650 (税込)	
		2025年6月20日以降のお申込み	☐	¥26,950 (税込)	
非会員	一般		☐	¥89,100 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体		☐	¥59,180 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者		☐	¥43,120 (税込)	

会場価格での登録:2日間の会なので、例えば1日目会場、2日目オンラインで参加を希望される方には、【会場価格】で参加登録といたします。

※日本SMO協会、日本CRO協会の会員の方は、会員価格(オンラインのみでの参加は除く)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

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。

[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

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、2025年6月12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会場内の映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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。