

# 17<sup>th</sup> Annual Workshop in Japan for CLINICAL DATA MANAGEMENT **BEYOND the Standardization**

January 30-31, 2014  
CongresSquare, Nakano, Tokyo



## PROGRAM CHAIRPERSON

**Makoto Yokobori**  
Suxac Inc.

## PROGRAM VICE CHAIRS

**Manami Hashimoto**  
Novartis Pharma K.K.

**Kenji Nagaya**  
Nippon Kayaku Co., Ltd.

## PROGRAM COMMITTEE

**Mariko Mizumoto**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Yukiko Nagata**  
Takeda Pharmaceutical Company Limited

**Motohide Nishi**  
Eli Lilly Japan K.K.

**Mika Ogasawara**  
Pfizer Japan Inc.

**Yumi Sugiura**  
Bristol-Myers K.K.

**Hideaki Ui**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
(PMDA)

**Keisuke Utsumi**  
GlaxoSmithKline K.K.

A fruitful program is being prepared for the 17th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management (CDM), which aims to help Clinical Data Managers improve the quality of clinical research and data management activities.

Clinical data is one of the most important resources in all research projects. It greatly promotes the development of medical treatments. But in order to utilize clinical data more effectively it needs to be efficiently sharable. The question of how to share data has become a key mission of CDM.

During this workshop attendees will discuss the idea that standardization is the key to success, as it enables sharing the data across projects, organizations, and nations. Attendees will also consider the standardization and optimization of the data handling process.

The workshop will give concrete examples from real-life experiences and discuss the difficulties, benefits, challenges, and future goals.

Attendees will get also have opportunities to network with colleagues from around the world and learn about international Clinical Data Management.

We look forward to seeing you in the workshop.

## WHO SHOULD ATTEND

This program will benefit the following individuals:

- Clinical data managers
- Clinical research coordinators
- Biostatisticians
- Clinical development professionals
- Information technology professionals
- QC/QA professionals
- Regulatory affairs professionals

### Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA

### Regional Offices

Basel, Switzerland | Beijing, China | Mumbai, India  
Tokyo, Japan | Washington, DC, USA

## Tabletop Exhibit Opportunity

For information, contact DIA Japan  
Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan  
Tel: 81-3-5575-2130 | Fax: 81-3-3583-1200  
email: diajapan@diajapan.org

**Simultaneous Translation  
Available**



9:00-9:30 CONVENTION HALL LOBBY (B1F)

**CDM Chatting Session Registration**

9:30-11:30 CONVENTION HALL (B1F)

**CDM Chatting Session**

This session will be conducted in Japanese only.

## FACILITATORS

**Kazuki Furuno**

Manager, Clinical Development Planning and Management  
Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

**Masako Karino, PhD**

Group Manager, Data Management Group, Safety Data  
Department, Pharmacovigilance & Quality Assurance Division,  
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

**Takeshi Kawakami**

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations,  
Development Japan, Pfizer Japan Inc.

**Kengo Kawasaki**

Associate Director, Data Management, Data Science,  
Development, Astellas Pharma Inc.

**Naoki Tomotsugu**

Project Instructor, Head of Planning and Management Office,  
Center for Clinical Research, Keio University School of Medicine

**Hidenobu Yoshida**

Group Manager, Global Pharmaceutical Research & Development  
Japan, Japan Data & Statistical Sciences Group, AbbVie GK

13:00-13:30 CONVENTION HALL LOBBY

**Workshop Registration**

13:30-13:45 CONVENTION HALL

**Welcome and Opening Remarks****Ko Sekiguchi**

Director, DIA Japan

**Makoto Yokobori**

Program Chairperson/President, Suxac Inc.

13:45-15:15 SESSION 1 CONVENTION HALL

**General Requirements for Standardization**

## SESSION CO-CHAIRS

**Hideaki Ui, PhD**

Principal Inspector, Office of Conformity Audit  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Makoto Yokobori**

President, Suxac Inc.

"Standardization" is not a purpose but a tool. We always have to have a strong awareness whether it suits its purpose or not. In this session, we would like to discuss the required parts and quality for standardization after outlining the history of data standardization. We want to also consider the standardization of education as it is the most important matter for standardization process.

**Opportunities, Challenges and Complexities of Sharing Clinical Research Data****Reza Rostami, MBA, RAC**

Assistant Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance  
Duke Clinical Research Institute, USA

**Relationship of Quality and Standardization****Hideaki Ui, PhD**

Principal Inspector, Office of Conformity Audit  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Challenge to build a standardized method for developing CDM****Takeshi Kawakami**

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations,  
Development Japan, Pfizer Japan Inc.

15:15-15:45 CONVENTION HALL LOBBY

**Coffee Break**

15:45-17:15 SESSION 2 CONVENTION HALL

**Step in Standardization in Japan!**

## SESSION CO-CHAIRS

**Manami Hashimoto**

Oncology Data Management Group, Oncology Biometrics and Data  
Management Department, Novartis Pharma K.K.

**Mariko Mizumoto**

Manager, Data Management Group, Clinical Data & Biostatistics  
Department, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Electronic data submission to PMDA was concentered. It will lead to higher requirement for standardization.

We would like to share our challenges and current status for standardization, not only data format but also process, focused on seeing submission in Japan. Then let's discuss the next step!

**DM Workflow Standardization in Astellas Japan****Masato Kobayashi**

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

**Using Standard Library of Clinical Data Management: Pros and Cons of Standardization****Yasuharu Shibata**

Manager, Data Management 2, Study Support Clinical Operation  
Area, MSD K.K.

**Data Harmonization across Standards, Platforms and CROs to Meet Regulatory Requirements across the Globe****Belinda Gardner**

Head of Development Operations, Pfizer Japan Inc.

17:30-19:00 CONVENTION HALL LOBBY

**Networking Reception****Private Social Function Policy**

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, January 29	All times are acceptable
Thursday, January 30	Before 8:00 AM and after 20:00 PM
Friday, January 31	Before 8:30 AM and after 19:00 PM

**8:30-9:00 CONVENTION HALL LOBBY****Registration****9:00-11:30 SESSION 3 CONVENTION HALL****Data Standards As A Key To Success**

SESSION CO-CHAIRS

**Motohide Nishi, MBA**Director, Asia Pacific Data Sciences & Solutions  
Development Center of Excellence Asia Pacific, Eli Lilly Japan K.K.**Yumi Sugiura**Clinical Data Quality Manager, Regional Clinical Operation Japan  
Bristol-Myers K.K.

This session covers the status and landscape of data standards in regulatory authorities and pharmaceutical industry with focus on 1) benefit and challenges from experiences, 2) how to address future industry standards, and 3) opportunities for future innovation. This session will also show you how we are going to improve internal/external decision-making using structured scientific data.

**FDA Perspective on Electronic Submissions of Standardized Study Data: Past, Present & Future (Remote Presentation Via Internet)**

**Ron Fitzmartin, PhD, MBA**

Senior Advisor, Data Standards Program, OSP, CDER, FDA

**Data Standardization and Advancing Regulatory Science****Yoshiaki Uyama, PhD**Manager, Office of Review Management, Pharmaceutical Affair  
Consultation Group on R&D Strategy, Pharmaceuticals and  
Medical Devices Agency (PMDA)**Pre-Competitive Collaboration in Clinical Trials**

TransCelerate Biopharm Inc.

*To be presented by Motohide Nishi, Session Co-Chair***Panel Discussion****All speakers for this session and****Makoto Yokobori**

President, Suxac Inc.

**11:30-13:00 LUNCH BREAK****13:00-13:30 CONVENTION HALL****CCS (CDM Chatting Session) Report****Shigenobu Yoshida**Group Manager, Global Pharmaceutical Research & Development Japan,  
Japan Data & Statistical Sciences Group, AbbVie GK**13:30-15:00 SESSION 4 CONVENTION HALL****Open a New Epoch of the Standardization**

SESSION CO-CHAIRS

**Yukiko Nagata**Manager, Clinical Data Management, Clinical Data Science Department  
Japan Development Center, Pharmaceutical Development Division  
Takeda Pharmaceutical Company Limited**Kenji Nagaya**General Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Clinical  
Development Strategy Department, Pharmaceutical Development  
Division, Pharmaceuticals Group, Nippon Kayaku Co., Ltd.

The "Standardization" of business processes, IT systems, or clinical data is a very useful "tool" in order to create new drugs innovatively in our clinical data management field.

In this session, three speakers which have been struggling to open the door to a new era will introduce you their efforts and approaches to manipulate the "tool" freely. And then, we would like to discuss with you how we stand up and effort to this new era, and what we should do to establish.

**Utilizing a Unified Platform to Bridge Geographical and Departmental Gaps While Expediting an Entire Development Program**

**Bill Gluck, PhD**Vice President, Clinical and Consulting Services  
DATATRAK International, United States

**"CDISC SHARE" based Standards Development Approach - Through CDISC Asthma Therapeutic Area Standards Development -**

**Miho Hashio, MPharm**Biomedical Data Sciences Dept., RD Japan  
GlaxoSmithKline K.K.

**Experience in Preparing Clinical Data Submission to the FDA**

**Satoru Tsuchiya, MS**Biostatistics Group, Data Science, Drug Development Division  
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.**15:00-15:30 CONVENTION HALL LOBBY****Coffee Break****15:30-17:00 SESSION 5 CONVENTION HALL****Challenges in Academic/Research Institutes, for Clinical Data Standardization Across the World**

SESSION CO-CHAIRS

**Mika Ogasawara**Sr. Manager, Clinical Informatics & Innovation, Development Operations,  
Pfizer Japan Inc.**Keisuke Utsumi**Associate Department Manager, Biomedical Data Sciences Department  
Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

For achieving the "true standardization", data standardization within/across the medical institutes is essential because they are the upper stream of clinical data. This session will focus on academic/research institutes' challenge for the standardization.

Importance of data collection plan in the study design phase, implementation of EDC system (REDCap), and CDISC implementation will be presented and the possibility of data integration near future will be discussed.

**Realizing Time and Cost Savings Through Protocol Design Planning Improvements**

**Stella Stergiopoulos**Project Manager  
Tufts Center for the Study of Drug Development, United States

**Introducing a New Computer System Validated (CSV) Data Capturing System for Investigator-Initiated Researches**

**Keiko Ohta**

National Cerebral and Cardiovascular Center

**eClinical Solution with CDISC****Takako Jyouno**Chief Information Officer, Translational Research Informatics  
Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation**17:00****WORKSHOP ADJOURNED**

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to**  
**DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku,**  
**Tokyo 106-0041 Japan**  
**tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200**

**17th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management**  
**Event #14301 | January 30-31, 2014 | CongresSquare, Nakano, Tokyo**  
**Address: Nakano Central Park South, 4-10-2 Nakano, Nakano, Tokyo, 164-0001**

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! [www.diahome.org/Membership](http://www.diahome.org/Membership)

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

*All fees listed below include the 5% consumption tax*

		PARTICIPATION FEE
<b>Member</b> <small>* Early Bird Deadline: January 17, 2014 (subject to change)</small>	Early Bird*	¥44,100 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥50,400 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic, Medicals	¥26,250 <input type="checkbox"/>
<b>Nonmember WITH membership**</b>	Early Bird*	¥59,850 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥66,150 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic, Medicals	¥42,000 <input type="checkbox"/>
<b>Nonmember</b>	Industry	¥66,150 <input type="checkbox"/>
	Government(Full-time)	¥42,000 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academic, Medicals	¥26,250 <input type="checkbox"/>

\*\* A one-year membership. Membership fee is included indicated participation fee.

If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.

**TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEASE CHECK**

**Please check the applicable category:**

- Academia    Government    Industry  
 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

**TRAVEL AND HOTEL**

Nakano Sunplaza is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please visit the following URL or contact the Nakano Sunplaza below: <http://www.expedia.com/Tokyo-Hotels-Nakano-Sunplaza-Hotel.h3567848.Hotel-Information>

Nakano Sunplaza

Address: 4-1-1 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8512  
 Telephone: +81-3-3388-1177 / Fax: +81-3-3388-2664  
 email: [hotel@sunplaza.jp](mailto:hotel@sunplaza.jp)  
 URL: <http://www.sunplaza.jp/>

**CANCELLATION POLICY: On or before January 23, 2014**  
**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 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.**

**TABLETOP EXHIBIT INFORMATION**

For information, contact DIA Japan  
 Telephone +81.(0)3.5575.2130 | Fax +81.(0)3.3583.1200  
 email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on the left.

**PAYMENT OPTIONS:**

Register online at [www.diahome.org](http://www.diahome.org) or check payment method.

**BANK TRANSFER TO:**

MIZUHO BANK LTD., Kamiyacho branch, Tranomon 45 MT Bldg.,  
 5-1-5 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan  
 DIA Japan Ordinary Account Number: 1273382  
 SWIFT CODE # MHBKJPJT.

**Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.**

*All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.*

**Please include BANK TRANSFER REFERENCE #**

**PAYMENT BY CREDIT CARD** is available online - [www.diahome.org](http://www.diahome.org)



# 第17回DIA臨床データマネジメント・ワークショップ

## 標準化！ビフォー・アフター — その先にあるもの —

2014年1月30日(木)～1月31日(金)  
コンgresスクエア(中野)



プログラム委員長  
株式会社スーザック  
横堀 真

プログラム副委員長  
ノバルティス ファーマ株式会社  
橋本 真奈美

日本化薬株式会社  
永谷 憲司

プログラム委員  
第一三共株式会社  
水本 マリ子

武田薬品工業株式会社  
永田 由紀子

日本イーライリリー株式会社  
西 基秀

ファイザー株式会社  
小笠原 美香

ブリistol・マイヤーズ株式会社  
杉浦 友雅

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇井 英明

グラクソ・スミスクライン株式会社  
内海 啓介

### 参加対象者

- ・臨床データマネージャー
- ・臨床リサーチコーディネーター
- ・生物統計ご担当者
- ・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

### Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA

### Regional Offices

Basel, Switzerland | Beijing, China | Mumbai, India  
Tokyo, Japan | Washington, DC, USA

第17回DIA臨床データマネジメント・ワークショップが2014年1月に開催されることとなり、より充実したプログラムを提供できるよう準備を進めております。

あらゆる研究において、データは最も重要な資産の一つです。その重要な資産であるデータを効率的に共有し、最大限活用することは医療・科学の発展に大きく貢献するものであり、CDMの重要なミッションとなっております。

ではどうすれば、より効率的にデータを共有できるのでしょうか？キーワードは『標準化』です。すなわち、標準化によって、異なるプロジェクト、組織、地域を越えて、共同研究、データの共有・再利用など、より効率的に治験をはじめとした臨床研究や薬剤疫学的研究が推進されると期待されます。もちろん、そのためには単にデータ形式を標準化するだけにとどまらず、臨床研究の企画段階から解析およびデータの再利用に至るまでの一連のプロセス等を標準化および最適化することも重要になります。しかし、標準化の概念は理解しているが、「具体的な方法がわからない」、「自分達の方向性が正しいのか不安」、「最終的なゴールのビジョンが明確になっていない」等、現場レベルでの悩みはまだあると思います。

そこで、今回のワークショップでは、これまでの標準化への取り組みを具体的に振り返り、実際の現場での苦勞、実際に得られた効果、リスクマネジメントへの応用、これからの課題、その先にあるビジョンなどについて議論したいと考えております。

本ワークショップは、臨床研究の質および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、ワークショップに参加することにより、国際的な臨床データマネジメントに関する情報や、臨床データマネジメント分野の人脈作りの機会が得られます。

皆さまのご参加をお待ちしております。

### 卓上展示申込み受付中

詳細については、ディー・アイ・イー・ジャパンまでお問い合わせください。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: 03-5575-2130

Fax: 03-3583-1200

E-mail: diajapan@diajapan.org

日本語・英語間の同時通訳あり





9:00-9:30 コンベンションホールロビー (地下1階)

**CDM チャットセッション受付**

9:30-11:30 コンベンションホール (地下1階)

**CDM チャットセッション**

本セッションは日本語のみで行います。

ファシリテーター:

持田製薬株式会社

**古野 和城**

田辺三菱製薬株式会社

**狩野 昌子**

ファイザー株式会社

**川上 健**

アステラス製薬株式会社

**川崎 健吾**

慶應義塾大学

**友次 直輝**

アプヴィ合同会社

**吉田 秀信**

13:00-13:30 コンベンションホールロビー

**ワークショップ受付**

13:30-13:45 コンベンションホール

**開会の挨拶**

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

**関口 康**

プログラム委員長/株式会社スーザック

**横堀 真**

13:45-15:15 セッション 1 コンベンションホール

**改めて考える、標準化って何だろう**

座長:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**宇井 英明**

株式会社スーザック

**横堀 真**

標準化は“目的”ではなく“道具”であり、その仕様や使い方が合目的であることは常に意識する必要がある。本セッションではワークショップの導入として、データの標準化についての歴史を概説すると共に、求められるパーツや品質についてディスカッションしたい。また、今後急速に進む標準化に対応するためにも人材育成は重要となることから、教育の標準化についても検討したい。

**Opportunities, Challenges and Complexities of Sharing Clinical Research Data**

Duke Clinical Research Institute

**Reza Rostami****標準化と品質**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**宇井 英明****CDM育成の仕組みを標準化する試み**

ファイザー株式会社

**川上 健**

15:15-15:45 コンベンションホールロビー

**コーヒーブレイク**

15:45-17:15 セッション 2 コンベンションホール

**日本での標準化ナウ!**

座長:

ノバルティスファーマ株式会社

**橋本 真奈美**

第一三共株式会社

**水本 マリ子**

日本当局への電子データ提出も具体化され、「標準化」の必要性は益々高まってきている。本セッションでは、データだけでなくプロセスも含め申請を意識した「標準化」の現状、取り組みを共有し、見えてきた課題を検討したい。そして、次のセッション「成功への鍵」に繋がりたいと考える。

**DM Workflow Standardization in Astellas Japan**

アステラス製薬株式会社

**小林 正人****Using standard library of Clinical Data Management: pros and cons of standardization**

MSD株式会社

**柴田 康晴****Data Harmonization across Standards, Platforms and CROs to Meet Regulatory Requirements across the Globe**

ファイザー株式会社

**Belinda Gardner**

17:30-19:00 コンベンションホールロビー

**情報交換会****Private Social Function Policy**

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

1月29日(水)

終日

1月30日(木)

午前8時以前、午後8時以降

1月31日(金)

午前8時以前、午後6時以降

8:30-9:00 コンベンションホールロビー

参加受付

9:00-11:30 セッション 3 コンベンションホール

**成功への鍵 “標準化”**

座長:

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

ブリistolマイヤーズ株式会社

杉浦 友雅

本セッションでは規制当局および製薬業界での標準化の現状と展望について、1)過去の経験からの学び、2)今後の標準化戦略、および3)イノベーション、に焦点を当て議論をする。更に、標準化された科学的なデータを用いることで、どのように意思決定を改善していくことができるか検討する。

**FDA Perspective on Electronic Submissions of Standardized Study Data: Past, Present & Future (Web経由での講演)**

FDA

Ron Fitzmartin

**Data Standardization and Advancing Regulatory Science**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

**Pre-Competitive Collaboration in Clinical Trials**

TransCelerate Biopharm Inc.

セッション座長による代理発表

**パネルディスカッション**

本セッションの全講演者及び

株式会社スーザック

横堀 真

11:30-13:00 ランチブレイク

13:00-13:30 コンベンションホール

**CCSLレポート**

アッヴィ合同会社

吉田 秀信

13:30-15:00 セッション 4 コンベンションホール

**“標準化” 新時代の幕開け**

座長:

武田薬品工業株式会社

永田 由紀子

日本化薬株式会社

永谷 憲司

革新的な医薬品創出には、データマネジメント分野においても、業務プロセス、ITシステム、あるいはデータの標準化は非常に有用な“道具”である。本セッションでは、その“道具”を自在に操るために、さらに新時代への扉の鍵を開けようと奮闘されている演者の方々より、その取り組み、アプローチについてご紹介いただきます。そして、これから我々がどのようにこの新時代に立ち向かい、取り組み、何を築いていけばよいのかを皆さんと一緒に検討したい。

**Utilizing a Unified platform to bridge geographical and departmental gaps while expediting an entire development program**

DATATRAK International

Bill Gluck

**“CDISC SHARE” based Standards Development Approach —Through CDISC Asthma Therapeutic Area Standards Development —**

グラクソ・スミスクライン株式会社

橋尾 美穂

**FDAに提出するデータの準備に関わる経験**

大日本住友製薬株式会社

土屋 悟

15:00-15:30 コンベンションホールロビー

**コーヒーブレイク**

15:30-17:00 セッション 5 コンベンションホール

**アカデミアのチャレンジ。全体標準化の未来に向けて。**

座長:

ファイザー株式会社

小笠原 美香

グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

真の標準化を目指す上で、データの上流である医療機関のデータの標準化は必須である。本セッションでは、アカデミアや医療機関の標準化への取り組みに目を向けたい。試験デザイン時のデータ収集計画の重要性、標準的なEDCシステム導入、CDISC実装の紹介、そしてその先にあるデータ連携の可能性について検討したい。

**Realizing Time and Cost Savings Through Protocol Design Planning Improvements**

Tufts Center for the Study of Drug Development

Stella Stergiopoulos

**Introducing a New Computer System Validated (CSV) Data Capturing System for Investigator-Initiated Researches**

国立循環器病研究センター

太田 恵子

**eClinical Solution with CDISC**

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

城野 隆子

17:00

ワークショップ終了

# 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:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel:03-5575-2130

## 第17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 #14301]

2014年1月30日～31日 | コングレスクエア(中野) 東京都中野区中野4丁目10-2

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.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diajapan@diajapan.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。

### ◆ 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。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。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。

### 会員

一般	早期割引 2014年1月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥42,000(税抜) <b>¥44,100(税込)</b>
	2014年1月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥48,000(税抜) <b>¥50,400(税込)</b>
政府・非営利・大学関係		<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) <b>¥26,250(税込)</b>

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

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

### 非会員

会員登録 する (登録費 ¥15,750 を含む)	一般	早期割引 2014年1月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥57,000(税抜) <b>¥59,850(税込)</b>
		2014年1月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥63,000(税抜) <b>¥66,150(税込)</b>
	政府・非営利・大学関係		<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) <b>¥42,000(税込)</b>
会員登録 しない	一般	<input type="checkbox"/> ¥63,000(税抜) <b>¥66,150(税込)</b>	
	政府	<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) <b>¥42,000(税込)</b>	
	非営利・大学関係	<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) <b>¥26,250(税込)</b>	

### ◆ 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 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
 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、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)	First name (名)	Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms. <input type="checkbox"/>	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、2014年1月23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。) DIAでは開催中の代理出席は認めていませんので、別の方が参加される場合は当日受付にて新規のお申込をお願いいたします。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。