2nd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

Operational Excellence; Think Globally, Act Locally

February 27-28, 2014 KFC Hall, Tokyo



PROGRAM CHAIRPERSON

Eri Sekine

Novartis Pharma K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Midori Fujikawa

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Mitsuo Hayashi

MSD K.K.

Keiichi Inaizumi

Pfizer Japan Inc.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

St. Luke's International Hospital

Mikiro Kobayashi

GlaxoSmithKline K.K.

Hiroshi Kosaku

CMIC Holdings Co., Ltd.

Suzuko Oikawa

Bristol Myers K.K.

Satoshi Saeki

Astellas Pharma Inc.

Norio Shimazaki

Bristol-Myers K.K.

Kazumasa Sugao

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Kyoji Tamanoi

ICON Japan K.K.

OVERVIEW

The 2nd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop, focused on the theme "Operational Excellence – Think Globally, Act Locally", will be a great opportunity for industry and regulatory professionals and academia to have open discussion.

One of the recent hot topics in the field of operation and monitoring is the "Risk-Based Approach to Monitoring". This concept, which originated in the United States, seems straightforward at first, but actually raises key questions related to the essence of clinical trial quality. This workshop will address what kind of impact this concept can make to global clinical development and how it could be implemented in the clinical trial environment in Japan.

The workshop will also focus on effective information technology (IT) utilization and productivity improvement, which are other key factors of operational excellence. In addition, there will be a chatting session to allow attendees to network and discuss various themes.

We hope you will use this workshop as a chance to gain a greater understanding of current and future potential and discuss key issues with professionals in the same field to find the best solutions for operational excellence.

Please note that dress code is business casual to make the atmosphere of the workshop ideal for open discussion.

WHO SHOULD ATTEND

This program will benefit the following individuals

- · Clinical research associate, site monitor
- Study manager, study leader
- Clinical development professional
- Clinical research coordinator
- · Clinical data manager
- Clinical development related IT professional
- QC/QA professional
- · Regulatory affairs professional

DIA Worldwide Headquarters 800 Enterprise Road Suite 200

Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Horsham, PA, USA | Washington, DC, USA 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



DAY 1 | THURSDAY, FEBRUARY 27, 2014

9:00-9:30 MONITORING CHATTING SESSION (MCS) REGISTRATION

MONITORING CHATTING SESSION (JAPANESE ONLY) 9:30-11:30

FACILITATORS

Midori Fujikawa

Leader, Clinical Research Coordination Dept. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Norio Shimazaki

Site Manager, Regional Clinical Operation, Bristol-Myers K.K.

Kazumasa Sugao

Group Manager, Clinical Research Department I, Development Division Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

You choose one of the following topics you want to discuss with others and share the challenges or difficulties in your daily work. This is a casual chatting and networking opportunity for everyone.

- Risk-Based Approach to Monitoring
- IT Utilization for Clinical Trials 2)
- 3) Meaningless Burdens in Daily Operation
- 4) Multinational Trials including Asian Trials
- 5) Collaboration between Pharmaceutical Company and CRO

12:30-13:00 WORKSHOP REGISTRATION

13:00-13:20 WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

PROGRAM CHAIR

Eri Sekine

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

13:20-14:30 **KEYNOTE SESSION**

The Center of "Excellence" - New Model for Clinical Study in Japan in the Risk-Based Monitoring Era

To continue improvement in clinical study operation it seems very important to understand the basic concept of Risk-Based Monitoring when we pursue Operational Excellence. At this Keynote Session we will go back to the very basic point of 'What is the risk?' and 'What kind of framework is required to manage the quality based on the risk?'. Then the concept of Risk-Based Monitoring will be shared.

SESSION CO-CHAIRS

Suzuko Oikawa

Director, CV/MET, Clinical Strategy, Clinical Research, Bristol Myers K.K.

Kyoji Tamanoi

Senior Clinical Trial Manager, Clinical Operations, ICON Japan K.K.

Session Overview by Chairs

Risk-Based Quality Management

Hiroe Tsubaki, DrSc, PhD

Vice Director-General, The Institute of Statistical Mathematics Quality Management 8 Principles (QMP) proposed in ISO 9000 are available to generic management activities with 4 inter-dependent activities as planning, control, improvement and assurance. Recently ISO decided all the ISO Management System Standards shall be revised to those based on risk concepts. For the new trend of management systems I will re-consider the concept of risk and the prevention and assurance activities against the primary risk.

Risk-Based Monitoring: From PMDA Point of View

Seiko Miyazaki

Director, Office of Conformity Audit, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) In recent years, wide spread use of EDC (Electronic Data Capture) enables prompt management of data in the central facility of the company. Also the risk-based approach for monitoring, evaluating the impact to the quality of the clinical trials from the point of view of the importance of the data and the safety of the subjects in the clinical trial, have been considered. To explain the basic concept of Risk-Based Monitoring, MHLW issued the administrative notice titled "Basic principles on the Risk-Based Monitoring" in July 2013. In overseas, the EMA and the FDA had issued "Reflection paper on risk-based quality management in clinical trials (Draft)" and "Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations -A Risk-Based Approach to Monitoring", respectively. In this session, I would like to present the basic concept of Risk-Based Monitoring of the clinical trial.

14:35-15:05 **COFFEE BREAK**

14:40-14:55 INTRODUCTION OF EXHIBITORS (1)

15:05-17:25 **SESSION 2**

Progress of IT technology Used in Monitoring Activity

IT technology used in Monitoring activity has been progressing every year. Not only the allocation system of the investigational product (e.g. IVRS) and EDC (Electronic Data Capture), which are used by sponsors and in clinical sites, but also the ePRO (Electronic Patient Reported Outcomes) into which patients input data directly are increasingly introduced in clinical studies.

Monitoring activity has been changing along with this progress of IT technology. Moreover, the government is proposing further use of IT technology in the 'clinical research and clinical trial activation five year plan 2012' initiative. The efficiency improvement of clinical trials using IT technology is also promoted.

The near- futuristic measures, which integrate the patient's information among the clinical sites and transfer the data in a patient's medical record into EDC, have already started. In accordance with these changes the new approaches for efficiency improvement of clinical trials at clinical sites have also begun to be taken according to the 5-year plan. In this session we are introducing the progress of IT technology used in Monitoring activity and the approaches. This will be a great opportunity for you to learn and discuss how it will change the field's future.

SESSION CO-CHAIRS

Hiroshi Kosaku

IPD Company President, CMIC Holdings Co., Ltd.

Keiichi Inaizumi

Japan Development & Clinical Alliance Management Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Session Overview by Chairs

Outline and challenges of eCOA/ePRO

Motohide Nishi, MBA

Director, Asia Pacific Data Science & Solutions, Development Center of Excellence Asia Pacific, Eli Lilly Japan K.K.

Think Different: Future Monitoring Activities Enabled by IT Technolog

Osamu Komiyama

Senior Manager, Statistical Research & Consulting Group Clinical Statistics, Pfizer Japan Inc.

The Initiative of Applying Advanced IT Technology to Clinical Studies by National Hospital Organization

Suminobu Itoh, MD, PhD
Director, National Hospital Organization Clinical Research Center

Progress of ICT Technology in Clinical Trials and Risk-Based Monitoring using Remote Monitoring Technique

Mitsune Yamaguchi, PhDDeputy Director for GCP inspection, Office of Conformity Audit, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

17:40-19:00 **NETWORKING RECEPTION**

DAY 2 | FRIDAY, FEBRUARY 28, 2014

8:30-8:50 REGISTRATION

8:50-11:50 SESSION 3

Discussion on Risk-Based Monitoring Approach from a Clinical Operations Perspective

The last few years have seen a dramatic change in the environment surrounding clinical development, with IT advances such as EDC, IWRS and ePRO enabling sponsors to monitor the status and progress of clinical trials both remotely and in a timely manner. These changes have led Europe and the US to build on the Risk-Based Quality Management approach and propose Risk-Based Monitoring, a new concept designed to protect subjects and maintain clinical trial data integrity more efficiently. This concept is prompting a fundamental revision of the traditionally held views on monitoring. In Japan, where discussions for introducing Risk-Based Monitoring have just begun, the specifics of how to adapt Risk-Based Monitoring to current practices are still to be defined. In this session, the key success factors for the implementation of Risk-Based Monitoring will be presented from the viewpoint of a non-Japanese vendor, and the specific activities undertaken by both domestic and foreign pharmaceutical companies, and study sites in Japan to successfully implement Risk-Based Monitoring will be described. In addition, representatives from PMDA will also join the panel discussion and directions of Risk-Based Monitoring, which we should seek for in Japan, will be discussed from respective positions.

SESSION CO-CHAIRS

Mitsuo Hayashi

Director, Site Monitoring, Clinical Operation Area Japan Development, MSD K.K.

Satoshi Saeki

Senior Manager, Clinical Development I

Astellas Pharma Global Development Japan, Astellas Pharma Inc.

Session Overview by Chairs

Guidance of Risk-Based Monitoring From a Viewpoint of a Former US Regulator

(Remote presentation via Internet) Ann Meeker-O'Connell, MS, CCEP

Senior Director, Clinical Strategy Team Lead, R&D Quality Assurance – Pharma R&D Q&C, Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Key Factors for the Success of Risk-Based Monitoring

Kyle D. Given

Principal Consultant, Medidata Solutions Inc.

Initiatives taken by Japanese companies to adapt Risk-Based Monitoring

Yuta Yamaga

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Initiatives taken by foreign affiliated company to adapt Risk-Based Monitoring

Keiji Funayama, PhD

Field Operation Group, Oncology Global Development, Oncology Development Dept. Novartis Pharma K.K.

Efforts to adapt Risk-Based Monitoring in a clinical trial site

Yuji Kumagai, MD, PhD

Director, Clinical Trial Center, Kitasato University East Hospital

Panel Discussion

Panelists: All above speakers for this session and

Mari Shirotani

Director for GCP Inspection, Office of Conformity Audit Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

11:50-13:00 LUNCH BREAK

12:40-12:50 INTRODUCTION OF EXHIBITORS (2)

13:00-15:35 SESSION 4

Improvement of Process and Productivity

In keen global competition of drug development, Japan has been required to lower the cost and increase the speed of clinical trials while maintaining the quality of clinical operations. Due to these circumstances various actions aimed at improvement of productivity are underway in sponsors and clinical trial sites. On the other hand, unnecessary data collection and procedures are often seen and these inhibit the productivity in the sites.

At last year's meeting the "Lean Six Sigma" procedure was introduced and discussed to resolve CRF related issues and to lead to improvement activities of clinical trials.

During this session we will go one step further from the topics of last year and introduce the efforts to promote patients' enrolment in a site, the activities to improve productivity, and efforts to reduce queries of CRF in a pharmaceutical company. Concrete efforts using the procedure of Lean Six Sigma in collaboration with a sponsor and a clinical trial site will be also introduced. In addition, Toshio Miyata, who previously worked on revising GCP ministerial ordinance/notification at the Ministry of Health, Labour and Welfare, Pharmaceutical and Food Safety Bureau Evaluation and Licensing Division, will point out current wasteful processes in clinical trials.

SESSION CO-CHAIRS

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

Mikiro Kobayashi

Manager, Medicines Development,

Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

Session Overview by Chairs

What is the True Quality of Clinical Trials? Eliminate "Japanese ALCOA"!

Toshio Miyata, MD

Executive Director, Health and Global Policy Institute

Lean Six Sigma in Drug Development

Hirotaka Inoue, PhD, MBA

Manager, Project Management Group, Japan Vaccine Co., Ltd.

Proposal from medical institutions for CRC/CRA to conduct clinical operations effectively using Lean Six Sigma

Naoto Awaji

Group Manager, Statistical Programming Group, Biometrics Dept., Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.

Effort for Eliminating Wasted Data and Queries

Rie Nakamura

Clinical Monitoring Manager, Clinical Monitoring Excellence, Oncology Global Monitoring, Novartis Pharma K.K.

Kanako Chida

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

Improvement of Productivity at Study Site - Effort for Implementation of Subject Entry -

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

15:35-16:05 COFFEE BREAK

15:45-16:00 INTRODUCTION OF EXHIBITORS (3)

16:05-17:30 SUMMARY DISCUSSION

FACILITATORS

Midori Fujikawa

Leader, Clinical Research Coordination Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Norio Shimazaki

Site Manager, Regional Clinical Operation, Bristol-Myers K.K.

Kazumasa Sugao

Group Manager, Clinical Research Department I, Development Division Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

17:30 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

2nd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

Operational Excellence; Think Globally, Act Locally
Event #14307 • February 27-28, 2014 | KFC Hall, Tokyo
Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

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

☐ I **DO** want to be a DIA member

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

5% consumption tax will be added on invoice.

		PARTICIPATION FEE
	Early Bird (until Feb. 6)	¥42,000□
MEMBER	Industry	¥48,000□
	Government (Full-time)	¥25,000□
	Non Profit, Academia, Medicals	¥25,000□
NONMEMBER WITH MEMBERSHIP *	Early Bird (unti Feb. 6)	¥57,000□
	Industry	¥63,000□
	Government (Full-time)	¥40,000□
	Non Profit, Academia, Medicals	¥40,000□
	Industry	¥63,000□
NONMEMBER	Government (Full-time)	¥40,000□
	Non Profit, Academia, Medicals	¥25,000□

^{*} A one-year membership. Membership fee is included indicated participation fee.

Please check	the applicable cat	egory:					
☐ Academia	☐ Government	☐ Indust	ry				
CSO (Contra	ct research/service org	anization)	☐ St	udent (Call for re	egistratio	n inform	ation)
Last Name							
First Name						М	ıl.
Degrees					☐ Dr.	☐ Mr.	☐ Ms.
Job Title							
Company							
Address (As requi	red for postal delivery to	your location)					
City		Sta	ite	Zip/Postal	Co	ountry	
email Required fo	or confirmation						
Phone Number D	iv-ad		Eav Ni	and a su			

TRAVEL AND HOTEL

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accomodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan Telephone: +81-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212

email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com

URL: http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html

CANCELLATION POLICY: On or before February 20, 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.

PAYMENT OPTIONS

Register online at **www.diahome.org** or check payment method.

☐ BANK TRANSFER:

You will recieve an invoce with bank information detail by email after registration completion.

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

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200

el: +81.3.55/5.2130 | fax: +81.3.3583.1200 email: DIAJapan@diajapan.org



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

^{**} Those who apply for tutorial session(s), please also send the Tutorial Session Application Form to DIA Japan by email or fax with required information.

第2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

"オペレーショナル エクセレンスを目指して; Think Globally, Act Locally"

2014年2月27日(木)~2月28日(金) KFC ホール(両国)



プログラム委員会

プログラム委員長 ノバルティス ファーマ株式会社 関根 恵理

プログラム委員 中外製薬株式会社 藤川 美登里

MSD株式会社 林 光夫

ファイザー株式会社 稲泉 恵一

聖路加国際病院 石橋 **寿子**

グラクソ・スミスクライン株式会社 小林 幹朗

シミックホールディングス株式会社 小作 寛

ブリストル・マイヤーズ株式会社 及川 鈴子

アステラス製薬株式会社 佐伯 訓

ブリストル・マイヤーズ株式会社 嶋崎 規夫

田辺三菱製薬株式会社 **菅生 和正**

株式会社アイコン・ジャパン 玉乃井 恭司

DIA Worldwide Headquarters

800 Enterprise Road, Suite 200 Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Horsham, PA, USA | Washington, DC, USA Basel, Switzerland | Beijing, China | Mumbai, India Tokyo, Japan | Washington, DC, USA 第2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、"オペレーショナル エクセレンスを目指してーThink Globally, Act Locally"をテーマに掲げ、産・官・学の皆様と、オープンな議論ができる場を提供させていただきます。

昨今のホットな話題と言えばやはり"Risk-Based Approach to Monitoring"です。この米国発の分かりそうで分かりにくいコンセプトが、グローバルのレベルで臨床開発や臨床試験にどんな影響を与える可能性があるのか、またそれを日本の臨床試験の現場にどうやって適切に反映すべきなのか。まさに"Think Globally, Act Locally"の視点で、皆様と一緒に考えていきたいと思います。また、より一層のオペレーショナル エクセレンスを目指すときに忘れてはならない、IT技術の効果的な利用、及び生産性向上への取り組みにも焦点を当てていきます。

臨床試験実施の枠組みの中で本当に重要なものは何かを踏まえつつ、原点に返って"エクセレンス"な"オペレーション"を本気で考えると、今まで定型と思っていたオペレーションの別の顔が見えてくるかもしれません。それはおそらく簡単なことではありませんが、現状および将来の可能性の理解と、自分達の中の"常識"を一旦脇に置く勇気と、同じ現場で前に進んでいる人達とのディスカッションが、大きなサポートになるだろうと思います。そのような場として本ワークショップをご活用ください。

今回も様々なテーマのチャッティングセッションをご用意致しますので、そちらも是非ご参加ください。

なお、できるだけオープンにディスカッションできるよう、ワークショップの雰囲気もカジュアルにしたいと思いますので、よろしければ服装はビジネスカジュアルでお越しください。

参加対象者:

- モニタリングご担当者
- ・ スタディーマネージャー・リーダー
- ・ クリニカルリサーチコーディネーター
- ・ 臨床開発ご担当者
- データマネジメントご担当者
- ・ ITご担当者
- ・ QC/QAご担当者
- ・ 薬事ご担当者

卓上展示申込み受付中

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。

〒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



1日目 2014年2月27日(木)

9:00-9:30 チャッティング・セッション (MCS) 受付

9:30-11:30 チャッティング・セッション (MCS) (日本語のみのセッションです)

ファシリテーター: 中外製薬株式会社 藤川 美登里

ブリストル・マイヤーズ株式会社

嶋崎 規夫

田辺三菱製薬株式会社

菅生 和正

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、医薬品開発にかか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) Risk-based Approach to Monitoring
- 2) 治験業務のIT化
- 3) オペレーションのムダ
- 4) 国際共同治験(アジア共同治験を含む)
- 5) 製薬会社とCROの協働

12:30-13:00 ワークショップ参加受付

13:00-13:20 開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/ノバルティスファーマ株式会社 **関根 恵理**

13:20-14:30 セッション1 基調講演

'The Center of Excellence' を目指して — Risk-Based Monitoringの時代の日本における臨床試験の在り方を 探る

これからの臨床試験における「オペレーショナル・エクセレンス」を追求するに当たり、今最も注目されている'リスクに基づくモニタリング'の考え方を知ることは、今後の変化、更には進化を自分のものとするために必要と思われる。この機会に原点に立ち返り、"リスクとはどういうものか"、"リスクを想定した品質管理とはどのような仕組みで進められるものなのか"という点を理解し、その上で、リスクに基づくモニタリングに関する考え方を共有する。

座長:

ブリストル・マイヤーズ株式会社

及川 鈴子

株式会社アイコン・ジャパン

玉乃井 恭司

座長によるセッション概要説明

リスクに基づく品質マネジメント

統計数理研究所

椿 広計

ISO 9000で提示された品質マネジメント8原則は、マネジメント全般に拡張可能な考え方である。一方、マネジメントは計画、維持、改善、保証の4つの活動からなる。最近、ISOマネジメントシステム規格は、リスクの考え方を基に構成されることとなった。特に計画段階においては、組織の主要なリスクを明らかにする活動が必要となる。本講演では、この種のトレンドを踏まえ、リスク概念、主要なリスクに対応した保証活動などについて再考したい。

リスクに基づくモニタリングに関する考え方

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) **宮崎 生子**

近年、EDCの普及に伴い治験データを迅速に中央で一括管理することが可能となってきた。また、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全性確保の観点から治験の品質への影響を評価し、それらのリスクに基づいてモニタリングを実施する手法について検討される機会が増えてきた。このような背景のもと、2013年7月にMHLW医薬食品局審査管理課から「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」に係る事務連絡が発出され、Risk-Based Monitoringに関する基本的な考え方が示された。一方、海外においてもEMA及びFDAから、臨床試験のリスクに基づく品質管理に関するリフレクションペーパー案及びリスクに基づくモニタリング手法に関する業界へのガイダンスがそれぞれ発出されている。本講演では、治験におけるリスクに基づくモニタリングの考え方を紹介したい。

14:35-15:05 コーヒーブレイク

14:40-14:55 展示ブース紹介(1)

15:05-17:25 セッション2

モニタリング業務を取りまくIT技術の進歩

モニタリング業務を取りまくIT技術は年々進化を遂げてきている。依頼者や医療機関が使用するEDC (Electronic Data Capture) や治験薬の割り付けシステムだけでなく、患者が直接データを入力するePRO (Electronic Patient Reported Outcomes)の導入も増加しており、IT技術の進歩とともにモニターの業務も変化してきている。一方、国としても「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においてIT技術の更なる活用を掲げ、IT技術を利用した治験業務の効率化の推進が謳われている。さらに、医療機関をまたがった患者データの統合や電子カルテとEDCの連動の検討等といった近未来的な取組みも実際に始まっている。これに呼応するように、医療機関においても、本5か年計画に従いIT技術を活用した治験業務の効率化への取組みが始まっている。本セッションではモニタリングを取り巻くIT技術の進歩とそれに対する取り組みを紹介し、「モニタリング業務はこれからどのように変化していくのか?」というモニタリング業務の将来を考えていただくきっかけになれば幸いである。

座長:

シミックホールディングス株式会社

小作 寛

ファイザー株式会社

稲泉 恵一

座長によるセッション概要説明

eCOA/ePROの概要と現状の課題

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

IT技術の進歩とモニタリング業務の将来を考える ファイザー株式会社

小宮山 靖

国立病院機構による臨床試験業務IT化の取り組み

国立病院機構本部

伊藤 澄信

臨床試験における ICT技術の進歩とリモートモニタリングを用いたRisk-Based Monitoring

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 山口 光峰

17:40-19:00 情報交換会

2日目 2014年2月28日(金)

8:30-8:50 参加受付

8:50-11:50

セッション3

Risk-Based Monitoring

Clinical Operationの観点からRisk-Based Monitoring へのアプローチを考える

近年、治験を取り巻く環境は激変し、特にIT技術の進歩 (EDC、IWRS、ePRO等の導入)に伴い、スポンサーが試験の進捗や状況 をタイムリー且つ遠隔で確認することが可能となった。このような状況下、 欧米ではリスクに元づいた品質マネージメントの考え方を用い、より効率 的に被験者の保護と臨床試験データの品質を確保するという新しい概念 (Risk-Based Monitoring)が提唱された。この概念は従来のモニタリン グに対しての考え方を根本的に見直すことを促している。一方日本国内 においては、Risk-Based Monitoring導入に向けた様々な検討がようやく 始まったばかりで、Risk-Based Monitoringを実際のモニタリングにどの ように適応すべきかといった具体的なアプローチについては、今後の検 討課題である。本セッションではRisk-Based Monitoringを実践するため のKey Success factorを外資系vendorの目線から解説頂き、国内の内資 系企業と外資系企業並びに施設側の具体的な取り組みについて紹介頂 く予定である。また、パネルディスカッションでは、PMDAの方にも加わって 頂き、Risk-Based Monitoringの日本での目指すべき姿について各々の目 線から議論する予定である。

座長:

MSD株式会社

林 光夫

アステラス製薬株式会社

佐伯 訓

座長によるセッション概要説明

Guidance of Risk-Based Monitoring From a Viewpoint of a Former US Regulator 〈Web経由での講演〉

Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Ann Meeker-O'Connell

Risk-Based Monitoring成功のためのKey Factorsついて

Medidata Solutions Inc.

Kyle Given

Risk-Based Monitoringへの内資系企業の取り組み

田辺三菱製薬株式会社

山鹿 雄太

Risk-Based Monitoringへの外資系企業の取り組み

ノバルティス ファーマ株式会社

舟山 景士

臨床試験施設におけるRisk-Based Monitoringの対応に むけた取り組み

北里大学病院 東病院

熊谷 雄治

パネルディスカッション

パネリスト

本セッションの講演者及び

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

城谷 直理

11:50-13:00 ランチブレイク

展示ブース紹介(2) 12:40-12:50

13:00-15:35

セッション4

プロセス改善と生産性の向上

医療品開発の厳しい国際競争の中で、クリニカルオペレーションの品質を 維持しながらコストを下げスピードを上げることが日本に求められている。 そのような中、治験依頼者・医療機関では生産性の向上を目指し様々な 取り組みが進められている。しかし一方で臨床試験現場では、今なお、無 駄なデータ収集や手続きが多くみられ生産性を阻害する要因となってい

昨年のこの会議では、CRF周辺の問題点や臨床試験の改善活動につな げるためのLean Six Sigmaの紹介等の議論が行われた。今回のこのセッ ションでは、昨年の話題から一歩すすめ、医療機関からの生産性向上の 取り組みとして、エントリー推進にむけた取り組みの紹介、また製薬企業 からは、CRF周辺のクエリーを減らす取り組みの紹介、また昨年好評だっ たLean Six Sigmaの話題からさらに治験依頼者と医療機関と共同で取り組 んだ具体例を紹介する。またGCP省令やガイダンスの改正に携われた立 場から前厚生労働省医薬局審査管理課の宮田俊男氏に現状の無駄な プロセスについてご指摘いただく予定である。

座長:

聖路加国際病院

石橋 寿子

グラクソ・スミスクライン株式会社

小林 幹朗

座長によるセッション概要説明

真の治験の質とは?過剰なプロセスをあぶり出す

日本医療政策機構

宮田 俊男

医薬品開発におけるLean Six Sigma

ジャパンワクチン株式会社

井上 宏高

CRCとCRAが効率的に業務を行うことを目指した医療機関 側からの提案~Lean Six Sigmaを用いて~

株式会社中外臨床研究センター

淡路 直人

ムダなデータ・クエリーの撲滅を目指して

ノバルティスファーマ株式会社

中村里絵

ノバルティスファーマ株式会社

千田 郁奈子

施設が行う生産性の向上~被験者エントリー推進の取り 組み~

聖路加国際病院

石橋 寿子

15:35-16:05

コーヒーブレイク

15:45-16:00 展示ブース紹介(3)

総合討論 16:05-17:30

ファシリテーター 中外製薬株式会社

藤川 美登里

ブリストル・マイヤーズ株式会社

嶋崎 規夫

田辺三菱製薬株式会社

管生 和正

17:30 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2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 [カンファレンスID #14307]

2014年2月27日~28日 | 両国 KFC ホール 〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 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。尚、チャッティング・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、2月7日までに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。

会 員

	一般	早期割引 2014年2月6日までのお申込み	□ ¥42,000(税抜)	¥44,100 (税込)
		2014年2月7日以降のお申込み	□ ¥48,000(税抜)	¥50,400(稅込)
		政府関係	□ ¥25,000 (税抜)	¥ 26,250 (稅込)
	非営	利団体/大学関係/医療従事者	□ ¥25,000 (税抜)	¥26,250 (税込)

◆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

非 会 員

会員登録	一般	早期割引 2014年2月6日までのお申込み	□ ¥57,000 (税抜)	¥59,850 (税込)
する (登録費 ¥15,750 を含む)	一万又	2014年2月7日以降のお申込み	□ ¥63,000 (税抜)	¥66,150 (税込)
		政府関係	□ ¥40,000(税抜)	¥42,000(稅込)
	非営利	団体/大学関係/医療従事者	□ ¥40,000(税抜)	¥42,000(稅込)
会員登録しない		一般	□ ¥63,000 (税抜)	¥66,150 (税込)
		政府関係	□ ¥40,000(税抜)	¥ 42,000 (税込)
	非営利団体/大学関係/医療従事者		□ ¥25,000 (税抜)	¥ 26,250 (税込)

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

◆ 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、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)	First name (名)	-	Middle Initial	Degrees	☐ Dr. ☐ Mr.	☐ Ms.			
Job Title		Company							
Address	С	City	State	Zip/Postal	Country				
email(必須)		Phone Nun	nber(必須)	Fax Nui	mber				

^{*}参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2014年2月20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 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 diajapan@diajapan.org

Worldwide Headquarters Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland • Mumbai, India • Beijing, China



平成 25 年 12 月吉日

第2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 Chatting Session (MCS) 開催のご案内

拝啓 初冬の候、ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申 し上げます。

さて、第1回が大変ご好評を頂きました"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"ですが、この度、第2回を開催する運びとなりました。そして今回も MCS を開催することとなりましたので、ご案内を申し上げます。

MCSとは、日常のクリニカルオペレーション・モニタリング業務の中で抱えている疑問点や問題点について、実務を担当している他社や他施設の人達と気軽に意見交換ができるセッションです。昨年同様に本セッションは、カジュアルに現場目線での意見交換を目的としているため、6~7名程度の小グループによるフリーディスカッション形式で進めていく予定です。各グループには本ワークショップのプログラム委員もファシリテーターとして参加し、グループ内での活発な意見交換を進めていきたいと思います。また、このセッションは本ワークショップ開会前のプログラムのため、参加者同士の人脈作りのきっかけとして非常に有益な機会になると考えております。

MCSでは予め、5つのディスカッションテーマ(参加申込書参照)を予定しております。参加される皆様のご希望も可能な限り取り入れてテーマ及びグループ分けをさせていただきたいと考えております。つきましては、参加を希望される方は、MCS参加申込書を平成26年2月7日(金)までにディー・アイ・エー・ジャパン宛にFAXまたはメール添付(diajapan@diajapan.org)にてお送りいただきますようお願い申し上げます。

実務に役立つ会にしたいと考えておりますので、本ワークショップの発展に向け製薬会社、CRO、SMO、医療機関他、幅広い分野の方の参加をお待ち申し上げております。

敬具

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 プログラム委員

記

日時: 平成26年2月27日(木)9:30~11:30(受付:9:00~)チャッティング

場所: KFC Hall & Room (両国) 〒130-0015 東京都墨田区横網一丁目6番1号

対象:「第2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」の参加者

定員: 会場の都合により先着70名程度で締め切らせていただきます。70名を大幅に超える場合は、

抽選にさせて頂きますのでご了承下さい。

DIA Japan 行

氏

(Fax: 03-3583-1200)

名



第2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 CHATTING SESSION (MCS) 参加申込書

開催日時: 2014年2月27日 9:00~11:30 会場: KFC Hall & Room

所 属									
電話番号									
■以下の質問にご回]答(✔	くだる	きい						
1. 希望される ディスカッション	第一希望	第二							
のテーマを、第一希望、第二希望ともに 必ず選択して下さ			① Risk	① Risk-Based Approach to Monitoring ② 治験業務の IT化					
い。 ※第二希望は複数選			② 治験:						
択可す。人数の都 合により、ご希望と でより、ご希望と は異かいただく場合に あり加ます。また、まな また、まで発表とな ります。			③ オペレーションのムダ						
			④ 国際共同治験(アジア共同治験を含む)						
			⑤ 製薬会社と CRO の協働						
2. 臨床開発業務に 携わっているおお よその年数		3 年	未満		□ 3年~10年	Ē		10 年以上	-
3. 職種	ロモニ	ター	□スタテ゛ィ マネーシ゛ャ	_	□プロジェクト マネージャー		「担当	□ CRC	
	□DM 担	担当	□QC/QA ∄	担当	□薬事	ロそ	の他()
■より充実したチャ	ッティ	ングセ・	ッションの	会に	するため、議詞	侖した	:い内容と	その背景	をご

■より充実したチャッティングセッションの会にするため、議論したい内容とその背景をご 自由にご記入下さい。

第一希望について:

第二希望について: