1st DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

Seek our Future of Clinical Operation and Monitoring in the Era of Global Development

January 24 - 25, 2013
Belle Salle Shinjuku Grand, Tokyo

PROGRAM CHAIRPERSON

Eri Sekine
Novartis Pharma K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Takeshi Ebihara
GlaxoSmithKline K.K.

Midori Fujikawa
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Mitsuo Hayashi
MSD K.K.

Keiichi Inaizumi
Pfizer Japan Inc.

Toshiko Ishibashi
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.

Kyoji Tamanoi
EPS Corporation

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

Overview

DIA is providing various areas of workshops in Japan. Now we would like to introduce additional new area, "Clinical Operation and Monitoring Workshop".

Japan drug development went through the time of utilizing foreign data with bridging strategy, and reached to the stage of joining global clinical trial as business usual. "Basic Principles on Global Clinical Trials" was issued in 2007. Since then, a lot of experiences of global trials or global development were accumulated. Based on these experiences, "Basic Principles on Global Clinical Trials (Reference Cases)" was issued in this year. While simultaneous global drug development and simultaneous NDA approval in Japan are becoming realistic by this, performance of Japan clinical operation could be compared with overseas from viewpoint of not only quality but also cost and speed, and it shows us severe reality.

In global trial, introducing global process is requested to all participating countries. It is sometimes hard for Japan to accept, but we make efforts to find solution quickly. The concept of ALCOA or the sampling SDV is also introduced from overseas as a part of it. It can be said that the time has come to re-consider future Japan clinical operations to be more effective with assurance of quality and reliability. In addition, the business model, especially in global pharma, is changing in the direction which utilizes outsourcing further, and productivity improvement is becoming a subject also including CRO.

Accepting these changes flexible, what can we do for advancing clinical operation and monitoring, and show presence of Japan? This would be wonderful opportunity to discuss and exchange opinions among industry, regulatory and academia.

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

DIA®
www.diahome.org

DAY 1 | THURSDAY, JANUARY 24, 2013

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

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

GENERAL FACILITATOR

Satoshi Saeki
Senior Manager, Clinical Development, Astellas Pharma Inc.

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 casual chatting and networking opportunity for everyone.

1) Current operational issues in global trials (including Asian trials)
2) Training and career path of people in clinical operation
3) Remote SDV, Remote Monitoring, Sampling SDV
4) Issues and challenges in outsourcing
5) Productivity improvement in monitoring

12:00-13:00 CONFERENCE REGISTRATION

13:00-13:15 WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi
DIA Japan

Tatsuo Kurokawa, PhD
DIA Advisory Council of Japan Chair / Keio University

13:15-13:25 INTRODUCTION

Eri Sekine
Head of Oncology Biometrics and Data Management, Novartis Pharma K.K.

13:25-15:05 KEY NOTE SESSION

In these years, Japan became regularly joining into multinational studies and Japanese data is included to establish clinical evidence. From Japan and US perspectives, share idea of how academia can involve and contribute to clinical operations, and discuss the current issues and future expectations.

SESSION CO-CHAIRS

Tatsuo Kurokawa, PhD
Professor, Division of Regulatory Sciences, Faculty of Pharmacy, Keio University

Suzuko Oikawa
Director, Clinical strategy (CV/Met), Clinical Research, Bristol-Myers K.K.

13:25-14:00

Operational Challenge in the Clinical Trials in the Era of Low Economical Growth

Shinya Goto, MD, PhD
Professor, Tokai University School of Medicine (Cardiology)

Dr. Goto plays a key role in the so many global registries and clinical trials in the position of a Steering committee member and a National coordinator in the cardiovascular field. His talk would include not only these experience but also new recommendation for accelerating clinical trials environment in Japan together with Academia, CROs, and pharmaceutical companies.

14:00-14:35

Presentation Title

John H. Alexander, MD
Associate Professor, Duke Clinical Research Institutes, Duke University Medical Center

Dr. Alexander leads several global clinical trials both scientific and operational point of view, and he has a lot of experience working with Japanese investigators, clinical study sites and monitors. He will briefly mention what is the differences (or same) the clinical trial environment between Japan and US. Some suggestions to improve Japan clinical operation settings would be mentioned in his talk.

14:35-15:05 DISCUSSION

Discuss our future of clinical operations in Japan with Key Note presenters. Question from the floor is welcome.

15:05-15:35 COFFEE BREAK

15:35-17:40 SESSION 1

SDV Innovation (Remote Monitoring, Sampling SDV)

More and more medical institutions propose remote monitoring with many innovative ideas based on the request of effective monitoring and SDV from pharmaceutical companies. In this session, we will share the latest information about the remote monitoring by the presentation to learn about its problems and future vision.
Some pharmaceutical companies introduced Sampling SDV (S-SDV) with promoting efficiency and international standardization of the procedure of clinical study. The number of approved programs in which S-SDV was conducted has been increased in the world. On the other hand, S-SDV has not been widely spread in Japan. In this session, a company conducted S-SDV in domestic and global clinical study will present us about implementation status and problems of S-SDV. We hope this session can provide you an opportunity to consider whether you should introduce S-SDV or not.
Monitoring and SDV are very important from the viewpoint of quality assurance. In this session, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) will express their opinions on quality assurance as a basis of innovative SDV implementation.

SESSION CO-CHAIRS

Midori Fujikawa
Clinical Research Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Mitsuo Hayashi
Director, Site Monitoring 2, Clinical Operation Area, Japan Development, MSD K.K.

15:35-15:40 SESSION INTRODUCTION

15:40-16:05

Development of Remote SDV system in Shizuoka Cancer Center

Keita Mori
Shizuoka Cancer Center

16:05-16:30

Remote SDV Using Electronic Regional Medical Network System

Akimasa Yamatani, PhD
Vice Director of Pharmacy, National Hospital Organization Kanazawa Medical Center

16:30-16:55

SDV Environment at the Investigational Site in US Compared to Japan

Masayuki Shintani
Lead CRA, Field Operation Group 3, Oncology Global Monitoring Operations, Novartis Pharma K.K.

16:55-17:25

Presentation Title

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

17:45-19:30 RECEPTION

JOIN A SIAC!

Joining a SIAC is easy, convenient, and free as part of your DIA membership.

SIACs are discipline-specific global communities of industry, academic, and regulatory professionals who collaborate with one another and share best practices.

To become a DIA member, go to **www.diahome.org/membership**.

Go to **www.diahome.org/SIACs** to join the SIACs of your choice.

DIA www.diahome.org

DAY 2 | FRIDAY, JANUARY 25, 2013

9:00-9:30 REGISTRATION

9:30-11:30 SESSION 2

New Collaboration Style Between Pharmaceutical Company and CRO – Future View

The collaboration style between pharmaceutical company and CRO has been diversified into various kinds of models not only the traditional model by which pharmaceutical company manages CRO in each project.
In this session, some of the new collaborative models will be introduced by pharmaceutical companies. These presentations will be useful to exchange opinions on future view of new collaboration style with everyone.
The purposes of this session is to trigger an awareness of avenues for improvement of effectiveness and activity to conduct clinical studies through understanding responsibilities for each party including future collaboration style.

SESSION CO-CHAIRS

Keiichi Inaizumi
Study Manager, Japan Development & Clinical Alliance Management, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Kyoji Tamanoi
Deputy General Manager, Clinical Development Division, EPS Corporation

9:30-9:35 SESSION INTRODUCTION

9:35-9:55

Collaboration with Pharmaceutical Company and CRO in Astellas Case

Hirotsune Itahana
Senior Manager, Clinical Development Administration, Development, Astellas Pharma Inc.

9:55-10:15

Collaboration with Pharmaceutical Company and CRO in Pfizer Case

Kei Yamashita
Associate Director, Japan Development & Clinical Alliance Management, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

10:15-10:35

Collaboration with Pharmaceutical Company and CRO in Baxter Case

Shigeyoshi Yokokawa
Clinical Operation Maneger, Medical Affairs, Clinical Development & Operations, Baxter Ltd.

10:35-11:30 PANEL DISCUSSION

PANELISTS
All speakers for this session and

Shogo Nakamori, PhD, MBA
Corporate Vice President, CRS, Asia Pacific & General Manager, Japan Operation, PAREXEL International

Jotaro Shinagawa, MD, MBA
Vice President, Head of Clinical Development Services in Japan, Quintiles Transnational Japan K.K.

11:30-12:45 LUNCH BREAK

12:45-14:45 SESSION 3

Productivity of Clinical Operations and Monitoring

In recent years, multinational clinical trials have become more popular and been getting standard practice, which have made clinical study practices in Japan change dramatically.
In order to cope with this situation, many pharmaceutical companies are taking various actions to increase their efficiency and productivity for the clinical trials that are becoming more complicated.
Similarly, many clinical trial sites are also taking various measures for efficient clinical studies.
In this session, we would like to introduce these activities and have some discussions and exchange ideas among the persons in charge of clinical trials. This session aims at getting some ideas how to challenge the situations in increasingly severe clinical practices by gaining a deep understanding of each different need at each respective site and its sponsors.

SESSION CO-CHAIRS

Takeshi Ebihara
Team Leader, Clinical Monitoring Department 1, Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

Norio Shimazaki
Manager for Site Manager, Regional Clinical Operation JAPAN, Bristol-Myers K.K.

12:45-12:50 SESSION INTRODUCTION

12:50-13:10

Sharing Best Practice on Clinical Operation Process

Norio Shimazaki
Manager for Site Manager, Regional Clinical Operation JAPAN, Bristol-Myers K.K.

13:10-13:30

Application of Lean Six Sigma for Efficient Clinical Study

Hirotaka Inoue, PhD, MBA
Manager, Project management group, Clinical development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

13:30-13:50

From the Viewpoint of Clinical Study Site

Toshiko Ishibashi, PhD
CRC, Department of Research Development, St.Luke's International Hospital

13:50-14:10

Current issues of data management in national cancer center hospital east

Natsuko Iwasaki
Local Data Manager, Clinical Trial Management Office, National Cancer Center Hospital East

14:10-14:45 PANEL DISCUSSION
All speakers for this session

14:45-15:15 COFFEE BREAK

15:15-16:45 PANEL DISCUSSION

Future Clinical Operations in Japan

As the globalization of clinical development has been expanding, it is the time we have to consider the future of clinical operation in terms of cost, speed and quality from a mid and long term perspective. There has been a thought that we need to look back the essence of clinical operation since the concept of "ALCOA" was introduced in Japan. On the other hand, IT environment for clinical trials – e.g. electric medical record, EDC, etc, - is changing really fast in these days. On top of this, it has become necessary for us to see it from viewpoints totally different so far.
Thinking of the circumstances described above, the participants may wonder what will be required for clinical operation in Japan to efficiently develop for the future.
Panel discussion will be held beyond the sectorial boarder among pharmaceutical company, CRO, clinical site, PMDA and those concerned. The discussion will be facilitated based on the common understanding of the importance of Quality assurance while the topics would be reached to current and future challenges of clinical operations including career development for those involved.

SESSION CO-CHAIRS

Hiroshi Kosaku
Corporate Planning, Corporate Officer, Corporate Planning Division, CMIC Holdings Co., Ltd.

Suzuko Oikawa
Director, Clinical strategy (CV/Met), Clinical Research, Bristol-Myers K.K.

Eri Sekine
Head of Oncology Biometrics and Data Management, Novartis Pharma K.K.

PANELISTS

John H. Alexander, MD
Associate Professor, Duke Clinical Research Institutes, Duke University Medical Center

Toshiko Ishibashi, PhD
CRC, Department of Research Development, St.Luke's International Hospital

Sachiko Kameo
Director, Japan Study Management & Operations, Japan Clinical Operations Division, Research & Development, AstraZeneca K.K.

Emiko Kondo
Director, Office of Conformity Audit, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Toshio Maruyama
Sub Manager, Clinical Development Department 2, Monitoring Center, Clinical Development Division, EPS Corporation

Tadayoshi Nakashima
Associate director, Clinical Coordination, Development Operations Department, Takeda Development Center Japan, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited

16:45 SESSION ADJOURN

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

1st DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

~Seek our future of clinical operation and monitoring in the era of global development~

Event #13307 • January 24-25, 2013 | Belle Salle Shinjuku Grand, Tokyo

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

Nonmember

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want 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.

	On or before Dec. 26	After Dec. 26
Member Early-bird Opportunity Available on nondiscount member fee only.	¥ 44,100 ❑	¥ 50,400 ❑

	MEMBER	NONMEMBER
Industry		¥ 66,150 ❑
Non-Profit/Academia	¥ 26,250 ❑	¥ 42,000 ❑
Government	¥ 26,250 ❑	¥ 42,000 ❑

**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

CANCELATION POLICY: On or before January 17, 2013
Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥21,400
Government/Academia/Nonprofit
(Member or Nonmember) = ¥10,700
Tutorials Only = ¥6,000

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.

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

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** 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**

第1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

“臨床開発のグローバル化の中で 日本のクリニカルオペレーション・モニタリングの 将来像を探る”

2013年1月24日(木)～1月25日(金)
ベルサール新宿グランド

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
グラクソ・スミスクライン株式会社
海老原　健

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

イーピーエス株式会社
玉乃井　恭司

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

DIA Worldwide Headquarters
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

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

DIAでは今まで様々な分野のワークショップを開催して参りましたが、この度、新しい試みとして“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”を開催することとなりました。

医薬品の開発は、日本独自の開発から海外データを活用する時代を経て、今や国際共同治験が当たり前の時代になってきました。この間、2007年に“国際共同治験に関する基本的考え方”が発出され、本年には“国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)”も出されて、国際共同治験は日本の臨床開発に浸透してきたといえます。これにより、世界同時開発、同時承認も現実的なものになりつつある一方で、日本のパフォーマンスが質とともにコストの観点からも海外と比較される結果となり、厳しい現実を認識せざるを得ません。

国際共同治験として全ての参加国に統一したプロセスや枠組みを導入することが要求され、日本としては受け入れにくい課題をスピード感を持って解決することも必要となってきています。その流れの中でALCOAやサンプリングSDVの概念も海外から導入され、信頼性保証を担保した効果的なオペレーションをどう考えるのか、日本のオペレーションを再確認する時期が来たともいえます。加えて、製薬会社側のビジネスモデルが、グローバルファーマを中心に、アウトソースをより一層活用する方向に変化しており、生産性向上はCROも含めた課題となってきています。

これらの変化を柔軟に受け入れつつも、日本のプレゼンスを示すことができるオペレーションやモニタリングを進めていくにはどうしたらよいのでしょうか。産官学が一体となって考え、意見交換できる場として、このワークショップをご活用いただきたいと思います。

卓上展示申込み受付中

詳細については、下記までお問い合わせください。
一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン
〒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

DIA®
www.diahome.org

1日目 | 2013年1月24日（木）

9:00-9:30　CHATTING SESSION (MCS) 受付

9:30-11:30　CHATTING SESSION (MCS)
(日本語のみのセッションです)

総合ファシリテーター
アステラス製薬株式会社
佐伯　訓

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) 国際共同治験（アジア共同治験を含む）で現在、直面している課題や問題点
2) 臨床開発業務従事者の育成とキャリアパス
3) リモートSDV、リモートモニタリング、サンプリングSDV
4) 臨床開発業務のアウトソースに関する課題や問題点（製薬会社・CRO双方）
5) モニタリング業務効率化への取り組みと課題

12:00-13:00　受付

13:00-13:15　開会の挨拶

DIA Japan
関口　康

DIA Advisory Council of Japan Chair /慶應義塾大学
黒川　達夫

13:15-13:25　はじめに

ノバルティス ファーマ株式会社
関根　恵理

13:25-15:05　基調講演

現在、グローバル試験に日本が直接参加し、日本人データを含めたエビデンス構築が行われだしている現状です。ここでは実際に複数のグローバル試験をアカデミアの立場で直接リードされた経験をお持ちの国内外の先生方をお招きし、その現状と問題点、また将来展望についてご講演いただく予定です。

座長
慶應義塾大学
黒川　達夫
ブリストル・マイヤーズ株式会社
及川　鈴子

13:25-14:00

低成長時代の臨床試験の問題に挑む

東海大学
後藤　信哉

循環器領域において実施された数多くのレジストリーや国際共同治験に、Steering committee member、National coordinatorなどのお立場で日本を代表して参加され、グローバルのなかでの日本の地位確立にご尽力されておられます。その過程でのご経験のみならず、本邦においてCRO、製薬企業と大学の垣根を低くすることによる臨床試験環境の発展のための仕組み作りについてのご提案を含めご講演いただける予定です。

14:00-14:35

演題未定

Duke University Medical Center
John H. Alexander

数多くの国際共同治験をリードする立場で、実際にプロトコール・CRFの作成や、参加各国におけるスタートアップミーティングの指導、試験全体に渡る様々な課題への対処を指示された経験をお持ちです。今回は、日米の治験環境の相違点のみでなく、日本が国際共同治験に参加した際の貢献も評価された上で、今後の改善点についてのご提案をいただける予定です。

14:35-15:05　ディスカッション

ご講演の中で得られた提案について、会場からの質問も受けながら、演者の先生方と議論します。

15:05-15:35　コーヒーブレイク

15:35-17:40　セッション1

SDV イノベーション（リモートモニタリング、サンプリングSDV）

医療機関は製薬各社からの効率的なモニタリング、SDVの効率化の要望に対し、リモートモニタリングを提案する施設が増加しており、innovativeな工夫が多くみられる。本セッションでは、リモートモニタリングの最新情報を発表頂き共有すると共に、その問題点、将来像等についてお話頂く。
製薬各社は効率化、治験実施手順の国際的標準化の中Sampling SDV (S-SDV)を導入している会社があり、国際的に見るとS-SDVを実施したプログラムが承認を取得する件数も増加している。一方日本国内では、S-SDVの導入が進んでいないのが現状である。本セッションでは、国内及びグローバル治験でS-SDVを実施した会社よりS-SDV実施状況及びその問題点等について発表して頂く。S-SDV導入要否を検討するきっかけになれば幸いである。
モニタリング、SDVは信頼性保証の観点から非常に重要である。本セッションでは、医薬品医療機器総合機構からinnovative なSDVを実施した際にも根本となる信頼性保証に関しての考え方を述べて頂く。

座長
MSD株式会社
林　光夫
中外製薬株式会社
藤川　美登里

15:35-15:40　座長によるセッション概要説明

15:40-16:05

DEVELOPMENT OF REMOTE SDV SYSTEM IN SHIZUOKA CANCER CENTER

静岡がんセンター
盛　啓太

16:05-16:30

地域医療連携システムを利用したリモートSDV

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター
山谷　明正

16:30-16:55

海外施設におけるSDVの状況 ～日本との比較～

ノバルティスファーマ株式会社
新谷　昌恒

16:55-17:25

演題未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

中村　悟

17:45-19:30　　レセプション

JOIN A SIAC!

Joining a SIAC is easy, convenient, and free as part of your DIA membership.

SIACs are discipline-specific global communities of industry, academic, and regulatory professionals who collaborate with one another and share best practices.

To become a DIA member, go to **www.diahome.org/membership**.

Go to **www.diahome.org/SIACs** to join the SIACs of your choice.

DIA www.diahome.org

2日目 | 2013年1月25日（金）

9:00-9:30　　受付

9:30-11:30　　セッション2

製薬会社とCROの協働に関する展望

モニタリング業務における製薬会社とCROの協働の形態は、製薬会社がプロジェクト単位でモニタリング業務を委託し管理も行う従来の形だけではなく、その協働の形態は多様化している。本セッションでは新しい形の協働を実践している製薬会社各社より、その取り組みについて紹介頂き、将来的な製薬会社とCROの協働に関する展望について意見を交換する。
製薬企業とCROの役割分担および今後CROに求められる責務等について見識を深めることにより、これからのモニタリング業務の効率化・活性化のヒントを得ることが本セッションの目的である。

座長

ファイザー株式会社

稲泉　恵一

イーピーエス株式会社

玉乃井　恭司

9:30-9:35　　座長によるセッション概要説明

9:35-9:55

製薬会社とCROの協働
ーアステラス製薬株式会社のケースー

アステラス製薬株式会社

板鼻　弘恒

9:55-10:15

製薬会社とCROの協働
ーファイザー株式会社のケースー

ファイザー株式会社

山下　敬

10:15-10:35

製薬会社とCROの協働
ーバクスター株式会社のケースー

バクスター株式会社

横川　重吉

10:35-11:30　　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

パレクセル・インターナショナル株式会社

中森　省吾

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

品川　丈太郎

11:30-12:45　ランチブレイク

12:45-14:45　セッション3

オペレーション＆モニタリングのプロダクティビティ

近年、国際共同試験が定着し、日本の臨床試験を取り巻く環境は大きく変化している。
そのような中、各社とも複雑化する臨床試験を効率よく迅速に遂行するため、グローバルレベルでのプロダクティビティの向上を目指し、様々な取り組みを行っている。
また、治験実施施設においても同様に、臨床試験を効率良く推進するために様々な取り組みが進められている。
本セッションでは、臨床試験を遂行する上での、プロダクティビティ向上に関わる活動について、治験依頼者と治験実施機関の取り組みを紹介し、臨床試験に直接携わっている担当者レベルでの意見交換を行いたい。
治験依頼者および治験実施施設がそれぞれ求めているプロダクティビティ向上における重要なポイントについて見識を深めることにより、今後、さらに厳しさを増す治験実施環境に対応するための効率化のヒントを得ることが本セッションの目的である。

座長
グラクソ・スミスクライン株式会社
海老原　健

ブリストル・マイヤーズ株式会社
嶋崎　規夫

12:45-12:50　座長によるセッション概要説明

12:50-13:10

クリニカルオペレーションプロセスにおけるBest Practiceの共有

ブリストル・マイヤーズ株式会社
嶋崎　規夫

13:10-13:30

Lean Six Sigmaの考え方を用いた効率的な臨床試験のアイデア

グラクソ・スミスクライン株式会社
井上　宏高

13:30-13:50

施設側の視点から

聖路加国際病院
石橋　寿子

13:50-14:10

独立行政法人国立がん研究センター東病院におけるデーターマネージメントの現状の問題について

国立がん研究センター東病院
岩崎　奈津子

14:10-14:45　パネルディスカッション

本セッションの講演者

14:45-15:15　コーヒーブレイク

15:15-16:45　総合パネルディスカッション

日本におけるクリニカルオペレーションのこれから

医薬品開発のグローバル化が進み、日本におけるクリニカルオペレーションは、コスト、スピード、品質の観点から今後の在り方を中長期的視点で考える時期にきている。
ALCOAの概念が日本で語られるようになって臨床試験におけるオペレーションの本質に立ち返る議論がある一方で、電子カルテやEDCを初めとする治験環境の急速なIT化により、今までとは全く違う見方でクリニカルオペレーションをとらえる必要性も出てきた。
このような状況を踏まえて、これからの日本におけるクリニカルオペレーションをより効果的に発展させていくためには何が必要なのか。製薬会社、CRO、臨床試験施設、PMDA等の枠組みを超えて、臨床試験の信頼性保証を原点に、クリニカルオペレーションを取り巻く環境、及びそこに関わる人の育成を軸として、パネルディスカッションを行う。

座長
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

ノバルティス ファーマ株式会社
関根　恵理

パネリスト

Duke University Medical Center
John H. Alexander

聖路加国際病院
石橋　寿子

アストラゼネカ株式会社
亀尾　祐子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
近藤　恵美子

イーピーエス株式会社
丸山　利雄

武田薬品工業株式会社
中島　唯善

16:45　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1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 #13307]

2013年1月24日～25日 ｜ ベルサール新宿グランド 東京都新宿区西新宿8-17-1

◆ 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。

◆ 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 2012年12月26日までのお申込み	❑ ¥42,000(税抜) **¥44,100**(税込)
	2012年12月27日以降のお申込み	❑ ¥48,000(税抜) **¥50,400**(税込)
政府・非営利・大学関係		❑ ¥25,000(税抜) **¥26,250**(税込)

非 会 員

会員登録する（登録費¥15,750を含む）	一般	早期割引 2012年12月26日までのお申込み	❑ ¥57,000(税抜) **¥59,850**(税込)
		2012年12月27日以降のお申込み	❑ ¥63,000(税抜) **¥66,150**(税込)
	政府・非営利・大学関係		❑ ¥40,000(税抜) **¥42,000**(税込)
会員登録しない	一般		❑ ¥63,000(税抜) **¥66,150**(税込)
	政府・非営利・大学関係		❑ ¥40,000(税抜) **¥42,000**(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

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 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、**2013年1月17日**までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700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。

www.diahome.org

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 24 年 12 月吉日

第 1 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　厳冬の候、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。

DIA では今まで様々な分野のワークショップを開催して参りましたが、この度、新しい試みとして“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”を開催する運びとなりました。今回、この新しいワークショップへご参加いただきます皆様に MCS の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。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、参加者どおし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います。

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が、参加される皆様のご希望も可能な限り取り入れ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 1 月 11 日（金）までにﾃﾞｨｰ･ｱｲ･ｴｰ ｼﾞｬﾊﾟﾝ宛に FAX 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 25 年 1 月 24 日（木）9:30～11:30（受付：9:00～）
場所：　ベルサール新宿グランド　〒160-6101　東京都新宿区西新宿 8-17-3
対象：　「第 1 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。

以上

DIA Japan 行
(Fax: 03-3583-1200)

www.diahome.org

第１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：2013 年 1 月 24 日　9:00～11:30　会場：ベルサール新宿グランド

氏　名	
所　属	
電話番号	

■以下の質問にご回答（✔）ください

１．希望されるディスカッションのテーマを、第一希望、第二希望ともに<u>必ず</u>選択して下さい。 ※第二希望は複数選択可です。人数の都合により、ご希望とは異なるテーマにご参加いただく場合があります。また、ご参加頂くテーマは当日受付にて発表となります。	第一希望	第二希望	
			国際共同治験（アジア共同治験を含む）で現在、直面している課題や問題点
			臨床開発業務従事者の育成とキャリアパス
			リモート SDV、リモートモニタリング、サンプリング SDV
			臨床開発業務のアウトソースに関する課題や問題点（製薬会社・CRO 双方）
			モニタリング業務効率化への取り組みと課題
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	□　10 年以上

３．職種	□モニター	□スタディー マネージャー	□プロジェクト マネージャー	□ CRC
	□DM 担当	□QC/QA 担当	□薬事	□その他 (　　)

■より充実した会にするため、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：