

3rd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

Built-in Quality: Towards a Risk-based Approach

March 12-13, 2015

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

OVERVIEW

The 3rd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop, this year focusing on “Built-in Quality: Towards a Risk-Based Approach,” continues to be the forum where industry, regulatory and academic professionals can gather for open discussion.

Risk-based monitoring (RBM), widely discussed here and abroad, and featured at last year’s workshop, is now moving into the implementation stage. While the workshop will cover conditions surrounding RBM, we will start with risk-based, built-in quality approaches in order to consider the future direction of clinical operations. You will hear how sponsor and investigational sites work together for RBM implementation and effective clinical trial conduct, and learn what it takes for these stakeholders to achieve win-win relationships.

Recent efforts for productivity improvement in Japan and changes in clinical operations are also on the agenda. Discussions conclude with the move towards clinical operation within a built-in quality environment, considering what will be needed and what has been overlooked. As in past workshops, there will be networking sessions for attendees to meet and exchange ideas.

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

**Be sure to mark your calendars
so you don't miss this important conference.**

Note that early registration rates are available through February 19.

We look forward to seeing you this spring!

TARGET AUDIENCE

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

**Simultaneous Translation Available
Tabletop Exhibit Opportunity**



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



PROGRAM CO-CHAIRS

Keiichi Inaizumi
Pfizer Japan Inc.

Satoshi Saeki
Astellas Pharma Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Mitsuo Hayashi
MSD K.K.

Masayuki Iijima
GlaxoSmithKline K.K.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD
St. Luke's International Hospital

Hiroshi Kosaku
CMIC Holdings Co., Ltd.

Suzuko Oikawa
Bristol-Myers K.K.

Norio Shimazaki
Bristol-Myers K.K.

Kazumasa Sugao
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Kyoji Tamanoi
ICON Japan K.K.

Atsushi Tsubaki
I'rom Co., Ltd.

Miyoko Yamauchi
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

**DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.**

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.

DIAHome.org

9:00-9:30 CHATTING SESSION REGISTRATION**9:30-11:30 CHATTING SESSION
(JAPANESE LANGUAGE ONLY)**

FACILITATOR

Kazumasa Sugao

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

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.

- 1) Collaboration between Pharmaceutical Company and CRO
- 2) Real Purpose of a Risk-Based Approach to Monitoring
- 3) Efforts to Eliminate Meaningless Burdens in Clinical Trials
- 4) What does 'Risk' mean in a Risk-Based Approach to Monitoring?
What is 'Built in Quality'?

12:30-13:00 WORKSHOP REGISTRATION**13:00-13:20 WELCOME AND OPENING REMARKS****Ko Sekiguchi**

Director
DIA Japan

PROGRAM CO-CHAIR

Satoshi Saeki

Senior Manager, Global Development Japan, Astellas Pharma Inc.

13:20-14:40 SESSION 1**Risk-Based Approach to Monitor**

TransCelerate BioPharma (TCB), established as a non-profit organization in 2012, emphasizes collaboration across the global biopharmaceutical R&D community to identify, prioritize, design and facilitate implementation of solutions designed to drive the efficient, effective and high quality delivery of new medicines. The risk-based monitoring (RBM) initiative, one of the five initial projects undertaken by TCB, has developed a model risk-based monitoring methodology which transforms clinical trial monitoring from a model rooted in source data verification (SDV) to a comprehensive approach leveraging cross-functional risk assessment, technology and adaptive on-site, off-site and central monitoring activities to ensure data quality and subject safety. Mr. Brett Wilson, co-lead of the RBM workstream, will discuss the TCB RBM model approach development activities and lessons learned to date. As a Japanese member company of TCB, Astellas will also provide its approaches to RBM implementation and practical insight.

SESSION CO-CHAIRS

Masayuki Iijima

Manager, Clinical Operation Department
Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

Satoshi Saeki

Senior Manager, Global Development Japan, Astellas Pharma Inc.

TransCelerate RBM Successful Practices and Lessons Learned**Brett Wilson**

Associate Director, Central Clinical Services, Bristol-Myers Squibb

Practical approaches for RBM implementation in Astellas**Hiroyuki Izutsu**

Central Quality Management Team, Global Development Japan,
Astellas Pharma Inc.

**14:40-15:10 COFFEE BREAK /
INTRODUCTION OF EXHIBITORS (1)****15:10-16:40 SESSION 2****Quality Assurance for Clinical Trial**

Under current highly competitive environment of drug development, there is a real need for shortening the development period and saving the development cost. We have been challenging with these trends by own experiences and also new techniques.

In the meantime quality of clinical trial is still one of the most important issues, despite of vary knowledge levels among people who are working in this area. It is now warranted to discuss about quality management proactively and from the aspect of drug evaluation. In Expert Working Group of ICH E6, Quality Management of the clinical trial becomes the important topic together with Risk Based Monitoring and Risk Management.

In this session, we would like to discuss what is Quality Management including future perspective and what is audit role from Quality Management in the clinical development. It will be also provided that some suggesting from PMDA point of view.

SESSION CO-CHAIRS

Suzuko Oikawa

Director, R&D Clinical Research, Bristol Myers K.K.

Kyoji Tamanoi

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

What is Quality Management?**Kiyomi Hirayama**

Director, Clinical Research / Regional Clinical Quality Manager
Japan Clinical Quality Management, MSD K.K.

Role of Audit in Clinical Development**Rika Onishi**

Senior Global Clinical Auditor, Corporate Quality Management
GCP/PV Audit Management Japan
Bayer Yakuhin, Ltd.

TBC**Naoyuki Yasuda**

Director, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

16:50-18:20 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, March 11

All times are acceptable

Thursday, March 12

Before 8:00 AM and after 19:00 PM

Friday, March 13

Before 8:00 AM and after 18:00 PM

8:30-9:00

REGISTRATION

9:00-10:40

SESSION 3

The Pharmaceutical Company and the CRO: Ideal Collaboration and Challenges

In recent years, not only local studies but global studies have increased. The style of collaboration between pharmaceutical companies and CROs has diversified and the roles and responsibilities played by CROs are defined in various ways.

It is essential for pharmaceutical companies and CROs to work together for the improvement of clinical studies as we move ahead with Risk-Based Monitoring (RBM) in Japan. However both parties are dissatisfied with the current status of collaboration and much room remains for improvement.

In this session, both parties will share the improvements and challenges they have experienced and make requests and recommendations to each other.

The purpose of this session is to discuss what ideal collaboration between true business partners would look like by deepening of the mutual understanding and building up trust relationship.

SESSION CO-CHAIRS

Keiichi Inaizumi

Japan Clinical Operations, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Miyoko Yamauchi

Clinical Research Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The Case of EPS

Rumi Kawasaki

Assistant Manager, EPS Corporation

The Case of PAREXEL

Yuji Fujii

Sr. Manager, Clinical Operation, PAREXEL International Inc.

The Case of Takeda

Yukihiro Matsuda

Manager, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

The Case of Pfizer

Norihito Kohara

Director, Japan Clinical Operations, Development Operations
Pfizer Japan Inc

Panel Discussion

Panelists: All speakers for this session

10:40-11:10

COFFEE BREAK /
INTRODUCTION OF EXHIBITORS (2)

11:10-12:25

SESSION 4

Missing Data in Clinical Trials

As long as human beings are involved in the conduct of clinical trials, it would be difficult to eliminate missing data to zero. The CRAs and CRCs who are involved in the operation of clinical trials have a sense of understanding that "even if a few missing data is observed, sample size design and various statistical methodologies that take into account such occurrences as part of an assumption, would complement such missing data, and the trial would successfully be completed."

But, is it really alright to say "a few missing data will cause no harm", making light of it? Isn't it the task of those who are involved in clinical trial operations, to try to avoid the occurrence of missing data?

This session will focus on missing data, and provide the participants with an easy-to-follow explanation on the examples of "Trends in the FDA and EMA's treatment of missing data" and "the impact of missing data on clinical study results". Practices will be shared by the medical institution, which is the data source, on developing mechanism for missing data.

SESSION CO-CHAIRS

Mitsuo Hayashi

Director, Site Monitoring, MSD K.K.

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

What Are Problems of Missing Data? Only Statistical Method Is Not Enough.

Hideki Suganami, PhD

Clinical Data Science Dept, Kowa Co., Ltd.

Preventing Missing Data with Improved Process! Initiative at a Medical Institution Using Six Sigma Tools

Toshiko Ishibashi, RN, PhD

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

12:25-13:40

LUNCH BREAK /
INTRODUCTION OF EXHIBITORS (3)

13:40-15:00

SESSION 5

How Clinical Sites and Sponsors Achieve Win-Win Relationships

Under changes in circumstances surrounding clinical trials, representatives of Clinical site and Sponsor are implementing daily works with undertaking a necessary overhaul to synchronize those changes with their operating process. However, in case of Clinical site and Sponsor having a different direction/recognition or having insufficient understanding of each responsibility, is it possible for both to obtain outcome of clinical trials with high quality expected? Under various changes including Risk Based Monitoring, a key success factor of completing clinical trials is to work out a qualified clinical trial by understanding each responsibility and by collaborating between Clinical site and Sponsor.

In this session, we focus on collaboration between Clinical site and Sponsor representatives level for Built-in Quality, and we discuss with Win-Win Relationships between Clinical site and Sponsor by sharing case studies including RBM in Japan as well as overseas.

SESSION CO-CHAIRS

Norio Shimazaki

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

Atsushi Tsubaki

Senior Managing Director, I'rom Co., Ltd.

Collaboration with Clinical Site and Sponsor for Implementation of RBM on Pilot study - As Sponsor - Daisuke Hatozaki

Lead Site Monitor, Regional Clinical Operation, Bristol-Myers K.K.

Collaboration with Clinical Site and Sponsor for Implementation of RBM on Pilot study - As Clinical Site - Takumi Doi

Clinical Research Coordinator, St. Luke's International Hospital

Global best practices from TransCelerate experience with Site Advocacy Groups

Brett Wilson

Associate Director, Central Clinical Services, Bristol-Myers Squibb

15:00-15:30

COFFEE BREAK /
INTRODUCTION OF EXHIBITORS (4)

15:30-17:30

PANEL DISCUSSION

As an opening the metrics data of conducting clinical studies by 20 big Japanese pharmaceutical companies during 1999 through 2012 (collected data between 2004 and 2013 from member companies) will be presented. This survey revealed that the number of sites CRA can manage at the same time has not changed so far. Based on this fact, while various attempts to facilitate the process of site monitoring have already started, the panelists are expected to discuss how clinical monitoring work will be streamlined, how it should be streamlined and whether the number of sites the CRA takes care of will increase. At this time we invite the panelist from the US and will be able to touch the current status on this matter in the US. In addition the panelists from the clinical site and PMDA will join in this discussion so that we can listen to the opinions from various perspectives. You are all welcome to join in this discussion and raise your hand to ask questions during 2-days workshop or what you would like to ask to the panelists. Your participation surely activates the discussion and makes it fruitful. While globalization of the clinical trials in Japan goes further, all the participants in this session including the audience may discuss how the site monitoring work should evolve in terms of quality and efficiency considering the cost, which hopefully can result in better understanding which way we should go towards the future.

SESSION CO-CHAIRS

Hiroshi Kosaku

Senior Corporate Officer, CMIC Holdings Co., Ltd.

Kazumasa Sugao

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

R&D Head Club Survey on Clinical Trial Environment in Japan for 10 Years

Yuji Kawamura

Senior Manager, Clinical Development, Astellas Pharma Inc.

Panelists

Yukiko Enomoto

Nihon University Itabashi Hospital Clinical Research Center

Yuji Fujii

Sr. Manager, Clinical Operation, PAREXEL International Inc.

Yukihiro Matsuda

Manager, Takeda Development Center Japan, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Brett Wilson

Associate Director, Central Clinical Services, Bristol-Myers Squibb

Naoyuki Yasuda

Director, Office of Non-Clinical and Clinical Compliance
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

17:30

CLOSING REMARKS

PROGRAM CO-CHAIR

Keiichi Inaizumi

Japan Clinical Operations, Development Operations, Pfizer Japan Inc.

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

3rd DIA Clinical Operation and Monitoring Workshop

Event #15307 • March 12-13, 2015 | KFC Hall, Ryogoku, 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

		8% CONSUMPTION TAX WILL BE ADDED ON INVOICE
MEMBER	Early Bird (until Feb. 19)	¥42,000 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥48,000 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time)	¥25,000 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academia, Medicals	¥19,000 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER WITH MEMBERSHIP *	Early Bird (until Feb. 19)	¥57,000 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥63,000 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time)	¥40,000 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academia, Medicals	¥34,000 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥63,000 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time)	¥40,000 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academia, Medicals	¥19,000 <input type="checkbox"/>

* A one-year membership fee is included in the indicated registration fee.

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry Medicals
 CSO (Contract research/service organization) Student (Call for registration information)

Last Name _____

First Name _____ M.I. _____

Degrees _____ Dr. Mr. Ms.

Job Title _____

Company _____

Address (As required for postal delivery to your location) _____

City _____ State _____ Zip/Postal _____ Country _____

email **Required for confirmation** _____

Phone Number **Required** _____ Fax Number _____

TRAVEL AND HOTEL

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation 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 March 5, 2015
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 receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

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

- CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)**

VISA **MC** Exp. (mm/yy) _____

Card No. _____

Cardholder Name _____

Signature _____

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200
email: DIAJapan@diajapan.org
www.diajapan.org

第3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

Built-in Quality - リスクに基づくアプローチを目指して

2015年 3月12日(木)～3月13日(金)

KFCホール(両国)

概要

ここ数年の話題である“リスクに基づくモニタリング”について、そのコンセプトは国内外問わずいろいろな機会でも語られてきており、私達の多くが認識するところとなりました。第2回ワークショップでも議論させていただき、総論として異を唱える点はありませんでした。

あれから1年。RBMはいよいよ実装の段階に入ろうとしています。それに伴って、様々なプロセスやリスク評価、モニタリング計画の在り方など、How-to部分が検討されているはずですが、ここで再度、リスクに基づくアプローチの出発点となる“Built-in Quality”に立ち返り、今後のオペレーションの方向性について皆様と一緒にディスカッションしたいと思っています。

ワークショップでは、まずリスクに基づくモニタリングに関する最近の話題や現状を共有させていただき、その上でこれからの臨床試験の品質管理、品質保証について考えていきます。また、治験依頼者と臨床試験施設やCROがWin-Winの関係を目指してどのように協力し、RBMの導入や効果的な臨床試験実施を推進してきたか、事例を踏まえて議論する予定です。

更に、生産性向上に対する継続的な努力や、近年の日本におけるクリニカルオペレーションの変化について確認し、それらを踏まえて、“Built-in Quality”を中心に据えたオペレーションを目指したとき、一体何が必要で、何が変わるのか、現状で見過ぎていないものはないか、など将来のオペレーションの在り方を探りたいと思います。

今回も様々なテーマのチャット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っておりますので、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

日本語・英語間の同時通訳あり

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。



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



プログラム委員会

プログラム委員長

ファイザー株式会社
稲泉 恵一

アステラス製薬株式会社
佐伯 訓

プログラム委員

MSD株式会社
林 光夫

グラクソ・スミスクライン株式会社
飯島 雅之

聖路加国際病院
石橋 寿子

シミックホールディングス株式会社
小作 寛

ブリistol・マイヤーズ株式会社
及川 鈴子

ブリistol・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

株式会社アイロム
樫 敦

中外製薬株式会社
山内 美代子

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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.

DIAHome.org

9:00- 9:30 チャットング・セッション (MCS) 受付

9:30-11:30 チャットング・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:

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) ビジネスパートナーとしての、製薬企業とCROの理想の協業について
- 2) RBM の真の目的について、もう一度考えよう - もたらされる成果と、求められる変化についてブレインストーミング -
- 3) 臨床試験のムダを無くすための取り組み、プロセス改善例について
- 4) モニタリングにおける、RBM というRisk とは何か? Built in Quality とは? - 品質管理の観点より -

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/アステラス製薬株式会社
佐伯 訓

13:20-14:40 セッション1

リスクに基づくモニタリング

2012年に非営利組織として設立されたトランスセレート・バイオフィーマ (TCB) は高品質で効率的かつ効果的な新薬開発の促進のため、グローバル展開している各加盟製薬メーカー間の連携を推し進めている。RBM はTCBで開始された最初の5つの活動の1つであり、本活動ではSDVを中心としたオンサイトモニタリングの従来型アプローチの脱却を目指し、各種システムを活用した大局的なリスク評価によりモニタリングアプローチをリスクに応じて変化させる方法をこれまで検討してきた。これらのアプローチは更なるデータ品質の向上、被験者の安全性確保につながると考えられている。本セッションではTCBにおけるRBM検討チームリーダーの1人であるBMSのBrett Wilson氏を招聘し、TCBにおけるRBM活動への取り組みやこれまでに得られた知見等を紹介頂く予定である。また、TCB国内メンバー会社であるアステラス製薬からRBM実行にむけた各種取り組みをより実務的な観点から紹介頂く予定である。

座長:

グラクソ・スミスクライン株式会社
飯島 雅之アステラス製薬株式会社
佐伯 訓**TransCelerate RBM Successful Practices and Lessons Learned**Bristol-Myers Squibb
Brett Wilson**アステラスにおけるRBMの取り組み**アステラス製薬株式会社
井筒 裕之14:40-15:10 コーヒーブレイク
展示ブース紹介 (1)

15:10-16:40 セッション2

品質保証と臨床開発

医薬品開発は厳しい国際競争の中で、期間短縮やコスト削減が求められています。開発担当者は、新しい手法も取り入れながら、不可能と思われた課題に對峙していると思います。一方で、臨床試験の品質確保は今も昔も最重要課題であるものの、臨床試験のオペレーション担当者の理解や優先順位は千差万別ではないでしょうか。監査あるいは信頼性調査を無事に通過できればいいという時代から、先回りした品質確保策、薬剤評価を正しく行うために必要な品質確保策を考える時代になってきています。現在、ICH E6のExpert Working Groupにおいても、Risk Based Monitoring、Risk Managementとともに、Quality Managementがテーマの1つとして取り上げられており、臨床試験の品質確保は重要なトピックとなっています。

本セッションでは、RBMの時代になっても変わらない、あるいはより重要となった本課題について、理解を深めたいと考えます。Quality Managementについて、今後あるべき全体像を紹介いただき、そのQuality Management体制の中における監査についてお話しいただきます。また、PMDAからは臨床試験の品質確保について提言をいただく予定です。

座長:

ブリistol・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**Quality Managementとは何か?**MSD株式会社
平山 清美**Auditと臨床開発**バイエル薬品株式会社
大西 理佳**演題未定**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
安田 尚之

16:50-18:20 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。

3月11日(水)	終日
3月12日(木)	午前8時以前、午後7時以降
3月13日(金)	午前8時以前、午後6時以降

8:30-9:00 参加受付

9:00-10:40 セッション3

製薬会社とCROの協働に関する理想と課題

近年、国内試験のみならず国際共同試験が増加しており、モニタリング業務における製薬会社とCROの協働の形態も多様化され、CROの担う役割や責務も様々になってきています。また、今後、日本においてリスクに基づくモニタリングを進めていく上で、製薬企業とCROが協力して「Built in Quality」をめざした試験環境の改善に取り組むことは必要不可欠になると考えられます。しかしながら、協働の現状は、依然として両者にとって十分に満足のいく状況ではなく、お互いに改善の余地があります。

本セッションでは、製薬企業とCROのそれぞれの立場から各社の取り組みを通じて、意見、要望や課題を提言して頂き、両者間の相互理解を促進すると共に、信頼関係を構築し、真のビジネスパートナーとして理想の協業を実践するための意見交換を行います。

座長：
ファイザー株式会社
稲泉 恵一

中外製薬株式会社
山内 美代子

イーピーエス株式会社のケース

イーピーエス株式会社
川崎 瑠美

パレクセル・インターナショナル株式会社のケース

パレクセル・インターナショナル株式会社
藤井 裕士

武田薬品工業株式会社のケース

武田薬品工業株式会社
松田 幸大

ファイザー株式会社のケース

ファイザー株式会社
小原 教仁

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

10:40-11:10 コーヒーブレイク / 展示ブース紹介 (2)

11:10-12:25 セッション4

臨床試験における欠測データ

ヒトが介在する以上、臨床試験の中で欠測データをゼロにするということは困難であろう。臨床試験のオペレーションに携わる我々CRAやCRCは「多少欠測データが発生したとしても、それを想定した例数設計や各種統計手法によりそれらは補われ臨床試験が無事成立するのであろう」ということも感覚的に理解している。

しかし、「多少、欠測があっても」と欠測の発生を軽視していて本当によいのだろうか？オペレーションに関わる我々は欠測データの発生を避ける努力をしながらもよいのだろうか？

本セッションでは、欠測データに焦点を当て『最近のFDAやEMAの欠測データの取扱いの動向』および『欠測データが臨床試験にどのように影響を及ぼすか』の実例を“やさしく”解説してもらい、また、データの発生源となる医療機関側から『欠測を防ぐ仕組みづくりの実例』を紹介してもらう。

座長：
MSD株式会社
林 光夫
聖路加国際病院
石橋 寿子

統計だけで対処できるか欠測？欠測の何が問題なのか

興和株式会社
菅波 秀規

プロセスで防ぐ欠測～医療機関におけるシックスシグマツールを使った取り組み～

聖路加国際病院
石橋 寿子

12:25-13:40 ランチブレイク / 展示ブース紹介 (3)

13:40-15:00 セッション5

臨床試験施設と製薬会社とのWin-Winな業務推進

臨床試験を取り巻く環境が変遷していく中で、医療機関・製薬会社の担当者は、臨床試験の成功に向けて、変化していく環境と現場レベルの業務プロセスを照らし合わせ、必要に応じた見直しを図りながら、日々の業務を遂行している。しかし、医療機関と製薬会社がそれぞれ異なる方向性や認識を持っていたならば、あるいは、ゴールへ向けたそれぞれの責務をお互いに十分に理解していなかったならば、お互いが求める高いQualityの試験結果が得られるであろうか？Risk Based Monitoring導入をはじめとする様々な変化の中で、臨床試験を成功へ導くためには、医療機関と製薬会社がそれぞれの責務を理解し、協働することにより、高い質の臨床試験を作り込んでいくことが肝心である。

このセッションでは、臨床試験の成功に向けて、現場レベルで高い質の業務を作り込む(Built in Quality)ために、医療機関と製薬会社が協働していることにフォーカスし、昨今、本邦においても導入が進められているRisk Based Monitoringも交えて、医療機関と製薬会社の担当者レベルでWin-Winの関係となる取り組み事例や成功事例について、国内で実施された事例に加え、海外での事例を紹介し、意見交換します。

座長：
プリストル・マイヤーズ株式会社
嶋崎 規夫

株式会社アイロム
樫 敦

Pilot試験を通じて、RBM導入に関する協働-治験依頼者として-

プリストル・マイヤーズ株式会社

嶋崎 大介

Pilot試験を通じて、RBM導入に関する協働-治験実施施設として-

聖路加国際病院

土居 工

Global Best Practices from TransCelerate Experience with Site Advocacy Groups

Bristol-Myers Squibb

Brett Wilson

15:00-15:30 コーヒーブレイク / 展示ブース紹介 (4)

15:30-17:30 総合討論

パネルディスカッションの冒頭にR&Dヘッドクラブによる1999年から2012年までに終了した大手20社による治験に関するデータ(2004年から2013年の間に実施したアンケートに基づく)をご紹介いただく。CRAの担当施設数にあまり変化がないという結果から、現在、我々が取り組んでいるRBMを始めとした様々な取り組みによりこれからどのようにモニタリング業務が効率化されていくのか、されるべきなのか、それにより担当施設数は増えていくのかをパネリストに議論していただきたい。今回は、米国からもパネリストに参加いただいております。米国での実情についてもお話いただける機会を設けた。また、医療機関ならびにPMDAからもパネリストをお招きし、様々な立場からのご意見をいただける総合討論とした。会場の皆様からも是非、議論にご参加いただき、2日間のワークショップを通じて疑問に思った事、パネリストに質問してみたいことなどをご発言いただくことにより、パネリストから色々なことを引き出していただければ議論は深まるはずである。グローバル治験が進んでいく中で日本の治験モニタリング業務のあり方について、治験品質、効率化についてパネリストの皆さん、会場の皆さんの議論の中からモニタリングコストにも言及しつつ、今後の我々の業務の進むべき方向性を示していくことが出来れば幸いである。

座長：
シミックホールディングス株式会社
小作 寛

田辺三菱製薬株式会社
菅生 和正

R&Dヘッドクラブによる治験実態調査結果より(仮)

アステラス製薬株式会社
河村 裕二

パネリスト

日本大学医学部附属板橋病院

榎本 有希子

パレクセル・インターナショナル株式会社

藤井 裕士

武田薬品工業株式会社

松田 幸大

Bristol-Myers Squibb

Brett Wilson

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

安田 尚之

17:30 閉会の挨拶

プログラム委員長/ファイザー株式会社
稲泉 恵一

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 日経第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第3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 #15307]

2015年3月12日～13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、チャットング・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26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。

現 会 員

一般	早期割引 2015年2月19日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥42,000 (税抜)	¥45,360 (税込)
	2015年2月20日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥48,000 (税抜)	¥51,840 (税込)
政府関係		<input type="checkbox"/> ¥25,000 (税抜)	¥27,000 (税込)
非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥19,000 (税抜)	¥20,520 (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	

非 会 員

会員登録 する (登録費 ¥16,200 を含む)	一般	早期割引 2015年2月19日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥57,000 (税抜)	¥61,560 (税込)
		2015年2月20日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥63,000 (税抜)	¥68,040 (税込)
	政府関係		<input type="checkbox"/> ¥40,000 (税抜)	¥43,200 (税込)
	非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥34,000 (税抜)	¥36,720 (税込)
会員登録 しない	一般		<input type="checkbox"/> ¥63,000 (税抜)	¥68,040 (税込)
	政府関係		<input type="checkbox"/> ¥40,000 (税抜)	¥43,200 (税込)
	非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥19,000 (税抜)	¥20,520 (税込)

◆ 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) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015年3月5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。

平成 26 年 12 月吉日

第 3 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 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。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、第 2 回と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 3 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っております。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、4 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 27 年 2 月 26 日（木）までにディー・アイ・イー・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、幅広い分野の方のご参加をお待ち申し上げます。

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27年3月12日（木） 9:30~11:30（受付：9:00~） チャットティング
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3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： 会場の都合により早期申込み順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、抽選にさせていただきますのでご了承下さい。<定員を大幅に超える申込みをいただいたため、受付を締め切らせていただきました。（2015年2月24日）>

以上

第3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：2015年3月12日 9:00～11:30 会場：KFC Hall & Room

氏 名	
所 属	
電話番号	

■以下の質問にご回答（✓）ください

<p>1. 希望されるディスカッションのテーマを、第一希望、第二希望ともに必ず選択して下さい。</p> <p>※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。</p>	第一希望	第二希望			
			① ビジネスパートナーとしての、製薬企業とCROの理想の協業について		
			② RBMの真の目的について、もう一度考えよう -もたらされる成果と、求められる変化について ブレインストーミング-		
			③ 臨床試験のムダを無くすための取り組み、プロセス改善例について		
			④ モニタリングにおける、RBMでいうRiskとは何か？ Built in Qualityとは？ - 品質管理の観点より-		
2. 臨床開発業務に携わっているおおよその年数	<input type="checkbox"/> 3年未満		<input type="checkbox"/> 3年～10年		<input type="checkbox"/> 10年以上
3. 職種	<input type="checkbox"/> モニター	<input type="checkbox"/> ステイ マネージャー	<input type="checkbox"/> プロジェクト マネージャー	<input type="checkbox"/> IT 担当	<input type="checkbox"/> CRC
	<input type="checkbox"/> DM 担当	<input type="checkbox"/> QC/QA 担当	<input type="checkbox"/> 薬事	<input type="checkbox"/> その他 ()	

■より充実したチャット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：