

令和4年10月吉日

関係者各位

SCDM JAPAN Steering Committee

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

この度、2022年11月21日(月)、六本木ヒルズ森タワー11FのSAS社にて、SCDM日本支部主催のSCDM Japan Regional Conference 2022を開催することになりましたのでご案内申し上げます。

COVID-19による行動変容は、臨床データマネジメントにも大きな影響を与え、研究結果の信頼性を担保するための臨床データマネジメントの最適な方法の模索は、製薬会社・アカデミア問わず世界中で検討・実施を更に加速されている状況です。

今回は「Reconnect Live in JAPAN」と題し、現在の国内の臨床データマネジャーが直面する課題と、その解決方法について検討や議論、講演をおこないます。

既にCDMとしてキャリアを積まれている方はもちろんのこと、これからCDMとして活躍していきたい方、またCCDM取得など更なるキャリアアップを目指す方には非常によい機会と存じますので、万章お繰り合わせのうえ、是非ともSCDM Japan Regional Conference 2022 - Reconnect Live in JAPANにご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

日時

2022年11月21日(月) 10:00-17:40

開催場所

SAS 本社

〒106-6111 東京都港区六本木 6-10-1 六本木ヒルズ森タワー11F

定員

120名

登録方法

以下のリンクから、参加登録下さい。

[SCDM Japan Regional Conference 2022 申込みフォーム](#)

参加費

会員:4000円、非会員:5000円

プログラム一覧 (随時更新予定)

10:00 - 10:10	オープニング	開会の挨拶:SCDM 日本支部共同代表
10:10 - 10:50 (40分)	セッション 1	<p>『臨床データマネジメントでの AI 活用』</p> <p>SCDM から公開された白書“ The Evolution of Clinical Data Management into Clinical Data Science”には、新しいテクノロジーの活用として Artificial Intelligent(AI)の活用について述べられている。AI のデータマネジメント業務の Automation 化を図るうえで、機械学習 (Machine Learning) を実装し、AI 技術を活用したクエリの発行や、SDTM 変換といった最先端の取り組みをされている Thought Leader による、活用方法についての事例紹介。</p> <p>オーガナイザー: 柴田 康晴 (MSD 株式会社) 座長: 柴田 康晴 (MSD 株式会社) 演者: 小田 拓馬 (ヤンセンファーマ株式会社) 演者: Ms. Lobo Loo (MSD China)</p>
10:50 - 11:40 (50分)	シンポジウム 1 基調講演	<p>『グローバルにキャッチアップ-SCDM2022 の Overview と Hot Topic-』</p> <p>2022/9/11-14 に米国 San-Antonio で開催された SCDM Annual Conference のプログラム概要を紹介し、どのような内容がグローバルでトピックとなっているか、皆様に紹介する。</p> <p>オーガナイザー: 林 行和 (エイツーヘルスケア株式会社) 高田 宗典 (東北大学) 座長: 林 行和 (エイツーヘルスケア株式会社)</p>
11:40 - 13:00		昼食
13:00 - 14:00 (60分)	教育セミナー	<p>『SCDM 認定臨床データマネジャー (CCDM) 試験対策セミナー』</p> <p>「CCDM? 挑戦したいけど、準備の仕方がわからない!」「独学での勉強には限界が...」と、感じている方へ。合格した先輩たちの体験談を聞いて、CCDM 取得のための具体的な試験対策方法を学びましょう。</p> <p>まさに「CCDM 合格」のヒントがいっぱい!これから CCDM を目指す方はもちろん、まだ受験を悩んでいる方、もう既に学習・準備を始めている方、是非ご参加ください。同じ目標を持つ仲間とともに CCDM 取得を目指しましょう。</p> <p>オーガナイザー: 西 基秀 (メディデータ・ソリューションズ株式会社) 宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting) 座長: 宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting)</p>

		演者： TBD
14:00 - 15:00 (60 分)	シンポジウム 2	<p>『What is the sustainability of clinical data management?』</p> <p>2019 年 から 2020 年にかけて、SCDM は白書“ The Evolution of Clinical Data Management into Clinical Data Science”を公開し、臨床データマネジメントの変革を予測してきた。折しも COVID-19 感染が長引くにつれ、臨床試験デザインの多様化と、テクノロジーの進化も顕著になっている。一方で、このような状況に対応するための、臨床データマネジャーとしてのスキルセットやコンピテンシーは、まだ広く浸透しているとはいえ、今回、臨床データマネジャーとしての持続可能な進化のための活発な議論を行う。</p> <p>オーガナイザー： 大津 洋 (順天堂大学) 座長： 高田 宗典 (東北大学) 演者： TBD</p>
15:00 - 15:15		休憩
15:15 - 16:15 (60 分)	セッション 1	<p>『CDISC 最新のトピックについて』</p> <p>Clinical Data Interchange Standards Consortium(CDISC)は米国に本部を置く臨床データの標準仕様開発・普及促進を目指す非営利団体である。日米規制当局での新薬承認申請時においては CDISC 標準データ形式での提出が義務化された。更なる臨床データの品質かつ効率的収集のために eSource の臨床試験の活用が期待されており臨床データ標準である CDISC 標準形式を用いたこれらの先進事例を紹介する。</p> <p>オーガナイザー： 千葉 吉輝 (大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター) 座長： 千葉 吉輝 (大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター)</p> <p>演題 1:「電子カルテから CDISC ODM 出力と EDC 連携」(仮題) 演者:海老 邦仁 (富士通株式会社)</p> <p>演題 2:「CDISC eCRF portal を活用した CDASH 準拠の eCRF 作成」 演者:筒井 杏奈 (大阪大学医学部附属病院)</p> <p>演題 3:「CDISC Collaboration with REDCap and OpenClinica on CDASH Implementation」 演者:Mr. John Owen (CDISC, Head, PMO)</p>
16:15 - 17:15 (60 分)	座談会	<p>『Wrap up Session – Clinical Data Management 業務における、日頃の疑問や課題、ベストプラクティスの紹介など』</p> <p>日頃の疑問や課題などをディスカッションしながら、どうするのがベストプラクティスなのかを一緒に議論し日々の業務に役立てる座談会。</p>

		<ul style="list-style-type: none"> DM 業務のベーシックな話題 1 日のプログラムを通した中での wrap up session (来場者からの質疑応答) DM 業務の困りごとや、他部署とのやり取りの中でのより良い業務の進め方や改善策等について、CRO やアカデミアの実務担当の方達を含めての議論 <p>オーガナイザー: 島田 千春 (Parexel International) 座長: 島田 千春 (Parexel International)</p>
17:15-17:30 (15 分)	Information	<p>『SCDM 日本支部の 2022 年度活動報告とこれから』</p> <p>オーガナイザー: 林 行和 (エイツーヘルスケア株式会社) 高田 宗典 (東北大学)</p> <p>演者: SCDM 日本支部 Sub-Committee メンバー</p>
17:30 -17:40 (10 分)	クロージング	閉会の挨拶:SCDM 日本支部共同代表

なお、プログラムの日時/タイトル等は変更となる可能性があります。演者については随時更新予定。

問い合わせ先

SCDM 日本支部事務局:scdm.secretary@gmail.com

以上