

SCDM Japan Regional Conference 2023

開催案内 Save the Date!!!

SCDM のメンバーは、データマネジメントの質と卓越性を促進することを使命とし、臨床データ マネジメントの専門家の育成、支援、向上に専心しています。SCDM は専ら教育目的のために組織され、その使命の推進を支援できる関連組織との連携を図っています。SCDM は、教育と認証を通じて CDM プロフェッショナルのコア能力を進化させることと、ソートリーダーシップを通じて影響力を高めることに重点を置いて活動をしています。日本の CDM コミュニティの構築と育成を目的とし、SCDM Japan Regional Conference 2023 を開催致します。

開催概要

日時： 2023 年 11 月 28 日（火） 9:50-17:45

主催： SCDM 日本支部

会場： SAS Institute Japan 株式会社
〒106-6111 東京都港区六本木 6-10-1 六本木ヒルズ森タワー11F

参加定員： 120 名程度

参加登録費用：	一般	会員	¥7,000	非会員	¥10,000
	アカデミア	会員	¥4,000	非会員	¥7,000
	学生		¥2,000		

申込み： [SCDM Japan Regional Conference 2023 参加申し込みフォーム](#)



Society for Clinical Data Management
DATA DRIVEN

〜〜〜 プログラム（一部変更する可能性があります）〜〜〜

09:20 – 09:50		受付
09:50 – 10:00	開会の挨拶	日本支部共同代表
10:00 – 10:50	基調講演 演題未定 SCDM 本部より講師を招待し、ご講演をいただきます。 (英語・Video)	
10:50 – 11:25		Coffee Break & Booth Tour
10:50 – 12:10	セッション 1: SCDM Update	座長: 林 行和 日本支部共同代表 A2 ヘルスケア株式会社
	米国で開催された SCDM Annual Conference のプログラム概要を紹介する。海外でどのようなトピックが議論されているかだけでなく、日本の発表者がどのようなことを議論したのかなどを紹介する。併せて、SCDM Japan の活動報告を行う。	
	セッションスポンサー	SAS Institute Japan 株式会社
	SCDM US Conference 報告	菅波 秀規 興和株式会社
	Japan SCDM 活動報告	
12:10 – 12:20		Break & Lunch Delivery
12:20 – 12:40	ランチョンセッション	TBD
12:40 – 13:05		Coffee Break & Booth Tour
13:05 – 14:35	セッション 2: 進化する CDM 像	座長: 加藤 智子 サノフィ株式会社
	臨床試験を取り巻く環境が大きく変化している中、CDM に期待される役割や求められるスキルセットも大きく変化してきている。また、従来型のオペレーション重視の CDM という役割については、医薬品開発の国際化が進む中で効率等を踏まえ、日本の企業内にその役割を保持せず、海外拠点にその役割を移す企業も出てきた。一方で、業界問わずデータの価値や可能性の拡大はとどまることを知らず、資産ともいえるデータをマネジメントできる人材が日本の企業から流出してしまうことは、将来のビジネスの根幹を揺るがしかねない。こうした状況を踏まえ、進化する CDM 像を多角的に考察し、医薬品開発の中で果たすべき役割について産学の CDM 業務の違いなどを踏まえ議論する。	
	CDM は、DCT や eSource、RWD の活用など臨床試験/医薬品開発の革新・変革の鍵を握るキーパーソンである。さらに、収集されたデータはその試験/研究だけでなくその先広く 2 次利用するなど大きな可能性を秘めており、CDM はデータの価値最大化をリードする存在になることも期待されている。CDM の魅力や可能性を、本セッション全体を通して整理し、参加者が「CDM って自分たちが思っている以上に重要な役割らしい、今後期待される役割を担えるよう up-skilling や意識改革も重要だし、組織を発展させていかなくては」という気付きを持ち帰ってもらえるセッションにしたい。	
	セッションスポンサー	TBD
	環境変化に対応するためのこれからの CDM のあるべき姿とスキルセットの実用的検討	小谷 綾子 アストラゼネカ株式会社
	新しいテクノロジーの導入に伴うデータマネジメントの役割の変化について 〜データマネージャーからクリニカルデータサイエンティストへ〜	島田 千春 バレクセル・インターナショナル株式会社
	アカデミアで重要な CDM のスキルセットと目指す方向	北山 恵 和歌山県立医科大学附属病院
	Panel Discussion	小谷 綾子、島田 千春、北山 恵
14:35 – 15:00		Coffee Break & Booth Tour
15:00 – 16:30	セッション 3: DCT に関する新規ガイダンス発出前後の変化と CDM の関わり (仮)	座長: 近藤 秀宣 エイツーヘルスケア株式会社
	Decentralized Clinical Trial (DCT) に関する新規ガイダンスの第一弾として eConsent のガイダンス「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」が 2023 年 3 月に発出され、他の DCT 手法についても基本的な考え方・留意点が明確になるようなガイダンスの発出が待たれている。	
	eConsent の新規ガイダンスでは、「遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得に、治験責任医師等、治験協力者、被験者、代諾者、立会人又は代筆者が、必ずしも同一の場所にいる必要はない。」といった従来課題となっていた点の解消が行われた一方で、「説明・同意取得の相手が被験者等本人で	



あることを確実に確認可能な手順を定めた上で、それを適切に実施する必要がある。」といった課題についても明らかになった。そこで、こういった新規ガイダンス発出前後の状況を事例とともに整理し、CDM の関わりについての発表とパネルディスカッションを行う。

発表においては、新規ガイダンス発出前における各 DCT 手法に関する課題と期待について整理し、新規ガイダンス発出後にそれらの課題の解決の有無、新たな課題の発生の有無などについて説明を行う。また、新規ガイダンス発出前における DCT 導入試験での事例紹介を行い、導入における課題に対して行ったアプローチと、CDM の関わりについても紹介する。そして、今後の新規ガイダンスへの期待と CDM の関わりについて発表を行うとともに、パネルディスカッションを行う。

本セッションでは CDM 以外の職種も発表者・パネラーとして参加するため、Cross-functional な検討の中での CDM の役割や CDM に期待することについても触れたい。

セッションスポンサー

TBD

これまでの DCT～新規ガイダンス発出前の状況～（仮）

池田 礼子
日本たばこ産業株式会社

新規ガイダンス発出前における DCT 導入試験での事例紹介（仮）

吉見 尚人
エイツーヘルスケア株式会社

これからの DCT～新規ガイダンス発出後の状況～（仮）

山田 優子
東北大学病院 臨床試験データセンター

DCT ガイダンスの期待と CDM の関わり（仮）

石井 教
興和株式会社

Panel Discussion

石井 教、池田 礼子、山田 優子、吉見 尚人

16:30 – 16:55

Coffee Break & Booth Tour

16:55 – 17:30

セッション 4：臨床試験学会 DM 認定制度

座長：高田 宗典
東北大学病院臨床試験データセンター

SCDM は、臨床データマネジャー（Clinical Data Manager: CDM）の認定制度である Certified Clinical Data Manager(CCDM®)を制度化し、その要件を、CDM のコンピテンシー、ガイドブックである GCDMP のコンテンツのそれぞれとリンクさせ、グローバルで活躍できる CDM のキャリアパス形成をサポートしている。一方、我が国においては、GCDMP の翻訳プロジェクトを通じて臨床データマネジメント工程の紹介や最新の情報の Update を周知しているが、CDM を対象とする体系的な教育プログラムの開発やその利用についてはまだまだ限定的であり、言葉の壁も面からも国内の CDM が CCDM®を取得するには課題がある。

このような状況から、CCDM®取得やその他のキャリアパス形成までの基礎となるように、日本国内の CDM 認定制度の確立が必要と考えられ、現在、日本臨床試験学会（JSCTR）と協業しながら認定制度にかかる準備を進めている。

本セッションにおいては、SCDM 日本支部と協業して活動する JSCTR の CDM 認定の制度設計に関する活動内容や、活動の成果物である CDM を対象とした実践的な教本などの情報を共有し、CDM としてのキャリアパス形成のモデルを紹介する。

セッションスポンサー

TBD

臨床試験学会 DM 認定制度と CCDM
Q&A

高田 宗典
ALL

17:30 – 17:40

Japan SCDM Annual Award 表彰式

山口 拓洋

17:40 – 17:45

閉会の挨拶

日本支部共同代表