

日本製薬工業協会主催公開シンポジウム
治験関連業務の電子化に向けて
－「EDC 管理シート」および「治験関連文書の電磁的記録の活用」の理解を深める－

大阪会場

日 時:平成 25 年 8 月 19 日(月) 13:30～17:00

場 所:AP 大阪駅前 AP ホール

大阪市北区梅田 1 丁目 12 番 12 号 東京建物梅田ビル(地下 2 階)

東京会場

日 時:平成 25 年 8 月 26 日(月) 13:30～17:00

場 所:AP 東京八重洲通り KL ルーム

東京都中央区京橋 1 丁目 10 番 7 号 KPP 八重洲ビル(11 階)

13:30-13:35	開会挨拶	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長 花輪 正明(大阪) 副委員長 増子 寿久(東京)
13:35-14:00	GCP ガイダンス通知および事務連絡	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 課長補佐 宮田 俊男 先生
14:00-14:25	EDC、ePro 等の有効活用	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
14:25-14:45	EDC 管理シートについて	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査専門員 清水亜紀 先生
14:45-15:00	休憩	
15:00-15:20	医療機関における電磁的記録の活用	北里大学 北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター 副センター長 氏原 淳 先生
15:20-15:50	導入に向けての依頼者の準備、医療機 関にお願いしたいこと	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
15:50-16:20	治験関連文書の電磁的記録の活用 (事務連絡の内容を含む)	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役代理 山口 光峰 先生
16:20-16:55	質疑応答 (事前に寄せられた質問を含む)	各演者
16:55-17:00	閉会挨拶	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長 中島 唯善(大阪) データサイエンス部会 部会長 小宮山 靖(東京)