

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②  
～ CDISC 標準準拠データについて ～

プログラム

開会の挨拶

国忠 聡

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長

【午前の部 1】 10 : 05～11 : 20

CDISC 標準経験値ほぼゼロからの申請時電子データ提出に対する挑戦	吉崎 正浩 小野薬品工業株式会社
Legacy data conversion って何？から始まるグローバルチームとの協働	上原 学 ノバルティス ファーマ株式会社
電子データ申請におけるグローバルチームとの効率的な協業について — やって分かった！グローバル視点の eData Submission to PMDA —	藤田 昇一 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

～ 休憩 ～ 11 : 20～11 : 35

【午前の部 2】 11 : 35～12 : 50

提出経験から見えてきた日米欧同時申請を見据えた今後の課題	野田 斐子 ヤンセンファーマ株式会社
申請電子データ提出の委受託関係において、効果的かつ効率的な品質マネジメント活動を実施する上での留意事項	保田 昂之 日本CRO協会 CDISC 検討チーム 株式会社 CAC クロア
CRO における当局相談～Gateway 対応に関する支援事例の紹介	白石 友太朗 日本CRO協会 CDISC 検討チーム エイツーヘルスケア株式会社

～ 昼休み ～ 12 : 50～14 : 10

【午後の部 1】 14 : 10～15 : 30

CDISC 標準準拠データの提出の現状と経過措置期間終了に向けた留意点等について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
--	----------------------

～ 休憩 ～ 15 : 30～15 : 45

【午後の部 2】 15 : 45～16 : 35

申請電子データ提出の義務化に向けた課題と考察	森 宏威 エーザイ株式会社
申請時電子データ提出・承認取得の経験と今後の課題 — 開発薬事と生物統計の立場から —	深堀 広子 奥田 恭行 第一三共株式会社

～ 小休憩/ステージ準備 ～ 16 : 35～16 : 40

【午後の部 3】 16 : 40～17 : 20

質疑応答	司会・進行 : 三沢 秀敏 日本製薬工業協会 データサイエンス部会
------	---

閉会の挨拶

植松 尚

日本 CRO 協会 会長