

2020 年度「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」

【プログラム】

開会の挨拶

井本 昌克

医薬品医療機器総合機構 執行役員（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門担当）

【午前の部 1】 09：35～10：50

Global team・Global CRO・Japan team の協働-Be on the same page-	上原 学 小南 真由美 ノバルティスファーマ株式会社
新バリデーションルールに対する業界側の対応及び課題	小泉 慶一 製薬協 CDISC タスクフォース チーム
申請電子データ提出免除相談に関するアンケート結果の紹介	羽地 博 製薬協 CDISC タスクフォース チーム

～ 休憩 ～ 10：50～11：05

【午前の部 2】 11：05～12：15

申請電子データのバリデーションエラー説明事例の集計結果・事例紹介	飯島 康浩 CJUG ADaM Team（ノバルティスファーマ株式会社） 坂上 拓 CJUG ADaM Team（中外製薬株式会社） 堀田 真一 PHUSE Japan working group （大日本住友製薬株式会社）
統合解析、レガシーデータ変換に関する UseCase 報告	小林 俊木 日本 CRO 協会（株式会社インテリム）
申請電子データ関連リソース集の紹介	矢崎 直人 製薬協 CDISC タスクフォース チーム

～ 昼休み ～ 12:15～13:15

【午後の部 1】13:15～15:15

CDISC 標準データの提出の現状と留意点等について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
臨床薬理領域の申請電子データ提出における留意点について～相談及びデータ受領の経験等に基づくアップデート～	岩田 大祐 医薬品医療機器総合機構

～ 休憩 ～ 15:15～15:30

【午後の部 2】15:30～16:45

Gateway って、どこまで外注できる？（承認申請時編）	佐藤 誠治 武田薬品工業株式会社
申請電子データ申請・プロジェクトマネジメントの立場から	古林 みどり CSL ベーリング株式会社
複数の規制当局への申請に向けて・中国での電子データ提出開始を踏まえて	岡部 容子 サノフィ株式会社

～ 小休憩/質問提出 ～ 16:45～16:55

【午後の部 3】16:55～17:35

質疑応答	浅見 由美子（司会） CSL ベーリング株式会社
------	-----------------------------

閉会の挨拶

日吉 裕展 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長