

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためワークショップ ①
～ 臨床薬理領域の電子データについて ～

プログラム

開会の挨拶

佐藤 大作

医薬品医療機器総合機構 審議役（次世代評価手法推進・医療情報活用等担当）

【臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点】 13：05～14：15

臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点	岩田 大祐 落合 義徳 医薬品医療機器総合機構
-------------------------	-------------------------------

～ 休憩 ～ 14：15～14：35

【申請時電子データ提出の経験から】 14：35～15：55

申請時電子データ提出に向けた社内での取り組み— 申請時電子データ提出に特化したクロス・ファンク ショナルチームである Electronic Data Submission Advisory Committee による課題解決—	塩見 真理 MSD 株式会社
申請電子データ提出未経験会社の不安と疑問	谷河 賞彦 バイエル薬品株式会社
母集団解析の電子データ申請に際して「プログラム 手順書」作成の事例紹介	新城 博子 エイツーヘルスケア株式会社

【質疑応答】 15：55～16：35

質疑応答	司会・進行： 中井 亜紀 医薬品医療機器総合機構
------	--------------------------------

閉会の挨拶

今井 康彦

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会副部長