

「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」
－ 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

製薬協医薬品評価委員会 委員長

【午前の部 I】 10:05～10:45

CDISC 標準の実装に向けた情報収集のヒント － ノウハウ集の活用 －	溝渕 篤史 製薬協 CDISC タスクフォース
PhUSE 作成の「Analysis Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」の解説	池澤 弘貴 製薬協 CDISC タスクフォース

～ 休憩 ～

【午前の部 II】 10:55～12:25

CDISC 標準準拠データ提出における留意点について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
----------------------------	----------------------

～ 昼休み ～

【午後の部 I】 13:50～15:50

CDISC 準拠データの作成における課題 － CRO の立場から －	青沼 秀樹 日本 CRO 協会（シミック株式会社）
バリデーションに関する考察 － パイロット提出や申請データ提出確認相談の経験を踏まえ －	山口 孝一 製薬協 CDISC タスクフォース
申請時電子データ提出におけるレガシーデータ変換に関する考察	高浪 洋平 武田薬品工業株式会社
レガシーデータ変換において事前確認すべきポイント － CRO の立場から －	白石 友太郎 日本 CRO 協会（エイツーヘルスケア株式会社）
日米同時申請する際の電子データ提出に関連する問題点と解決方法の検討	鈴木 正人 MSD 株式会社

～ 休憩 ～

「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」
－ CDISC 標準準拠データについて －
プログラム

【午後の部 II】 16:05～16:55

質疑応答	土屋 悟（司会） 製薬協データサイエンス部会副部 会長
------	-----------------------------------

閉会の挨拶

植松 尚
日本 CRO 協会 会長

<日時>

平成 28 年 9 月 1 日（木） 10:00～17:00 （予定）

<場所>

砂防会館 シェーンバッハ・サボー
東京都千代田区平河町 2-7-4

<http://www.sabo.or.jp/kaikan-annnai/kaigi.htm>

（地下鉄永田町駅（有楽町線・半蔵門線・南北線）4 番出口 徒歩 1 分）