

製薬協発第 427 号
平成 25 年 7 月 23 日

関 係 各 位

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 部会長 小宮山 靖
臨床評価部会 部会長 中島 唯善

シンポジウム開催のお知らせ

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－

謹啓 皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、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および臨床評価部会では、平成 25 年 3 月に医薬品医療機器総合機構 審査センター長から公開されました「EDC 管理シート」、および 7 月に厚生労働省 医薬食品局 審査管理課から発出されました事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的な考え方について」の理解を深めるためにシンポジウムを企画いたしました。ぜひ関係部門にご回報戴き、参加をご希望の方は下記申し込み方法により登録戴きたく存じます。

ご多忙のこととは存じますが、ご参加の程よろしくお願い申し上げます。

敬 具

記

	大阪会場	東京会場
日時	平成 25 年 8 月 19 日 (月) 13 時 30 分～17 時 00 分	平成 25 年 8 月 26 日 (月) 13 時 30 分～17 時 00 分
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) TEL: 06-6343-5109 http://www.ap-osakaekimae.com/	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) TEL: 03-6228-8109 http://www.ap-tokyoyaesu.com/
参加費	無料 当日、登録後に発行される受講票(受付メール)を会場受付にてご提示ください。	
プログラム	別紙参照	
参加申し込み方法	所属等によらず、参加者に制限はありません。下記のウェブサイトからそれぞれお申し込み下さい。 大阪会場： https://qooker.jp/Q/ja/edcosaka/edcosaka/ 東京会場： https://qooker.jp/Q/ja/edctokyo/edctokyo/ (会場の都合上、参加者人数に達した時点で登録終了とさせて戴くことがあります。)	
参加申し込み締切日	平成 25 年 8 月 15 日(木) 17 時	平成 25 年 8 月 21 日(水) 17 時

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) |