

eCTD研究会主催 第5回シンポジウムのご案内

2016年1月吉日

アベノミクスに代表される日本再興計画において、医療・生命関連産業は、日本の生き残りを掛けた重点産業の一つです。中でも医薬品産業は、「雇用創出」、「科学技術への貢献」、「健康福祉への貢献」を成しえる重要な産業です。バブル崩壊後の低迷する日本が“Japan Revival”として復活する上で、医薬品産業の活躍は不可欠なものです。この魅力ある産業を維持、発展させていくためには、日本における医薬品開発、医薬品の承認審査が米欧に伍し、さらには他のアジア諸国に比して圧倒的優位性を堅持していくことが不可避です。

今後、5年間で臨床試験、薬事申請における電子化の進展が、世界的レベルで急激に進みます。特に、日本においては、「eCTDの義務化・eCTD v4.0へのメジャーバージョンアップ」、「申請電子データ(CDISC)とeSub GateWayの導入と義務化」という大きな薬事規制の変化が予定されています。これら個々の課題への対応に加えて、臨床試験データ(CDASH)からSubmissionまでを一連の情報・データの流れと捕らえて考え、業務プロセスや業務分担も見直す必要があります。

現状のビジネスプロセスで小手先だけの対応をすれば、コスト増大と過剰な付加業務がふりかかり、対価としてのメリットはほとんど享受できないばかりか、多くの会社にとって、医薬品開発の大きなブレーキになりかねません。この電子化の大きな進展を機会に、社内のビジネスプロセスを電子化に対応したものにアダプトすることで、今までの延長線上の改善ではなく、イノベティブな社内効率化を享受できるチャンスと捕らえるべきです。

そのためには、IT技術活用とITベンダーの協力は不可欠です。ITベンダーやアウトソースベンダーには、これまでのような単なる技術の提供やサービスの提供ではなく、製薬企業と表裏一体となった取り組みが必要と考えます。

今回のシンポジウムでは、「eCTD v4.0」、「次世代文書管理システム」、「Regulatory Information Management」、「CDISC」、「eSub GateWay」、「これらイノベーションを背景としたビジネスエンジニアリング」の等のトピックを取り上げ、ITベンダー、アウトソースベンダー側から課題とその解決策を提案いただき、パネルディスカッションを通して、急激に進む臨床試験、薬事申請における電子化に対してどのように取り組み、対応していったら良いかをシンポジウム参加の皆さんといっしょに考えていきたいと思いをします。

シンポジウム当日は、eCTD研究会賛助会員による展示相談会も併設(シンポジウム終了後の18:30まで)しておりますので、併せてご参加いただきますようお願い申し上げます。

敬具

eCTD研究会

代表幹事 村井啓示

副代表幹事 教育研修委員会委員長 比留間良一



eCTD 研究会 第5回 シンポジウム プログラム (案)
Beyond the eCTD (仮題)
～ Switch “Change” to “Chance” ～

主催：eCTD 研究会

後援：パブリックウェア推進機構 (MIST)

日時：2016年3月9日(水) 10:00 - 18:30 (受付開始 9:30)

シンポジウム：10:00 - 17:05 (受付開始 9:30)

展示相談会：11:00 - 18:30 (受付不要、シンポジウム終了後も展示相談会を開催しております)

場所：ムーブ町屋 ムーブホール

定員：270名、参加費用：無料

申込み方法：別途ご連絡します。

参加申し込み受付開始：eCTD 研究会会員会社・賛助会員会社：2016年2月1日(月)

一般：2016年2月8日(月)

総合司会 株式会社ビュルガーコンサルティング 吉村 健

10:00 - 10:15 (15分)

- ・ 開会のあいさつ、eCTD 研究会の紹介

eCTD 研究会代表幹事 (第一三共株式会社) 村井啓示

10:15 - 10:50 (35分)

- ・ 医薬品開発、承認申請にかかわる最近の電子化の動向

eCTD 研究会副代表幹事・教育研修委員会委員長 (エーザイ株式会社) 比留間良一

10:50 - 11:40 (50分)

- ・ What is IDMP? and What is necessary in order to be compliant to IDMP?

PAREXEL International Sue Metz

昼休憩 (11:40-13:10)

13:10 - 13:35 (25分)

- ・ 次世代 eCTD へ求められる「サブミッション・マネージメント・システム」とは

株式会社デジタルメディアシステム 江本 博治

13:35 - 14:00 (25分)

- ・ eCTD 義務化、次世代 eCTD に向けた eCTD 編纂アウトソーシングのあり方

富士ゼロックス株式会社 近藤 亜由美

14:00 - 14:25 (25分)

- ・ 「次世代文書管理」のありかたとは? - Single Data Source of Truth の実現へ -

Veeva Japan 株式会社 高橋 伸一

休憩 (14:25-14:35)

14:35 - 15:00 (25分)

- ・ 電子化情報と薬事オペレーションの未来

株式会社 CAC エクシケア 小野山 あづさ

15:00 - 15:25 (25分)

- ・ 申請業務の電子化に対応するビジネスリエンジニアリング

株式会社富士通システムズイースト 山岸 厚之

休憩 (15:25-15:40)

パネルディスカッション

15:40 - 17:10 (90分)

17:10 - 17:15 (5分)

- ・ 閉会のあいさつ

eCTD 研究会副代表幹事 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 細山田昭一

*講演内容、演者については、今後、変更する場合がありますので、ご了承ください。

**当日、賛助会員会社による展示相談会を会場前ブースにて同時開催します。(11:00 より、シンポジウム終了後の 18:30 まで)

(敬称略) (以上)