

第1回パブリックウェア推進機構 MIST セミナー開催要綱

- 主催： 特定非営利活動法人パブリックウェア推進機構
- 会名： 第1回パブリックウェア推進機構 MISTセミナー
「E2b(R3)無償ツールの実習から学ぶ個別副作用報告」
- 日時： 第1回目 平成28年3月11日（金）13:00-17:00
第2回目 平成28年3月18日（金）13:00-17:00
*1回目と2回目は同じ内容で開催いたします。
- 会場： 第1回目 北とぴあ
〒114-0002 東京都北区王子1丁目1-1 TEL 03-5390-1100
第2回目 ちよだプラットフォームスクエア本館
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21 TEL 03-3233-1511
- 参加費： 各回5,000円（会場受付にて現金でお支払いください。）
- 申込方法： メールにて、お名前、ご所属、メールアドレス、希望回、領収書宛名（ご所属先と異なる場合のみ）を明記の上、事務局（publicware.initiative@gmail.com）までお申し込みください。複数名お申し込みの場合は、参加される全ての方のお名前を明記してください。
- 申込締切： 3月4日（金）まで、定員40名に達し次第受付終了いたします。
- 問合せ先： 特定非営利活動法人パブリックウェア推進機構 事務局（佐藤）
publicware.initiative@gmail.com

趣旨：

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（薬食審査発0917第1号、薬食安発0917第2号、平成25年9月17日）にありますとおり、「本通知は平成28年4月1日より適用する。ただし、平成31年3月31日まではなお従前の例によることができることができること」とされ、移行期間はあるものの、実施に対応する旨準備に余念ない状況と存じます。

今回は、実運用の開始を直前に迎え、総点検の意味も込め、そもそも「どんなXMLインスタンスを作成すべきなのだろうか？」という基本的な概念に立ち戻り、ガイドラインの意味する安全性情報の取り扱いを考えてみたいという趣旨に基づき、従来のシンポジウムのような座学形式ではなしえないXMLインスタンス作成を理解することを目的とした実習をまじえた実習セミナーを企画いたしました。

この機会に個別副作用報告の今後についてご理解を深めていただければ幸いに存じます。

プログラム委員長 澤向慶司

以上

第1回パブリックウエア推進機構 MIST セミナー プログラム (案)
－「E2b(R3)無償ツールの実習から学ぶ個別副作用報告」－
(プログラムは変更になる場合があることをご了承ください。)

第1回：2016年3月11日（金）（於：北とぴあ 7階第一研修室）

アクセス：<http://www.hokutopia.jp/access/>

第2回：2016年3月18日（金）（於：ちよだプラットフォームスクエア本館 5階会議室504, 505, 506）

アクセス：<http://www.yamori.jp/access/>

			(敬称略)
13:00～13:05	開会のご挨拶	パブリックウエア推進機構理事長	魚井 徹
13:05～13:45	E2B (R3)副作用等報告の方法について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 課長代理	遠藤 あゆみ
13:45～14:15	E2B(R3)技術仕様のポイント解説	株式会社イング	浅野 比登志
14:15～14:45	個別副作用報告 (E2bR3) 業務における考慮すべき点	株式会社 ひでじま	鈴木 徹
14:45～14:55	休憩		
14:55～16:55	E2bR3 無償ツールを使った操作実習	株式会社イング	北條 孝子
16:55～17:00	総括	パブリックウエア推進機構理事	澤向 慶司

(以上)

※お知らせ

本セミナーは、スクール形式で40席程度と参加人数が限られて
おりますことをご了承下さい。第1回もしくは第2回の選択を
お願い致します。先着順にて受付させて頂きます。