

eCTD 研究会会員，賛助会員各位

今年度も昨年度同様に eCTD 研究会の教育研修員会が主催するセレクト講座を行うことになりました。今年度は遠方から参加される方や、1 日で効率的に講座を受講したい方のために、比較的テーマが近い講座をまとめて 1 日で実施いたします。

今回は eCTD に関する以下のトピックに関して 1 日で実施することになりました。

1. Gateway 申請のための電子証明書取得について
2. Gateway 対応のポイント(1)
3. eCTD 担当者のための CDISC の基礎知識

「Gateway 申請のための電子証明書取得について」の講座では、Gateway を利用するために必須となる電子証明書の取得方法と利用の留意点について講義いたします。

「Gateway 対応のポイント(1)」の講座では、最新の規制状況や演者の経験に基づいた Gateway の利用方法・留意点について講義します。

「eCTD 担当者のための CDISC の基礎知識」の講座では、eCTD 担当者として必要な CDISC の基礎について講義いただきます。「1. Gateway 申請のための電子証明書取得について」と「2. Gateway 対応のポイント(1)」については、賛助会員の方も参加可能です。

2017 年 7 月 24 日

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

2017 年度 セレクト講座

## 第 1 回セレクト講座 day

日時：2017 年 8 月 31 日（木） 10:30 – 16:50

開場：開場は、各講義の 10 分前になります。（入れ替え制）

場所：TCAT 1F ルーム 1

募集人数：50 名

受講資格：第 1 部、第 2 部：eCTD 研究会会員, eCTD 研究会賛助会員

第 3 部：eCTD 研究会会員のみ

参加費無料

申し込みサイト：後日掲載（応募開始：7 月 31 日）

<第1部> 10:30~12:10 「Gateway 申請のための電子証明書取得について」

講師：医療情報システム開発センター 田中 一宏 氏

Gateway システムを利用する上で必要な Medicertified 証明書について講演します。

- ・医療情報システム開発センターの紹介
- ・電子証明書とは
- ・電子証明書使用上の留意点
- ・Medicertified 証明書と取得方法
- ・その他

<第2部> 13:10~14:50 「Gateway 対応のポイント(1)」

講師：エーザイ株式会社 森 宏威 氏

PMDA Gateway を上手く活用するためのポイントを、FAQ を含む最近の規制状況と Gateway の利用経験や e-Sub Gateway 分科会に寄せられた事例を関連付けて講義します。

- ・ Gateway を早期活用した方がよい理由
- ・ Gateway にトラブルが生じたら申請遅延になるのか
- ・ Gateway は手段、重要なのは十分な事前準備計画とその実行
- ・ Gateway を利用した承認申請後の審査対応
- ・ その他

<第3部> 15:10~16:50 「eCTD 担当者のための CDISC の基礎知識」

講師：富士通株式会社 海老 邦仁 氏

試験データ（申請電子データ）に関する規制要件の概要や、規制当局が提出

を求める資料について解説します。また, 規制要件の理解のために必要な CDISC の基本的な内容を説明します。

- ・ 試験データ提出に関わる規制要件の概要
- ・ CDISC の概要
- ・ 規制当局に提出する申請電子データおよび付随資料
- ・ PMDA と FDA の要求事項の対比
- ・ Data Integrity 確保に必要なコンテンツ管理

以上