

日程	時間	タイトル	内容	講師
第1日 8月30日(水)	10:00-10:15 (15分)	オリエンテーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>本教育コースの内容、目的、予定をお伝えします。</li> <li>受講者への期待についてお話しします。</li> <li>eCTD担当者として必要な知識とは何かを説明します。</li> <li>オペレーターではなく、薬事の一員であることを意識する。</li> <li>なぜ、医薬品開発において電子化が重要なのかを解説します。</li> </ul>	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	10:15-11:50 (95分)	第1講義 eCTDと薬事領域の電子化	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事領域の電子化の状況について紹介します。 (ゲートウェイ：令和3年度4月から諸届出、令和4年度4月から各種申請を扱う。FIHR、IDMP、CMCデータのXML化等)</li> <li>eCTDとはなにかを開設します。(紙との対比、v3.2.2.とv4.0.0の対比)</li> <li>eCTDとはどのようなものか平易に解説します。(v3.2.2.だけ)</li> <li>何が必要か、どのような点を考慮すべきかを解説します。 (Wordテンプレート、EDMS、PDFレンディション・整形ツール、eCTD編纂システム(オンプレ)</li> </ul>	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	11:50-13:30	昼食		
第2日 8月31日(木)	13:30-15:20 (110分)	第2講義 eCTD特論Ⅰ 日本の承認申請とeCTD	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の薬事承認制度の中での、医薬品の位置付けとCTD/eCTD申請の範囲と位置付けについて解説します。</li> <li>eCTDに関連した通知類を解説します。(医療用医薬品で説明：CTD通知、eCTD通知、CDISC関連通知、ゲートウェイ関連通知等)</li> <li>eCTDの要件について概略を説明します。詳細は、個別の講義の中で解説する予定です。</li> <li>eCTDの提出方法について概略を説明します。(電子媒体での郵送及び窓口提出、伝送)</li> <li>eSubmissionについては個別の講義で詳細に解説があります。(ゲートウェイを利用する準備、eCTD提出、申請電子データ提出)</li> </ul>	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	11:50-13:30	昼食		
	13:30-15:20 (110分)	第3講義 eCTD特論Ⅱ eCTDの品質と効率的な作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業成果物としてのeCTDを確認し、その作成概要と作業に必要なことを解説します。</li> <li>品質とはなにか、品質が良いとはどういうことか、その考え方を解説します。</li> <li>eCTDの品質とは何か、効率よい作成方法とはどういったものかを解説します。</li> <li>eCTDの品質を測る一つの指標としてPMDA eCTD検証ツールの説明をします。</li> <li>PDFファイルの品質確保について、説明する。(Wordの段階で仕込んでおく必要があること、等に触れておき、朝井さんの講義につなげます。)</li> </ul>	永田 弘治 (プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
第3日 9月13日(水)	13:30-15:20 (110分)	第4講義 eCTD特論Ⅲ eCTD作成に必要なツールと外部リソースの活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTDを作成する上で必要なツール、ソフトウェアについて紹介します。また、eCTD作成の業務委託先、業務委託方法について紹介します。(eCTD特論Ⅳ「eCTDの効率的なアウトソーシングと留意点」と連動)</li> <li>Word/PDFに関するツールとeCTD編纂ツールに分けて紹介。それぞれ代表例について紹介。(賛助会自製版)</li> </ul>	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	19:00-21:00	Web懇親会	<ul style="list-style-type: none"> <li>受講生、講師、eCTD研究会(幹事、事務局、教育研修委員)の任意参加による懇親会です。</li> <li>宅配ケータリングを用意しますので、喫食しながらご参加下さい。</li> </ul>	
	10:00-11:50 (110分)	第5講義 MS-Word入門 Word文書とtemplateの重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTDのリーフファイル(PDF)を効率的に作成するためのMS-Word文書の重要性と、どのようにしたら質の高いMS-Word文書ができるかを講義します。</li> </ul>	朝井 英介 (株式会社eMaterials)
第4日 9月14日(木)	11:50-13:30	昼食		
	13:30-15:20 (110分)	第6講義 PDF入門Ⅰ AcrobatとPDFに関する基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD担当者としておくべき、AcrobatとPDFの知識について講義します。</li> <li>PDFとはなにか。紙資料の置き換えとしてのPDF(スキャンPDF)、Wordから変換される電子フォーマットとしてのPDFについて解説します。</li> <li>WordからPDFに変換する方法について解説します。</li> <li>PDF(フォーマット)を構成する部品(テキストストリーム、アノテーション、レイヤー、オブジェクト、オーバーレイ)について解説します。</li> <li>Acrobatを使ってできること、PDF変換やPDF編集、その他の便利な機能について解説します。</li> </ul>	今西 祐之/青地 芳彦 (アドビ株式会社)
	10:00-11:50 (110分)	第7講義 PDF入門Ⅱ eCTD用PDFの作成の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTDに利用するPDFの要件について解説します。</li> <li>eCTDで利用するPDFを作成する上での留意点を解説します。</li> <li>チップスの紹介</li> <li>PDFで入ましたリーフファイルのSR化方法等</li> </ul>	近藤 亜由美 (富士ファイルビジネスソリューション株式会社)
第5日 9月27日(水)	11:50-13:30	昼食		
	13:30-15:20 (110分)	第8講義 eCTD特論Ⅴ インスタンスの読み方とライフサイクル	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD担当者として、eCTD v3.2.2のインスタンスが理解できるように解説します。</li> <li>インスタンスとは何か、eCTDにおけるインスタンスの役割について説明します。</li> <li>ライフサイクル時のインスタンスの記載方法について解説します。</li> </ul>	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	10:00-11:50 (110分)	第9講義 eCTD応用Ⅰ ゲートウェイシステムを介したオンライン申請(提出)の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>オンライン申請(提出)に係る関連通知</li> <li>ゲートウェイシステムから提出できるもの</li> <li>オンライン申請(提出)とゲートウェイシステム</li> <li>ゲートウェイシステムを利用するための準備ポイント</li> <li>新医薬品等のオンライン申請を行うために押さえておくポイント</li> <li>申請電子データ提出に係る準備</li> <li>ゲートウェイ申請とオンライン申請の違い</li> <li>オンライン申請の標準的な流れ</li> </ul>	森 宏威 (エーザイ株式会社)
第6日 9月28日(木)	11:50-13:30	昼食		
	13:30-15:20 (110分)	第10講義 eCTD応用Ⅱ eCTD担当者として知っておくべきDI・ER/ES、Part 11の基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD担当者として知っておくべきDI・ER/ES、Part 11の基礎知識について講義します。</li> <li>リスクベースアプローチについて説明します。</li> <li>クラウドシステム(SaaS)のバリエーションの考え方について説明します。</li> </ul>	橋本 勝弘 (沢井製薬株式会社)
	10:00-11:50 (110分)	第11講義 eCTD応用Ⅲ eCTDにおける文書管理の考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD申請するためにはソースドキュメントの電子的な文書管理が重要になります。本講義では、eCTD担当者として知っておくべき文書管理の基本的な考え方や留意点を講義します。</li> </ul>	山岸 幸満 (ビュルガーコンサルティング株式会社)
第12講義 13:30-15:20 (110分)	11:50-13:30	昼食		
	13:30-15:20 (110分)	第12講義 eCTD特論Ⅳ eCTDの効率的なアウトソーシングと留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>本講義では、アウトソーシングを効率的に行う留意点について講義します。</li> <li>何をアウトソースできるか、何がアウトソースできないのか。</li> <li>内製化とアウトソーシングのメリット、デメリット。</li> <li>申請頻度の少ない会社、社内リソースの少ない会社ではどうしたらよいか。</li> </ul>	佐藤 誠治 (武田薬品工業株式会社)

※全講義ともWeb会議(WebEx)にて開催となります。

※予定が変更になることもあります。