

日程	時間	タイトル	内容	講師
第1日 8月27日 (火)	10:00-10:15 (15分)	オリエンテーション	<ul style="list-style-type: none"> 本教育コースの内容、目的、予定をお伝えします。 受講者への期待についてお話しします。 eCTD担当者として必要な知識とは何かを説明します。 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。 	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	10:15-12:50 (95分)	第1講義 eCTD概論 eCTDと薬事領域の電子化	<ul style="list-style-type: none"> 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。 薬事領域の電子化の状況について紹介します。 eCTDとはなにかを開設します。 eCTDとはどのようなものか平易に解説します。 何が必要か、どのような点を考慮すべきかを解説します。 	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	12:00-13:10	昼食		
	13:10-15:00 (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"> 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。 eCTDに関連した通知類を解説します。 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。 eCTDの提出方法について概略を説明します。eSubmissionについては個別の講義で詳細に解説があります。 eCTD担当者として知っておくと有益なIT用語について解説します。 	村井 啓示 (第一三共株式会社)
第2日 8月28日 (水)	10:00-11:50 (110分)	第3講義 eCTD特論Ⅱ eCTD作成概要	<ul style="list-style-type: none"> eCTDの作り方について概要を説明します。 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。 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。 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。 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。 	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	11:50-13:10	昼食		
	13:10-15:00 (110分)	第4講義 eCTD特論Ⅲ eCTDの品質と効率的な作成	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 PDFファイルの品質確保について、説明する。 Word/PDFに関するツールとeCTD編集ツールに分けて紹介。それぞれ代表例について紹介。 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。 	永田 弘治 (ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社)
第3日 9月10日 (火)	10:00-11:50 (110分)	第6講義 eCTD特論Ⅴ eCTD v4.0概要	<p>(準備中)</p> <ul style="list-style-type: none"> eCTD v4.0導入の背景 eCTD v4.0導入の経緯 eCTD v4.0に関する通知類 	村井 啓示 (第一三共株式会社)
	11:50-13:10	昼食		
	13:10-15:00 (110分)	第5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"> 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。 eCTD作成にどのくらいの費用が必要なのか？ 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。 内製化とアウトソーシングのメリット、デメリット。 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。 eCTD作成の業務委託先、業務委託方法について紹介します。 	川元 康弘 (イーピーエス株式会社)
第4日 9月11日 (水)	10:00-11:50 (110分)	第7講義 MS-Word入門 Word文書とtemplateの重要性	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	松浦 千尋 (イーサ株式会社)
	11:50-13:10	昼食		
	13:10-15:00 (110分)	第8講義 PDF入門Ⅰ AcrobatとPDFに関する基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> eCTD担当者が知っておくべき、AcrobatとPDFの知識について講義します。 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。 WordからPDFに変換する方法について解説します。 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。 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。 	青地 芳彦 (アドビシステムズ株式会社)
第5日 9月26日 (木)	10:00-11:50 (110分)	第9講義 PDF入門Ⅱ eCTD用PDFの作成の留意点	<ul style="list-style-type: none"> eCTDに利用するPDFの要件について解説します。 eCTDで利用するPDFを作成する上での留意点を解説します。 チップスの紹介 PDFで入手したリーフファイルのSR化方法等 	近藤 亜由美 (富士フィルムビジネスイノベーション株式会社)
	11:50-13:10	昼食		
	13:10-15:00 (110分)	第10講義 eCTD応用Ⅰ eCTD担当者として知っておくべきER/ES、Part 11の基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> eCTD担当者として知っておくべきER/ES、Part 11の基礎知識について講義します。 リスクベースアプローチについて説明します。 クラウドシステム(SaaS)のバリデーションの考え方について説明します。 	橋本 勝弘 (沢井製薬株式会社)

日程	時間	タイトル	内容	講師
第6日 9月27日 (金)	第11講義 10:00-11:50 (110分)	eCTD応用II eCTDにおける文書管理の考え方	<ul style="list-style-type: none"> ・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。そこで本講義では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。 ・具体的には、eCTDにおける文書管理の考え方を解説します。 ・文書管理システムに必要な機能、その変遷と最近の動向を解説します。 ・文書管理システムの選定時、導入時、運用時、それぞれの留意点を解説します。 	山岸 幸満 (ビュルガーコンサルティング株式会社)
	昼食 11:50-13:10			
	第12講義 13:10-15:00 (110分)	eCTD特論VI Gateway申請の留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・当局への資料提出方法についての説明、手段の変遷、種類（紙から電子媒体、インターネット経由） ・Gateway申請とはなにかを説明します。 ・Gateway申請において提出できるもの、入手するものについて説明します。 ・Gateway利用の準備について説明します。 ・Gateway申請手順について説明します。（申請予約から承認取得まで） ・Gateway申請の留意点。 ・申請電子データ提出にあたっての留意点について説明します。 	吉井 貴彦 (サノフィ株式会社)

※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。