

## 第13回 eCTD 担当者教育コース開催のお知らせ

2024年7月4日

拝啓 皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

eCTD 研究会は、適切な能力を有する eCTD 担当者を養成し電子的な各種資料作成やそれらの当局提出を円滑に行えるようにすることは、各社のニーズに加え日本の医薬品業界においても重要であると考えています。しかし、eCTD 担当者に必要な知識は、薬事、IT、メディカルライティングなど多岐に渡ることから、各社で養成するには大きなリソースと時間を必要とします。また、業界として統一的な内容の教育・研修を行うことは、日本における eCTD の品質向上や効率化に繋がるものと考えており、2013 年より eCTD 担当者教育コースを開催してきました。これまで、毎年参加者より好評を得ており、また会員各社からも開催の要望も強いことから、本年度も開講することにいたしました。

本教育コースは8月末から9月末にかけて全6回(12講義)を予定しており、講義内容は eCTD に限定せず、応用が利くよう関連分野も含めた構成としております。なお、本年度は昨年度までのカリキュラムを一部見直し、eCTD v4.0 に関する内容を盛り込みました。また、今後の本教育コースの継続を見据え、一部の講義を新しい講師にお願いすることにいたしました。

募集要項を次ページに掲載していますので、各社該当の方がおりましたら、受講をご検討下さいますようお願い申し上げます。

敬具

eCTD研究会

代表幹事 兼 教育研修委員長

村井啓示

## 募集要項

開催日程・講義の概要等は、eCTD 担当者教育コースプログラムを参照のこと。

### 1. 受講料

会員会社：10,100 円、賛助会員会社：10,100 円

### 2. 募集人数

- ・制限無し
- ・2名以上応募いただいた会社様には、翌年度以降教育研修委員を選出いただくことがありますので、ご承知おき下さい。

### 3. 応募資格

以下の条件を満たす方。

- ・eCTD に関連する業務経験が浅い方。
- ・eCTD に対する興味と意欲がある方。
- ・12 講義を受講可能な方。
- ・受講に対して、所属会社の理解が得られており、eCTD 研究会会員として登録されている方。  
会員登録されていない場合は、代表者が[新規会員登録](#)して下さい。

### 4. 募集期間

2024 年 7 月 4 日（木）～ 7 月 17 日（水）

- ・期間終了後の受付は致しません。

### 5. 応募方法

受講者は[このリンク先の登録ページ](#)<sup>1</sup>からお申し込み下さい。

eCTD 研究会会員として登録されていない方の申込は無効です。

### 6. その他

- ・8 単位（講座）以上の受講者には、eCTD 研究会より修了証を発行します。

---

<sup>1</sup> 本年度は試験的に「EventHub」というシステムを使用します。利用規約とプライバシーポリシーにご同意下さい。