

第13回レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム ～新薬承認審査・相談への電子データの利用～

日時:平成26年6月25日(水) 12:30～16:30
場所:一橋大学一橋講堂 (学術総合センター)
(東京都千代田区一ツ橋2-1-2)

12:30 開会

12:30～13:00

新薬承認審査・相談の現状と今後の方向
佐藤 岳幸(厚生労働省審査管理課長)

13:00～13:30

電子データを利用した新薬承認審査・相談の将来像
鹿野 真弓
(医薬品医療機器総合機構
規格基準部長 次世代審査等推進室長)

13:30～14:00

新薬承認申請時の電子データ提出に関する検討状況
宇山 佳明
(医薬品医療機器総合機構
安全第一部分分析課長 次世代審査等推進室)

14:00～14:15

休憩

14:15～14:45

CDISCが目指すもの
豊田 健
(九州臨床研究支援センター事務局長
・Japan CDISC Coordinating Committee)

14:45～15:15

次世代審査・相談への期待と課題
桑原 雅明(日本製薬工業協会薬事委員会委員長)

15:15～15:30

休憩

15:30～16:30

パネルディスカッション
座長:成川 衛(北里大学大学院薬学研究科)
講師:上記の講師

16:30 閉会

※ 今後、タイトル等は変更となる可能性があります。

参加申込:学会ホームページ(<http://www.srsm.or.jp/>)からお申込ください。

申込締切:平成26年6月11日(水)

なお、座席に余裕がある場合には、当日参加も受け付けます。

参加費:正会員:8,000円、若手会員:5,000円、学生会員:2,000円(消費税込)

非会員:10,000円(消費税込)

連絡先:一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35信濃町煉瓦館5階 一般財団法人国際医学情報センター内

Tel 03-5312-1466 Fax 03-5361-7091

E-mail: srsm-office@imic.or.jp