

# 実務担当者のための SEND ワークショップ①

～SEND 初心者の理解のために～

日ごろ、製薬協の活動にご理解・ご協力をいただき感謝いたします。

非臨床試験データの CDISC 標準である SEND は、2016 年 12 月以降に開始した一般毒性試験・がん原性試験について、米国 NDA/IND 申請での提出が順次義務化されております。それ以降、国内の製薬メーカーであっても、米国開発等の目的で社内体制の構築や実装など各社で取り組まれていることと思います。

本邦への SEND 導入は、この 3 月まで AMED 研究班で検討された内容が PMDA より何らかの形でアナウンスされることが予想されますが、仮に採用方向で話が進む場合には、日本申請においても、何らかの対応が求められることとなります。

つきましては、これまであまり SEND 対応に馴染まれていない方々を主な対象としたワークショップを、製薬協・医薬品評価委員会 基礎研究部会 TF4 主催で、CJUG (CDISC JAPAN USER GROUP) SEND チーム協力のもと開催することとしました。

本ワークショップは業界全体の SEND 対応に関する基礎知識等の共有を目的としており、今さら質問しづらい SEND の基礎から学べるような内容を考えております。特に今回は、SEND 初心者の方のご参加を心からお待ちしております。

2018 年 6 月吉日

主催者代表 鈴木 睦 (製薬協・基礎研 TF4 リーダー)

日 時： 2018 年 6 月 20 日 (水) 13:00～17:00 開始 (受付開始：12:30)

会 場： 日本橋ライフサイエンスビル (東京都中央区日本橋本町 2-3-11) 8F 3AB 会議室

(<http://www.nihonbashi-lifescience.jp/building/>)

参加費： 無料 ただし事前登録が必要です (当日受付はありません)

申込期限： 定員に達したため、平成 30 年 5 月 14 日 (月) に受付終了しました。

問合せ： ワークショップ企画委員： [yoshiike.michiharu.u8@daiichisankyo.co.jp](mailto:yoshiike.michiharu.u8@daiichisankyo.co.jp)

## アジェンダ

時間	タイトル／演者
前半司会：吉池通晴（第一三共）	
13:00～13:05	<b>はじめに</b> 藤村義則（CJUG SEND チーム リーダー）
13:05～13:45 (質疑 5分)	<b>SEND 基礎の基礎</b> 藤村義則（CJUG SEND チーム リーダー）
13:45～14:15 (質疑 5分)	<b>最近のトピックス</b> 鈴木 睦（製薬協・基礎研副部長 TF4 リーダー）
14:15～14:40 (質疑 5分)	<b>IG3.1 翻訳時に苦労した私の経験談</b> 高見清佳（日本バイオリサーチセンター）
14:40～15:00	（休 憩）
後半司会：佐藤 玄（エーザイ）	
15:00～15:25 (質疑 5分)	<b>製薬協・基礎研 TF4 活動を通じて学んだこと</b> 木ノ本寿子（ゼリア新薬）
15:25～15:50 (質疑 5分)	<b>病理データのマッピング</b> 渡邊真弓（第一三共）
15:50～16:15 (質疑 5分)	<b>システムインテグレーターから考察する SEND データ構造の理解</b> 向井東希（エイチ・アンド・ティー）
16:15～16:25	（休 憩／レイアウト変更）
16:25～16:55	<b>総合討論</b> パネリスト：各発表者
16:55～17:00	<b>おわりに</b> 渡部一人（製薬協・基礎研究部会長）

### 【注意事項】

- ・外部から持ち込んだペットボトル等のゴミは、各自でお持ち帰りをお願いします。
- ・満席となる予定ですので、詰めてお座りくださるようお願いいたします。
- ・発表中は、携帯電話・スマートフォンの電源をお切りになるか、マナーモードに設定下さい。
- ・スライドの写真・動画撮影、発表の録音はご遠慮下さい。
- ・発表内容の要旨を、6/18（月）にメールでお送りする予定です。
- ・スライドは、終了後、参加者の皆様宛に PDF 形式でお送りする予定です（一部、配布不可のスライドを除きます）。
- ・アンケートを受付でお渡ししますので、次回以降のよりよい企画のためにも、何卒ご協力のほどよろしくお願いします。