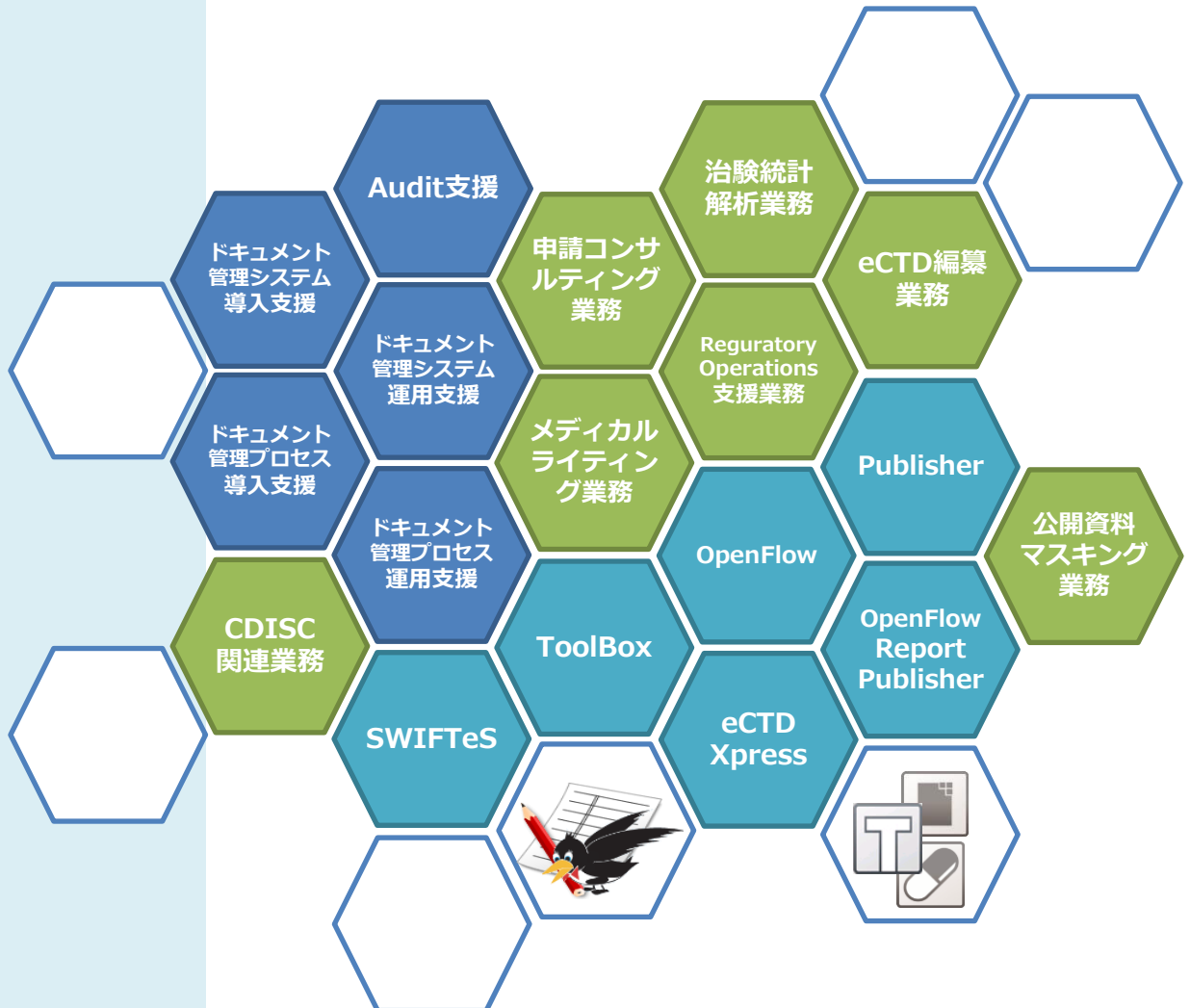


## 教育支援サービス

### 特徴

eCTD編纂業務及びその関連業務における業界No.1の実績から得たノウハウをもとに、経験豊富なスタッフが様々なご要望にお応えします。  
技術知識はもちろんコミュニケーション力を兼ね備えた経験豊富な講師陣から、最適な講師をアサインいたします。  
システム導入からユーザートレーニングまで、業界No.1の実績から得たノウハウをもとに申請に関わる業務のサポート・サービスをご提供します。



## 教育内容一覧

詳細項目	内容
eCTDを考慮したPDF作成の留意点	eCTDを考慮した場合のPDF作成の留意点について、これまで当社が経験してきた膨大な実例をベースに解説します。
ToolBoxを使用した申請用PDFの加工方法	申請用PDF（リーフファイル）の作成からQCまでの操作について、PDF編集ツール「ToolBox」を用いて講習・実習します。
eCTD v3.2.2作成体験	eCTDの基礎知識の解説 > eCTD編纂の準備 > eCTD作成の実習といった流れでeCTD作成の一連の流れを体験いただけます。
eCTD v4.0の基礎知識	数年後に受付開始が迫るeCTD v4.0について公開されている情報（eCTD v4.0実装ガイド等）をもとに、eCTD v4.0の概要や重要な用語を中心に解説いたします。
eCTD v4.0作成体験	eCTD v4.0の作成を体験するワークショップを実施いたします。これまでに学習されたeCTDv4.0の基礎の定着や、今後eCTD v 4.0対応するための自社の課題の発見にご活用いただければと思います。
ベンダーオーディット	eCTD作成をベンダーに委託する際に確認しておくべき点を解説します。当社の豊富な経験に基づき、確認ポイントや判断基準について考察いたします。
Gateway対応のポイント	新たに始まるGateway対応について、整備すべきプロセスほか要検討ポイント・留意点について解説し、皆様の不安を解消いたします。
CDISC基礎トレーニング	SDTM/ADaMやSENDなどのCDISC標準のImplementation Guide解説や、CDISC標準導入に向けた体制構築について講習を実施いたします。
CDISC規制要件トレーニング	PMDAやFDAの規制要件の解説及び申請電子データのバリデーションについての解説を実施いたします。
CDISC実践トレーニング	Define-XML・データガイド作成のトレーニングや変数実装事例の紹介など、CDISC標準実装の実践的な講習を実施いたします。
SWIFTeS トレーニング	素早く簡単にeCTD仕様に準拠した電子文書を作成するツールの使用方法を実習を交え説明いたします。
ToolBox トレーニング	新薬申請の規制要件に準拠した文書の作成、編纂、管理を容易に実施するためのツールの使用方法を実習を交え説明いたします。
eCTDXpress トレーニング	Webベースの柔軟なユーザインターフェイスにて、eCTDの作成、編集、ライフサイクルの管理、レビューを容易に実施するアプリケーションです。編纂プロセスに沿ったユーザートレーニングを行います。
電子文書管理とは	文書管理の基礎から、eCTD義務化に向けて承認申請資料の作成プロセスを電子化し、適切に管理するにはどうすればよいかご説明いたします。
eTMFとは	治験文書管理を電子化し、適切に管理することから、治験業務の効率化にどう活用するのかまでご説明いたします。
IDMPとは	IDMP検討の背景や歴史等を踏まえ、IDMPの基礎知識や導入状況、今後の対応のありかたについて、解説を実施いたします。

その他、多数の教育を取り揃えております。  
まずはお気軽にご相談ください。