

一般体系コース(実施順に記載)

実施月	場所	テーマ	講師等
4月	PMDA	PMDAの概要と総務部の業務	内部講師
		職員の服務(就業規則・倫理規程等)	
		財務管理部の業務	
		監査室の業務	
		機構内文書について	
		情報公開法について	
		図書と雑誌等利用方法	
		独立行政法人と目標管理制度・法令に係る基礎知識	
		情報化統括推進室の業務 パソコン・システム関係	
		レギュラトリーサイエンスについて	
		PMDAの国際戦略と国際部の業務	
		健康被害救済部の業務	
		審査業務部の業務	
		審査マネジメント部の業務	
		新薬審査関係部の業務	
		生物系審査第一部・第二部の業務	
		信頼性保証部の業務	
		安全第一・第二部の業務	
		品質管理部の業務	
		人事評価制度について	
		一般薬等審査部の業務	
		医療機器審査第一・第二部の業務	
		PMDAの予算、会計について	
		【心構え】安全対策の心構え	
		【心構え】救済業務の心構え	
		【ヒューマンスキル】ビジネスマナー	
		【心構え】薬事政策の立場からの期待	
		【ヒューマンスキル】コミュニケーション・ビジネスライティング	
【心構え】薬害被害者の立場から			
【心構え】審査の心構え			
【ヒューマンスキル】タイムマネジメント・チームワーク			
【心構え】モチベーションの維持・向上について			
【心構え】患者団体の立場から			
【薬事概論】薬事制度の変遷			
【薬事概論】医薬品産業の現状			
【薬事概論】医療機器産業の現状等			
5月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)	外部講師
	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(生物由来製品分野)	
	群馬県	【心構え】科学技術政策司令塔の立場から	-
	PMDA	【心構え】製薬業界の立場から	外部講師
6月	外部医療機関	IRB見学	-
7月	茨城県	【心構え】医療現場の立場から(医療機器分野)	-
8月	神奈川県	【心構え】製薬業界の立場から	-
	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医療機器分野)	外部講師
	静岡県	【心構え】製薬業界の立場から	-
8月～2月	外部	国際会議等実用英語研修	外部講師
	-	簿記2・3級	-
9月	千葉県	【心構え】製薬業界の立場から	-
	外部医療機関	IRB見学	-
9月～11月	PMDA	コンプライアンス及び情報セキュリティ研修	内部講師
10月	外部医療機関	IRB見学	-
	静岡県	【心構え】製薬業界の立場から	
11月	栃木県	【心構え】医療現場の立場から(医療機器分野)	-
	外部医療機関	IRB見学	
12月	埼玉県	【心構え】製薬業界の立場から	-

実施月	場所	テーマ	講師等
12月～3月	-	ITリテラシー Access(E-learning)	-
	-	ITリテラシー Excel(E-learning)	
1月	PMDA	管理職職員研修	外部講師
		TOEIC IPテスト	-
	埼玉県	実地研修 医薬品製造施設	-
	PMDA	中堅職員研修 ベテラン	外部講師
		中堅職員研修 若手	
中堅職員研修 ベテラン			
2月	PMDA	中堅職員研修 若手	外部講師
		中堅職員研修 ベテラン	
		中堅職員研修 若手	
	東京都	実地研修 医療機器研究大学院	-
	埼玉県	実地研修 医薬品製造施設	

専門体系コース(実施順に記載)

実施月	場所	テーマ	講師等
4月	PMDA	アンチ・ドーピングの国際動向とドーピング禁止物質について	外部講師
		【専門基礎】(機器)Deviceシステム、同一性調査支援システムの使い方	内部講師
	東京都	第77回薬事エキスパート研修会	-
		【専門基礎】(安全)医薬品副作用報告制度の概要と評価検討プロセス	内部講師
		【専門基礎】(安全)調査分析業務	
		【専門基礎】(安全)医薬品、医療機器の添付文書の構成と読み方	
		【専門基礎】(安全)医薬品・医療機器に関する情報提供と相談業務の概要	
		【専門基礎】(安全)医療機器不具合報告制度の概要と評価検討プロセス	
		【専門基礎】(安全)安全性評価基礎実習(副作用・不具合システム使用法)	
		【専門基礎】(安全)医療安全対策業務の概要	
		【専門基礎】(安全)安全対策の国際調和、国際協力の概要	
		【専門基礎】(安全)薬剤疫学・概論	
		【専門基礎】(信頼性)動物試験の実際	
		【専門基礎】(信頼性)GLPの原則	
		【専門基礎】(信頼性)GCPの原則、治験の手順等	
		【専門基礎】(信頼性)IRBについて	
		【専門基礎】(信頼性)被験者リクルート～治験終了まで	
		【専門基礎】(信頼性)モニタリングと監査	
		【専門基礎】(信頼性)データ固定からCSRについて	
		【専門基礎】(信頼性)GPSP調査について	
		【専門基礎】(審査マネ)治験企画書、治験中副作用報告等について審査報告書の公表作業について薬物の副作用DBシステム機能の説明	
		【専門基礎】(救済)健康被害救済制度の概要	
		【専門基礎】(救済)調査課の業務(因果関係の判断他)	
		【専門基礎】(救済)主な副作用の症状に関する基礎知識について	
		【専門基礎】(救済)救済給付DB統合・解析システムの使い方	
		【専門基礎】(一般)医薬品等調査支援システム(しえんくん)の使い方	
		【専門基礎】(一般)医療用後発医薬品の審査について	
		【専門基礎】(一般)生物学的同等性について	
		【専門基礎】(一般)医薬部外品等の審査について	
		【専門基礎】(一般)一般用医薬品の審査について	
		【専門基礎】(審査業務)医薬品、医療機器等の申請から承認までの手続き	
		【専門基礎】(審査業務)仕掛審査等費用及び時間報告表について	
		【専門基礎】(審査業務)マスターファイルの登録と審査について	
		【専門基礎】(品質)日本薬局方、JANについて	
	【専門基礎】(品質)QMS省令(ISO13485)について		
	【専門基礎】(品質)医療機器認証基準、承認基準、ガイドラインについて		
	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 医薬品医療機器総合機構の役割		
	【専門研修】(ケーススタディ) 医療機器審査第一・第二部		
5月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論対面助言、新薬審査のプロセスとチーム審査	内部講師
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 医薬品開発プロセスと治験・ICH	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 審査の考え方・留意事項	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 ①化成品	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 ②バイオ製品	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 ③GMP	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 非臨床 毒性	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 薬物動態の審査	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 医薬品の再審査について	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 臨床の審査 臨床データ	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 生物統計の審査	
		【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 薬理の審査	
		【専門基礎】(審査プロセス)新申請・審査システム、新薬DB、新eCTDビューアについて	

実施月	場所	テーマ	講師等
5月	PMDA	【専門基礎】(審査プロセス)セキュリティを確保した電子メールの利用	内部講師
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 毒性	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 生物統計	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 品質(バイオ)生物	
		【審査実務】医薬品メディカルライティング	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 薬物動態(ADME)	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 臨床	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 品質(化成品)	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 薬理	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第二部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第一部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 生物系審査第一部・第二部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第四部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第五部担当品目	
	【専門基礎】対面助言用会議室の関連会議システム、プロジェクター等の使用方法について		
東京都	第78回薬事エキスパート研修会	-	
PMDA	【臨床デザイン】臨床試験デザインの基礎	内部講師	
	【専門基礎】(機器)医療機器・体外診断薬概論		
	【審査実務】医療機器メディカルライティング		
		Role of Pharmacometrics at FDA	外部講師
5月～6月	国立保健医療科学院	薬事衛生管理研修	-
5月～11月	日科技連本部ビル	日本科学技術連盟 薬剤疫学セミナー	-
	東京大学	東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座	-
6月	東京都	第79回薬事エキスパート研修会	-
	PMDA	【臨床デザイン】様々な試験デザイン	内部講師
		【臨床デザイン】盲検化とランダム化	
		プロジェクトマネジメント概論とベンチマーキング調査	
	東京都	第80回薬事エキスパート研修会	-
PMDA	米国FDA/CBERにおける細胞組織利用製品のレギュレーション	外部講師	
7月	PMDA	【臨床デザイン】解析対象集団	内部講師
		FDA Draft Guidance “Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics”	
	東京都	第81回薬事エキスパート研修会	-
	PMDA	トキメキと安らぎのある村社会形成が組織活性の要である	外部講師
		海外短期派遣研修 報告会 日米ヘルスケア・医療機器審査官交流プログラム	内部講師
		製薬企業 医薬品開発でのプロジェクト・マネジメントの適用と“思い駆動型”のチーム作り ～オープン・ドラッグ開発を事例に～	外部講師
		海外短期派遣研修生による報告会 FDA CDER①	内部講師
【臨床デザイン】優越性試験と非劣性試験			
	海外短期派遣研修 報告会 FDA CDRH		
8月	PMDA	海外短期派遣研修生による報告会 FDA CDER②	内部講師
		海外短期派遣研修生による報告会 PDA トレーニング	
		【臨床デザイン】統計的検定と検定の多重性	
		海外長期派遣研修生による報告会 FDA-CBER	
	東京都	第82回薬事エキスパート研修会	-
PMDA	血管内治療を含めたIVRの総論と日本に於ける歴史	外部講師	
9月	PMDA	患者会から見た日本の医療行政における独立行政法人医薬品医療機器総合	外部講師
	東京都	第83回薬事エキスパート研修会	-
	PMDA	バイオ医薬品の非臨床評価並びに安全対策	外部講師
		【臨床デザイン】部分集団解析と層別解析	内部講師
	東京都	第84回薬事エキスパート研修会	-
	PMDA	PMDAへの期待(附:カウンターパートからの声) 社会保障のなかでの医薬品	外部講師
ナノメディスンワークショップ報告会		外部講師	

実施月	場所	テーマ	講師等	
9月	PMDA	【臨床デザイン】Time-to-eventデータの解析	内部講師	
		ICPE国際薬剤疫学会参加報告会①		
9月～12月	国立保健医療科学院	国立保健医療科学院 生物統計学コース(E-learningおよび講義)	-	
10月	東京都	第85回薬事エキスパート研修会	-	
	PMDA	前臨床における免疫毒性安全性評価の進歩	外部講師	
	東京都	実地研修 医療機器エデュケーション&トレーニング	-	
	PMDA	ICPE国際薬剤疫学会参加報告会②	内部講師	
		医療データベースを用いた薬剤疫学研究の実施方法について	外部講師	
		臨床現場からPMDAへの期待	外部講師	
		【臨床デザイン】被験者数の決定	内部講師	
		ICPE国際薬剤疫学会参加報告会③	内部講師	
			Harmonization of Pharmacopeias -Challenges and perspectives-	外部講師
	国立保健医療科学院	国立保健医療科学院 臨床医向け生物統計学コース(E-learningおよび講義)	-	
	PMDA	薬害被害者と検証委員の一人として	外部講師	
幹細胞生物学～網膜幹細胞の同定とその再生、病態解析への利用から臨床応用まで～		外部講師		
【臨床デザイン】中間解析		内部講師		
オーダーメイド医療: バイオマーカーの利用とトランスレーショナル医療のための臨床的判断 (Personalized Medicine: Use of biomarkers and clinical decision making for translational medicine)		外部講師		
		PMDAへの期待 - グローバル企業の視点	外部講師	
10月～11月	財務省会計センター	財務省会計センター 政府関係法人財務会計事務職員研修	-	
10月～12月	外部医療機関	薬剤師病院実地研修(3ヶ月)	-	
11月	東京都	第86回薬事エキスパート研修会	-	
	PMDA	Model Based Drug Developmentの潮流	外部講師	
		PMDAの展望	外部講師	
		海外短期派遣研修生による報告会 ロンドン大学	内部講師	
		国際共同治験-アジアの虚像と実像	外部講師	
		医薬品の早期開発に関する取り組みと欧米規制当局に関する情報	外部講師	
		【臨床デザイン】がん臨床試験のデザインと解析	内部講師	
	医薬品開発における情報の併合-その原則と事例-	外部講師		
		医療機器のライフイノベーションへの貢献	外部講師	
東京都	第87回薬事エキスパート研修会	-		
PMDA	【臨床デザイン】最近の話題	内部講師		
11月～12月	PMDA	整形外科領域トレーニング	外部講師	
12月	PMDA	Regulatory Trends Update in the USA	外部講師	
	東京都	第88回薬事エキスパート研修会	-	
	PMDA	キルギスにおけるリウマチ熱-関節リウマチ・線維化-線維筋痛症	外部講師	
	東京都	第89回薬事エキスパート研修会	-	
1月～3月	外部医療機関	薬剤師病院実地研修	-	
1月	PMDA	危機に瀕するわが国の臨床研究と解決の方策	外部講師	
		米国NPO法人 薬物安全利用協会ワークショップ (Institute for Safe Medication Practices: ISMP) 報告会	-	
		海外短期派遣研修生による報告会 FDA CDER	内部講師	
2月	PMDA	Globalな予防接種の状況	外部講師	
		医療を通じて社会に貢献する	外部講師	
	東京都	第91回薬事エキスパート研修会	-	
		第92回薬事エキスパート研修会	-	
PMDA	iPS細胞研究の進展	外部講師		
		Global企業におけるBiosimilarの現状と課題	外部講師	
2月～3月	外部医療機関	薬剤師病院実地研修(2週間)	-	
3月	東京都	第92回薬事エキスパート研修会	-	
	PMDA	「医療機器業界を巡る現状及び特定保険材料価格の仕組み」等について	外部講師	
		生体レドックスの可視化をめざして	内部講師	
	外部医療機関	薬剤師病院実地研修(2週間)	-	
3月	PMDA	PMDAへの期待	外部講師	
		海外長期派遣研修生による報告会 FDA-CDER、ボストン大学	内部講師	

## 海外派遣研修

実施月	場所	テーマ	講師等
平成22年11月 ～ 現在継続中	フランス・パリ	OECD 環境局環境保健安全課	-
平成21年9月 ～ 平成22年4月	米国 ワシントンD. C.	FDA-CBER	-
平成22年4月 ～ 平成22年12月	米国 ワシントンD. C. ボストン	FDA-CDER (OSE)ボストン大学	-
4月	米国 ワシントンD. C. ボストン	日米ヘルスケア・医療機器審査官交流プログラム	-
		FDA-CDERフォーラム	
5月～6月	米国 ワシントンD. C.	Parenteral Drug Association(PDA)トレーニング	-
9月	英国 ロンドン	ロンドン大学ショートコース	-
10月	米国 ワシントンD. C.	FDA CDERフォーラム	-
11月	米国 フロリダ	ISMPワークショップ	-