

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	新任者歓迎の挨拶「世界のPMDAへ」	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAが実施する研修について(新任者研修にあたっての事務連絡)	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構の概要と総務部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】職員の服務(就業規則・倫理規程等)	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】財務管理部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの予算、会計について	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】企画調整部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】情報課統括推進室の業務 パソコン・システム関係	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】監査室の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】図書・雑誌等利用方法	内部講師
H25年4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
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】審査業務部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】審査マネジメント部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】規格基準部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】健康被害救済部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】品質管理部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】レギュラトリーサイエンスについて	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】一般薬等審査部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医療機器審査部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】信頼性保証部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】新薬審査部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】再生医療製品等審査部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】ワクチン等審査部の業務	内部講師

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】安全第一部・第二部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの国際戦略と国際部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】審査等改革本部の業務	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】薬事制度の変遷	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】薬事法等規制	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医薬品産業の現状	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医療機器産業の現状等	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】産業医の役割と活用法(職員健康管理体制)について	内部講師
H25年4月	PMDA	【心構え】審査センター長から新任者へ期待すること	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】セキュリティを確保した電子メールの利用	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの無駄削減に向けた取り組みについて	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構内文書について	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】情報公開に関する法律	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】人事評価制度	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	(株)ジェイック
H25年4月	PMDA	【心構え】審査業務における心構え	内部講師
H25年4月	PMDA	【心構え】薬事政策の立場から	厚生労働省 大臣官房審議官
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】研究規程について	内部講師
H25年4月	PMDA	【心構え】患者団体の立場から	片木 美穂 氏 卵巣癌体験者の会スマイリー 代表
H25年4月	PMDA	【心構え】薬害被害者の立場から	花井 十伍 氏 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
H25年4月	PMDA	【心構え】救済業務における心構え	内部講師
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】厚生労働省(外部講師)「医薬品や医療機器の研究開発振興施策」	厚生労働省医政局研究開発振興課
H25年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】厚生労働省(外部講師)①薬価②医療材料③歯科材料	厚生労働省保険局医療課

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	【心構え】安全対策業務における心構え	内部講師
H25年4月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)	藤原 康弘 氏 国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長 同 中央病院 乳腺・腫瘍内科長
H25年4月	埼玉	【実地研修】医薬品固形製剤 打錠工程	武州製薬(株) 本社工場
H25年5月	PMDA	【心構え】医療機器産業界の立場から	中尾 浩治 氏 日本医療機器産業連合会 会長 (テルモ(株) 代表取締役会長)
H25年5月	PMDA	【心構え】製薬業界の立場から	手代木 功 氏 日本製薬工業協会 会長 (塩野義製薬(株) 代表取締役社長)
H25年5月	PMDA	【心構え】医療機器研究の立場から(相談)	内部講師
H25年5月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医療機器)	松丸 祐司 氏 虎の門病院 脳神経血管内治療科 部長
H25年5月	PMDA	【心構え】科学委員会の立場から	入村 達郎 氏 科学委員会委員長 (聖路加国際メディカルセンター医療イノベーション部長、特別顧問)
H25年6月	静岡	【実地研修】医療機器製造施設見学	(株)ジーシー 富士小山工場
H25年6月	PMDA	【医薬品の副作用に関する研修】医薬品の副作用等被害に関する特別研修	矢倉 七美子 氏 全国薬害被害者団体連絡協議会 京都スモンの会 理事長 出元 明美 氏 陣痛促進剤による被害を考える会 代表 栗原 敦 氏 MMR被害児を救援する会 事務局長
H25年6月	埼玉	【実地研修】医療機器製造施設見学	アコマ医科工業(株) 大宮工場
H25年7月	茨城	【実地研修】医薬品製造施設見学、漢方記念館、薬用植物園見学	(株)ツムラ 茨城工場
H25年8月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学	外部医療機関
H25年8月	PMDA	【実地研修】PAT(NIR)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H25年8月	東京	【実地研修】PAT(NIR)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H25年8月	東京	【実地研修】製品トレーニング	(株)ジーシー Corporate Center、R&D Center
H25年10月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H25年10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
H25年10月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年10月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学	外部医療機関
H25年10月	PMDA	【実地研修】PAT(NIR)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H25年10月	東京	【実地研修】PAT(NIR)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H25年10月 ~H26年1月	eラーニング	【ITリテラシー】Microsoft Office(E-learning)	富士通エフ・オー・エム(株)
H25年11月	千葉	【実地研修】研究所施設見学	(独)放射線医学総合研究所
H25年11月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師
H25年12月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H25年12月	埼玉	【実地研修】医薬品製造施設見学	エーザイ(株) 美里工場
H25年12月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師
H26年1月	PMDA	フォローアップ研修	(株)ジェイック
H26年1月	栃木	【実地研修】医薬品製造施設見学	中外製薬工業(株) 宇都宮工場
H26年1月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師
H26年1月~ 3月	東京	中堅職員研修	(株)東京リーガルマインド
H26年2月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H26年2月	PMDA	管理職職員研修	(株)マネジメントサポート
H26年2月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学	外部医療機関
H26年2月	神奈川	【実地研修】GLP受託試験施設見学	(一財)食品薬品安全センター-秦野研究所
H26年2月	PMDA	個人情報保護研修	(一財)行政管理研究センター
H26年2月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師
H26年2月	東京	【実地研修】核医学施設見学	日本医科大学 健診医療センター
H26年3月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法等規制	内部講師

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	【特別研修】米国における小児心臓外科の臨床、小児心不全治療(心移植、補助循環)	今村 道明 氏 米国アーカンソー大学医学部 外科 教授
H25年4月	PMDA	【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及び審査系システムについて	内部講師
H25年4月	PMDA	【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	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論①医薬品開発プロセスと治験	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論②対面助言、新薬審査のプロセスとチーム審査、RMP対応	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論③審査の考え方・留意事項	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論④品質の審査(1)化成品	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑤品質の審査(2)バイオ製品	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑥品質の審査(3)GMP	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑫医薬品の再審査	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑦薬理の審査	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑧薬物動態の審査	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑨非臨床毒性	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑩臨床の審査臨床データ	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑪生物統計の審査	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】治験計画届出制度について、治験中副作用報告、治験不具合等報告について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品)メディカルライティング	内部講師
H25年4月	PMDA	【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	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)①Deviceシステムの使い方、審査の進捗管理	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)②医療機器開発概論	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)③体外診断用医薬品概論	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)④審査の一連の業務に関するSOP・手順－審査業務を中心に－	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑤審査の一連の業務に関する考え方	内部講師

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑥(医療機器)メディカルライティング	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑦医療機器評価概論	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑧審査の一連の業務に関するSOP・手順－相談業務を中心に－	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(品質)①QMS省令(ISO13485)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(救済)①健康被害救済制度の概要	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(救済)②調査課の業務(因果関係の評価等)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(救済)③主な副作用の症状に関する基礎知識について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(救済)④救済給付DB統合・解析システムの使い方	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)①医薬品等調査支援システム(しえんくん)の使い方	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)②医療用後発医薬品の審査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)③生物学的同等性について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)④医薬部外品等の審査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)⑤一般用医薬品の審査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)⑥ジェネリック医薬品の使用促進について	厚生労働省医政局経済課
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)①GLPIについて	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)②医薬品のGCP実地調査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)③医薬品の適合性書面調査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)④GPSP調査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)⑤医療機器の信頼性調査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】創薬情報データベースThomson Reutars Integrityの使い方について	トムソン・ロイター・プロフェッショナル(株)
H25年4月	PMDA	【専門基礎】薬事規制データベースThomson Reuters CortellisTM for Regulatory Intelligence(旧名称IDRAC)の使い方について	トムソン・ロイター・プロフェッショナル(株)
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)①日本薬局方、JAN	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)②医療機器認証基準、承認基準、ガイドライン	内部講師

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)③マスターファイルの登録と審査について	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)④横断的プロジェクトについて	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)①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
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)②調査分析業務	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)③医薬品・医療機器の添付文書の構成と読み方	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)④医薬品・医療機器に関する情報提供と相談業務の概要	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑤医療機器不具合報告制度の概要と評価検討プロセス	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑥医療安全対策業務の概要	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑦安全対策の国際調和、国際協力の概要	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑧安全性評価基礎実習(副作用・不具合システム使用法)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑨薬剤疫学・概論	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)①品質(化成品)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)②薬物動態(ADME)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)③薬理	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)④毒性	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)⑤品質(バイオ製品)	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)⑥臨床	内部講師
H25年4月	PMDA	【専門応用】(審査相談のためのポイント整理)⑦生物統計	内部講師
H25年4月～ H25年9月	通信, 通学, e-learning	【経理・管理・事務等】簿記2・3級	—
H25年4月～ H26年1月	通信, 通学, e-learning	【経理・管理・事務等】ビジネス実務法務検定試験2・3級	—
H25年4月～ H26年3月	東京	【外部研修】臨床試験セミナー統計手法専門コース	(一財)日本科学技術連盟
H25年5月	PMDA	【特別研修】遺伝子治療全体の流れや遺伝子治療の承認制度を含めた遺伝子治療学会からの要望	金田 安史 氏 大阪大学大学院医学系研究科長 教授 遺伝子治療学
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)新薬審査部門担当品目(相談)	内部講師

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)一般薬等審査部門担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)医療機器審査部門担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)再生医療製品等審査部門担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)信頼性保証部門調査担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)品質管理部門調査担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)安全部門担当品目	内部講師
H25年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)健康被害救済業務部門担当品目	内部講師
H25年5月～ H25年11月	東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第9回医薬品評価科学レギュラーコース	東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座
H25年5月～ H25年11月	東京	【外部研修】薬剤疫学セミナー	(一財)日本科学技術連盟
H25年5月～ H25年6月	埼玉	【外部研修】国立保健医療科学院主催薬事衛生管理研修	国立保健医療科学院
H25年5月～ H25年7月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修(3ヶ月ごと)	昭和大学病院
H25年5月～ H25年8月	京都	【国内派遣】GMP実地研修	京都大学iPS細胞研究所
H25年6月	東京	【外部研修】第1種ME技術研修	(一社)東京都臨床工学技士会、(一社)日本生体医工学会
H25年6月	PMDA	【特別研修】細胞・組織加工製品(再生医療製品)の品質および安全性の確保	佐藤 陽治 氏 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長
H25年7月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン①臨床試験デザインの基礎	内部講師
H25年7月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン②様々な試験デザイン	内部講師
H25年7月	東京	【医療機器体験プログラム】医療機器製品トレーニング研修	AMDD、(株)メディコン ヘルスケアサイエンスセンター東京
H25年7月	PMDA	【特別研修】Global Risk Management and Epidemiology Strategies: What Works and Why	Diana M. Hughes 氏, Robert F. Reynolds 氏 Pfizer Inc.
H25年7月	PMDA	【特別研修】Sub-visible Particles: Impacts on Aggregation Pathways, Adverse Immunogenicity and Regulatory Expectations for Therapeutic Proteins	John Carpenter 氏 Professor of Pharmaceutical Sciences and Co-Director of the Center for Pharmaceutical Biotechnology, University of Colorado
H25年7月	PMDA	【特別研修】アメリカにおける小児がんの新薬開発について	土屋 信子 氏 ノースウェスタン大学医学部小児科 准教授
H25年7月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン③盲検化とランダム化	内部講師
H25年7月	PMDA	【特別研修】細胞・組織加工製品の造腫瘍性についての考え方①	佐藤 陽治 氏 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年7月	PMDA	【特別研修】漢方薬のEBMと国際化への取り組みについて	高崎 隆次 氏 (株)ツムラ 取締役執行役員、製品戦略本部長
H25年7月～ H25年9月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修(3ヶ月ごと)	昭和大学病院
H25年7月～ H25年9月	東京	【経理・管理・事務等】ロジカルシンキング研修(3ヶ月ごと)	(株)グロービス経営大学院
H25年7月～ H25年9月	東京	【経理・管理・事務等】マネジメント研修	(株)グロービス経営大学院
H25年8月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン④解析対象集団	内部講師
H25年8月	PMDA	【特別研修】Achieve GxP compliance of weighing instruments in regards to the PIC/S GMP Guide and the revised USP weighing chapters by applying GWP, the science-based weighing standard	Klaus Fritsch 氏 メトラー・トレド(株) ラボラトリー&計量技術 グローバルビジネス コンプライアンス マネージャー
H25年8月	PMDA	【特別研修】トランスレーショナルリサーチとしての前立腺がん遺伝子治療—アカデミアとしての取り組みの過去・現在・未来—	那須 保友 氏 岡山大学新医療研究開発センター 教授
H25年8月	神奈川	【外部研修】フィルター完全性試験研修	メルク(株)横浜テクニカルセンター
H25年8月	PMDA	【特別研修】製薬企業のコンプライアンス	白神 誠 氏 日本大学薬学部教授
H25年9月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑤統計的検定と検定の多重性	内部講師
H25年9月	PMDA	【特別研修】薬剤性間質性肺炎—診断と鑑別	宮坂 信之 氏 東京医科歯科大学名誉教授
H25年9月	東京	【外部研修】第2種ME技術研修	(一社)東京都臨床工学技士会、(一社)日本生体医工学会
H25年9月	PMDA	【特別研修】FDAの概要と現状等について	Catherine S. Lee 氏 U.S. Food and Drug Administration
H25年9月	PMDA	【特別研修】医療機器ソフトウェアとは(第1回)	中里 俊章 氏 (一財)日本品質保証機構 特別参与
H25年9月	PMDA	【特別研修】医療機器ソフトウェアとは(第2回)	中里 俊章 氏 (一財)日本品質保証機構 特別参与
H25年9月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑥優越性試験と非劣性試験	内部講師
H25年9月	PMDA	【特別研修】医療機器ソフトウェアとは(第3回)	中里 俊章 氏 (一財)日本品質保証機構 特別参与
H25年9月	PMDA	【特別研修】細胞・組織加工製品の造腫瘍性についての考え方②	佐藤 陽治 氏 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長
H25年10月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑦被験者数の決定	内部講師
H25年10月	神奈川	【医療機器体験プログラム】医療機器製品トレーニング研修	テルモ(株)テルモメディカルプラネックス研究開発センター
H25年10月	PMDA	【特別研修】申請電子データ利用 CDISCについて(第1回)	千葉 吉輝 氏 東京大学医学部付属病院 UMINセンター
H25年10月	PMDA	【特別研修】申請電子データ利用 CDISCについて(第2回)	千葉 吉輝 氏 東京大学医学部付属病院 UMINセンター

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年10月	PMDA	【特別研修】申請電子データ利用 CDISCについて(第3回)	浅見 由美子氏 第一三共(株) 大津 洋氏 順天堂大学大学院医学研究科 先導的がん医療開発研究センター がん生涯教育センター
H25年10月	PMDA	【特別研修】医療機器ソフトウェアとは(第4回)	中里 俊章氏 (一財)日本品質保証機構 特別参与
H25年10月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑧部分集団解析と層別解析	内部講師
H25年10月	東京	【医療機器体験プログラム】医療機器製品トレーニング研修	日本メドトロニック(株)
H25年10月	富山	【国内派遣】GMP実地研修	アステラスファーマテック(株)高岡工場
H25年10月	PMDA	【特別研修】ワクチン医薬品の開発研究の実際と将来展望	Timothy Anderson 氏、堀井 郁夫 氏 Pfizer Inc.
H25年10月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑨time-to-event data の解析	内部講師
H25年10月 ～H25年12月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修(3ヶ月ごと)	昭和大学病院
H25年10月 ～H25年12月	東京	【経理・管理・事務等】ロジカルシンキング研修(3ヶ月ごと)	(株)グロービス経営大学院
H25年10月 ～H26年2月	通信, 通学, e-learning	【経理・管理・事務等】簿記2・3級	—
H25年11月	PMDA	【特別研修】FDA update on drug safety measures	Gerald Dal Pan 氏 Food and Drug Administration
H25年11月	PMDA	【特別研修】重粒子線治療について	鎌田 正 氏 (独)放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター長
H25年11月	埼玉	【外部研修】短期研修臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修	国立保健医療科学院
H25年11月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑩中間解析	内部講師
H25年11月	PMDA	【特別研修】Swissmedicの概要について	Petra Dörr 氏 Swissmedic
H25年11月	PMDA	【医療機器体験プログラム】整形外科領域トレーニング研修	AMDD、京セラメディカル(株)、ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)、ジンマー(株)、スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス(株)、日本ストライカー(株)、日本メディカルネクスト(株)、バイオメット・ジャパン(株)、メドトロニックソファモアダネック(株)、ライト・メディカル・ジャパン(株)
H25年11月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑪ケーススタディ1	内部講師
H25年11月	PMDA	【特別研修】PET薬剤院内製造とその課題(第1回)	藤林 靖久 氏 放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター センター長 脇 厚生 氏 同研究センター 標準化推進・品質保証室 室長

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H25年11月 ～H26年2月	通信, 通学, e-learning	【経理・管理・事務等】労務管理研修	—
H25年12月	PMDA	【特別研修】Introduction to Sarah for Mutagenicity Risk Assessment and GTI Purge Tool	Chris Barber 氏, Nicole McSweeney 氏 Lhasa Ltd.
H25年12月	PMDA	【特別研修】iPS細胞由来細胞の網膜移植治療	高橋 政代 氏 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー
H25年12月	PMDA	【生物統計・臨床デザインと統計研修】臨床試験デザイン⑫ケーススタディ2	内部講師
H25年12月	PMDA	【特別研修】Biologics and regulatory science for protein therapeutics	Klaus Beck 氏 Amgen-Astellas BioPharma KK Toshiko Mori-Bajwa 氏 Amgen Inc.
H25年12月	PMDA	【特別研修】PET薬剤院内製造とその課題(第2回)	藤林 靖久 氏 放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター センター長 脇 厚生 氏 同研究センター 標準化推進・品質保証室 室長
H26年1月	PMDA	【特別研修】ヒトiPS細胞の創薬プロセスへの応用実現化のための課題	関野 祐子 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長
H26年1月～ H26年3月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修(3ヶ月ごと)	昭和大学病院
H26年1月～ H26年3月	東京	【経理・管理・事務等】ロジカルシンキング研修(3ヶ月ごと)	(株)グロービス経営大学院
H26年2月	PMDA	【特別研修】生物学的安全性試験の概要ならびに試験実施施設を見学する際のポイント	小島 幸一 氏 (一財)食品薬品安全センター業務執行理事・秦野研究所長
H26年2月	茨城	【外部研修】細胞培養トレーニング研修	(独)理化学研究所 バイオリソースセンター
H26年2月	PMDA	【特別研修】The global challenges of regulators: EMA perspective	Guido Rasi 氏 Executive Director of the European Medicines Agency
H26年2月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	(独)国立国際医療研究センター病院
H26年2月	PMDA	【特別研修】漢方薬の今後の展望	高崎 隆次 氏 (株)ツムラ 取締役執行役員、製品戦略本部長
H26年2月	大阪	【外部研修】細胞培養トレーニング研修	(独)医薬基盤研究所
H26年3月	東京	【実地研修】企業訪問型データマネジメント研修	エーザイ(株)本社

専門体系コースのうち海外派遣研修

実施月	実施場所	テーマ
H25年4月～ H26年11月	フランス パリ	【海外派遣】 OECD 環境局環境保健安全部
H25年5月	米国 ボストン	【海外派遣】 Society for Clinical Trials 34th Annual Meeting
H25年6月	オランダ アムステルダム	【海外派遣】 DIA Training Course on Good Management of Medical Devices including In Vitro Diagnostics and Companion Diagnostics: Legal and practical aspects of devices
H25年6月	米国 メリーランド州	【海外派遣】 CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities
H25年8月	米国 ニューハンプシャー州	【海外派遣】 Gordon Research Conferences “Cellular & Molecular Mechanisms of Toxicity”
H25年9月	米国(ワシントンDC、ニューヨーク、ニュージャージー、ボストン)	【海外派遣】 マンスフィールド—PhRMA研究者プログラム
H25年9月	オランダ アムステルダム	【海外派遣】 AAMI Quality System Training Programs
H25年9月	オーストリア ウィーン	【海外派遣】 DIA Training Course on Quality by Design for Chemical and Biotech Products – A hands-on course for the pharmaceutical industry and regulators
H25年9月	ドイツ ハイデルベルグ	【海外派遣】 IARMM 2nd World Congress of Clinical Safety
H25年9月	スイス バーゼル	【海外派遣】 DIA/EUCRAF Training Course on Authorisation of Biopharmaceuticals, Biosimilars, and Advanced Therapies in Europe
H25年10月	英国 ロンドン	【海外派遣】 DIA Training Course on Practical GCP Compliance Auditing of Trials and Systems
H25年11月	米国 メリーランド州	【海外派遣】 FDA Clinical Investigator Training Course
H25年11月	英国 ロンドン	【海外派遣】 EMA Excellence in Pharmacovigilance: Clinical trials and post-marketing training course
H26年1月～ H26年2月	アイルランド ダブリン、 英国 ロンドン	【海外派遣】 GMP規制当局での実地研修(IMB,MHRA)
H26年1月	米国 バージニア州	【海外派遣】 28th International Forum and Exhibition Process Analytical Technology
H26年2月	英国 ロンドン	【海外派遣】 EMA Excellence in Pharmacovigilance: Clinical trials and post-marketing training course
H26年2月	ポルトガル リスボン	【海外派遣】 DIA Training Course on Non-Clinical Safety Sciences and Their Regulatory Aspects