

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師／施設名
H27年4月	PMDA	新任者歓迎の挨拶「世界のPMDAへ」	内部講師
H27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(新任者研修事務連絡)	内部講師
H27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
H27年4月	PMDA	リスク管理研修	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構の概要	内部講師
H27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
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】情報化統括推進室業務・パソコン・システム関係、セキュリティを確保した電子メールの利用	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医薬品・医療機器等のライフサイクル	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医薬品産業の現状と審査(医薬品産業の現状、新薬審査プロセスとチーム審査)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医薬品開発プロセス(シーズ→非臨床→臨床のプロセスとPMDAの関わり)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】国際マインド	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】国際関係業務	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	外部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医療機器開発概論	内部講師
H27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と審査	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】ジェネリック医薬品	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】一般用医薬品、医薬部外品等	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】再生医療製品産業の現状と審査	内部講師
H27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推進業務	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】研究規程	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】次世代審査等推進	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】安全業務(安全部門の業務、添付文書、副作用・不具合報告制度、RMPなど)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの広報活動・運営評議会関係	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
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】科学委員会関連業務	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】情報公開に関する業務	内部講師
H27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
H27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
H27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)「医療保険制度」①薬価②医療材料③歯科材料	厚生労働省保険局医療課
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】健康被害救済業務①(健康被害救済部業務+健康被害救済制度概要)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】健康被害救済部業務②(因果関係の評価、主な副作用の症状に関する基礎知識等)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの予算・会計・契約	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】内部監査・内部通報制度	内部講師
H27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	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構内文書	内部講師
H27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)	内部講師
H27年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】図書と雑誌等利用方法	内部講師
H27年4月	PMDA	【心構え】医療機器分野(現場・研究)の立場から	松村 一 氏 東京医科大学 形成外科学分野 主任教授
H27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
H27年4月	PMDA	【心構え】患者団体の立場から	山口 育子 氏 NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
H27年4月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)	鷲見 幸彦 氏 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長
H27年4月	PMDA	【英語研修】TOEIC IPテスト	—
H27年5月	PMDA	【心構え】食品安全の立場から	山添 康 氏 内閣府 食品安全委員会 委員長代理
H27年5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
H27年5月	PMDA	【心構え】製薬業界の立場から	畑中 好彦 氏 日本製薬工業協会 副会長 (アステラス製薬(株) 代表取締役社長)

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師／施設名
H27年5月	PMDA	【心構え】医療機器業界からの立場から	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)
H27年5月	PMDA	【英語研修】TOEIC IPテスト	—
H27年5月～ H28年3月	東京	【英語研修】国際人材育成プログラム(選抜制)国内英語研修	外部施設
H27年6月～ H28年3月	東京	【英語研修】国際会議等実用英語研修	外部施設
H27年7月	PMDA	【英語研修】TOEIC IPテスト	—
H27年7月～ H28年3月	通学、e-learning	【英語研修】一般英語研修	—
H27年7月～ H28年3月	通信	【英語研修】英語通信教育研修	—
H27年10月	PMDA	【医薬品の副作用に関する研修】医薬品の副作用等による被害について	勝村 久司 氏 全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人 栗原 敦 氏 MMR被害児を救援する会 事務局長
H27年10月	PMDA	【英語研修】TOEIC IPテスト	—
H27年10月～ H27年12月	PMDA	フォローアップ研修	外部講師
H27年10月～ H28年1月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
H27年11月～ H28年2月	e-learning	【ITリテラシー】Microsoft Office (E-learning)	外部施設
H28年1月	PMDA	管理職職員研修	外部講師
H28年2月	PMDA	【英語研修】TOEIC IPテスト	—

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(審査部門)仕掛審査等費用及び時間報告表	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)①治験計画届出制度、治験中副作用報告、治験不具合等報告、新医薬品申請資料配布調整と販売名称チェック	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)②日本薬局方、JAN	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)③体外診断用医薬品概論	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)④医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書の構成と読み方	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)⑤医薬品メディカルライティング	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)⑥横断的プロジェクト	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)①審査の考え方・留意事項	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器審査)①審査の一連の業務に関するSOP・手順－審査・相談業務を中心に－	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)②薬理の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器審査)②審査の一連の業務に関する考え方	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)③薬物動態の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器審査)③医療機器評価概論	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)④品質の審査①化成品	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑤医薬品の再審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器審査)④医療機器の信頼性調査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器審査)⑤医療機器認証基準、承認基準、ガイドライン	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑥臨床の審査 臨床データ	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器品質)①QMS/認証機関監督	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑦品質の審査②バイオ製品	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑧品質の審査 ③GMP/GCTP	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)①医療機器及び再生医療等製品の不具合報告制度の概要と評価検討プロセス	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)②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

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師／施設名
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑨次世代審査・相談体制の構築	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑩生物統計の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑪非臨床 毒性	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)③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
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)④調査分析業務分析課及びMID-NET推進室の業務	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑤薬剤疫学・概論	内部講師
H27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
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)①GLP	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)②医薬品のGCP実地調査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)③医薬品の適合性書面調査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)④GPSP調査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(ジェネリック)①医療用後発医薬品の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)マスターファイルの登録と審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(ジェネリック)②生物学的同等性	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)①医薬部外品等の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)②一般用医薬品の審査	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)CDISC	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)薬理	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)毒性	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)生物統計	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)薬物動態(ADME)	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)臨床	内部講師
H27年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)品質(化成品)	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
H27年4月	東京	【実地研修】企業訪問型データマネジメント研修	外部施設
H27年4月	東京	【実地研修】企業訪問型データマネジメント研修	外部施設
H27年4月～ H28年2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
H27年4月～ H28年3月	通信、通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】簿記 3級	—
H27年4月～ H28年3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	—
H27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
H27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
H27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	内部講師
H27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
H27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
H27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
H27年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)ジェネリック医薬品等審査部門担当品目	内部講師
H27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
H27年5月	PMDA	【特別研修】科学と規制 学んで40年	早川 堯夫 氏 近畿大学薬学総合研究所所長
H27年5月	PMDA	【特別研修】Value and methods of model-based meta-analysis for informed drug development	Leon Bax 氏 Regional Director Japan, Quantitative Solutions
H27年5月～ H27年6月	埼玉	【外部研修】薬事衛生管理研修	国立保健医療科学院
H27年5月～ H27年6月	東京	【経理・管理・事務等】会計事務職員契約管理研修	財務省会計センター
H27年5月～ H27年7月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H27年5月～ H27年10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
H27年5月～ H27年11月	東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第11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
H27年6月	PMDA	【特別研修】Benefit-Risk Evaluation: A U.S. Perspective	Rebecca A Noel 氏 Global Benefit-Risk Lead, Eli Lilly and Company
H27年6月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学	外部医療機関
H27年6月	東京	【外部研修】第1種ME技術研修	(一社)日本生体医工学会

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H27年6月～ H27年7月	千葉	【国内派遣】放射線技術研修(中級コース)	(独)放射線医学総合研究所 人材育成センター
H27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・様々な試験デザイン	内部講師
H27年7月	千葉	【国内派遣】放射線技術研修(上級コース)	(独)放射線医学総合研究所 人材育成センター
H27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)解析対象集団と欠測データの取り扱い	内部講師
H27年7月～ H27年9月	東京	【経理・管理・事務等】マネジメント研修	外部施設
H27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(3)エンドポイントと統計的検定の考え方	内部講師
H27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)被験者数の設定	内部講師
H27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)優越性試験と非劣性試験	内部講師
H27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
H27年9月	PMDA	【特別研修】Orphan Medicine Designation and development in Rare Diseases	Segundo D Mariz 氏 Orphan Medicines Office, Human Medicines Development and Evaluation, European Medicines Agency
H27年9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)
H27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)部分集団解析と共変量の調整	内部講師
H27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(7)検定の多重性・中間解析	内部講師
H27年9月	PMDA	【医薬品医療機器法等規制】「医薬品産業強化総合戦略」について	城 克文 氏 厚生労働省医政局経済課長
H27年10月	東京	【医療機器体験プログラム】医療機器手術見学	外部医療機関
H27年10月	PMDA	【特別研修】多変量解析の基礎	外部講師
H27年10月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H27年10月	東京	【国内派遣】放射線技術研修(初級コース)	(公社)日本アイソトープ協会
H27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)応用①	内部講師
H27年10月	PMDA	【特別研修】サイバーセキュリティの基礎と現状の把握	野々下 幸治 氏 トレンドマイクロ株式会社産業営業本部ソリューションアーキテクトグループ部長
H27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(9)応用②	内部講師
H27年10月～ H27年11月	東京	【経理・管理・事務等】政府関係法人会計事務職員研修	財務省会計センター

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H27年10月～ H27年12月	東京	【経理・管理・事務等】マネジメント研修	外部施設
H27年11月	PMDA	【特別研修】多変量解析の応用	外部講師
H27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)統計解析手法と結果の解釈①:連続量	内部講師
H27年11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	MT Japan(旭化成メディカル(株)A-square)
H27年11月	PMDA	【特別研修】Exploring opportunities and challenges of regulatory convergence	Murray M Lumpkin 氏 Deputy Director, Integrated Development / Regulatory Affairs Lead for Global Regulatory Systems Initiatives Bill & Melinda Gates Foundation
H27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)統計解析手法と結果の解釈②:2値データ	内部講師
H27年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(1)ランダム化できない世界へようこそ	内部講師
H27年11月	東京	【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・バイオメット(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(株)、マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン(株))
H27年12月	PMDA	【特別研修】Pharmacometric review and research	Vikram Sinha 氏
H27年12月	PMDA	【特別研修】サイバーセキュリティ対策とライフサイクル	野々下 幸治 氏 トレンドマイクロ株式会社産業営業本部ソリューションアーキテクトグループ部長
H27年12月	PMDA	【特別研修】What have we learned from pediatric trials? Failed trials, extrapolation and modeling and simulation	Gilbert Burckart 氏 Pharm.D. Associate Director for Pediatrics, Office of Clinical Pharmacology, U.S. Food and Drug Administration (FDA)
H27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)統計解析手法と結果の解釈③:イベントまでの時間	内部講師
H27年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(2)薬剤疫学研究デザインの基本	内部講師
H27年12月	福島県	【実地研修】医薬品製造施設見学	日本製薬団体連合会 ニプロファーマ(株)鏡石工場
H27年12月～ H28年3月	通信、通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】労務管理研修	外部施設
H28年1月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(3)薬剤疫学におけるバイアス	内部講師
H28年1月	PMDA	【特別研修】固形製剤における医薬品連続生産システムの現状と展望	岐阜薬科大学製剤学研究室講師
H28年1月	PMDA	【特別研修】臨床現場におけるジェネリック医薬品等の切り替えとその影響について	石井 伊都子 氏 千葉大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長
H28年1月	東京	【実地研修】核医学施設見学	(国研)国立国際医療研究センター病院

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師／施設名
H28年1月～ H28年2月	神奈川、東京	【国内派遣】臨床工学技士病院実地研修	北里大学病院、昭和大学病院
H28年1月～ H28年3月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H28年2月	PMDA	【特別研修】皆で目指す安全な医療	長尾 能雅 氏 名古屋大学医学部附属病院副病院長
H28年2月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(4) 薬剤疫学研究で用いられる交絡調整方法	内部講師
H28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
H28年3月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(5) ケーススタディ	内部講師
H28年3月	東京	【実地研修】核医学施設見学	日本メジフィジックス(株) 東京ラボ
H28年3月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	(国研) 国立国際医療研究センター病院

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
H26年10月～ H27年9月	米国 メリーランド州	【海外派遣】国際人材育成プログラム
H26年10月～ H27年10月	フランス パリ	【海外派遣】OECD 環境局環境保健安全部
H27年1月～ H27年4月	米国 メリーランド州	【海外派遣】国際人材育成プログラム
H27年9月	米国(ワシントンDC、フィラデルフィア、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