

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26年4月	PMDA	新任者歓迎の挨拶「世界のPMDAへ」	内部講師
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】職員のサービス(就業規則・倫理規程等)	内部講師
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】科学委員会事務本部の業務	内部講師
H26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
H26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

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】情報公開について	内部講師
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】申請・審査システムの概要説明	内部講師
H26年4月	PMDA	【心構え】審査業務における心構え	内部講師
H26年4月	PMDA	【心構え】医薬研究の立場から(生物製品、再生医療製品分野など)	澤 芳樹 氏 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学 教授
H26年4月	PMDA	【心構え】救済業務における心構え	内部講師
H26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
H26年4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

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26年4月	PMDA	【心構え】安全業務における心構え	内部講師
H26年4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)
H26年4月～ H26年5月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	外部講師
H26年5月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)	花岡 英紀 氏 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長、教授
H26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
H26年5月	PMDA	【心構え】患者団体の立場から	内田 絵子 氏 NPO法人ブーゲンビリア 理事長
H26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)
H26年5月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H26年5月	PMDA	【心構え】医療現場(医療機器分野)・医療機器研究の立場から	笠貫 宏 氏 東京女子医科大学 学長
H26年6月～ H27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
H26年7月	PMDA	リスク管理研修	内部講師
H26年7月～ H27年2月	通信	【英語研修】英語通信教育研修	—
H26年8月～ H27年2月	東京	【英語研修】国際会議等実用英語研修	外部施設
H26年8月～ H27年2月	東京	【英語研修】中級英語研修	外部施設
H26年9月	PMDA	【実地研修】PAT(NIR実習)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H26年9月	東京	【実地研修】PAT(NIR実習)研修	(一社)製剤機械技術学会 PAT委員会
H26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	小田 美也子 氏 薬害筋短縮症の会 中野 裕子 氏 薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会 栗原 敦 氏 MMR被害児を救援する会 事務局長
H26年10月～ H27年1月	PMDA	フォローアップ研修	外部講師
H26年10月～ H27年2月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
H26年11月	PMDA	リスク管理研修	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
H26年11月～ H27年1月	e-learning	【ITリテラシー】Microsoft Office (E-learning)	外部施設
H26年12月	PMDA	管理職職員研修	外部講師
H26年12月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H27年2月	PMDA	【英語研修】TOEICIP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
H26年4月	PMDA	【特別研修】米国における眼科領域の医療機器の規制について	Malvina B. Eydelman 氏 Director, Division of Ophthalmic and Ear, Nose and Throat Devices, Center for Devices and Radiological Health, FDA
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑥品質の審査③GMP	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(審査マネ)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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(審査マネ)②承認情報の公表	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑧医薬品の再審査	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑨薬物動態の審査	内部講師
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論⑫非臨床 毒性	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(審査プロセス)新薬審査システム、eCTDビューア利用方法	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)①医療機器開発概論	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)②体外診断用医薬品概論	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)③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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)④審査の一連の業務に関する考え方	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑤医療機器メディカルライティング	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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑥医療機器評価概論	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(品質)①QMS省令(ISO13485)	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(機器)⑦医療機器審査システム使用方法	内部講師
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)①医療用後発医薬品の審査について	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)②生物学的同等性について	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)③医薬部外品等の審査について	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)④一般用医薬品の審査について	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)⑤ジェネリック医薬品の使用促進について	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【特別研修】ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた安全性薬理試験の現状と課題、iPS細胞由来肝細胞を用いた薬物動態・毒性評価技術の展開	諫田 泰成 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 第二室長 石田 誠一 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 第三室長 関野 祐子 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)①GLPIについて	内部講師
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)④GPSP調査について	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)⑥信頼性調査システム利用方法	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(規格基準)①日本薬局方、JAN	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
H26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
H26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
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(次世代)①次世代審査等推進室の業務と申請電子データ利用体制の構築	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)②調査分析業務	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)③医薬品の添付文書の構成と読み方	内部講師
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)③医療機器の添付文書の構成と読み方	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑤薬剤疫学・概論	内部講師
H26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
H26年4月	PMDA	【特別研修】ヒト iPS 細胞由来神経細胞によるヒト神経有害反応予測系の構築	佐藤 薫 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 第一室長 関野 祐子 氏 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑦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
H26年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑧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
H26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
H26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
H26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
H26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
H26年4月～ H26年12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	—
H26年4月～ H27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
H26年5月	PMDA	【専門基礎】(次世代)②CDISCについて	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)健康被害救済業務担当品目	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
H26年5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
H26年5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
H26年5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
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)新薬審査部担当品目(相談)	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)品質管理部調査担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)医療機器審査担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)再生医療製品等審査担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)ワクチン等審査担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)一般薬等審査部担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)信頼性保証部調査担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)安全部担当品目	内部講師
H26年5月	PMDA	【特別研修】放射線滅菌の特徴と滅菌バリデーション	関口 正之 氏 (地独)東京都立産業技術研究センター 主任研究員
H26年5月～ H26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
H26年5月～ H26年7月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H26年5月～ H26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
H26年5月～ H26年11月	東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第10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
H26年6月	PMDA	【薬事法等規制】薬事法改正について(医療機器、再生医療等製品関係)	厚生労働省医薬食品局総務課
H26年6月	神奈川	【国内派遣】安全性試験実地研修	(一財)食品薬品安全センター 秦野研究所
H26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
H26年6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
H26年6月	PMDA	【特別研修】Liquid Biopsyによる疾患の診断と核酸医薬の開発の現状	田原 栄俊 氏 広島大学 大学院医歯薬保健学研究院 細胞分子生物学研究室 教授
H26年6月	PMDA	【特別研修】日本薬局方の今、そしてこれから	川西 徹 氏 国立医薬品食品衛生研究所 所長
H26年6月～ H27年2月	通信、通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】簿記2・3級	—

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26年7月	PMDA	【特別研修】The Evolution of EU Guidelines and the Current Situation for Biosimilars	Klara Tiitso 氏 Scientific Administrator, Quality, European Medicines Agency (EMA)
H26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)
H26年7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7月	PMDA	【薬事法等規制】がん医療対策について	椎葉 茂樹 氏 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 課長
H26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
H26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
H26年7月	PMDA	【特別研修】Training on Pharmacopoeias / Prospective Harmonization	J. Mark Wiggins 氏 Associate Director of Compendial Affairs at MSD/Merck
H26年7月	PMDA	【特別研修】Pharmacometrics and its role in protein drug development	Jagdev Sidhu 氏 Senior Director, Clinical Pharmacology & Pharmacometrics, CSL Limited
H26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
H26年7月	PMDA	【特別研修】CDISC標準による臨床試験データ審査の効率化	Rebecca D. Kush 氏 President and CEO, CDISC Bron W. Kisler 氏 Vice President, Strategic Alliances, CDISC Wayne R. Kubick 氏 Chief Technology Officer, CDISC
H26年7月～ H26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)	外部施設
H26年7月～ H26年9月	東京	【経理・管理・事務等】マネジメント研修	外部施設
H26年7月～ H26年9月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H26年8月	静岡	【実地研修】医薬品製造施設見学	アステラスファーマテック(株) 焼津技術センター
H26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盲検化とランダム化	内部講師
H26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
H26年9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
H26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

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26年9月	PMDA	【特別研修】Developing new pharmaceutical products in a rapidly changing global regulatory environment: One Sponsor's perspective	Kimberly Stranick 氏 Vice President, Regulatory Affairs, Daiichi-Sankyo Pharma Development, Daiichi Sankyo, Inc.
H26年9月	PMDA	【特別研修】ジェネリック医薬品の品質・情報 ～改めて、臨床上の有効性・安全性の「同等」を考える～	緒方 宏泰 氏 明治薬科大学 名誉教授
H26年9月	PMDA	【特別研修】Pharmacopeial Harmonization	Ronald T. Piervincenzi 氏 CEO and Chair, Council of Experts, United States Pharmacopeial Convention
H26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
H26年9月～ H26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)	外部施設
H26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
H26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
H26年10月	PMDA	【特別研修】Latest International Trends in the Otolaryngology Field for Implantable hearing solutions	Douglas D. Backous 氏 Medical director for the Center for Hearing and Skullbase Surgery, Swedish Medical Centre
H26年10月	PMDA	【特別研修】急速に変化する肝炎治療 —C型肝炎治療を中心に—	溝上 雅史 氏 (独)国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター センター長
H26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
H26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
H26年10月	群馬	【経理・管理・事務等】政府出資法人等内部監査業務講習会	会計検査院
H26年10月	茨城	【実地研修】医療機器関連工場研修	日本ポール(株) 筑波事業場
H26年10月	東京	【実地研修】医薬部外品研究所見学	(株)コーサー コーサー研究所
H26年10月	千葉	【実地研修】医薬品製造施設見学	沢井製薬(株) 関東工場
H26年10月～ H26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
H26年10月～ H26年11月	神奈川	【国内派遣】安全性試験実地研修	(一財)食品薬品安全センター 秦野研究所
H26年10月～ H26年12月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H26年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザイン①ランダム化できない世界へようこそ	内部講師
H26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⑨Time-to-eventデータの解析	内部講師
H26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(ジンマー(株)、スミス・アンド・ネフューエンドスコピー(株)、メドトロニックソファモアダネック(株))

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H26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
H26年11月	静岡	【実地研修】医療機器製造施設見学	テルモ(株) 愛鷹工場
H26年11月～ H27年2月	通信、通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】労務管理研修	—
H26年12月	PMDA	【特別研修】末梢動脈疾患に対する臨床評価について	横井 宏佳 氏 福岡山王病院 循環器センター長 高木病院 循環器センター長 国際医療福祉大学 教授
H26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⑪ケーススタディ1	内部講師
H26年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザイン②薬剤疫学研究デザインとバイアスの関係	内部講師
H26年12月	東京	【医療機器体験プログラム】医療機器手術見学	東京女子医科大学病院
H26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
H26年12月～ H27年1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(ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株))
H27年1月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザイン③バイアス調整方法	内部講師
H27年1月	PMDA	【特別研修】研究は、ひょうたんから駒とこだわり	内部講師
H27年1月	PMDA	【特別研修】in Silico化合物毒性予測ソフトウェアDerek Nexus, Sarah Nexus, Leadscope Model Applierおよび毒性データベースVitic Nexusの紹介	田中 昌子 氏、茂木 邦雄 氏 CTCライフサイエンス(株)
H27年1月	PMDA	【特別研修】Using endpoint data to analyze patients rather than patient data to analyze the endpoints	Scott R Evans 氏 Senior Research Scientist, Department of Biostatistics and the Center for Biostatistics in AIDS Research, Harvard School of Public Health
H27年1月～ H27年3月	東京	【経理・管理・事務等】マネジメント研修	外部施設
H27年2月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザイン④ケーススタディ	内部講師
H27年2月	PMDA	【特別研修】研究倫理に関する特別研修	田代 志門 氏 昭和大学研究推進室 講師、 内部講師
H27年2月	PMDA	【特別研修】Bridging non-clinical and clinical science to support patient safety	Sybil D Pettit 氏 MEM, HESI Executive Director
H27年2月	東京	【実地研修】核医学施設見学	慶應義塾大学病院
H27年2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
H27年3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

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師/施設名
H27年3月	PMDA	【特別研修】漢方製剤・原料生薬の品質管理(農薬、重金属等)について	石間 慶昭 氏 (株)ツムラ 製品戦略本部 分析センター長
H27年3月	PMDA	【特別研修】Model Based Drug Development: AstraZeneca Approach	Donald R. Stanski 氏 Vice President, Global Head, Quantitative Clinical Pharmacology, AstraZeneca Nidal Al-Huniti 氏 Senior Director, Global Clinical Pharmacometrics, AstraZeneca Eric Masson 氏 Executive Director, Global Clinical Pharmacology, AstraZeneca
H27年3月	PMDA	【特別研修】EUにおけるAdaptive Designに関する動向及び少数例臨床試験への取組みについて	Franz König 氏 Associate Professor, Center for Medical Statistics, Informatics, and Intelligent Systems, Medical University of Vienna Martin Posch 氏 Professor, Center for Medical Statistics, Informatics, and Intelligent Systems, Medical University of Vienna Peter Bauer 氏 Center for Medical Statistics, Informatics, and Intelligent Systems, Medical University of Vienna

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
H24年11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
H26年4月～ H26年7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: Legal and practical aspects
H26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
H26年9月	米国 メリーランド州	【海外派遣】CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities
H26年9月	スペイン マドリッド	【海外派遣】IARMM 3rd World Congress of Clinical Safety
H26年9月	オーストリア ウィーン	【海外派遣】DIA Training Course on Quality by Design – New Concepts for Chemical and Biotech Product Development and Optimisation
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
H26年11月	米国 メリーランド州	【海外派遣】FDA Clinical Investigator Training Course
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