

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28年4月	PMDA	新任者歓迎の挨拶「世界のPMDAへ」	内部講師
H28年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDA職員行動規範	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	コンプライアンス研修	内部講師
H28年4月	PMDA	リスク管理研修	内部講師
H28年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの概要	内部講師
H28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とPMDA	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	外部講師
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28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
H28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	内部講師
H28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②	内部講師
H28年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】産業医の役割(職員健康管理体制)	内部講師
H28年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構内文書及びPMDAの無駄削減に向けた取り組み	内部講師
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28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
H28年4月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H28年4月	PMDA	【心構え】医療機器業界の立場から	中尾 浩治 氏 日本医療機器産業連合会 会長 (テルモ(株) 取締役顧問)
H28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
H28年4月	PMDA	【心構え】患者支援団体の立場から	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
H28年4月～ H29年3月	東京	【英語研修】海外長期派遣者用英語研修	外部施設
H28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)
H28年5月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)	川合 真一 氏 東邦大学医学部内科学講座 膠原病学分野 教授
H28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	松村 一 氏 東京医科大学 形成外科学分野 主任教授

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28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
H28年5月	PMDA	【心構え】医薬研究の立場から(再生医療製品分野)	本望 修 氏 札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生 医療学部門 教授 (同附属病院神経再生医療科 教授)
H28年6月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H28年6月～ H29年3月	東京	【英語研修】国際会議等実用英語研修	外部施設
H28年7月	PMDA	倫理研修	内部講師
H28年7月～ H29年3月	通学、e-learning	【英語研修】一般英語研修	—
H28年7月～ H29年3月	通信	【英語研修】英語通信教育研修	—
H28年9月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H28年9月～ H28年11月	PMDA	フォローアップ研修	外部講師
H28年10月	PMDA	倫理研修	内部講師
H28年10月～ H28年12月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
H28年10月～ H29年1月	e-learning	【ITリテラシー】Microsoft Office (E-learning)	外部施設
H28年11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研修	花井 十伍 氏 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
H28年12月	PMDA	【英語研修】TOEICIPテスト	—
H29年1月	PMDA	管理職職員研修(コーチング)	外部講師
H29年1月	PMDA	新任管理職職員研修(マネージャーの役割)	外部講師
H29年1月	PMDA	管理職職員研修(労務管理)	外部講師
H29年1月	PMDA	管理職職員研修(働き方のイノベーション) 多様な人材の活躍推進のために ～日本人、男、シニア、有名大学卒...そんな人たちだけでやっていけますか?～	松本 晃 氏 カルビー株式会社 代表取締役会長 兼 CEO
H29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
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)①治験計画届出制度、治験中の副作用・不具合報告制度	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)②日本薬局方、JAN	内部講師
H28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
H28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届出制度及び添付文書の構成と読み方	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)⑤メディカルライティング	内部講師
H28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
H28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
H28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考え方	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)②医薬品の再審査	内部講師
H28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SOP・手順－審査・相談業務を中心に－	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)③次世代審査・相談体制の構築	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)④薬理	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑤非臨床 毒性	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑥薬物動態の審査	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑦品質の審査①化成品	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器基準)①医療機器認証基準、承認基準、ガイドライン	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑧臨床の審査 臨床データ	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑨品質の審査②バイオ製品	内部講師
H28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

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28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
H28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
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)④医療情報活用推進室の取組み	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑩品質の審査 ③GMP/GCTP	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑤薬剤疫学・概論	内部講師
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)①GLP	内部講師
H28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
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)④GPSP調査	内部講師
H28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
H28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
H28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
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)①医薬部外品等の審査	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)②要指導・一般用医薬品の審査	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)CDISC	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)薬物動態(ADME)	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)品質(化成品)	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)臨床	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)生物統計	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)安全部担当品目	内部講師
H28年4月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)医療機器審査部担当品目	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
H28年4月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)健康被害救済部担当品目	内部講師
H28年4月～ H29年3月	通信、通学、e-learning	【経理・管理・事務等】簿記 3級	—
H28年4月～ H29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	—
H28年4月～ H29年3月	東京	アカデミア研修	外部施設
H28年4月～ H29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
H28年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)新薬審査部担当品目	内部講師
H28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担当品目	内部講師
H28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担当品目	内部講師
H28年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)信頼性保証部担当品目	内部講師
H28年5月	東京	【生物統計】データマネジメント・解析研修	日本製薬工業協会 第一三共(株)
H28年5月	PMDA	【特別研修】FDA Quality Oversight, Quality Metrics, and BCS Biowaiver	Lawrence Yu 氏 Deputy Director, Office of Pharmaceutical Quality, FDA Center for Drug Evaluation and Research
H28年5月	東京	【生物統計】データマネジメント・解析研修	日本製薬工業協会 中外製薬(株) 本社
H28年5月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(1)新任者研修「生物統計」の復習・ランダム化	内部講師
H28年5月	東京	【実地研修】施設見学 倫理委員会見学	(国研)国立がん研究センター
H28年5月～ H28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
H28年5月～ H28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
H28年5月～ H28年7月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H28年5月～ H28年11月	東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第12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
H28年6月	PMDA	【特別研修】認知症への対応～様々なアプローチ～	鷺見 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
H28年6月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(2)解析対象集団と欠測データの取り扱い	内部講師
H28年6月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(3)エンドポイントと統計的検定の考え方	内部講師
H28年6月	PMDA	【特別研修】アルツハイマー病研究、最近の話題	(国研)国立長寿医療研究センター 研究所長

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28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
H28年6月	PMDA	【特別研修】PBPKモデリングについて ・Application of Physiologically-Based Pharmacokinetic Modeling (PBPK) in Drug Discovery and Development at Merck Research Laboratories ・Case Studies and Review of PBPK Modeling Strategies for Japanese Drug Development	Christopher Gibson 氏、Punam Sandhu 氏 Merck & Co. Inc.
H28年6月	PMDA	【特別研修】リアルタイムなプロセス監視および制御のためのProcess Analytical Technologyとしてのソフトセンサー	金子 弘昌 氏 東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻 助教
H28年6月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(4)被験者数の設定	内部講師
H28年6月～ H28年7月	PMDA	【次世代審査】CDISC概論	内部講師
H28年6月～ H28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
H28年7月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(5)優越性試験と非劣性試験	内部講師
H28年7月	東京	【AMED合同研修】医薬品開発シミュレーションプログラムに基づく研修	(国研) 日本医療研究開発機構
H28年7月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(6)部分集団解析と共変量の調整	内部講師
H28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
H28年7月～ H28年8月	東京	【国内派遣】臨床工学技士病院実地研修	昭和大学病院
H28年8月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(7)検定の多重性・中間解析	内部講師
H28年8月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(8)統計解析手法と結果の解釈①	内部講師
H28年8月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(9)統計解析手法と結果の解釈②	内部講師
H28年8月～ H28年11月	通信教育	【経理・管理・事務等】労務管理研修	—
H28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
H28年9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
H28年9月	米国(ワシントンD.C.、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	—
H28年9月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(2)Academic session 1 疫学とはなにか	佐藤 俊哉 氏 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学 教授

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28年9月～ H28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
H28年10月	PMDA	【特別研修】PD-1阻害がん免疫療法:歴史、課題、未来展望	本庶 佑 氏 京都大学大学院医学研究科 連携大学院講座(免疫ゲノム医学講座) 客員教授
H28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
H28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
H28年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(3)比と割合と率、使い分け出来ていますか?	内部講師
H28年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(4)コホートデザイン	内部講師
H28年10月～ H28年12月	東京	【国内派遣】薬剤師病院実地研修	昭和大学病院
H28年11月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(10)最近の話題 ～ ベイズ流の手法	内部講師
H28年11月	群馬	【実地研修】医療機器製造施設見学	(一社)電子情報技術産業協会 日本光電富岡(株)
H28年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(5)ネステッドケースコントロールデザイン	内部講師
H28年11月	PMDA	【特別研修】Assessing the impact of pharmacovigilance: Predictors and correlates	Gerald J. Dal Pan氏 Director of the Office of Surveillance and Epidemiology, US-FDA
H28年11月	PMDA	【特別研修】The Role of M&S in Drug Discovery and Development	Micheal Krams 氏 Global Head of Quantitative Sciences, Janssen R&D, Johnson & Johnson Vladimir Dragalin 氏 Scientific Fellow, Head of QS Consulting, Janssen R&D, Johnson & Johnson An M.C. Vermeulen 氏 Senior Scientific Director and Fellow, QS Consulting, Janssen R&D, Johnson and Johnson
H28年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの計画と解析研修(6)データベースから副作用は拾えない?	内部講師
H28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(ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) デビューシenseス・ジャパン、ジンマー バイオメット(同)、スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー(株)、日本ストライカー(株)、メドトロニックソファモアダネック(株))
H28年11月～ H28年12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	MTJAPAN(旭化成メディカル(株) A-square)
H28年11月～ H29年1月	PMDA	【次世代審査】薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修	内部講師
H28年12月	茨城	【実地研修】医薬品製造施設見学	日本製薬団体連合会 (株)ツムラ 茨城工場

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H28年12月	PMDA	【特別研修】「授乳と薬」のリスク評価	伊藤 真也 氏 トロント大学大学院 小児科・内科・薬理学 教授
H28年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの詳細と解析研修(7)Academic session 2 アカデミアの立場から医薬品安全性評価に関わって	山口 拓洋 氏 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
H28年12月	PMDA	【特別研修】効率的な医薬品開発と定量的意思決定のためのM&S: 理論から応用まで Modeling & Simulation for Efficient Drug Development and Quantitative Regulatory Decision -Making: from Theory to Application	Jaap W. Mandema 氏 Certara President Certara Strategic Consulting
H28年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの詳細と解析研修(8)バイアス入門	内部講師
H28年12月～ H29年1月	PMDA	【次世代審査】CDISC概論	内部講師
H29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) インスティテュート・フォー・アドバンシング・サイエンス東京)
H29年1月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの詳細と解析研修(9)マッチングだけではない傾向スコアの使い方	内部講師
H29年1月	PMDA	【特別研修】How Much, How Often, and How Long: Forecasting Antimicrobial Regimens with Pharmacokinetic-Pharmacodynamics	Paul G. Ambrose 氏 Institute for Clinical Pharmacodynamics, Inc., Schenectady, New York Ph.D., FIDSA
H29年1月	PMDA	【特別研修】医学系研究に関する研究倫理指針	井上 悠輔 氏 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 准教授
H29年1月～ H29年2月	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
H29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
H29年2月	東京	【実地研修】核医学施設見学	東京医科歯科大学医学部附属病院
H29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
H29年2月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの詳細と解析研修(10)リスク最小化策の効果は如何	内部講師
H29年2月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研究デザインの詳細と解析研修(11)Academic session 3 新しい疫学デザイン	佐藤 俊哉 氏 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学 教授
H29年2月	PMDA	【特別研修】聴覚障害者にやさしい医療現場	早瀬 久美 氏 昭和大学病院薬局 薬剤師
H29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
H29年3月	東京	【実地研修】外来がん化学療法 薬剤師業務見学	(国研)国立がん研究センター東病院