

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】新任者歓迎の挨拶「世界の人々の幸福のために！」	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDA職員行動規範「皆さんに求められる行動とは」	内部講師
H31年4月	PMDA	コンプライアンス、インサイダー取引規制、リスク管理研修	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】ワークライフバランス委員会での取組み	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDA情報セキュリティについて	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの概要①	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの概要②独立行政法人の仕組み	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの広報活動	内部講師
H31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組み	内部講師
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】薬事制度の変遷と審査	内部講師
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】CDPの概要	内部講師
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医療機器・体外診断薬の審査	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】医療機器の開発と医療機器産業の現状	佐久間 一郎 氏 東京大学大学院工学系研究科 教授
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】市販後安全対策（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
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】国際関連業務—Capacity Buildingに向けた アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの挑戦—	内部講師
H31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
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】多国間・二国間交渉と基盤整備	内部講師
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】関西支部の成り立ち、業務内容	内部講師
H31年4月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	外部講師
H31年4月	PMDA	【英語研修】TOEICテスト-IP	—
H31年4月	PMDA	【心構え】薬害被害者の立場から	花井 十伍 氏 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
H31年4月	PMDA	【心構え】薬事政策の立場から	森 和彦 氏 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）
H31年4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	荒井 保明 氏 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長特任補佐
H31年4月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から（医薬品分野）	内部講師
H31年4月	PMDA	【心構え】製薬業界の立場から	中山 譲治 氏 日本製薬工業協会 会長 （第一三共株式会社 代表取締役会長 兼 CEO）
H31年4月	PMDA	管理職コンプライアンス研修	外部講師 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
R1年5月	PMDA	【心構え】化学物質のリスク評価の立場から	川西 徹 氏 食品安全委員会 委員
R1年5月	PMDA	【心構え】医療機器業界の立場から	渡部 眞也 氏 日本医療機器産業連合会 会長 (株式会社日立製作所 執行役常務 CISO兼Smart Transformation Project 強化本部長)
R1年5月	PMDA	【心構え】患者・患者支援団体の立場から	眞島 喜幸 氏 NPO法人パンキャンジャパン 理事長
R1年5月	PMDA	【心構え】医薬研究の立場から(生物製品、再生医療製品など)	高橋 政代 氏 国立研究開発法人理化学研究所 生命機能科学研究センター 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
R1年5月	PMDA	リスク管理研修	内部講師
R1年12月～ R2年3月	東京	【英語研修】国際会議等実用英語研修	外部施設
R2年1月	PMDA	管理職ファンリテーション研修	外部講師
R2年1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	浅倉 美津子 氏 薬害肝炎全国原告団 代表
R2年3月	PMDA	フォローアップ研修	外部講師
R2年3月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
R2年3月	通学、 e-learning	【英語研修】一般英語研修	—

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)①日本薬局方、JAN	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)②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
H31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
H31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及び添付文書の届出制度	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(技術共通)⑥横断的基準作成等プロジェクト	内部講師
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)②薬理	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)③非臨床 毒性	内部講師
H31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
H31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
H31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
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑤品質の審査②生物製剤(バイオロジクス)	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医療機器品質)QMS適合性調査と国際整合活動 認証機関監督業務	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑦医薬品の再審査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑧薬物動態の審査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑨生物統計の審査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)⑩次世代審査・相談体制について	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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(医薬品審査)①品質の審査 ③GMP/GCTP	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)②医薬品・再生医療等製品に関する副作用・不具合報告の受付と情報提供業務の概要	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)④医療安全対策業務の概要	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑤医療情報活用部の取組み	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(安全)⑥薬剤疫学・概論	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)①GLP	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)②医薬品の適合性書面調査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)③医薬品のGCP実地調査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(信頼性)④医薬品のGPSP調査	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(審査マネジメント部)原薬等登録原簿(マスターファイル:MF)の解説	内部講師
H31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、生物学的同等性	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(審査マネジメント)審査知識関連データベース	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門基礎】(一般)①医薬部外品等の審査	内部講師
H31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
H31年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)薬物動態(ADME)	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)品質(化成品)	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)臨床	内部講師
H31年4月	PMDA	【専門応用】(医薬品審査)生物統計	内部講師
H31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
H31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
H31年4月～ R2年3月	京都 他	アカデミア研修	外部施設

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
H31年4月～ R2年3月	東京 他	【国内短期派遣】国内短期派遣研修(医療技術等習得)	外部施設
H31年4月～ R2年3月	東京 他	【国内短期派遣】国内短期派遣研修(学位取得支援)	外部施設
H31年4月～ R2年3月	通学、 e-learning	【情報処理】情報処理安全確保支援士技能研修	独立行政法人情報処理推進機構
H31年4月～ R2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	一般財団法人日本科学技術連盟
R1年5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
R1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
R1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
R1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
R1年5月	PMDA	【専門応用】(ケーススタディ)信頼性保証部、医療機器調査・基準部担当品目	内部講師
R1年5月～ 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
R1年5月～ 11月	東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第15回医薬品評価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
R1年6月～ 11月	東京	【外部研修】薬剤疫学セミナー	一般財団法人日本科学技術連盟
R1年6月、7月	東京	【実地研修】臨床試験審査委員会(IRB)見学	外部医療機関
R1年6月～ 7月	PMDA	【次世代審査】CDISC概論(1)CDISC標準の基礎	内部講師
R1年6月～ 7月	PMDA	【次世代審査】CDISC概論(2)提出されるCDISCデータの見方・疾患領域別標準	内部講師
R1年6月	通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】ビジネス実務法務検定試験®研修	—
R1年6月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(1)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
R1年6月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(1)ランダム化の方法	内部講師
R1年6月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(2)データの見方	内部講師
R1年7月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(3)統計的検定と推定	内部講師
R1年7月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(4)平均の検定	内部講師
R1年7月	東京	【実地研修】臨床試験審査委員会(IRB)見学	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R1年7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 Meiji Seika ファルマ株式会社
R1年7月	PMDA	【特別研修】FDAの最新の取組みおよび最近のWHO活動の紹介	Theresa M Mullin 氏 Associate Director for Strategic Initiatives, CDER FDA Emer Cooke 氏 Director, Regulation of Medicines and other Health Technologies, WHO Samvel Azatyan 氏 Group Lead, Regulatory Networks and Harmonization [RNH] Regulatory Systems Strengthening [RSS] World Health Organization [WHO]
R1年7月～8月	神奈川	【国内短期派遣】臨床工学技士病院実地研修	北里大学病院
R1年7月～9月	東京	【医療機器体験プログラム】第2種ME技術研修	一般社団法人東京都臨床工学技士会、公益社団法人日本生体医工学会
R1年7月～ R2年2月	神奈川	【国内短期派遣】ファーマコメトリクス・エキスパート養成研修	学校法人慶應義塾
R1年7月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(2)比・割合・率の使い分け	内部講師
R1年7月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(3)リサーチクエスチョン	内部講師
R1年7月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(4)副作用報告データベースを用いたシグナル検出手法	内部講師
R1年8月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(5)疫学調査に利用可能な各種データベース	内部講師
R1年8月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(6)アウトカム定義	内部講師
R1年8月	PMDA	【経理・管理・事務等】総合職シリーズ化研修 決算報告会	内部講師
R1年8月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(5)部分集団解析と共変量の調整	内部講師
R1年8月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(6)被験者数の設定	内部講師
R1年9月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(7)分割表の検定	内部講師
R1年9月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(8)検定の多重性	内部講師
R1年9月	通信、通学、 e-learning	【経理・管理・事務等】簿記研修 2・3級	—
R1年9月	PMDA	【研究倫理】研究倫理に関する研修「疫学研究の倫理」	武藤 香織 氏 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授
R1年9月	東京	【実地研修】臨床研究倫理審査委員会(倫理小委員会)見学	国立研究開発法人国立国際医療研究センター

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R1年9月	PMDA	【特別研修】Role of Model Based Meta-Analysis in Drug research and Development	Vikram Sinha 氏 Associate Vice President, Quantitative Pharmacology & Pharmacometrics, Merck Research Laboratories, Merck & Co., U.S.A
R1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 短期】マンスフィールド財団プログラム	—
R1年9月	PMDA	【特別研修】心臓突然死の現状とその対策 だれでもできる救命処置講習(PUSHコース)	本間 洋輔 氏 東京ベイ浦安市川医療センター 救急集中治療科 医長
R1年9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 ファイザーR&D合同会社
R1年9月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(7)コホートデザイン	内部講師
R1年9月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(8)ネステッドケースコントロールデザイン	内部講師
R1年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(9)自己対照デザイン	内部講師
R1年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(10)バイアス論	内部講師
R1年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(11)代表的な交絡調整法	内部講師
R1年10月	東京	【国内短期派遣】放射線技術研修(初級コース)	公益社団法人日本アイソトープ協会
R1年10月	東京	【実地研修】臨床薬理試験実施施設見学	外部施設
R1年10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
R1年10月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(9)回帰分析	内部講師
R1年10月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(10)優越性と非劣性	内部講師
R1年11月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(11)ロジスティック回帰	内部講師
R1年11月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(12)生存時間解析(概念)	内部講師
R1年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(12)Academic session 2 上級者の交絡調整の方法	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
R1年11月	PMDA	【特別研修】米国におけるデジタルヘルス化とイノベーションの現状	Tammy Guld 氏 Senior Director, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D Jiao Song 氏 Associate Director, Janssen Clinical Innovation, Janssen R&D Mark Sapp 氏 Director, Digital Health, Janssen R&D Carla Cartwright 氏 Director, Global Regulatory Policy, Johnson & Johnson
R1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	MTJAPAN(旭化成メディカル株式会社 A-square)
R1年11月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
R1年11月～ R2年1月	PMDA	メディカルライティング研修	外部講師
R1年11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(第1回)	内部講師
R1年12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(第2回)	内部講師
R1年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(13)Academic session 3	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
R1年12月	東京	【実地研修】治験審査委員会(IRB)見学研修	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
R1年12月	東京	【実地研修】倫理審査委員会・臨床研究審査委員会見学	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
R1年12月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(13)生存時間解析(解析)	内部講師
R2年1月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(14)中間解析(アダプティブデザイン含む)	内部講師
R2年1月	PMDA	【生物統計】臨床試験のデザインと解析研修(15)ベイズ流アプローチ	内部講師
R2年1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	AMDD(日本メトロニック株式会社 メトロニック イノベーションセンター)
R2年1月～2月	東京	【国内短期派遣】臨床工学技士病院実地研修	昭和大学病院
R2年1月	東京	【実地研修】がん専門病院における薬剤師業務見学研修	外部医療機関
R2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(第3回)	内部講師
R2年2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(第4回)	内部講師
R2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式会社 東京ラボ
R2年2月	東京	【実地研修】医療機器製造施設見学	日本医用光学機器工業会 (オリンパス株式会社技術開発センター石川 オリンパスミュージアム オリンパスメディカルシステムズ株式会社 日の出工場)

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R2年2月	東京	【国内短期派遣】治験管理業務見学研修	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
R2年2月	千葉	【実地研修】外来がん化学療法における薬剤師業務見学	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院