

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R3年4月～6月	PMDA	新任者歓迎の挨拶	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】新型コロナウイルス対策について	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】勤怠管理	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構職員として必要な情報リテラシー	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】PMDAの概要①	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】CDPの概要	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】人事評価制度等	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】機構内文書、PMDAの無駄削減に向けた取組み及びワークライフバランス推進委員会の活動について	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】国際マインドと国際業務概論	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター	内部講師
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【各部説明・諸手続等】研究規程	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者ヒューマンスキル研修	外部講師
R3年4月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】医療現場の立場から	内部講師
R3年4月～6月、 R3年9月～R4年2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
R3年4月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】製薬業界の立場からPMDAに期待すること	中山 譲治 氏 日本製薬工業協会 会長 (第一三共株式会社 常勤顧問)
R3年4月～6月、 R3年9月～R4年2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 副会長 (H.U.グループホールディングス株式会社 取締役 代表執行役 副社長)
R3年5月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】心構え研修	外部講師

一般体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R3年5月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】患者・患者支援団体の立場から	秋山 正子 氏 認定NPO 法人マギーズ東京 共同代表理事 センター長
R3年5月～6月、 R3年9月～R4年2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
R3年5月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】医薬研究の立場からPMDAに期待すること：先端医薬の品質・安全性確保のための科学的アプローチ —再生医療に用いる細胞加工製品を例に—	佐藤 陽治 氏 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長
R3年5月～6月、 R3年9月～R4年2月	PMDA	【心構え】生活関連製品の安全対策	五十嵐 良明 氏 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長
R3年10月、12月	PMDA	【英語研修】TOEICテスト-IP	-
R3年10月～R4年3月	通学	【英語研修】一般英語研修	-
R3年10月～R4年3月	通信	【英語研修】英語通信教育研修	-
R3年12月～R4年3月	東京	【英語研修】国際会議等実用英語研修	外部施設
R4年1月～3月	東京	【英語研修】海外長期派遣者用英語研修	外部施設
R4年2月	PMDA	リスク管理研修	内部講師
R4年2月	PMDA	患者さんからPMDA業務の社会的意義を学ぶ研修「希少難病患者の経験からPMDAへお伝えしたいこと -みなしご病の挑戦-	秋山 武之 氏 日本ムコ多糖症患者家族の会 名誉会長
R4年3月	オンライン	国立病院機構主催「COVID-19対応WEBセミナー ～危機管理・安全対策を考える～」	独立行政法人国立病院機構
R4年3月	PMDA	フォローアップ研修	外部講師
R4年3月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
R4年3月	PMDA	管理職昇任前研修	外部講師
R4年3月～4月	PMDA	管理職職員研修	外部講師
R4年3月～4月	PMDA	メディカルライティング研修	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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(技術共通)①日本薬局方、JAN	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(技術共通)③メディカルライティング	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(技術共通)④医薬品、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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(技術共通)⑤体外診断用医薬品概論	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(審査マネジメント)①審査知識関連データベース	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(審査マネジメント)②原薬等登録原簿(マスターファイル:MF)の解説	内部講師
R3年4月～8月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(審査マネジメント)③ISO9001研修	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)①審査の考え方・留意事項	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)②臨床の審査 臨床データ	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)③薬物動態の審査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)④非臨床 毒性	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑤品質の審査(1) 化成品	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑥品質の審査(2) 生物製剤(バイオロジクス)	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑦品質の審査(3) GMP/GCTP	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑧医薬品の再審査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑨薬理	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑩生物統計の審査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医薬品審査)⑪医薬品審査等における電子データの利用	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(一般)①医薬部外品等の審査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(一般)②要指導・一般用医薬品の審査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(ジェネリック)医療用後発医薬品の審査、生物学的同等性	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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1	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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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2	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器審査)③医療機器評価概論(電気的安全性、電磁両立性)	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器審査)③医療機器評価概論(生物学的安全性)	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器審査)③医療機器評価概論(臨床)	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器基準)医療機器認証基準、承認基準、ガイドライン	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器品質)QMS適合性調査と国際整合活動	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(医療機器品質)登録認証機関の監督業務	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(安全)①医療機器の不具合報告制度の概要と評価検討プロセス	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(安全)③医薬品の副作用等報告制度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
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(安全)④医療安全対策業務の概要	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(安全)⑤医療情報活用部の取組み	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(安全)⑥薬剤疫学・概論	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(信頼性)①GLP	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(信頼性)②医薬品の適合性書面調査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(信頼性)③医薬品のGCP実地調査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門基礎】(信頼性)④医薬品のGPSP調査	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門応用】(医薬品審査)①薬物動態	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門応用】(医薬品審査)②品質(化成品)	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門応用】(医薬品審査)③臨床	内部講師
R3年4月～6月	PMDA	新任者研修【専門応用】(医薬品審査)④生物統計	内部講師
R3年4月～R4年3月	東京 他	【国内派遣】国内派遣研修(医療技術等習得)	外部施設
R3年4月～R4年3月	東京 他	国内大学院研修	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
R3年4月～R4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
R3年4月～R4年3月	e-learning	【研究倫理】研究倫理に関する研修	外部施設
R3年4月～R4年3月	東京、オンライン	【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
R3年5月	PMDA	新任者研修【専門応用】(ケーススタディ)新薬審査部担当品目	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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
R3年5月	PMDA	新任者研修【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
R3年5月	PMDA	新任者研修【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
R3年5月	PMDA	新任者研修【専門応用】(ケーススタディ)安全部担当品目	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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【書面】	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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【GCP】	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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【GLP】	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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【機器】	内部講師
R3年5月	PMDA	新任者研修【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
R3年5月～6月	オンライン	【外部研修】第1種ME技術研修	公益社団法人日本生体医工学会
R3年5月～6月	オンライン、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
R3年5月～11月	オンライン	【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
R3年6月～7月	PMDA	【次世代審査】CDISC研修 (1)CDISC標準の基礎	内部講師
R3年6月～7月	PMDA	【次世代審査】CDISC研修 (2)提出されるCDISCデータ等の見方・疾患領域別標準	内部講師
R3年6月～8月	オンライン	【国内派遣】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
R3年6月～7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
R3年6月～7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
R3年6月～11月	オンライン、東京	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催第17回医薬品評価学レギュラーコース	公益財団法人薬学振興会、東京大学大学院薬学系研究科
R3年7月	東京	【国内派遣】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
R3年7月	千葉	【国内派遣】放射線技術研修(上級コース)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R3年7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
R3年7月～8月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(2)頻度指標と効果指標、比・割合・率の使い分け	内部講師
R3年7月～8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
R3年7月～8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
R3年7月～9月	オンライン、東京	【外部研修】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工学会
R3年8月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(3)リサーチクエスト	内部講師
R3年8月～9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
R3年8月～9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
R3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
R3年9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
R3年9月～10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
R3年9月～10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
R3年9月～11月	オンライン、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
R3年9月～R4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®研修	-
R3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
R3年10月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(6)アウトカム定義	内部講師
R3年10月～11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(7)コホートデザイン	内部講師
R3年10月～11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
R3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
R3年11月	東京	【実地研修】倫理小委員会見学	国立国際医療研究センター病院
R3年11月	東京	【実地研修】臨床研究倫理審査委員会見学	国立国際医療研究センター病院
R3年11月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(8)ネスティッドケースコントロールデザイン	内部講師
R3年11月～12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(9)自己対照デザイン	内部講師
R3年11月～12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

専門体系コース

実施月	実施場所	テーマ	講師・施設名
R3年11月～R4年2月	オンライン	【国内派遣】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
R3年12月	オンライン	【実地研修】医薬品製造施設見学	日本製薬団体連合会(アステラス ファーマテック株式会社 焼津技術センター)
R3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
R3年12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研修	国立がん研究センター東病院
R3年12月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(10)バイアス論	内部講師
R3年12月～R4年1月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(11)交絡調整法入門	内部講師
R4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
R4年1月～2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
R4年1月～2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
R4年1月～2月	PMDA	【疫学】薬剤疫学研修(13)Academic session 3:疫学領域における最近の動向 -Pragmatic trials-	山口 拓洋 氏 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
R4年1月～3月	PMDA	【次世代審査】モデリング&シミュレーション研修(1)M&Sの基礎	内部講師
R4年1月～3月	PMDA	【次世代審査】モデリング&シミュレーション研修(2)母集団解析	内部講師
R4年2月	オンライン	【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(日本メドトロニック株式会社)
R4年2月～3月	PMDA	【次世代審査】モデリング&シミュレーション研修(3)生理学的薬物速度論モデル解析	内部講師
R4年2月～3月	PMDA	【次世代審査】モデリング&シミュレーション研修(4)Model Informed Drug Development(MIDD)	内部講師
R4年2月～3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
R4年3月	オンライン	【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(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
R4年3月	オンライン	【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式会社)
R4年3月	オンライン	【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(エドワーズライフサイエンス株式会社)
R4年3月	千葉	【国内派遣】放射線技術研修(中級コース)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構