

# 医薬品・医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

**1** 2023 (R5) 年  
**1月開講**  
 Web開催  
 要申込

筑波大学T-CReDOでは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に設置している連携大学院医薬品・医療機器審査科学分野と厚生労働省の全面的な協力により、修士課程フロンティア医科学学位プログラムの講義である「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」を公開講座とし、外部の皆様も聴講いただけるようにしています。  
 この分野のスペシャリストである講師陣に最新のトピックスに関してご講義いただき、毎年大変人気の講座です。  
 この機会をどうぞお見逃しなく！

**日程**
**2023年 1月～2月 全10回**
**参加費無料**
**内容**

※すべてオンライン開催です。  
 内容は予期せず変更になる場合もございます。予めご了承ください。  
 更新情報はホームページでご案内いたします。

1	1月16日(月)	<b>レギュラトリーサイエンス総論</b> 17:00-18:15	医薬品医療機器総合機構 理事 新井洋由
2	1月16日(月)	<b>医薬品の承認申請・審査・製造販売承認</b> 18:15-19:30	医薬品医療機器総合機構 執行役員 (新薬審査等部門担当) 田宮憲一
3	1月25日(水)	<b>医療機器の承認申請・審査・製造販売承認</b> 17:00-18:15	医薬品医療機器総合機構 執行役員 (機器審査等部門担当) 高橋未明
4	1月25日(水)	<b>再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認</b> 18:15-19:30	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長 本田二葉
5	1月31日(火)	<b>市販後安全対策</b> 17:00-18:15	医薬品医療機器総合機構 安全管理監 池田三恵
6	1月31日(火)	<b>健康被害対策 (救済制度, 患者相談等)</b> 18:15-19:30	医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部次長 岸達生
7	2月8日(水)	<b>基準適合性・データの信頼性 (GLP, GCP, GPSP, 信頼性基準等)</b> 17:00-18:15	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長 山口光峰
8	2月8日(水)	<b>医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP, QMS等)</b> 18:15-19:30	医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 江野英夫 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長 日下部哲也
9	2月15日(水)	<b>規制の調和・国際協力</b> 17:00-18:15	医薬品医療機器総合機構 国際部長 佐藤淳子
10	2月15日(水)	<b>臨床研究関連法規</b> 18:15-19:30	厚生労働省医政局研究開発政策課 治験推進室長 野村由美子

**修了証**

連続講座ですが、単回受講も可能です。  
 一定の条件を満たした方には修了証を発行いたします。

**申込方法**

つくば臨床医学研究開発機構のホームページまたは下記のQRコードから申し込みフォームにアクセスしてください。

 T-CReDO 

**事務局**

国立大学法人筑波大学  
 つくば臨床医学研究開発機構  
 TR推進・教育センター  
 レギュラトリーサイエンス講座  
 事務局

E-mail: TR\_info@md.tsukuba.ac.jp  
 TEL: 029-853-3630

# 令和4年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座について

## ■ 受講方法について

(はじめに) 全講義をオンラインにて行ないます。受講は無料です。

受講にはWeb会議システム「Zoom」を使用します。

- ① Zoomを初めて利用される方は、右記URLから事前にダウンロードをお願いいたします。<https://zoom.us/download>
- ② Zoomアプリの最新版へのアップデート方法はこちらをご覧ください。<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362233>

### (1) 受講申込

- ① [申込フォーム] 1名様ずつ以下のフォームよりお申込みください。必要事項を入力の上 [送信] してください。  
[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSepmkmreID4Ym6aK2nfJn6YjwHondRnGXhcVjBWzjOk-I1CQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSepmkmreID4Ym6aK2nfJn6YjwHondRnGXhcVjBWzjOk-I1CQ/viewform?usp=sf_link)
- ② [受付完了] 事務局より「[RS講座]お申込み完了」メールが届きます。  
お申込内容に誤りがあった場合は、メールにて事務局へご連絡ください。
- ③ [申込締切] **12月26日(月) 17:00** とさせていただきます。  
ただし、お申込み期間内であっても、定員に達した時点で受付を終了させていただきます。

### (2) 受講までの流れ

- ① [開催日前日] ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。
- ② [開催日当日] 前日のメールに記載してある参加用URLから各自ご参加ください。
- ③ [休講・代理] 講師の都合またはやむを得ない事由によって、代理による講義、もしくは休講する場合がございます。

### (3) 受講中のルール

- ① [カメラ・マイク] Zoom参加時、受講者の皆様のマイクは事務局側でミュートにしております。ミュート状態のままでご参加ください。  
受講者の映像は配信されません。
- ② [質疑応答] 口頭(音声)による質問は受け付けません。  
講義開始後、「Q&A」ボタンから質問を入力できます。  
受講者からの質問を進行役(事務局)が講師に質問します。すべての質問にお答えできない場合があります。  
\*チャット機能は使用しないでください。
- ③ [注意事項] 講義画面の録画、音声録音、写真撮影はお断りいたします。
- ④ [講義終了後] 1日に2コマ受講される方は、Zoomをつないだままでお待ちください。  
2コマ目から受講される方は、講義時間になりましたらご参加ください。

### (4) 受講後

- ① [受講確認] 各日、講義終了後にGoogleフォームを用いて「受講登録票」を提出いただくことにより『受講済』とさせていただきます。
- ② [確認テスト] 毎回小テストを実施します。講座の学習内容の理解度確認にお役立てください。

### (5) 修了証について

一定の条件を満たした方のうち、希望者には、つくば臨床医学研究開発機構長名の修了証が授与されます。  
原則2月~3月にかけて、順次修了証を発送いたします。

## ■ お問合せ・事務局

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)  
TR推進・教育センター レギュラトリーサイエンス講座事務局

E-mail TR\_info@md.tsukuba.ac.jp

TEL 029-853-3630