

医薬品・医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

オンライン開催

参加費無料

2026年

11/6 (金)

11/26 (木)

開催形式

【生配信】Zoom ウェビナー

【見逃し】1週間のアーカイブ配信

申込方法

下記のURL または QRコードから
お申込みください。
お申込み完了時、【申込み完了メー
ル】が送信されますので、内容を
ご確認ください。

<https://forms.gle/sicFsFtdwgVbfJ4J9>



【申込締切】
10/30 (金)
17:00

筑波大学T-CReDOでは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との包括連携協定の基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ご協力により、修士課程フロンティア医科学学位プログラムの「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、外部の方々にも聴講していただいております。

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く毎年人気の講座です。

ARO協議会プロジェクトマネージャー及びスタディマネージャーの認定制度受講単位対象セミナーとして単位の取得が可能です。

第1回 11/6 (金) 15:00-16:15 **レギュラトリーサイエンス総論**
医薬品医療機器総合機構 理事（審査等担当） 鈴木洋史

第2回 11/6 (金) 16:15-17:30 **医薬品の承認申請・審査・製造販売承認**
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部長 安藤剛

第3回 11/12 (木) 15:00-16:15 **医療機器の承認申請・審査・製造販売承認**
医薬品医療機器総合機構 執行役員（機器審査等部門担当） 矢花直幸

第4回 11/12 (木) 16:15-17:30 **再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認**
医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長 丸山良亮

第5回 11/13 (金) 15:00-16:15 **健康被害対策（救済制度、患者相談等）**
医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部次長 堀明子

第6回 11/13 (金) 16:15-17:30 **市販後安全対策**
医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部長 柳沼宏

第7回 11/19 (木) 15:00-16:15 **基準適合性・データの信頼性（GLP、GCP、GPSP、信頼性基準等）**
医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部長 山口光峰

第8回 11/19 (木) 16:15-17:30 **規制の調和・国際協力**
医薬品医療機器総合機構 執行役員（国際部門担当） 古賀大輔

第9回 11/24 (火) 15:00-16:15 **医薬品の製造管理及び品質管理（GMP）**
医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 原賢太郎

第10回 11/24 (火) 16:15-17:30 **医療機器の製造管理及び品質管理（QMS）**
医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部長 穴原玲子

第11回 11/26 (木) 16:15-17:30 **臨床研究関連法規**
厚生労働省医政局研究開発政策課 治験推進室長 荒木康弘

【レギュラトリーサイエンス講座事務局】

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

E-mail: regsc-staff@ml.cc.tsukuba.ac.jp (◎を@に変えてください)