

# 医薬品・医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

平成30年度  
**参加無料**  
事前申込  
受付中

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ご協力により、修士課程フロンティア医科学の講義である「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、一般の皆様も聴講いただけます。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けます。この機会をどうぞお聞き逃しなく！

日時 平成31年 **1月15日**(火) ~ **2月12日**(火) 16:45-19:15

※2/12のみ16:45-20:35

会場 筑波大学 東京キャンパス 文京校舎 1階134講義室

筑波キャンパス 医学地区 健康医科学イノベーション棟 1階105室



対象 医薬品・医療機器等の研究、開発に携わっている方やご関心のある方、行政、アカデミア、研究者、企業人、大学院生

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。

1/15  
(火)

- 【第1回】16:45-18:00  
「**医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総論**」  
林憲一  
医薬品医療機器総合機構 理事 (技監)
- 【第2回】18:00-19:15  
「**再生医療等製品の規制と審査**」  
丈達泰史  
医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長

1/17  
(木)

- 【第3回】16:45-18:00  
「**医薬品の規制と審査**」  
山田雅信  
筑波大学医学医薬系 教授
- 【第4回】18:00-19:15  
「**薬価制度**」  
田宮憲一  
厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官

1/29  
(火)

- 【第5回】16:45-18:00  
「**医療機器の規制と審査**」  
木下勝美  
医薬品医療機器総合機構 審議役 (機器審査等担当)
- 【第6回】18:00-19:15  
「**医薬品・医療機器等規制における国際協力関係**」  
佐藤淳子  
医薬品医療機器総合機構 国際部長

2/12  
(火)

- 【第7回】16:45-18:00  
「**医薬品・医療機器の安全対策**」  
森口裕  
医薬品医療機器総合機構 安全管理監
- 【第8回】18:00-19:15  
「**臨床研究法・先進医療制度**」  
吉田淳  
厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長
- 【第9回】19:20-20:35  
「**医薬品等副作用被害救済制度**」  
岩崎麻美  
医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部調査第二課長

※内容やテーマ・演者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。

## 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右記QRコードから申込みフォームにアクセスしてください。  
<ホームページ>  
<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/index.html>



## 事務局

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



# 平成30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

## ■受講上の注意とお願いについて

### (1) 当日の受付について

- ・東京・筑波会場とも、開始30分前より受付いたします。
- ・毎回出席を確認いたしますのでご協力ください。

### (2) 会場・講義・テキストについて

- ・講座の録音・ビデオ撮影・写真はお断りいたします。
- ・テキストは講義当日に配布いたします。テキストの事前配布、および電子データの配布は行っておりません。
- ・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。
- ・会場内の空調管理の調節が難しいため、ご自身で温度調節ができる服装でご受講ください。
- ・貴重品は常にお手元に置いて、盗難・紛失に十分ご注意ください。なお、盗難やご本人の不注意による事故等につきましては、本学では責任を負いかねます。

### (3) 評価票・(兼) 受講登録票の提出について

- ・各日、講義終了後に「評価票・(兼)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。

### (4) 確認テストについて

- ・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。
- ・代理出席の方が条件を満たしても、修了証は授与されません。

### (6) 個人情報の取り扱いについて

- ・受講申込にあたり事務局がお預かりした個人情報は、受講申込受付、会場受付でのご本人の確認、および講座の中止、満席・キャンセル情報のご連絡、修了証の送付のために使用させていただきます。
- ・講座開催中、職員が記録のため写真を撮影することがあります。本学および当機構のホームページや各種広報等で利用することがあります。記録にあたっては、できる限り個人の特定ができないように配慮いたします。

## ■会場案内

- ・東京キャンパス、筑波キャンパスともに外来者用の駐車場がございませんので、公共交通機関をご利用ください。

### ★東京キャンパス

丸ノ内線茗荷谷駅下車「出口1」徒歩3分程度  
(東京都文京区大塚3-29-1)

[http://www.tsukuba.ac.jp/access/bunkyo\\_access.html](http://www.tsukuba.ac.jp/access/bunkyo_access.html)



### ★筑波キャンパス（医学地区）

つくばエクスプレス「つくば駅」下車+バス  
(茨城県つくば市天久保2-1-1)

<http://www.tsukuba.ac.jp/access/gmap/gmap.php?i=192100>



## ■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



筑波大学  
University of Tsukuba



T-CReDO  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構  
Tsukuba University of Health Sciences and Development Organization