

# 医薬品・医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

**1** 2021年  
1月開講  
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ますのでこの機会をどうぞお見逃しなく！

日時 **2021年1月～2月** 全10回

会場 **オンライン開催**

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**

**オンライン  
セミナー**

**受講  
無料**

内容 ※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。

1	1月13日(水)	<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・審査センター長 新井洋由
2	1月13日(水)	<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 田宮憲一
3	1月22日(金)	<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 木下勝美
4	1月22日(金)	<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26日(火)	<b>市販後安全対策</b> 17:00-18:15 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部長 関野秀人
6	1月26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5日(金)	<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 大澤智子
8	2月5日(金)	<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 倉持憲路 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 高橋未明
9	2月10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10日(水)	<b>医療保険制度、臨床研究関連法規</b> 18:15-19:30 厚生労働省 医政局経済課ベンチャー等支援戦略室長(併)課長補佐 田中大祐

## 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2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://forms.gle/2fUzgZmienmYAgEz7>
  - 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 [受講者ID] ご登録いただきましたメールアドレスが「受講者ID」となり、ご連絡させていただくメールアドレスも同様のものになります。
  - ④ [申込締切] お申込みの締切は、日程ごとに3営業日前の17:00とさせていただきます。  
(例: 1/13開催分→1/7の17:00に申込締切)
- \* 申込フォームにアクセスできない方は、事務局 (TR\_info@md.tsukuba.ac.jp) までメールでご確認ください。

### (2) 受講までの流れ

- ① [講座日前日] 開催日程ごとに、開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。
- ② [講座日当日] 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) が選び、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「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。
- 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。

## ■ お問い合わせ・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