

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

2025年

11/5 (水)

11/25 (火)

開催形式

- Zoom ウェビナーを使用します
- ライブ配信のみで、後日の録画配信はありません

申込方法

- e-learning システム「Leaf」からの受付のみとなります。
- 詳細は裏面または T-CReDO のホームページをご覧ください。

＼ ホームページ ／



【申込締切】

10/31(金) 17:00

お申込期間内であっても、定員に達した時点で受付を終了させていただきます。

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「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、外部の方にも聴講していただけます。

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く毎年人気の講座で、ARO協議会 PM、StM認定制度の単位取得も可能です。

詳細は裏面をご参照ください。

第1回

11/5 水

14:30-15:45

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 鈴木洋史

第2回

11/5 水

15:45-17:00

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 執行役員（新薬審査等部門担当） 飯村康夫

第3回

11/7 金

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） 石井健介

第4回

11/7 金

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 木

16:15-17:30

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 中林哲夫

第6回

11/14 金

15:00-16:15

市販後安全対策

医薬品医療機器総合機構
安全管理監 併 執行役員（品質管理等部門担当） 中井清人

第7回

11/18 火

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

11/18 火

16:15-17:30

医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP、QMS等）

医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 原賢太郎
医療機器調査部長 小川将仁

第9回

11/25 火

15:00-16:15

規制の調和・国際協力

医薬品医療機器総合機構
理事長特任補佐（国際担当） 併 執行役員（国際部門担当） 安田尚之

第10回

11/25 火

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)

令和7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

本講座は、筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 e-learningシステム「Leaf」よりご受講ください

本講座は、「Leaf」を使用し、受講申込から講義視聴URLの通知、受講履歴の確認や修了証の発行まで「Leaf」を使用いたします。

講義視聴はZoomウェビナーを使用いたします。後日の録画配信は行いませんのでご注意ください。操作方法・詳細は、「[レギュラトリーサイエンス講座受講マニュアル](#)」[🔗](#)をご覧ください。

登録から受講までの手続きの流れ



初めてご利用の方は講座のお申込み過程でご自身でID登録を行っていただきます
ID登録はおひとり様1登録のみです



講義はZoomウェビナーで聴講します
聴講後1週間以内に Leaf 内で、(1) 受講登録票 (2) 小テストを実施してください



発行要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

登録・お申込み方法

下記のURL（Leafサイト）からお申し込みください。

登録・操作方法是、[レギュラトリーサイエンス講座受講マニュアル](#) [🔗](#)をご覧ください。



Leafを初めて利用される方

＊ 初回ID登録・受講申込専用

https://t-credo.leaf-hrm.jp/open_seminars/



Leaf ID 登録済の方

＊ 申込み状況確認、追加の受講申込

<https://t-credo.leaf-hrm.jp/>



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）

レギュラトリーサイエンス講座事務局

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



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 Clinical Research & Development Organization