

筑波大学医薬品・医療機器 レギュラトリーサイエンス講座 受講マニュアル

【申込から受講までの手続きの流れ】

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

はじめに

- 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」を使用し、受講申込から講義視聴用URLの、資料の配布、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
- 講義の視聴は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

登録から受講までの手続きの流れ

①



ID登録
講座申込

- 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

②



受講

- 講義：Zoomウェビナー
- 聴講後1週間以内に
(1)「受講登録票」
(2)「小テスト」
を実施してください

③



修了

- 発行要件を満たすと修了証が発行されます

【1】 ID登録・研修申込方法（初回）

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

講座検索

「*」（半角アスタリスク）を入れて検索可能です。例：インソース→イン*ス

検索条件

講座名 実施日 ~

講座グループ名 講座コード

講座会場名 講座内容

開催地 講座付加情報

検索結果

実施日	講座名	会場名	申込状況	申込
2024/11/05(火) 17:00~18:15	【1】レギュラトリーサイエンス総論 (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>
2024/11/05(火) 18:15~19:30	【2】医薬品の承認申請・審査・製造販売承認 (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>
2024/11/12(火) 17:15~18:30	【3】市販後安全対策 (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>
2024/11/12(火) 18:15~19:30	【4】健康被害対策（救済制度、患者相談等） (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>
2024/11/15(金) 18:15~19:30	【5】基準適合性・データの信憑性（GLP、GCP、GPSP、信頼性基準等） (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>
2024/11/15(金) 18:15~19:30	【6】医薬品・医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP、QMS） (医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 【RS講座】)	Zoomウェビナー開催	-	<input type="button" value="申込"/>

以下のURLから「Leaf」にアクセスしてください（初回登録専用URLです）

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

1. 講座グループ名に「RS」と入力します
2. 「検索」すると、『医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座』関連の全10コマが表示されます
3. 受講したい講座の「申込」をクリックします
※この時点で申し込める研修は一つですが、次の画面でまとめてお申込できます

レギュラトリーサイエンス講座以外の講座も表示されることがありますので、よく確認のうえお申込をお願いいたします。

申込内容の入力 申込内容の確認 申込完了

講座情報

講座 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座【RS講座】
 申込制限 申込下限1件～申込上限10件
 現在1件申込済みです

下の日程で開催されます。申し込む講座をチェックしてください。

講座名	実施日	会場名	申込
<input type="checkbox"/> 【10】 規制の調和・国際協力	2024/11/27(水) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【8】 医療機器の承認申請・審査・製造販売承認	2024/11/25(月) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【9】 再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認	2024/11/25(月) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【7】 臨床研究関連法規	2024/11/19(火) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【5】 基準適合性・データの信頼性 (GLP、GCP、GPSP、信頼性基準等)	2024/11/15(金) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【6】 医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP、QMS)	2024/11/15(金) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【4】 健康被害対策 (救済制度、患者相談等)	2024/11/12(火) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【3】 市販後安全対策	2024/11/12(火) 17:15～18:30	Zoomウェビナー開催	-
<input type="checkbox"/> 【2】 医薬品の承認申請・審査・製造販売承認	2024/11/05(火) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	-
<input checked="" type="checkbox"/> 【1】 レギュラトリーサイエンス総論	2024/11/05(火) 17:00～18:15	Zoomウェビナー開催	-

ご本人様情報入力

* 氏名

* 所属名

* 職種

* メールアドレス
ログインIDとして使用されます

* 業種

→ その他の業種はこちらへ

確認画面へ 閉じる

4. 講座をまとめて申し込むことができます
 申込みたい講座の**□にチェック**を入れます

5. 「**ご本人様情報**」を入力します

- * 氏名 フルネームで登録
- * 所属名 例:〇〇株式会社、■●大学
- * 職種 (選択式)
- * メールアドレス (ログインIDとして使用)
- * 業種 (選択式)

6. 「**確認画面へ**」をクリックします

7. 確認画面で内容を確認のうえ、
下部の「申込」をクリックします

申込内容の入力 > 申込内容の確認 > 申込完了

下記の内容で申し込みます。よろしいですか？

講座情報

講座 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座【RS講座】

申込制限 申込下限1件～申込上限10件

講座名	実施日	会場名	申込状況
【1】レギュラトリーサイエンス 総論	2024/11/05(火) 17:00～18:15	Zoomウェビナー開催	申込状況 -
【2】医薬品の承認申請・審 査・製造販売承認	2024/11/05(火) 18:15～19:30	Zoomウェビナー開催	申込状況 -

ご本人様情報

氏名 テスト太郎

7

申込 戻る

8. 申込が完了すると、ご本人情報（p5、
手順1-5.）に記載したメールアドレス
宛に、パスワードやお申込完了のメー
ルが届きますのでご確認ください

申込内容の入力 > 申込内容の確認 > 申込完了

申込が完了しました。
ユーザー登録が完了しました。
メールアドレスがログインIDとなります。
送付されたパスワード発行メールに記載されているURLより、システムにログインしてください。
メールが届かない場合は、お手数ですがお問い合わせください。

講座名	申込状況
【1】レギュラトリーサイエンス総論	申込が完了しました。 詳細は申込完了メールよりシステムにログインしてご確認ください。
【2】医薬品の承認申請・審査・製造販売承認	申込が完了しました。 詳細は申込完了メールよりシステムにログインしてご確認ください。

8

閉じる

パスワード発行メール

送信者名:LeafLightning管理者
送信元メールアドレス: t-credo-el@ms.tsukuba.ac.jp
が迷惑メール等に振り分けられていないかご確認
ください

パスワードを発行しました【Response periodLeafLightning】

LeafLightning管理者 <t-credo-el@ms.hosp.tsukuba.ac.jp>

To: 筑波 花子 <*****>

筑波大学
筑波花子 様

いつも大変お世話になっております。
LeafLightning管理者です。

パスワードを発行いたしましたので、お知らせいたします。

パスワード: 2KVciWsw

以下のURLよりログインしてください。
<https://t-credo.leaf-hrm.jp/>

何卒、よろしくお願いいたします。

受講確定のご連絡メール

送信者名:筑波大学RS講座事務局
送信元メールアドレス: tr_info@md.tsukuba.ac.jp
が迷惑メール等に振り分けられていないかご確認
ください

「【1】レギュラトリーサイエンス総論」受講確定のご連絡【筑波大学RS講座】

筑波大学RS講座事務局 <tr_info@md.tsukuba.ac.jp>

To: [REDACTED]

筑波大学
筑波花子 様

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) のRS講座事務局でございます。
お申込みいただいた以下研修の受講が承認され、確定いたしました。

研修名 : 【1】レギュラトリーサイエンス総論
開催日時: 2024/11/5(火) 17:00~18:15
会場名 : Zoomウェビナー開催 ()

研修の情報は、システムからご確認いただけます。

▼ログイン方法▼

URL

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

ユーザーID [REDACTED]

パスワード ご自身で設定されたパスワード

パスワードを忘れた方は下のページから再発行が可能です。
https://t-credo.leaf-hrm.jp/top/reset_password/2

何卒、よろしくお願いいたします。

【事務局】

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)
橋渡し研究推進センター
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

【2】 ログイン（初回）

パスワードを発行しました【Response periodLeafLightning】

LeafLightning管理者 <tcredo-el@ms.hosp.tsukuba.ac.jp>

To: 筑波 花子 <*****>

筑波大学
筑波花子 様

1

いつも大変お世話になっております。
LeafLightning管理者です。

パスワードを発行いたしましたので、お知らせいたします。

パスワード：2KVciWsw

← パスワード

以下のURLよりログインしてください。
<https://t-credo.leaf-hrm.jp/>

← ログインURL

何卒、よろしくお願いいたします。

【ログイン画面】

3



ログインID

← メールアドレス

パスワード

← パスワード

ログイン

[初めて使う方はこちら](#)

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

[メールが届かない方はこちら](#)

1. 「パスワード発行メール」の受信を確認のうえ、Leafにログインします

送信者名:LeafLightning管理者

送信元メールアドレス：t-credo-el@ms.tsukuba.ac.jp

が迷惑メール等に振り分けられていないかご確認ください

2. ログイン情報は次のとおりです

- ・ログインURL：パスワード発行メールに記載
- ・ログインID：ご本人様情報（p5、手順1-5.）で登録したメールアドレス
- ・パスワード：パスワード発行メールに記載

- ・画面内の「※初めて使う方はこちら」をクリックしないでください。
- ・パスワードは一定回数間違えるとロックが掛かりますが、30分程度でロック解除されます
- ・パスワードの再設定をするには、ログイン後にTOPページ左側のメニューから「パスワード変更」をクリックして変更してください

ID登録後の申込方法（2回目以降）

既に別の講座を受講済みの方で、IDが登録済の場合

1

講座を探す

2

キーワード RS

学習形態 eラーニング 集合研修

開催日

検索

3

no image

集合研修 2024/11/05(火)

講座グループ名: 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総論

[1] レギュラトリーサイエンス総論

4

集合講座

[1] レギュラトリーサイエンス総論 ☆

2024/11/05(火) 17:00~18:15 Zoomウェビナー開催

[1] レギュラトリーサイエンス総論

講師: PMDA 理事 鈴木洋史

講座に申込み

1. 既に別の講座を受講済みの方で、IDが登録済の場合は、
<<https://t-credo.leaf-hrm.jp>>にログイン後、メニューより「講座を探す」を選択し「検索」します
2. キーワードに「RS」と入力すると、本講座一覧を絞り込むことができます
3. 受講可能な講座が表示されますので、希望する講義名をクリックします
4. 講座情報を確認して「講座に申込み」をクリックします

講座申込み

7

この講座に申し込みます。よろしいですか？

講座に申し込む

戻る

講座 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座【RS講座】

申込 申込下限1件～申込上限10件
選択された講座1件
現在5件の講座を申込済です。

日程

以下日程で開催されます。申し込む講座をチェックしてください。

5



レギュラトリーサイエンス総論
2024/11/05(火)17:00
Zoomウェビナー

6



【7】臨床研究関連法規
2024/11/19(火)18:15
Zoomウェビナー開催



【8】医療機器の承認申請・審査・製造販売承認
2024/11/25(月)18:15
Zoomウェビナー開催



【9】再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認
2024/11/25(月)18:15
Zoomウェビナー開催

5. 申込みたい講座にチェックが入っていることを確認します

6. ここでいくつかの講座をまとめて申込みすることもできますので、追加する場合は口にチェックを入れてください

7. 上部の「講座に申し込む」をクリックします

8. 受講確定ご連絡のメールが届きます

「【1】レギュラトリーサイエンス総論」受講確定のご連絡【筑波大学RS講座】

筑波大学RS講座事務局 <tr_info@md.tsukuba.ac.jp>

To: [REDACTED]

8

筑波大学
筑波花子 様

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) のRS講座事務局でございます。
お申込みいただいた以下研修の受講が承認され、確定いたしました。

研修名 : 【1】レギュラトリーサイエンス総論
開催日時 : 2024/11/5(火) 17:00~18:15
会場名 : Zoomウェビナー開催 ()

研修の情報は、システムからご確認いただけます。

▼ログイン方法▼

【3】 講座情報の確認



1. TOP画面に、申し込んだ講座の情報が表示されます

2. 講座のタイトルをクリックします



3. 講座内容の詳細が表示されます

【講座情報画面の例】

The screenshot shows a course page for '【1】レギュラトリーサイエンス総論 ☆'. It includes a sidebar with navigation options like 'MYページ', 'TOP', '講座を探す', '受講状況', 'お気に入り', '設定', 'パスワード', 'ヘルプ', and 'ログアウト'. The main content area displays the course title, date (2024/11/05), time (17:00~18:15), and Zoom URL (indicated by callout 2). Below this, there are buttons for '日程変更' and 'キャンセルする'. A section titled '受講済となる条件' indicates that the user has completed a survey. The 'コンテンツ' (Contents) section is highlighted with a red dashed box and contains three items: '【1】受講登録票' (Callout 4), '【1】小テスト' (Callout 5), and '【1】講義資料' (Callout 6). Each item has an '回答' (Answer) button. At the bottom, there is a link for '参加用ZoomURLはこちらです'.

1. 日時、講義タイトル、講師名

2. リンク（視聴登録用Zoom URL）

- 本講座の聴講には、Zoomウェビナーを使用いたします
- 「リンク」は講義の2日前に表示されますので、ウェビナー登録のうえご視聴ください（画面下部の「外部リンク」にも同じリンクが貼られます）

3. コンテンツ（講義後に表示されます）

- 受講登録票、小テスト、講義資料等のコンテンツ（以下4.5.6.）が講義後に表示されます

4. 受講登録票

- 「回答」をクリックして、受講登録票に回答してください
- 回答期限は、講義後1週間です

5. 小テスト

- 「回答」をクリックして、小テストを実施してください
- 回答期限は、講義後1週間です

6. 講義資料

- 閲覧、ダウンロードができます

【4】 受講の流れ

1. 【前日から講義開始前までに】

視聴登録（ウェビナー事前登録）する

2. 【当 日】 Zoomウェビナーから聴講する

3. 【講義終了から1週間以内に】

受講登録票・小テストを実施する

資料配布（ダウンロード）

1. 【前日】 視聴登録（ウェビナー事前登録）



1. 講座内容の確認画面を開き（p11, 12）
「リンク」をクリックします



2. Zoomウェビナーの登録画面が表示されますので、必要事項を入力してください
メールアドレスは、LeafのID登録と同じものを記載してください

3. 「登録」ボタンを押すとすぐに参加用URLが記載されたメール通知がZoomから届きます



送信元アドレスは noreply@zoom.us です
メールが受信できるようにドメイン設定をしてください

2. 【当日】 聴講する

1. 参加用Zoom URLにアクセス

- p12で取得した参加用Zoom URLは、お申込み者様専用です。他者との共有は視聴無効になりますのでご注意ください。
- 1回（日）最大2コマの講義を行いますが、参加用URLは2コマとも同一のものを使用します。ご自身の受講内容（時間）に合わせて入退室をお願いいたします。
- 1日に2コマ受講される方は、1コマ目終了後、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。

2. 質疑応答について

- 「チャット」、「手を挙げる」は使用しないでください。
- 質問は「Q&A」に記入されたものを司会者が代読いたします。
- すべての質問にお答えできない場合があります。



3. 講義資料について

- 事前配布は行いませんので予めご了承ください。
講義翌日に研修システム「Leaf」にアップロードいたしますので、マイページから当該講義のコンテンツをご確認ください。

タイムテーブル（共通）

11/19、11/27は18:15開始です

時間	項目	内容	受講者の方へ
16:50	入室開始	受講者入室開始	<ul style="list-style-type: none">参加用URLからご入室ください。講演開始までに「ウェビナー登録」を行わない場合、参加用URLは送信されません。
17:00	開会	受講ガイダンス	<ul style="list-style-type: none">事務局から連絡事項、受講中の諸注意などをご説明いたします。
	講演1コマ目	講演、質疑応答	<ul style="list-style-type: none">1コマ目のみ受講の方は、終了後ご退室ください。1日に2コマ受講される方は、Zoomを繋いだままにして2コマ目開始までお待ちください。
18:15	講演2コマ目	講演、質疑応答	<ul style="list-style-type: none">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入室ください。
19:15	閉会	<ul style="list-style-type: none">次回のお知らせ受講登録・小テストの案内	
		Zoom退出	全員（※事務局でZoomウェビナーを終了します）

3. 【聴講後】受講登録票・小テスト



1. 講義後、コンテンツに「**受講登録票**」「**小テスト**」が表示されますので実施してください

【受講済条件】

- ✓ 受講登録票
回答・提出をもって『受講済』とします
- ✓ 小テスト
講義の理解度確認にお役立てください
- ✓ 提出期限は、講義後1週間以内

2. 資料の閲覧、ダウンロードができます

資料の閲覧・ダウンロード

【1】レギュラトリーサイエンス総論

筑波大学
University of Tsukuba

T-CReDO
筑波大学つくば創薬・医薬品・医療機器
Tsukuba Center for Research & Development Organization

レギュラトリーサイエンス総論

R6年度 筑波大学医薬品・医療機器
レギュラトリーサイエンス講座

【1】 講義資料
スライド 1/1 2024/10/15(火)に閲覧
開始

最初から閲覧する フルスクリーン表示 ダウンロード

閲覧完了報告

1 ページをめくる

3 資料のダウンロード

2 閲覧後、「閲覧完了報告」をクリック

【5】受講状況の確認



メニューの「**受講状況**」から確認します

受講予定



受講済

受講登録票を提出すると「受講済」に変わります

完了報告未済

講義資料の閲覧が未完了の場合に表示されます

【6】 修了証の発行



1. 発行要件を満たすと、TOP画面に「**修了証ダウンロード**」ボタンが表示されます

発行要件：
7コマ以上の聴講と受講登録票を提出



Leaf IDの有効期限

LeafのIDの有効期限は、2024年12月20日までです