



# 医薬品・医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

2024 (R6) 年  
**11月開講**  
オンライン開催  
要事前申込

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、毎年大変人気の講座です。  
本年度は11月開催のみとなります。この機会をどうぞお見逃しなく！

日程

2024年 **11/5** (火) ~ **11/27** (水) 全10回

参加費無料

内容

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希望者には「修了証」を発行いたします。  
内容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	11月5日(火)	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
2	11月5日(火)	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) 安川孝志
3	11月12日(火)	市販後安全対策	医薬品医療機器総合機構 安全管理監 倉持憲路
4	11月12日(火)	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
5	11月15日(金)	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
6	11月15日(金)	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 医薬品質管理部長 美上憲一 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部長 小川将仁
7	11月19日(火)	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 飯村康夫
8	11月25日(月)	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
9	11月25日(月)	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
10	11月27日(水)	規制の調和・国際協力	医薬品医療機器総合機構 国際部長 田中大祐

開催形式

- すべてオンライン開催です。
- 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

- 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構e-learningシステム「Leaf」からの受付のみとなります。
- 詳細は裏面、またはつくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) のホームページをご覧ください。

**申込締切: 11/1 (金) 17:00**

お申込期間内であっても、\ ホームページ / 定員に達した時点で受付を終了させていただきます。



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  
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



T-CReDO

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構  
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

# 令和6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」<sup>(リーフ)</sup>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、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、[T-CReDOホームページの「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

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

3



修了

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・操作方法は、[T-CReDOホームページの「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。

初めてLeafを利用される方は  
こちら

【URL】 [https://t-credo.leaf-hrm.jp/open\\_seminars/](https://t-credo.leaf-hrm.jp/open_seminars/)

スマートフォンから申込み

(初回ID登録・受講申込専用)



ID登録済の方は  
こちら

【URL】 <https://t-credo.leaf-hrm.jp/>

スマートフォンからログインする

(ID登録が完了した方、  
2回目以降の方)



受講マニュアル



## ■ 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）  
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