

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	開発	PV	品質
2016年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2016/5/10 (全8日)	6		
2016年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2016/7/5 (全2日)	6		
2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【全日程】	2016/5/24 (全8日)		6	
2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【応用編】	2016/7/27 (全3日)		6	
2016年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【全日程】	2016/8/30 (全8日)			
2016年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【応用編】	2016/10/11 (全2日)			
2016年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座－製品ライフサイクルをみわたして－【全日程】	2016/10/3 (全7日)			6
2016年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座－製品ライフサイクルをみわたして－【応用編】	2016/11/8 (全2日)			6
2017年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【全日程】	2017/5/9 (全8日)		6	
2017年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【応用編】	2017/7/4 (全2日)		6	
2017年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【全日程】	2017/5/29 (全8日)			
2017年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【応用編】	2017/7/11 (全2日)			
2017年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2017/8/7 (全8日)	6		
2017年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2017/8/28 (全2日)	6		
2017年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座－製品ライフサイクルをみわたして－【全日程】	2017/10/2 (全7日)			6
2017年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座－製品ライフサイクルをみわたして－【応用編】	2017/11/6 (全2日)			6
2018年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座	2018/4/16 (全6日)			
2018年度 開発エキスパート研修講座	2018/5/21 (全6日)	9		
2018年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座	2018/5/28 (全6日)		9	
2018年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座	2018/10/3 (全6日)			8.75

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(トピック型)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第184回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー シリーズ2:次世代抗体医薬品の現状と展望(抗PD-1抗体・抗 CCR4抗体)	2016/1/20	2.5	2.5	
第185回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー シリーズ3:核酸医薬品開発の現状と展望	2016/2/17	2.5	2.5	
第186回	医薬品リスク管理計画の質的充実を目指して	2016/2/19	2.5	2.5	
第187回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー シリーズ4:分子イメージングによる創薬・医療の新世界へ向 て:現状と展望	2016/3/15	2.5	2.5	
第188回	医療機器承認評価とリスクマネジメント	2016/4/19	2	2	2
第189回	わが国の製薬企業におけるMA機能の現状と将来展望	2016/6/6	1.5	1.5	
第190回	本気でやる!変革する医療現場とのリスク・コミュニケーション ー安全性の専門力で対応するー	2016/7/15		2	
第191回	医薬品・医療機器の価値を科学的に評価する ー費用対効果評価の技術的側面ー	2016/9/30	2	2	
第192回	がん治療の新たな選択肢 ーがん免疫療法;チェックポイント阻害剤ー	2016/10/18	2	2	
第193回	ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門 ーCTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)ー	2016/10/19			2
第194回	医療データベース研究も実施できる PV担当者になろう/総論編	2016/12/5	3	3	
第195回	医薬品の研究開発・製造・品質分野で働く人のための エッセンシャル研修会	2016/12/12			3
第196回	連続生産とQbD申請	2016/12/15			2
第197回	第一回 臨床研究の法的規制時代到来 ー臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきかー	2017/1/11	2	2	
第198回	医療データベース研究も実施できる PV担当者になろう/技術編	2017/1/24	2.5	2.5	
第199回	PV監査等のCAPAから始まる品質改善 ーそのCAPA管理って効果ありますか?ー	2017/2/1	2	2	
第200回	本気でやる!医療現場とのリスク・コミュニケーション ー病院薬局・調剤薬局が製薬企業に期待することー	2017/2/16	2	2	
第201回	臨床試験情報公開の最新動向 ーClinical Trial Data Sharing(CTDS)に関する現状と今後の課題 ー	2017/2/22	2	2	
第202回	慢性疼痛に苦しむ患者さんを如何に救うか ー治療薬開発の現状と課題ー	2017/3/6	2	2	

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(トピック型)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第203回	医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう/総論編2	2017/4/5	2	2	
第204回	〈緊急企画〉偽造医薬品の侵入をいかに防ぐか －偽造医薬品から患者さんをいかに守るか－	2017/4/28	2	2	
第205回	第二回 臨床研究の法的規制時代到来 －新たな臨床研究制度をアカデミア・MAIはどのように考えるか－	2017/5/24	2	2	
第206回	世界のメディカルアフェアーズ(MA)の戦略と今後の日本への影響 －世界的に一層重要性を増すMA/MSLの中核となる機能・戦略	2017/7/26	2	2	
第207回	ジェネリックメーカーのためのCTD 作成入門(第2弾) －CTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)－	2017/7/19			2
第208回	医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう/技術編2	2017/9/1	2	2	
第209回	改正GPSP 省令に期待すること －製造販売後における科学的・合理的な真のリスクマネジメントを実現するために－	2017/10/6	2	2	
第210回	FDA が提案したICH-GCP renovation －日本でどこまでできるか?－	2017/10/13	2	2	
第211回	第三回 臨床研究の法的規制時代到来 －過去から学ぶ臨床研究法施行への期待と不安－	2017/10/27	2	2	2
第212回	データベースを用いたシグナルマネジメント(RMP/PBRER)も実施できるPV担当者になろう(演習付き) －シグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないために－	2017/11/1	2	2	
第213回	局方におけるクロマトグラフィーの国際調和 －共通理解と適切な取り込みをめざして－	2017/11/17			2
第214回	MedDRAを用いて「安全性データベース」を一層活用するためには? －今さら聞けないMedDRA SMQの活用のための基本知識－	2017/11/22	2	2	
第215回	エッセンシャル研修会 激変する世界の医療・医薬品業界 －デジタルヘルスケア・レジストリー・希少疾患－	2017/12/11	3	3	3
第217回	費用対効果評価の実践トレーニング: Hands on Workshop	2018/2/23	3	3	
第218回	ICT がもたらす企業変革 －ICT テクノロジーをMA とPV 活動に活かす－	2018/2/28		1.5	
第219回	観察研究やデータベース研究で必要となる統計学的な考え方 －PV・MA・開発担当者が知っておくべき基礎知識－	2018/3/6	2	2	
第220回	第四回 臨床研究の法的規制時代到来 －特定臨床研究の枠組みを如何に医薬品の開発戦略やライフサイクルマネジメントなどに取り込むか－	2018/3/15	2	2	
第221回	MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家と共同作業を行えばよいか	2018/2/21	1.5	1.5	
第223回	ICH E17は医薬品の国際共同“開発”をどう変えるか? －ローカルファーストからグローバルファーストへの発想転換－	2018/5/15	2	2	

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(トピック型)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第224回	改正GPSP省令に期待すること その2 －改正GPSP下でのRMP/PVPの作成－	2018/5/17	2	2	
第225回	グローバルPV規制を踏まえた国際的水準のPV体制の構築と実践 －変化する海外規制当局からのリクエストに対応できますか？	2018/7/2-3	5	5	
第226回	ICTがもたらす企業変革 その2 －未来の製薬産業を思い描く－	2018/7/12	2.5	2.5	
第227回	小児科領域の新医薬品開発を取り巻く現状と課題 －小児用医薬品の開発促進へ向けた対策の現状と将来展望－	2018/8/24	2	2	
第228回	医薬品品質システム構築・導入の実践	2018/9/18			2
第229回	ICTがもたらす企業変革 その3 －ICTテクノロジーをPVとMA活動に活かす－	2018/9/11		2	
第230回	統計ガイドライン(補遺):ICH E9(R1)のインパクト －Estimand が臨床試験(治験)の計画と実施に及ぼす影響－	2018/10/1	2	2	
第231回	臨床試験(治験)の品質マネジメントを巡るパラダイムシフト －リスクベースドモニタリング、リスクベースドアプローチの実際と課題－	2018/10/10	2	2	
第232回	ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門(第3弾) －CTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)－	2018/10/12			2
第233回	メディカルサイエンスリエゾン(MSL) －現在とこれからについて語り合おう！－	2018/12/6			
第234回	<緊急企画>エッセンシャル研修会 激変する世界の医療・医薬品医療機器等業界 －デジタルヘルスケア・データシェアリング・ブロックチェーン等を	2018/12/10	2.5	2.5	2.5
第235回	メディカルアフェアーズ(MA)/メディカルサイエンスリエゾン(MSL) を巡る現状と目指すべき将来像	2019/1/10			
第236回	今さら聞けない! ?「QbD(Quality by Design)って何?」 －QbDの基礎から製造GMPまで－	2019/1/24			2
第237回	費用対効果評価:Hands on Workshopと本格導入時の課題と対策	2019/2/15	2.5	2.5	
第238回	今、ICH M7ガイドラインへの理解を深めるために －ジェネリックメーカー等今ガイドラインの理解を必要とする方へ－	2019/2/25			2
第239回	MA・開発・PV担当者が知っておくべき統計学的基礎知識 －系統的レビュー・メタアナリシスから得られるエビデンスの読み方・考え方－	2019/3/20	1.5	1.5	

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	開発	PV	品質
2016年度 無菌医薬品GMP研修講座	2016/4/26 (全2日)			6
2016年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2016/6/27 (全3日)			9.5
2017年度 無菌医薬品GMP研修講座	2017/4/26 (全2日)			6
2017年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2017/6/26 (全3日)			9.5
2018年度 無菌医薬品GMP研修講座	2018/4/23 (全2日)			6
2018年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2018/6/26 (全2日)			13.5
安全性監視計画入門コース	2018/7/23 (全3日)		8.0	

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(日本薬局方に関する研修会)			分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	会場	開発	PV	品質
第15回日本薬局方に関する研修会	2016/1/22	東京			2
	2016/1/28	大阪			2
第16回日本薬局方に関する研修会	2016/10/14	東京			2
	2016/10/20	大阪			2
第17回日本薬局方に関する研修会	2017/4/11	大阪			2
	2017/4/14	東京			2
第18回日本薬局方に関する研修会	2018/1/16	大阪			2
	2018/1/22	東京			2
第19回日本薬局方に関する研修会	2018/9/19	大阪			1.5
	2018/9/26	東京			1.5

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(ICH関連説明会)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第33回 ICH即時報告会	2016/1/15	2.5	2.5	2.5
ICH Q3Dガイドラインおよびトレーニングマテリアル説明会	2016/3/11	3		3
ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会	2016/4/21			2
第34回 ICH即時報告会	2016/7/21	2.5	2.5	2.5
ICH日本シンポジウム2016(第35回 ICH即時報告会)	2016/12/14	2.5	2.5	2.5
第36回 ICH即時報告会	2017/6/30	2.5	2.5	2.5
第37回 ICH即時報告会	2017/12/15	2.5	2.5	2.5
ICH日本シンポジウム2018(第38回 ICH即時報告会)	2018/7/18	2.5	2.5	2.5
第39回 ICH即時報告会	2018/12/14	3.0	3.0	3.0

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(その他研修会)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第5回 NMRによる試験法設定の実際 －基礎からその応用まで－	2016/2/17			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第1回 医薬品中の元素不純物ガイドライン関連試験法 －ICP-AES / ICP-MS及び蛍光X線の基礎と測定方法－(大阪会場)	2016/7/4			2
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第1回 医薬品中の元素不純物ガイドライン関連試験法 －ICP-AES / ICP-MS及び蛍光X線の基礎と測定方法－(東京会場)	2016/7/6			2
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第2回 NMRによる試験法設定の実際 －基礎からその応用まで－	2016/10/19			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(大阪会場①)	2016/11/8			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場①)	2016/11/15			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場②)	2016/11/16			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第4回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場①)	2016/12/13			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第4回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場②)	2016/12/14			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成29年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場①)	2018/1/23			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成29年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場②)	2018/1/24			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成30年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場①)	2019/2/5			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成30年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場②)	2019/2/6			3