

医療機器の開発実務者育成セミナー

開催にあたって

近年、使い勝手の良い医療機器や機能的に優れた医療機器が求められています。そのような医療機器を着実に上市していくためには、医療側のニーズを収集するとともに、研究開発企画と平行して市場性の検討を行い、規制、企画・基準などクリアすべき様々なステップを確認しながら実用化までの最適なロードマップを描くことが必要となります。

そこで当センターでは、昨年度好評であったJAAME Academy「医療機器の開発実務者育成セミナー」を本年度も開催し、実用化のためのロードマップを検討する際に最低限必要とされる「開発企画」「規制」「企画基準」のそれぞれに焦点をあて、開発と上市の観点から必要な事項を解りやすく解説いたします。

医療機器製造販売業において5年程度の業務経験のある方や、新規参入企業の皆様において医療機器の開発を目指して行く方々を対象とし、開発現場において今後中核となっていく実務者の育成を目指します。

JAAME Academy

“JAAME Academy”は、当センターが平成28年度より始めた人材育成のための教育シリーズです。

医療機器産業には、イノベーション対応人材、改善改良による進化に対応する人材、薬事・保険収載に対応する人材、国内外の販路開拓に対応する人材など様々なシーンで活躍する“ひと”が必要です。“JAAME Academy”は今後、産業界が必要とする新入社員向の初級編のほか、将来の中核人材の育成のための様々なシリーズを開講していきます。

当センターは“JAAME Academy”をとおして、医療機器産業に必要な不可欠な“ひと”の育成に貢献していきます。

講習日程

平成29年12月20日(水)～12月22日(金)[3日間]

12月20日(水) 開発企画関係

12月21日(木) 規制対応関係

12月22日(金) 規格・基準対応関係

※全日程出席された方には「修了証」を発行します。

会場

損保会館 2F 大会議室
東京都千代田区神田淡路町2-9

受講料

3日間 55,000円(消費税及びテキスト代を含む)

※上記日程のうち、希望の受講日を選択しての単日受講も可能です。

単日受講は1日につき 20,000円

定員

150名

お申込み及びお問い合わせ先



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

企業研修部

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

ホームページアドレス <http://www.jaame.or.jp/>

【申込要領等】

1. 申込方法

受講をご希望の方は、当センターホームページからお申し込み頂くか、または下記「受講申込書」をFAXにてお送り下さい。

2. 申込締切日 平成29年11月30日(木) 必着

先着順で受付を致します。但し、定員に達した場合は締切日以前でも申込受付を終了致しますので、予めご了承下さい。受講申込を受付した方には『受講料請求書』をご郵送致します。

受講申込後、1週間以上経過しても連絡がない場合は、必ずお問い合わせ下さい。

3. 受講料 3日間 55,000円(消費税及びテキスト代を含む)

※単日受講の場合には1日20,000円

受講料の納入時期及び振込先については『受講料請求書』にてお知らせ致します。

なお、受講料は会場借料等に充当するため、ご返金は致しませんので予めご了承下さい。

4. 受講票及びテキストについて

受講票は講習会開催日の1週間前までにお送りします。テキストは、当日受講票とお引き換え致します。

5. 修了証について

3日間通してご出席いただいた方については、「修了証」を講習後、郵送致します。

講習会(会期)中の受講者変更はできません。受講者の変更については、事前に変更の旨を必ずご連絡下さい。

* 個人情報の取扱いについて *

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に關係する業務の範囲内に限定して利用させて頂きます。

FAX 03(3813)8733 この申込書をFAXにてお送り下さい。

【受講申込書】

〈請求書・受講票等の送付先及び連絡先等〉

受講希望日程		1. 3日間受講	2. 単日受講
※ 単日受講の場合は、ご希望の日程を <input checked="" type="checkbox"/> 選択して下さい			
<input type="checkbox"/> 12/20(水)開発企画関係 <input type="checkbox"/> 12/21(木)規制対応関係 <input type="checkbox"/> 12/22(金)規格・基準対応関係			
フリガナ			
勤務先名			
所 属			
フリガナ			
氏 名			
勤務先	所在地	〒 -	
	TEL		
	FAX		
	メールアドレス		
		※この欄は記入しないで下さい。	

【講習会カリキュラム】

12月20日(水)～開発企画関係～			
開場(受付)	10:00～10:30	(30)	
オリエンテーション	10:30～10:35	5	公益財団法人医療機器センター
挨拶及び趣旨説明	10:35～10:55	20	公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
開発企画と事業性評価 ～経営サイドから見た視点～	10:55～12:05	70	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 上級研究員 高山 修一
休憩	12:05～12:55	(50)	
臨床ニーズの見極めとその実現化までのステップ	12:55～14:05	70	株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪
休憩	14:05～14:15	(10)	
医療機器における知財戦略	14:15～15:15	60	八田国際特許業務法人 弁理士 久野 栄造
休憩	15:15～15:25	(10)	
医療機器の価格・保険適用と開発期間及び 保険適用の実例	15:25～16:35	70	公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
休憩	16:35～16:45	(10)	
流通関係 販売業と製造販売業の違い/納入から販売/ その後のフォロー/マーケティングの実際	16:45～17:45	60	一般社団法人日本医療機器販売業協会 医療機器流通研究委員会 委員 五嶋 規夫
12月21日(木)～規制対応関係～			
開場(受付)	9:00～9:30	(30)	
医療機器の開発から製造へのプロセス ～設計開発プロセス含む～	9:30～10:40	70	株式会社日立製作所 ヘルスケア経営戦略室 浜原 公幸
休憩	10:40～10:50	(10)	
品質マネジメントシステム(QMS)の概要	10:50～12:00	70	サクラ精機株式会社 グループ統括本部 担当部長 飯田 隆太郎
休憩	12:00～12:50	(50)	
安全管理(GVP) ～不具合報告及び安全確保措置～	12:50～14:00	70	テルモ株式会社 安全情報管理部 部長代理 三田 哲也
休憩	14:00～14:10	(10)	
医療機器の審査概論	14:10～15:20	70	東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究講座 特任助教 竹下 康平
休憩	15:20～15:30	(10)	
承認申請ケーススタディ ～薬剤溶出ステントを例に～	15:30～16:30	60	アラガン・ジャパン株式会社 医療機器薬事部 部長 関口 真紀
12月22日(金)～規格・基準対応関係～			
開場(受付)	9:00～9:30	(30)	
電気安全試験の概要と実際	9:30～10:30	60	フクダ電子株式会社 フクダ電子安全性試験センター 係長 倉繁 和彦
安全かつ有効な医療機器の設計を目指した ヒューマンファクターズエンジニアリング/ユーザビリティ エンジニアリングプロセスの適用について	10:30～11:30	60	株式会社UL Japan Life&Health事業部 UL-Wiklund Human Factors Specialist 吉田 賢
休憩	11:30～12:20	(50)	
ソフトウェアのライフサイクルマネジメント	12:20～13:20	60	一般社団法人電子情報技術産業協会 医療用ソフトウェア専門委員会 委員 飯島 直人
休憩	13:20～13:30	(10)	
生物学的安全性試験の実際 ～基本的事項から実際試験法～	13:30～14:40	70	一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所 安全性事業部長 金澤 由基子
休憩	14:40～14:50	(10)	
滅菌の法規制/バリデーション実務	14:50～15:50	60	四季サイエンスラボラトリー 山口 透
治験におけるGCP基準と信頼性保証	15:50～16:50	60	一般社団法人日本CRO協会 関根 弘孝

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

