

平成30年度医療機器製造業責任技術者講習会カリキュラム

7月5日(木)

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00～10:30	(30)	
オリエンテーション	10:30～10:45	15	公益財団法人医療機器センター
III. 法律①医療機器等法 1.医療機器等法における医療機器製造業の 責任技術者の義務について	10:45～12:25	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩(昼休み)	12:25～13:25	(60)	
I. 現在の医療とその周辺について	13:25～14:15	50	東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
休憩	14:15～14:30	(15)	
IV. 法律②関連法規 1.医療法、医師法等について	14:30～15:10	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
II. 医療の現状と医療機器について	15:10～16:00	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・材料部・臨床工学部 病院教授 高階 雅紀

7月6日(金)

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	10:00～10:30	(30)	
V. 医療機器の品質確保について① (医療機器 QMS 省令・QMS 体制省令)	10:30～12:30	120	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
休憩(昼休み)	12:30～13:30	(60)	
V. 医療機器の品質確保について② (医療機器の製品群省令及び QMS 調査)	13:30～13:50	20	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
VI. 製造販売後安全管理基準(GVP)について	13:50～14:10	20	
休憩	14:10～14:30	(20)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:30～15:40	70	公益財団法人医療機器センター

※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。講義時間には質疑応答を含みます。