

平成29年度医療機器製造業責任技術者講習会カリキュラム

1日目

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	10:35～10:45	15	公益財団法人医療機器センター
I. 現在の医療とその周辺について	10:45～11:35	50	東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
II. 医療の現状と医療機器について	11:35～12:25	50	順天堂大学 名誉教授 釘宮 豊城
休憩(昼休み)	12:25～13:25	(60)	
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	13:25～15:05	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	15:05～15:20	(15)	
IV. 法律②関連法規 1. 医療法、医師法等について	15:20～16:00	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一

2日目

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 (医療機器 QMS 省令・製品群省令及び QMS 調査について)	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)	
VI. 医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP) について	13:30～14:10	40	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	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。