

医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム

2月8日(月)			
開場(受付)	10:30～10:45 (15)		
挨拶及びオリエンテーション	10:45～10:50	5	
医療機器規制について	10:50～11:50	60	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 石黒 克典
休憩(昼休み)	11:50～12:50 (60)		
業態許可制度の概要と許可取得手順 【企業(組織)に対する要件】	12:50～13:50	60	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
品質マネジメントシステム(QMS)の概要	13:50～14:50	60	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	14:50～15:00 (10)		
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)	15:00～16:00	60	株式会社日立メディコ 品質保証本部 副本部長 (兼)薬事品質管理部長 浜原 公幸
安全管理(GVP) ～不具合及び回収含む～	16:00～17:00	60	シミック株式会社 医療機器事業本部 本部長 有馬 毅彦
2月9日(火)			
開場(受付)	9:30～10:00 (30)		
製造販売届の作成ケーススタディ (クラスI 医療機器)	10:00～11:00	60	永島医科器械株式会社 薬事業務部 部長 遠山 靖常
認証申請概論 (QMS 調査への対応含む)	11:00～12:00	60	日本光電工業株式会社 マーケティング戦略部 臨床開発グループ チーフマネージャ 丸岡 英二
休憩(昼休み)	12:00～13:00 (60)		
認証申請書の作成ケーススタディ (クラスII 医療機器、プログラム医療機器)	13:00～14:30	90	東芝メディカルシステムズ株式会社 経営企画部 参与 古川 浩
臨床開発から承認取得までのロードマップ	14:30～15:30	60	オフィス長谷川LLC 代表・MOT 長谷川 友紀
休憩	15:30～15:40 (10)		
医療機器の審査概説	15:40～16:40	60	公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員 橋本 季子
2月10日(水)			
開場(受付)	9:30～10:00 (30)		
生物学的安全性試験概論	10:00～11:00	60	一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所 所長 小島 幸一
臨床試験デザイン概論	11:00～12:10	70	株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役 内田 毅彦
休憩(昼休み)	12:10～13:10 (60)		
承認申請概論	13:10～14:10	60	合同会社コンピエーレ 代表 麻坂 美智子
承認申請ケーススタディ ～薬剤溶出ステントを例に～	14:10～15:40	90	日本メトロニック株式会社 臨床開発・薬事統括本部 部長 田中 志穂
修了式	15:40～15:45	5	

※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。