

【講習会カリキュラム】

☐ 内にて概要を紹介
※講習概要については随時更新※

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～ 医療機器の開発事例を説明し、開発企画を自社分析や外部分析などから事業性を評価するポイント、及び事業戦略を評価するポイントと技術開発投資などの考え方を説明する。最後に医療事業に携わる人材に望まれることなどを説明する。	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
昼休み			
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 臨床ニーズを聞いた後、どの様に開発をスタートさせればいいのか？ ニーズから製品コンセプトを作るステップ、製品アイデアを作り、実際にモノづくりを始めるまでのステップを中心に、実施すべき項目を紹介します。 また、医療機器開発の全体像を把握し、安心して開発を進められる様、各ステップのポイントをお話します。	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 医療機器ビジネスへの参入を図る場合、薬事承認等に関する深い知識が必要になることは周知であるが、企業間における競争優位性を左右する知的財産、とりわけ、特許についても医療機器ビジネスに特有の観点を持つ必要がある。本講では、医療機器ビジネスにおける特許戦略の基本的な考え方とともに、その重要性を解説する。	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 医療機器に関する保険制度の解説とともに新規製品の保険収載の実例を紹介することで、医療機器の価格と保険収載、また手技料との関係を概説する。また、開発期間や開発投資をどのように考えるのか、新規収載品の加算状況はどのようになっているのかなども実例を踏まえて紹介する。	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例 フリーアクセス、国民皆保険といった日本独自の医療体制のため、日本の医療機器流通の構造は、欧米を始めとする諸外国とは大きく異なっています。医療機器の「安定供給」や「短期貸出し・持込み」、「立会い」等の「適正使用支援業務」を始めとした医療機器販売業の役割と医療機器流通の実態についてご紹介します。	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～ 平成26年施行の改正法で、クラスII機器以上に、QMS省令の設計開発管理が適用された。本講義では、医療機器を上市する際の、設計開発プロセスの一連の流れと、各フェーズでのQMS省令の適用を説明する。また、リスクマネジメント規格の適用、製造販売承認・認証申請の対応、及び製造への移管プロセスも含める。	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 医療機器に係る法規制の三本柱は「製品安全」「品質システム」「市販後監視」であり、これは各国の規制にも共通する三要素である。そのうちの一つ「品質システム」に係る規制要求として、わが国ではQMS省令への適合が求められている。本講ではこのQMS省令の概要を解説するとともに、今後に予定されている省令改正についても言及する。	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
昼休み		12:00～12:50 (50)	
安全管理(GVP) ～不具合及び回収含む～	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 ～薬剤容出シtentを例に～ この3日間のセミナーでは、開発企画、市販前後の薬事規制や要求事項等について多方面の講師陣からの講義を受けます。では、実際どんな風に申請書を書くのだろうという素朴な視点から、公開されている臨床あり品目の審査報告書とSTEDを題材に見ていきます。	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 これから JIS T 0601-1 を読む方が、医用電気機器の安全規格である本規格をご理解頂く参考となるように、以下につきましてご説明致します。 ① JIS T 0601-1 と医薬品医療機器等法との関係 ② JIS T 0601-1 の要求事項を理解する上でのポイント ③ JIS T 0601-1 の内容の簡単な紹介	9:30~10:30	60	フクダ電子株式会社 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 ビリティー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
昼休み	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 医療機器ソフトウェアの開発においては、ソフトウェアの開発自体だけでなく、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセス全体の理解が必要です。本講義では、医療機器ソフトウェアに関する IEC62304 や IEC82304-1 といった規格の内容を紹介し、開発のための実践的なアプローチについて解説します。	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～ 本講習会では、生物学的安全性評価の基本的な考え方と、各試験項目(細胞毒性、感作性、刺激性、全身毒性、遺伝毒性、埋植による局所反応、血液適合性、発熱性)を概説する。併せて、典型的な医療機器を例に、生物学的安全性評価の考え方と各試験実施の試験条件などを説明し、評価のポイントを説明する。	13:30~14:40	70	一般社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 医薬品医療機器等法(薬機法)が施行され滅菌バリデーション基準が改訂されるなど、滅菌関連の規制が年々厳しくなっています。本講座は、医療機器の滅菌について、製品の無菌性保証の考え方、また、滅菌工程開発、滅菌バリデーション、日常管理の事例を紹介し実施する上の問題点と注意事項を解説します。	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。