

1月29日(火) ～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	10:35~10:45	10	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～ <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>内視鏡関連の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などを説明する。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。</p> </div>	10:45~11:55	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			
11:55~12:45 (50)			
医療機器における知財戦略 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>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、特に、特許についても医療機器ビジネスに特有の観点および知識を持つ必要がある。 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及びその重要性を解説する。</p> </div>	12:45~13:45	60	八田国際特許業務法人 弁理士 久野 栄造
休憩			
13:45~13:55 (10)			
医療機器開発におけるプロジェクトマネジメント <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>多数のステークホルダーとの協業が不可欠な医療機器開発では、プロジェクトマネジメントの巧みさがその成否に大きな影響を及ぼします。医療機器開発プロジェクトにおける立ち上げ、計画、実行段階で、特に有効と思われるプロジェクトマネジメント手法を実例を交えて紹介する。</p> </div>	13:55~14:55	60	MedVenture Partners 株式会社 パートナー 中村 智幸
休憩			
14:55~15:05 (10)			
医療機器の保険償還制度と最近の傾向 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>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、最近10年間のC1/C2の傾向と、材料価格制度改革との関係について解説する。</p> </div>	15:05~16:15	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 田村 誠
休憩			
16:15~16:25 (10)			
臨床ニーズの見極めとその実現化までのステップ <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>医療機器開発において、初期段階から薬事戦略、保険戦略を含めた計画立案が重要である。本講では臨床ニーズから上市までのプロセスを救急分野の新医療機器開発の実例を用いて説明する。医療機器開発の全体像を把握するとともに、大学との共同研究開発から臨床研究、治験、承認審査、保険適用のポイントを解説する。</p> </div>	16:25~17:35	70	大研医器株式会社 企画開発部 薬事・知財課 課長 小林 武治

1月30日(水) ～規制対応関係～

開場 (受付)	9:30~10:00	(30)	
オリエンテーション	10:00~10:05		
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～ <p>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。本講では、医療機器を上市する際の、開発設計から製造移管プロセスの一連の流れと、各フェーズでのQMS省令等の適用を説明する。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、及び製造後情報の対応も含める。</p>	10:05~11:05	60	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	11:05~11:15	(10)	
医療機器の審査概論 <p>医療機器はヒトの身体に影響を及ぼすため、その上市に当たっては有効性と安全性の証明が必要となっている。クラス分類や製品の新規性によって証明が必要となる事項は異なっており、必要となる手続き、試験の有無、審査機関等も異なる。本講では演者のPMDAでの審査経験を踏まえながら、公表資料を基に事例を解説し、規制側の考え方について整理する。</p>	11:15~12:15	60	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
昼休み	12:15~13:05	(50)	
安全管理 (GVP) ～不具合報告及び安全確保措置～ <p>医療機器は承認を受けただけでは仮免許といっても過言ではない。その安全性は世の中に問うてからが勝負となる。本講では、患者様、医療従事者の方々に医療機器を安全に使用して頂くためにメーカーがなさねばならない安全管理業務、その全体像を説明する。</p>	13:05~14:05	60	テルモ株式会社 安全情報管理部 部長代理 三田 哲也
休憩	14:05~14:15	(10)	
品質マネジメントシステム (QMS) の概要 <p>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「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、今後予定されている省令改正についても言及する。</p>	14:15~15:15	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	15:15~15:25	(10)	
承認申請ケーススタディ ～公開されている新医療機器情報を題材に～ <p>任意の新医療機器の特徴や期待できる性能の向上ポイントなどを踏まえ、設計へのインプットの考え方をまず理解し、どのような非臨床試験が必要か、試験の要否の考え方等を理解する。次に承認申請書、STED (添付資料概要)、添付資料及び市販後のデータ収集の内容等を確認することで、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保(ライフサイクルマネジメント)を踏まえた承認申請戦略・計画の策定にあたり必要となる全体的考え方を理解する。</p>	15:25~16:25	60	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 薬事本部 Japan Policy Head 田中 志穂
休憩	16:25~16:35	(10)	
医療機器開発事例 (薬事・保険) <p>新医療機器 (クラスIV) の開発から薬事申請、保険適用までのプロセスの実例について、審査報告書、STED、中医学資料など公開されている情報を中心に説明する。 特に承認審査で論点となった事項について、具体的対応も含めて説明する。</p>	16:35~17:45	70	東レ株式会社 医薬・医療事業本部 開発薬事室 主任部員 舘 哲史

1月31日(木)～規格・基準対応関係～

開場(受付)	9:30~10:00	(30)	
オリエンテーション	10:00~10:05	5	
電気安全試験の概要と実際 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>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、以下について説明致します。</p> <p>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</p> </div>	10:05~11:05	60	フクダ電子株式会社 安全性試験センター課長 倉繁 和彦
休憩	11:05~11:15	(10)	
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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>本講では、欧米においては規制の要求事項となっている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(以下、HFE)について理解する。HFEは、医療機器の安全性、並びに有効性のみならず、使いやすさ、及び顧客満足度の高い機器を開発するためには必要不可欠なプロセスである。使用に関するリスク分析を中心に、機器使用者や使用環境の特性を考慮し、医療機器の設計に適用していく。従来の医療モデルとは異なる、チーム医療が拡大する中においては今後特に重要な考え方となってくるものである。</p> </div>	11:15~12:15	60	株式会社 UL Japan Life&Health 事業部 UL-Wiklund Human Factors Specialist 吉田 賢
昼休み	12:15~13:05	(50)	
ソフトウェアのライフサイクルマネジメント <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>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となる。本講では、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する。</p> </div>	13:05~14:05	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	14:05~14:15	(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～ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>本講では、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、血液適合性、発熱性)を概説する。併せて、生物学的安全性試験実施の試験条件などを説明し、試験法選択及び評価のポイントを説明する。</p> </div>	14:15~15:35	80	一般社団法人食品薬品安全センター 秦野研究所 所長 金澤 由基子
休憩	15:35~15:45	(10)	
滅菌の法規制/バリデーション実務 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>昨年は滅菌バリデーション基準が改訂され、本年はバイオバーデンの ISO 規格が改訂されるなど、滅菌関連の規制が年々厳しくなっている。本講では、医療機器の滅菌法規制、滅菌工程開発、滅菌バリデーション、日常管理の問題点と注意事項を解説する。さらに、バイオバーデン ISO 規格の変更ポイントを解説する。</p> </div>	15:45~16:35	50	四季サイエンスラボラトリー 山口 透
休憩	16:35~16:45	(10)	
治験における GCP 基準と信頼性保証 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>本講では、医療機器の治験の必要性と治験を進めるにあたっての留意事項及び治験の流れを GCP 省令及び実務的な治験の流れに沿って解説する。</p> </div>	16:45~17:45	60	一般社団法人 日本 CRO 協会 医療機器 WG 藤井 元貴

※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。