レギュラトリーサイエンス　エキスパート研修会　総合コース

2023 年度　医療機器エキスパート研修講座

主　催　一般財団法人　医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後　援　一般社団法人日本医療機器産業連合会　公益財団法人医療機器センター　一般社団法人米国医療機器･IVD 工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器･IVD 委員会　一般社団法人日本人工臓器学会
日本製薬団体連合会　日本製薬工業協会　公益社団法人　東京医薬品工業協会
関西医薬品協会　米国研究製薬工業協会(PhRMA)　一般社団法人　欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会　日本 OTC 医薬品協会　一般社団法人　ARO 協議会
一般社団法人　日本 CRO 協会　日本 CSO 協会　公益財団法人　MR 認定センター

日程

2023 年 11 月 28 日(火)～29 日(水)、12 月 12 日(火)～13 日(水)

本研修は Zoom を利用した webinar です

研修会趣旨

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、「2023 年度　医療機器エキスパート研修講座(総合コース)」を下記の要領で開催いたします。

本研修講座は、医療機器の業務に携わっていらっしゃる方々のほかに、製薬企業等でこれから SaMD(医療機器としてのソフトウェア)等の分野に新たに参入されるなどの方々にも好評をいただいています。

今年度は、前半 2 日間を「薬機法基礎･設計開発編」、後半 2 日間を「薬事申請･品質保証編」とする計 4 日間のコースといたしました。医療機器に関する業務知識及び経験に応じて、全日程(4 日間)、前半(2 日間)のみ、後半(2 日間)のみの中から参加方法を選択いただけます。

薬機法基礎･設計開発編では、薬機法概論とリスクマネジメントやユーザビリティ関連情報に加え、医療用ソフトウェア及び AI を利用した医療機器関連について、SaMD の話題も取り入れながら昨今の医療機器開発の現状をご講義いただく予定です。

薬事申請･品質保証編では、認証取得や承認申請に関する基本的情報の解説、医療機器 QMS 関連並びに使用成績評価と市販後安全管理に関する講義を用意しました。また、欧米での医療機器の品目規制に関する最新のトピックを提供いたします。

医療機器関連企業又は新たに医療機器分野に進出予定の企業の方等で、広義の医療機器製造販売業務の規制などの基礎知識を習得したい方、さらに海外の規制情報や医療用ソフトウェア等について学びたいとお考えの方に大いに役立つものと考えております。講師は、何れも経験豊かな業界第一線で活躍中の方々、行政関係者、アカデミアの方々にお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、講師の了承が得られた講義については、受講者に限り、期間限定(1 週間程度)でオンデマンド配信を予定しています。

本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

対象者

医療機器企業及び参入後間もない企業や今後参入を考えている企業等の規制(薬事)業務担当者、製造管理及び品質管理業務担当者、開発業務担当者、監査担当者等並びにこれらの業務に従事希望の方。上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎します。また、これら部門に配属予定又は配属された新入･途中入社社員及び他分野から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

講演内容

前半：薬機法基礎・設計開発

① 11 月 28 日(火) 薬機法基礎・開発

10:00～10:05	開講の挨拶 奥田　晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05～10:15	本講座のオーバービュー 北川　久(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15～11:05	第 1 講：薬機法関係概論 －医療機器とは？薬機法上の医療機器の取り扱い、制度の概要等－ 昌子　久仁子(神奈川県立保健福祉大学)
11:05～11:20	休　　憩
11:20～12:20	第 2 講：リスクマネジメント －医療機器の開発におけるリスクマネジメントの概要－ 渡辺　信人(一般財団法人日本品質保証機構安全電磁センター認証部)
12:20～13:20	休　　憩
13:20～14:20	第 2 講：リスクマネジメント(続き) －医療機器の開発におけるリスクマネジメントの概要－ 渡辺　信人(一般財団法人日本品質保証機構安全電磁センター認証部)
14:20～14:35	休　　憩
14:35～16:05	第 3 講：ユーザビリティ －ユーザビリティエンジニアリング－ 渡辺　信人(一般財団法人日本品質保証機構安全電磁センター認証部)

② 11 月 29 日(水) ソフトウェア開発

10:00～11:00	第 4 講：薬機法における医療用ソフトウェアについて －審査の実際・実務、申請者が気をつけるべき点、申請の傾向等－ 小池　和央(独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室)
11:00～11:10	休　　憩
11:10～12:10	第 5 講：薬機法における医療用ソフトウェアについて －該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等－ 古川　浩(一般社団法人日本画像医療システム工業会)
12:10～13:05	休　　憩
13:05～14:05	第 5 講：薬機法における医療用ソフトウェアについて(続き) －該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等－ 古川　浩(一般社団法人日本画像医療システム工業会)
14:05～14:15	休　　憩
14:15～16:15	第 6 講：AI を利用した医療機器等について 舟橋　毅(一般社団法人日本画像医療システム工業会)

後半：薬事申請・品質保証

③ 12 月 12 日(火) 薬事申請

10:00～11:10	第 7 講：認証申請 －承認・認証について、認証基準と JIS 規格、申請書の構成、調査最近の動向－ 谷崎　みゆき(ドリームメディカルパートナーズ株式会社)
11:10～11:20	休　　憩
11:20～12:10	第 8 講：承認に係る基本的事項、承認申請と開発 －承認申請書の記載例、添付すべき資料に関する留意事項－ 本田　一人(プレモパートナー株式会社)
12:10～13:10	休　　憩
13:10～13:50	第 8 講：承認に係る基本的事項、承認申請と開発(続き) －承認申請書の記載例、添付すべき資料に関する留意事項－ 本田　一人(プレモパートナー株式会社)
13:50～14:00	休　　憩
14:00～15:30	第 9 講：米国の医療機器の品目規制 －FDA 510k、PMA－ 肘井　一也(mkDUO 合同会社)
15:30～15:40	休　　憩
15:40～17:00	第 10 講：欧州の品目規制 －欧州 MDR と英国 UKCA－ 肘井　一也(mkDUO 合同会社)

④ 12 月 13 日(水) 品質保証

10:00～12:30	第 11 講：医療機器の市販後安全管理 －安全管理業務の位置付け、不具合報告、回収事例の解析－ 中崎　知道(ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)
12:30～13:30	休　　憩
13:30～16:00	第 12 講：医療機器の QMS －ISO 13485、改正 QMS 省令、QSR の概要と対応について－ 中村　雅彦(中村 MD オフィス)

＊演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、予めご了承下さい。　(敬称略)

申込み方法　受講希望の方は注意事項を確認の上、財団ホームページより申込み手続を行ってください

① ホームページ(https://www.pmrj.jp)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある 申込 ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1 名につき；消費税込)

本研修会は、全日程の他、前半(11/28～29)のみ又は後半（12/12～13)のみの受講が可能です。

	全日程	前半のみ	後半のみ
法人賛助会員(1 口につき 4 名までが法人賛助会員価格)	40,000 円	25,000 円	25,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生	40,000 円	25,000 円	25,000 円
個人賛助会員	60,000 円	37,500 円	37,500 円
非会員	60,000 円	37,500 円	37,500 円

注意事項

申込みについて

・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
・入金前のキャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込（予定）日、④振込先（みずほ銀行／ゆうちょ銀行）、⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先：expert.kenshu@pmrj.jp

研修会当日・受講について

・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
・**録画・録音・撮影**、及び**資料の二次利用**は固くお断りいたします。研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合先

PMRJ
一般財団法人　医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644