

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型) 2018年度 医療機器規制に関する基礎・継続研修講座

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 公益財団法人医療機器センター
一般社団法人日本医療機器産業連合会
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
一般財団法人バイオインダストリー協会
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
日本OTC医薬品協会
日本ジェネリック製薬協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
一般社団法人日本CRO協会
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人MR認定センター
日本CSO協会
一般社団法人ARO協議会

【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、毎年、医療機器の規制全般について概説し、医療機器に関する薬事規制を学習することのできる短期集中型の研修講座を開催し、ご好評をいただいております。今年度も「2018年度 医療機器規制に関する基礎・継続研修講座」を開催いたします。本講座では、例年のとおり、医療機器業界の専門家に医療機器規制全般にわたりご講義いただきます。

講義内容は、基礎編(3日)として「日本の医療機器規制(法規、承認申請、認証取得)」、「リスクマネジメント」、「QMS」、「米欧の医療機器規制」、「保険適用と適用申請」、「市販後安全管理」、「広告規制」に加えて、今年度から新たに継続編(1日)（「医療機器の臨床評価」と「医療用ソフトウェア」）を設け、計4日間とし、医療機器規制に関する基礎知識を従来より広く、体系的に習得できるように編成いたしました。

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、医療機器製造販売業務の規制に関する基礎知識を習得したい方、もしくは知識の再整理をしたいとお考えの方に大いに役立つものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、行政関係者、アカデミアや業界第一線の方々を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、本研修講座は、全日程(4日間)だけでなく、「2月19日午前のみ(医療機器の臨床評価)」又は「2月19日午後のみ(医療用ソフトウェア)」でも受講いただけます。

【日程および場所】

2019年2月4日(月)～2月6日(水)、19日(火) **日本薬学会 長井記念ホール**
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)
(受付開始予定 各日開講 30分前)

【対象者】

医療機器薬事業務担当者、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です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等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。

【募集人員】200名(先着順)(なお、2月19日半日だけの募集人数は少数に限らせていただきます)

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型)
2018年度 医療機器規制に関する基礎・継続研修講座
 (受付開始予定 各日開講 30分前)

【内容およびスケジュール】 [基礎編 (3日)]

① 2月4日(月) 医療機器規制のオーバービュー・法規・承認申請・認証取得		
10:00~10:05	開講の挨拶	寺尾 允男 (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	本研修講座(基礎・継続編)のオーバービュー	東宮 秀夫 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15~11:35	第1講: 薬事関係法規概論 医療機器とは? 薬事制度上の医療機器の取扱いは 制度の概要 等	大西 昭郎 (東京大学)
11:35~11:40	質疑応答	
11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
12:40~14:40	第2講: 日本の医療機器規制と承認審査 医療機器規制 承認に係る基本的事項 承認申請と開発 承認申請書の記載と留意事項 添付すべき資料に関する留意事項 相談業務 最近のトピック	鈴木 由香 (東北大学病院臨床研究推進センター)
14:40~14:45	質疑応答	
14:45~14:55	休 憩	
14:55~16:35	第3講: 認証取得 承認・認証について 認証基準と JIS 規格 申請書の構成 添付文書案 QMS 調査 最近の動向 等	谷崎 みゆき (一財)日本品質保証機構)
16:35~16:40	質疑応答	
② 2月5日(火) リスクマネジメント、QMS (その1、2)、米・欧の医療機器規制		
9:30~11:30	第4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を理解する(リスクマネジメントの必要性 リスクマネジメントの規格 リスクマネジメントの基礎知識 ISO14971 リスクマネジメント事例 等)	渡辺 信人 (一財)日本品質保証機構)
11:30~11:35	質疑応答	
11:35~12:35	休 憩(昼 食)	
12:35~14:05	第5-1講: QMS の要求事項と指摘事例 医療機器とQMS QMS 省令/ISO 13485 の要求事項と指摘事例 QMS 適合性調査の概要 (その1)	中村 雅彦*) (中村 MD オフィス)
14:05~14:15	休 憩	
14:15~15:15	第5-2講: QMS の要求事項と指摘事例(続き) 医療機器とQMS QMS 省令/ISO 13485 の要求事項と指摘事例 QMS 適合性調査の概要 (その2)	中村 雅彦*) (中村 MD オフィス)
15:15~15:20	質疑応答	
15:20~15:30	休 憩	
15:30~17:00	第6講: 米・欧の医療機器規制の概要 (MDR 詳説を含む) 米・欧の医療機器規制比較	肘井 一也 (DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株))
17:00~17:05	質疑応答	

(続き)

③ 2月6日(水) QMS(その3)、保険適用と適用申請(ソフトウェアを除く)、市販後安全管理、広告規制		
9:30~10:30	第5-3講: QMSの要求事項と指摘事例(その3) 統計的手法、サンプリング	中村 雅彦* (中村 MD オフィス)
10:30~10:35	質疑応答	
10:35~10:45	休憩	
10:45~12:15	第7講: 保険適用と適用申請(ソフトウェアを除く) 診療報酬制度について 保険医療材料制度について 再算定について 費用対効果について 保険適用希望書(C1,C2)の記載事例	伊東 孝 (厚生労働省)
12:15~12:20	質疑応答	
12:20~13:20	休憩(昼食)	
13:20~15:50	第8講: 使用成績評価と市販後安全管理 安全管理業務の位置付け(GPSP・GVP)不具合報告 回収/改修/モニタリング 回収情報を入手する 回収事例 回収理由からトピック紹介 等	中崎 知道 (ミッドケープ・アンド・カンパニー(株))
15:50~15:55	質疑応答	
15:55~16:05	休憩	
16:05~17:20	第9講: 広告規制 広告規制	中村 雅彦* (中村 MD オフィス)
17:20~17:25	質疑応答	

【継続編(1日)】

④ 2月19日(火) 臨床評価(文献評価)、医療用ソフトウェアと診療報酬		
10:00~12:00	第10講: 医療機器の臨床評価、MEDDEV2.7.1 rev.4を中心に 医療機器の臨床評価	山田 弘志 (DEKRA サーティフィケーション・ ジャパン(株))
12:00~12:05	質疑応答	
12:05~13:05	休憩(昼食)	
13:05~15:05	第11講: 医療用ソフトウェアの現状とその活用実態に即した 機能とは 薬機法と医療機器プログラム 欧米の状況 リスクマネジメントの基礎知識 ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)	舟橋 毅 ((一社)日本画像医療システム工業会)
15:05~15:10	質疑応答	

*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

(敬称略)

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

*最終日の受付時に受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート登録単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミア及び医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

登録単位 全分野 全日程：8単位／2月19日半日のみ：各1単位

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

	全日程 (4日間)	2月19日午前のみ (半日)	2月19日午後のみ (半日)
法人賛助会員	50,000円	7,000円	7,000円
RS認定に係る登録者(全分野対象)	42,000円	6,000円	6,000円
個人賛助会員／非会員	70,000円	10,000円	10,000円

*法人賛助会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「お知らせ」からご確認ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- 2,500円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際----- 2,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法----- 9,300円
- など

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料お振込み後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5.問い合わせ先

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；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>