

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 第一回 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	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)	関西医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	一般財団法人バイオインダストリー協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人 MR 認定センター
	一般社団法人日本人工臓器学会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	日本 CSO 協会
	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	一般社団法人 ARO 協議会
	日本製薬工業協会		

【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、医療機器に関する法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。今年度は皆様の声に応じて、医薬品の「MA」、「開発」等と同様に、認定コース「第一回 医療機器エキスパート研修講座」を開催致します。本講座では期間を6日間とし、医療機器業界の専門家等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、従来から行ってきた「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」、「市販後安全管理」、「医療用ソフトウェア」、「米欧の医療機器規制」、「保険適用と適用申請」、などに加えて新たに、最初と最後に全体像を見渡せるような講義を設け、更に診療報酬の動き、生物学的安全性評価や滅菌関連の国内外の動向、臨床研究法関係、体外診断薬(IVD)関係等を設けて、広義の医療機器規制や診療報酬等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、広義の医療機器製造販売業務の規制や診療報酬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。

本研修講座の後半は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、集合形式ではなく web 形式で開催いたします。また、最終日の認定試験は見合わせ、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

【日程および場所】

2020年2月 3日(月)～5日(水)

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)

2020年8月26日(水)～28日(金)

Zoom を利用した webinar

【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。

【募集人員】200名

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
第一回 医療機器エキスパート研修講座
(受付開始予定 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

① 2月3日(月)	
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会長)
10:05～10:25	本講座のオーバービュー(様々な医療機器のタイプと本講座の講義との関係)、認定制度の紹介 津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事) 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研修事業本部)
10:25～11:30	第1講:研修に先立って ー激変期の日本の医療:医療ソフトウェア等から研修の狙いを語るー 野口 雄司(NOGUUCHIーコンサル) 鍵谷 昭典((一社)日本画像医療システム工業会)
11:30～11:40	休 憩
11:40～12:45	第2講:薬機法関係概論 ー医療機器とは?薬機法上の医療機器の取り扱いと 制度の概要等ー 大西 昭郎(東京大学)
12:45～13:45	休 憩(昼 食)
13:45～14:45	第3講-1:承認審査制度と承認申請書の作成 ー承認に係る基本的事項 承認申請書の記載例と留意事項 添付資料(STED)の構成と基本要件ー 本田 一人(株メディカルタウン)
14:45～14:55	休 憩
14:55～16:00	第3講-2:承認審査制度と承認申請書の作成(続き) ー承認に係る基本的事項 承認申請書の記載例と留意事項 添付資料(STED)の構成と基本要件ー 本田 一人(株メディカルタウン)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:55	第4講:認証取得 ー承認・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 最近の動向ー 谷崎 みゆき((一財)日本品質保証機構)
② 2月4日(火)	
9:30～11:35	第5講:リスクマネジメント ー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、 ユーザビリティ 等)ー 渡辺 信人((一財)日本品質保証機構)
11:35～12:35	休 憩(昼 食)
12:35～14:05	第6講-1:QMSの要求事項と指摘事例 ー医療機器とQMS QMS省令/ISO 13485の要求事項と指摘事例 QMS適合性調査の概要ー 中村 雅彦(中村 MD オフィス)
14:05～14:15	休 憩
14:15～15:20	第7講:医療機器に関連する診療報酬の概要と(大型)医療機器の技術料評価 細木 活人(フクダ電子(株))
15:20～15:30	休 憩
15:30～16:25	第8講:広告規制 中村 雅彦(中村 MD オフィス)
16:25～17:25	交流会

(続き)

③ 2月5日(水)	
9:30～10:35	第6講-2: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－ 中村 雅彦(中村MDオフィス)
10:35～10:45	休 憩
10:45～11:50	第9講:QMSの要求事項と指摘事例(その2) －統計的手法、サンプリング－ 中村 雅彦(中村MDオフィス)
11:50～12:50	休 憩(昼 食)
12:50～13:55	第10講:医療機器プログラムにおけるコンビネーション医療機器としての承認申請について －医療機器プログラムと体外診断用医薬品の場合－ 矢吹 宗男(シスメックス株)
13:55～14:05	休 憩
14:05～15:10	第11講:AIを利用した医療機器、GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)等について 舟橋 毅((一社)日本画像医療システム工業会)

④ 8月26日(水)	
10:00～12:35	第12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(医療情報担当者の役割を含む))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)
12:35～13:35	休 憩
13:35～15:05	第13講:医療機器の生物学的安全性評価に関する国内外の規格動向 龍島 由二(国立医薬品食品衛生研究所)
15:05～15:15	休 憩
15:15～16:45	第14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(mkDUO)

⑤ 8月27日(木)	
9:30～11:30	第15講-1: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((一社)日本画像医療システム工業会)
11:30～12:30	休 憩
12:30～13:35	第15講-2: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((一社)日本画像医療システム工業会)
13:35～13:45	休 憩
13:45～15:10	第16講:臨床研究法とその課題及び解決の方向性 戸高 浩司(九州大学病院)
15:10～15:20	休 憩
15:20～16:35	第17講:体外診断薬(IVD)及び臨床検査について 矢花 直幸((独)医薬品医療機器総合機構)

(続き)

⑥ 8月28日(金)	
9:30～11:00	第18講:医療機器の滅菌関連の国内外の規格動向 高橋 治(サクラエスアイ(株))
11:00～11:10	休 憩
11:10～12:35	第19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 IVDについて 保険適用希望書(C1,C2)の記載事例－ 伊東 孝(厚生労働省医政局経済課)
12:35～13:35	休 憩
13:35～14:05	第20講:研修の最後に: 医療の定量化と国際化 －医療の国際化を加速するために－ 小松 研一((一社) Medical Excellence JAPAN)

* 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。

(敬称略)

* 日程変更(2月25日～27日 → 8月26日～28日)に伴い、後半の講義順を一部変更しています。

【申込要領】

1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関及び行政機関等の皆様に、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。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、医療機器(2019年9月新設)、薬害教育があります。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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 医療機器分野以外の分野 8単位 が、付与されます。

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(<https://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(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 80,000円
- ・個人賛助会員／非会員 120,000円

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。その他の刊行物は、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>

日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版-----13,000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-----9,400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。
- * 受講料受領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。
- * 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 / <https://www.pmrj.jp>