医工連携人材育成プログラム　【編成順一覧】　（20171228現在）

〔申し込み〕フォーム　http://fmdipa.jp/form/seminar-txt.html

〔開催場所〕 ①ふくしま医療機器開発支援センター ②医療機関（HPでお知らせ） ③その他

| 編成名 | テキスト名 | 副題（プログラム名） | 時間 | 料金 | 日程 | 開始 | 終了 | 会場 | 推奨コース A | B | C | D | E | F | G | H | 内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ⅰ．新規参入編 | 医療機器産業（1） | 医療機器産業の市場動向 | (2.時間) | 10,000円 | 平成29年7月13日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 医療機器産業の市場について、国内外の市場動向、健康管理・リハビリ等を含めたヘルスケア機器の動向など、最新の事例や国の取り組み等を参考に幅広く学ぶ。 |
| | 医療機器産業（2） | 診療報酬制度と医療機器に係る保険収載 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月13日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 医療機器の保険収載について、医療保険や介護保険の仕組み、診療報酬制度における医療費の算定方法や点数表、保険適用による医療機器価格など、最新の薬価改定を踏まえて制度を学ぶ。 |
| | 医療機器規制（1） | 医薬品医療機器法 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月14日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器に関する規制について、医薬品医療機器法による規制、省令及び通知による規制など、開発・製造・販売において念頭に置くべき規制の体系や概要をわかりやすく学ぶ。 |
| | 医療機器規制（2） | 医療機器の基準 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月14日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器の品質と性能等の適正を図るための基本要件基準について、一般的要求事項の内容、設計及び製造要求事項の内容、適合の方法など、機器の事例を参考にチェックリストの対応を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（1） | 医学の基礎知識 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年8月7日(月) | 13:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器を開発・製造する上で必要な医学の基礎知識について、医学の基礎となる生理学を工学との接点から読み解く。物理学や化学などの知識を基礎として、人体の機能を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（2） | 脳・神経系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月8日(火) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 脳血管障害や脳腫瘍など脳・神経系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（3） | 呼吸器系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月8日(火) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 閉塞性肺疾患や肺がんなど呼吸器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（4） | 循環器系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月9日(水) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 心疾患や不整脈など循環器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（5） | 消化器系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月10日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 胃がんや大腸がんなど消化器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（6） | 筋・骨格系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月9日(水) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 骨折・関節症やヘルニアなど筋・骨格系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（7） | 歯科系に関する医療機器 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年8月10日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | う歯の治療や義歯、口腔ケアなど歯科系に関する代表的な疾病及び予防を例に、治療方法や予防方法と使用される医療機器の特徴や材料を学ぶ。 |
| Ⅱ．医療機器開発編 | 開発手順（1） | 医療機器開発のビジネスプラン | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月27日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器産業における中小企業の参入について、自社技術の分析及び向上、供給する部品・製品の分野や市場、資金や売り上げ等の収支計画など、ビジネスプランの事例を学ぶ。 |
| | 開発手順（2） | 医療機器開発の概要と手順 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月28日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器の開発について、ニーズ調査、研究・開発、非臨床試験、臨床試験・治験、承認・認証申請、市販後管理の各プロセスで実施する項目と一連の流れを学ぶ。 |
| | 開発手順（3） | 医療機器開発に関するデザイン | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月27日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器のデザインについて、使用する際の容易性、わかりやすさ、適度な大きさなど、医療事故防止とユーザビリティの考え方を踏まえて、医療機器設計の視点を学ぶ。 |
| | 開発手順（4） | 医療機器開発に関する知的財産権 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年7月28日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器産業における知的財産権について、権利の種類や効果、取得の手順や時期など、多種多様なビジネスモデルを通して、医療機器開発前に知っておくべき基本的な事項を学ぶ。 |
| | 非臨床試験（1） | 医療機器開発に関する規格概論 | (1時間) | 5,000円 | 平成29年11月9日(木) | 9:00 | 10:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医療機器に関係する各種規格について、生体適合性・無菌性保証・電気的安全性・ソフトウェアの安全性など、各種医療機器が適応すべき規格の種類と概要を学ぶ。 |
| | 非臨床試験（2） | IEC60601-1と要求事項と試験 | (6時間) | 30,000円 | 平成29年11月9日(木) | 10:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医用電気機器の安全性及び性能に関する要求事項について、規格策定の背景や経緯、用語の定義や意味、要求事項の意図する内容、評価するための試験方法など、他の産業と異なる特徴を学ぶ。 |
| | 非臨床試験（3） | 生物学的安全性試験<br>～ISO 10993と国内ガイドラインを比較しながら | (3時間) | 15,000円 | 平成29年11月10日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関する生物学的安全性について、評価試験が必要な根拠・原則、評価項目の選択と妥当性、具体的な試験内容と手法など、試験委託者の対応を交えて学ぶ。 |
| | 臨床試験 | 臨床経験調査と臨床試験 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年11月10日(金) | 14:00 | 16:00 | ① | | | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関する臨床試験の成績等について、治験の仕組み、遵守しなければならない基準、臨床評価・医療文献・学会論文等の治験に替えることができる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。 |
| | リスクマネジメント（1） | 医療機器とリスクマネジメント | (3時間) | 15,000円 | 平成29年11月17日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関するリスクマネジメントについて、リスクと安全の定義や考え方、リスクの分析、評価、コントロール、監視など、医療機器開発時に想定するべきリスクの管理や手順を学ぶ。 |
| | 洗浄・消毒・滅菌（1） | 医療機器に関する洗浄・消毒・滅菌 | (3時間) | 15,000円 | 平成29年11月17日(金) | 14:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | 医療機器の洗浄・消毒・滅菌について、それぞれの定義、種類や作業内容、対象となる器材・材料など、医療機器開発時に予め知っておくべき医療現場での処理方法を学ぶ。 |
| Ⅲ．医療機器製造販売編 | QMS（1） | ISO13485 QMSの運用 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年9月6日(水) | 13:30 | 15:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器に適用されるISO13485について、QMS省令との体系比較、考え方や用語の定義、組織や文書に対する要求事項、計画からレビューまでの経営責任など、不適合事例を交えて運用方法を学ぶ。 |
| | QMS（2） | ISO13485 QMS運用のリソース | (1.5時間) | 7,500円 | 平成29年9月6日(水) | 15:30 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 品質マネジメントシステムの運用に必要な資源について、要員、設備、作業環境など、クリーンルームの管理や作業における不適合事例等を交えて適応実務を学ぶ。 |
| | QMS（3） | ISO13485 製品要求事項と設計・開発 | (3時間) | 15,000円 | 平成29年9月7日(木) | 9:30 | 12:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 各プロセスで確認・検証・記録が求められる設計・開発について、顧客要求の明確化、設計インプットとアウトプット、レビューと検証、妥当性確認など、不適合事例を交えて一連の流れと対応実務を学ぶ。 |
| | QMS（4） | ISO13485 購買と製造管理 | (3.5時間) | 17,500円 | 平成29年9月7日(木) | 13:30 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | トレーサビリティが求められる購買、製造、出荷について、適切な検査、プロセスの妥当性確認等の手順、基準の明確化など、不適合事例を交えて必要な手順と記録を学ぶ。 |
| | QMS（5） | ISO13485 QMSによる分析と改善 | (3時間) | 15,000円 | 平成29年9月8日(金) | 9:30 | 12:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 品質マネジメントシステムの適合性を確保し有効性を維持する手法について、プロセスや製品の監視、測定、分析、改善、是正、予防の手順と記録など、不適合事例を交えて学ぶ。 |
| | プログラム | 医療機器プログラムおよび非医療機器プログラム | (2時間) | 10,000円 | 平成29年9月8日(金) | 13:30 | 15:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器プログラムの定義（ヘルスソフトウェアとの比較）や規制概要を踏まえて、IEC 62304（医療機器）とIEC 82304対応（ヘルスソフトウェア）について、誤解しやすい点、認証機関に指摘されやすい点など、実例をあげつつ、実践的な内容を学ぶ。 |
| | リスクマネジメント（2） | ISO14971への対応実務 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年12月7日(木) | 13:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 医療機器の製造プロセスにおけるリスクマネジメントについて、設計移管、設備の不具合、作業環境、フィードバックなど、想定されるハザードの発生頻度、リスクレベル等の分析実習を通して学ぶ。 |
| | 洗浄・消毒・滅菌（2） | 滅菌に関するISO規格への対応実務と関連試験 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年12月8日(金) | 10:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 滅菌工程の開発、バリデーション実務、滅菌判定基準、製品無菌性の保証、バイオバーデン測定など関連試験、医療機器開発、製造時の実施項目と記録内容を学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（1） | 医療機器製造に関する業態取得と調査 | (2時間) | 10,000円 | 平成30年2月22日(木) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | | | | ○ | 医療機器産業の業態について、届出や許可の種類、それぞれに求められる要件、手続方法のほか、適合性調査の仕組みや流れなど、指摘事例を交えて実務上の留意点を学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（2） | 医療機器販売に関する企業倫理 | (1.5時間) | 7,500円 | 平成30年2月22日(木) | 14:30 | 16:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器業界独自の活動として、販売等の商習慣における倫理、行動基準、ルールなど、経営者の責任から担当者の販売活動に至るまで、関連法規の順守と具体的な約束事を学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（3） | 医療機器販売と広告 | (1.5時間) | 7,500円 | 平成30年2月22日(木) | 13:00 | 14:30 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器に関する広告について、広告としての該当性、広告基準、未承認品の広告・展示、不当表示など、医薬品医療機器法及び景品表示法に基づく規制内容を実例を交えて学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（4） | 医療機器販売と製造物責任 | (2時間) | 10,000円 | 平成30年2月23日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器に関する製造物責任について、製造業者等が問われる責任、欠陥、損害賠償の範囲、リスク回避の手段など、裁判実例や想定事例を交えて学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（5） | 医療機器販売と市販後安全管理 | (2時間) | 10,000円 | 平成30年2月23日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | ○ | 医療機器製造販売業に求められる販売後の安全管理について、安全管理情報、安全対策措置、市販後調査、自己点検など、不具合報告の対応を含めて実務と手順を学ぶ。 |
| Ⅳ．海外展開編 | 輸出（1） | 医療機器貿易に関する概要 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年5月25日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | | ○ | | | 医療機器製品や部品・部材の海外輸出について、プロジェクト等による輸出、単独での輸出、自社営業店による販売、海外パートナーによる販売など、事例を交えて方法を学ぶ。 |
| | 輸出（2） | 医療機器輸出に関する安全管理実務 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年5月25日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | | ○ | | | 医療機器輸出後の安全管理について、医療機器の回収、不具合報告、メンテナンス、契約内容など、海外での法令や商取引を踏まえて対応実務を学ぶ。 |
| | 欧州輸出（1） | 欧州輸出に関する規制 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年6月5日(月) | 13:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 欧州における医療機器規制について、自己責任に基づく規制理念、MDD指令等の仕組み、CEマーク貼付までのステップなど、MDD改正内容も踏まえて概要を学ぶ。 |
| | 欧州輸出（2） | 欧州規制への対応実務 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年6月6日(火) | 10:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | ISO13485認証及びCEマーク貼付までの適合性評価に係る各ルートに沿って、求められる要求事項に対する文書化と技術文書の対応実務を学ぶ。 |
| | 米国輸出（1） | 米国輸出に関する規制 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年6月16日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 米国における医療機器規制について、FDAによる法規制の仕組み、510(k)を中心とした申請方法、QSRによる要求事項など、各種ガイダンスや手続方法を踏まえて概要を学ぶ。 |
| | 米国輸出（2） | 米国規制への対応実務 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年6月16日(金) | 13:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 510(k)における申請フォーマットやQSITガイドラインによる査察項目に沿って、実質的同等性の判断やCAPA（是正処置・予防処置）の運用など、申請及び査察の対応実務を学ぶ。 |
| | アジア輸出（1） | アジアや新興国等における医療機器市場の動向 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年5月26日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 医療機器の成長分野、医療機器に関する規制など、アジアを中心とした代表国の状況や日本企業の取り組み事例を参考に、中小企業の参入を学ぶ。 |
| | アジア輸出（2） | アジアの規制概要 | (2時間) | 10,000円 | 平成29年5月26日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 東南アジアにおける医療機器規制について、欧州や米国との比較を踏まえ、各国の規制の最新動向や特徴、代表国の共通点や相違点を学ぶ。 |
| Ⅴ．訓練編 | 医療機関視察研修 | （1） 医療従事者の業務/観察/ヒアリング | (6時間) | 90,000円 | 平成30年2月1日(木) | 11:00 | 17:00 | ② | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機関における医師や臨床工学技士等を中心に、医療機器に関わる感染予防・安全管理の業務を学ぶ。医療機関の観察やヒアリングを通して医療現場の課題と解決策をイメージする。 |
| | | （2） 医療従事者の業務/観察/ヒアリング | (6時間) | | 平成30年2月2日(金) | 9:00 | 17:00 | ② | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療従事者の観察と聞き取りを通して開発・改良のニーズを探る。前日と同じ領域を観察し、課題と解決策に関するヒアリングを行い、ディスカッションを通して、商品アイデアのブラッシュアップを行う。 |
| | | （3） マーケティング・要求仕様書作成 | (6時間) | | 平成30年2月8日(木) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | グループワークにより、商品アイデアに関するマーケティング調査、要求仕様書等の作成演習を行い、ニーズ探索から導いた製品コンセプトの発表を行う。 |
| | 認証申請研修 | （1） 医療機器開発と認証申請 | (6時間) | 60,000円 | 平成30年1月19日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器の認証申請に当たって、業態、品目申請、ラベル、添付文書、保険適用、公告規制など基礎的な知識を踏まえ、QMS省令におけるリスクマネジメントと設計開発における実務について、演習や文書作成をとおして学ぶ。 |
| | | （2） 申請書及びSTED作成演習 | (6時間) | | 平成30年1月26日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 製造販売届と認証申請における申請書とSTEDの記載方法について、実際に記載することを通して、何を準備しどう対応する必要があるかを学ぶ。 |
| Ⅵ．新採用編 | 新採研修・新担当研修 | （1） 医療機器とは | (6時間) | 30,000円 | 平成29年4月19日(水) | 10:00 | 17:00 | ③ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器にまつわる医療情勢、法規制、市場動向のあらましを踏まえ、血圧計や人工呼吸器などの実機を例に、医療機器の特徴を学ぶ。 |
| | | （2） 医療機器の使用現場とは | (6時間) | 30,000円 | 平成29年4月20日(木) | 10:00 | 17:00 | ② | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | 外来部門、検査部門、病棟部門などの医療機関における業務を基に、実際に使用されている医療現場を見学しながら医療機器の使用現場を学ぶ。 |
| | | （3） 医療機器の製造現場とは | (6時間) | 30,000円 | 平成29年4月21日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 作業環境、受入検査、製造工程管理、出荷判定などの製造における流れを基に、法令等で求められている品質管理システムによる製造現場を学ぶ。 |
| Ⅶ．特別編 | 講師公募（1） | （1） 基本要件基準への適合 | (3時間) | 15,000円 | 平成29年12月22日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 全ての医療機器が対象となる法第41条第3項に基づく基本要件基準について、次の事例を基に、各項目の意味及び適合方法並びに添付資料の作成方法を学ぶ。（一般の非能動な非埋植医療機器＞クラスⅡの例） |
| | 講師公募（2） | （2） 基本要件基準への適合 | (3時間) | 15,000円 | 平成29年12月22日(金) | 14:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 全ての医療機器が対象となる法第41条第3項に基づく基本要件基準について、次の事例を基に、各項目の意味及び適合方法並びに添付資料の作成方法を学ぶ。（モニタリング医療機器＞クラスⅡorⅢの例） |
| | ISO改定 | ISO13485：2016 | (4時間) | 20,000円 | 平成29年5月19日(金) | 13:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | ISO13485：2016について、改定の趣旨や経緯、ISO9001：2015及びQMS省令との整合性を踏まえ、遵守すべき要件の概要とポイントを学ぶ。 |

1．日時・場所・内容等は変更する場合がありますので、予めご了承願います。

2．申込者数が少ない場合には、実施しない場合がありますので、予めご了承願います。

（1）業態に合わせたコース　　A：部材供給コース　B：医療機器製造業コース　C：医療機器製造販売業コース　D：海外展開コース

（2）担当部門に合わせたコース　　E：企画・開発部門コース　　F：製造・販売部門コース

（3）訓練を重視した選択コース　　G：ニーズ調査訓練コース　H：申請書記載訓練コース

医工連携人材育成プログラム　【日程順一覧】　（20171228現在）

〔申し込み〕フォーム　http://fmdipa.jp/form/seminar-txt.html

〔開催場所〕 ①ふくしま医療機器開発支援センター ②医療機関（HPでお知らせ） ③その他

| 編成名 | テキスト名 | 副題（プログラム名） | 時間 | 料金 | 日程 | 開始 | 終了 | 会場 | 推奨コース A | B | C | D | E | F | G | H | 内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ⅵ. 新採用編 | 新採研修・新担当研修 | （1） 医療機器とは | （6時間） | 30,000円 | 平成29年4月19日(水) | 10:00 | 17:00 | ③ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器にまつわる医療情勢、法規制、市場動向のあらましを踏まえ、血圧計や人工呼吸器などの実機を例に、医療機器の特徴を学ぶ。 |
| | | （2） 医療機器の使用現場とは | （6時間） | 30,000円 | 平成29年4月20日(木) | 10:00 | 17:00 | ② | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | 外来部門、検査部門、病棟部門などの医療機関における業務を基に、実際に使用されている医療現場を見学しながら医療機器の使用現場を学ぶ。 |
| | | （3） 医療機器の製造現場とは | （6時間） | 30,000円 | 平成29年4月21日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 作業環境、受入検査、製造工程管理、出荷判定などの製造における流れを基に、法令等で求められている品質管理システムによる製造現場を学ぶ。 |
| Ⅶ. 特別編 | ISO改定 | ISO13485：2016 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年5月19日(金) | 13:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | ISO13485：2016について、改定の趣旨や経緯、ISO9001：2015及びQMS省令との整合性を踏まえ、遵守すべき要件の概要とポイントを学ぶ。 |
| Ⅳ. 海外展開編 | 輸出（1） | 医療機器貿易に関する概要 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年5月25日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | | ○ | | | 医療機器製品や部品・部材の海外輸出について、プロジェクト等による輸出、単独での輸出、自社営業店による販売、海外パートナーによる販売など、事例を交えて方法を学ぶ。 |
| | 輸出（2） | 医療機器輸出に関する安全管理実務 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年5月25日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | | ○ | | | 医療機器輸出後の安全管理について、医療機器の回収、不具合報告、メンテナンス、契約内容など、海外での法令や商取引を踏まえて対応実務を学ぶ。 |
| | アジア輸出（1） | アジアや新興国等における医療機器市場の動向 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年5月26日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 医療機器の成長分野、医療機器に関する規制など、アジアを中心とした代表国の状況や日本企業の取り組み事例を参考に、中小企業の参入を学ぶ。 |
| | アジア輸出（2） | アジアの規制概要 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年5月26日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 東南アジアにおける医療機器規制について、欧州や米国との比較を踏まえ、各国の規制の最新動向や特徴、代表国の共通点や相違点を学ぶ。 |
| | 欧州輸出（1） | 欧州輸出に関する規制 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年6月5日(月) | 13:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 欧州における医療機器規制について、自己責任に基づく規制理念、MDD指令等の仕組み、CEマーク貼付までのステップなど、MDD改正内容も踏まえて概要を学ぶ。 |
| | 欧州輸出（2） | 欧州規制への対応実務 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年6月6日(火) | 10:00 | 15:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | ISO13485認証及びCEマーク貼付までの適合性評価に係る各ルートに沿って、求められる要求事項に対する文書化と技術文書の対応実務を学ぶ。 |
| | 米国輸出（1） | 米国輸出に関する規制 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年6月16日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 米国における医療機器規制について、FDAによる法規制の仕組み、510(k)を中心とした申請方法、QSRによる要求事項など、各種ガイダンスや手続方法を踏まえて概要を学ぶ。 |
| | 米国輸出（2） | 米国規制への対応実務 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年6月16日(金) | 13:00 | 17:00 | ① | | | | ○ | ○ | ○ | | | 510(k)における申請フォーマットやQSITガイドラインによる査察項目に沿って、実質的同等性の判断やCAPA（是正処置・予防処置）の運用など、申請及び査察の対応実務を学ぶ。 |
| Ⅰ. 新規参入編 | 医療機器産業（1） | 医療機器産業の市場動向 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月13日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 医療機器産業の市場について、国内外の市場動向、健康管理・リハビリ等を含めたヘルスケア機器の動向など、最新の事例や国の取り組み等を参考に幅広く学ぶ。 |
| | 医療機器産業（2） | 診療報酬制度と医療機器に係る保険収載 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月13日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 医療機器の保険収載について、医療保険や介護保険の仕組み、診療報酬制度における医療費の算定方法や点数表、保険適用による医療機器価格など、最新の薬価改定を踏まえて制度を学ぶ。 |
| | 医療機器規制（1） | 医薬品医療機器法 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月14日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器に関する規制について、医薬品医療機器法による規制、省令及び通知による規制など、開発・製造・販売において念頭に置くべき規制の体系や概要をわかりやすく学ぶ。 |
| | 医療機器規制（2） | 医療機器の基準 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月14日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器の品質と性能等の適正を図るための基本要件基準について、一般的要求事項の内容、設計及び製造要求事項の内容、適合の方法など、機器の事例を参考にチェックリストの対応を学ぶ。 |
| Ⅱ. 医療機器開発編 | 開発手順（1） | 医療機器開発のビジネスプラン | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月27日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器産業における中小企業の参入について、自社技術の分析及び向上、供給する部品・製品の分野や市場、資金や売り上げ等の収支計画など、ビジネスプランの事例を学ぶ。 |
| | 開発手順（2） | 医療機器開発の概要と手順 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月28日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器の開発について、ニーズ調査、研究・開発、非臨床試験、臨床試験・治験、承認・認証申請、市販後管理の各プロセスで実施する項目と一連の流れを学ぶ。 |
| | 開発手順（3） | 医療機器開発に関するデザイン | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月27日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器のデザインについて、使用する際の容易性、わかりやすさ、適度な大きさなど、医療事故防止とユーザビリティの考え方を踏まえて、医療機器設計の視点を学ぶ。 |
| | 開発手順（4） | 医療機器開発に関する知的財産権 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年7月28日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器産業における知的財産権について、権利の種類や効果、取得の手順や時期など、多種多様なビジネスモデルを通して、医療機器開発前に知っておくべき基本的な事項を学ぶ。 |
| Ⅰ. 新規参入編 | 医学の基礎知識（1） | 医学の基礎知識 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年8月7日(月) | 13:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機器を開発・製造する上で必要な医学の基礎知識について、医学の基礎となる生理学を工学との接点から読み解く。物理学や化学などの知識を基礎として、人体の機能を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（2） | 脳・神経系に関する医療機器 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年8月8日(火) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 脳血管障害や脳腫瘍など脳・神経系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（3） | 呼吸器系に関する医療機器 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年8月8日(火) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 閉塞性肺疾患や肺がんなど呼吸器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（4） | 循環器系に関する医療機器 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年8月9日(水) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 心疾患や不整脈など循環器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（5） | 消化器系に関する医療機器 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年8月10日(木) | 15:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 胃がんや大腸がんなど消化器系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（6） | 筋・骨格系に関する医療機器 | （2.時間） | 10,000円 | 平成29年8月9日(水) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 骨折・関節症やヘルニアなど筋・骨格系に関する代表的な疾病を例に、診断方法や治療方法と使用される医療機器の工学的な原理や構造を学ぶ。 |
| | 医学の基礎知識（7） | 歯科系に関する医療機器 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年8月10日(木) | 13:00 | 15:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | う歯の治療や義歯、口腔ケアなど歯科系に関する代表的な疾病及び予防を例に、治療方法や予防方法と使用される医療機器の特徴や材料を学ぶ。 |
| Ⅲ. 医療機器製造販売編 | QMS（1） | ISO13485 QMSの運用 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年9月6日(水) | 13:30 | 15:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器に適用されるISO13485について、QMS省令との体系比較、考え方や用語の定義、組織や文書に対する要求事項、計画からレビューまでの経営責任など、不適合事例を交えて運用方法を学ぶ。 |
| | QMS（2） | ISO13485 QMS運用のリソース | （1.5時間） | 7,500円 | 平成29年9月6日(水) | 15:30 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 品質マネジメントシステムの運用に必要な資源について、要員、設備、作業環境など、クリーンルームの管理や作業における不適合事例等を交えて適応実務を学ぶ。 |
| | QMS（3） | ISO13485 製品要求事項と設計・開発 | （3時間） | 15,000円 | 平成29年9月7日(木) | 9:30 | 12:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 各プロセスで確認・検証・記録が求められる設計・開発について、顧客要求の明確化、設計インプットとアウトプット、レビューと検証、妥当性確認など、不適合事例を交えて一連の流れと対応実務を学ぶ。 |
| | QMS（4） | ISO13485 購買と製造管理 | （3.5時間） | 17,500円 | 平成29年9月7日(木) | 13:30 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | トレーサビリティが求められる購買、製造、出荷について、適切な検査、プロセスの妥当性確認等の手順、基準の明確化など、不適合事例を交えて必要な手順と記録を学ぶ。 |
| | QMS（5） | ISO13485 QMSによる分析と改善 | （3時間） | 15,000円 | 平成29年9月8日(金) | 9:30 | 12:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 品質マネジメントシステムの適合性を確保し有効性を維持する手法について、プロセスや製品の監視、測定、分析、改善、是正、予防の手順と記録など、不適合事例を交えて学ぶ。 |
| | プログラム | 医療機器プログラムおよび非医療機器プログラム | （2時間） | 10,000円 | 平成29年9月8日(金) | 13:30 | 15:30 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器プログラムの定義（ヘルスソフトウェアとの比較）や規制概要を踏まえて、IEC 62304（医療機器）とIEC 82304対応（ヘルスソフトウェア）について、誤解しやすい点、認証機関に指摘されやすい点など、実例をあげつつ、実践的な内容を学ぶ。 |
| Ⅱ. 医療機器開発編 | 非臨床試験（1） | 医療機器開発に関する規格概論 | （1時間） | 5,000円 | 平成29年11月9日(木) | 9:00 | 10:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医療機器に関係する各種規格について、生体適合性・無菌性保証・電気的安全性・ソフトウェアの安全性など、各種医療機器が適応すべき規格の種類と概要を学ぶ。 |
| | 非臨床試験（2） | IEC60601-1と要求事項と試験 | （6時間） | 30,000円 | 平成29年11月9日(木) | 10:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医用電気機器の安全性及び性能に関する要求事項について、規格策定の背景や経緯、用語の定義や意味、要求事項の意図する内容、評価するための試験方法など、他の産業と異なる特徴を学ぶ。 |
| | 非臨床試験（3） | 生物学的安全性試験～ISO 10993と国内ガイドラ | （3時間） | 15,000円 | 平成29年11月10日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関する生物学的安全性について、評価試験が必要な根拠・原則、評価項目の選択と妥当性、具体的な試験内容と手法など、試験委託者の対応を交えて学ぶ。 |
| | 臨床試験 | 臨床経験調査と臨床試験 | （2時間） | 10,000円 | 平成29年11月10日(金) | 14:00 | 16:00 | ① | | | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関する臨床試験の成績等について、治験の仕組み、遵守しなければならない基準、臨床評価・医療文献・学会論文等の治験に替えることができる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。 |
| | リスクマネジメント（1） | 医療機器とリスクマネジメント | （3時間） | 15,000円 | 平成29年11月17日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | 医療機器開発に関するリスクマネジメントについて、リスクと安全の定義や考え方、リスクの分析、評価、コントロール、監視など、医療機器開発時に想定するべきリスクの管理や手順を学ぶ。 |
| | 洗浄・消毒・滅菌（1） | 医療機器に関する洗浄・消毒・滅菌 | （3時間） | 15,000円 | 平成29年11月17日(金) | 14:00 | 17:00 | ① | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | 医療機器の洗浄・消毒・滅菌について、それぞれの定義、種類や作業内容、対象となる器材・材料など、医療機器開発時に予め知っておくべき医療現場での処理方法を学ぶ。 |
| Ⅲ. 医療機器製造販売編 | リスクマネジメント（2） | ISO14971への対応実務 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年12月7日(木) | 13:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 医療機器の製造プロセスにおけるリスクマネジメントについて、設計移管、設備の不具合、作業環境、フィードバックなど、想定されるハザードの発生頻度、リスクレベル等の分析実習を通して学ぶ。 |
| | 洗浄・消毒・滅菌（2） | 滅菌に関するISO規格への対応実務と関連試験 | （4時間） | 20,000円 | 平成29年12月8日(金) | 10:00 | 15:00 | ① | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ○ | 滅菌工程の開発、バリデーション実務、滅菌判定基準、製品無菌性の保証、バイオバーデン測定など関連試験、医療機器開発、製造時の実施項目と記録内容を学ぶ。 |
| Ⅶ. 特別編 | 講師公募（1） | （1） 基本要件基準への適合 | （3時間） | 15,000円 | 平成29年12月22日(金) | 10:00 | 13:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 全ての医療機器が対象となる法第41条第3項に基づく基本要件基準について、次の事例を基に、各項目の意味及び適合方法並びに添付資料の作成方法を学ぶ。（一般の非能動な非埋植医療機器＞クラスⅡの例） |
| | 講師公募（2） | （2） 基本要件基準への適合 | （3時間） | 15,000円 | 平成29年12月22日(金) | 14:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 全ての医療機器が対象となる法第41条第3項に基づく基本要件基準について、次の事例を基に、各項目の意味及び適合方法並びに添付資料の作成方法を学ぶ。（モニタリング医療機器＞クラスⅡorⅢの例） |
| Ⅴ. 訓練編 | 医療機関視察研修 | （1） 医療従事者の業務/観察/ヒアリング | （6時間） | 90,000円 | 平成30年2月1日(木) | 11:00 | 17:00 | ② | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療機関における医師や臨床工学技士等を中心に、医療機器に関わる感染予防・安全管理の業務を学ぶ。医療機関の観察やヒアリングを通して医療現場の課題と解決策をイメージする。 |
| | | （2） 医療従事者の業務/観察/ヒアリング | （6時間） | | 平成30年2月2日(金) | 9:00 | 17:00 | ② | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 医療従事者の観察と聞き取りを通して開発・改良のニーズを探る。前日と同じ領域を観察し、課題と解決策に関するヒアリングを行い、ディスカッションを通して、商品アイデアのブラッシュアップを行う。 |
| | | （3） マーケティング・要求仕様書作成 | （6時間） | | 平成30年2月8日(木) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | ○ | | グループワークにより、商品アイデアに関するマーケティング調査、要求仕様書等の作成演習を行い、ニーズ探索から導いた製品コンセプトの発表を行う。 |
| | 認証申請研修 | （1） 医療機器開発と認証申請 | （6時間） | 60,000円 | 平成30年1月19日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 医療機器の認証申請に当たって、業態、品目申請、ラベル、添付文書、保険適用、公告規制など基礎的な知識を踏まえ、QMS省令におけるリスクマネジメントと設計開発における実務について、演習や文書作成をとおして学ぶ。 |
| | | （2） 申請書及びSTED作成演習 | （6時間） | | 平成30年1月26日(金) | 10:00 | 17:00 | ① | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | 製造販売届と認証申請における申請書とSTEDの記載方法について、実際に記載することを通して、何を準備しどう対応する必要があるかを学ぶ。 |
| Ⅲ. 医療機器製造販売編 | 製造・販売・流通（1） | 医療機器製造に関する業態取得と調査 | （2時間） | 10,000円 | 平成30年2月22日(木) | 10:00 | 12:00 | ① | ○ | ○ | ○ | | | | | ○ | 医療機器産業における医療機器製造業登録や医療機器製造販売業許可など、それぞれに求められる要件、手続方法のほか、適合性調査の仕組みや流れなど、指摘事例を交えて実務上の留意点を学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（3） | 医療機器販売と広告 | （1.5時間） | 7,500円 | 平成30年2月22日(木) | 13:00 | 14:30 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器に関する広告について、広告としての該当性、広告基準、未承認品の広告・展示、不当表示など、医薬品医療機器法及び景品表示法に基づく規制内容を実例を交えて学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（2） | 医療機器販売に関する企業倫理 | （1.5時間） | 7,500円 | 平成30年2月22日(木) | 14:30 | 16:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器業界独自の活動として、販売等の商習慣における倫理、行動基準、ルールなど、経営者の責任から担当者の販売活動に至るまで、関連法規の順守と具体的な約束事を学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（4） | 医療機器販売と製造物責任 | （2時間） | 10,000円 | 平成30年2月23日(金) | 10:00 | 12:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | | 医療機器に関する製造物責任について、製造業者等が問われる責任、欠陥、損害賠償の範囲、リスク回避の手段など、裁判実例や想定事例を交えて学ぶ。 |
| | 製造・販売・流通（5） | 医療機器販売と市販後安全管理 | （2時間） | 10,000円 | 平成30年2月23日(金) | 13:00 | 15:00 | ① | | | ○ | | | ○ | | ○ | 医療機器製造販売業に求められる販売後の安全管理について、安全管理情報、安全対策措置、市販後調査、自己点検など、不具合報告の対応を含めて実務と手順を学ぶ。 |

1．日時・場所・内容等は変更する場合がありますので、予めご了承願います。
2．申込者数が少ない場合には、実施しない場合がありますので、予めご了承願います。

（1）業態に合わせたコース　A：部材供給コース　B：医療機器製造業コース　C：医療機器製造販売業コース　D：海外展開コース
（2）担当部門に合わせたコース　E：企画・開発部門コース　F：製造・販売部門コース
（3）訓練を重視した選択コース　G：ニーズ調査訓練コース　H：申請書記載訓練コース