

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	講師 (決まり次第 随時お知らせ)	内容
1 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	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 プロジェクトアドバイザー 入谷隆一	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	一般社団法人郡山医師会 郡山市医療介護病院(郡山ピコハート)	外科部門、検査部門、前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	せたがや行政法務事務所 小平直氏	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、法令等で定められている品質管理システムによる製造現場を学ぶ。
2	輸出(1)	ISO13485:2016	(4時間)	20,000円	平成29年5月19日(金)	13:00	17:00	①	一般社団法人日本医療機器産業連合会 浅井英規氏	ISO13485:2016について、改定の趣旨や経緯、ISO9001:2015及びGMS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。
		輸出(2)	(2時間)	10,000円	平成29年5月25日(木)	13:00	15:00	①	一般社団法人Medical Excellence Japan 参与 大島伸夫氏	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。
3	輸出(2)	アジア輸出(1)	(2時間)	10,000円	平成29年5月26日(金)	10:00	12:00	①	株式会社日立デビコ輸送管理本部 副本部長 佐藤正徳氏	医療機器輸送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、海外での法令や取扱いを踏まえて対応方法を学ぶ。
		アジア輸出(2)	(2時間)	10,000円	平成29年5月26日(金)	13:00	15:00	①	株式会社サンフレリア リサーチ&コンサルティング部門 部長 橋本 黒川裕己氏	医療機器の成分分析、医療機器に関する規制など、アジアを中心とした代表国と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。
4	輸出(2)	欧州輸出(1)	(4時間)	20,000円	平成29年6月5日(月)	13:00	17:00	①	テマフラインランドジャパン株式会社 シニアエキスパート 畠田崇二氏	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(2)	(4時間)	20,000円	平成29年6月6日(火)	10:00	15:00	①	テマフラインランドジャパン株式会社 シニアエキスパート 畠田崇二氏	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構成、MDD指令等の仕組み、CEマーク貼付までのステップなど、MDD改正内務も踏まえて概要を学ぶ。
5	輸出(2)	米国輸出(1)	(2時間)	10,000円	平成29年6月16日(金)	10:00	12:00	①	ケンブロック コンサルティング(米国) FDA薬事規制専門員 平瀬勲一氏	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、OSRによる要求事項など、各種カイエンや手続方法を踏まえ学ぶ。
		米国輸出(2)	(4時間)	20,000円	平成29年6月16日(金)	13:00	17:00	①	株式会社ケンブロックコンサルティング 統括マネージャー 長下奈々氏	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、OSRによる要求事項など、各種カイエンや手続方法を踏まえ学ぶ。
6	I. 新規参入編	医療機器産業(1)	(2時間)	10,000円	平成29年7月13日(木)	15:00	17:00	①	一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱山浩二氏	医療機器産業の市場について、国内外の市場動向、健康増進/リハビリ等を含めたヘルスケア機器の動向など、最新事例や国内の取り組み等を参考に幅広く学ぶ。
		医療機器産業(2)	(2時間)	10,000円	平成29年7月13日(木)	13:00	15:00	①	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 プロジェクトアドバイザー 入谷隆一	医療機器の保険収収について、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管理など、最新の医療政策を学ぶ。
7	I. 新規参入編	医療機器規制(1)	(2時間)	10,000円	平成29年7月14日(金)	10:00	12:00	①	株式会社サンフレリア リサーチ&コンサルティング部門 部長 橋本 黒川裕己氏	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)	(2時間)	10,000円	平成29年7月14日(金)	13:00	15:00	①	株式会社サンフレリア リサーチ&コンサルティング部門 部長 橋本 黒川裕己氏	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。
8	II. 医療機器開発編	開発手順(1)	(2時間)	10,000円	平成29年7月27日(木)	13:00	15:00	①	株式会社アイネット 代表取締役 戸口 隆隆氏 経営コンサルタント 戸口 隆隆氏	医療機器産業における中小企業の参入について、自任技術の分析及び向上、供給する部品・製品の分野や市場、資金や売り上げ率など、事例を踏まえて概要を学ぶ。
		開発手順(2)	(2時間)	10,000円	平成29年7月28日(金)	10:00	12:00	①	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事 三澤 祥氏	医療機器の開発について、ニーズ調査、研究・開発、承認・臨床試験、臨床試験・治験、承認・臨床試験、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。
9	II. 医療機器開発編	開発手順(3)	(2時間)	10,000円	平成29年7月27日(木)	15:00	17:00	①	日本光電工業株式会社 シニアエキスパート 畠田崇二氏	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点を学ぶ。
		開発手順(4)	(2時間)	10,000円	平成29年7月28日(金)	13:00	15:00	①	KHIE国際特許事務所 所長 弁護士 小西 誠氏	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、医療機器開発者にとっておくべき基本的な事項を学ぶ。
10	I. 新規参入編	医学の基礎知識(1)	(4時間)	20,000円	平成29年8月7日(月)	13:00	17:00	①	吉林大学 保健学部 教授 嶋津秀昭氏	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や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)	(2時間)	10,000円	平成29年8月8日(火)	10:00	12:00	①	公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 脳神経外科 助手 佐藤祐介氏	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。
11	I. 新規参入編	医学の基礎知識(3)	(2時間)	10,000円	平成29年8月8日(火)	13:00	15:00	①	東北大学大学院 医学系研究科 准教授 小川浩正氏	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)	(2時間)	10,000円	平成29年8月9日(水)	10:00	12:00	①	東北大学大学院 医学系研究科 教授 西橋秀文氏	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。
12	I. 新規参入編	医学の基礎知識(5)	(2時間)	10,000円	平成29年8月10日(木)	15:00	17:00	①	公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 会津医療センター 消化器内科学 教授 入澤篤志氏	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)	(2時間)	10,000円	平成29年8月9日(水)	13:00	15:00	①	福島県立医科大学 外傷学講座 講座主任(教授) 一般財団法人脳神経疾患研究所 附属総合東北病院 外傷センター長 松下 隆氏	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。
13	I. 新規参入編	医学の基礎知識(7)	(2時間)	10,000円	平成29年8月10日(木)	13:00	15:00	①	奥羽大学 歯学部 教授 関根義志氏	顎関節症や歯周病、口瘡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)	(2時間)	10,000円	平成29年9月6日(水)	13:00	15:00	①	品質マネジメントシステムの適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対応方法を学ぶ。
14	III. 医療機器製造販売編	QMS(2)	(2時間)	10,000円	平成29年9月6日(水)	15:00	17:00	①	品質マネジメントシステムの適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対応方法を学ぶ。	
		QMS(3)	(3時間)	15,000円	平成29年9月7日(木)	10:00	13:00	①	各プロセスで確認・検証・検証が求められる設計・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、妥当性検証など、不適合事例を交えて一連の流れと対応方法を学ぶ。	
15	III. 医療機器製造販売編	QMS(4)	(3時間)	15,000円	平成29年9月7日(木)	14:00	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)	(2時間)	10,000円	平成29年9月8日(金)	10:00	12:00	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、予防の順に記録など、不適合事例を交えて学ぶ。	
16	II. 医療機器開発編	プログラム	(2時間)	10,000円	平成29年9月8日(金)	13:00	15:00	①	医療機器プログラムの定義(ヘルスケアソフトウェアの)初期)や規制要求を踏まえて、IEC 62304(医療機器)とIEC 62304対応(ヘルスソフトウェア)について、個別しやすい点、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)	(1時間)	5,000円	平成29年11月9日(水)	8:00	10:00	①	医療機器に関する各種規格について、生体適合性・無毒性保証・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。
17	II. 医療機器開発編	非臨床試験(2)	(6時間)	30,000円	平成29年11月9日(水)	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、要求事項の意図等内容、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)	(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、評価試験が必要な種類・原則、評価項目の選択と妥当性、具体的な試験内容や手法など、試験委託者の対応を交えて学ぶ。	
18	II. 医療機器開発編	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・学術論文等の治験に関する臨床試験にできる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。	
		臨床試験	(2時間)	10,000円	平成29年11月10日(金)	10:00	12:00	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・学術論文等の治験に関する臨床試験にできる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。	
19	II. 医療機器開発編	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・学術論文等の治験に関する臨床試験にできる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。	
		臨床試験	(2時間)	10,000円	平成29年11月10日(金)	10:00	12:00	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・学術論文等の治験に関する臨床試験にできる資料など、検索や収集方法を交えて学ぶ。	
20	III. 医療機器製造販売編	リスクマネジメント(1)	(3時間)	15,000円	平成29年11月17日(金)	10:00	13:00	①	医療機器開発時に想定するべきリスクの管理や手順を学ぶ。	
		リスクマネジメント(2)	(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、対象となる部材・材料など、医療機器開発者に予め知っておくべき医療現場での処理方法を学ぶ。	
21	III. 医療機器製造販売編	リスクマネジメント(2)	(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、想定されるハードウェアの発生機度、リスクレベルの分類や管理方法を学ぶ。	
		リスクマネジメント(3)	(4時間)	20,000円	平成29年12月8日(金)	10:00	15:00	①	製造工程の開発、バリデーション業務、滅菌判定基準、製品無毒性の保証、バイオバリエーショ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。	
22	VII. 特別編	講師公募(1)	(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交付資料の作成方法を学ぶ。(一般の非能動的な非非臨床試験)を踏まえて、次の事例を基に、各項目の意味及び適合方法並びに交付資料の作成方法を学ぶ。(モータリング医療機器>クラスIIの例)	
		講師公募(2)	(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交付資料の作成方法を学ぶ。(モータリング医療機器>クラスIIの例)	
23	V. 訓練編	医療機関視察研修	(6時間)	90,000円	平成30年1月20日(土)	10:00	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、医療機関に関わる感染予防・安全管理の業務を学ぶ。医療機関の観察やアヒ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。	
		医療機関視察研修	(6時間)	90,000円	平成30年1月27日(土)	10:00	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アヒリングを行い、子カクシオンを通じて、製品アイデアのブラウニングセッションを行う。	
24	V. 訓練編	医療機関視察研修	(6時間)	90,000円	平成30年2月2日(日)	10:00	17:00	①	グループワークによる、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。	
		医療機関視察研修	(6時間)	90,000円	平成30年2月2日(日)	10:00	17:00	①	グループワークによる、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。	
25	III. 医療機器製造販売編	認証申請研修	(6時間)	60,000円	平成30年2月6日(金)	10:00	17:00	①	医療機器の認証申請に当たって、前項、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、OMS省令中におけるリスクマネジメントと設計開発における業務について、演習や文書作成をおこなう。	
		認証申請研修	(6時間)	60,000円	平成30年2月6日(金)	10:00	17:00	①	製造販売承認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、何を申請しどう対応する必要があるかを学ぶ。	
26	III. 医療機器製造販売編	製造販売・流通(1)	(2時間)	10,000円	平成30年2月22日(木)	15:00	17:00	①	医療機器産業の企業について、届出や許可の種類、それぞれ求められる要件、手続方法のほか、適合性調査の仕組みや流れなど、指摘事例を交えて業務上の留意点を学ぶ。	
		製造販売・流通(2)	(1時間)	5,000円	平成30年2月22日(木)	14:00	15:00	①	医療機器産業独自の活動として、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、関連法規の順守と長期的な発展を学ぶ。	
27	III. 医療機器製造販売編	製造販売・流通(3)	(1時間)	5,000円	平成30年2月22日(木)	13:00	14:00	①	医療機器に関する広告について、広告としての法的責任、広告基準、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事例を交えて学ぶ。	
		製造販売・流通(4)	(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、裁判例や想定事例を交えて学ぶ。	
28	III. 医療機器製造販売編	製造販売・流通(5)	(2時間)	10,000円	平成30年2月23日(金)	13:00	15:00	①	医療機器製造販売承認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業務と手順を学ぶ。	
		製造販売・流通(5)	(2時間)	10,000円	平成30年2月23日(金)	13:00	15:00	①	医療機器製造販売承認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業務と手順を学ぶ。	

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。