

医療機器分野への新規参入・事業展開に必要な知識を習得

# 医療機器実務者育成研修

場所

岐阜県成長産業人材育成センター  
(各務原市テクノプラザ1-21 アネックス・テノ2内)

各回定員  
**20名**  
(先着順)

**参加無料**

## I 医療機器実務者育成（基礎編）／全3回

➤ 医療機器産業への新規参入に必要な基礎知識を習得するための初心者向け研修です。

対象者

医療機器分野への新規参入を検討する企業の実務担当者、  
医療機器分野へ参入している企業の新入社員など

※コース①とコース②は同一の内容です。いずれかのコースをお選びください。

		コース①	コース②
第1回 日本の医療機器の流通と 市販後の活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の流通における各業態の役割</li> <li>GVP(安全確保)省令から要求される報告と管理体制</li> </ul>	<b>8/31(金)</b> 213研修室	<b>9/21(金)</b> 311研修室
第2回 日本の医療機器QMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の法規制と品質マネジメントシステム</li> <li>薬機法で要求されるQMS(品質マネジメントシステム)</li> </ul>	<b>10/26(金)</b> 311研修室	<b>11/9(金)</b> 311研修室
第3回 日本の医療機器開発プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の開発から製造へのプロセスと法規制</li> <li>医療機器開発における電気安全規格とリスクマネジメント規格</li> </ul>	<b>11/22(木)</b> 311研修室	<b>12/13(木)</b> 311研修室

各回13:30～15:30

## II 医療機器実務者育成（応用編）／全4回

➤ 医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に必要な知識を取得するための中～上級者向け研修です。

対象者

医療機器の開発、製造販売における県内での業務・業容拡大に意欲のある企業の実務担当者

第1回 海外の医療機器に関する法規制の相違点	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州、米国での医療機器を上市する上で留意しなければならない法規制および日本との相違点</li> </ul>	<b>12/21(金)</b> 311研修室
第2回 品質マネジメントシステムからみた 海外の法規制の相違点	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質マネジメントシステムの内容と要求事項における日本の省令とISO13485（主に欧州）およびQSR（北米）の相違</li> </ul>	<b>1/11(金)</b> 311研修室
第3回 医療機器の製品開発体制における 適合性確認と評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の基本要件の適合性確認と安全性・有効性の評価について</li> <li>医療機器の臨床評価・臨床研究について</li> </ul>	<b>1/25(金)</b> 311研修室
第4回 医療機器の安全性評価と申請業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>生物学的安全性試験の評価項目や実施時期</li> <li>医療機器申請のケーススタディ</li> </ul>	<b>2/8(金)</b> 311研修室

各回13:30～16:30

主催：岐阜県

【お申込・お問合せ先】

＜受託事業者＞株式会社OKB総研 担当：今井、市来(いちき)

TEL:0584-74-2615

FAX:0584-74-2688

E-mail: ichiki@okb-kri.jp

## 講師プロフィール

**肘井 一也 氏** DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社 マネージングディレクター

大手メーカーにて医療機器の研究、開発、設計、各国法規制対応、マーケティングに従事。その後、DEKRAサーティフィケーション・ジャパンにて医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等のサポートに従事。

**渡邊 有一 氏** DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社

大手メーカーにて医療機器周辺装置の設計、開発、OEM業務に従事。また、別メーカーにて電気製品、医療機器、オーディオ機器の安全規格対応開発、品質管理に従事。そのほか、電気製品、医療機器の認証業務に従事するほか、眼科用医療機器メーカー、医療用ソフトウェアメーカーにて総括責任者、品質管理責任者として従事。DEKRAサーティフィケーション・ジャパンにて、ISO13485、能動系医療機器の審査員を務める。

**山田 弘志 氏** DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社

関西圏の中小企業にてプリンター部材の開発を担当。社内ベンチャー(医療機器部門)を立ち上げ、心臓血管治療用の医療機器の技術開発に従事。技術開発に成功、生産工場を立ち上げる。呼吸器系の新規医療機器開発に着手。サーティフィケーション・ジャパンにて、ISO13485、非能動系医療機器の審査員を務める。

**吉田 緑 氏** DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社

国内の医療機器開発受託機関や米系医療機器メーカー薬事部にて幅広い分野の医療機器に携わるとともに、承認・認証申請業務に従事。

**会場:** 岐阜県成長産業人材育成センター (各務原市テクノプラザ1-21 アネックス・テノ2内)

<http://www.pref.gifu.lg.jp/sangyo/shokogyo/sangyo-jinzai/11353/at2.html>

### アクセス

#### 自動車利用

東海北陸自動車道**岐阜各務原IC**から国道21号経由で約15分  
関ICから県道17号経由で約10分

※駐車場無料 右記の駐車場をご利用ください

#### JR線利用

高山本線**蘇原駅**からタクシーで約5分

#### 名鉄線

各務原線**三柿野駅**からタクシーで約10分



**医療機器実務者育成研修 参加申込書** FAX:0584-74-2688

受付窓口：株式会社OKB総研 調査部 宛

参加される研修を○で囲んでください

I 基礎編コース① ・ I 基礎編コース② ・ II 応用編

会社名等	ふりがな.....	TEL	
		FAX	
		E-mail	
所在地			
業種			
参加者	役職	氏名	ふりがな.....

#### 個人情報の取り扱いに関する重要事項

1.(名称)株式会社OKB総研(連絡先)TEL/0584-74-2193 2.ご記入いただきました個人情報は、株式会社OKB総研の「個人情報保護方針」(<http://www.okb-kri.jp/policy.html>)および「個人情報の取り扱いについて」(<http://www.okb-kri.jp/public.html>)に従い適切に取り扱います。3.(個人情報の利用目的)セミナーに関する申し込みの受付とその業務の運営管理のために利用いたします。4.お客様が本申し込みに必要な記載事項の記載を希望しない場合、および本重要事項の内容の全部、または一部を承諾していただけない場合、本申し込みをお断りすることがあります。