医療機器の開発者が、医療ニーズを聞いてから医療機器を完成させるまでの一連の流れについて、 法規制に従って開発文書を揃えながら、設計を進めるポイントを説明します。 初めて医療機器を開発する方、医療機器開発を支援する方は、是非、ご参加ください。



初心者向け医療機器開発入門セミナ

~有効性・安全性の評価方法、開発に関わる法規制の理解~



日時

2020年2月26日(水) 13:00~16:30

会場

東京·千代田区駿河台 連合会館 4F 405会議室

受講料

49.500円 ⇒S&T会員 46.970円

※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

(定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円) 資料付



株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 医学博士 経営情報学修士 清水 美雪氏

大学卒業後、テルモ株式会社にて17年間、医療機器の開発に従事し、血液関連製品、ホスピタル製品、電子機器、医薬品の開発を行う。

また、開発部門の部門長として、開発全体のプロジェクトマネジェント、新規事業の開発、開発人材の育成を行う。その後、患者のニーズに応えられる製品を開発したいと株式会社メディカルラボパートナーズを創業。

コンサルティングを通じて、医療機器業界に新規参入する企業と共に医療機器を開発している。

医療機器開発、高齢者医療、高分子材料、分子細胞生物学 【主な研究・業務】

【業界での関連活動】日本医療研究開発機構(AMED)医療機器開発支援ネットワーク 伴走コンサルタント

厚生労働省 医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス(MEDISO)サポーター

医工連携コーディネーター協議会コーディネーター、埼玉県、東京都、神奈川県、千葉県、その他多数地方自治体での専門家

趣旨

医療機器を開発するには、技術に関する知識だけでなく、医療業界のしくみ、開発するための法規制の知識が必要です。 本講座では、医療機器の開発者が、医療ニーズを聞いてから医療機器を完成させるまでの一連の流れについて、法規制に従って開 発文書を揃えながら、設計を進めるポイントを説明します。 初めて医療機器を開発する方、医療機器開発を支援する方は、是非、ご参加ください。

得られる

- 医療機器開発のステップが分かる。
- 開発中に注意すべきことが分かる。 …等々
- 医療現場のニーズを的確に捉え、コンセプト設定ができる。

- プログラム 1. 医療を取り巻く環境と保険医療制度の変化
 - 2. 病院のしくみ
 - 1)医療従事者とは
 - 2)日本の病院の区分と特徴
 - 3. 医療現場のニーズからコンセプトを設定する
 - 1)医療機器開発の流れ
 - 2)医療現場のニーズを読み解く

- 3)アイデアに対するマーケティング
- 4)医療業界のビジネスモデルとポートフォリオ作成
- 4. 医療機器の開発
- 1)要求仕様書の作成 ワークショップ
- 2)ニーズとシーズのマッチング
- 3) 品質の維持されたデータを取得する
- 4)評価法の設定方法
- 5)規格の設定方法
- □ 質疑応答・名刺交換 □

■2名同時申込みで1名分無料■

(1名あたり定価半額の24,750円)

- ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※他の割引は併用できません。 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

- ※同一仏人パリンル・フェ社により、 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200227 (医療機器入門) ※太枠の中をご記入下さい。※口にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。 会社名 団体名 今後のご案内) □E-mail希望・登録済み \ S&T会員価格を 部署 □郵送希望・登録済み | 適用いたします。 (E-mailアドレス必須) 口希望しない 役 職 お支払方法) ふりがな 住 所 □銀行振込(振込予定日 月 日) 口当日現金払い 氏 名 通信欄 TFI FAX ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 E-mail ●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、 ●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。

●の中心のについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。

●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、 もしくは当日現金にてお支払いください。 にお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。

詳しくはホームページをこ覧くたさい。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催3~6日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、 事情により中止になることがございます。

サイエンス & テクノロジー

サイエノヘ & 、 こ 。 研究・技術・事業開発のためのセミナー サイエンス&テクノロジー株式会社

TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187 $\pm 105-0013$ 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F http://www.science-t.com