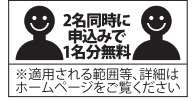


MDR(欧州医療機器規則)の移行期間は新型コロナウイルスの影響により2021年5月26日まで延期されました。本セミナーでは、MDR要求事項の要点、主だった最新状況を紹介して、ご要望の多かった臨床評価(Clinical Evaluation)の実施法についてMEDDEV 2.7/1 revision 4に基づいて解説させていただきます。



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 MDR(欧州医療機器規則)対応セミナー

～MDR要求事項の要点と臨床評価の実施法～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年1月25日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

**講師** アクアシス・ラボ 細田 誠一 氏  
**紹介** オリナスにて、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務担当の経験を重ね、グループ子会社の工場品質部門にて品質システムの管理責任者、本社製造部門にてプロセスバリデーション推進、本社品質保証部門にてCAPA活動推進の責任者の任務を遂行。FDA査察/MDD 監査/QMS 適合性調査は実践対応の経験、および定期FDA査察においてNAI(No Action Identified)に導いた実績あり。現在はコンサルタント、セミナー講師、書籍等への執筆活動を推進中。

**趣旨** MDR(欧州医療機器規則)の移行期間は新型コロナウイルスの影響により2021年5月26日まで延期されました。製造業者にとっては、最終的な詰めを行うことができる有用な機会になっていると思います。本セミナーでは、MDR要求事項の要点について再確認いただき、主だった最新状況を紹介して、ご要望の多かった臨床評価(Clinical Evaluation)の実施法についてMEDDEV 2.7/1 revision 4に基づいて解説させていただきます。

<b>1. MDR(欧州医療機器規則)</b> 1.1 MDDからMDRへの移行理由 1.2 適用範囲 1.3 医療機器の再分類 1.4 市販後調査・市販後監視 1.5 臨床評価・臨床証拠 1.6 固有機器識別子 1.7 欧州医療機器データベース 1.8 共通仕様書 1.9 技術文書 1.10 経済事業者 1.11 規則順守責任者 <b>2. 既存製品の再認証</b> 2.1 MDR認証・Notified Body 2.2 最新規格のUPDATE 2.2 適合宣言 <b>3. 最新状況</b> 3.1 期限の延期 3.2 MDCG情報概略	3.5 UDI/EUDAMED状況 3.6 新シンボル(ISO 15223改訂) 3.7 Clinical Evidence 臨床評価計画 3.8 Clinical Evaluation同等性 3.9 BREXIT <b>4. リスクマネジメント</b> 4.1 リスクマネジメント計画 4.2 リスクマネジメントの実施 4.3 残留リスク <b>5. PMS</b> 5.1 PMSシステム 5.2 PMS計画 5.3 PSUR 5.4 ビジランストレンド報告 <b>6. 臨床評価(Clinical Evaluation)</b> IMDRF MDCE WG(PDI)/N55 6.1 Clinical Evaluationとは 6.2 Clinical Evaluationの重要性	6.3 Clinical Evaluationの原則 6.4 clinical evaluation の実施 (Stage 1から3) <b>7. 臨床評価(Clinical Evaluation)</b> MEDDEV 2.7/1 revision 4 7.1 Clinical Evaluationの範囲 7.2 Clinical Evaluationのやり方 7.3 患者データの特定 7.4 文献検索 7.5 文献評価 7.6 文献評価資格者 7.7 Clinical dataの分析 7.8 Clinical Evaluation報告書 7.9 PMCF <b>8. MDCG 2019-9:SSCPの製造業者とNBへのガイダンス</b> 8.1 SSCPの要求事項 8.2 SSCPの検証と EUDAMEDへのアップロード	8.3 SSCPに必要なセクション 8.4 UDI-DIを含む、機器と製造業者の識別、SRN 8.5 使用目的、および適応症、禁忌、および対象集団 8.6 機器の説明 8.7 残留リスクおよび望ましくない影響、警告、注意事項に関する情報 8.8 附属書XIVで言及されている臨床評価の要約、PMCF 8.9 診断または治療の可能な選択肢 8.10 推奨されるユーザープロフィールとユーザートレーニング 8.11 調和規格と適用されたCS 8.12 改訂履歴の方法 <b>9. ケーススタディ</b> 9.1 Clinical Evaluation報告書例 9.2 SSCP例 <input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>
---	--	---	--

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

**■2名同時申込みで1名分無料■**  
 (1名あたり定価半額の27,500円)  
 ※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※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。  
 ※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 C210105 (MDR)**

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※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。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。  
 希望しない ) (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)

**通信欄**

●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。  
 ●お申込みについて 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。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。

●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、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。  
 ●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7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%  
 ・開催当日～2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場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒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>