

“迷うポイントを徹底解説！”

4回
シリーズ

医療機器開発のツボ

第1回

2016年 **9月 8日 (木)** 15:00～17:00

『病院とのコミュニケーションから始める開発テーマ設定』

講師：清水 美雪 (株) メディカルラボパートナーズ

第2回

2016年 **10月 4日 (火)** 15:00～17:00

交流会 (無料) 17:30～19:00

『保険収載の目指し方』

講師：松本 亨 テルモ (株)

第3回

2016年 **10月20日 (木)** 15:00～17:00

『開発初期から対応が必要：薬機法、ISO13485』

講師：稲垣 悦子 国立循環器病研究センター

第4回

2016年 **11月17日 (木)** 15:00～17:00

『医療機器の生物学的安全性試験』

講師：坂口 圭介 テルモ (株)

『医療機器クラス分類と臨床試験データ』

講師：矢野 一男 日本メドトロニック (株)

会場

国立循環器病研究センター内

(場所の詳細はご参加申し込みいただいた方に個別にご連絡します)

参加費

無料

■ ご予約、お問合せ 下記宛てにメールまたはFAXにてお申込みください。

kakusin_seminar@ml.ncvc.go.jp

FAX : 06-6835-2519

国立循環器病研究センター 国産医療機器創出促進基盤整備等事業運営事務局

セミナーのねらい

国立循環器病研究センターでは、臨床ニーズを的確に捉えた医療機器の製品化を志向しております。また、異業種から医療機器業界への新規参入を積極的に推進しております。本セミナーでは、この様な企業へのサポートとして、医療機器開発でおさえおくべき“ツボ”を4回にわたって解説します。

講師経歴

清水 美雪

(株)メディカルラボパートナーズ 代表取締役。理学修士、経営情報学修士。
大手医療機器メーカーにて、17年間、開発者として勤務後、医療機器開発コンサルタントとして2015年に起業。これまでに20社以上のコンサルティングを実施。

松本 亨

1992年テルモ株式会社入社。臨床開発部を経験後、新医療機器等の薬事及び保険申請業務に従事。脳動脈瘤用コイル、植込型補助人工心臓、ヒト骨格筋由来細胞シート等の保険申請業務に携わる。

稲垣 悦子

J&J等の医療機器メーカーにて、27年間、新医療機器国内導入における臨床・薬事を主に従事。2012年9月より国立循環器病研究センターに勤務。早期・探索的臨床試験拠点整備事業で医療機器開発拠点としての薬事面の基盤整備（信頼性保証体制、及びISO13485）を実施。

坂口 圭介

1984年テルモ株式会社入社。医療機器の非臨床評価、GLP業務に携わる。本年6月より評価センター長（テルモ社の非臨床試験部門長）。医療機器生物学的安全性評価の国際規格委員会ISO/TC194国内副委員長。

矢野 一男

医療機器、医薬品の臨床開発、開発薬事に従事し、医療機器臨床試験の国際規格（ISO 14155）日本代表を務める。医療機器の医療レギュラトリーサイエンスの教育、研究にも従事。

お申込み

以下のフォームにご記入の上、メール又はFAXにてお申込みください。なお、4回シリーズのうち、2回以上のご出席をお願いしております。申込者多数の場合は先着順で受付を締め切る場合もございます（加えて同セミナーの主旨から企業の方のご参加を優先しています）。また、事業成果報告等のためセミナーの様子を写真撮影する旨ご理解ください。

氏名		
所属		
住所		
電話		
メールアドレス		
参加予定	9月 8日（木）	講演会 <input type="checkbox"/>
	10月 4日（火）	講演会 <input type="checkbox"/> 交流会 <input type="checkbox"/>
	10月20日（木）	講演会 <input type="checkbox"/>
	11月17日（木）	講演会 <input type="checkbox"/>

■ ご予約、お問合せ 下記宛てにメールまたはFAXにてお申込みください。

kakusin_seminar@ml.ncvc.go.jp

FAX : 06-6835-2519

国立循環器病研究センター 国産医療機器創出促進基盤整備等事業運営事務局