

# 2017年10月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「Q-102」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<http://www.johokiko.co.jp>  
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階  
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766  
mail req@johokiko.co.jp

## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、  
1名ご参加の場合 ¥10,800円引き  
2名以上参加の場合  
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き  
2名以上参加 更に¥2,160 引き

★これから医療機器を開発していこう、医療機器部門担当に入ったけど右も左もわからないとお考えの新規参入者、初任者は、是非、ご参加ください。

## 新規参入者、初任者のための医療機器開発に必要な規制と留意点 入門 -薬機法, QMS省令, ISO13485, ISO1497-

(株) メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪 先生

●日 時 2017年10月20日金曜日 12:30-16:30  
●会 場 [東京・東陽町]江東区産業会館

●受講料 1名41,040円(税込(消費税8%)、資料付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,240円

「医療機器業界に参入してみよう。うちの技術なら医療機器を作るはず…」よく聴く声ですが、医療機器を開発するには、技術だけでなく、『法規制・品質マネジメントシステム・医療業界のしくみ』を理解し、開発の中に盛り込んでいくことが必要です。本講座では、医療機器の開発の流れに合わせて、ステップごとに必要な法規制、品質マネジメントシステムを、開発に反映させていく方法について、説明していきます。これから医療機器を開発していこう、医療機器部門担当に入ったけど右も左もわからないとお考えの新規参入者、初任者は、是非、ご参加ください。

- 受講後、習得できること
- ・医療機器開発のステップが分かる
  - ・薬機法、品質マネジメントシステムの関係が分かる。
  - ・薬機法、品質マネジメントをどの様に開発に取り込んでいけばいいのかが分かる。

WEBでの検索は→「情報機構 AA171014」

1. 医療機器産業の現状
2. 医療機器開発から見た病院のしくみ
  - 2.1 医療従事者とは
  - 2.2 日本の病院の区分と特徴
3. 薬機法と品質マネジメントシステム
  - 3.1 医療機器業界の企業に対する規制
  - 3.2 品質マネジメントシステム(QMS)とは
4. 医療機器開発のステップ
  - 4.1 新規参入企業にとっての開発の難所
  - 4.2 開発品のマーケティングと薬機法
  - 4.3 要求仕様の設定
5. 開発におけるモノづくり
  - 5.1 データの品質とは?
  - 5.2 設計中に取得しておくべきデータ
  - 5.3 開発のステージ管理
  - 5.4 製品のリスクマネジメント
  - 5.5 製品の安全性試験
6. 医療機器の開発部門の運営
  - 6.1 開発部門に必要な文書管理
  - 6.2 開発に必要な人材要件
  - 6.3 開発者のタイプと担当業務

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX：03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp>にて

### <申込要領> 以下ご了承のうえお申込み下さい

1. 申込を確認後、弊社より受講券、請求書等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合、弊社迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
  - ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
  - ・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

会社名	所属部課・役職等	
住所〒	TEL	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	備考
受講者② 氏名	受講者② e-mail	
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail	
上司氏名	上司 e-mail	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため)は、今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)