

第4回 リスクマネジメントセミナーのご案内

『医療機器リスクマネジメントの事例と災害への対応』

主 催： 日本医療機器産業連合会（医機連）

日 時： 平成24年2月24日（金） 10時00分～16時25分

会 場： 国立オリンピック記念青少年総合センター
カルチャー棟 大ホール

開催趣旨

医療機器の安全管理は、従来に増してその確実性を求められ、各医療機器メーカーはこのためのシステムの構築と運用を行ない、具体的には新製品の企画開発から市販後までの全プロセスにおいて、医療機器としてのリスクマネジメントを実施してきております。

当技術委員会では、各企業によるリスクマネジメントの実施が、機器の安全管理とその効果をより高めることを意図して、医機連加盟団体に所属する企業にリスクマネジメントに関するアンケート調査を継続的に行ない、その結果から各団体加盟企業にとって有用な情報を提供することを目的にリスクマネジメントセミナーを開催しております。

前回のセミナーから1年半を経過し、その間、東日本大震災、それに伴う東京電力福島第一原発の事故による放射能汚染問題、国内外の水害の発生など大きな出来事が多発しています。これらは直接あるいは間接的に医療機器の安定供給等を脅かし、最終的には医療機器のリスクマネジメントに影響を及ぼす可能性もゼロではありません。

このようなリスクを伴う大きな環境変化の現実を踏まえ、本セミナーでは医療機器のリスクの範囲をこれまでよりも広く捉え、画像診断機器や治療機器のリスクマネジメント事例報告に加え、大震災で起きた医療現場のリスクについて、医療機器の安定供給を脅かす災害等のリスク対策と災害等に強いサプライチェーンの構築策等について、そして、原発事故による放射能汚染と医療機器の係わり、EMC とリスクマネジメントについて、リスクマネジメントの関連規格についてなど、幅広く興味深い講演を予定しています。

社会環境の変化が激しい中における医療機器のリスクマネジメントに関する貴重な情報を得られる絶好の機会ですので、企業の経営幹部、研究開発、製品設計、製造、薬事対応、品質保証、技術管理など、幅広い方々のご参加をぜひともお勧めいたします。

平成23年12月
日本医療機器産業連合会
技術委員会

プログラム

『医療機器リスクマネジメント(RM)の事例と災害への対応』

司会進行： 医機連 技術委員会 広瀬 剛史

時 間	演 題	講 師
9:30～10:00	参 加 者 受 付 (30分)	
10:00～10:05 (5分)	開 会 挨 拶	医機連 副会長 (技術委員会管掌役員) 加 藤 久 豊
10:05～10:20 (15分)	医療機器リスクマネジメントの アンケート結果報告	医機連 技術委員会 委員長 (日補工) 成 沢 良 幸 (リオン株)
10:20～11:00 (40分)	医療現場での RM の事例 ー東日本大震災を経験してー	埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 教授 加 納 隆
11:00～11:30 (30分)	医療機器の安定供給のために 東日本大震災 以前と以降	医機連 産業政策会議 安定供給タスクフォース 主査 (JEITA) 片 山 國 正 (テルモ株)
11:30～11:55 (25分)	医療機器の安定供給評価法について 機器およびサプライチェーンの安定度評価	医機連 産業政策会議 安定供給タスクフォース 委員 (日補工) 成 沢 良 幸 (リオン株)
11:55～13:00	昼 食・休 憩 (65分)	
13:00～13:30 (30分)	リスクマネジメントに係わる 関連規格について	医機連 技術委員会 委員 (JEITA) 倉 部 勇 一 (日本光電工業株)
13:30～14:00 (30分)	EMC とリスクマネジメントについて	医機連 技術委員会 副委員長 (日医工) 平 野 知 (フクダ電子株)
14:00～14:30 (30分)	震災以後の放射線測定器の状況	日立アロカメディカル株 (分析工) 太 田 芳 登
14:30～14:50	休 憩 (20分)	
14:50～15:20 (30分)	画像診断装置における RM の事例	東芝メディカルシステムズ株 (JIRA) 市 川 敏 夫
15:20～15:50 (30分)	人工心肺装置における リスクマネジメントの事例	泉工医科工業株 (医器工) 木 原 正 博
15:50～16:20 (30分)	FMEAを用いたリスクマネジメント ー包材を中心にしてー	医機連 技術委員会 委員 (医器工) 大 原 澄 夫 (日機装株)
16:20～16:25 (5分)	閉 会 挨 拶	医機連 技術委員会 委員長 成 沢 良 幸

※なお、当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

申込要領

- ◆ 受付開始日：平成23年12月20日(火)午前10時より
[定員になり次第締切ります]

※定員に達した後でキャンセルが出た場合には、改めてホームページにて申し込みを受け付けますので、医機連ホームページをご確認ください。

- ◆ 参加費：1名**10,000円**（医機連賛助会員：**7,000円**）
[消費税込み・テキスト代含]

- ◆ 参加申込：**医機連HP** (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

※HPの申し込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。

- ◆ 参加費振込先：**登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail送信します。**
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

- ◆ 問合せ先：日本医療機器産業連合会（医機連）
リスクマネジメントセミナー 事務局
[申込受付：向井・安原、内容：内藤]

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8F
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092
E-mail：ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※お電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

【医機連の賛助会員について】

- ※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。
①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額
- **申込後5日(土日・祝祭日を除く)以内にご入金を確認出来ない場合には、キャンセル**とさせていただきます。5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**
- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

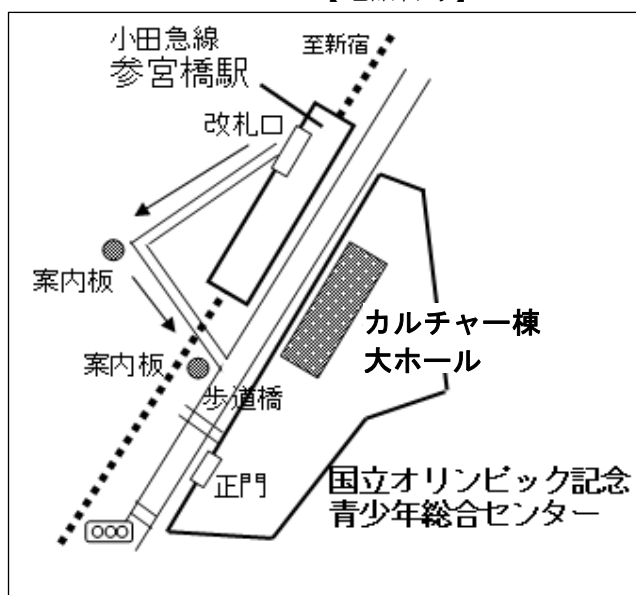
会場案内

国立オリンピック記念青少年総合センター カルチャー棟 大ホール

【会場HP】 <http://nyc.niye.go.jp/facilities/d7.html>

【所在地】 〒151-0052 東京都渋谷区代々木神園町 3-1

【電話番号】 03-3467-7201 (代表)



■ 東京駅から

JR中央線(約14分)新宿駅乗り換え
小田急線各駅停車(約3分)参宮橋駅下車
徒歩約7分

■ 地下鉄千代田線

代々木公園駅(C02)下車
(代々木公園方面4番出口)徒歩約10分

■ 小田急線

参宮橋駅下車 徒歩約7分