

2018 年度

第 11 回リスクマネジメントセミナー 開催案内

『医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？』

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会（医機連）

開催日時・場所：

〈東京会場〉 2019 年 2 月 14 日（木） 10:00～15:45
メルパルク東京 ホール

〈大阪会場〉 2019 年 3 月 6 日（水） 10:00～15:45
ドーンセンター ホール

開催趣旨

医機連技術委員会では、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に関するセミナーを継続的に開催しております。

第11回目となる本セミナーでは、これまでご参加いただいた皆様のアンケートを反映して、リスクマネジメントの運用事例、医療機器関連規格におけるリスクマネジメントの対応、並びに行政及び医療の現場から医療機器の安全使用における様々なリスクについてご講演を賜ります。

午前の部は、まず独立行政法人医薬品医療機器総合機構第一安全部より、市販後安全情報を軸にQMSに関連付けた事例をご紹介します。続いて登録認証機関より各規格に関連するリスクマネジメントとその対応についてご説明いただきます。

午後の部は、東京大学医学部附属病院の新先生より、医療現場における様々なリスクについて、豊富なご経験の中から事例に基づいたご講演をいただきます。引き続き医療現場に関連した事案として、関連企業より病院の電気設備にフォーカスしたリスクと関連規格について解説いただきます。最後に、一般の方が使用する医療機器の適正かつ安全な供給と使用に係るリスクマネジメントの取組み実態として、日本補聴器工業会より補聴器の事例をご紹介します。

より多くの企業の皆様にご参加いただくため、前回に引き続き東京と大阪で開催いたします。規格関連の環境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、研究開発、製品設計、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。

2018年12月

（一社）日本医療機器産業連合会
技術委員会

プログラム

『医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？』

司会： 医機連 技術委員会 山口幸宏（東京会場）、小椋克昭（大阪会場）

時 間	演 題	講 師
9:30～10:00	受 講 者 受 付 (30分)	
10:00～10:05 (5分)	開 会 挨 拶	東京：(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 大阪：技術委員会 委員長
10:05～10:45 (40分)	リスクマネジメントに絡めた 安全対策の重要性 ～市販後の事例～	(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課
10:45～11:45 (60分)	各種規格に関連する リスクマネジメントとその対応	日本品質保証機構 認証部 参与 医療機器グローバル認証リーダー 谷崎 みゆき
11:45～12:50	休 憩 (65分)	
12:50～13:50 (60分)	医療機器と病院施設に潜むリスク ～医療機器安全管理責任者の 現状と事例から～	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師 新 秀直
13:50～14:35 (45分)	病院電気設備に内在するリスクと JIS T 1022:2018 の改正ポイント	美和医療電機(株) 日本工業標準調査会 電気技術専門原案作成委員会幹事 奥村 雅美
14:35～14:50	休 憩 (15分)	
14:50～15:40 (50分)	一般人が使用する医療機器の リスクマネジメントの取組み事例 (補聴器の例)	(一社) 日本補聴器工業会 理事長 成沢 良幸
15:40～15:45 (5分)	閉 会 挨 拶	東京：技術委員会 委員長 大阪：技術委員会 副委員長

※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： 2018年12月12日(水)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下さい。

◆ 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。

申込み後に会場を変更することはできませんので、慎重にお選びください。

◆ 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：【申込受付・参加費について】

リスクマネジメントセミナー 事務局代行
(株)コンパス 担当：能登・板垣

TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130

E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会 (医機連) 担当：古頭

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

【東京会場】2019年2月14日(木)

メルパルク東京 ホール <http://www.mielparque.jp/> ※案内図は会場のHP参照

〒105-8582 港区芝公園2-5-20 ☎03-3459-5501

◎JR「浜松町駅」北口または南口から徒歩約8分

◎モノレール「浜松町駅」北口から徒歩約8分

◎都営地下鉄三田線「芝公園駅」A3出口から徒歩約2分

◎都営地下鉄浅草線・大江戸線「大門駅」A3、A6出口から徒歩約4分、A1出口から徒歩約5分

【大阪会場】2019年3月6日(水)

ドーンセンター ホール <http://www.dawncenter.jp/shisetsu/map.html>

〒540-0008 大阪府中央区大手前1-3-49 ☎06-6910-8500

◎京阪「天満橋」駅、Osaka Metro(旧大阪市営地下鉄)谷町線「天満橋」駅1番出入口から東へ約350m。

◎JR東西線「大阪城北詰」駅下車。2番出口より土佐堀通り沿いに西へ約550m。