

わかる

役立つ

保険・薬機戦略と 新たなユーザビリティ(HFE)の萌芽

医療機器開発

参加費
無料

国産医療機器創出促進基盤整備等事業 平成30年度 企業人材育成セミナープログラム

場所 ● 国立循環器病研究センター 研究所新館2階 講堂

1. 保険収載

全3回 定員100名

講師 ● 松本 亨 氏 テルモ株式会社 レギュトリーアフェアーズ部長代理

日程 ● 第1回 10月24日(水) 14:00~16:30

講義内容

- ① 医療機器の診療報酬制度の概要
- ② 医療機器の保険収載ルール
- ③ 適切な医療機器保険適用希望書の作成方法
- ④ 新規開発品の保険戦略立案と実践
- ⑤ 保険戦略の事例紹介
- ⑥ 将来を見据えた保険戦略のあり方

2. UE/HFE ユーザビリティエンジニアリング(UE)/ヒューマンファクターズエンジニアリング(HFE)

講師 ● 吉田 賢 氏 株式会社UL Japan Human Factorsスペシャリスト

日程 ● 第2回 11月7日(水) 14:00~16:30

講義内容

- ① ユーザビリティエンジニアリング(UE)/ヒューマンファクターズエンジニアリング(HFE)とは?
- ② 米国および諸外国における医療機器のUE/HFE関連規制の動向
- ③ 国内でのUE/HFE対応状況

3. 薬機法

講師 ● 望月 修一 氏 医薬品医療機器総合機構(PMDA) スペシャリスト

日程 ● 第3回 12月5日(水) 14:00~16:30

講義内容

- ① 医療機器の該当性
- ② 医薬品医療機器法とは?
- ③ 医療機器の基本要件
- ④ 医療機器の非臨床試験・臨床試験・治験
- ⑤ 医療機器の法規制・CIN対応
- ⑥ 医療機器開発のための医工連携

平成26年からスタートした「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」では、日本発の医療機器開発をめざす企業人材の育成に取り組んでいます。本年度は、医療機器開発の課題と考えられる薬機法対応と保険収載の問題や近年、注目されている医療機器のユーザビリティについてを取り上げ、医療機器開発に従事される全ての方に「わかる・役立つ」セミナーを開催します。

今年度は、来夏の移転後の新しい国循に開設される企業等との共同研究拠点「オープンイノベーションラボ」の情報もあわせてお伝えします。

お申し込み <http://www.osaka.cci.or.jp/b/rd181205/> ※左記のURLまたはQRコードよりお申込み下さい

お問い合わせ 大阪商工会議所 経済産業部 ライフサイエンス振興担当 TEL : 06-6944-6484
※定員等、諸般の事情により参加をお断りする場合がございます。 Email : bio@osaka.cci.or.jp



QRコード