

☆設計開発フェーズにおける各プロセスの実務秘訣や留意点とは？

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発の全体像とF/Sフェーズ・ 設計開発フェーズにおける実務ノウハウ

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241167>

◆日時:2024年11月25日(月)13:00~16:00

【アーカイブ配信:11/26~12/6(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:フリーランス コンサルタント 安田 研一 氏【元 テルモ(株)】

1. 医療機器事業の特徴とpitfalls

- 1-1 医療分野のビジネス環境
- 1-2 三開門突破の駆動力
- 1-3 失敗の主な要因(一般論)
- 1-4 医療機器開発のステップと規制対象
- 1-5 開発・事業化におけるpitfalls
- 1-6 医療機器研究開発のマネジメント

2. 探索~フィージビリティ・スタディ(F/S)フェーズの実務秘訣

- 2-1 プロジェクトの運命を左右するもの
- 2-2 ニーズ認識~着想
- 2-3 コンセプトと原理開発
- 2-4 知的財産権に関する留意点
- 2-5 マーケット分析
- 2-6 価格構造と目標原価
- 2-7 要求事項の調査・整理
- 2-8 事業性評価と研究開発費の妥当性

3. 開発~事業化フェーズの実務秘訣

- 3-1 設計開発の目的と基本スタンス
- 3-2 承認申請・審査の概要
- 3-3 QMSの概要
 - QMS省令
 - 医療機器QMSと医薬品GMPの根本的な違い
 - QMS理解の秘訣
 - 業態とQMS・GVP
 - 海外進出に際してのQMS上の留意点
 - FDA QMSRとQSIT
- 3-4 世界標準はスクベアスアプローチ
 - リスクベースアプローチとは
 - リスクマネジメント
 - ユーザビリティエンジニアリング

3-5 設計管理について

3-6 設計開発プロセス

- 設計開発の手順(ブレイクダウン)
- リスクマネジメントの実例
- 設計インプット
- 製品要求仕様書の項目例
- 設計開発計画書の記述内容例
- 製品標準書
- レビュー等の実施要領
- 動物を用いた試験や臨床試験で起こりうること
- 品質工学(タグチ・メソッド)導入のススメ
- 設計移管
- 設計開発ファイル
- 市販後情報のフィードバック、設計変更
- SaMD、PEMSの設計開発手順に適用すべき規格等
- 規制対象となる設計開発活動はどこからか？

3-7 開発者に必要なマーケティングの基礎知識

4. Key Takeaways(まとめ)

- 4-1 F/Sとは、実現性を高める課題と方策を明確化すること
- 4-2 設計開発プロセスの全体像を理解し、適切な範囲でコンカレントに進行
- 4-3 Yes we can !

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器設計【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>