

医療機器の品質保証とリスクマネジメント・スムーズな協力体制を構築するためには

【LIVE配信/アーカイブ配信】

**1名分料金で
2人目無料**

他社の回収事例の分析によるリスクマネジメントや、経営陣が積極的に理解したいQMSと市販後安全を徹底解説

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2510115>

◆日時: 2025年10月24日(金) 13:00~17:00

【アーカイブ配信: 10/27~11/3(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)をし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: ミッドケープ・アンド・カンパニー(株) 代表取締役社長 中崎 知道 氏

【専門】

医療機器、生命倫理、QMS、RM

【学位】

博士(生命医科学)

【略歴】

内資・外資の医療機器・医薬品メーカーで30年に渡り、設計開発・臨床開発・薬事・品質保証・市販後安全の実務を経験し、医療機器業界の代表として行政と共に国際活動を行った。現在は医療機器と再生医療等製品のコンサル会社を立ち上げると共に、東北大学病院臨床研究推進センター、日本適合性認定協会などの専門家活動も行っている。

【講演の趣旨】

品質保証と市販後安全は医療機器ビジネスの要ですが、残念ながら社内では利益が出ない、コストだけがかかり、ビジネスセンスの無い活動とされているようです。本講演では不具合報告や回収などの行政対応の実務だけではなく、社内の協力体制を構築し、「経営者の責任」を正確に理解させるためのノウハウを解説します。講演の最後に照会事例に対する討議もしますので、可能な範囲で具体的な質問を出して下さい。

【習得できる知識】

他社の回収事例の分析によるリスクマネジメント
経営陣が積極的に理解するQMSと市販後安全

【講演プログラム】

- 1 品質保証を理解する
 - 1.1 Quality Management Systemsの規格
 - 1.2 QMSを理解してもらう
 - 1.3 QMSの体制を構築する
- 2 リスクマネジメントを理解する
 - 2.1 Risk Managementの規格
 - 2.2 RMを理解してもらう
 - 2.3 RMの体制を構築する
- 3 市販後安全活動を理解する
 - 3.1 不具合報告と回収の実務
 - 3.2 情報分析
 - 3.3 事例解説
- 4 質疑応答

【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。

『医療機器リスクマネジメント【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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的にお受けしておりませんので、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>