

～ISO10993-1:2018年版に対応した～

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発の為に 生物学的安全性評価の基礎と評価手法【LIVE配信】

- ◆日時：2021年06月11日（金）12:30～16:30
- ◆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：シミック（株）医療機器コンサルティング部 担当部長 新美 秀典 氏

【取得できる知識】

- ・リスクマネジメントにおける生物学的安全性評価の手法を理解することで、試験の選択を効果的に行うことができます。そして、最適な評価が可能となり、より安全性の高い医療機器開発及びその開発の迅速化の可能性が広がります。
- ・最新版では、検討を要する評価項目（エンドポイント）が増えています。評価に必要なデータが理解できます。

1 生物学的安全性評価の概要

- 1-1 生物学的安全性評価の目的
- 1-2 評価者に求められる知識と経験
- 1-3 生物学的安全性評価と生物学的安全性試験との違い

2 生物学的安全性評価と医療機器のリスクマネジメント関連性

- 2-1 要因の資格要件
- 2-2 リスクマネジメントの計画
- 2-3 特質の明確化
- 2-4 ハザードの特定
- 2-5 リスクの特定
- 2-6 リスク評価
- 2-7 リスクコントロール
- 2-8 残存リスク及び効用の総合評価
- 2-9 効果的なリスクマネジメント運用について

3 生物学的安全性評価の器機分類

- 3-1 なぜ分類する必要があるか
- 3-2 どのように分類するのか
- 3-3 接触部位と接触時間による分類
- 3-4 評価すべき項目の選
- 3-5 分類に際しての注意事項

4 生物学的安全性評価の進め方

- 4-1 評価計画書
 - 評価責任者
 - 機器の概要
 - 評価者基準
 - 機器の分類
 - 評価方法
 - 試験の実施方法
- 4-2 試験以外に評価に用いることのできるデータ
 - 原材料の基本毒性と推定暴露量の関係
 - 過去の生物学的安全性試験結果
 - 臨床結果
 - データ査定
 - データの最大限の活用は推奨されている
- 4-3 生物学的安全性エンドポイントの選択
- 4-4 追加試験の必要性
- 4-5 試験施設の選定
- 4-6 生物学的安全性試験の依頼方法

5 生物学的安全性評価の実施例

- 5-1 事例を用いたエンドポイントの選択
- 5-2 リスクに併せた毒性評価
 - 基本毒性
 - 暴露量
 - 推定無毒量
 - 不確かさ因子(UF)と推定許容量
- 5-3 試験選択と試験条件

【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。

『生物学的安全性評価【WEBセミナー】』セミナー申込書

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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>