

# 【医工連携セミナー】

参加  
無料

# これだけは知っておくべき 医療機器開発のマネジメントの基本

開催日 **5月14日 (火) 17:00~19:40**

場 所 **日本橋ライフサイエンスビル 2階 201会議室**  
(東京都中央区日本橋室町2-3-11)

定 員 70名 ※定員超過した場合、HUB機構会員を優先いたします。

医療機器開発では、技術力に加え、安定した品質と安全性が求められます。ISO規格は、製品やサービス、組織の品質活動を管理するための仕組み（マネジメントシステム）を担保することを目的とした国際的な基準です。ISO9001はISOが発行する規格としてよく知られており、どのような業界でも適用できる内容になっています。医療機器に関しては、ISO9001をベースに、業界固有の要求事項が規定されたISO13485があります。

一般財団法人日本品質保証機構（JQA）は、第三者機関として、マネジメントシステム・製品・環境等に関する認証・試験・検査等をおこなう国内有数の総合的な認証機関です。海外の主要な認証機関と連携し、国内外のビジネス展開を支援しています。ISO 13485の概要や認証取得の意義についてご紹介いたします。

また、医療機器の品質と安全性を実現するためには、製品開発から販売、アフターサービスに至るまでのプロセスにおけるリスクの把握、管理が不可欠です。東京慈恵会医科大学 金本 光一先生からは、医療機器のリスクマネジメントの考え方についてご講演いただきます。ぜひこの機会を積極的にご活用ください。

## プログラム

17:00-18:30 **講演「ISO13485のポイントがわかる！」**

**鈴木 康裕氏** 一般財団法人日本品質保証機構

18:40-19:30 **講演「医療機器開発におけるリスクマネジメントの構築」**

**金本 光一氏** 東京慈恵会医科大学  
総合医科学研究センター 医用エンジニアリング研究部  
非常勤講師

19:30-19:40 **名刺交換・情報交換**

**今年のセミナーの日程は、HUB機構ホームページにて順次、掲載します。**



お問い合わせ先

東京都医工連携HUB機構（運営委託機関：日本コンベンションサービス株式会社）

TEL: 03-5201-7321（平日9:00~17:00） Email: info@ikou-hub.tokyo

# 5月14日（火）医工連携セミナー 参加申込書

会社・所属機関名	フリガナ
参加者名	フリガナ
属性 ※一つをお選びください	<input type="checkbox"/> 行政・公的機関 <input type="checkbox"/> 臨床機関 <input type="checkbox"/> 研究機関 <input type="checkbox"/> 製販企業 <input type="checkbox"/> ものづくり企業 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> その他
TEL	
Email	
所属機関の住所	
HUB機構への入会	<input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> すでに登録している
メルマガの登録	<input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> すでに登録している

## お申込方法

- ①FAX : 03-5201-7322
- ②HPからのお申込み  
<https://ikou-hub.tokyo/event/>
- ③メールでのお申込み  
[info@ikou-hub.tokyo](mailto:info@ikou-hub.tokyo)

※申込が定員を超えた場合はお断りする場合があります。お早目に申込いただきますようお願い致します。

※お申込み受理後、確認メールをお送りします。届かない場合は事務局にお問合せください。

- 地下鉄銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6出口
- JR総武線快速「新日本橋」駅 5番出口

## 会場へのアクセス



## お問い合わせ先

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング603号室  
東京都医工連携イノベーションセンター  
運営業務受託：日本コンベンションサービス株式会社

電話：03-5201-7321（平日9:00~17:00）  
FAX：03-5201-7322  
Mail：info@ikou-hub.tokyo  
URL：https://ikou-hub.tokyo/