AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

ひろしま医療機器開発セミナー

広島大学ではAMED「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の下、医療機器開発に関心がある企業・研究機関等の皆様に向けて医療機器開発に必要となる一連の基礎的知識を提供することを目的として、専門性の高い講師の先生をお招きして、「ひろしま医療機器開発セミナー」を実施します。

17:00-18:00
「医療機器のQMS」

医療機器を安全に市場へ届け続けるために必要となるQMS（品質マネジメントシステム）について、要求事項となるISO 13485やQMS省令を踏まえ、設計・製造・市販後までの基本的な仕組みについて紹介するとともに、現在、ベンチャー参入が増えているソフトウエア製品を念頭に、サイバーセキュリティ対応なども含め、取り組むべき点についてもお話する。

株式会社 島津製作所
諸岡　直樹　先生

18:00-19:00
「医療機器開発における臨床試験のQMS」

医療機器開発における臨床試験の位置づけを整理し、ISO14155やICH GCPの考え方も踏まえながら、QMSに基づく臨床試験データの信頼性確保と、それを支えるQC・QAの役割を解説する。あわせて、医師主導治験に治験機器を提供する企業の立場から、実務で留意すべきポイントを紹介予定である。

株式会社 ジェイ・エム・エス
井上　多恵　先生

日　　時：令和8年12月18日（金）17:00-19:00
開催形式：現地とオンラインのハイブリッド形式
現地会場：広島大学霞キャンパス（広島市南区霞1-2-3）
臨床管理棟3階 3F1会議室
参加申込：下記のリンクまたはQRコードからお申込みください
https://forms.gle/hj2cor6y32JUNXNV9

【申込締切】令和8年12月17日（木）12:00

セミナーの録音、録画、撮影等は禁止しております。

主　催：広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター
共　催：広島大学 学術・社会連携室 産学連携部 バイオデザイン部門
広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター
KASUMI異分野融合研究拠点
広島県
連絡先：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点事務局
trc-device@hiroshima-u.ac.jp
https://trc-device.hiroshima-u.ac.jp/