

☆実際のクレーム分析ケーススタディを通じて、問題発生時の効果的な対応策とリスク軽減の方法を探ります！

# GVPを含む医療機器における安全管理業務の

1名分料金で  
2人目無料

## ポイントとクレーム分析ケーススタディ

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250457>

◆日時: 2025年4月22日(火) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 4/23~4/30(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: (同)ワークシフト CEO 代表社員 菊地 孝仁 氏

医療機器の安全管理における最新の手法と戦略に焦点を当てます。

GVP(Good Vigilance Practice)の原則を適用し、医療機器のリスク管理、安全性評価、市場後の監視の重要性について詳述します。

また、実際のクレーム分析ケーススタディを通じて、問題発生時の効果的な対応策とリスク軽減の方法を探ります。

#### 1. 安全管理者の役割と責任

- 1-1 安全管理者の資格と役割
- 1-2 安全確保業務の組織構造
- 1-3 製造販売業許可と立ち入り調査
- 1-4 規程に求められる安全基準
- 1-5 安全管理実施責任者の職務
- 1-6 外部委託の安全管理

#### 2. GVPと法規制の基礎

- 2-1 GVP(製品安全管理)の概念と重要性
- 2-2 薬機法と医療機器の関係
- 2-3 QMS省令の基本原則
- 2-4 GVP省令の概要
- 2-5 GVP施行通知の理解
- 2-6 GVP省令の詳細解説と主要ポイント

#### 3. 安全管理プロセスと手順

- 3-1 安全管理マニュアルの必要性
- 3-2 総括製造販売責任者との関係
- 3-3 FMEA(故障モード影響分析)の適用
- 3-4 安全管理責任者の具体的業務

#### 4. クレーム管理と分析

- 4-1 クレーム分析の方法論
- 4-2 ケーススタディ: 具体的なクレーム事例
- 4-3 クレームに対するリスク評価
- 4-4 クレーム応答のベストプラクティス

#### 4-5 リスク軽減戦略の策定

#### 5. 安全管理業務の実践

- 5-1 安全情報収集の方法
- 5-2 安全情報の検討プロセス
- 5-3 アクションフローの設計
- 5-4 安全確保措置の実施方法
- 5-5 自己点検の実施
- 5-6 教育訓練の計画と実施
- 5-7 記録保存の方法と重要性
- 5-8 GVP業務の徹底に関する通知

#### 6. 組織内のコミュニケーションと教育

- 6-1 コミュニケーション戦略と利害関係者の関与
- 6-2 クレーム情報の共有と管理
- 6-3 安全管理業務におけるチームワーク
- 6-4 継続的な品質改善

#### 7. 総括と未来の展望

- 7-1 安全管理業務の総括
- 7-2 未来の医療機器安全管理への展望
- 7-3 技術進歩と規制の調和
- 7-4 国際基準への対応
- 7-5 継続的な学習と改善の重要性

#### 【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。

### 『医療機器安全管理業務【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>