

令和 8 年 7 月 2 8 日

会 員 各 位

中部医療機器工業協会
会 長 井 上 博

令和 8 年度 ISO 13485 内部監査員研修会の開催について（ご案内）

日頃から当協会の運営につきまして、ご理解とご協力を賜りありがとうございます。

このたび、SGS ジャパン株式会社のご協力を得て、「ISO 13485 内部監査員研修会」を下記のとおり開催いたします。

本研修会では、ISO 13485 に基づく内部監査の考え方や手法について、講義及び演習を通じて実践的な知識及び技能の習得を目的としております。

なお、本研修会は、会場集合によるワークショップ形式の演習を行うため、定員を 24 名としております。定員を超えるお申込みがあった場合は、会員企業を優先のうえ受講者を調整させていただきますので、あらかじめご了承くださいようお願いいたします。

記

1 開催日時

- 1 日目：令和 8 年 11 月 10 日（火）午後 1 時～午後 5 時
- 2 日目： " 11 日（水）午前 9 時 30 分～午後 5 時
- 3 日目： " 12 日（木）午前 9 時 30 分～午後 5 時

2 開催場所

愛知県薬剤師会館 3 階 大会議室
名古屋市中区三の丸 3 丁目 4 番 2 号 TEL 052-953-4555

3 講 師

SGS ジャパン株式会社

ビジネスアシュアランス マーケティング&トレーニング 田崎 清 氏

【講師紹介】

2000 年以降、品質マネジメントシステム、特に ISO13485 並びに関連する国内及び海外医療機器規制対応、コンサルティングサービスの設計及び提供、規格・規制解説講師業務を実施。

2016 年 4 月より SGS ジャパン株式会社にて ISO13485、ISO14971、その他国内及び海外医療機器規制研修のみならず、ISO9001、ISO14001 規格研修講師業務に従事。

各種規格・規制要求事項への造詣が最も深く、研修内容の設計を含む難易度の高い業務も担当。

4 研修内容

- (1) ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステムのプロセス監査について、本質と実践的な手法を学びます。
- (2) 要求事項への適合性確認のための内部監査の実施方法や、是正措置を効果的に進めていくための考え方について、グループワークやケーススタディを通じて、内部監査に必要な基礎的スキルを習得します。

(3) 詳細は別添「ISO 13485 内部監査員研修会プログラム」をご参照ください。

5 定 員 24名（応募者多数の場合は若干増員する場合があります。）

※最少実施人数は15名程度とします。

6 研修会の申込方法等

(1) 受講申込

別紙「受講申込書」に必要事項をご記入のうえ、中部医療機器工業協会事務局までFAX又は電子メールでお申し込みください。

(2) 受講申込締切日 令和8年8月24日（月）

(3) 受講者の決定等

定員を超えた場合は受講者を調整のうえ、受講決定者には「受講決定通知兼受講料請求書」を9月中旬頃に送付します。

(4) 受講料

「受講決定通知兼受講料請求書」が届きましたら、令和8年10月2日（金）までに指定口座へお振込みください。

なお、振込手数料は各自ご負担願います。

会 員 1名 52,000 円

非会員 1名 72,000 円

(5) 受講票送付

ア 受講料の入金確認後、研修会開催の1週間前までに「受講票」を送付します（複数名受講の場合は代表者あてに一括送付します。）

イ 受講票は当日受付でご提示ください。

7 その他

① 本研修会では、過去の受講者アンケートで要望が多かったISO 13485規格要求事項の解説を盛り込んでいます。このため、研修日程は2.5日間としております。

② 講師派遣先の見直し等に伴い、受講料を改定しております。

③ 全カリキュラムを受講された方には、SGS ジャパン株式会社から受講証が発行されます。詳細については研修中にご案内します。

④ 研修終了後、今後の研修・講習会運営の参考とするため、アンケートへのご協力をお願いします。

⑤ 定員を超えた場合の受講者調整につきましては、各社の協会ご担当者様あてにご連絡いたします。

8 問合せ先及び受講申込先

中部医療機器工業協会 事務局

〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目14番4号（エグゼ丸の内709）

Tel 052-229-1750 FAX 052-229-1751

E-mail : jimukyoku@aiikou-k.org

「愛知県薬剤師会館」案内図



愛知県薬剤師会

7460-0002

名古屋市中区丸の内3丁目4番2号

Tel: 052-953-4555

○地下鉄名城線

○地下鉄名城線

○市バス

○基幹バス

名古屋城駅 4番出口より約5分

久屋大通 1番出口より約10分

大津橋 下車約3分

大津通 下車約3分

※ 駐車場はありません。公共交通機関をご利用ください。

*薬剤師会館内（大会議室を含む）では、持参した食事をとることはできません。

【内部監査員研修会プログラム】

1 日目

[2026 年 11 月 10 日 (火)、午後 1 時から午後 5 時]

13:00～14:40	第 1 章 医療機器 ―品質マネジメントシステム― 規制目的のための要求事項
14:40～16:50	第 1 章 医療機器 ―品質マネジメントシステム― (つづき)
16:50～17:00	質疑応答
17:00	1 日目終了

2 日目

[2026 年 11 月 11 日 (水)、午前 9 時 30 分から午後 5 時]

9:30～10:10	理解度チェックテスト (テスト 20 分、解答例補足 20 分)
10:10～13:00	第 1 章 医療機器 ―品質マネジメントシステム― (つづき)
13:00～14:00	昼 食
14:00～14:40	理解度チェックテスト (テスト 20 分、解答例補足 20 分)
14:40～16:40	ワークショップ 1 規格解釈 (途中、10 分程度の休憩含む)
16:40～17:00	質疑応答
17:00	2 日目終了

3 日目

[2026 年 11 月 12 日 (木)、午前 9 時 30 分から午後 5 時]

9:30～10:00	ワークショップ 1 規格解釈 (解説)
10:00～11:30	第 2 章 ISO13485:2016 監査プロセス
11:30～13:00	ワークショップ 2 「チェックリスト作成」
13:00～14:00	昼 食
14:00～15:10	ワークショップ 2 続き及びフィードバック
15:10～16:40	ワークショップ 3 「是正措置要求書」及びフィードバック
16:40～17:00	質疑応答
17:00	3 日目終了

注：適宜休憩を取ります。時間割は現時点での目安となります。

プログラムは受講者の経験等により一部変更となる場合があります。

中部医療機器工業協会 事務局行 FAX 052-229-1751

E-mail jimukyoku@aiikou-k.org

※申込締切 令和8年8月24日(月)

令和8年度「内部監査員研修会(2.5日間)」

受講申込書

開催日時

- 1日目：令和8年11月10日(火) 午後1時～午後5時
2日目： " 11日(水) 午前9時30分～午後5時
3日目： " 12日(木) 午前9時30分～午後5時

場 所

愛知県薬剤師会館 3階 大会議室

【受講決定通知 兼 受講料請求書 の送付先】

所在地 〒

企業名

電話番号

FAX番号

【参加者】 ※受講決定通知 兼 受講料請求書 は「代表者」に一括送付します

	受講希望者 (ふりがな) 氏 名	所属部署
代 表 者 (受講票等受取者)		