

参考文献

- [1]NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのガイドブック 第2版”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1411-9.
- [2]NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのスタディブック”, 薬事日報社, 2013, ISBN : 978-4-8408-1252-8.
- [3]小泉 和夫／著, “医療機器の薬事業務解説”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1402-7.
- [4]公益財団法人医療機器センター／編, “医療機器製造販売申請の手引 2019”, 薬事日報社, 2019, ISBN 978-4-8408-1479-9.
- [5]菊地 眞／監修, “医療機器開発ガイド—開発前から市販後までのステージ別、規制対応の指針”, じほう, 2020, ISBN 978-4840748582.
- [6]宇喜多 義敬／監 宇喜多白川医療設計株式会社／著, “図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 第2版 法令・規制、技術規格と市場”, じほう, 2017, ISBN 978-4840749954.
- [7]菊地 克史、中村 雅彦、阿部 健治／編著, “医療機器QMSガイド 第2版 新QMS省令対応のための実例解説”, じほう, 2019, ISBN 978-4840747202.
- [8]薬事衛生研究会(医療機器検討会)／編, “医療機器の薬事申請入門 第2版”, 薬事日報社, 2015, ISBN : 978-4-8408-1316-7.
- [9]ISO／編著 日本医療機器産業連合会 ISO/TC210国内対策委員会／監訳, “ISO13485:2016医療機器における品質マネジメントシステム 実践ガイド ISO/TC210からの助言”, 日本規格協会, 2020, ISBN : 978-4542402799.
- [10]中小企業庁, “中小企業白書”, 2020.
- [11]経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室, “医療機器開発支援ハンドブック(令和3年3月版)”, 2021-03.
- [12]国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)産学連携部 医療機器研究課, “医工連携による医療機器事業化ガイドブック”, 2020-03.
- [13]基盤整備センター 高度訓練開発室 資料シリーズNo.74 “医療機器分野における職業能力開発体系の整備 —医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備—”, 令和3年度, ISSN 1340-2390.
- [14]基盤整備センター 高度訓練開発室 資料シリーズNo.71 “自動車電装品製造業における「職業能力の体系」の整備等に関する調査研究”, 平成30年度, ISSN 1340-2390.
- [15]基盤整備センター 高度訓練開発室 資料シリーズNo.70 “自動車機械部品製造業における「職業能力の体系」の整備等に関する調査研究”, 平成30年度, ISSN 1340-2390.
- [16]基盤整備センター 調査開発室 資料シリーズNo.69 “とび・土木・コンクリート工事業における「職業能力の体系」の整備に関する調査研究”, 平成29年度, ISSN 1340-2390.
- [17]公益財団法人医療機器センター. “講習会・試験等”. 公益財団法人医療機器センター.
<https://www.jaame.or.jp/info/seminar.html>, (参照2022-5-18).

- [18]株式会社R&D支援センター. “セミナー”. R&D支援センター.
https://www.rdsc.co.jp/items/seminar?sch_seminar_target=1, (参照2022-12-21).
- [19]株式会社情報機構. “医薬品・医療機器・化粧品・医薬部外品・食品・バイオ・再生医療分野の技術セミナー・書籍・通信講座・e-ラーニング情報”. 情報機構.
https://johokiko.co.jp/seminar_medical/, (参照2022-4-21).
- [20]京都府. “薬事支援セミナー（旧：薬事講習会）”. 京都府ホームページ.
<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/seminar.html>, (参照2022-5-18).
- [21]一般財団法人日本品質保証機構. “講座のご案内 ISOセミナー”. 日本品質保証機構（JQA）.
https://www.jqa.jp/service_list/management/seminar/, (参照2022-5-30).
- [22]BSIグループジャパン株式会社. “ISO13485研修, 医療機器認証, ISO14971, MDR, IVDR, MDSAP, QMS省令, オンライン研修”. bsigroup.com.
<https://www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/training/>, (参照2022-5-31).
- [23]一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構. “医療機器安全管理責任者人材育成事業”. ふくしま医療機器産業推進機構. <https://www.fmdipa.jp/Main/19.php>, (参照2022-5-27).
- [24]一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構. “医療機器品質保証担当者等人材育成事業”. ふくしま医療機器産業推進機構. <https://www.fmdipa.jp/Main/20.php>, (参照2022-5-27).
- [25]サイエンス&テクノロジー株式会社. “検索結果 技術セミナーの開催・書籍出版”. サイエンス&テクノロジー. <https://www.science-t.com/search/?p=seminar&l=device&s=&w=>, (参照2022-5-27).
- [26]テュフズードジャパン株式会社. “MDR, IEC62366, MDSAP, リスクマネジメント等医療機器規制関連のセミナー”. テュフズードジャパン.
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical>, (参照2022-5-27).