

# 【Web 配信】

## 第 14 回リスクマネジメントセミナー開催案内

### 『市販後対応を含めたリスクマネジメント』

主催：（一社）日本医療機器産業連合会

配信開始 2022年2月4日(金)10:00

配信終了 2022年3月7日(月)12:00

## 開催案内

医機連技術委員会では、各企業によるリスクマネジメントの実施が、機器の安全管理とその効果をより高めることを意図して、医機連加盟団体に所属する企業にとって有用な情報を提供することを目的にリスクマネジメントに関するセミナーを継続的に開催しております。

第 14 回目となる本セミナーでは、最近の技術動向を踏まえた演題と、事例紹介の演題を、バランスよく取り上げることといたしました。

まず、基調講演として、プログラム医療機器について取り上げます。プログラム医療機器に興味はあるが、でもまだ良く理解できていない、という声を多くお聞きしております。リスクの考え方を含め、我々医療機器業界向けにご講演いただきます。

次に、サイバーセキュリティについてご講演いただきます。サイバーセキュリティは、医療機器が市場に出た後も、使用者の方々と協力して、継続的な対応が求められます。ISO や IEC の国際規格、IMDRF のガイダンスなど、改めてご認識いただければと思います。

医療機器が市場に出た後に、といった観点では、新規の無線サービスとして 5G が登場するなど、新たな周波数帯が使用されていく状況も類似しています。市販後の医療機器に求められる EMC 等のリスク対応について、ご講演いただきます。

さらに、医療機器のリスクマネジメントの事例として、MT JAPAN 血液浄化部会様における、10 年にわたる産官学連携した取り組み事例をご講演いただきます。コネクタ誤接続等に関連した内容であり、様々な医療機器にとっても参考にできる事例と考えております。

最後に、ユーザビリティを取り上げます。2019 年 10 月には JIS T 62366-1 が制定され関連通知も発出されました。2020 年には対応国際規格の追補 1 が発行され、現在これに対応する JIS 改正作業も進められています。国内外において、使用エラーに関するリスクマネジメントの重要性は増しており、具体的な作業例を含めてご講演いただきます。

なお、新型コロナウイルスの感染症拡大防止のため、今年度の開催は、前年度と同様に、事前収録による Web 配信とさせていただきます。リスクマネジメントに関する貴重な情報を得られる絶好の機会ですので、研究開発、製品設計、薬事対応、品質保証、技術管理など、幅広い方々のご聴講をぜひともお勧めいたします。

(注) 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web 配信（事前収録済の動画像）による開催といたします。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2021 年 12 月 （一社）日本医療機器産業連合会  
技術委員会

# プログラム

## 第 14 回リスクマネジメントセミナー 『市販後対応含めたリスクマネジメント』

<配信期間> 2022 年 2 月 4 日(金) 10:00 ~ 2022 年 3 月 7 日(月) 12:00

時間	テーマ	講師
【1】 (5分)	開会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 委員長 並木 啓能
【2】 (60分)	【基調講演】 プログラム医療機器の考え方について	(独)医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲
【3】 (50分)	医療機器のサイバーセキュリティにおける リスクベースアプローチ ～信頼境界とSBOM、脆弱性マネジメントについて～	JEITA 医療用ソフトウェア専門委員会 幹事 西野 敏幸 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)
【4】 (50分)	新規無線サービス開始に伴い市販後の 医療機器に求められるリスク対応	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 副委員長 梶田 学 (MTJAPAN:日機装株式会社)
【5】 (40分)	MTJAPAN 血液浄化部会の取り組み事例 ～産官学連携による医療機器の 取り違え事故再発防止への取り組み事例～	MTJAPAN 血液浄化部会 宮田 真紀子 (東レ株式会社)
【6】 (50分)	IEC 62366-1 / JIS T 62366-1 使用に関するリスク分析について	JIS T 62366-1 原案作成 PG 委員 吉田 賢 (株式会社 UL Japan/Emergo by UL)
【7】 (5分)	閉会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 副委員長 梶田 学

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となることがあります。

## 申込要領

◆受付期間： 2021年12月13日（月）午前10時から  
2022年 2月10日（木）午後4時まで

◆参加費： 1名 **9,000円**（医機連賛助会員：6,000円） [消費税込み]

◆参加費振込期限：2022年 2月18日（金）

- 1) 2022年1月25日（金）迄に入金の場合：2月4日（金）より視聴開始可能
- 2) 2022年1月25日（金）以降は、入金確認後、都度ご案内をいたします。

◆参加申込：**医機連HPの講習会ページ** (<https://www.jfmda.gr.jp/course/>) から  
インターネットでお申込みください。

※ 参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用しております。  
「クレジットカード」「コンビニ払い」「ペイジー（簡単銀行振込）」いずれかでお支払いをお願いいたします。（銀行振込はご利用できません）  
支払い方法の詳細については、お申し込みページをご覧ください。

◆問合せ先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

本セミナーにつきましては、「株コンパス」に業務を委託しております。

※ 恐れ入りますが、12/29～1/4 は年末年始休業期間となります。お問合せに関しては、1/5 以降に順次対応いたします。

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールをお願いいたします。

### 【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<https://www.jfmda.gr.jp/>) に掲載してあります。  
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。  
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。また、一人ずつ、異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません。)  
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

## Web 配信による開催 視聴方法について

1. 配信開始までに、お申込者様のメールアドレス宛に、次の事項をご案内します。

(1月25日(金)以降に申込された方は、入金確認後に案内します)

- ・ 動画視聴の URL とパスワード
- ・ PDF テキストダウンロードの URL と開封パスワード

※ セミナー資料及び配信動画は、お申込者様のみがご利用いただけます。

セミナー資料、パスワード等のお申込者以外への開示は厳禁とさせていただきます。

2. 動画視聴およびテキストに関するメールが届かない場合は、必ずつぎの連絡先へ問い合わせをお願いします。

連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣

FAX：03-5840-6130

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

※記録を残すため、E-mail か FAX でお願いたします。

3. 聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. 動画のダウンロードはできません。