



医療機器産業人材育成 プログラムセミナー2024

ハイブリッド開催

JIS T 14971: 2020 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 事例から学ぶリスクマネジメント

いま、世界中で必須の安全基準として位置付けられている規格に、リスクマネジメントがあります。
リスクマネジメントは、ME機器の通則、副通則、個別規格、ユーザビリティ、ソフトウェア、その他医療機器に関するすべての規格に要求事項として組み込まれています。JIS T 14971の本質を理解しておくことで、これらの規格や作業内容が容易に理解できるようになります。

リスクマネジメントの規格であるJIS T 14971は、難解な用語を避けて書かれていますが、一読して分かったように感じても、具体的に何を求めているのか、何をすべきかを理解するのは容易ではありません。
この規格は、ハサミやピンセットなどの小型器具から、MRIや手術用ロボットといった大型の医療機器まで、幅広く包含しています。それらすべてをカバーするために、要求事項は極めて抽象的な表現になっています。
しかし、抽象的な要求事項も、実際に発生した事故事例に当てはめてみると、ほとんどの内容が簡単に理解できるようになります。

本セミナーでは、実際の事故事例も交えながら、リスクマネジメントの原理、要求事項の本質、そしてなぜリスクマネジメントが必要なのかを解説いたします。

Speakers



医療機器安全研究所 所長
萩原 敏彦 氏

大学を卒業し、オリンパス光学工業(株)〔現オリンパス(株)〕に入社。内視鏡開発部に配属され医用電気機器の開発に携わる。その年から安全規格の業務も担当し、米国の安全規格UL544への適合化を、欧州向けにはIEC 60601-1への適合化作業として、自ら設計開発、試験、評価の作業を経験する。

また、欧州統合に向け、MD指令の社内標準化、社内体制の確立に努める。

その後、自由度のないULと決別して、CSAカテゴリ認証システムを取得し、自社試験と文書作成でスムーズな認証が得られる体制を確立した。自社試験の正確さと公正さを目指して、オリンパスの試験所を設立し、我が国初めての医用電気機器の認定試験所の認定を取得した。

開発の傍ら、JEITAのJIS規格の委員会、IEC規格の審議委員会などに参加し、標準化委員会の委員長も務める。

また、国際規格のエキスパートとして通則IEC 60601-1の第2版と第3版、電磁妨害のIEC 60601-1-2の1版と2版、リスクマネジメントISO 14971-1、ISO 14971の1版と2版、ユーザビリティIEC 60601-1-6とIEC 62366などの作成に携わる。国際規格の内容と経過を熟知していたことから、それらのJIS原案作成の主査を務めてJIS化にも尽力した。標準化への業績が認められ、2006年に、経済産業大臣賞を受賞した。

一方、段落ごとに1行空いている読みやすい国際規格に比べて、段落もすき間もなく活字が印刷された読みにくいJIS規格に長年不満をもっていた。JISの作り方を規定したJIS Z 8301:2019（規格票の様式及び作成方法）の改正版のための原案作成委員に任命された。全メンバーが賛成しない中で、段落ごとに行間を空けるJIS化を主張し、ついにそれが認められた。2020年以降は、読みやすいJISが出版されていることに僅かな達成感を感じている。

2024年
12/16 MONDAY



ホテルブエナビスタ
長野県松本市本庄 1-2-1

お申込期間

11/11(月)～12/2(月)

■ セミナー 14:30-16:30

現 地：2F メディアアーノ
オンライン：Zoom

参加無料

■ 交流会 17:00-19:00

対面のみ：14F レストラン

参加費 5000円

お申し込みフォーム

<https://forms.gle/Sbp1qMQtnyACmuuj6>

セミナー・交流会ご参加希望の方は、お申し込みフォーム
または下記メールアドレス宛にお申し込みください。





医療機器産業人材育成 プログラムセミナー2024

参加無料

ハイブリッド開催

2024年
12/24 TUESDAY
14:00-16:00
信州大学松本キャンパス
中央図書館2Fセミナー室

■ JIS T 62366-1:2022が要求するユーザビリティの実施方法

2024年4月1日より、医療機器の薬事申請においてJIS T 62366-1に基づくユーザビリティ対応が義務化されました。ユーザビリティは誤使用に対するリスクマネジメントの一環ですが、そのプロセスは理解しづらい部分もあります。
本セミナーでは、JIS T 62366-1:2020に基づくユーザビリティの基本的な内容をご説明し、簡単なハンズオンも実施します。

2025年
1/24 FRIDAY
14:00-16:00
信州大学松本キャンパス
共通教育第1講義棟 3F
37番講義室

■ 医療機器で要求されるサイバーセキュリティ リスクマネジメント：脅威モデリング

2024年4月1日より、医療機器の薬事申請においてサイバーセキュリティ対応が義務化されました。サイバーセキュリティ対応は、開発段階および市販後の両方において多岐にわたりますが、本セミナーでは開発段階における脅威モデルを用いた脅威の特定、リスクマネジメント、およびサイバーセキュリティ試験について解説いたします。
また、具体的な対応方法に関する簡単なハンズオンも実施します。

2025年
2/17 MONDAY
14:00-16:00
信州大学松本キャンパス
中央図書館2Fセミナー室

■ 医療機器のCSV要求

CSV（Computerized System Validation：コンピュータ化システムバリデーション）は、自動化された（製造）工程が期待通りの結果を出しているかを製造業者が確認するプロセスで、主に医薬品業界で使用されています。近年では医療機器業界でもCSVが求められるようになり、ソフトウェアのホワイトボックス化が要求されています。
本セミナーでは、CSVの基本的な考え方を解説し、実際に例題を用いてCSVへのアプローチを体験していただきます。

Speakers



mkDUO合同会社 CEO
肘井 一也 氏

- ・ 1988年4月 オリンパス光学工業 株式会社 入社
- ・ 2007年8月 株式会社 オリンパス 退社
- ・ 2007年9月 株式会社 UL Japan 入社、医療機器部 部長
- ・ 2012年1月 株式会社 UL Japan 退社
- ・ 2012年2月 DEKRAサーティフィケーション・ジャパン 株式会社 入社 医療機器事業部 マネージングディレクター
- ・ 2020年 mk DUO合同会社 設立
- ・ 医療機器メーカーでの研究・開発・設計・各国規制を含めたマーケティング（約20年）
- ・ 第三者機関での日欧米の認証審査・サポート（約13年）
- ・ コンサルタントとして法規制、規格、医療機器開発・製造のサポート

お申込期間

11/11(月)～12/2(月)

お申し込みフォーム

<https://forms.gle/Sbp1qMQtnyACmuuj6>

セミナーご参加希望の方は、お申し込みフォームまたは
下記メールアドレス宛にお申し込みください。

