

- 医療機器業界におけるリスクとは
- 設計管理のインプットとしてのリスク分析の実施方法とは
- 工程設計とリスクマネジメントの関係
- リスクを管理するための具体的なSOPとは
- ISO-14971とは



# 医療機器企業におけるリスクマネジメントセミナー

～難解なリスクマネジメントを初心者にも分かりやすく解説～

—ユーザビリティを含め、合理的な誤使用を予測したリスク分析が求められてる—

**【SOPサンプル配布】**

|            |  |           |                              |
|------------|--|-----------|------------------------------|
| <b>日時</b>  | 2019年11月21日(木) 10:30～16:30   | <b>会場</b> | 東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 5F Fルーム |
| <b>受講料</b> | 55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。<br>(定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円) |           | <b>資料・昼食付</b>                |

**講師**

(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

**紹介**

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望  
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)  
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

**趣旨**

医療機器企業にとって、リスクを管理することは非常に重要です。しかしながら、リスクマネジメントは難解です。

医療機器業界では、欧州が先行し、90年代からIOS-14971が制定されました。医療機器には何がしかのリスクが潜んでいます。リスク分析の結果は、設計管理のインプットとなります。医療機器事故は、ユーザの意図した利用と設計者の思想のギャップによって起こるとされています。

昨今では、ユーザビリティを含め、合理的な誤使用を予測したリスク分析が求められています。演者は多くの医療機器企業においてリスクマネジメントの指導を行ってきましたが、各社ともに我流で実施していることが多いようです。それでは、医療機器の安全が確保できず、また回収(改修)も減少しません。そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

本セミナーでは、難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説いたします。またリスクマネジメントに関するSOPのサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

**プログラム**

- |  |  |
|--|--|
| 1. はじめに<br>2. リスクとは<br>3. R-MAP法<br>4. 用語解説<br>5. 医療機器設計と工程設計について<br>6. 医療機器設計とリスク管理 | 7. ユーザビリティについて<br>8. ISO-14971概要<br>9. EN ISO-14971:2012について<br>10. リスク分析手法<br>11. 工程設計とリスクマネジメント<br>□質疑応答・名刺交換□ |
|--|--|

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

**■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)**

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C191191 (医療機器リスクマネジメント)**

|        |                                  |   |  |
|--------|----------------------------------|---|--|
| 会社名    |                                  |   |  |
| 団体名    |                                  |   |  |
| 部署     |                                  |   |  |
| 役職     |                                  | 〒 |  |
| ふりがな   | 住所                               |   |  |
| 氏名     |                                  |   |  |
| TEL    | FAX                              |   |  |
| E-mail | ※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 |   |  |

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

|  |  |
|--|--|
| <b>今後のご案内</b>  |  |
| <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み<br><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み<br><input type="checkbox"/> 希望しない | S&T会員価格を<br>適用いたします。<br>(E-mailアドレス必須) |
| <b>お支払方法</b>   |  |
| <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)<br><input type="checkbox"/> 当日現金払い                                   |  |
| <b>通信欄</b>   |  |

●受講料について  
 「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様が負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>