

- ★ 医療機器におけるユーザビリティとは ★ IEC 62366の要求事項とは
★ FDA HFE/UEガイドラインの内容は ★ ユーザビリティエンジニアリングとリスクマネジメント(ISO-14971)の違いとは

医療機器ユーザビリティエンジニアリングセミナー

～具体的なユーザビリティエンジニアリングSOPによる解説～



【ユーザビリティエンジニアリングSOPサンプルを配布】 【当セミナーは [Live配信受講] のみの開催となります】

日時	2020年4月27日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
----	---------------------------	----	-------------------------------

受講料	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。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)	資料・ サンプル付
-----	--	--------------

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 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
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で多数講演

趣旨 医療機器が高度化、複雑化するにつれて、ヒューマンエラーの発生が多発しています。ユーザビリティエンジニアリングは医療機器設計において欠かすことができない要素の一つであり、かつ当局の関心が非常に高い分野でもあります。

2016年2月にFDAは「Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices」と呼ばれるガイダンスを発行しました。また2007年にユーザビリティエンジニアリングの国際規格として IEC 62366:2007 が発行され、IEC 62366-1:2015 として改正されています。

本邦においても、IEC 62366-1:2015がJIS T 62366-1:2019「医療機器—第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」として発行されました。さらに欧州では、MDD から MDRへの改正において、ユーザビリティに関する要求事項が強化されています。

医療機器設計開発においてはFDAガイダンスやIEC62366-1:2015に従い、人間工学的な要素を取り入れ、適切にユーザーインターフェースに注目したリスクマネジメントを実施する必要があります。これまではリスクマネジメントに包含されてきましたが、今後はユーザビリティエンジニアリング(ヒューマンファクターエンジニアリング)は、独立して実施しなければなりません。

では、いったいリスクマネジメントとユーザビリティエンジニアリングでは何が異なるのでしょうか。

IEC62366-1:2015が要求するユーザビリティエンジニアリングファイルとはどういうものなのでしょうか。

またユーザビリティエンジニアリング実施のためのSOPや様式はどういうものを揃えれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、米国FDAの要求事項およびIEC62366-1:2015の要求事項を分かり易く解説いたします。

またユーザビリティエンジニアリング実施のための手順書サンプルを配布して、SOPの作成方法についても解説いたします。

プログラム	1. はじめに	・医療機器のユーザビリティエンジニアリングとはなにか	・予見可能なハザードおよび危険状態の特定
	・医療機器におけるヒューマンエラー	・誤使用(Use Error)とユーザビリティエンジニアリング	・ハザード関連使用法シナリオの特定
2. 用語の定義	・リスクマネジメントとユーザビリティエンジニアリングの関係	・ユーザインターフェース仕様	・ユーザインターフェース評価計画
3. IEC62366-1:2015概要		・ユーザインターフェース設計及び形成的評価(formative evaluation)	・総括的評価(summative evaluation)
4. ユーザビリティエンジニアリングプロセス	・使用に関する仕様	5. FDA HFE/UEガイダンス解説	・IEC62366-1:2015との違い
・ユーザーインターフェース特性/誤使用の特定		・FDAの形成的評価に対する要求	・FDAの累積的評価に対する要求
		6. ユーザビリティエンジニアリングSOPサンプル解説	
			□質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、会社・自宅にしながら学習可能な「ライブ配信」でのご受講となります。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 C200490(ユーザビリティ)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	<input type="checkbox"/> 当日現地カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> [会場受講] 希望	
<input type="checkbox"/> [WEBセミナー] 希望	

●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ご負担ください。

●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日前以前でのキャンセル: 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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C200490 ユーザビリティ で検索!