



## 2021年 開催のご案内 【オンライン・東京】

### 医療機器へのユーザビリティエンジニアリング

医療技術の進化により、医療機器の USE ERROR（使用エラー）による安全上の問題を防止することのニーズがますます高まっています。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。なお、この規格は IEC 規格として発行されていますが、能動医療機器だけでなく非能動医療機器を含むすべての医療機器を適用範囲としています。

欧州では、MDD から MD Regulation 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。また、日本でも IEC 62366-1:2015 の JIS 規格版（JIS T 62366-1:2019）が発行され、それに関連する厚生労働省の通知も出されています。

ただしその一方で、欧州では EN 62366:2008（IEC 62366:2007）を整合規格として用いています。

本セミナーでは、まず医療機器のユーザビリティエンジニアリング国際規格の最新版 IEC 62366-1:2015 を基本に、日本、欧州の規制対策上、まだ視野に入れておく必要のある IEC 62366:2007 / EN 62366:2008 もカバーした解説を行います。そして後半で、メーカーとしてあるべきユーザビリティエンジニアリングの姿について検討していただくための解説をいたします。あわせて UOUP（設計来歴がわからないユーザビリティ）の考え方、ガイダンスである IEC/TR 62366-2:2016 についてもご説明します。

#### 【内容】

##### 1. イントロダクション

##### 2. IEC 62366-1:2015 / IEC 62366:2007 基礎

- ・欧州規制、米国の状況
- ・QMS、リスクマネジメントとの関係性
- ・IEC 62366-1:2015 / IEC 62366:2007 概要

##### 3. IEC 62366-1:2015 / IEC 62366:2007 応用

- ・UOUP（設計来歴がわからないユーザビリティ）
- ・ツール、メソッド
- ・実務的なユーザビリティエンジニアリングの進め方
- ・IEC/TR 62366-2:2016 について

#### 【講師】

##### 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理  
IEC 62366-1 翻訳 JIS 原案作成 PG メンバー  
2004 年まで GHF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議  
前日本代表メンバー  
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー  
現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)  
ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018) / 同実践ガイド 翻訳グループメンバー

#### 【日時】

《東京開催》 テュフズードジャパン本社  
2021年 10月 29日（金） 10:00-16:00

##### 《オンライン開催》

2021年 3月 25日（木） 10:00-16:00  
2021年 7月 28日（水） 10:00-16:00

※日程は変更される場合もございます。最新の情報は HP よりご確認ください。

#### 【会場】

テュフズードジャパン株式会社 本社（新宿）

#### 【対象】

医療機器メーカーの方  
（同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います）

#### 【費用】

43,000 円（テキスト・税込み）

#### 【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。  
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/info-service>

