

☆各作業(構想・設計・検証・妥当性確認)におけるポイントとは??

☆ユーザビリティ規制の日本と欧米の違いについても解説!

1名分料金で
2人目無料

医療機器における ユーザビリティエンジニアリング(UE)適用のポイント

◆日時:【LIVE配信】2025年8月28日(木) 13:00~16:30

【アーカイブ配信】2025年9月1日(月)~2025年9月5日(金)

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

つくばイノベーションキャピタル(株) 技術・薬事マネージャ 宇野宏志 氏

☆プログラム

1. 「ユーザビリティ」の意味と概要

【単なる「使いやすさ」ではなく、「医療機器の安全性にかかわる取扱い」を言う。これをふまえて基本事項を解説します】

- 1-1 医療機器におけるユーザビリティの意味
- 1-2 ユーザビリティが必要とされる背景
- 1-3 ユーザビリティに係るメリット

2. ユーザビリティエンジニアリング(UE)について

【UE規格の各要求事項の解説、用語の正しい理解、ならびにリスクマネジメントとの密接な関係を示します】

- 2-1 プロセスとしてのUE、工学としてのUE
- 2-2 ISO 13485の要求事項に明記されたユーザビリティ
- 2-3 製品の使用に係る分類
- 2-4 リスクマネジメントと不可分のUE
- 2-5 UE規格「IEC 62366-1」の概要、一般的要求事項及び重要な要求事項
- 2-6 ガイダンス文書「IEC 62366-2」の利用

3. UEの実務ー計画、ユーザインターフェース(UI)設計及び検証／妥当性確認

【実際のUEプロセスの進め方をガイダンス文書などより説明します】

- 3-1 使用関連仕様の作成
- 3-2 安全に関連するUI特性及び潜在的な使用エラーの特定
- 3-3 既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定
- 3-4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述
- 3-5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択
- 3-6 UI仕様の確立
- 3-7 UI評価計画の確立
- 3-8 UI設計、実装及び形成的評価の実施

3-9 UIのユーザビリティに関する総括的評価の実施

3-10 UOUP(由来不明のUI)の評価

4. UEプロセスのライティング

【実際の記述例とともに、記載するポイント、留意事項を解説します】

- 4-1 計画書およびUEファイル
- 4-2 UEファイルに含める事項

[安全に係る特性の識別／ハザード及び危険状態の識別／ハザード関連シナリオの選択／UI仕様とその評価計画／ユーザビリティ総括的評価／使用関連仕様／製造後情報のレビュー／残留リスクの評価]

5. UEの経験・事例の紹介

【UE規格適合の参考資料として、筆者の医療機器開発事例よりUE関係部分を紹介(クラスⅠ～Ⅲ医療機器)】

6. UEの海外規制

【米国 FDA、EU医療機器規則、イギリスMHRA、及びガイダンス文書を紹介します】

- 6-1 FDA:医療機器へのヒューマンファクターおよびUEの適用
- 6-2 EU MDR(医療機器規制)のユーザビリティ要求事項
- 6-3 MHRA:医療機器へのヒューマンファクター及びUEの適用指針

7. HE:ヒューマンファクターエンジニアリング(米国)

【UEと実質的に同じヒューマンファクター(人間工学)技術の概要、及びHEに関する米国標準規格のポイントを説明します】

- 7-1 基本的考え方ーユーザビリティのリサーチ、分析、設計および評価
- 7-2 IEC 62366-1との相違
- 7-3 報告書に含める項目

8. 医療機器プログラムとUE【スマホ・タブレットPC用の医療機器プログラムにもUEは必要であり、最新の情報を提供します】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『医療機器UE』セミナー申込書

< ☐LIVE配信 ☒アーカイブ配信 >

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申し込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

R & D

SUPPORT CENTER

株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>