

IEC 62304 の要求事項、前提となる2つの国際規格 (ISO 13485、ISO 14971)について実例を交えて解説

# 医療機器ソフトウェア設計開発に必要な IEC 62304 要求事項と関連規格 / 各国規制の解説

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】1名分料金で  
2人目無料セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240757>

◆日時: 2024年7月4日(木) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 7/5~7/19(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500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55,000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: KYC 代表 シニアコンサルタント 山田 克二 氏

#### 《ご専門》

高信頼性ソフトウェア開発、医療機器ソフトウェア、ソフトウェア工学  
プロセス構築/改善、プロジェクトマネジメント全般

#### 《略歴》

1984年4月 株式会社シーイーシー 入社  
2021年7月 株式会社シーイーシー 退社(定年退職)  
2021年8月 株式会社シーイーシーカスタマサービス 入社  
2022年7月 KYC設立、代表に就任  
2022年9月 株式会社シーイーシーカスタマサービス 退社  
現在に至る

#### 【講演プログラム】

##### 1. IEC 62304 の概要

- 1.1 IEC 62304 とは? (ざっくり)
- 1.2 なぜ規格への準拠が必要なのか
- 1.3 IEC 62304 と関連規格 1.4 IEC 62304 に適合するということ
- 1.5 まとめ

##### 2. IEC 62304 における特徴的な考え方・キーワード

- 2.1 リスクベース 2.2 ソフトウェア安全クラス分類
- 2.3 ソフトウェア起因の故障(不具合)について
- 2.4 トレーサビリティ 2.5 文書化要求 2.6 検証と妥当性確認
- 2.7 SOUP 2.8 レガシーソフトウェア
- 2.9 医療機器ソフトウェア開発プロセスの概観

##### 3. 医療機器におけるリスクマネジメントの基本

- 3.1 リスクマネジメントの基本 3.2 リスクマネジメントプロセス 3.3 リスク評価の実際
- 3.4 ベネフィット・リスク分析 3.5 (参考) リスク対応記録簿(例)

##### 4. よくある質問とよくある誤解

- 4.1 要するに何をすればよいのか? 4.2 どこまでをSOUP に含めるか?
- 4.3 IEC 62304 に適合したツール?? 4.4 その他、いくつか

##### 5. 医療機器ソフトウェア開発プロセスの概観

- 5.1 ソフトウェア開発計画 5.2 ソフトウェア要求事項分析 5.3 ソフトウェアアーキテクチャの設計
- 5.4 ソフトウェア詳細設計 5.5 ソフトウェアユニットの実装 5.6 ソフトウェア結合及び結合試験
- 5.7 ソフトウェアシステム試験 5.8 システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース

##### 6. 医療機器ソフトウェア保守プロセスの概観

- 6.1 ソフトウェア保守計画の確立 6.2 問題及び修正の分析 6.3 修正の実装

##### 7. ソフトウェアリスクマネジメントプロセスの概観

- 7.1 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析 7.2 リスクコントロール手段
- 7.3 リスクコントロール手段の検証 7.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント

##### 8. ソフトウェア構成管理プロセスの概観

- 8.1 構成識別 8.2 変更管理 8.3 構成状態の記録

##### 9. ソフトウェア問題解決プロセスの概観

- 9.1 問題報告の作成 9.2 問題の調査 9.3 関係者への通知 9.4 変更管理プロセスの使用
- 9.5 記録の保持 9.6 問題の傾向分析 9.7 ソフトウェア問題解決の検証 9.8 試験文書の内容

##### 10. 質疑応答

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器ソフトウェア【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<  LIVE  アーカイブ >

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

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

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おりませんので、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>