

～ISO13485:2016対応設計開発管理ならびにサンプルサイズの決定方法を解説～

1名分料金で  
2人目無料

# 医療機器 設計開発プロセス 基礎講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日 時：2026年5月15日(金) 10:30～16:30  
【アーカイブ配信：5/18～5/26(何度でも受講可能)】
  - ◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
  - ◆受講料：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
  - ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
  - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

## QMサービス IHARA 代表 居原 範道 氏

【ご専門】 医薬品GMP/GQP業務 医療機器製造販売業QMS業務全般  
 医療機器製造業QMS業務全般 医療機器販売、貸与、修理業務全般  
 【ご略歴】 1983～2002年 日本トラベノール(株)(現バクスター(株)) 透析液事業部 製造エンジニア、製造技術開発担当。  
 2002～2006年 アボットジャパン(株) 医薬品事業部、品質保証責任者 2006～2008年 アボットバスキュラージャパン(株) 薬事・品質保証本部  
 2008～2015年 ポストンサイエンティフィックジャパン(株) 品質保証責任者、医療機器修理業責任技術者  
 2015年～ QMサービス IHARA開業 現在は医療機器QMSコンサルタント、QMS調査対応支援、内部監査、セミナー講師を主な業務とする。

【資格】 日本科学技術連盟 品質管理ベーシックコース修了。 JRCA/IRCA認定ISO9001審査員研修コース修了。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

昨今、製品の安全性が担保できていないとの理由で製品を回収する問題が後を絶たないため、医療機器設計開発に関する要件が年々厳しくなってきている。医療機器の安全性を確保するには設計段階から十分な検討、対応を行わなければならない。製品デザイン、製造工程、設計バリデーション(妥当性確認)などを通じ、出荷前に安全性の確保を実施する。この出荷前に製品の安全性を検討、評価、対応を行うのが設計開発である。本セミナーではQMS省令における設計開発段階で検討、評価、対応すべきリスクマネジメント、ユーザビリティ評価を含めた設計開発内容と時期について解説を行うとともに、設計開発段階で必要とされる統計的手法を用いたサンプルサイズの決定についても考え方の解説を行う。

- |                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. 医療機器の設計開発とは          | 7. 製造設計開発プロセス                    |
| 2. 医療機器の設計開発に係る要求事項     | 1) 工程インプット 2) プロセスバリデーション        |
| 3. 設計開発プロセス概略と設計開発計画    | 8. 設計バリデーション                     |
| 4. 製品要求事項の明確化           | 9. 設計移管                          |
| 5. リスクマネジメントとユーザビリティ評価  | 10. 変更管理                         |
| 6. 製品設計開発プロセス           | 11. その他                          |
| 1) 設計インプット 2) 製品設計開発    | 1) 設計開発における識別とトレーサビリティ           |
| 3) 設計アウトプット 4) デザインレビュー | 2) 設計履歴ファイル(Design History File) |
| 5) 設計検証                 | 12. 設計開発におけるサンプルサイズ決定の考え方        |

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](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お送りいたします。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。

『機器設計開発【WEBセミナー】』セミナー申込書 &lt;■LIVE ■アーカイブ&gt; ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。  
 セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>  
 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>