

# ひろしま医療関連産業研究会 リスクマネジメントセミナー報告

この度 ひろしま医療関連産業研究会では、医療機器の安全規格、介護福祉関連アプリケーションワークショップとして、これらに関連する情報発信を行います。今回は第一回として、「医療機器のリスクマネジメント」のセミナーを開催することと致しました。

認証機関であるテフズードジャパン株式会社インフォサービス部 部長 村山靖様をお招きし、オンサイトセミナーを実施しました。本セミナーでは、ISO 14971 で記載されている「医療機器のリスクマネジメント」とはどのようなものかを解説するとともに、ケース・スタディを交えてリスクマネジメントのシステム構築と実務で活用できるノウハウの習得を目指しました。

## <リスクマネジメントセミナー>

【日 時】平成28年11月15日(月) 10:30~17:15

【会 場】広島県情報プラザ 2F 第2研修室(〒730-0052 広島市中区千田町3-7-47)

【出席者数】 27名 【企業数】 11社 17名

【議 題】①医療機器の設計管理とリスクマネジメント

②ISO 14971:2007 に基づいたリスクマネジメント

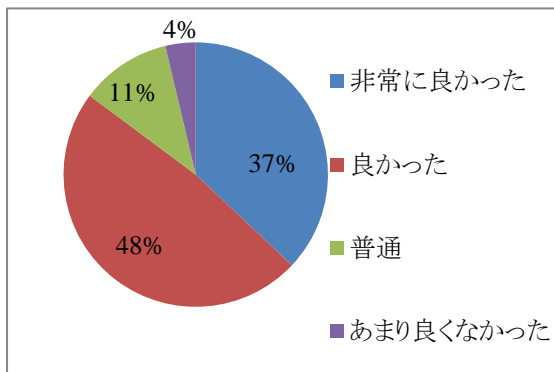
③ケース・スタディ

④製品実現を通じてのリスクマネジメント

テフズードジャパン株式会社インフォサービス部 部長 村山 靖 様

## <アンケート結果>

### 1. 今回のセミナーについて



### <主な意見>

- ・実務の進め方に沿った内容で、実例も踏まえてあり非常に分かりやすかった。
- ・メーカー側、監査側の視点での話もあり良かった。
- ・リスクマネジメントは今までも実施してきたが、基本に戻って振り返る良い機会となった。
- ・難しい印象の強かったリスクマネジメントをかなり分かりやすいレベルまで落とし込んでいて、なんとか

実践できそうだと感じた。

- ・リスクマネジメントに関する断片的な知識が、本セミナーを受講することにより、体系的に理解できた。
- ・医療機器の製品化に至っている訳ではないが、研究の段階からリスクマネジメントを取り入れておく必要があると感じた。また、医療機器だけでなく医療関連ソフト開発においてもリスクマネジメントの取組に活用できる。
- ・医療機器の分野で研究をしていく上で、参考になる事柄が多数あり入り口として有意義だった。

### 2. 次回のワークショップについて、どのような内容をご希望でしょうか。

- ・医療機器ユーザビリティについて
- ・医療機器の生物学的安全性に関するセミナー
- ・医療機器の CAE 活用、事例紹介など
- ・医療機器のマーケティング手法について

- ・ソフトウェア医療機器開発に関するセミナー等
- ・ME 機器、中でもソフトウェアの承認申請に関連したセミナー
- ・ISO13485:2016 に関するセミナー
- ・IEC62304-リスクマネジメント
- ・輸出規制（該非判定）に関するセミナー
- ・スポーツと健康を関連付けるものをテーマとしたセミナー
- ・設計・開発セミナー
- ・製品開発の企画（市場予測・分析）
- ・品質工学の実践的な使い方
- ・過去の具体的事例とそれをどうすれば避ける事が出来たのか等、今回より展開した話が聞きたい。

### 3. 関心の高い分野、内容について

- ・医療機器開発の実務的なプロセス、手順について知りたい。（医療機器開発については素人であるため）
- ・IT に関するもの
- ・医療機器の分野で非接触で操作が重要視される分野の企業様との研究コラボが出来ないか。
- ・医療機器の設計・評価・バリデーション等
- ・医療機器と保険点数について知りたい。どうすれば多くの点数、高い点数が取れるか。
- ・臨床評価
- ・【研究—試作—医師による評価】—製品開発—申請—製品化  
【       】の段階で必要なもの、申請のために残しておかなければならない記録・量について