

【Web 配信】

第 18 回リスクマネジメントセミナー開催案内

『改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践』

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会

配信開始：2026年2月2日(月) ～ 配信終了：2026年3月13日(金)

開 催 案 内

医機連技術委員会では、各企業によるリスクマネジメントの実施が、機器の安全管理とその効果をより高めることを意図して、医機連加盟団体に所属する企業にとって有用な情報を提供することを目的にリスクマネジメントに関するセミナーを継続的に開催しております。

第 18 回目となる本セミナーでは、「改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践」を副題として実際の規格の要求からくるリスクマネジメントの対応、事例を中心に取り上げました。

始めの演題は、アンケートから見たリスクマネジメントの実態と題し、医機連会員団体に所属する企業各位にリスクマネジメントの取り組み実態のアンケートを実施した結果をご報告いたします。前回実施から 8 年が経過しており、その間、主要規格である JIS T14971:2020 への改正や関連規格の整備が進み、リスクマネジメントの要求は、ユーザビリティ、セキュリティ脆弱性に起因するリスク、医療機器としてのソフトウェア(SaMD)への適用など拡張されてきました。改めて医療機器のリスクマネジメント活動への適切なフィードバックを推進するため、医機連技術委員会から報告いたします。

二つ目の演題は、本セミナーにおいてはリスクマネジメントの基礎を改めて取り上げて欲しい、といったご意見もいただいております、今回このご要望にお応えする形の演題を設けることとしました。国際規格やその対応する JIS 規格の対応などに貢献されてきた方を講師にお迎えしました。

近年、高齢者向けの遠隔医療やモニタリング、AI の利活用等、デジタルヘルス需要が高まりつつある中、政府の「医療政策 2025」も後押しとなり、デジタルヘルスソリューションは革新的に変化し続けています。変遷するデジタルヘルスの動向と、企業がリスクとして捉えるべき注意点について、医療機器センター様より解説を頂きます。

近年の技術革新により、さまざまなウェアラブルエレクトロニクス製品が開発されていますが、今回、自律神経活動指標を用いた心身状態の計測とその応用例についてご紹介いただきます。講師には、ウェアラブルエレクトロニクス機器の国際規格開発において、議長を務めている方をお迎えしました。

EMC(EMD)規格である JIS T 0601-1-2 は ISO 14971(JIS T 14971)の要求事項がベースとなっております。リスクマネジメントの要求が EMD にどう展開されているのか、といったリスクマネジメントの基礎の視点で、医機連技術委員会 EMC 分科会から講演をいたします。

なお、開催形式につきましては、アンケート結果等も踏まえ、前年度と同様に事前収録による Web 配信とさせていただきます。リスクマネジメントに関する貴重な情報を得られる絶好の機会ですので、研究開発、製品設計、薬事対応、品質保証、技術管理など、幅広い方々のご聴講をぜひともお勧めいたします。

(注) Web 配信（事前収録済の動画像）による開催といたします。参加お申し込みいただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2025 年 11 月 （一社）日本医療機器産業連合会
技術委員会

プログラム

第 18 回リスクマネジメントセミナー 『改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践』

＜配信期間＞2026 年 2 月 2 日(月) ～ 2026 年 3 月 13 日(金)

時 間	テ ー マ	講 師
【1】 (5 分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 委員長 梶田 学
【2】 (30 分)	アンケートから見たリスクマネジメント ～規格の変遷による実態の変化～	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 委員長 梶田 学 (MTJAPAN:日機装株式会社)
【3】 (60 分)	医療機器リスクマネジメントの基礎 ～JIS T:14971 & TR T24971 概要等～	(一社)日本医療機器産業連合会 ISO/TC210/JWG1 副主査 田頭 恵太 (富士フイルム株式会社)
【4】 (60 分)	医療機器を中心としたデジタルヘルスの動向	(公財)医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室 本田 大輔
【5】 (80 分)	ウェアラブルデバイスを用いたリスクマネジメント ～自立神経活動指標を用いた心身状態の掌握について～	IEC TC124 WG2/WG3 Convenor 前田 郷司 (広島市立大学)
【6】 (50 分)	EMC(EMD)規格 JIS T 0601-1-2:2023 からみた リスクマネジメントの基礎	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 EMC 分科会 主査 梶田 学 (MTJAPAN:日機装株式会社)
【7】 (5 分)	閉 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 副委員長 渡辺 祐介

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となることがあります。

申込要領

◎ 受付期間: 2025年12月1日(月)10:00 から2026年2月25日(水)23:59 まで

◎ 参加費: 1名 9,000円 (医機連 賛助会員: 6,000円)[消費税込み]

【注: 医機連の賛助会員について】

医機連 賛助会員は医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/> に掲載の企業となります。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではございませんのでご注意ください。

また、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(※12月1日申込の場合、12月10日)**

1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までに
お支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が
視聴できない場合がありますのでご注意ください。

2) 2月25日申込の方の最終入金期限: 2026年3月6日(金)

※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。

◆ 参加申し込み: 医機連 HP 講習会ページ(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)から
オンラインでお申し込みください。

◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣

E-Mail: lkiren-koushu@compass-tokyo.jp

※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。

※お問い合わせはメールをお願いいたします。

◆ 一括申込時の注意事項:

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、申込者も受講者となり受講料が計算されます。受講者の中から代表者が申し込みをお願いします。[一括申込方法](#)をご参照ください。
- 一括申込人数上限は 20 名です。それを超える場合は、事前にお問い合わせください。
- 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- **賛助会員クーポンコードは 2025 年度ご案内分(3/24 ご連絡)を使用ください。**
- 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスがID となりパスワード入力で受講画面に入りますので、1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。すでにシステムにID 登録されている方は、氏名とメールアドレスの入力のみでパスワードは入力不要です。

◆ 招待者申込時の注意事項:

- 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。
- **正会員・特別会員招待クーポンコードは 2025 年度ご案内分(3/24 ご連絡)を使用ください。**

◆ オンデマンド配信視聴時の注意事項:

- お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
- 視聴開始日までに PDF テキスト及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
- PDF テキストは受講画面よりダウンロードできます。**PDF テキストは視聴期間が終了しますと入手できなくなりますので必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。**