

# 【WEB 配信】

## 第17回リスクマネジメントセミナー開催案内

『安全な医療機器であり続けるために』

主催：（一社）日本医療機器産業連合会

配信開始 2025年2月3日(月)

配信終了 2025年3月14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17回目となる本セミナーでは、「安全な医療機器であり続けるために」を副題に、自動車の自動運転、医療機器産業ビジョン及び関連施策、医療安全、医療現場での取り組み、医療機器のサイバーセキュリティ、医用電気機器の安全通則改定状況、EMC 関連動向、を取り上げました。

昨今の急速な技術進展により、医療機器においても AI 活用等による支援や自動化が進みつつあります。自動車分野の自動運転においても、実証実験や実用化が進められています。医療機器が患者様の安全を重視するように、自動車分野においては乗客や歩行者の安全も考える必要があり、分野こそ異なりますが、参考になる部分があると考え取り上げました。日本自動車研究所様にご講演いただきます。

医療機器産業ビジョンは、我が国の医療機器産業が目指すべき方向性としてグローバル展開やイノベーション等が示され、その支援策も示されています。その他にも関連施策がございますので、広く知っていただきたいと考え、経済産業省様よりご紹介いただきます。

医療安全は、皆様も常日頃最優先で取り組んでおられます。このセミナーでも、安全規格、ユーザビリティエンジニアリング、サイバーセキュリティ、EMC、医療現場での取り組み、失敗学、等を個々の演題として取り上げてきました。今回、医療安全という俯瞰する形での演題を設けました。MDPRO 様よりご講演いただきます。

医療現場におけるリスクマネジメントの演題として、今回は医用テレメータの管理について、医療現場でどのような対策・取り組みがされているのか、中電病院様にご紹介をいただきます。

医療分野における情報化・ネットワーク化が進展し、利便性が増している一方で、サイバー攻撃のリスクも増えています。サイバーセキュリティは、医療機関、製造販売業者等全てのステークホルダーが連携して取り組む必要があります。我が国でも通知が発出される等、確実な対応が求められています。国際規格策定等にも多大な貢献をしておられる方を講師にお迎えいたしました。

医用電気機器の安全通則（IEC 60601-1）は、医用電気機器全般に関わる安全規格です。次版 ED4 に向けた改定活動を開始しており、現在のところ発行予定は 2029 年 4 月とされています。この改定状況を紹介します。

EMC 関連は、日本国内において医療機器周辺で使用されていると考えられる周波数について、総務省の web に情報公開されていますが、この更新等がありましたので、今回も取り上げることといたしました。

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。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2024 年 12 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 17 回リスクマネジメントセミナー

『安全な医療機器であり続けるために』

＜配信期間＞2025 年 2 月 3 日(月) ～ 2025 年 3 月 14 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 並木 啓能
【2】 (60 分)	自動車の自動運転実用化動向とその安全性 ～自動運転の安全確保に向けた最新の取組み動 向を紹介する～	一般財団法人 日本自動車研究所 新モビリティ研究部 研究主幹 シニアエグゼクティブ 谷川 浩
【3】 (45 分)	医療機器産業ビジョンの紹介および経産省関 連施策について(仮)	経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐 高山 真澄
【4】 (40 分)	安全文化の醸成をめざした医療機器産業の 課題	MDPRO 客員研究員 平井 祐治 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)
【5】 (60 分)	医療現場でのリスクマネジメント ～医用テレメータを安心・安全に使用するために～	中国電力株式会社 中電病院 臨床工学科 吉山 潤一
【6】 (60 分)	医療機器のサイバーセキュリティ ～市販後の対応～	一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA) 産業戦略室シニアリサーチャー 中里 俊章
【7】 (45 分)	IEC 60601-1 ED4 改正状況について ～2029 年発行を目指し WG 活動を開始～	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 委員長 並木 啓能 (JEITA:オリンパス株式会社)
【8】 (30 分)	EMC 関連動向 ～無線通信サービスの現状と放射 RF 電磁妨害イ ミュニティ試験の課題～	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 EMC 分科会 主査 栂田 学 (MTJAPAN:日機装株式会社)
【9】 (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 栂田 学

※ 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:2024年 **12月 9日(月)午前10時から**  
2025年 **2月28日(金)午後11時59分まで**

◆ 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28日申込の方の最終入金期限: 2025年3月7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。

◆ 医機連主催の講習会においては、請求書は発行していません。

インボイス書類として領収証がご入金後にダウンロード可能となります。

社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁の次のリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号を検索してください。法人番号の冒頭に「T」を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。

<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>

◆ 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](mailto: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。

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。

◆ 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。
- 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。
- 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を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。

◆ 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。