

☆各作業(構想・設計・検証・妥当性確認)のおけるポイントとは??

☆ユーザビリティ規制の日本と欧米の違いについても解説!

1名分料金で  
2人目無料

# 医療機器における ユーザビリティエンジニアリング(UE)適用のポイント

【LIVE配信】【アーカイブ配信】

- ◆日時:【LIVE配信】2024年10月31日(木) 13:00~16:30  
【アーカイブ配信】2024年11月5日(月)~2024年11月11日(月)
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料: 1名につき49,500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46,200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49,500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

株式会社ファーレックス 技術・薬事部マネージャー 宇野 宏志 氏

☆プログラム

## 1.「ユーザビリティ」の意味と概要

- 1-1 医療機器におけるユーザビリティの意味
- 1-2 ユーザビリティが必要とされる背景
- 1-3 ユーザビリティに係るメリット

## 2.ユーザビリティエンジニアリング(UE)について

- 2-1 プロセスとしてのUE, 工学としてのUE
- 2-2 ISO 13485の要求事項としてのUE
- 2-3 製品使用を分類[通常使用・正しい使用・使用エラー・異常使用]
- 2-4 リスクマネジメントと不可分のUE
- 2-5 UE標準規格IEC 62366-1の概要と要求事項
- 2-6 ガイダンス文書IEC 62366-2

## 3.UEの実務ー計画、ユーザインターフェース(UI)設計と検証/妥当性確認

- 3-1 使用関連仕様の作成
- 3-2 安全に関連するUI特性及び潜在的な使用エラーの特定
- 3-3 既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定
- 3-4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述
- 3-5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択
- 3-6 UI仕様の確立
- 3-7 UI評価計画の確立
- 3-8 UI設計, 実装及び形式的評価の実施

3-9 UIのユーザビリティに関する総括的評価の実施

3-10 UOUP(由来不明のUI)の評価

## 4.UEプロセスのライティング

- 4-1 計画書およびUEファイル
- 4-2 UEファイルに含める文書

## 5.UEの経験・事例の紹介

- 5-1 実機でのUE経験
- 5-2 ユーザビリティエンジニアリングとの関連
- 5-3 人間工学との関連
- 5-4 設計要素の考察(ハードウェア及びソフトウェア)

## 6.UEの海外規制

- 6-1 FDA: 医療機器へのヒューマンファクターおよびUEの適用ー産業界及びFDA職員向けの指針
- 6-2 EU MDR(医療機器規制)のユーザビリティ要求事項
- 6-3 MHRA: 英国における医薬品と医療機器の組み合わせ製品を含む医療機器へのヒューマンファクター及びUEの適用指針

## 7.HE:ヒューマンファクターエンジニアリング

- 7-1 基本的考え方ーユーザビリティのリサーチ、分析、設計および評価
- 7-2 IEC 62366-1との相違
- 7-3 報告書に含める項目

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

- 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。
- 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。
- 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。

『医療機器UE』セミナー申込書

< LIVE配信 アーカイブ配信 >

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>