

【Web 配信】

第 15 回リスクマネジメントセミナー開催案内

『関連技術動向および関連 JIS 動向』

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会

配信開始 2023年2月6日(月)

配信終了 2023年3月17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 15 回目となる本セミナーでは、最近の技術動向を踏まえた演題、事例紹介の演題、皆様の関心が高いと思われる JIS に関連する演題、を取り上げました。

まず、基調講演として、AI について取り上げます。昨今、AI への関心は非常に高く、既に医療×AI をうたっている製品も存在しています。一方、国際規格においては、医療×AI の規格は現在開発中であり、医療に限定しない一般 AI の規格が順次発行されている段階です。医療×AI の国際規格開発にあたっては、一般 AI の規格が考慮されることが予想されますので、現状や考え方を知っておくことは皆様にとっても有用と考え、演題として取り上げることとしました。

次に、セキュリティ関連の演題として、PACS（Picture Archiving and Communication System：医療用画像をフィルムでなくデータとして保管管理するシステム）が普及する中で、システム障害等が発生すると大きな影響が生じるようになってきています。医療機関様の視点からのご講演をいただきます。

EMC・電磁妨害については、前回（第 14 回）のセミナーで 5G 対応等市販後対応について取り上げたところですが、2022/6 に米国 FDA のガイダンスが公開されたこと、現在国内では JIS T 0606-1-2 の改正が進められていること、といった事情を踏まえ、今回も演題を設けることといたしました。

さらに、皆様の関心が高いと思われる JIS の演題として以下を取り上げることといたしました。

まず、リハビリロボット（機能回復ロボット）の安全規格 JIS T 80601-2-78（IEC 80601-2-78）を取り上げました。この国際規格は、日本の提案もベースに 2019 年に発行され、対応する JIS T 80601-2-78 も 2022 年 10 月に制定公示されました。高齢化社会等を背景にリハビリロボへの関心は高く、また医療×ロボットの安全規格の一つでもあり、皆様にとって広く参考になる点があるかと思えます。

最後に、医用電気機器の安全通則の JIS 改正を取り上げました。前々回（第 13 回）のセミナーでは、国際規格の改正概要を取り上げました。その後、これに対応する JIS T 0601-1 の改正作業が進みパブリックコメントを完了しています。多くの製品に関連する JIS 改正となりますので改めて取り上げます。

なお、新型コロナウイルスの感染症拡大防止のため、今年度の開催は、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）新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、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。

2022 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 15 回リスクマネジメントセミナー

『関連技術動向および関連 JIS 動向』

<配信期間> 2023 年 2 月 6 日(月) ~ 2023 年 3 月 17 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)	【基調講演】 (仮)AIの国際規格開発状況について	国立研究開発法人産業技術総合研究所 情報・人間工学領域 上席イノベーションコーディネータ ISO/IEC JTC1/SC42 国内専門委員会委員長 杉村 領一
【3】 (60分)	「PACS 障害発生！診療は継続できるのか？」 ～その時現場が動いた！ 医療とシステムの 現場から～	地方独立行政法人市立東大阪医療センター 医療技術局局長 倉橋 達人 事務局情報管理課主査 鈴木 淳
【4】 (60分)	EMC 関連規格等の制定・改正状況 ～新たな電磁妨害リスクの出現に伴う規格等 の動向について～	(一社)日本医療機器産業連合会 技術委員会 副委員長 梶田 学 (MTJAPAN:日機装株式会社)
【5】 (50分)	JIS T 80601-2-78 制定について ～リハビリテーションロボットの安全規格～	株式会社 Octa Robotics 代表取締役 ISO TC299/JWG 5 convenor JIS T 80601-2-78 JIS 原案作成委員会 委員 鍋島 厚太
【6】 (60分)	JIS T 0601-1 改正について ～医用電気機器の安全通則 JIS 改正状況～	JIS T 0601-1 改正 PG 主査 IEC/SC62A 国内委員会 幹事 並木 啓能 (JEITA:オリンパス株式会社)
【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 梶田 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: 2022年 **12月14日(水)午前10時から**
2023年 **2月28日(火)午後5時まで**
- ◆ 参加費: **1名 9,000円 (医機連賛助会員: 6,000円)[消費税込み]**
医機連の賛助会員については、**医機連 HP**(<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)をご確認ください。
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(2月 1 日申込の場合、2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) 2023年2月3日(金)迄に入金の場合: 2月6日(月)より視聴可能
 - 3) 2023年2月6日(月)以降は、入金確認後自動配信メールが送信され、その後に指定のリンク先より視聴可能
 - 4) 2月28日(火)申込の方の最終入金期限: **3月9日(木)**
※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/>)からインターネット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。
※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。
 - 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。
 - ◆ 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。
 - ◆ 動画視聴時の注意事項:
 - 申し込みが受け付けられ、入金を確認されると、リンク先が記載された自動配信メールが送信されます。クレジットカード決済の場合は即日入金済みと扱われます。リンク先からID(申込メールアドレス)パスワード(申込時の登録内容)を入力して受講画面に入ってください。
 - **[視聴方法](#)**をご参照ください。
 - 本講習会のテキストは動画視聴ページよりPDF をダウンロードいただきます。ダウンロード方法は **[視聴方法](#)** をご参照ください。