

～開催のご案内～

## 医療機器におけるユーザビリティ動向シンポジウム

日本においては未だユーザビリティは規制に取り入れられていませんが、FDAは2000年7月に「Medical Device Use-Safety : Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management」ガイドンスを発行し、2011年6月には「Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design」ガイドンス案を発行し、その後のAAMI/FDAやRAPSセミナーなどにおいてその重要性を説き、規制色を強めています。一方、ユーザビリティ規格自身を含め様々な規格改定が進む中で、リスクマネジメントや医療機器ソフトウェアとの関連性も強くなって来ています。

そこで今回、その分野の第一人者の方々によるシンポジウムを開催することとなりました。皆様、奮ってご参加下さるよう宜しくお願い申し上げます。

日時 2014年3月7日(金) 13:30～16:15

場所 東京大学工学部2号館1階213講義室

(会場地図 [http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01\\_04\\_03\\_j.html](http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_04_03_j.html))

主催 東京大学大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター

共催 IEC/TC62 国内委員会

参加費無料 (先着300名、事前申込みをお願い致します)

参加申し込み : 氏名、所属、住所、メールアドレスを書いて下記宛にお送り下さい。

受講票をメールにて返信致します。

Email: [mdsoft-symposium@bmpe.t.u-tokyo.ac.jp](mailto:mdsoft-symposium@bmpe.t.u-tokyo.ac.jp)

※当日は受講票を必ずご持参し受付にお渡し下さい。

司会 片山國正(東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター)

プログラム	
13:00	受付開始
13:30～13:35	開会の挨拶 佐久間一郎(東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター長 教授、IEC/TC62 国内委員会委員長)
13:35～14:55	医療機器におけるユーザビリティとFDAガイドンス 倉部勇一(日本光電工業(株) 技術推進センター課長 IEC/TC62 国内委員会幹事)
14:55～15:15	医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ 中里俊章((財)日本品質保証機構 認証制度開発普及室特別参与 IEC/TC62 国内委員会委員/IEC/TC62 SNAG エキスパート)
15:15～16:15	IEC/62366:2007 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 解説 市川義人(オリンパスメディカルシステムズ(株) 品質保証部副部長 IEC/TC62 国内委員会副委員長)
16:15～16:20	閉会の挨拶 市川義人