

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
※ 弊社HP (https://johokiko.co.jp/) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「N-127」 を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金(税別)より、1名ご参加の場合 10,000円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき 2,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

- ★元オリンパス、長年医療機器開発の現場～事業開発を進めてきた講師だからこわかる、“本当に必要なニーズ調査と設計管理”
- ★医療機器開発の中で、米国を中心に各国で求められる「設計管理」。
真のユーザーニーズを発掘・調査する適切な手法と設計要件への落とし込みを講師の経験談に基づいて解説！

本当に求められる医療機器を作るための 真のニーズ発掘と調査手法および設計・要求仕様への落とし込み ～求められる設計管理(Design Control)と 米国を中心とした法規制対応・開発事例～

株式会社フューチャー・オポチュニティー・リソース 上席コンサルタント 齋藤 吉毅 氏

●日 時 2025年8月28日(木) 10:30-16:30

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん 5階第3講習室

●受講料 1名50,600円(税込(消費税10%)、資料付)

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき39,600円

■講座のポイント

医療現場で本当に求められる製品を作るためには、真の User Needs を理解し、それを適切な形で製品にする事が必要である。医療機器の製造・販売に際して、この一連の活動は、設計管理 (Design Control) として、法で規制されている。一例で、米国の FDA (Food and Drug Administration) は、これまでの調査により、医療機器のリコールの主な原因の一つに、この設計管理 (Design control) の不備を指摘している。その上で、QSR (Quality System Requirement) では医療機器の製造・販売企業向け、この Design Control を必須のものとして要求をしている。この要求では、Design Control の出発点である User Needs の発掘・調査をしっかりと記録 (Document) し、それを設計要件 (Design Input) として適切に展開する事を求めている。米国のみならず、欧州・日本など各国の医療機器法規制においても、ほぼ同様にこの設計管理が求められている。本セミナーでは、設計管理 (Design Control) の中で、どのように User Needs を発掘・調査し、それをどのように適切なレベルで設計要件に展開すべきか、その手法を米国における事例を交えながら解説する。

■講演プログラム

1. はじめに・医療機器とは

1) 医療機器の定義

各国の法規制の下での定義を紹介

2) 一般の機器との違い

開発・製造・販売行為は、法に縛られたものであることを理解

3) 各国法規制の概要

知っておくべき、各国の法規制

・薬機法

・GMP 省令

・FDC 法 (QSR)

・MDR (欧州の CE マーク)

・ISO 規格

<補足・参考>

世界の医療機器産業の現状 (売上の成長)

世界の TOP 医療機器メーカーとその背景

日本の医療機器産業の実態 (経産省「医療ビジョン2025」参照)

2. 医療機器の開発フロー全体像 / まず理解しておくべき要点

1) 商品化までにかかる年数

2) 既製品の改良や模倣である場合の法規制対応・事業戦略

3) 新規技術を採用する場合の注意点 (試験の実施、有効性・安全性の確認)

4) 医療機器の販売における保険償還

5) 開発初期段階からのリスクマネジメントの必要性

6) 法規制が要求する Design Control (設計管理) / 開発フローへの落とし込み

Design Control の概要紹介 (FDA が発行している Guidance の紹介)

3. ニーズの発掘と調査

一般の商品と異なり、医療機器は 資格を持った医療従事者しか使うことができない。

その為、設計者・開発者は基本的にはユーザにはなることができない。ユーザのニーズをどう発掘していくべきかを解説。

1) Voice of Costumer の収集方法

いくつかある VOC の方法を簡単に紹介 (医療機器に限った話ではなく一般的なもの)

医療機器における使用目的と適応症例

2) Needs の深層

真の Needs を解明する必要がある。表面的な要求では良いものにはならない。

Design Thinking では、共感 (Empathize) が必要

3) Ethnographic (エスノグラフィック) という手法

Contextual Design

4) 対象顧客の選定

イノベータ理論 (商品の位置付けとその顧客の関係)

5) 調査顧客の Sample 数

統計学に基づいた Sampling 数の決め方

4. ニーズ発掘～商品化事例紹介

米国の Design House 事例

1) 手術用機器の改良

2) 手術用 Hand Instrument のハンドルデザイン

5. 設計・要求仕様への落とし込み (Design Input)

1) Needs を設計要件 (Design Input) に変換する

要求の明確化

要件の定義

2) Design Input とは

3) Design Input/ 要求仕様書の記載方法

コンセプトの記載は、設計要件ではない

技術的な項目で 許容範囲を示す必要がある

Functional Requirements

Performance Requirements

Interface Requirements

4) QFD (Quality Function Development) 手法の紹介

WEBでの検索は→「情報機構 AA250898」

講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

セミナー名					
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者		e-mail		上司氏名	
備考欄					
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要					

<申込要領>

以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願いたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00～17:00)。連絡先→ reg@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールをもって受付完了とさせていただきます。(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
4.原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。
振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため)利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp