

# ISO14971に基づくリスクマネジメント

(3時間コース)

開催日程 : 2025年  
1月 17日 (金) 13:30 - 16:30  
4月 08日 (火) 13:30 - 16:30  
7月 24日 (木) 13:30 - 16:30  
10月 20日 (金) 13:30 - 16:30

催方式 : オンライン開催 (Zoomもしくは Teams)  
申込締切 : 各実施日の1週間前 (祝日の場合は、その1営業日前)

## セミナー概要

ISO14971:2019が医療機器を製造する際の意味決定プロセスに与える影響について、より深く理解することができます。また医療機器の専門家にとって、ISO 14971:2019がビジネスおよびリスクマネジメントの取組みをどのように改善するかについて理解するのに役立ちます。

本研修はISO14971:2019、およびそれが医療機器の設計、開発、製造、ライフサイクルに与える影響について理解することを目的としており、医療機器製造業者に向けて、ISO 14971:2019がISO 13485:2016規格や医療機器規則 (MDR 2017/745) とどのように関連しているかについての知識を提供します。また実践的な演習により、スキルを応用し、リスクマネジメント活動を実施する機会を提供することで、研修終了後にこれらを組織内に根付かせることができるようになります。

### 本講座から得られるもの

- ・ リスクマネジメントに関する用語の定義
- ・ リスクマネジメントとプロダクトライフサイクルとの関連性
- ・ リスクマネジメントプロセスの段階
- ・ リスクマネジメントプロセスの主な成果物の定義
- ・ 組織内でリスクマネジメントの原則の適用

### 講座内容

- ・ リスクマネジメントと規制の関係
- ・ リスクマネジメントとQMSの関係
- ・ リスクマネジメントと規格の関係
- ・ 等

### 担当講師

肘井 一也 (ひじい かずや)

20年以上、メーカーで医療機器 (主に治療機器) の企画、開発、設計、各国規制を含めたマーケティングを経験。その後、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポートする。

## 重要な情報

### 受講料

22,000円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。

その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

● 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。

※請求書はご受講後に発行します。

#### ■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。

2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

### お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

[1月17日](#)

[4月8日](#)

[7月24日](#)

[10月10日](#)

なお、本講座へのお申し込みには当たっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- ・ [デュフ ラインランド個人情報保護宣言](#)
- ・ [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- ・ [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

### お問い合わせ先

デュフ ラインランド ジャパン株式会社  
People & Business Assurance 事業部  
E-mail: [ac-info@jpn.tuv.com](mailto:ac-info@jpn.tuv.com)