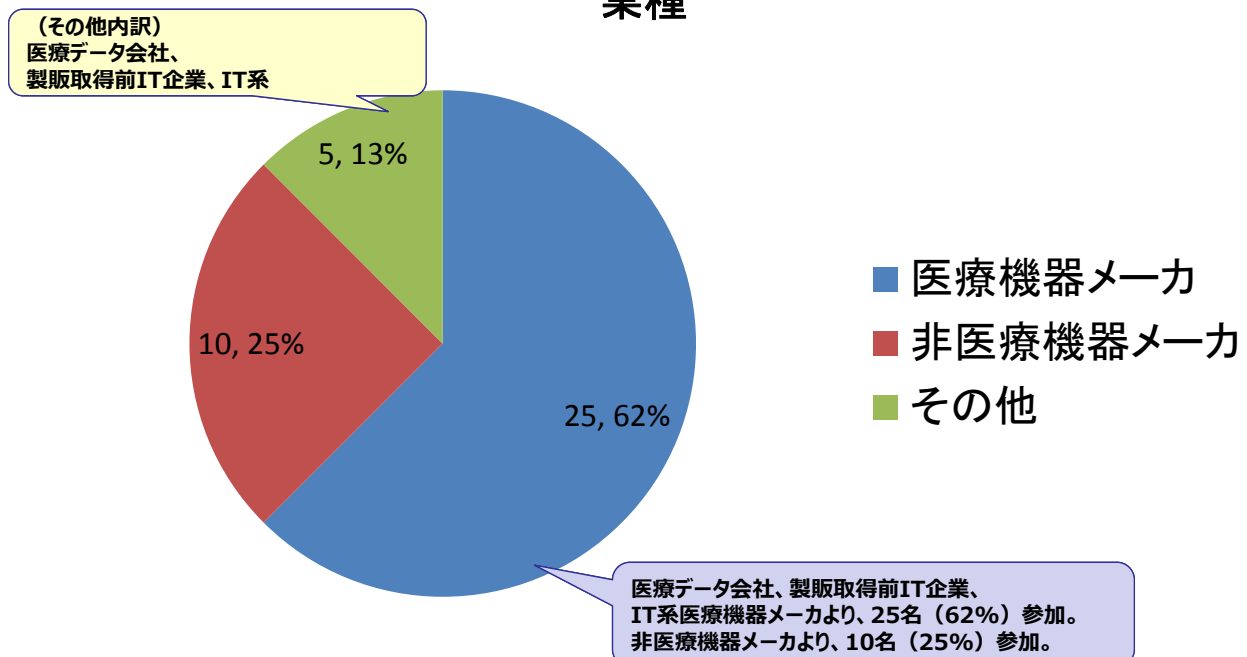


リスク分析入門セミナー、 リスクマネジメント・トレーニング講座 アンケート調査結果(サマリ)

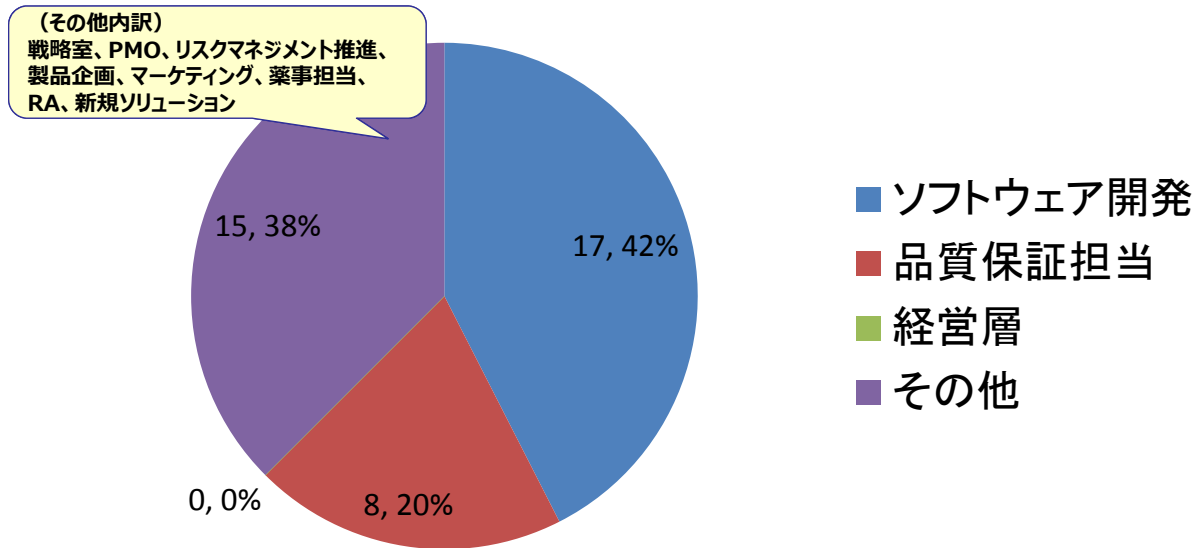
受講者のプロフィールについて

業種



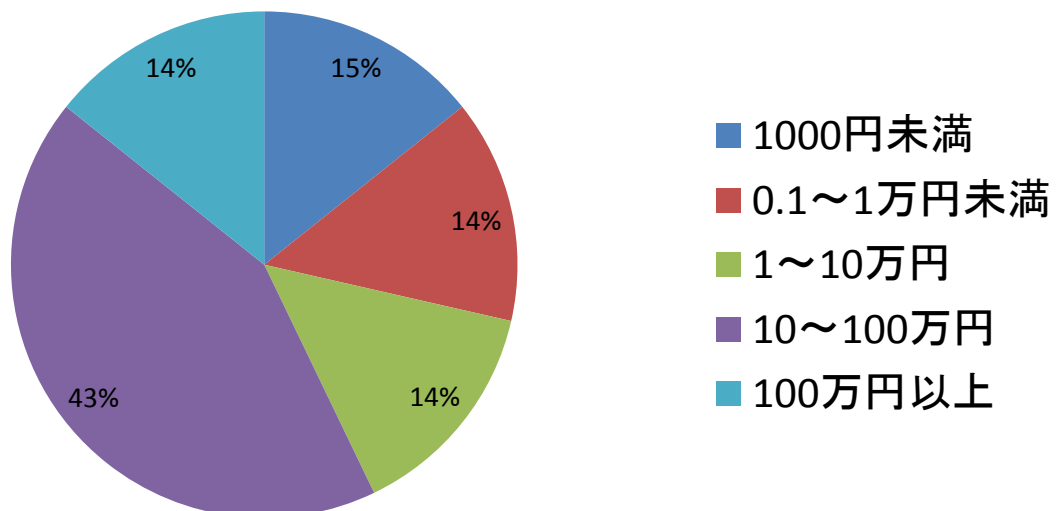
受講者のプロフィールについて

職務内容



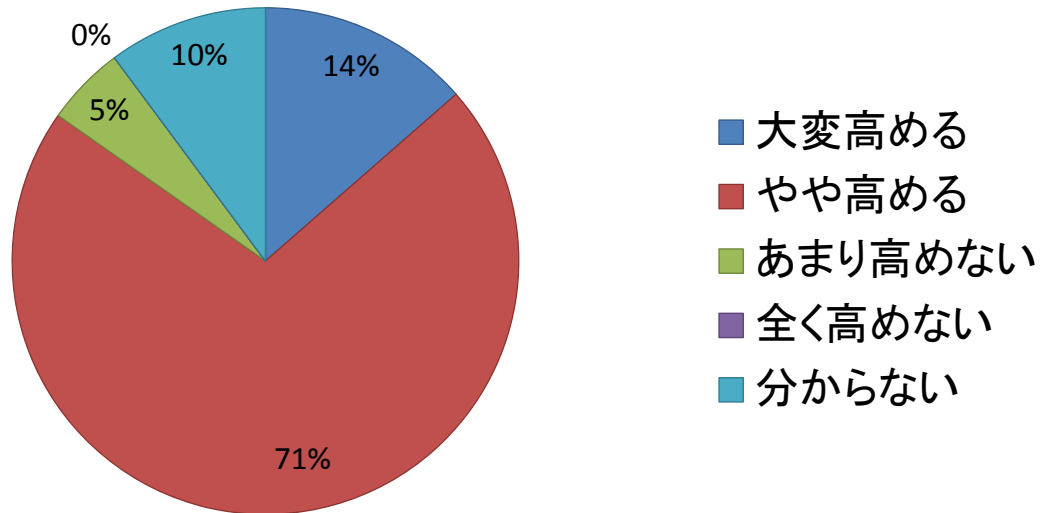
GHS開発ガイドラインに関する質問

商品の価格帯



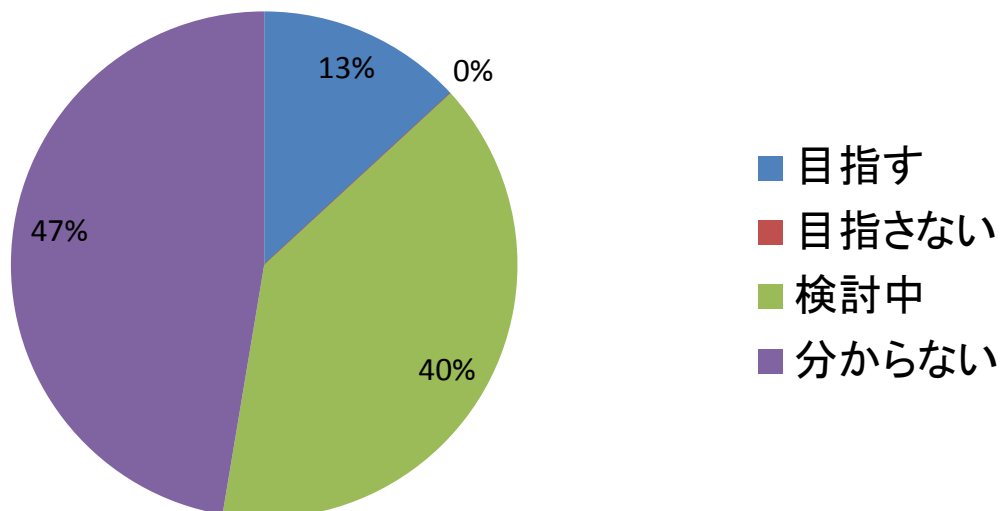
GHS開発ガイドラインに関する質問

ガイドラインマークは製品の価値を高めるか？



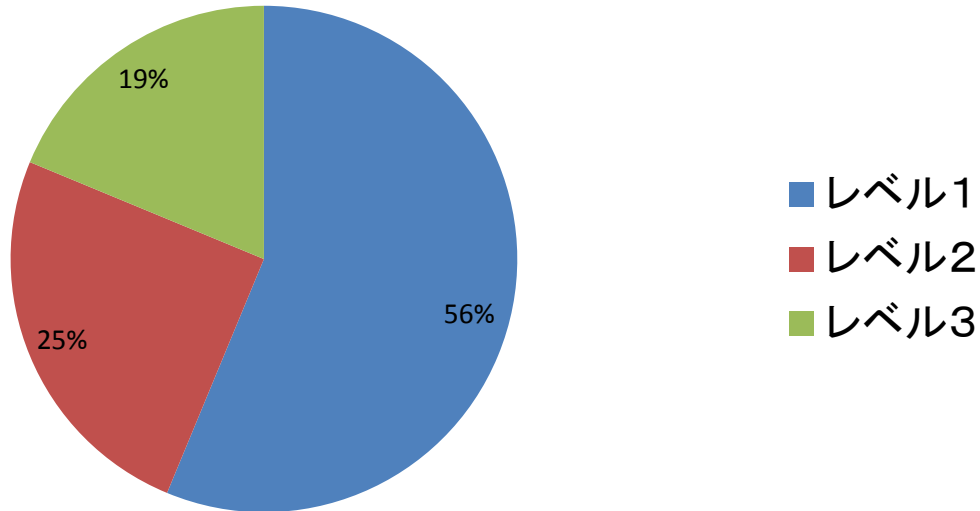
GHS開発ガイドラインに関する質問

適合を目指しますか？



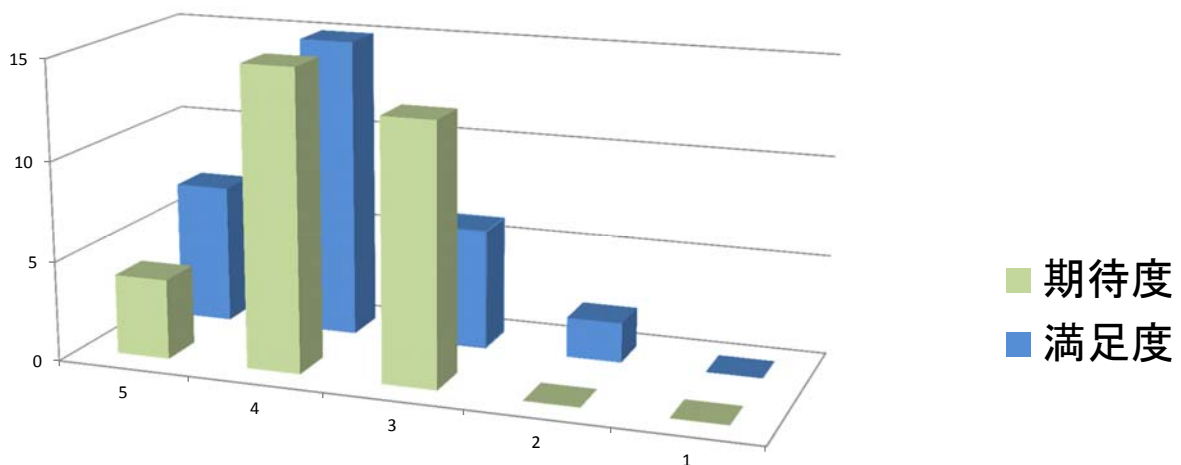
GHS開発ガイドラインに関する質問

どのレベルを目指しますか？



各セッションの期待度と満足度（5段階）

リスク分析の考え方とリスク分析演習

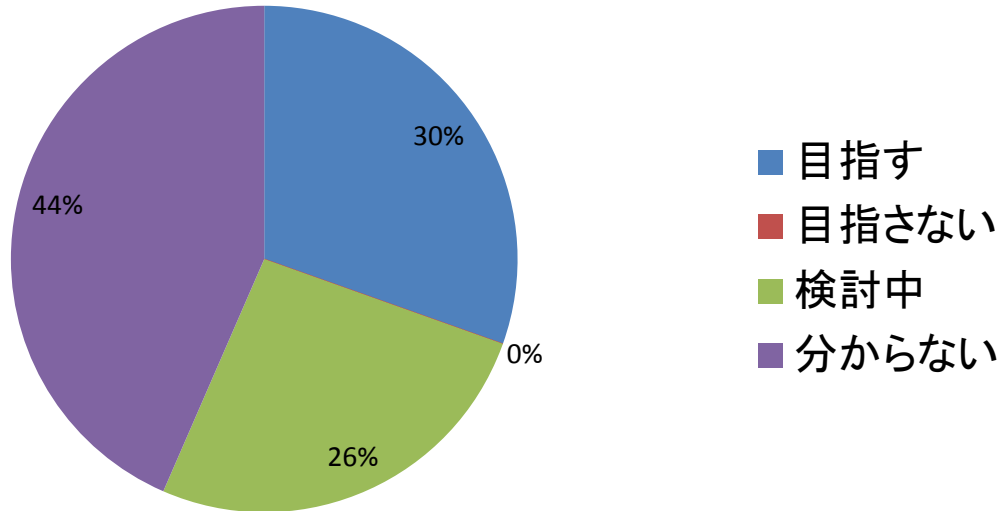


- 見落としているリスクがありそうだと感じた。何か起きてから気づくことにならないように想像力を広げたいと感じた。ヒアリハットデータベースを活用したい。ヒアリハット事例をもっと知りたいので検索してみたい。
- 実際に行うプロセスを体験できて理解しやすかった。ディスカッションすることにより発見があったので、複数人での話が有効なことが分かった。
- 規制対象と対象外の境界についていつも悩むので、1つのヒントとして勉強になりました。
- 医療機器に該当するしないの判断がとても難しいことが分かりました。多数例を挙げていただき分かり易かったです。
- リスク分析について演習できて良かったです。実際の会社の製品のリスク分析する際のイメージがつかめました。
- 弊社取扱製品は医療機器ですが、規制対象外の製品も今後開発する上で大変参考になりました。
- リスクマネジメントは医療機器申請を出す出さないにかかわらず重要だと思った。

リスクマネジメント・トレーニング講座 （第7回）

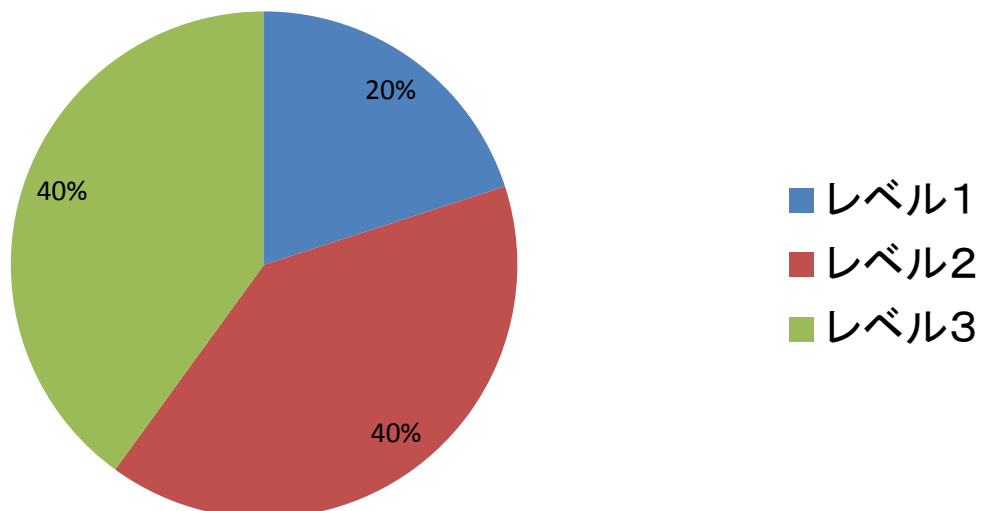
GHS開発ガイドラインに関する質問

適合を目指しますか？



GHS開発ガイドラインに関する質問

どのレベルを目指しますか？



安全(セーフティ)の考え方 効果確認

Initial(受講前)		Final(受講後)
72.6点	→	96.3点

- 普段、開発業務で行っている作業と完全には一致していないものの、類似している状態でリスク分析を行う場面があります。しかし、本日の演習ほど使用が定まっていない状態でリスクを洗い出ししていくことは多くないため良いトレーニングになったと考えています。
- 実際にリスク分析をやってみて深い分析をやることの難しさを感じた。特に Intended Use の設定が後のリスク分析に影響することを理解できた。
- 実際に手を動かすことで難しさが実感できた。一人で考えるのではなく、複数人の視点で分析することにより議論が深まると感じた。
- 社内のリスク分析の手順との差もありましたので、本セミナーの内容を参考にして社内手順の見直しを行っていきたいと思います。
- 安全は相対的な概念で、リスクの受容可能性は情勢や技術の開発によって変化していくものということがよく分かった。
- 今まで独学で理解していたことを体系的に説明していただけて理解が深まった。
- 自社製品を想定しながら講義を聴くことができ、興味をもって受講できた。



GHS
Good Health Software

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会