



# 【実習付き2日間】 医療機器企業における 設計管理・リスクマネジメント・バリデーション 実践セミナー

～難解な医療機器の設計管理・リスクマネジメント・バリデーションについて、  
実践を重視し、実例をもとにわかりやすく解説～

1日目	日時	2019年5月27日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室	資料・昼食付
2日目	日時	2019年5月28日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室	資料・昼食付

**講師** (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

**紹介** 【関連の活動など】  
日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)  
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

**趣旨** 本セミナーでは座学では修得することが困難な実践を重視し、難解な医療機器の設計管理、リスクマネジメント、バリデーションについて実例をもとにわかりやすく解説を行います。セミナー資料やQMSのサンプルは電子ファイルでご提供いたしますので、貴社におけるQMS構築や社内フィードバックにも有用です。

<b>プログラム</b>	<b>1日目] 5/27(月)</b> 【設計管理編】 1. はじめに 2. リスク分析と設計管理 3. 設計管理概要 4. 工程設計	<b>2日目] 5/28(火)</b> 【バリデーション編】 1. バリデーションとは 2. 適格性評価とは 3. 医療機器とバリデーション
	【リスクマネジメント編】 1. はじめに 2. リスクとは 3. R-MAP法 4. 用語解説 5. 製造工程におけるリスクマネジメント 6. ISO-14971概要 7. EN ISO-14971:2012について 8. リスク分析手法	【ユーザビリティ編】 1. 医療機器のUsability 2. FDAとHuman Factors/Usability 3. FDAガイダンス逐条解説
	■質疑応答・名刺交換■	【ソフトウェア編】 1. はじめに 2. ソフトウェア開発の問題点 3. 薬事法の一部改正 4. ソフトウェアの品質改善 5. 510(k)申請について 6. 医療機器ソフトウェアに関する規格 7. IEC 62304
		■質疑応答・名刺交換■

**75,600円(税込) ⇒ S&T会員 71,820円**  
(定価: 本体70,000円 + 税5,600円 会員: 本体66,500円 + 税5,320円) ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

**受講料** 【複数名同時申込みで割引】  
(2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引)  
※申込者全員がS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による複数名同時申込みのみ適用いたします。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)  
※他の割引は併用できません。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C190592 (医療機器設計管理 (2日間))** P

会社名 団体名			〒	住所	※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。
部署					
役職					<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)
ふりがな					
氏名					<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
TEL	FAX				
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。				<b>通信欄</b> _____

●受講料について 「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com