

— IEC 62304は非常に難解です。具体的にどのような対応をとればよいのでしょうか—
 <日本以外でも欧州・北米・中国などにおいて医療機器申請時にIEC 62304に基づくソフトウェア開発の証拠が必要>



医療機器ソフトウェア規制(IEC-62304)への具体的な対応方法

～難解なIEC-62304への対応方法を分かりやすく解説～

日時	2019年6月28日(金) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		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、難解なIEC 62304を分かりやすく解説します。
 またIEC 62304に準拠したSOPを配布し、皆様の企業内における手順書作成をご支援いたします。

プログラム

- | | |
|---|---|
| <p>1. はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器ソフトウェアにおける事故と教訓 医療機器ソフトウェア開発の問題点 品質マネジメントシステム(ISO 13485)とは リスクマネジメント(ISO 14971)とは 薬事法の一部改正 プロセス規格とは 医療機器ソフトウェアに関する規格 リスクベースドアプローチとは <p>2. IEC 62304概要</p> <ul style="list-style-type: none"> 用語解説 ソフトウェア安全クラスとは SOUPとレガシーソフトウェアの違い FDA GSPVとの違い | <p>3. ソフトウェアの品質改善</p> <ul style="list-style-type: none"> レビューの重要性 ソフトウェア開発の定量化 ソフトウェアのテスト <p>4. IEC 62304逐条解説</p> <p>5. 医療機器ソフトウェアのリスクマネジメントの具体的な実施方法</p> <p>6. IEC 62304対応SOPサンプル解説</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p> |
|---|---|

■ 複数名同時申込みで割引 ■ (同一法人に限ります)

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

※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

C190692 (医療機器ソフトウェア)

P

会社名 団体名			
部署			
役職		〒	
ふりがな	住所		
氏名			
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。		

※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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
 「2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。



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>

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイト

C190692 医療機器ソフトウェア で検索!