ー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ー
〈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〉

C180990

医療機器ソフトウェア規制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	2018年9月3日(月) 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
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

講師紹介

(株)イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一　氏

【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

1. はじめに
- ・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

2. IEC 62304概要
- ・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 GPSVとの違い

3. ソフトウェアの品質改善
- ・レビュの重要性
- ・ソフトウェア開発の定量化
- ・ソフトウェアのテスト

4. IEC 62304逐条解説

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

6. IEC 62304対応SOPサンプル解説

□質疑応答・名刺交換□

■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　C180990(医療機器ソフトウェア)　　P

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
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
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

お支払方法
□銀行振込(振込予定日　　月　　日)
□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日前以前でのキャンセル:　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ことがございます。

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　検索サイトで　C180990　医療機器ソフトウェア　で検索!