



2008年3月26日

FDA 講習会のお知らせ

ケン・ブロック コンサルティング
www.kenblockconsulting.com

クオリス・イノーバ
www.qualysinnova.com

医療機器の大市場である米国への輸出がますます注目を集める中、FDA エキスパートによる FDA 講習会を下記のように開催いたしますのでご案内申し上げます。また、2月に東京にて開催しご好評を頂きました FDA 講習会を大阪会場にて再度実施いたします。前回出席出来なかった方や、関西方面の方々のご出席ができるように致しました。講習会終了時には受講証書をお渡しいたします。

東京講習会

会場	島根イン青山 パインコート I 〒107-0062 東京都港区南青山 7 丁目 1 番 5 号 http://www.shimane-inn.com/	
日程	2008年7月9日(水曜) 10:00~17:00 コース名: Day 1 FDA 査察に備える/FDA による処分に対応する <ul style="list-style-type: none"> ❖ 査察通知とスケジュール調整 ❖ 計画と訓練 ❖ 予想される FDA による処分 ❖ 出荷停止、差押え 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA 査察手法 (QSIT) ❖ FDA 査察への対応術 ❖ Form483 と警告書を理解する ❖ FDA による処分を解決する
	2008年7月10日(木曜) 10:00~17:00 コース名: Day 2 FDA Design Control Course 「FDA Guidance For Medical Device に基づく要求事項の解説と実務」 商品企画段階から設計移管まで、実際の査察に対応できる仕組み作りと設計の進め方を解説。設計品質の基本と実務を学ぶ。	<p>講師 クオリス・イノーバ 代表 木村 浩実</p>
	2008年7月11日(金曜) 10:00~17:00 コース名: Day 3 FDA ソフトウェア・バリデーション ☆次ページの講習内容をご覧ください。 <ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA の要求事項 ❖ プロトコルの作成 ❖ テストと再バリデーション 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ リスク分析 ❖ 合格/不合格基準 ❖ 510(k)ソフトウェア文書
定員	各 50 名	
申込締切日	2008年6月30日	

大阪講習会

会場	大阪国際会議場 804 会議室 〒530-0005 大阪市北区中之島 5-3-51 http://www.gco.co.jp/japanese.html	
日程	2008年7月14日(月曜) 10:00~16:00 FDA QSR Basic Course コース名: 1AP (半日コースはございません。) <ul style="list-style-type: none"> ❖ 外国施設が従うべき米国の法律 ❖ FDA 警告書と Form483 から学ぶこと 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ QSR 要求事項の解説 ❖ 実例
	2008年7月15日(火曜) 10:00~12:30 FDA ホットトピックス コース名: 2A <ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA 監査免除プログラム ❖ FDA 新重要課題 (納入業者管理、委託業者管理) ❖ 市販後の取り組み 	<p>講師 ケン・ブロック コンサルティング 代表取締役 RAC ケン・ブロック 日本語の資料とプレゼンテーション (逐次通訳つき)</p>
	13:30~16:00 FDA CAPA Workshop コース名: 2P <ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA の CAPA 最新情報 ❖ FDA が外国施設で指摘する CAPA の問題点 	<p>講師 クオリス・イノーバ 代表 木村 浩実</p>
定員	各 30 名	
申込締切日	2008年7月7日	

講習内容

FDA ソフトウェア・バリデーション：FDA の最新ガイダンスとその全文日本語訳を講習資料の一部として用い、ソフトウェア及びファームウェアを搭載した医療機器のバリデーション任務を説明いたします。プロトコルの書き方から、バリデーション結果の提示方法、FDA 審査用の書類作成方法などを、実例を挙げてご説明いたします。

FDA は、バリデーションに携わる方が適切な訓練を受けることを要求しています。本コース受講により、医療機器ソフトウェア・バリデーションに対する FDA 要求を直接満たすことができます。ソフトウェア開発とテスト、品質管理、法務、経営管理に携わる方々のご出席をお勧めいたします。日本で講習会講師を務める RAC（米国薬事専門家）はケン・ブロックだけです。講習会終了後には出席者の皆様からのご質問にお答えし、直接お話ができる時間を設けています。

受講料（消費税と講習資料を含みます）

東京講習会 受講料 (昼食代は 含みません)		早期申込割引 5月26日までのお振込	通常受講料 6月30日までのお振込	×切後の受講料
	3日コース(Day 1+Day 2+Day 3)	¥ 100,000	¥ 130,000	¥ 140,000
2日コース(Day 1+Day 2)	¥ 60,000	¥ 80,000	¥ 85,000	
バリデーション・コース(Day 3)	¥ 50,000	¥ 65,000	¥ 70,000	
1日コース(Day 1 or Day 2)	¥ 35,000	¥ 42,000	¥ 45,000	

大阪講習会 受講料 (昼食代は 含みません)		早期申込割引 5月30日までのお振込	通常受講料 7月7日までのお振込	×切後の受講料
	2日コース(1AP+2A+2P)	¥ 60,000	¥ 80,000	¥ 85,000
1日コース(1AP or 2A+2P)	¥ 35,000	¥ 42,000	¥ 45,000	
半日コース(2A or 2P)	¥ 20,000	¥ 25,000	¥ 27,000	

お問い合わせ

メールでのお問い合わせはケン・ブロック コンサルティング事務所(isokohirase@yahoo.co.jp) まで、電話によるお問い合わせはクオリス・イノーバ事務所 (042-856-2208) までお願いします。

お申し込み方法

お申し込みは下記項目をケン・ブロック コンサルティング事務所宛 E メール(isokohirase@yahoo.co.jp) にて、またはクオリス・イノーバ事務所宛 FAX (042-856-2210) にてお送りください。お申し込み頂いた方には受講票と受講料納入案内を送付いたします。締切日後のお申し込みについてはお問い合わせください。講師へのご質問などございましたら併せてお知らせください。講習資料は講習当日に配布いたします。

御名前 (ふりがな)	()		
会社名		部署名	
TEL		FAX	
Email		受講料	
受講コース 該当にチェック	東京講習会		
	<input type="checkbox"/> 3日コース (Day 1 + Day 2 + Day 3) <input type="checkbox"/> バリデーション・コース <input type="checkbox"/> 1日コース (Day 1)	<input type="checkbox"/> 2日コース (Day 1 + Day 2) <input type="checkbox"/> 1日コース (Day 2)	
	大阪講習会		
	<input type="checkbox"/> 2日コース (1AP + 2A + 2P) <input type="checkbox"/> 1日コース (1AP) <input type="checkbox"/> 半日コース (2A)	<input type="checkbox"/> 1日コース (2A + 2P) <input type="checkbox"/> 半日コース (2P)	
通信欄：講師へのご質問など			

* 講習会にお申し込み頂いた個人情報は、当講習会に関する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。