

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
※ 弊社HP (https://johokiko.co.jp/) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「H-074」 を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金(税別)より、1名ご参加の場合 10,000円引き、2名以上ご参加の場合、同時申込割引との併用となり、お一人につき 12,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

- ★Design Controlを理解しないR&DはFDA査察を突破できない。設計管理・V&Vの実務を元医療機器会社の開発本部長が解説。
- ★Design Input / Output, Verification / Validation。医療機器R&Dが必ず直面する設計管理の要点を体系整理
- ★QMSR時代に求められるDesign Control。FDA査察視点で理解する設計管理の実務とは？ WEBでの検索は→「情報機構 AA260687」

医療機器R&D担当者のためのDesign Control入門

～FDA QMSR/ISO13485に基づくDesign Input / Output, Verification / Validationの実務～

講師：株式会社フューチャー・オポチュニティー・リソース 上席コンサルタント 齋藤 吉毅 氏

- 日時 2026年6月25日(木) 10:30-16:30
- 会場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料：1名50,600円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき39,600円

■講座のポイント：
2026年2月2日、FDAは新たな品質マネジメントシステム規制「QMSR (Quality Management System Regulation)」を施行しました。これは、従来の品質マネジメント規制 QSR (21 CFR 820) を世界的に広く採用されている ISO 13485:2016 に整合させる形で改訂したものです。しかし、ISO との整合が進んだとしても、Design Control の基本的な考え方は変わっていません。むしろ現在は、これまでに以上に「製品ライフサイクル全体にわたる Risk Management」と「設計プロセスの説明責任」が重視されているといっても過言ではありません。

本講義では、医療機器 R&D 担当者が理解すべき
・Design Control の基本概念 ・Design Input / Output ・Verification / Validation ・FDA 査察の視点
について、実務に則した Check リストを用いながら解説します。

- 受講後、習得できること：
- 1) Design Control の基本概念と導入背景の理解
 - 2) FDA QMSR と ISO13485 における Design Control の関係
 - 3) Design Input / Output, Verification / Validation の実務ポイント
 - 4) FDA 査察で確認される Design Control の視点
 - 5) 自社設計プロセスを点検するための Design Control チェックリスト

- 受講対象者：
- ・医療機器メーカーの R&D 担当者 ・設計開発エンジニア ・Design Control を体系的に理解したい方
 - ・Verification / Validation の違いを整理したい方 ・FDA 査察に備えて設計管理を見直したい方

【第1部】Design Control の全体像

1. Design Control の概要：「Design Control」とは何か (Design Control の本質)
 - ・新しく改定された QMSR (FDA 21 CFR 820.30) における Design Control
 - ・ISO13485:2016 における Design Control の記載 (定義)
 - ・Design Control に求められているもの、なぜ必要なのか (必要性)

2. R&D 担当者が理解すべき Design Control
 - ・製品ライフサイクルにわたる Design Control とは
 - ・ISO14971 (リスクマネジメント) との関係 ・リスクマネジメントの要点
 - ・R&D 担当者が押さえるべき Design Control の実務ポイント

3. FDA 査察官は何を見ているのか

- <演習> Design Control Check List を用いた自己点検
- ・FDA 査察視点で自社の Design Control を確認 ・R&D 担当者が押さえるべきポイント
 - ・QSIT (Quality System Inspection Technique: 監査マニュアル) における Design Control の記載
 - ・監査官が使用する Check List の紹介とその意味 (何を見ているのか)
注) 監査マニュアルは、QSIT から CPM (Compliance Program Manual) に変更され、より広範囲・高い視点からの監査となっている。
ただし Quality System に関する監査の視点が大きく変わる訳ではなく、その意味で QSIT の記載は現在でも非常に参考になる。
 - ・「文書」ではなく「思考プロセス (設計プロセスの説明責任)」

【第2部】Design Control の実務展開① Planning から Design Input / Design Output の設定

4. Design and Development Plan
 - ・Design and Development Plan の重要性 ・Plan に盛り込むべき基本要件

<実例>

- * 米国医療機器企業の Plan の紹介
- * 日本のメーカーが陥りやすい Design Control の失敗例

5. User Needs から Design Input をどのように導くか
 - ・User Needs の整理方法 (Voice of Customer の扱い)
 - ・Intended Use と Indication for Use の理解 ・Design Input とは何か、その記載方法

6. Design Output の記載方法
 - ・Design Output とは ・Design Output に記載する内容とそのポイント
 - ・トレーサビリティ ・リスクマネジメント

7. Design Review
 - ・Design Review とは ・Design Review の回数と種類の例 (7つの Review)

【第3部】Design control の実務展開②

Design Verification / Design Validation / Design Change の実務

8. 「Design Verification」と「Design Validation」の違いと実務での混乱
 - ・日本語訳による誤解 ・用語の本来の意味
 - ・Verification / Validation で日本企業がよく起こす誤り
 - ・Verification：設計の意図 (Design Input) 通りの Output が得られているか
 - ・Validation：機器がユーザーの期待に応えられているか
9. Verification の考え方
 - ・仕様適合の確認 ・試験設計の注意点 ・適切な試験のサンプル数の考え方
 - ・データの統計的処理 (Statistical Evaluation)

10. Validation の実施
 - ・Design Validation の意図するもの
 - ・最終製品を使用環境で評価するという考え方

まとめ

- (以下、時間が許せば解説)
11. Design Transfer / Design Change の基本

12. 査察で問われる Design Control の論点
 - ・QMSR 時代の査察視点 ・説明責任と文書化

<質疑応答>

講師割引申込

本講座料金(税別)より、1名お申込みの場合は10,000円引き
2名以上お申込みの場合はお一人当たり12,000円引き

セミナー名					
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
備考欄					
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

<申込要領>

以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
2. 受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から週間以内にお願いたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00～17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールをもって受付完了とさせていただきます。(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。
振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございます。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp