



# Masters Forum 2014 開催のお知らせ

基調講演は、米国食品医薬局（FDA）の元査察官、Christopher Rush氏の講演を予定しています。Rush氏は、FDAの査察官として50施設を超える医薬品や医療機器、バイオメディカル（BIMO）への査察を担当し、FDA退職後は、オリンパス米国法人（Olympus America）やノバルティスファーマ、PPDなどで、QAやRA業務の管理部門を歴任しています。

Rush氏に加えて、元大手医薬品や医療機器の担当者を招聘し、品質保証や規制動向に関する講演や、2014年夏にリリースされたMasterControl Version 11の紹介を予定しています。

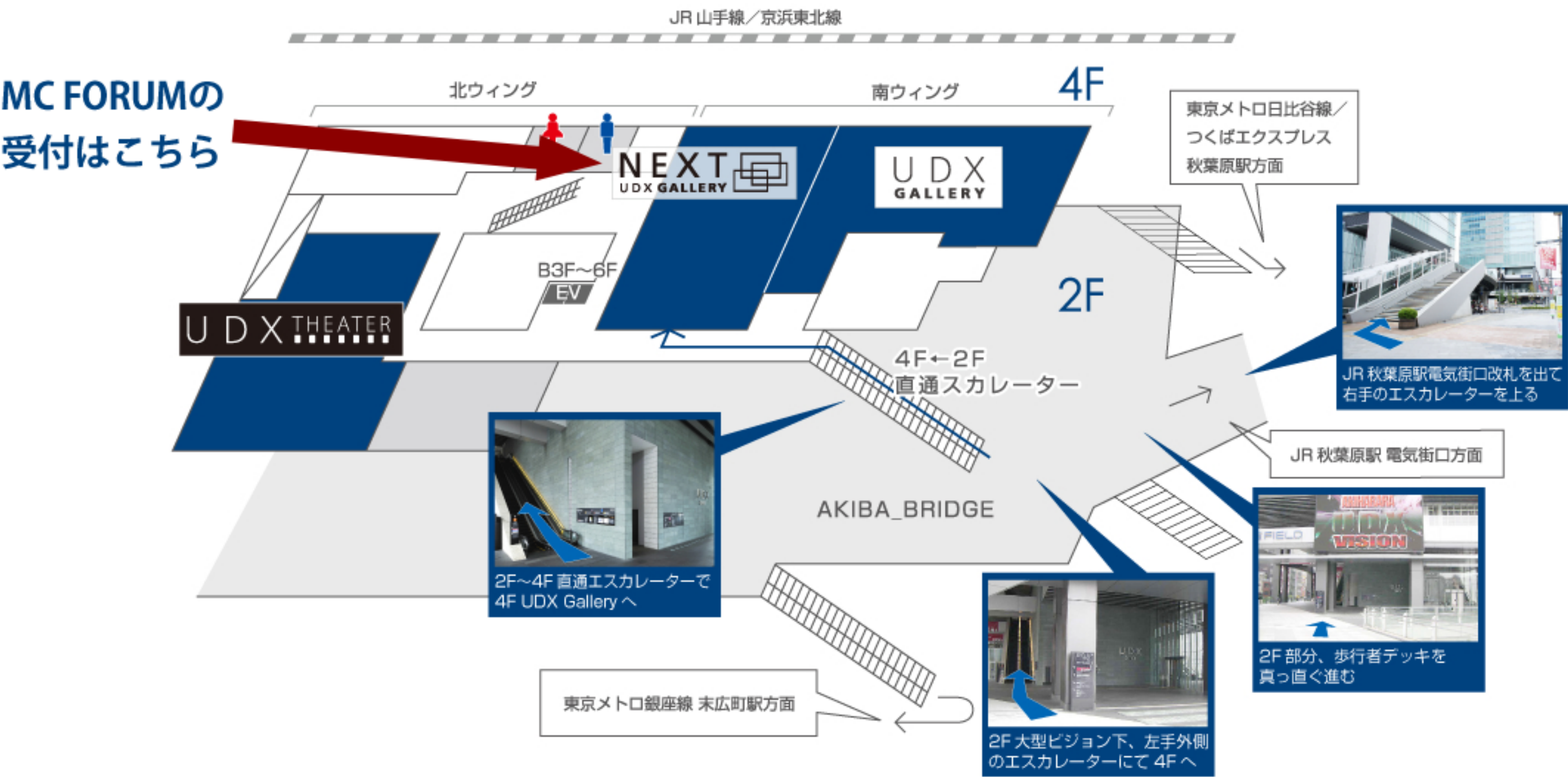
## イベント参加方法

場所： 秋葉原UDX  
受付：UDX GALLERY

時間： 13:00～18:00  
※スケジュール詳細は裏面に記載  
※懇親会は19時30分終了予定

※注意事項

- ・席数に限りがございますので、お早目のお申込みをお願い致します。
- ・IT関連ならびにコンサルティング企業のご来場は、事前許可を得ている例外を除き、ご遠慮いただいておりますので、ご了承ください。



Masters Forum 2014へのご参加は、イベント特設ウェブサイトより受け付けています。割引コードが未入力の場合、お支払が必要となりますので、参加登録の際、必ずご入力をお願いいたします。

また、本イベントは、Masters Forum 2014は、従来のMasters Forumと異なり、全ての参加者にご参加いただける「General Session」に加えて、医薬品やCRO業界等向けの「Pharma Session」、医療機器や一般製造業等向けの「MD/ISO Session」から構成されています。両セッションは同時時間帯に進行しますので、いずれかのセッションへお申込みください。

Masters Forum 2014 特設ウェブサイト

**<http://mcforum2014.peatix.com/>**

## PLATINUM SPONSORS

**azbil**

アズビル株式会社



富士通株式会社



## Masters Forum Japan 2014

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>イベント概要:</b><br/>           マスターコントロールと共有されている最新技術、またその導入と設計時の留意点について、弊社の最新技術と製品がお客様が直面するイベント <b>Haters Forum</b> (2024年12月24日)を開催します。 <b>Haters Forum Japan 2024</b>は、弊社の最新技術と製品を通じて、マスターコントロールと製品間の連携、消費者市場での導入について、弊社の最新技術と製品の最新情報と、実際に活用したマスターコントロールの優れたソリューションとを共有することを目的としています。</p> | <p><b>13:00 - 18:00 入席</b><br/> <b>無料</b> <b>UXD Theater (視聴席はUXDにリミット)</b></p>                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>セッション</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>セッション (最多同時参加者)</b> <b>¥50,000</b></p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>最新技術 (体験席、最多同時参加者)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>最新技術 (体験席、最多同時参加者)</b> <b>¥50,000</b></p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>参加費 (体験席)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>参加費 (体験席)</b> <b>¥50,000</b></p>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>最新技術は、弊社の最新技術 (PDA)の元情報、Christopher Kraginの最新技術と製品について、弊社の最新技術と製品がお客様が直面するイベント <b>Haters Forum</b> (2024年12月24日)を開催します。 <b>Haters Forum Japan 2024</b>は、弊社の最新技術と製品を通じて、マスターコントロールと製品間の連携、消費者市場での導入について、弊社の最新技術と製品の最新情報と、実際に活用したマスターコントロールの優れたソリューションとを共有することを目的としています。</p>                  | <p>最新技術は、弊社の最新技術 (PDA)の元情報、Christopher Kraginの最新技術と製品について、弊社の最新技術と製品がお客様が直面するイベント <b>Haters Forum</b> (2024年12月24日)を開催します。 <b>Haters Forum Japan 2024</b>は、弊社の最新技術と製品を通じて、マスターコントロールと製品間の連携、消費者市場での導入について、弊社の最新技術と製品の最新情報と、実際に活用したマスターコントロールの優れたソリューションとを共有することを目的としています。</p> |

主なプレゼンテーション：

- Christopher Rush：米国食品医薬品局（FDA）の元審判官による講演

**注意事項：**

- 座席に限りがございますので、お早目のお申し込みをお願い致します。
- IT関係ならびにコンサルティング企業のご来場は、事前許可を得ている席外を限定、ご遠慮いただいておりますので、ご了承ください。




コメントを返信...

コメントする

〒141-0021 東京都品川区上大崎2-15-19 MG目黒駅前5階

セッション構成のご案内

Masters Forum 2014は、従来のMasters Forumと異なり、全ての参加者にご参加いただける「General Session」に加えて、医薬品やCRO業界等向けの「Pharma Session」、医療機器や一般製造業等向けの「MD/ISO Session」を新設いたしました。

これにより、従来に比べて、よりフォーカスしたトピックの構成が可能となり、ご来場者の皆様にも、より身近なトピックに関するお話をご提供できる場となっております。

お申込みの際には、「一般参加券（製薬トラック）」または「一般参加券（医療機器・製造トラック）」をご選択の上、お申込みください。下記に記載のGeneral Sessionにつきましては、いずれの参加券でも入場可能です。また、懇親会（Masters Session）にも同一の参加券で入場いただけます。

※注意事項  
Pharma SessionおよびMD/ISO Sessionは、同時時間帯に進行いたしますので、お一人で両方へご参加いただくことはできませんので、予め、ご了承ください。



Masters Forum 2013開催の様子

General Session（会場：UDX GALLERY）



13:00 - 13:10 開会のご挨拶

 **Jonathan Beckstrand**  
MasterControl Inc., Chief Executive Office

13:10 - 14:30 US FDA Inspection Trends and Inspection Results

米国食品医薬局（FDA）の元査察官、Christopher Rush氏は、FDAの査察官として50施設を超える医薬品や医療機器、バイオメディカル（BIMO）への査察を担当し、FDA退職後は、オリンパス米国法人（Olympus America）やノバルティスファーマ、PPDなどで、QAやRA業務の管理部門を歴任しています。本講演では、医薬品や医療機器等の分野における米国内の傾向やFDAの海外査察の動向、また、Rush氏が査察官として日本国内で活動していた際の日本企業のFDA査察に対する問題点等についてご紹介いたします。

 **Christopher Rush**  
FDA Quality & Regulatory Consultants  
元米国食品医薬局（FDA）査察官

14:30 - 15:10 MasterControlユーザー事例紹介  
～CROにおける文書・教育管理の電子化（仮）～

**草川 佳久氏**  
JCLバイオアッセイ株式会社 システム室

15:10 - 15:20

休憩

15:20 - 15:45 Introduction to MasterControl Version 11

マスターコントロール株式会社

15:45 - 16:00

各セッション会場へ移動

Pharma Session（会場：UDX NEXT-2）

16:00 - 17:00 国内製薬企業のグローバル展開におけるGQP/GMP  
～35年医薬品品質管理/品質保証の業務を体験して思うこと～

35年医薬品品質管理/品質保証、8年品質保証責任者として体験したことを踏まえ、グローバル化が進む医薬品の品質保証をどのように進めるか、何が大切かについて、ご紹介いたします。

 **脇坂 盛雄氏**  
株式会社ミノファージェン製薬 顧問  
元エーザイ株式会社 信頼性保証部長

**上崎 勇一氏**  
医療機器品質薬事研究会 代表  
元株式会社カネカ 医療器事業部  
薬事・品証担当

17:00 - 17:40 グローバルコンプライアンスを意識した品質マネジメントシステムの構築（仮）

富士通株式会社

MD/ISO Session（会場：UDX NEXT-3）

16:00 - 17:00 薬事法改正、医療機器の品質保証の概論

17:00 - 17:40 MasterControlによるプロジェクト管理（仮）  
～ドキュメント・プロセスとの連携～

アズビル株式会社

MASTERS SESSION（会場：UDX GALLERY）



※写真は昨年のパフォーマンス

18:00 - 19:30 懇親会、スペシャルパフォーマンス等

公演者近日発表

MASTERS FORUM 2014 AT AKIHABARA

特別無料招待券

登録時に右記のコードを入力すると、参加料金が無料になります

割引コード：MCKK2014PH  
一般参加券（製薬トラック）  
割引コード：MCKK2014MD  
一般参加券（医療機器・製造トラック）

<http://mcforum2014.peatix.com/>