

ComplianceWire®
ライフサイエンス
eラーニングコースの
ご紹介



Safety. Science. Transformation.™



インデックス

はじめに	03
コースライブラリー	04
アセプティック処理ライブラリー	04
臨床：医療機器	04
臨床：医薬品ライブラリー	05
データインテグリティライブラリー	06
サプリメントライブラリー	07
ライフサイエンスEHSライブラリー	07
倫理・企業責任ライブラリー	09
FDA BIMO ライブラリー	10
FDA査察と執行ライブラリー	11
グローバル規制ライブラリー	13
HIPAAライブラリー	14
人事コンプライアンス・リスクマネジメントライブラリー	14
MDSAPライブラリー	15
医療機器営業・マーケティングライブラリー	16
医療機器GMPライブラリー	17
医薬品営業・マーケティングライブラリー	20
医薬品GMP ライブラリー	20



20年以上にわたり信頼されるeラーニングの選択肢

UL Solutionsが提供するComplianceWire®とライフサイエンスeラーニングコースは、20年以上にわたり米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）の信頼できる学習ソリューションとして、世界、米国連邦、米国州および各地域の4万人を超える治験担当医師のトレーニングに利用されてきました。FDAがバーチャル大学で使用するものと同じテクノロジープラットフォームとコース資料を、UL Solutionsのお客様だけがご利用いただけます。

専門家により作られたカスタマイズ可能で即時利用可能なコースの総合ライブラリー

ComplianceWire®は、FDAと共同開発した100のモジュールを含む400以上のライフサイエンスコースを独自のライブラリーとして構築しました。ComplianceWire®のプラットフォームや、お客様がお持ちの学習管理ソフトウェア（LMS）システムを用いて、コースをそのまま利用したり、会社のニーズやスタッフの役割に応じてカスタマイズすることができます。

ComplianceWire®のコースに関するお問い合わせ、デモのご依頼、ご購入は、このライブラリーに掲載されている項目をご覧ください。

 [インデックス](#)

アセプティック処理ライブラリー

アセプティック関連ライブラリー	対応言語
クリーンルーム業務の基本 (アセプティック 01)	英語
無菌製剤についての紹介 (アセプティック 02)	英語
アクセス制限のあるバリアシステムとアイソレーターの原理 (アセプティック 03)	英語
アセプティック処理用アイソレーター (アセプティック 04)	英語
アセプティック処理用RABS (アセプティック 05)	英語
アセプティック処理用媒体充填材 (アセプティック 06)	英語
無菌環境における注意点 (アセプティック 07)	英語
クリーンルームの洗浄・除菌・消毒 (アセプティック 08)	英語
アセプティック処理の原理 (PHDV71)	英語、中国語 (簡体字)

臨床：医療機器ライブラリー

臨床：医療機器ライブラリー	対応言語
FDAのバイオリサーチ・モニタリングプログラムの概要 (BIMO01)	英語、中国語 (簡体字)
スポンサー、モニター、治験担当医師のGCP/ICH上の義務 (GCP01)	英語、中国語 (簡体字)
医療機器治験の実施における治験担当医師の義務 (GCP03)	英語
スポンサーおよびモニターのGCP/ICH上の義務 (GCP04)	英語、中国語 (簡体字)、日本語
HIPAA—臨床研究への影響 (GCP05)	英語、中国語 (簡体字)
臨床研究の基礎となる倫理 (GCP10)	英語
臨床研究プロセスの概要 (GCP11)	英語、中国語 (簡体字)
開発業務受託機関 (CRO) の選定と管理 (GCP12)	英語
インフォームド・コンセント (GCP13)	英語、中国語 (簡体字)
倫理審査委員会 (GCP14)	英語
欧州連合臨床試験規則 (GCP16)	英語
臨床研究アソシエイトの役割 (GCP17)	英語
治験コーディネーターの役割 (GCP18)	英語
医療機器安全性報告 (GCP19)	英語
ISO 14155: スポンサーおよびモニターの義務 (GCP20)	英語、中国語 (簡体字)
臨床試験監査とコンプライアンス違反の影響 (GCP21)	英語、中国語 (簡体字)

臨床：医療機器ライブラリー続き

臨床：医療機器ライブラリー	対応言語
規制の経緯の概要 (GCP22)	英語、中国語（簡体字）
治験担当医師による財務情報の開示 (GCP24)	英語
臨床研究用検体 (GCP25)	英語
臨床研究アソシエイトの管理的役割 (GCP26)	英語
治験コーディネーターの管理的役割 (GCP27)	英語
臨床開発プロセス：治験薬、計画書、データ管理 (GCP28)	英語
被験者の募集と維持管理 (GCP29)	英語
ISO 14155：人を対象とした医療機器の臨床試験－適切な臨床試験の実施方法 (GCP30)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
新製品開発のための適正実施基準 (GCP) (PHA36)	英語、中国語（簡体字）
臨床試験における被験者の保護 (PHA46)	英語、中国語（簡体字）
FDAの視察 (PHDV60)	英語、中国語（簡体字）、ポルトガル語（ブラジル）
GxPs (PHDV61)	英語、中国語（簡体字）
カナダ保健省の視察 (PHDV89)	英語、フランス語（カナダ）

臨床：医薬品ライブラリー

臨床：医薬品ライブラリー	対応言語
FDAのバイオリサーチ・モニタリングプログラムの概要 (BIMO01)	英語、中国語（簡体字）
スポンサー、モニター、治験担当医師のGCP/ICH上の義務 (GCP01)	英語、中国語（簡体字）
臨床試験を実施する治験担当医師のGCP/ICH上の義務 (GCP02)	英語、中国語（簡体字）、日本語
スポンサーおよびモニターのGCP/ICH上の義務 (GCP04)	英語、中国語（簡体字）、日本語
HIPAA－臨床研究への影響 (GCP05)	英語、中国語（簡体字）
ICH共通技術文書作成に関する要求事項の概要 (GCP06)	英語
臨床研究の基礎となる倫理 (GCP10)	英語
臨床研究プロセスの概要 (GCP11)	英語、中国語（簡体字）
臨床開発受託機関 (CRO) の選定と管理 (GCP12)	英語
インフォームド・コンセント (GCP13)	英語、中国語（簡体字）
倫理審査委員会 (GCP14)	英語
医薬品の安全性と有害事象の報告 (GCP15)	英語、中国語（簡体字）、日本語

臨床：医薬品ライブラリー 続き

臨床：医薬品ライブラリー	対応言語
欧州連合臨床試験規則 (GCP16)	英語
臨床研究アソシエイトの役割 (GCP17)	英語
治験コーディネーターの役割 (GCP18)	英語
臨床試験監査とコンプライアンス違反の影響 (GCP21)	英語、中国語 (簡体字)
規制の経緯の概要 (GCP22)	英語、中国語 (簡体字)
治験薬の開発 (GCP23)	英語
治験担当医師による財務情報の開示 (GCP24)	英語
臨床研究用検体 (GCP25)	英語
臨床研究アソシエイトの管理的役割 (GCP26)	英語
治験コーディネーターの管理的役割 (GCP27)	英語
臨床開発プロセス：治験薬、計画書、データ管理 (GCP28)	英語
被験者の募集と維持管理 (GCP29)	英語
新製品開発のための適正実施基準 (GCP) (PHA36)	英語、中国語 (簡体字)
臨床試験における被験者の保護 (PHA46)	英語、中国語 (簡体字)
FDAの視察 (PHDV60)	英語、中国語 (簡体字)、ポルトガル語 (ブラジル)
GxPs (PHDV61)	英語、中国語 (簡体字)
カナダ保健省の視察 (PHDV89)	英語、フランス語 (カナダ)

データ整合性ライブラリー

データ整合性ライブラリー	対応言語
データ整合性についての紹介 (DATA01)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
データ整合性維持のための、コンピュータシステムに対する検証監査 (DATA02)	英語、中国語 (簡体字)
データ整合性：データ整合性のための品質保証の役割 (DATA03)	英語、中国語 (簡体字)
品質マネジメント研究所のためのデータ整合性 (DATA04)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
臨床研究スタッフのためのデータ整合性 (DATA05)	英語、中国語 (簡体字)

サプリメントライブラリー

サプリメントライブラリー	対応言語
サプリメントー包装・ラベリング・保管・流通 (Dietary01)	英語
サプリメントーPart 111 cGMPの紹介 (Dietary02)	英語
サプリメントー製造施設・機器向けcGMPS (Dietary03)	英語
サプリメントー 製造業務における生産管理・工程管理システム (Dietary04)	英語
サプリメントー 品質マネジメントのためのcGMP要求事項 (Dietary05)	英語
サプリメントー 記録および記録管理の要求事項 (Dietary06)	

ライフサイエンスEHSー ベーシック・ライブラリー

ライフサイエンスEHSー ベーシック・ライブラリー	対応言語
従業員の放射線被ばくおよび医療記録へのアクセス (EHS01)	英語
アスベストに関する認識 (EHS04)	英語
基本的な放射線の理解 (EHS05)	英語
ベンゼン (EHS07)	英語
血中病原体ー一般産業界 (EHS08)	英語、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
血中病原体ー 医療従事者 (EHS09)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
有害物質規制法 (TSCA) 報告書 (EHS102)	英語
結核：被ばく予防と管理 (EHS103)	英語
溶接時の安全性 (EHS06)	英語
運転者安全プログラム (DSP) (EHS110)	英語
DOT 危険物講習ー運送業者の要求事項 (高速道路) (EHS112)	英語
DOT 危険物講習ー運送業者の要求事項 (航空) (EHS114)	英語
DOT 危険物講習ーセキュリティについての認識 (EHS115)	英語
引火性液体 (EHS12)	英語
圧縮ガスの取り扱い (EHS13)	英語
コンピュータ・ワークステーションの安全性 (EHS14)	英語
密閉空間への立ち入り (EHS15)	英語
DOT従業員の薬物およびアルコールに関する意識向上 (EHS17)	英語
DOT 危険物講習ー 一般的な認識 (EHS18)	英語
DOT 危険物講習ー出荷書類 (EHS22)	英語
電気の安全性 (EHS23)	英語

ライフサイエンスEHSー ベーシック・ライブラリー続き

ライフサイエンスEHSー ベーシック・ライブラリー	対応言語
医療従事者のための緊急事態への備え (EHS24)	英語
EPA検査 (EHS25)	英語
落下防止 (EHS27)	英語
消火器 (EHS29)	英語、ドイツ語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
火災予防 (EHS30)	英語
医療従事者の火災安全性 (EHS31)	英語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
職場における人間工学：怪我を防ぐための要因 (EHS33)	英語
フォークリフトの安全性 (EHS34)	英語
ハザードコミュニケーション (EHS37)	英語、ドイツ語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
有害廃棄物に対する判断 (EHS38)	英語
有害廃棄物処理 (EHS39)	英語
有害廃棄物貯蔵用ドラム缶の管理 (EHS40)	英語
標準的な有害廃棄物取扱票の記入方法 (EHS41)	英語
危険物取扱者 (HAZWOPER) の認識 (EHS42)	英語
熱ストレス (EHS44)	英語
ホイストとリギング (EHS46)	英語
ホットワーク (EHS47)	英語
硫化水素 (H ₂ S) (EHS48)	英語
感染予防と管理 (EHS50)	英語
環境マネジメントシステム (EHS51)	英語
労働安全ガイドライン (EHS53)	英語
はしごの安全性 (EHS55)	英語
鉛 (EHS56)	英語
ロックアウト/タグアウト：業務担当者 (EHS57)	英語
ロックアウト/タグアウト：管理者 (EHS58)	英語
オフィスの安全性 (EHS65)	英語
個人保護具 (PPE) (EHS67)	英語
PPEの評価 (EHS68)	英語
プロセスゲージの放射線量 (EHS69)	英語
安全標識とカラーコード (EHS92)	英語
足場の安全性 (EHS93)	英語
作業場と作業場への移動：業務担当者 (EHS98)	英語
安全運転 (PHDV41)	英語
腰痛の予防 (PHDV52)	英語
実験室の安全性 (PHDV67)	中国語 (簡体字)



倫理・企業責任ライブラリー

倫理・企業責任ライブラリー	対応言語
一般データ保護規則 (DP01)	英語、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、スペイン語 (スペイン)
アクティブリスニングのスキル (EHS02)	英語、中国語 (簡体字)
コンピュータ・ワークステーションの安全性 (EHS14)	英語
労働安全ガイドライン (EHS53)	英語
紛争管理 (EHS62)	英語
オフィスの安全性 (EHS65)	英語
個人のリーダーシップ力 (EHS66)	英語
セルフモチベーション (EHS94)	英語
職場での否定的態度を克服する (EHS95)	英語
顧客とビジネスパートナーのために公正な行動をとる (ETHICS03)	英語
サーベンス・オクスリー法：概要 (ETHICS07)	英語
公正な行動をとる：贈収賄防止 (ETHICS09)	英語
機密情報の取り扱い (ETHICS10)	英語、中国語 (簡体字)
利益相反の認識と回避 (ETHICS11)	英語、中国語 (簡体字)、ポルトガル語 (ブラジル)
知的財産の保護 (ETHICS12)	英語
不正の発見と防止 (ETHICS13)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、イタリア語、日本語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
グローバルな贈収賄防止 (ETHICS14)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、イタリア語、日本語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (ラテンアメリカ)、スペイン語 (スペイン)、トルコ語
プライバシーとデータ保護 (ETHICS15)	英語、中国語 (簡体字)、ポルトガル語 (ブラジル)
海外腐敗行為防止法 (FCPA) (ETHICS16)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (スペイン語)
倫理的な判断をする (ETHICS17)	英語
セクシャルハラスメントの防止 (Ethics18)	英語
差別とハラスメントのない職場 (ETHICS19)	英語
電子メールと企業コミュニケーション (ETHICS20)	英語
物理的およびネットワークセキュリティ (ETHICS21)	英語、中国語 (簡体字)
グローバルな不正競争防止法 (ETHICS22)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (スペイン)
インサイダー取引の認識と回避 (ETHICS23)	英語
正確な企業記録 (ETHICS24)	英語
安全に働く：従業員のセキュリティ対策 (ETHICS25)	英語
米国政府との取引 (ETHICS26)	英語
米国の貿易管理 (ETHICS27)	英語
営業秘密 (ETHICS28)	英語

倫理・企業責任ライブラリー 続き

倫理・企業責任ライブラリー	対応言語
HIPAA：一般的な認識 (HIPAA01)	英語
年齢差別 (LAV01)	英語
職場におけるアファーマティブ・アクション（雇用者向け） (LAV02)	英語
公正労働基準法 (FLSA) と同一賃金法 (EPA) (LAV03)	英語
雇用と解雇 (LAV04)	英語
職場における多様性と受容性 (LAV05)	英語
アメリカ障害者法 (LAV07)	英語
従業員のためのセクシャルハラスメント教育 (LAV08)	英語
管理職のためのセクシャルハラスメント教育 (LAV09)	英語
薬物乱用 (LAV10)	英語
職場における暴力 (LAV11)	英語
ビジネス行動規範 (LAV15)	英語
機密保持、知的財産保護、情報セキュリティ (LAV19)	英語
職場におけるハラスメント (LAV21)	英語
カリフォルニア州ハラスメント回避トレーニング (LAV22)	英語、スペイン語（ラテンアメリカ）
ニューヨーク州従業員および上司のためのセクシャルハラスメント意識向上教育 (LAV23)	英語、スペイン語（ラテンアメリカ）
カリフォルニア州従業員向けセクシャルハラスメント教育 (LAV24)	英語、スペイン語（ラテンアメリカ）

FDA BIMO ライブラリー

FDA BIMO ライブラリー	対応言語
FDAのバイオリサーチ・モニタリングプログラムの概要 (BIMO01)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：一般的な検査の割り当てプロセス (BIMO02)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：BIMO：第50部および第56部－被験者保護および施設審査委員会 (IRB) (BIMO03)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：治験担当医師 (CI) の責務 (BIMO04)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：スポンサー／モニターの責務 (BIMO05)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：In Vitro 生物学的同等性プログラムパートI (BIMO06)	英語、中国語（簡体字）
BIMO：In Vivo 生物学的同等性プログラムパートII (BIMO07)	英語、中国語（簡体字）



FDA検査と執行ライブラリー

FDA検査と執行ライブラリー	対応言語
品質システム検査技術 (QSIT) (DEV42)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
品質システム (QS) 規則の紹介 (DEV43)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、韓国語
医療機器製造業者のための故障調査 (DEV45)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
医療機器業界におけるコンピュータシステム査察 (DEV59)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
ISO 9001:2015_品質マネジメントシステム要求事項の手引き (DEV61)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
食品医薬品法: FDA管轄地域 (FDA01)	英語、中国語 (簡体字)
食品医薬品法: 禁止行為 (FDA02)	英語、中国語 (簡体字)
食品医薬品法: 司法措置 (FDA03)	英語、中国語 (簡体字)
食品医薬品法: 犯罪行為・違反 (FDA04)	英語、中国語 (簡体字)
食品医薬品法: 輸入と輸出 (FDA05)	英語、中国語 (簡体字)
FDA Good Guidance Practice (GGP) (FDA21)	英語、中国語 (簡体字)
証拠と証明 (FDA22)	英語、中国語 (簡体字)
サンプル採取 (FDA23)	英語、中国語 (簡体字)
FDA規制製品のリコール (FDA24)	英語、中国語 (簡体字)
特別調査 (FDA25)	英語、中国語 (簡体字)
FDA施設査察の報告書作成 (FDA26)	英語、中国語 (簡体字)
面接のテクニック (FDA27)	英語、中国語 (簡体字)
現地調査 (FDA28)	英語、中国語 (簡体字)
リスクマネジメント 1: 主要な概念と定義 (FDA29)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
FDA 483s: 査察の観察 (FDA30)	英語、中国語 (簡体字)
Part 11: 電子記録—電子署名 (FDA31)	英語、中国語 (簡体字)、日本語、韓国語
FDA施設査察 (EI) (FDA32)	英語、中国語 (簡体字)
廃業/生産中止と再稼働 (FDA33)	英語、中国語 (簡体字)
輸入業務 1: 背景 (FDA37)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
査察の基本: 査察を開始する (FDA38)	英語、中国語 (簡体字)
査察の基本: 問題点と観察 (FDA39)	英語、中国語 (簡体字)
輸入業務 2: プロセス (FDA42)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
輸入業務 3: その他の作業 (FDA43)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
法廷での証言 (FDA46)	英語、中国語 (簡体字)
QSIT 1— 検査の開始 (FDA50)	英語、中国語 (簡体字)
QSIT 2— 経営管理サブシステム (FDA51)	英語、中国語 (簡体字)
QSIT 3— デザイン管理システム (FDA52)	英語、中国語 (簡体字)
QSIT 4— 是正処置・予防処置サブシステム (FDA53)	英語、中国語 (簡体字)

FDA査察・取締り関連ライブラリー続き

FDA検査と執行ライブラリー	対応言語
QSIT 5ー 生産管理・工程管理サブシステム (FDA54)	英語、中国語 (簡体字)
システムベースの医薬品査察 (FDA55)	英語、中国語 (簡体字)
Part 11: 電子記録・電子署名ー 執行方針 (FDA57)	英語、中国語 (簡体字)
Part 11: 電子記録・電子署名ー 申請書 (FDA61)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
MDR規則1: 概要および一般規定 (FDA63)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
市販後医薬品の副作用報告規制の施行について (FDA64)	英語、中国語 (簡体字)
MDR規則2: 機器ユーザー施設、輸入業者及び製造業者の報告要求事項 (FDA65)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
MDR規則3: 個別の有害事象報告に関する要求事項 (FDA66)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
製薬業界におけるコンピュータシステム査察 (PHA81)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
医薬品安全性試験実施基準 (GLP) (PHDV62)	英語、中国語 (簡体字)
FDA査察への対応 (PHDV74)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
EUの法令と査察対応 (PHDV96)	英語、ドイツ語、スペイン語 (スペイン)
QS 規則1: 概要および一般規定 (QSR01)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則2: 品質システムの要求事項 (QSR02)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則3: デザイン管理 (QSR03)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則4: 文書・購入管理 (QSR04)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則5: 識別およびトレーサビリティ; 生産および工程の管理 (QSR05)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則6: 受入活動ー不適合製品 (QSR06)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則7: 是正措置・予防措置 (QSR07)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則8: ラベリング及び包装管理ー取扱い、保管、配送及び設置 (QSR08)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則9: 記録 (QSR09)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則10: サービス、統計手法 (QSR10)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則11: QS規制要件の適用と点検 (QSR11)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語



グローバル規制ライブラリー

グローバル規制ライブラリー	対応言語
米国における新しい医療機器の承認プロセス (DEV47)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
医療機器の申請：510 (k)、PMA、デノボ、およびIDE (DEV53)	英語
グローバル規制ライブラリーの戦略および計画プロセス (DEV54)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
韓国の医療機器に関する規制要件 (DEV58)	英語、韓国語
ブラジルの医療機器に関する技術規則：RDC 665/2022、67/2009および23/2012 (DEV63)	英語、ポルトガル語（ブラジル）
カナダ医療機器規制 (DEV64)	英語
ICH Q7：導入と品質マネジメント (ICHreg01)	英語、中国語（簡体字）
ICH Q7：資源および材料管理 (ICHreg02)	英語
医薬品開発プロセスの文書化：ICH Q8 (R2) (ICHreg03)	英語
臨床検査法の検証 (ICHreg04)	英語
Q9：品質リスクマネジメント (ICHreg05)	日本語、英語
品質システムに関する考え方 (ICHreg06)	英語
Q10 医薬品品質システム (ICHreg07)	英語
カナダ医療機器規制 (MDR01)	英語、中国語（簡体字）、日本語、韓国語
EU 体外診断用医薬品規制 (IVDR) (MDR02)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
欧州医療機器規則 (MDR) (MDR03)	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、韓国語、スペイン語（スペイン）
デザイン管理 (PHA35)	英語、中国語（簡体字）
無菌製造におけるガウン着用について (PHA63)	英語、中国語（簡体字）
欧州連合における医薬品の適正流通規範 (PHA77)	英語、スペイン語（スペイン）
欧州連合GMP要求事項 (PHA78)	英語、中国語（簡体字）
日本の医療機器および医薬品の規制 (PHDV94)	日本語、英語

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) ライブラリー

HIPAAライブラリー	対応言語
HIPAA：一般的な認識 (HIPAA01)	英語
HIPAA：個人情報保護方針 (HIPAA02)	英語
個人の健康情報保護のためのビジネスプラクティス (HIPAA05)	英語
HIPAAプライバシー：職務別トレーニングI (緊急時の個人情報 (PHI) へのアクセス) (HIPAA06)	英語
HIPAAプライバシー：職務別トレーニングII (個人情報 (PHI) の内部使用) (HIPAA07)	英語
HIPAAプライバシー：職務別トレーニングIII (個人情報 (PHI) の使用と開示) (HIPAA08)	英語
HIPAAプライバシー：職務別トレーニングIV (管理者、監督者、およびコンプライアンス担当者) (HIPAA09)	英語
情報セキュリティ (HIPAA10)	英語

人事コンプライアンス・リスクマネジメントライブラリー

人事コンプライアンス・リスクマネジメントライブラリー	対応言語
アクティブリスニングのスキル (EHS02)	英語、中国語 (簡体字)
経営財務の基礎 (EHS06)	英語
顧客ロイヤルティの構築 (EHS11)	英語
コンピュータ・ワークステーションの安全性 (EHS14)	英語
生産性の向上 (EHS49)	英語
労働安全ガイドライン (EHS53)	英語
会議を成功させるために I：目的と準備 (EHS60)	英語
会議を成功させるために II：リーダーシップ (EHS61)	英語
紛争管理 (EHS62)	英語
仕事のストレスの管理 (EHS63)	英語
チーム体制への移行を管理 (EHS64)	英語
オフィスの安全性 (EHS65)	英語
個人のリーダーシップ力 (EHS66)	英語
セルフモチベーション (EHS94)	英語
職場での否定的態度を克服する (EHS95)	英語
SMART目標設定 (EHS99)	英語
安全に働く：従業員のセキュリティ対策 (ETHICS25)	英語
年齢差別 (LAV01)	英語
職場におけるアファーマティブ・アクション (雇用者向け) (LAV02)	英語

人事コンプライアンス・リスクマネジメントライブラリー続き

人事コンプライアンス・リスクマネジメントライブラリー	対応言語
公正労働基準法 (FLSA) と同一賃金法 (EPA) (LAV03)	英語
雇用と解雇 (LAV04)	英語
職場における多様性と受容性 (LAV05)	英語
家族医療休暇法 (FMLA) (LAV06)	英語
アメリカ障害者法 (LAV07)	英語
従業員のためのセクシャルハラスメント教育 (LAV08)	英語
管理職のためのセクシャルハラスメント教育 (LAV09)	英語
薬物乱用 (LAV10)	英語
職場における暴力 (LAV11)	英語
独占禁止法と競合他社関係 (LAV14)	英語
ビジネス行動規範 (LAV15)	英語
機密保持、知的財産保護、情報セキュリティ (LAV19)	英語
職場におけるハラスメント (LAV21)	英語
カリフォルニア州ハラスメント回避トレーニング (LAV22)	英語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
ニューヨーク州従業員および上司のためのセクシャルハラスメント意識向上教育 (LAV23)	英語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
カリフォルニア州従業員向けセクシャルハラスメント教育 (LAV24)	英語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
安全に働く：従業員のセキュリティ対策 (ETHICS25)	英語
年齢差別 (LAV01)	英語
職場におけるアファーマティブ・アクション (雇用者向け) (LAV02)	英語
公正労働基準法 (FLSA) と同一賃金法 (EPA) (LAV03)	英語
雇用と解雇 (LAV04)	英語
職場における多様性と受容性 (LAV05)	英語

MDSAPライブラリー

MDSAPライブラリー	対応言語
医療機器単一調査プログラム (Medical Device Single Audit Program : MDSAP) の導入 (DEV62)	英語、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (スペイン)
オーストラリア医薬品行政庁 (TGA) MDSAP Specific (MDSAP_Australia)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) - MDSAP国別タスク (MDSAP_Brazil)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)

MDSAPライブラリー

MDSAPライブラリー	対応言語
カナダ保健省—MDSAP国別タスク (MDSAP_Canada)	英語
日本厚生労働省 (MHLW) —MDSAP国別タスク (MDSAP_Japan)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) MDSAP国別タスク (MDSAP_US)	英語
医療機器単一調査プログラム (Medical Device Single Audit Program: MDSAP) 章立ての概要 (MDSAP00)	英語
MDSAP 第1章 プロセス管理 (MDSAP01)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
MDSAP第2章— プロセス: 機器製造販売承認および施設登録 (MDSAP02)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
MDSAP第3章— プロセス: 測定、分析、および改善 (MDSAP03)	英語
MDSAP第4章— プロセス: 医療機器の有害事象とアドバイザー・ノーティス (MDSAP04)	英語
MDSAP第5章— プロセス: 設計および開発 (MDSAP05)	英語
MDSAP第6章: プロセス— 生産及びサービス管理— パート1 (MDSAP06_01)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
MDSAP第6章: プロセス— 生産及びサービス管理— パート2 (MDSAP06_02)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)
MDSAP第7章— プロセス: 購買 (MDSAP07)	英語、ポルトガル語 (ブラジル)

医療機器— 営業とマーケティング

医療機器— 営業とマーケティング	対応言語
AdvaMedガイダンス: 控えめな食事 (ADVAMED-MINI-02)	英語
基本的な放射線の理解 (EHS05)	英語
血中病原体— 医療従事者 (EHS09)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
HIPAA: 一般的な認識 (HIPAA01)	英語
AdvaMedコード (MDSM01) の基礎知識	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、スペイン語 (中南米)
医療機器に関する米国FDAのeMDR有害事象の報告 (MDSM02)	英語
マサチューセッツ州医薬品・医療機器メーカー行動規制 (Mass. Code) および類似の州レベルの要求事項 (MDSM03)	英語
MedTechヨーロッパ 倫理的ビジネス プラクティスコード (MDSM04)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、スペイン語 (ヨーロッパ)
医療機器ヘルスケア・コンプライアンスの導入 (MDSM05)	英語

医療機器 — 営業とマーケティング

医療機器 — 営業とマーケティング	対応言語
全国患者安全改善プログラム：HCIRの資格認定 (MDSM07)	英語
医療機器製造者向けOIGコンプライアンス・プログラム・ガイダンスー 現場チーム (OIG03)	英語
手術室の行動規範と手順 (PHA68)	英語、中国語（簡体字）、スペイン語（ラテンアメリカ）
医師支払情報開示法 (PHSM11)	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語
医療機器販売代理店向けHIPAAおよびプライバシーガイドライン (PRIVACY01)	英語

医療機器GMPライブラリー

医療機器GMPライブラリー	対応言語
医療機器製造業者のためのデザイン管理 (DEV40)	英語、中国語（簡体字）
医療機器の包装、ラベリング、流通 (DEV41)	英語、中国語（簡体字）
品質システム (QS) 規則の紹介 (DEV43)	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、韓国語
基本統計手法のレビュー (DEV44)	英語、中国語（簡体字）
医療機器製造業者のための故障調査 (DEV45)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
医療機器メーカーのためのクレーム管理 (DEV46)	英語、中国語（簡体字）
ISO 13485ー 医療機器の品質マネジメントシステム (DEV48) の紹介	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、スペイン語（スペイン）
ISO 13485ガイドー 医療機器の品質マネジメントシステム (DEV50)	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、日本語、スペイン語（スペイン）
医療機器の申請：510 (k)、PMA、De Novo、およびIDE (DEV53)	英語
グローバル規制ライブラリーの戦略および計画プロセス (DEV54)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
ISO 14971：医療機器のリスクマネジメント (DEV55)	英語
医療機器製造者向け適正文書作成基準 (DEV56)	英語、中国語（簡体字）、日本語、スペイン語（ラテンアメリカ）
医療機器業界におけるコンピュータシステム査察 (DEV59)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
ISO 9001：2015_品質マネジメントシステム要求事項の紹介 (DEV60)	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、スペイン語（スペイン）
ISO 9001：2015_品質マネジメントシステム要求事項の手引き (DEV61)	英語、中国語（簡体字）、韓国語
医療機器単一調査プログラム (Medical Device Single Audit Program：MDSAP) の導入 (DEV62)	英語、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、ポルトガル語（ブラジル）、スペイン語（スペイン）
ブラジルの医療機器に関する技術規則：RDC 665/2022、67/2009および23/2012 (DEV63)	英語、ポルトガル語（ブラジル）
カナダ医療機器規制 (DEV64)	英語

医療機器GMPライブラリー続き

医療機器GMPライブラリー	対応言語
cGMPリフレッシャー：医療機器品質システムと品質文化（DEV65）	英語、中国語（簡体字）
EU医療機器規制（MDR）（MDR01）	英語、中国語（簡体字）、日本語、韓国語
EU In Vitro 診断薬規制（IVDR）（MDR02）	英語、中国語（簡体字）、韓国語
欧州医療機器規則（MDR）（MDR03）	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、韓国語、スペイン語（スペイン）
デザイン管理（PHA35）	英語、中国語（簡体字）
cGMPs（PHA38）の紹介	英語、中国語（簡体字）、フランス語（ヨーロッパ）、ドイツ語、日本語、ポルトガル語（ブラジル）、スペイン語（スペイン語）
医薬品のコンポーネント、ラベリング、容器および栓の手入れと取り扱い（PHA41）	英語、中国語（簡体字）
年次製品レビューの実施（PHA45）	英語、中国語（簡体字）
工程管理の原則と実践の理解（PHA47）	英語、中国語（簡体字）、日本語
SOPの作成とレビュー（PHA48）	英語、中国語（簡体字）
承認後の変更の理解（PHA49）	英語
規格外試験結果の解析（PHA50）	英語、中国語（簡体字）
検証手順の作成（PHA51）	英語、中国語（簡体字）
バッチレコードのレビュー（PHA53）	英語、中国語（簡体字）
検証活動の文書化（PHA55）	英語、中国語（簡体字）
バッチレコードのGMP原則（PHA60）	英語、中国語（簡体字）
無菌製造におけるガウン着用について（PHA63）	英語、中国語（簡体字）
GMP SOPの原則（PHA64）	英語、中国語（簡体字）、韓国語
FDAトレーニングおよび資格要件（PHA67）	英語、中国語（簡体字）、韓国語
有資格者の役割（PHA76）	英語
欧州連合における医薬品の適正流通規範（PHA77）	英語、スペイン語（スペイン）
欧州連合GMP要求事項（PHA78）	英語、中国語（簡体字）
品質に対する経営者の責任：FDAが期待すること（PHDV101）	英語、中国語（簡体字）
コンピュータ化されたシステムの検証およびコンプライアンスの要求事項（PHDV102）	英語、中国語（簡体字）、韓国語
コンピュータ化されたシステムの検証およびコンプライアンスへの取り組み（PHDV103）	英語、中国語（簡体字）、日本語、韓国語
オーストラリア医薬製品_医療機器規制の概要（PHDV105）	英語
FDAの視察（PHDV60）	英語、中国語（簡体字）、ポルトガル語（ブラジル）
医薬品安全性試験実施基準（GLP）（PHDV62）	英語、中国語（簡体字）
施設および設備に関するGMPの理解（PHDV63）	英語、中国語（簡体字）

医療機器GMPライブラリー続き

医療機器GMPライブラリー	対応言語
製品リコールへの対応 (PHDV64)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
監査の原則 (PHDV69)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
FDA 483sおよび警告書への効果的な対応 (PHDV70)	英語、中国語 (簡体字)、日本語
アセプティック処理の原理 (PHDV71)	英語、中国語 (簡体字)
GMP遵守のためのオリエンテーション (PHDV73)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (ラテンアメリカ)
FDA査察への対応 (PHDV74)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
効果的なキャリブレーション・プログラムの要点 (PHDV75)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
GMPトレーニングの要求事項を満たすために (PHDV76)	英語、中国語 (簡体字)
プロセスバリデーションの重要な概念 (PHDV77)	英語、中国語 (簡体字)
cGMPの臨床検査室への適用 (PHDV78)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
プロセスバリデーションへの段階的なアプローチ (PHDV79)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
自動プロセス制御で使用するソフトウェアの設計と開発 (PHDV80)	英語、中国語 (簡体字)
滅菌処理の原理 (PHDV81)	英語、中国語 (簡体字)
高純度水システム (PHDV82)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品・医療機器サプライヤーの品質マネジメント (PHDV85)	英語、中国語 (簡体字)
細菌性エンドトキシン試験 (PHDV86)	英語
環境制御とモニタリング (PHDV87)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
機器認定プログラムの実施 (PHDV88)	英語、中国語 (簡体字)
GMPの最新情報：サプライチェーンの品質と新たなコンプライアンス上の懸念事項 (PHDV92)	英語、中国語 (簡体字)
複合製品— cGMP要求事項 (PHDV93)	英語、中国語 (簡体字)
QS 規則1：概要および一般規定 (QSR01)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則2：品質システムの要求事項 (QSR02)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則3：デザイン管理 (QSR03)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則4：文書・購入管理 (QSR04)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則5：識別およびトレーサビリティ；生産および工程の管理 (QSR05)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則6：受入活動—不適合製品 (QSR06)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則7：是正措置・予防措置 (QSR07)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則8：ラベリング及び包装管理—取扱い、保管、配送及び設置 (QSR08)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則9：記録 (QSR09)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則10：サービス、統計手法 (QSR10)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
QS 規則11：QS規制要件の適用と点検 (QSR11)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語

医薬品ー 営業・マーケティングライブラリー

医薬品ー 営業・マーケティングライブラリー	対応言語
血中病原体ー 医療従事者 (EHS09)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
HIPAA:一般的な認識 (HIPAA01)	英語
PhRMAコード (PHSM01) の基礎知識	英語
医療従事者のための医学教育の契約と提供 (PHSM03)	英語
医薬品の販売促進ー 社内向け (PHSM04)	英語
医薬品の販売促進ー 現場での取り組み (PHSM05)	英語
医療従事者との交流ー 社内向け (PHSM06)	英語
医療従事者との交流ー現場 (PHSM07)	英語
医薬品副作用被害に関する市販後報告 (PHSM08)	英語
医薬品に関するコンプライアンスの紹介 (PHSM09)	英語
処方薬と生物学的製剤の販売促進に関する規制の紹介 (PHSM10)	英語
医師支払情報開示法 (PHSM11)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語
医薬品営業担当者向けHIPAAおよびプライバシーガイドライン (PRIVACY02)	英語

医薬品GMPライブラリー

医薬品GMPライブラリー	対応言語
基本統計手法のレビュー (DEV44)	英語、中国語 (簡体字)
面接のテクニック (FDA27)	英語、中国語 (簡体字)
ICH Q7: 導入と品質マネジメント (ICHreg01)	英語、中国語 (簡体字)
ICH Q7: 資源および材料管理 (ICHreg02)	英語
デザイン管理 (PHA35)	英語、中国語 (簡体字)
洗浄バリデーションの原則 (PHA37)	英語
cGMPs (PHA38) の紹介	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (スペイン)
完成した医薬品の包装とラベリング (PHA39)	英語、中国語 (簡体字)
DEA遵守 (PHA40)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品のコンポーネント、ラベリング、容器および栓の手入れと取り扱い (PHA41)	英語、中国語 (簡体字)
返品および回収された医薬品のプロセス要求事項を満たすために (PHA42)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品の保管および安定性試験に関する要求事項を満たす方法 (PHA43)	英語、中国語 (簡体字)

医薬品ライブラリー 続き

医薬品GMPライブラリー	対応言語
医薬品製造装置のメンテナンスとクリーニング (PHA44)	英語、中国語 (簡体字)、日本語
年次製品レビューの実施 (PHA45)	英語、中国語 (簡体字)
工程管理の原則と実践の理解 (PHA47)	英語、中国語 (簡体字)、日本語
SOPの作成とレビュー (PHA48)	英語、中国語 (簡体字)
承認後の変更の理解 (PHA49)	英語
規格外試験結果の解析 (PHA50)	英語、中国語 (簡体字)
検証手順の作成 (PHA51)	英語、中国語 (簡体字)
バッチレコードのレビュー (PHA53)	英語、中国語 (簡体字)
洗浄バリデーションのためのサンプル収集と限界値の設定 (PHA54)	英語、中国語 (簡体字)
検証活動の文書化 (PHA55)	英語、中国語 (簡体字)
製薬メーカーのための故障調査 (PHA59)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
バッチレコードのGMP原則 (PHA60)	英語、中国語 (簡体字)
無菌製造におけるガウン着用について (PHA63)	英語、中国語 (簡体字)
GMP SOPの原則 (PHA64)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
製薬メーカーに対するFDA査察の認識 (PHA65)	英語、中国語 (簡体字)
FDAトレーニングおよび資格要件 (PHA67)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
是正処置・予防処置 (PHA70)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品メーカーのためのクレーム管理 (PHA71)	英語
医薬品メーカーのためのリスクマネジメント (PHA72)	英語
効果的なCAPAシステムのためのツールとテクニック (PHA73)	英語
適正文書作成の原則 (PHA74)	英語、中国語 (簡体字)、日本語、スペイン語 (ラテンアメリカ)
FDA医薬品承認前および承認後の査察 (PHA75)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
有資格者の役割 (PHA76)	英語
cGMPリフレッシャー: 医薬品の品質システムと品質文化 (PHA82)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)、ドイツ語、日本語、ポルトガル語 (ブラジル)、スペイン語 (ラテンアメリカ)
医薬品メーカーのためのインダストリー4.0 (PHA83)	英語
品質に対する経営者の責任: FDAが期待すること (PHDV101)	英語、中国語 (簡体字)
コンピュータ化されたシステムの検証およびコンプライアンスの要求事項 (PHDV102)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
コンピュータ化されたシステムの検証およびコンプライアンスへの取り組み (PHDV103)	英語、中国語 (簡体字)、日本語、韓国語
オーストラリア医薬製品_医療機器規制の概要 (PHDV105)	英語



医薬品ライブラリー 続き

医薬品GMPライブラリー	対応言語
FDAの視察 (PHDV60)	英語、中国語 (簡体字)、ポルトガル語 (ブラジル)
GxPs (PHDV61)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品安全性試験実施基準 (GLP) (PHDV62)	英語、中国語 (簡体字)
施設および設備に関するGMPの理解 (PHDV63)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (ヨーロッパ)
製品リコールへの対応 (PHDV64)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
バイオテクノロジー: コンプライアンスに関する注意事項の概要 (PHDV68)	英語、中国語 (簡体字)
監査の原則 (PHDV69)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
FDA 483sおよび警告書への効果的な対応 (PHDV70)	英語、中国語 (簡体字)、日本語
アセプティック処理の原理 (PHDV71)	英語、中国語 (簡体字)
cGMPの微生物検査室への適用 (PHDV72)	英語、中国語 (簡体字)、フランス語 (ヨーロッパ)
GMP遵守のためのオリエンテーション (PHDV73)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
FDA査察への対応 (PHDV74)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (ラテンアメリカ)
効果的なキャリブレーション・プログラムの要点 (PHDV75)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
GMPトレーニングの要求事項を満たすために (PHDV76)	英語、中国語 (簡体字)
プロセスバリデーションの重要な概念 (PHDV77)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
cGMPの臨床検査室への適用 (PHDV78)	英語、中国語 (簡体字)、スペイン語 (スペイン)
プロセスバリデーションへの段階的なアプローチ (PHDV79)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
自動プロセス制御で使用されるソフトウェアの設計と開発 (PHDV80)	英語、中国語 (簡体字)
滅菌処理の原理 (PHDV81)	英語、中国語 (簡体字)
高純度水システム (PHDV82)	英語、中国語 (簡体字)
医薬品・医療機器サプライヤーの品質マネジメント (PHDV85)	英語、中国語 (簡体字)
細菌性エンドトキシン試験 (PHDV86)	英語
環境制御とモニタリング (PHDV87)	英語、中国語 (簡体字)、韓国語
機器認定プログラムの実施 (PHDV88)	英語、中国語 (簡体字)
GMPの最新情報: サプライチェーンの品質と新たなコンプライアンス上の懸念事項 (PHDV92)	英語、中国語 (簡体字)
複合製品— cGMP要求事項 (PHDV93)	英語、中国語 (簡体字)
コンピュータ化されたシステムに対する欧州連合GMP要求事項 (PHDV95)	英語

コースの詳細、デモのご依頼、ご購入を希望の際はお問い合わせください。お探しのコースや言語が見つかりませんか？ ComplianceWireでは、専門のデザイナーによるカスタムコンテンツオプションをご用意しています。お客様のニーズをお伺いし、どのようなトレーニングが可能かを検討いたします！

 インデックス



UL.com/Solutions

© 2023 UL LLC. All rights reserved.