

## 体外診断用医薬品の開発から市場までの

1名分料金で  
2人目無料ストーリー作成とプロトコル作成講座【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/230776>

- ◆日時: 2024年09月18日(水) 12:30~16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## ●講師: (株)TKResearch 代表取締役 稲垣 貴之 氏

## 1. 体外診断用医薬品の開発スキーム

## 1-1. 体外診断用医薬品とは

- － 体外診断用医薬品の臨床的意義
- － 臨床的意義の例
- － 診断薬のユーザーとメリット
- － 臨床有用性

## 1-2. 体外診断用医薬品の開発のポイント

- － 開発品のストーリーを構築する
- － 現状のストーリーの確認と改良
- － どの段階で使用するか?
- － 何が変わるのか?
- － ストーリーを基に何を考えるか

## 1-3. 体外診断用医薬品の製造販売に必要な体制

- － 業態の種類とつながり
- － 製造販売の流れ - 自社製造、自社販売の場合

## 2. 臨床性能試験について

## 2-1. 臨床性能試験の流れ

- － 体外診断用医薬品の承認申請区分
- － 臨床性能試験の流れ - より具体的に-
- － プロトコルの立案から測定結果の考察まで

## 2-2. 臨床性能試験に進む前に

- － 基礎研究開発結果の評価
- － 設計インプット(要求性能)
- － ISO13485 設計開発について
- － ストーリー整理のためのフローチャート作成
- － 診断フローチャートの1例
- － 新製品で何が変わる?

## 2-3. ケーススタディ 1

- － 実際の疾患・製品をターゲットとして、ストーリー構築をしていきます。

## 2-4. プロトコル作成と相談

- － プロトコル案の作成
- － プロトコルの相談
- － 研究開発からのスムーズな移行
- － 協力医師の確保
- － PMDAへの事前相談

## 2-5. ケーススタディ 2

- ・ ケーススタディ1の内容を踏まえて、プロトコルを作成していきます。

## 2-6. 倫理委員会 (IRB)

## 2-7. 臨床性能試験の実施契約

## 2-8. 臨床性能試験に必要な費用

- － 研究費用の1例
- － 試験実施前にマニュアル化を

## 2-9. 臨床性能試験の注意すべき点

- － 測定・解析のマニュアル化
- － よく用いる解析手法
- ・ 基準範囲
- ・ カットオフ値
- ・ クロス表
- ・ ROCカーブ
- ・ 相関図
- － トラブルを未然に防ぐために

## 2-10. 薬事申請に向けて

- － 臨床性能試験の考察
- － PMDAへの相談
- － 臨床性能試験のポイント
- － 臨床性能試験結果の相談

## 2-11. ケーススタディ 3

- － ケーススタディ2の結果を踏まえた臨床性能試験結果を仮定して、薬事申請・販売に向けた活動について考えます。

## 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『診断薬プロトコル』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>