

SaMD (Software as a Medical Device) の製品企画～設計開発～薬事～保険の基礎から解説！

1名分料金で
2人目無料

プログラム医療機器の事業化と開発の進め方のポイント 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年7月30日(水)13:00～16:00
【アーカイブ配信:8/1～8/8(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※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**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250742>

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。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

Medi Pervade 開発薬事コンサルタント 佐藤 史弥 氏

《ご専門》医療機器 (SaMDを含む) の事業戦略、開発戦略、臨床開発、薬事
 《ご略歴》薬学系大学院を修了後、開発業務受託機関 (CRO)、外資医療機器メーカー、内資製薬メーカーにて臨床開発・薬事の戦略構築～実務全般に従事し、複数の製品の承認取得を経験した。その後、株式会社AIメディカルサービスにて、内視鏡診断を支援するプログラム医療機器 (SaMD) の製品企画～開発戦略～性能評価～薬事申請・適合性調査等を推進し、承認取得に貢献した。2023年6月に開発薬事コンサルタントとして独立。医療機器事業を中心に、事業計画、組織構築、製品企画、開発戦略、臨床試験、薬事・保険に向けた行政対応など、事業のステージや組織規模に合わせた伴走支援を行っている。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

近年、人工知能 (AI) や機械学習 (ML)、アプリケーション等を利用した新たな診断・治療の技術が開発されてきており、デジタル治療 (DTx: Digital Therapeutics) やプログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device) として注目されています。これらは技術の新規性はもちろんのこと、「プログラム」という性質上、医療への関わり方や使い方、提供形態が様々なため類似事例が存在しない場合も多く、ルール化も途上であるのが実態です。そのため、最新のルールを正しくキャッチアップし、ポイントをおさえながら事業を進めることが肝要ですが、ルールの複雑さや参照先の種類の多さから、いざ事業に取り組むと進むべき方向性や規制対応に迷ってしまうケースを多く見受けられます。そこで本セミナーでは、SaMD事業を事業化/製品企画/設計開発/薬事/保険に区分けし、各ステップに関わる最新の規制や事例を紹介するとともに、医薬品や従来の医療機器 (有体物) との違いを交えながらSaMD事業や開発のポイントとなる基礎的な考え方を解説します。開発品の企画や行政とのコミュニケーションを進める上で困りやすいポイントや、活用できる制度もお話しますので、SaMD事業に関心をお持ちの方や、行き詰まりを感じておられる方の一助となれば幸いです。

<p>1. 国内市場の現状と事業化のポイント</p> <p>1-1 プログラム医療機器 (SaMD) とは？</p> <ul style="list-style-type: none"> - 医療機器とSaMDの定義 - デジタルヘルス・デジタル治療 (DTx) との関係性 - 国内市場の現状と期待感 <p>1-2 SaMDの特徴と事業化における留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特徴と留意点 - 医薬品や医療機器 (有体物) との共通点・相違点 <p>1-3 事例紹介: 国内の開発状況・ビジネスモデル</p> <p>1-4 国内政策: プログラム医療機器実用化促進パッケージ</p> <p>2. 製品企画と設計開発のポイント</p> <p>2-1. 承認取得を見据えた製品企画</p> <ul style="list-style-type: none"> - 開発コンセプト・臨床的位置付け <li style="padding-left: 20px;">概念的な要求事項の必要性と整理の仕方 - 「使用目的又は効果」と製品アウトプットの開発上の重要性 - 医療機器該当性: 「医療機器」として開発すべきか 	<p>2-2 設計開発で参照する主な規制・規格とその概略</p> <ul style="list-style-type: none"> - QMS省令 - 医療機器の基本要件基準: 第12条第3項を中心に - 重要な規格と関係性: JIS T 2304と JIS T 81001-5-1、JIS T 14971とJIS T 62366-1 <p>2-3 学習データの考え方とデータ管理の留意点</p> <p>3. 薬事戦略と対応のポイント</p> <p>3-1 薬事の進め方とPMDAとのコミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> - SaMD一元的相談窓口 - 医療機器該当性相談 - PMDAの相談区分 - PMDAへの相談の考え方 <p>3-2 承認審査の関連制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - 希少疾患用医薬品等指定制度 - 先駆的医療機器指定制度 - 特定用途医療機器指定制度 - 条件付き承認制度 (類型1、類型2: PHOENIX) 	<ul style="list-style-type: none"> - 変更計画の確認申請 (IDATEN) - 二段階承認 (SaMDリバランス通知) - 優先的な審査 (試行的実施) <p>3-3 承認申請に向けた評価の考え方と参考制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - 審査のポイント: 必要なエビデンスの考え方・よくある論点 - 既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験 (0929通知) - 事例紹介: 0929通知を活用した性能評価 <p>4. 保険収載と市場導入のポイント</p> <p>4-1 医療機器の保険区分と収載プロセス</p> <p>4-2 厚生労働省への相談の考え方</p> <p>4-3 保険収載に向けた準備と参考制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - エビデンスの考え方 - 外部との連携 - チャレンジ申請 <p>4-4 市場導入の留意点</p> <p>5. 総括: 実践に向けて</p>
---	--	---

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『プログラム医療機器』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送	

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>