

## 体外診断用医薬品の

1名分料金で  
2人目無料

## 臨床性能試験の進め方と薬事申請対応のポイント

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240776>

- ◆日時: 2025年08月20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)

※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))

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: (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定義と種類について

## 1-2. 診断薬開発のポイント

- 3つのポイント
- ストーリーを考えることの重要性について

## 1-3. 開発スキーム

- ストーリーを基に考えておくべきポイント、役割分担

## 1-4. 製造・販売の体制

- QMS, GVP, ISO13485について

## 1-5. 認定検査試薬

- 認定検査試薬の概要

## 2. 臨床性能試験について

## 2-1. 臨床性能試験とは

- 薬事申請区分と臨床性能試験を求められる品目
- 承認基準について

## 2-2. 臨床性能試験で検討する内容

- 用語の解説とよくある質問に対する答え

## 2-3. 臨床性能試験 プロトコル作成前の重要事項

- 3つのポイントとそれぞれの解説
- 診断フローチャートの作成

## 2-4. 臨床性能試験 プロトコル作成

- 検討すべき内容
- プロトコルの相談

## 2-5. 倫理委員会

- 必要な書類の概説

## 2-6. 臨床性能試験の実施

- 契約とコスト
- SOP作成

## 2-7. 臨床性能試験の実際

- 気を付けるべきポイント
- 問題のあるケースと対策

- よく利用する解析手法の概説
- 考察

- 臨床性能試験の結果相談
- 国内と海外の違い

- ISO20916\_2019について

## 3. 薬事申請と保険適用申請

## 3-1. 薬事申請と保険適用申請の概説

- 違いと流れの説明

## 3-2. 薬事申請

- 必要な書類の概説
- 添付資料の概説
- 資料作成のポイント
- 指摘されやすい事項

## 3-3. 照会事項

- 照会事項対応のポイント

## 3-4. 保険適用申請

- 流れの概説
- 申請区分の説明
- 必要な書類の概説

## 3-5. 保険点数

- 保険点数の概説
- 保険点数検討の際のポイント

## 『体外診断用医薬品【東京開催】』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>