

次世代診断薬・コンパニオン診断の 事業開発戦略

マルチオミックス解析・AI活用が生み出す個別化医療の未来と、開発・薬事の最前線

近年、従来の診断法から、遺伝情報やマルチオミックス解析、AIを活用した高度なデータ分析に基づく「次世代診断法」へのパラダイムシフトが急速に進んでいます。これに伴い、特定の医薬品の効果や安全性を予測して投薬を最適化する「コンパニオン診断」や、次世代シーケンサー(NGS)を用いた網羅的解析の臨床適用が拡大し、真の個別化医療（プレジジョン・メディシン）の実現に向けた次世代医療エコシステムが構築されつつあります。

一方で、医療のグローバル化やデジタル技術の進展により体外診断薬の開発効率化・生産性向上が促進される反面、有効性と安全性の厳格な確保、高度な精度管理の維持、保険適用の拡大やリアルワールドデータ(RWD)の利活用など複雑化する薬事規制への適応が重要となり、事業化に向けたハードルも少なくありません。

本セミナーでは、特にニーズの高い「がん領域」と「感染症領域」に焦点を当て、関連診断薬の事業開発に必要な要素技術、開発スキーム、課題解決へのプロセスならびに今後の展望を、最新の薬事規制やトレンドを踏まえて徹底解説します。

さらには、医療改革の実現に寄与する次世代診断薬ビジネスの成功方程式を紐解きます。

期待される効果

- ✓ 体外診断薬を取り巻く事業環境と薬事・市場動向、新規診断薬開発の意義
- ✓ 臨床性能試験を成功に導く進め方と承認申請資料作成における留意点
- ✓ コンパニオン診断薬・感染症診断薬の開発スキームと実践的プロセス



講師

田村 弘志 Ph.D (たむら ひろし) 講師

LPSコンサルティング事務所 代表

- 1978年 生化学工業株式会社（東京研究所）入社 副主任研究員／試薬診断薬事業部グループリーダー/ACC室グループリーダー/機能化学品 事業部学術担当部長（1979年～自治医科大学 臨床病理学 企業研究員; 1997年～米国子会社への技術移転・臨床開発）
- 1997年 学位取得（博士）埼玉大学大学院 理工学研究科
- 2007年 生化学バイオビジネス株式会社 学術担当部長
- 2013年 LPSコンサルティング事務所 代表
- 2009年～ 順天堂大学 医学部（生体防御学教室）非常勤講師;
- 2013年～ 東京薬科大学 薬学部客員研究員・非常勤講師、株式会社PropGene 顧問;
- 2016年～ 日本バイオベンチャー推進協会 専務理事 事務局長;
- 2018年～ 日本細菌学会産学連携推進委員会委員

次世代診断薬・コンパニオン診断の事業開発戦略

1. 体外診断用医薬品の最新トレンドと事業環境

- 1-1 体外診断薬を取り巻くグローバルな事業環境と最新の薬事規制動向
- 1-2 開発スキームの全体設計と設計時の留意点
- 1-3 品質保証（QMS）および精度管理の要点
- 1-4 臨床性能試験の進め方と成功への鍵：
薬事承認を得るための試験設計とデータ収集の重要ポイント

2. バイオマーカーとコンパニオン診断（CDx）の最前線

- 2-1 治療薬の奏功を左右するバイオマーカーの役割とCDxの重要性
- 2-2 同時開発スキームの実践：
治療薬とCDxを並走させる上市への最短ルートとマネジメント手法
- 2-3 最新の潮流：
- 2-4 CDx開発特有の課題と次世代医療の未来

3. 感染症の迅速診断と早期治療への貢献

- 3-1 感染症診断におけるパラダイムシフト
- 3-2 臨床現場のニーズと危機管理：
適切な抗菌薬選択と薬剤耐性（AMR）対策における検査の意義
- 3-3 敗血症等の難治性疾患における診断・病態把握と治療最適化へのアプローチ
- 3-4 パンデミックの教訓から導き出す、持続可能な感染症対策エコシステムの構築

4. 成功と失敗を分ける要因と全体設計の重要性

- 4-1 産学連携の成功・失敗事例から読み解く、臨床実装を成功させる開発戦略
- 4-2 AI導入による診断モデル創出の可能性と、それに伴う開発上のリスク管理
- 4-3 事業成功の方程式：
臨床ニーズ・事業性・薬事特許戦略・保険償還の4軸を統合した全体設計のポイント

5. 質疑応答・ディスカッション

セミナー概要

2026年 **11月27日(金)** 13:00~17:00

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム

【定員】上限10名

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと

人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引】

【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分



申込書

次世代診断薬・コンパニオン診断の事業開発戦略

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。

（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	会場受講

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）