

参入にあたってのメリットとデメリットとは？

事業化成功・失敗例を踏まえたAIを用いた

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発戦略とレギュレーション対応【LIVE配信】

- ◆日時：2021年04月19日（月）12:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆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：（同）ワークシフト CEO 菊地 孝仁 氏

経済産業省は、AIを使った医療機器を世界に先駆けて開発・販売したいと考えているようです。しかし、厚生労働省は、そう考えていません。経済産業省と厚生労働省は、自動車のアクセルとブレーキの関係です。AIを使った、医療機器の需要は高く、今後大きく伸びる可能性を秘めています。行政側の対応によっては、上手く行かない可能性もあります。その場合、アメリカ、または中国が世界の市場を独占することになると思います。そうならないためには、日本の民間企業に努力して頂くしかありません。今のままでは、日本は衰退するだけです。日本の技術力を世界に示すために、AIを活用した医療機器を開発しましょう。

1. はじめに

2. 医療機器とは何か？

- ・医療機器の種類とクラス
- ・医療機器の市場
- ・今後の市場はこうなる
- ・新規医療機器と後発医療機器

3. 医療機器AIの基礎

- ・AIをどう使うか？
- ・AIは、なぜ求められているのか？
- ・AIを使うメリットとデメリット
- ・事例（画像処理）

4. 海外を含めたマーケット及び現状

- ・高度管理医療機器なら日本でよい
- ・予防医療で期待されている
- ・AIの医療機器は高度管理ではない
- ・事例（ゲームメーカーの挑戦）

5. 開発戦略

- ・先ず、業許可が必要
- ・保険適応を狙うかどうか
- ・事例
- ・どのクラスを狙うのか
- ・開発ドクターを探す

6. 開発フロー

- ・クラスによって、スケジュールは大きく変わる
- ・スケジュールの詳細

7. AI医療機器の開発体制と販売までの流れ

- ・開発＋薬機法対応＋販売網を最初に考える
- ・どの部門にいてもQMSの理解は必要
- ・CROの活用
- ・ユーザーは誰かを考える
- ・販売委託先

8. 開発コンセプト構築のポイント

- ・自社単独か、共同か？
- ・学会の活用
- ・もっとも重要なこと、医療機器のユーザーは？
- ・開発ドクターをどうするか？

9. 事業化の成功例、失敗例

- ・自社での失敗
- ・有名大学医学部の失敗
- ・ある大手通信機器メーカーの失敗
- ・結局、失敗の原因は……

10. 成功のポイント

- ・開発ドクターによって大きく異なる
- ・自社の強みを見つける
- ・先行している医療機器をよく調べる
- ・補助金を上手く使うこと

11. 参入にあたってのメリットとデメリット

- ・メリット1: 今なら、先駆者になれる
- ・メリット2: 医療サービスを売り物にして、外国人を呼び込むサービス
- ・デメリット1: とにかく先進的な医療機器は時間がかかる
- ・デメリット2: 法改正はどうか分からない

12. レギュレーション対応

- ・とにかく早めに動く
- ・2020年、薬機法改正によって、
- ・PMDAや都道府県の薬務課にも相談
- ・先進的な医療機器は開発期間を短縮できる

13. 最後に

【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。

『AI医療機器戦略【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

● 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いませんので、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>

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