

プログラム医療機器(SaMD)開発のための 該当性評価の注意点と診療報酬戦略

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251164>

◆日時: 2025年11月19日(水) 13:00~16:00

◆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: GEヘルスケア・ジャパン(株) 政策推進本部 本部長 博士(生命医科学) 大竹 正規 氏

医療機器になり得るプログラムが依然着目されている。プログラムの特徴を考慮した規制制度、プログラムならではの課題、診療報酬等、ハードウェアの医療機器とは分けて特出しで検討されている項目もある。その検討の対象となっているプログラムはどのようなもので、その検討の内容は何で、どのような施策があるのかを、その理由と共に理解することは大切である。プログラムはハードウェアと比較してその設計スピードは速く、即ち高い頻度の変更サイクルが想定される。パソコン一つで設計開発が可能であるため、これまでハードウェアの医療機器を取り扱っていなかった他分野から参入されるケースも多い。

本講演では、改めてプログラム医療機器の基本と、それに加えてプログラムの診療報酬の基本的な考え方と検討の現況、今後の方向性等について紹介する。

1. プログラムの医療機器該当性の判断

- 1.1. 単体プログラムとは
- 1.2. 単体プログラムの医療機器の該当性
- 1.3. 関連用語
- 1.4. 一般的な通知の見方
- 1.5. プログラムの医療機器への該当性の着目点
- 1.6. 該当性判断のフローの考え方
- 1.7. 該当性フローから読み取る判断レベル

2. プログラムの医療機器該当性の判断事例

- 2.1. 医療機器に該当する事例
- 2.2. 医療機器に該当しない事例
- 2.3. 該当する事例としない事例の基本的な考え方
- 2.4. 身近な製品の事例
- 2.5. 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器について

3. 医療機器プログラムを扱う際に考慮すべき事項

- 3.1. サイバーセキュリティの通知
- 3.2. サイバーセキュリティ対策で着目すべきポイント
- 3.3. 人工知能
- 3.4. 医療機器でないプログラムのビジネス
- 3.5. プログラムの戦略的ビジネスの考え方

4. プログラム医療機器を想定した診療報酬戦略

- 4.1. プログラム医療機器に関する制度
- 4.2. 診療報酬制度の基本
- 4.3. 最近の事例
- 4.4. プログラム医療機器の診療報酬の考え方
- 4.5. プログラムの診療報酬の方向性

5. まとめ

『SaMD』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>