

体外診断用医薬品開発のための

1名分料金で
2人目無料製品ストーリー作成と事業戦略策定【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251240>

- ◆日時: 2025年12月12日(金) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 12/15~12/23(何度でも受講可能)】
- ◆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: TKリサーチ 代表 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
- 1-2. 体外診断用医薬品の開発のポイント
 - ・開発品のストーリーを構築する
 - ・ストーリーを基に何を考えるか
- 1-3. 体外診断用医薬品の製造販売に必要な体制

2. 製品ストーリー構築の基本

- 2-1. 製品ストーリーとは何か
- 2-2. ストーリーが必要とされる背景
- 2-3. ストーリーと規制要件の関係
- 2-4. ストーリーが臨床現場で果たす役割
- 2-5. ストーリーが事業戦略に与える影響

3. TPP(Target Product Profile)の設計

- 3-1. TPPの定義と活用範囲
- 3-2. TPP策定の基本フレームワーク
- 3-3. 感度・特異度など性能指標の設定
- 3-4. 想定される使用シナリオの明確化
- 3-5. ユーザー(医師・検査技師)の期待値整理
- 3-6. TPPと薬事戦略の連動
- 3-7. TPPと市場アクセス戦略の連動

4. ニーズと市場環境の分析

- 4-1. 疾患領域ごとの未充足ニーズ調査
- 4-2. 診療ガイドラインとの整合性確認
- 4-3. 既存診断薬の分析と差別化要素の抽出
- 4-4. 臨床現場でのワークフロー調査
- 4-5. 海外市場の動向・規制の比較

5. ストーリーの具体化

- 5-1. 患者ジャーニーに基づく検査位置づけ
- 5-2. 検査プロセスのフローチャート化

5-3. 検査結果が治療方針に与える影響の整理

5-4. 医師・検査技師インタビューの活用

6. 臨床性能試験との接続

- 6-1. ストーリーを反映した臨床試験デザイン
- 6-2. 試験実施計画とプロトコル作成の要点
- 6-3. 臨床性能試験と治験(薬剤)との違い
- 6-4. 規制当局との事前相談の活用法
- 6-5. 臨床試験で得られるアウトカムの整理

7. 薬事・保険申請を見据えた戦略

- 7-1. 承認申請に必要なデータの整理
- 7-2. 規制要件とTPPの整合性確認
- 7-3. 保険収載に必要な臨床的意義の示し方
- 7-4. 費用対効果評価を意識したエビデンス構築
- 7-5. 承認審査官・保険当局に伝わる資料作成の工夫

8. 事業戦略への落とし込み

- 8-1. 製品ライフサイクルを見据えた戦略策定
- 8-2. 臨床現場での導入プロセス設計
- 8-3. KOL(キーオピニオンリーダー)との連携
- 8-4. 市場参入戦略: 検査センター vs 施設内検査
- 8-5. 海外展開を見据えたグローバル戦略
- 8-6. 競合動向を踏まえたポジショニング
- 8-7. アライアンス・共同開発戦略
- 8-8. 持続可能な事業モデルの構築

【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。

『診断薬【WEBセミナー】』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・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>