

～全体像および各プロセスの実務ノウハウとチェックポイント～

医療機器の開発・事業化を

成功に導くための実務ノウハウ

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241167>

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

- ◆日時:2026年1月28日(水)13:00~16:00
- 【アーカイブ配信:1/29~2/6(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:フリーランス コンサルタント 安田 研一氏【元 テルモ(株)】

1. 医療機器事業の特徴とpitfalls

- 1-1 医療分野のビジネス環境
- 1-2 三関門突破の駆動力とは
- 1-3 失敗の主な要因(一般論)
- 1-4 医療機器開発のステップと規制対象
- 1-5 開発・事業化におけるpitfalls
- 1-6 医療機器研究開発のマネジメント

2. 新規参入の場合のクイックガイド

- 2-1 参入パターン
- 2-2 公開ガイド情報(例)
- 2-3 医療機器ビジネスに参入する際に必要なこと
- 2-4 世界に通用するための最低限のお作法

3. 探索～フィージビリティ・スタディ(F/S)フェーズの実務秘訣

- 3-1 プロジェクトの運命を左右するもの
- 3-2 ニーズ認識～着想
- 3-3 コンセプトと原理開発
- 3-4 ポジショニング
- 3-5 何が喜ばれるのか、どう実感させるのか?
- 3-6 医療系学会・学術集会参加のススメ
- 3-7 知的財産権に関する留意点
- 3-8 マーケット分析、市場規模の予測
- 3-9 価格構造と目標原価
- 3-10 医療機器該当性とクラス分類
- 3-11 要求事項の調査・整理
- 3-12 プログラム医療機器に適用すべき規格等
- 3-13 事業性評価と研究開発費の妥当性
- 3-14 AMEDチェックポイント1

4. 開発～事業化フェーズの実務秘訣

- 4-1 設計開発の目的と基本スタンス
- 4-2 アウトカム、インパクト、エビデンス
- 4-3 承認申請・審査の概要
- 4-4 QMSの概要
 - QMS省令
 - 医療機器QMSと医薬品GMPの根本的な違い
 - QMS理解の秘訣
 - 業態とQMS・GVP

- 海外進出に際してのQMS上の留意点
- FDA QMSRとQSIT
- 4-5 世界標準はリスクベースアプローチ
- リスクベースアプローチとは
- リスクマネジメント
- ユーザビリティエンジニアリング
- 4-6 設計管理はQMS規制要求
- 4-7 設計開発プロセス詳説
 - 設計開発の手順
 - リスクマネジメントの実際
 - 設計インプット
 - 製品要求仕様書作成のポイント
 - 設計開発計画書の記述内容例
 - 設計インプットの適切なレビュー
 - 製品標準書
 - 医療機器における非臨床試験
 - SaMDにおける概念的な要求事項と非臨床試験
 - AMEDチェックポイント2
 - 設計照査・検証・バリデーションの実施要領
 - AMEDチェックポイント3
 - 動物を用いた試験や臨床試験で起こりうること
 - 品質工学(タグチ・メソッド)導入のススメ
 - 設計移管
 - 設計開発ファイル
 - 市販後情報のフィードバック、設計変更
 - 規制対象となる設計開発活動はどこからか?
- 4-8 開発者に必要なマーケティングの基礎知識
 - マーケティング戦略のフレーム
 - 購買行動モデルとマーケティング投資

5. Key Takeaways(まとめ)

- 5-1 参考情報サイト
- 5-2 F/Sの目的と目標をあらためて確認
- 5-3 設計開発プロセスにおける適切なコンカレントエンジニアリング
- 5-4 Yes we can!

【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。

『医療機器事業化【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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>