

体外診断用医薬品のアメリカ進出のための

1名分料金で
2人目無料

最新規制対応と事業戦略策定

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260152>

- ◆日時: 2026年1月14日(水) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 1/15~1/23(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: 笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭氏

1【序論】ルールは消え、しかし課題は残った
～LDT規制“空白地帯”の航海術～

- 1.1 2025年、FDA LDT最終規則はなぜ「事実上失効」したのか？
地裁判決のインパクトを読み解く
1.2 今そこにある現実: 現在のLDTはCLIAが支配する世界。
ただし明日も同じとは限らない
1.3 なぜ今、「Build vs Partner vs Kit」の再設計が急務なのか？
1.4 本セミナーのゴール:

不確実な時代を乗り切るための「意思決定ツール」を手に入れる

2【戦略選択編】あなたの製品はどのルートを選ぶべきか？

意思決定ツリー実践

- 2.1 ルート1 Build-LDT: スピードと自由度を最大化する「自前主義」の勝ち筋
2.2 ルート2 Partner-LDT: 大手ラボの力を借りて全米展開を加速させる賢い選択
2.3 ルート3 Regulated Kit (IVD kit): 広域流通と盤石な保険償還を目指す王道
2.4 意思決定フローチャート解説: 3つの質問に答えるだけで最適ルートが見えてくる
2.5 「再規制シナリオ」別のアクションプラン:

VALID法が来たら？州規制が厳しくなったら？

- 2.6 ビジネスのタイミング: LDTで始めて承認キットに移行する“出口戦略”の描き方

3【品質体制(QMS)編】将来のFDA査察に耐える“上乗せQMS”の作り方

- 3.1 なぜCLIAだけでは不十分なのか？パートナーや支払者が求める品質レベル
3.2 ISO 13485/QMSR対応は「全部やる」から失敗する。
「差分」だけを賢く埋める方法
3.3 設計管理: LDTで見過ごされがちな「設計履歴ファイル(DHF)」は生命線
3.4 リスクマネジメント: 検査の精度だけでなく「患者への危害」から逆算する思考法
3.5 変更管理: 「メール連絡」はもう卒業。
CCB(変更審議会)を形骸化させない運用術

- 3.6 CAPA: 単なる「苦情処理票」で終わらせない、真の原因究明と再発防止策
3.7 回収(リコール): CLIAの“死角”。FDA報告まで見据えた回収SOPの作り方

4【薬事戦略(Regulatory)編】FDAの本音を引き出すPre-Submission活用術

- 4.1 Pre-Subは「お伺い」ではない。「合意形成」のための戦略的ツールである
4.2 成功の鍵を握る「具体的質問」の作り方: Yes/Noで答えられる質問サンプル10選
4.3 Q1: 臨床試験の症例数、これで十分？
4.4 Q2: 比較試験の相手(Comparator)はそれで適切？
4.5 Q3: AI/ML搭載アルゴリズムの「学習データの偏り」、どう説明すれば納得される？
4.6 Q4: PCCP(事前変更計画)でどこまでの変更が許される？
4.7 Q5: サイバーセキュリティの脆弱性対応、「15日以内」のSLAは妥当か？
4.8 LDTから承認キットへ: 同等性を示す「ブリッジング試験」設計の落とし穴
4.9 タイムライン逆引き: 提出90日前から始める完璧な準備スケジュール

5【契約・商業化編】パートナーシップで泣かないための契約ドラフティング

- 5.1 「品質協定書(QAA)」を別紙とせよ: 品質に関する責任分担の明確化
5.2 データ(DTA/BAA):
自社アルゴリズム改良のための「二次利用」、どこまで許される？
5.3 知財: 共同開発で生まれた「改良技術」、権利はどちらに帰属する？
5.4 保険償還(PLA/CPT): 保険会社からの査定に共同で対応する義務を盛り込む
5.5 サイバーセキュリティ: 提携先に求めるべきSBOM提供と脆弱性対応SLAの具体例
5.6 契約終了条項:

提携解消時にビジネスを継続するための「ソースコード・エスクロー」

6【まとめ】明日から始めるべき「最初の3つのアクション」

- 6.1 アクション1: 「上乗せチェックリスト」で自社のギャップを洗い出す
6.2 アクション2: 「Pre-Sub質問サンプル」を自社製品用にカスタマイズする
6.3 アクション3: 「提携契約の雛形」をベースに自社の交渉最低ライン(基準)を定める

【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。

『アメリカ診断薬【WEBセミナー】』セミナー申込 ※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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>