

SaMD (Software as a Medical Device) の製品企画～設計開発～薬事～保険の基礎から解説！

1名分料金で
2人目無料

プログラム医療機器の事業化と開発の進め方のポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年6月24日(水)13:00～16:00
【アーカイブ配信：6/25～7/3(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：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**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260648>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

Medi Orinas(株)代表取締役 佐藤 史弥 氏

《ご専門》 医療機器ビジネスを含むライフサイエンス関連事業の事業戦略、開発戦略、臨床開発、薬事
 《ご略歴》 薬学系大学院を修了後、開発業務受託機関(CRO)、外資医療機器メーカー、内資製薬メーカーにて薬事・臨床開発の戦略構築～実務全般に従事。医療機器をはじめとする複数品目の承認取得を経験した。その後、(株)AIメディカルサービスにて、内視鏡画像診断を支援するプログラム医療機器(SaMD)の製品企画～開発戦略～性能評価～薬事申請・適合性調査等をリードし、同社初の承認取得に貢献した。2023年に「開発・薬事コンサルタント」として独立。事業・規制の両輪での推進力を強みに、多くの企業やアカデミアの事業化、組織構築、企画・戦略、薬事、臨床開発、保険対策を支援している。2025年10月にはMedi Orinas 株式会社を設立。さらなる支援の充実を図っている。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

近年、人工知能(AI)や機械学習(ML)、アプリケーション等を利用した新たな診断・治療の技術が開発されてきており、デジタル治療(DTx: Digital Therapeutics)やプログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device)として注目されています。これらは技術の新規性はもちろん”プログラム”の性質上、医療への関わり方や使い方、提供形態が多様であり類似事例が存在しない場合も多く、ナレッジの蓄積やルール化が十分とは言えないのが実態です。そのため最新のルールを正しくキャッチアップし、ポイントをおさえながら事業や開発を進めることが肝要ですが、いざ取り組むと進むべき方向性や規制対応に迷ってしまうケースを多く見受けられます。そこで本セミナーでは、SaMD事業を事業化/製品企画/設計開発/薬事/保険に区分け、各ステップの重要な規制や観点を紹介するとともに、医薬品や従来の医療機器(有体物)との違いを交えながら事業や開発のポイントとなる基礎的な考え方を総論的に解説します。開発品の企画や行政とのコミュニケーションを進める上で困りやすいポイントや活かせる制度もお話しますので、SaMD事業に関心をお持ちの方や、行き詰まりを感じておられる方の一助となれば幸いです。

- | | | |
|---|---|---|
| <p>1. 国内市場の現状と事業化のポイント</p> <p>1-1 プログラム医療機器(SaMD)とは？</p> <ul style="list-style-type: none"> - 医療機器とSaMDの定義 - デジタルヘルス・デジタル治療(DTx)との関係性 - 国内市場の現状と期待感 <p>1-2 SaMDの特徴と事業化における留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特徴と留意点 - 医薬品や医療機器(有体物)との共通点・相違点 <p>1-3 事例紹介: 国内の開発状況・ビジネスモデル</p> <p>1-4 国内政策: プログラム医療機器実用化促進パッケージ</p> <p>2. 製品企画と設計開発のポイント</p> <p>2-1. 承認取得を見据えた製品企画</p> <ul style="list-style-type: none"> - 開発コンセプト・臨床的位置付け - 概念的な要求事項の必要性和整理の仕方 - 「使用目的又は効果」と製品アウトプットの開発上の重要性 - 医療機器該当性: 「医療機器」として開発すべきか | <p>2-2 設計開発で参照する主な規制・規格とその概略</p> <ul style="list-style-type: none"> - QMS省令 - 医療機器の基本要件基準: 第12条第3項を中心に - 重要な規格と関係性: JIS T 2304と JIS T 81001-5-1、JIS T 14971とJIS T 62366-1 <p>2-3 学習データの考え方とデータ管理の留意点</p> <p>3. 薬事戦略と対応のポイント</p> <p>3-1 薬事の進め方とPMDAとのコミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> - SaMD一元的相談窓口 - 医療機器該当性相談 - PMDAの相談区分 - PMDAへの相談の考え方 <p>3-2 承認審査の関連制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - 希少疾患用医薬品等指定制度 - 先駆的医療機器指定制度 - 特定用途医療機器指定制度 - 条件付き承認制度(類型1、類型2: PHOENIX) | <ul style="list-style-type: none"> - 変更計画の確認申請(IDATEN) - 二段階承認(SaMDリバランス通知) - 優先的な審査(試行的実施) <p>3-3 承認申請に向けた評価の考え方と参考制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - 審査のポイント: 必要なエビデンスの考え方・よくある論点 - 既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験(0929通知) - 事例紹介: 0929通知を活用した性能評価 <p>4. 保険収載と市場導入のポイント</p> <p>4-1 医療機器の保険区分と収載プロセス</p> <p>4-2 厚生労働省への相談の考え方</p> <p>4-3 保険収載に向けた準備と参考制度</p> <ul style="list-style-type: none"> - エビデンスの考え方 - 外部との連携 - チャレンジ申請 <p>4-4 市場導入の留意点</p> <p>5. 総括: 実践に向けて</p> |
|---|---|---|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順
 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
 ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『プログラム医療機器』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	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。		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>