

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

AI医療機器・SaMD/IVDの“承認後”戦略

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260981>

- ◆日時: 2025年09月25日(金) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 9/28~10/6(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名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**24,750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

AI医療機器は、承認を取得して終わる製品ではない。AI医療機器・SaMD・AI搭載IVDは、「承認を取ること」よりも「承認後にどう変え続けるか」が本質的な課題になっている。本セミナーでは、AI医療機器を「作る」「通す」「売る」だけでなく、「変え続ける」「守り続ける」「説明し続ける」事業として再定義する。FDAはAI対応医療機器向けのPCCP、GMLP、透明性原則、サイバーセキュリティ要求を整備し、EUではAI 規則とMDR/IVDRの二重対応が現実課題になっている。日本でもPMDAがSaMDの早期実用化を促す情報提供を進めている。本セミナーでは、FDAのPCCP、GMLP、透明性原則、医療機器サイバーセキュリティ、EU AI 規則とMDR/IVDRの重複対応、生成AI・LLM医療応用の責任境界を整理し、AI医療機器を事業化するうえでの実務上の落とし穴と勝ち筋を解説する。

1. AI医療機器の変更管理

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1.1. AI医療機器の最大論点 | 1.2. PCCPとは何か |
| 1.3. PCCPを誤解しない | 1.4. PCCPの3要素 |
| 1.5. AI医療機器変更管理の実務マトリクス | 1.6. 変更管理で必ず見るべき項目 |
| 1.7. データドリフト | 1.8. モデル更新の難しさ |

2. AI SaMD実務

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 2.1. SaMDの基本構造 | 2.2. AI SaMDの評価三層 |
| 2.3. AI SaMDの設計管理 | 2.4. GMLP |
| 2.5. 透明性原則 | 2.6. Human-AI Team |
| 2.7. AI SaMDのUI/UXリスク | |

3. EU AI 規則対応

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 3.1. EU AI 規則のインパクト | 3.2. 適用時期の注意点 |
| 3.3. AI 規則 × MDR/IVDRの基本関係 | |
| 3.4. EU AI 規則で追加される実務負荷 | 3.5. 認証機関(Notified Body)対応 |

4. サイバーセキュリティ

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 4.1. なぜサイバーが最重要なのか | 4.2. FDAサイバーセキュリティ要求 |
|--------------------|----------------------|

4.3. Section 524B

4.4. SBOM

4.5. SPDF

4.6. AI特有のサイバーリスク

5. 生成AI・LLM医療機器

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 5.1. LLM診断支援は何が違うか | 5.2. LLMが医療機器になる境界 |
| 5.3. LLM医療機器の変更管理 | 5.4. LLMの評価設計 |

6. QMS・設計管理・市販後監視

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 6.1. 市販後性能監視 | 6.2. Real-World Performance |
| 6.3. ラベル・添付文書・ユーザートレーニング | |

7. 事業化失敗学

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 7.1. AI医療機器が失敗する理由 | 7.2. 失敗1: 使用目的が弱い |
| 7.3. 失敗2: データ戦略が弱い | 7.4. 失敗3: QMSを後付けする |
| 7.5. 失敗4: 現場実装を軽視する | 7.6. 失敗5: 保険償還を後回しにする |

8. 将来に向けて

- | | |
|-----------------|----------------------|
| 8.1. 経営層向けメッセージ | 8.2. メーカー向け実務チェックリスト |
| 8.3. セミナーの結論 | 8.4. クロージング |
| 8.5. 最後の一言 | |

【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。

『承認後戦略』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>