

プログラム医療機器 (SaMD) の承認・認証に係る

1名分料金で
2人目無料

申請書の書き方と基本要件及び保険適用申請

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250690>

- ◆日時: 2025年06月16日(月) 13:00~16:00
- 【アーカイブ配信: 06/17~06/26(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名でお申し込みされた場合、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: HBJコンサルティング 代表 高橋 進氏

1. プログラム医療機器で知っておきたいこと

1-1 Software as Medical Device (SaMD)の適用範囲

- AI/MLによる医療画像解析の概要
- 医療用画像へのAI/MLの利用と評価
- AI/MLによる画像解析の法規制上の課題

1-2 SaMD (AI/ML) の薬事認証事例紹介

1-3 SaMD(AI/ML)の性能評価:「正解」の考え方

2. SaMD機器の認証申請書の書き方(基本編)

2-1 SaMD認証申請書の書き方1 基本編 申請書

(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを例として)

2-2 添付文書(STED)作成に当たっての留意点

(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを例として)

- 添付文書(STED)作成に当たっての留意点
- 認証基準等の確認方法
- SaMD製品の添付文書(STED)作成に当たっての留意点(1) (認証基準への適合性)
- SaMD製品の添付文書(STED)作成に当たっての留意点(2) (基本要件基準への適合性)
- SaMD製品の添付文書(STED)作成に当たっての留意点(3) (設計検証及び妥当性確認文書の概要)
- JIS T 2304:2017/ T81001-5-1:2023/T 62366-1:2022の実施状況など
- リスクマネジメントの実施状況

3. 医療機器の基本要件基準の改訂について

(医療機器の基本要件基準改定 12条3項を中心に)

3-1 医療機器基本要件基準の改訂について

- 医療機器の基本要件基準 第12条第1項
- 医療機器の基本要件基準 第12条第2項
- 医療機器の基本要件基準 第12条第3項
- 12条3項への適合性の適用に関する用語について

3-2 ソフトウェア部品表(SBOM)について

- SBOMとは? - SBOMのフォーマット

3-3 SBOMの導入プロセス

- SBOM導入に向けた実施事項 - SBOMの作成手段
- SBOMツールの選定 - SBOM作成・共有フェーズ
- SBOMに関するQ&A(通達)

4. サイバーセキュリティ規制について

4-1 サイバーセキュリティへの通達およびガイドラインの発出

4-2 サイバーセキュリティ規制 全体像と対象

4-3 サイバーセキュリティ規制 対医療機関

4-4 サイバーセキュリティ規制 対医療機器

JIS T81001-5-1:2023の解説

5. SaMD機器への保険適用について

5-1 医療機器の保険区分

5-2 プログラム医療機器の保険適用に向けての取り組み, 保険適用に向けての考え方

【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。

『プログラム医療機器【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>