

日本発SaMDの米国事業化を目指して FDA Breakthrough DeviceとTAP

ゲスト登壇者



Boston Medical Sciences
代表取締役 CEO
岡本 将輝



Beyond Next Ventures
パートナー
橋爪 克弥

モデレータ



Software Regulation
武田 瑛司

2026.10.22 [木] 18:00-19:30

ハイブリッド開催予定：参加無料

Boston Medical Sciences社と考える、日本発・世界初の無下剤大腸CT AIの米国事業化

日本発のSaMDが、FDAの2つの特例プログラムに連続して採択された事例をもとに、米国市場に向けた薬事と事業化の設計を議論するイベント（無料）を開催します。

日時	2026年10月22日（木曜）18:00～19:30
開催形式	ハイブリッド形式 オンライン配信は18:00～18:40の共通パートのみ／18:40以降は現地参加の方限定
会場	オフライン：東京都内（調整中／確定次第ご案内） オンライン：開催日前日までにご案内予定
参加費	無料
主催	Beyond Next Ventures株式会社／株式会社Software Regulation

お申込み・詳細はこちら

https://software-ra.com/seminar/20261022_seminar.html?utm_source=pdf&utm_medium=pdf&utm_id=20261022_seminar

1. 開催概要

Boston Medical Sciences株式会社が「無下剤での高精度な全大腸スクリーニング検査として世界初の臨床実装」と位置づける無下剤バーチャル内視鏡™検査システムが、2026年5月、米国FDAのBreakthrough Device（画期的医療機器）に指定されました。その約1か月後の6月には、FDAの早期実用化支援プログラム「TAP（Total Product Life Cycle Advisory Program）」にも採択されています。

本イベントでは、実際にBreakthrough Device指定とTAP採択を受けた当事者とともに、米国市場に向けた薬事と事業化の設計を議論します。

2. 承認の先にある、事業展開

米国の医療機器ビジネスにおいて、FDAの承認・クリアランスを得ることは大きなマイルストーンです。しかしそれを得たあと、CMS（メディケア・メディケイドサービスセンター）等の保険者から償還の枠組みを獲得するまでに数年を要するのが一般的であり、この期間に製品を販売できても十分な収益を上げられず、資金が尽きるという構造的なリスクがあります。

FDAのTAPは、規制対応の支援にとどまらず、実際の医療提供機関、保険償還機関、患者団体といったステークホルダーとの連携機会を、開発の初期段階から提供する枠組みです。「どうすれば承認されるか」だけでなく「どのようなエビデンスを出せば保険収載されるか」を早い段階からすり合わせられるかどうかは、事業計画の前提そのものを変えます。

3. Boston Medical Sciences社の歩み

BMS社は、「誰一人、大腸がんで亡くならない世界へ」をミッションに2023年4月に設立された、東京・日本橋を拠点とする医療ディープテック・スタートアップです。

2024年5月	厚労省「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」に指定
2025年2月	シリーズAラウンドでの資金調達（総額9.3億円）
2025年9月	NEDO ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）PCAフェーズに採択（設立から約2年で累計22.3億円を調達）
2026年5月	米国FDA Breakthrough Device に指定（下剤無し条件下で撮像された大腸CT画像において、大腸ポリープの検出を支援するCAdEソフトウェアとして評価）
2026年6月	米国FDA TAP Pilot Program に採択（開発・審査・保険償還・医療現場への導入を含めた社会実装を見据えた支援プログラムへの選定）

※ 上表はBMS社の公表済みニュースリリースに基づく。

4. タイムテーブル

時間	内容	配信
18:00 – 18:05	イントロダクション	ハイブリッド
18:05 – 18:20	Boston Medical Sciences社の事業内容	ハイブリッド
18:20 – 18:40	Breakthrough Device と TAP	ハイブリッド
18:40 – 19:00	パネルディスカッション	オフラインのみ
19:00 – 19:30	ネットワーキング	オフラインのみ

※ オンライン配信は18:00～18:40の共通パートのみです。18:40以降のパネルディスカッションとネットワーキングは現地参加の方限定です。

5. パネリスト・登壇者

岡本 将輝 氏

[Boston Medical Sciences株式会社](#) 代表取締役CEO

医師（MD）。信州大学医学部医学科を卒業後、東京大学大学院で公衆衛生学修士（MPH）および博士（PhD）を取得。英国 University College London（UCL）の科学修士課程を最優等で修了。ハーバード大学医学部放射線医学講師、マサチューセッツ総合病院（MGH）3D Imaging Research 研究員として、医用画像AIの研究と社会実装に取り組む。2023年4月にBoston Medical Sciences 株式会社を創業し、無下剤バーチャル内視鏡™検査システムの開発を率いる。AI医療機器協議会 理事。

橋爪 克弥 氏

[Beyond Next Ventures株式会社](#) パートナー

2010年ジャフコ（現ジャフコグループ）入社。産学連携投資グループリーダー、JST START代表事業プロモーターを歴任し、約10年間一貫して大学発ベンチャーへの出資に従事。2020年にBeyond Next Venturesへ参画し、医療機器・デジタルヘルス領域のスタートアップへの出資を手掛ける。2021年8月に執行役員に就任。投資部門のリーダーを務めるとともに、出資先企業のコミュニティ運営を統括。主な投資実績はマイクロ波化学（IPO）、Biomedical Solutions（M&A）、Bolt Medical（M&A）等。慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科修了。

武田 瑛司（モデレーター）

[株式会社Software Regulation](#) 代表取締役

株式会社CureAppで禁煙と高血圧の治療用アプリの薬事申請を担当し、CureApp退職後、プログラム医療機器の薬事申請を支援する会社（株式会社Software Regulation）を設立し、プログラム医療機器の薬事全般の支援を実施。

※ 登壇者は予告なく変更する場合があります。

6. こんな方に参加してほしい

- ・米国市場への展開を検討している、SaMD・医療機器スタートアップの経営者・薬事責任者の方
- ・FDAのBreakthrough Device指定やTAPの活用を、具体的に検討している開発・薬事担当の方
- ・日本の承認・認証と米国のクリアランスを、どの順番で設計するか迷っている方
- ・承認後の保険償還まで見据えた事業計画を立てたい、経営企画・事業開発の方
- ・医療ディープテックへの投資を検討しているVC・CVCの方
- ・製薬・医療機器企業で、海外展開や新規事業を担当している方
- ・アカデミアから、米国を含む社会実装を目指している研究者の方

7. 注意事項・お願い（免責）

- ・席数に限りがあるため、申込多数の場合はご参加をお断りさせていただく場合がございます
- ・同業他社や営業目的でのご参加はご遠慮ください
- ・資料の配布予定はありません

本イベントは、公表された情報に基づく議論の場であり、明確な正解や網羅的な知識を提供するものではありません。米国FDAの各プログラムへの採択可否、個別品目の該当性・承認可否、保険償還の適用等を保証するものではなく、実際の申請にあたっては規制当局および専門家にご相談ください。また、本イベントでの議論や見解に基づく意思決定等について、主催者は一切の責任を負いかねますので、あらかじめご了承ください。

お問い合わせ：株式会社Software Regulation／eijitakeda@software-ra.com

お申込み・詳細はこちら（事前申込制・参加無料）

https://software-ra.com/seminar/20261022_seminar.html?utm_source=pdf&utm_medium=pdf&utm_id=20261022_seminar