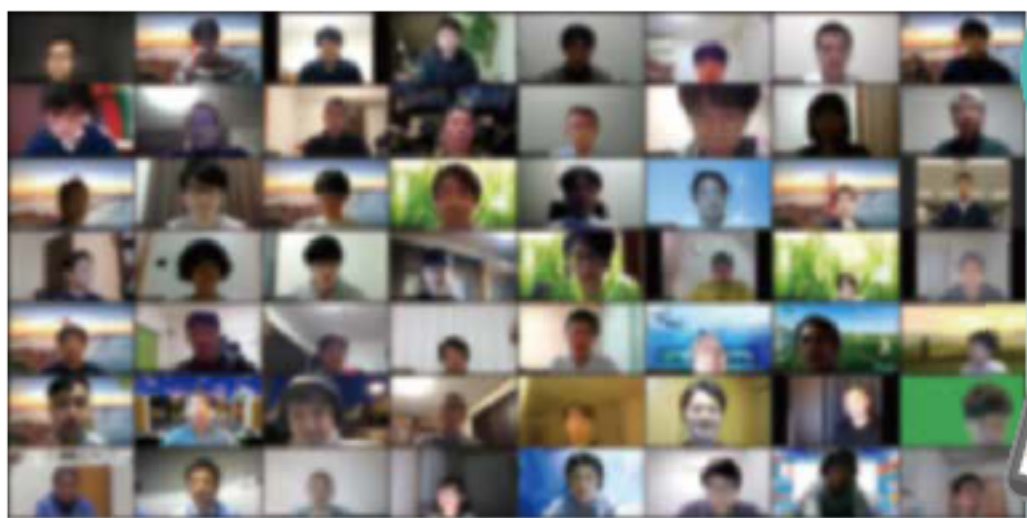




今年もすべての講義をwebインタラクティブ講義として開催。
ポストコロナを見据えスキルをみがく、オンラインの今がチャンス!!

※ 新型コロナウイルス感染症の状況により講義内容を変更する可能性があります。



全国から
ご参加いただ
いています。



講義中は
Webで質問
が可能です。

講義の様子がわかるブログや講師からの動画メッセージも公開中!

講義内容
ブログ



人工呼吸器



内視鏡



ECMO

動画
メッセージ



失敗をおそれては何もでき
ない。たくさん失敗し
て、くじけず成功まで
がんばってください。



仲間を作ってあきらめない
でやっていくと、何か
みえてくるものがあると思
います。

MDD2020 web-インタラクティブ講義より

患者さんを救えるのはお医者さんだけではありません。
医療機器開発のプロになって世界の患者さんを助けませんか?

お問い合わせ

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 受付時間： 9:00 - 12:00
大阪大学国際医工情報センター 13:00 - 17:00
MEI プロフェッショナルコース事務局
URL : <https://mei.osaka-u.ac.jp/mdd> TEL : 06-6879-3384
MAIL : mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp FAX : 06-6879-3386



MDD Course Since 2016



Medical Device Design Course 2021

日本からめざす、
医療機器開発のスペシャリスト

2021年

5月開講

平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催
ポストコロナを見据えスキルをみがく!

開催
方式

WEB インタラクティブ講義として開催
すべての講義を場所を選ばず受講可能!!

※ 新型コロナウイルス感染症の状況により講義内容を変更する可能性があります。

受講
期間

5.29^土
~ 10.16^土

詳しくはWEBにて!

MEI MDD

検索

<https://mei.osaka-u.ac.jp/mdd>



申込締切

5月10日月

日程・内容が変更となる場合がございます。

医療機器開発のスペシャリストを育む充実のカリキュラム

下記は2020年度の講義内容です。
今年度は一部が変更になります。

Module 1

10目	I	呼吸器外科診療の実際	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学	新谷 康	20目	I	産科婦人科領域の臨床現場と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学	木村 正
	II	循環器医療と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学	坂田 泰史		II	消化器外科の臨床現場と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学	高橋 秀和
	III	心臓血管外科の現場から	大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学	戸田 宏一		III	消化器内視鏡機器の役割と今後の展開	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	林 義人
	IV	麻酔集中治療領域における医療機器の現状と今後の展望	大阪大学医学部附属病院集中治療部	坂口 了太		IV	糖尿病の治療 ～ 治療の現状と根治に向けた取り組み ～	大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学	宮下 和幸
30目	I	整形外科の臨床現場と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科運動器工学治療学 (整形外科)	安藤 涉	40目	I	泌尿器癌診療における医工学	大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科学	木内 寛
	II	IVR (Interventional Radiology) の実際とデバイスの現況	大阪大学大学院医学系研究科放射線医学	東原 大樹		II	小児外科の臨床現場と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科小児成育外科学	田附 裕子
	III	放射線治療で求められる医療機器	大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター-医学物理室	秋野 祐一		III	救命救急と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科救急医学	舘野丈太郎
	IV	脳神経外科領域における医療機器	大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学	押野 悟		IV	臨床精神医学と医療機器 ～ 臨床神経生理学の認知症疾患への応用 ～	大阪大学大学院医学系研究科精神医学	畑 真弘

Module 2

50目	I	医療機器開発と医療機器製造販売業 ～ 業態・業許可・遵守事項 ～	株式会社吉田製作所	山口 幸宏	60目	I	医療機器開発のプロジェクトマネジメント ～ ニーズ探索・コンセプトデザイン・開発インプット ～	朝日インテック株式会社	西内 誠
	II	QMS と ISO13485	一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)	谷崎みゆき		II	リスクマネジメントと ISO14971	医療機器安全研究所	萩原 敏彦
	III	医療機器における承認・認証制度	公益財団法人医療機器センター	石黒 克典		III	ユーザビリティエンジニアリングと IEC 62366-1	株式会社 UL Japan - EMERGO by UL -	吉田 賢
	IV	プログラム医療機器における必須知識	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	大竹 正規		IV	医療機器における電気安全と EMC (電磁両立性) の実際	一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)	芝田 侯生
70目	I	医療機器開発におけるサイバーセキュリティ	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	中里 俊章	80目	I	【MDD Group Working - I】	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	岩元 真
	II	生物学的安全性試験	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	金澤由基子		II	リスクマネジメント実習 (市販前編)		
	III	医療機器と臨床評価	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	方 真美		III	【MDD Group Working - II】		
	IV	医療機器開発と保険償還	京セラ株式会社	谷岡 寛子		IV	申請・照会対応実習		

Module 3

90目	I	【MDD Group Working - III】	機器実習day1	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	植木 光樹	100目	I	【MDD Group Working - IV】	特許業務法人前田特許事務所	長谷川雅典			
	II	リスクマネジメント実習 (市販後編)					吉田・西枝法律事務所	吉田 昌功			II	医療機器開発のための知財実習 ① (出願準備編)	
	III	ポリソムノグラフィと持続的自動気道陽圧ユニット (CPAP)					フクダライフテック関西株式会社	創樹国際特許事務所			中道 佳博		
	IV	心電計と携帯型心電計					フクダ電子近畿販売株式会社					III	【MDD Group Working - V】
	V	心電計と携帯型心電計					フクダ電子近畿販売株式会社					IV	医療機器開発のための知財実習 ② (活用戦略編)
	VI	腹膜透析 (PD) 機器: 自動腹膜灌流装置と腹膜灌流用紫外線照射器					バクスター株式会社					VI	知財マネージメント実習

Module 4

110目	I	ペースメーカー・ICD・CRTD	日本メドトロニック株式会社	機器実習day3	日本メドトロニック株式会社	120目	I	内視鏡機器	オリンパスメディカルサイエンス販売株式会社	
	II	リードレスペースメーカー・プログラマー	日本メドトロニック株式会社				II	鏡視下手術機器	オリンパスメディカルサイエンス販売株式会社	
	III	血糖値センサー	PHC 株式会社				III	血液透析機器	ニプロ株式会社	
	IV	人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社				IV	経皮的心肺補助システム (PCPS / ECMO)	テルモ株式会社	
	V	漏れ電流・EPR 実習	大阪大学医学部附属病院臨床工学部				楠本 繁崇	V	自動吻合器・縫合器・エナジーデバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
	VI	除細動器・AED	日本光電工業株式会社				VI	超音波診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	
	VII	パルスオキシメーター・血圧計	日本光電工業株式会社				VII	義肢装具	川村義肢株式会社	

Module 5

130目	I	我が国の医療機器開発環境の現状と近未来 - 医工・産学官連携による医療機器のイノベーション戦略 -	大阪大学国際医工情報センター	妙中 義之	140目	I	【MDD Group Working - VI】	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	水原 善史		
	II	医療機器開発から販売までの取り組み ～ 医工連携と参入課題への対応 ～	山科精器株式会社	保坂 誠		II	医療機器開発のためのファイナンス				
	III	医療機器開発のマーケティング ①	サムエルプランニング株式会社	宮坂 強		III	ファイナンス実習				
	IV	医療機器開発のマーケティング ②	サムエルプランニング株式会社	宮坂 強		IV	旭化成が M&A した米国医療機器企業 ZOLL Medical 社とその製品を支える技術的背景			旭化成ゾールメディカル株式会社	坂野 誠治
	V	心房細動をリアルタイムで可視化する医療機器の開発	滋賀医科大学情報総合センター	芦原 貴司		V	けいれん性発声障害の患者さんのための新規医療機器『チタンブリッジ』の開発			名古屋大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	讃岐 徹治
	VI	看護師の立場から見る医療現場と医療機器 ～ 高齢化時代の病院と認知症ケアの現場から ～	市立豊中病院	大久保和実							

Module 6

150目	I	【MDD Group Working - VII】	医療機器開発のための保険実習 ①	北部上北広域事務組合公立野辺地病院	一戸 和成	160目	I	日本発の新しいタイプの外科用止血材の開発と実用化	三洋化成工業株式会社	前田 広景					
	II	【MDD Group Working - VIII】					医療機器開発のための保険実習 ②	一般社団法人医療システムプランニング	田村 誠	II	看工連携による医療機器開発の取り組み～心臓カテーテル用手台の開発から製品化・販売・起業までの道のり～	株式会社 AY medical	澤海 綾子		
	III	【MDD Group Working - VIII】								北部上北広域事務組合公立野辺地病院	一戸 和成	III	臨床現場の課題を解決する酸素残圧低下警報器	埼玉医科大学総合医療センター 株式会社三幸製作所	谷口 淳 宇賀神俊之
	IV	【MDD Group Working - VIII】										IV	医療をより患者に近づけるオンライン診療	株式会社 MICIN	原 聖吾
	V	【MDD Group Working - VIII】										V	ウェアラブル血圧計の開発とゼロイベントを目指すもの	オムロン ヘルスケア株式会社	西岡 孝哲 四ノ宮 昇
	VI	【MDD Group Working - VIII】										VI	日本発の手術支援ロボットシステム	株式会社メディカロイド	浅野 薫

大阪大学医学部教員陣が贈る
臨床現場の最新の医学知識

医療機器開発の現場に携わる
企業マネージャーたちの経験

医療機器を所管する行政サイドの
専門家からのメッセージ



レギュラープログラム

受講料 230,400円(税込)

日程 5/29(土)～10/16(土) すべて土曜日開催
9:30～17:00
※ 分割受講：76,800円(税込) / 1モジュール

Module 1 医療機器開発のための 臨床医学



5/29 6/5
6/19 6/26

臨床医学を理解する

16の診療分野より、医学部の講義を医療機器に特化した形で分かりやすくお伝えします。医療機器開発に携わるメンバーとなるために必要な医学知識を習得し、医療現場のニーズを理解できるスペシャリストを目指します。

非医療従事者にもイメージしやすかったです。本当に必要とされているものが何か、そのヒント、考え方、捉え方が勉強できありがたかったです。

Module 2 医療機器開発の マネジメント

リスクマネジメント・申請・照会対応



7/3 7/10
7/17 7/31

ルールを理解する

医薬品医療機器等法に基づき、医療機器開発に携わるすべての方が知っておくべき設計開発プロセス、薬事戦略(認証・承認)、保険償還戦略、そして、医療機器製造販売業の役割、QMS(品質マネジメントシステム)、各種安全性試験の実務を理解します。さらに、グループワーキングでは、リスクマネジメント(市販前)・申請・照会対応を中心に実践形式で学び、ニーズを形(製品)にして医療現場へ送り出すスペシャリストを目指します。

オンライングループワーキングでは、メンバーだけのディスカッションがあり、とても集中できました。薬事と保険の両輪の重要性について非常によく理解できました。

Module 3 医療機器開発のための 機器実習

知財マネジメント実習



8/21 8/28
9/4 9/11

医療機器を理解する

実際に現場で活躍する最新の医療機器について、医師や患者の立場で体験しながら学びます。弁理士による知財マネジメント実習では、開発する医療機器の知財をいかに保護するかについて考え、リスクマネジメント実習(市販後)を通じて患者さんにとって安全な機器開発を行う方法について学びます。

機器の解説を自分のパソコンに映る映像でじっくり確認でき、学びが深くなったと感じました。

Module 4 医療機器開発の 実践

保険戦略・ファイナンス実習



9/25 10/2
10/9 10/16

ビジネスを理解する

ビジネスとしてのアウトプットを目指す医療機器開発を進めるために、企業などで実際に医療機器開発を実践してきた専門家から、自己の経験をもとに成功のポイント、失敗談、危機をどのように乗り越えたかについて学びます。さらに、保険戦略実習、ファイナンス(資金調達)についてグループワークを通じて現場力を身につけます。

ベンチャー、中小企業、大企業、アカデミアのケースなど、たくさんの事例が学べてよかったです。自分の会社にあった進め方を検討したいです。

医療機器開発の即戦力となる スペシャリストへの近道

▶ 本コースでは修了要件を満たした方には
大阪大学より修了書を交付させていただきます。

臨床医学は 大阪大学医学部の 現任教員陣が担当



リアルなテーマで講師とともに学ぶ 充実のオンライングループワーキング



最新の医療機器が勢ぞろいの機器実習



アドバンスプログラム 受講料 50,000円(税込)

※ 新型コロナウイルス感染症の状況により開催できない場合がございます。

本プログラムはシリーズで行うため、診療科、体験部署はその都度異なります。

医療機器開発 のための病院実習

※ 日程は別途案内

実際の病院で医師たちの解説を聞きながら、医療従事者のチームに混じって臨床の現場を体験します。手術の見学に加え、日々ベッドサイドで働く看護師のニーズや、患者さんの声を聞きながら、今後の医療機器開発について考えます。

全レギュラープログラムを受講いただく方は、アドバンスプログラムとして、阪大病院での病院実習にお申し込みいただけます。

