

# 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 (Module1) は  
大阪大学医学部の  
現役教員陣が担当



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

180分  
8回

Module 2	I リスクマネジメント ～市販前編～	II 申請・照会対応 ～市販後編～
Module 3	III 知財戦略 ① ～製品開発編～	IV 知財戦略 ② ～活用戦略編～
Module 4	V 事業化戦略 ①	VI 保険戦略 ②

現場の医療機器が勢ぞろいの機器実習



MDD2023年元に掲載

Online  
+  
Interactive

すべての講義をWebインタラクティブ形式で開催。  
場所を選ばず受講可能です。  
講師、受講生とのネットワークが財産に。

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。

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？

Webとアプリで講義の様子や講師の動画メッセージを配信中！

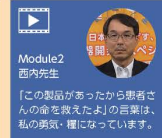
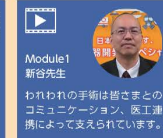


スマホからも  
簡単アクセス

講義状況中継



ビデオメッセージ



コース卒業生の声

MDD2019 Y.N様  
MDD2020 H.K様

医療に関する用語や基本的な知識を得ることで、医療機器メーカーの方との話が以前よりスムーズにできるようになりました。

「医療機器開発に取り組み苦労は、人のために役立つ、社会の利益にもつながる、素晴らしい機会でした。」

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



# Medical Device Design Course 2024

日本からめざす、  
医療機器開発のスペシャリスト

2024年  
6月開講

平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催  
一気通貫の学習でより高いスキルを！

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！！	受講 期間	6.1 ± ~10.19 ±
----------	--	----------	-------------------

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(金)

日程・内容が変更となる場合がございます。

アドバンスプログラム 受講料 50,000円(税込)  
※感染症流行などの状況により開催できない場合がございます。

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。

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

# 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2023年度の講義内容です。  
今年度は一部が変更になります。

**レギュラープログラム**

6/1(土)～10/19(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

受講料 230,400円(税込)

**Module 1 医療機器開発のための臨床医学**

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。

6/1 6/15 6/22 6/29

**Module 2 医療機器開発のマネジメント**

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(承認・認証)、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。グループワーキングではリスクマネジメント(市販前・市販後)、申請・照会対応を中心に実践形式で学び、患者さんにとって有効で安全な機器開発を行う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理解できました。

7/6 7/13 7/20 8/3

**Module 3 医療機器開発のための機器実習**

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、医師や患者の立場になって学びます。実際に使用されている医療機器の機能や特徴を知り、どのような経緯で開発されたかを学ぶことは、自らの医療機器開発に大いに役立つことでしょう。

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、ニーズを形(製品)として医療現場へ送り出すスペシャリストを目指します。

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。

8/7 8/24 9/7 9/14

**Module 4 医療機器開発の実践**

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実践的に学びます。さらに、保険戦略、事業計画のグループワーキングでは、実際に保険適用されるにはどうすればよいのか、どのような価格がつくのか、それを見越してどのような事業計画を立てればよいのかについてのビジネススキームが描けるスペシャリストを目指します。

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。

9/21 9/28 10/12 10/19

**Module 1 1日目**

I	泌尿器科領域の臨床と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科	河崎 厚成
II	麻酔・集中治療と医療機器	大阪大学医学部附属病院集中治療部	櫻谷 祐亮
III	IVRの実態とデバイスの現状	大阪大学大学院医学系研究科放射線科	田中 会秀
IV	放射線治療で求められる医療機器	大阪大学大学院医学系研究科放射線治療学講座	秋野 祐一

**2日目**

I	呼吸器外科診療の実態	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科	新谷 康
II	循環器内科学の現状と課題～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
III	循環器疾患外科治療～心臓血管外科手術と医療機器～	大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科	吉岡 大輔
IV	糖尿病治療と医療機器～最新の栄養疫学エビデンスとその臨床応用～	短経先端医療研究センター/糖尿病学 前線・診断科	馬殿 恵

**Module 2 5日目**

I	医療機器開発と医療機器製造販売業～薬業・業許～	株式会社吉田製作所	山口 幸宗
II	医療機器開発のプロシフトマネジメント～ニュース探査・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
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	医療機器における電気安全とEMC(電磁両立性)の実態	一般財団法人日本品質保証機構	芝田 俊生
V	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

**7日目**

I	医療機器と臨床評価	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	望月 修一
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	【MDD Group Working - I】	厚生労働省	岩元 真
IV	リスクマネジメント実習(市販前編)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	土井万理香

**Module 2 9日目**

I	【MDD Group Working - IV】	弁理士法人前田特許事務所	山田 朋範
II	医療機器開発のための知財実習①(製品開発編)		
III	【MDD Group Working - V】	創樹国際特許事務所	中道 佳博
IV	医療機器開発のための知財実習②(活用戦略編)		

**11日目**

I	内視鏡機器	オリンパスマーケティング株式会社	
II	鏡下手術機器	オリンパスマーケティング株式会社	
III	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メディカルカンパニー	
IV	手術用ロボット手術ユニット	インテリティア Surgical 合弁会社	
V	ペーシングカー・ICD・CRTD・プログラマー	日本メドトロニック株式会社	
VI	リードレスペースメーカー	日本メドトロニック株式会社	
VII	適用型自動除動器(WCD)	ポータブル総合音波機器 旭化成一フロンティア株式会社	
VIII	黄疸計	コニカミノルタ株式会社	

**Module 2 13日目**

I	我が国の医療機器開発環境の現状と近未来～医工・産官連携による医療機器のイノベーション戦略～	国立循環器病研究センター	妙中 義之
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
III	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 広典
IV	細菌・ウイルスの迅速診断を実現した新規IVD機器の開発	阪大 OIL	永井 秀典
V	国産高精度人工呼吸器(排痰補助装置)の開発から上市までの軌跡	株式会社IBS	早川 剛一
VI	医療機器開発プロジェクトにおける事業計画	株式会社ばんそう	吉田 智之

**15日目**

I	【MDD Group Working - VI】	リゾートトラスト株式会社	一戸 和成
II	医療機器開発のための保険戦略①	厚生労働省	笹田 学
III	【MDD Group Working - VII】	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	大竹 正規
IV	医療機器開発のための保険戦略②		

**Module 2 16日目**

I	医療機器開発のマーケティング	サムエルプランニング株式会社	宮坂 強
II	アルツハイマー病における血液バイオマーカーの確立	シズメックス株式会社	岩本 茂樹
III	逆算して開発をスタートした新規クラスIV心臓血管修復パッチ	大阪府立医科大学医学部外科学講座/解剖外科学教室	根村 徹太郎
IV	患者適合型カッピングガイドとインプラントの開発・実用化	ペルランド総合病院	村瀬 剛
V	AI内視鏡で実現する医療の未来	昭和大学横浜北郡病院 循環器センター	三澤 博史
VI	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	名古屋市立大学大学院耳鼻咽喉科 頭頸部外科	讃岐 敬治

**Module 2 6日目**

I	QMSとISO13485	シミック株式会社	谷崎ゆみち
II	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	中野 社隆
III	生物学的安全性	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	金澤由基子
IV	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
V	AI医療機器の審査	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	岡崎 謙

**8日目**

I	【MDD Group Working - II】	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	清川 千秋
II	申請・照会対応実習		
III	【MDD Group Working - III】	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	石井 健介
IV	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 昌弘

**Module 2 10日目**

I	ポリス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	
II	心電計と心電図	フクダ電子近畿販売株式会社	
III	除動器・AED	日本光電工業株式会社	
IV	パルスオキシメーター・eSCO(非侵襲連続推定心拍出量)	日本光電工業株式会社	
V	血糖値センサー(SMBG)	PHC株式会社	
VI	ブルームコースモニタシステム(CGM)	アポトジャパン合同会社	
VII	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	
VIII	血液透析機器(HD)	ニプロ株式会社	
IX	膨脹透析(PD)機器：自動膨脹灌流装置と膨脹灌流用紫外線照射器	バクスター株式会社	

**12日目**

I	経皮的心肺補助システム(PCPS/ECMO)	テルモ株式会社	
II	人工呼吸器	コグディエンジャパン株式会社	
III	陸圧維持管理装置(NPWT)	スミス・アンド・ニューウェル株式会社	
IV	医療機関における医療機器の管理	大阪大学医学部附属病院医務技術部臨床工部門	橋本 繁崇
V	超音波診断装置	株式会社フィリッピ・ジャパン	
VI	分娩監視装置、胎児振動刺激装置・旭化成一フロンティア株式会社	トーイツ株式会社	
VII	ポータブル超音波機器	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	
VIII	義肢装具	川村義肢株式会社	

**Module 2 14日目**

I	【MDD Group Working - VI】	株式会社ばんそう	吉田 智之
II	医療機器開発のための事業化戦略		
III	医療機器開発と保険償還①		
IV	医療機器開発と保険償還②		

**Module 2 16日目**

I	医療機器開発のマーケティング	サムエルプランニング株式会社	宮坂 強
II	アルツハイマー病における血液バイオマーカーの確立	シズメックス株式会社	岩本 茂樹
III	逆算して開発をスタートした新規クラスIV心臓血管修復パッチ	大阪府立医科大学医学部外科学講座/解剖外科学教室	根村 徹太郎
IV	患者適合型カッピングガイドとインプラントの開発・実用化	ペルランド総合病院	村瀬 剛
V	AI内視鏡で実現する医療の未来	昭和大学横浜北郡病院 循環器センター	三澤 博史
VI	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	名古屋市立大学大学院耳鼻咽喉科 頭頸部外科	讃岐 敬治