

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！

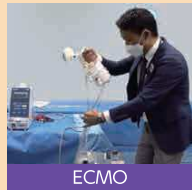
スマホからも  
簡単アクセス



講義実況中継



内視鏡



ECMO



人工呼吸器

講師  
ビデオメッセージ



Module1  
新谷先生

われわれの手術は皆さまとの  
コミュニケーション、医工連  
携によって支えられています。



Module2  
西内先生

「この製品があったら患者さ  
んの命を救えたよ」の言葉は、  
私の勇気・糧になっています。

コース卒業生の声

MDD2019

Y.N 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。

MDD2020

H.K 様



「医療機器開発に取り組む苦  
労は、人のために役立つ、社  
員の利益にもつながる」そう  
実感できた講義でした。

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



MDD Course Since 2016



# Medical Device Design Course 2023

日本からめざす、  
医療機器開発のスペシャリスト

2023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！！

受講  
期間

5.27 土  
~ 10.21 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12日 金

日程・内容が変更となる場合がございます。

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

# 医療機器開発の即戦力となる スペシャリストへの近道



## レギュラープログラム

受講料 230,400円(税込)

日程 5/27(土)～10/21(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

##### 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。



5/27 6/3 6/10 7/1

### 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よく理解できました。



7/8 7/15 7/22 7/29

### 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)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。

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。



8/19 9/2 9/9 9/16

### 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か、どのような価格がつかのか、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。



9/23 10/7 10/14 10/21



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



#### 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)

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。

※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。

#### 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。



# 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2022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

1 目 目	I	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	2 目 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
	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	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	秋 野 祐一
	III	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	坂口 了太		III	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
	IV	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		IV	人工関節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)	濱 田 英敏
3 目 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婦人科学	木 村 正	4 目 目	I	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	鶴 野 丈太郎
	II	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学	河 嶋 厚成		II	精神科医学の臨床と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室	畑 真 弘
	III	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	IVRの実際とデバイスの現状	大阪大学大学院医学系研究科放射線医学	田 中 会 秀
	IV	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学	戸 田 宏一		IV	脳神経外科領域の臨床と医療機器	大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学	押 野 悟

Module 2

5 目 目	I	医療機器開発のプロジェクトマネージメント～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	6 目 目	I	QMSとISO13485	シミック株式会社	谷 崎 みゆき
	II	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		II	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
	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	中 野 壮 陸		III	リスクマネジメントとISO14971	医療機器安全研究所	萩 原 敏 彦
	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	芝 田 侯 彦
7 目 目	I	ユーザビリティエンジニアリングとIEC62366-1	株式会社UL Japan/Emergo by UL	吉 田 賢	8 目 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	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)	方 真 美		II	申請・照会対応実習	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	吉 田 昌 功
	III	【MDD Group Working - I】	厚生労働省	岩 元 真		III	【MDD Group Working - III】	吉田・西枝法律事務所	吉 田 昌 功
	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)	清 川 千 秋		IV	リスクマネジメント実習 (市販後編)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	石 井 健 介

Module 9

9 目 目	I	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	10 目 目	I	【MDD Group Working - IV】	医療機器開発のための知財実習 ① (出願準備編)	弁理士法人前田特許事務所	山 田 朋 範 長 谷 川 雅 典
	II	心電計と心電図	フクダ電子近畿販売株式会社						
	III	除細動器・AED	日本光電工業株式会社						
	IV	パルスオキシメーター	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	グルコースモニタシステム (CGM)	アポッ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	ニプロ株式会社						
	IX	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						
I	【MDD Group Working - V】	医療機器開発のための知財実習 ② (活用戦略編)	創樹国際特許事務所	中 道 佳 博					

Module 11

11 目 目	I	内視鏡機器	オリンパスマーケティング株式会社	12 目 目	I	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	
	II	鏡視下手術機器	オリンパスマーケティング株式会社		II	陰圧維持管理装置 (NPWT)	スミス・アンド・ネフュー株式会社	
	III	手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサージカル合同会社		III	経皮的心肺補助システム (PCPS/ECMO)	テルモ株式会社	
	IV	定置型保育器 (クベース)・光線療法	アトムメディカル株式会社		IV	人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	
	V	ペースメーカー・ICD・CRTD・プログラマー	日本メドトロニック株式会社		V	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療技術部臨床工学部	楠 本 繁 崇
	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		VI	超音波診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	トーイツ株式会社
	VII	着用型自動除細動器 (WCED)	旭化成ソールメディカル株式会社		VII	分娩監視装置・胎児振動刺激装置・ドプラ胎児診断装置	コニカミノルタ株式会社	
	VIII	義肢装具	川村義肢株式会社		VIII	黄疸計		

Module 13

13 目 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 -	国立循環器病研究センター	妙 中 義 之	14 目 目	I	【MDD Group Working - VI】	医療機器開発のための事業化戦略	株式会社小宮コンサルタンツ	吉 田 智 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	看護の立場から見る医療現場と医療機器～超高齢時代の病院と認知症ケアの現場から～	神戸大学看護学部看護科コミュニティ・ケアシステム領域	大 久 保 和 実		II	医療機器開発と保険償還 ①	河 原 敦		
	IV	小児在宅医療のための国産高頻度人口呼吸器 (排痰補助装置) の開発・承認・販売までの軌跡	株式会社 IBS	早 川 剛 一						
	V	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						
	VI	医療機器開発プロジェクトにおける事業計画	株式会社小宮コンサルタンツ	吉 田 智 之						

Module 15

15 目 目	I	【MDD Group Working - VII】	医療機器開発のための保険戦略 ①	北部上北域事務組合 公立野辺地病院	一 戸 和 成	16 目 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	厚生労働省	笹 田 学	
	II	【MDD Group Working - VIII】	医療機器開発のための保険戦略 ②	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	岡 崎 譲						II	患者適合型カテーティングガイドとインプラントの開発	ベルランド総合病院	村 瀬 剛
	III	【MDD Group Working - VII】	医療機器開発のための保険戦略 ②	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	岡 崎 譲						III	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 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	舘 崎 徹 治
V						AI内視鏡で実現する医療の未来	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	三 澤 将 史						
									VI	日本発の手術支援ロボットシステム				