

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。

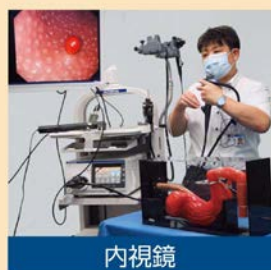
患者さんを救えるのは
お医者さんだけではありません。
医療機器開発のプロになって、
世界の患者さんを助けませんか？

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

「この製品があったから患者さ
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

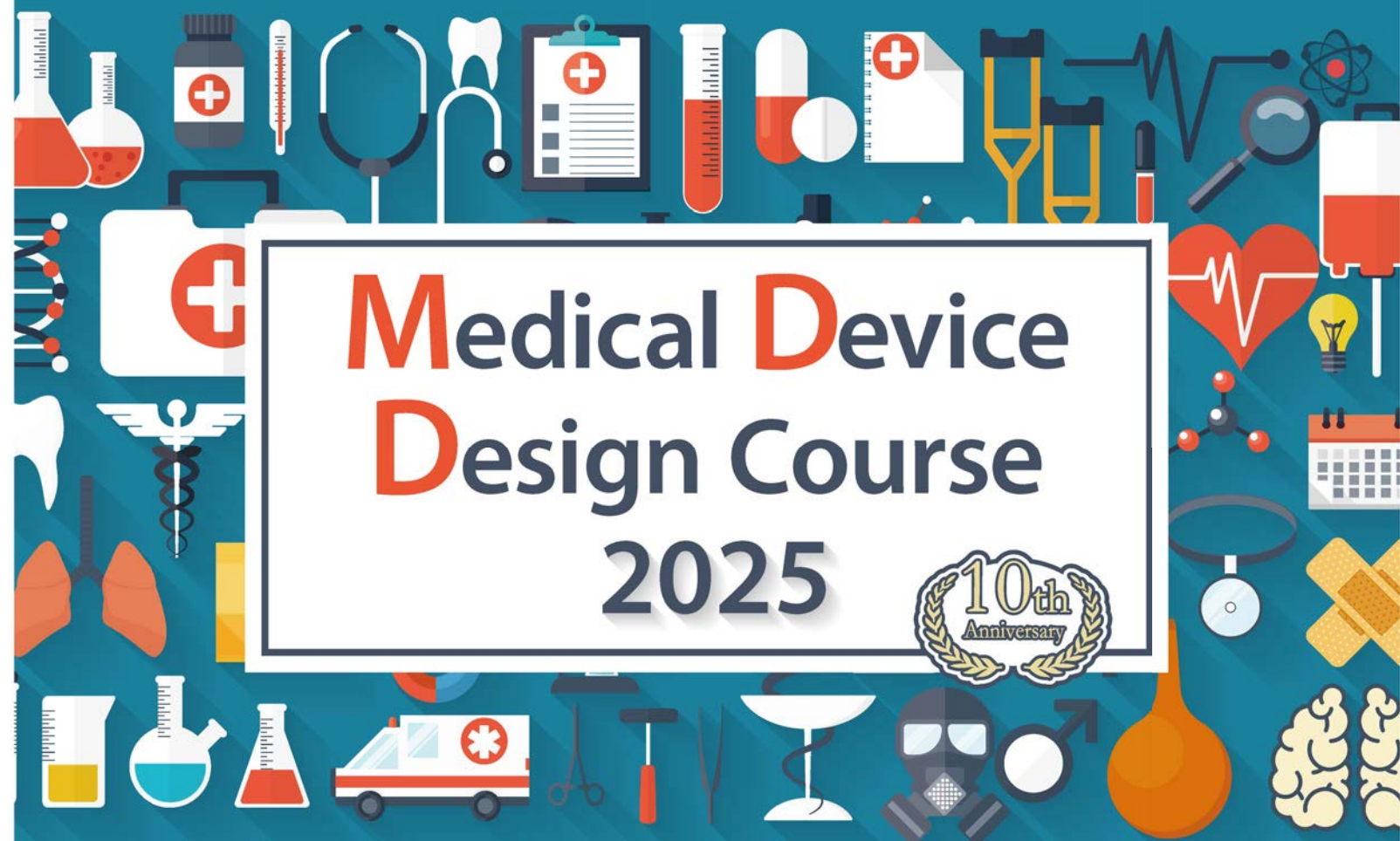
MDD2019 Y.N 様		MDD2023 S.T 様	
医療に関する用語や基本的な知識 を得ることで、医療機器メーカー の方との話が以前よりスムーズに できるようになりました。		グループワークでは、様々な業種 の方と、事業として成功させるこ との大切さや、薬事申請の難しさ を同時に学びました。	

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 2025

10th
Anniversary

日本からめざす、 医療機器開発のスペシャリスト

2025年

5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

5.31±
~10.18±

詳しくはWEBにて！

MEI MDD

検索



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

申込締切

5月9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

レギュラープログラム
受講料 230,400円(税込)

日程 5/31(土)～10/18(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。

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。

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。

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。

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



現場の医療機器が勢ぞろいの機器実習



MDD2024を元に掲載

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。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。



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2024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

Module 2

Module 3

Module 4

Module 5

1 目 目	I	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専攻講座(整形外科)	濱田 英敏	2 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
	II	精神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	畑 真弘		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	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	榎谷 祐亮		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学	吉岡 大輔
	IV	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次世代内視鏡治療学共同研究講座	畑 泰司		IV	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

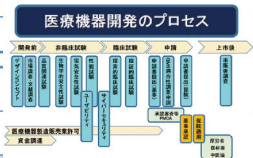


循環器医療と医療機器より

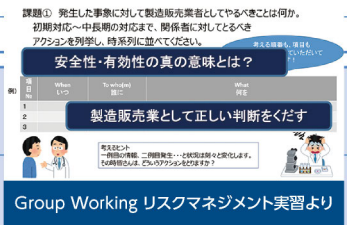


医療機器開発のための臨床医学「救命救急と医療機器」より

5 目 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	6 目 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
	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 壮陸		II	医療機器と臨床評価	山梨大学 大学院 総合研究部 医学域 臨床研究支援講座	望月 修一
	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		III	医療機器と生物学的安全性について	一般財団法人日本食品分析センター	桜井 一真
	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 侯生		IV	医療機器開発におけるサイバーセキュリティ	一般社団法人日本画像医療システム工業会	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		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



医療機器開発のプロセス



Group Working リスクマネジメント実習より

7 目 目	I	QMS と ISO13485	ドリームメディカルパートナーズ株式会社	谷崎みゆき	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)	岩元 真
	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		II	申請・照会対応実習		
	III	【MDD Group Working - I】	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	深谷 壮弥		III	【MDD Group Working - III】		
	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)			IV	リスクマネジメント実習 (市販後編)		



医療機器開発のための知財実習① (製品開発編)



機器実習 (義肢装具)

9 目 目	I	【MDD Group Working - IV】	弁理士法人前田特許事務所	長谷川雅典	10 目 目	I	心電計と心電図	フクダ電子近畿販売株式会社			
	II	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		II	除細動器・AED	日本光電工業株式会社
	III	【MDD Group Working - V】				創樹国際特許事務所	中道 佳博		III	パルスオキシメーター・esCCO (非侵襲連続推定心拍量)	日本光電工業株式会社
	IV	医療機器開発のための知財実習② (活用戦略編)							創樹国際特許事務所	中道 佳博	IV



機器実習 (腹膜透析機器)



機器実習 (分娩監視装置)

11 目 目	I	経皮的心肺補助システム (PCPS/ECMO)	テルモ株式会社	12 目 目	I	血糖値センサー (SMBG)	PHC 株式会社	
	II	人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社		II	グルコースモニタシステム (CGM)	アボットジャパン合同会社	
	III	血液透析機器 (HD)	ニプロ株式会社		III	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	
	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療技術臨床工学部門		楠本 繁崇	IV	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	株式会社ヴァンティ
	V	超音波診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン		V	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	
	VI	内視鏡機器	オリンパスマーケティング株式会社		VI	陰圧維持管理装置 (NPWT)	スミス・アンド・ネフュー株式会社	

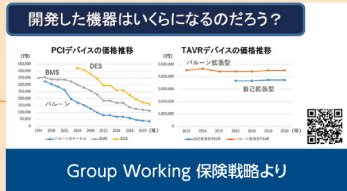


機器実習 (腹膜透析機器)

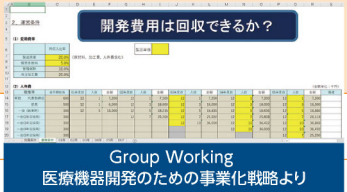


機器実習 (分娩監視装置)

13 目 目	I	我が国の医療機器開発環境の現況と近未来 - 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】	株式会社ディースリーマネジメント	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		II	医療機器開発のための事業化計画		
	III	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		III	医療機器開発と保険償還 ①		
	IV	医療機器開発プロジェクトにおける事業計画①	株式会社ディースリーマネジメント	吉田 智之		IV	医療機器開発と保険償還 ②		
	V	医療機器開発プロジェクトにおける事業計画②	株式会社ディースリーマネジメント	吉田 智之		河原 敦			
	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	名古屋市立大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	讃岐 徹治					



Group Working 保険戦略より



Group Working 医療機器開発のための事業化戦略より

15 目 目	I	【MDD Group Working - VII】	医療法人社団和楽仁芳珠記念病院	一戸 和成	16 目 目	I	患者適合型カッピ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			
	II	医療機器開発のための保険戦略①				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	大竹 正規	II	国産高頻度人工呼吸器 (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	
	III	【MDD Group Working - VIII】				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	大竹 正規	III	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	
	IV	医療機器開発のための保険戦略②						GEヘルスケア・ジャパン株式会社	大竹 正規	IV	アルツハイマー病における血液バイオマーカーの確立	シスメックス株式会社
	16 目 目	V				細菌・ウイルスの迅速診断を実現した新規 IVD 機器の開発	大阪OIL	永井 秀典	V	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	大阪医科科大学医学部外科学講座胸部外科学教室	根本 慎太郎
		VI				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	大阪医科科大学医学部外科学講座胸部外科学教室	根本 慎太郎	VI	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	大阪医科科大学医学部外科学講座胸部外科学教室	根本 慎太郎