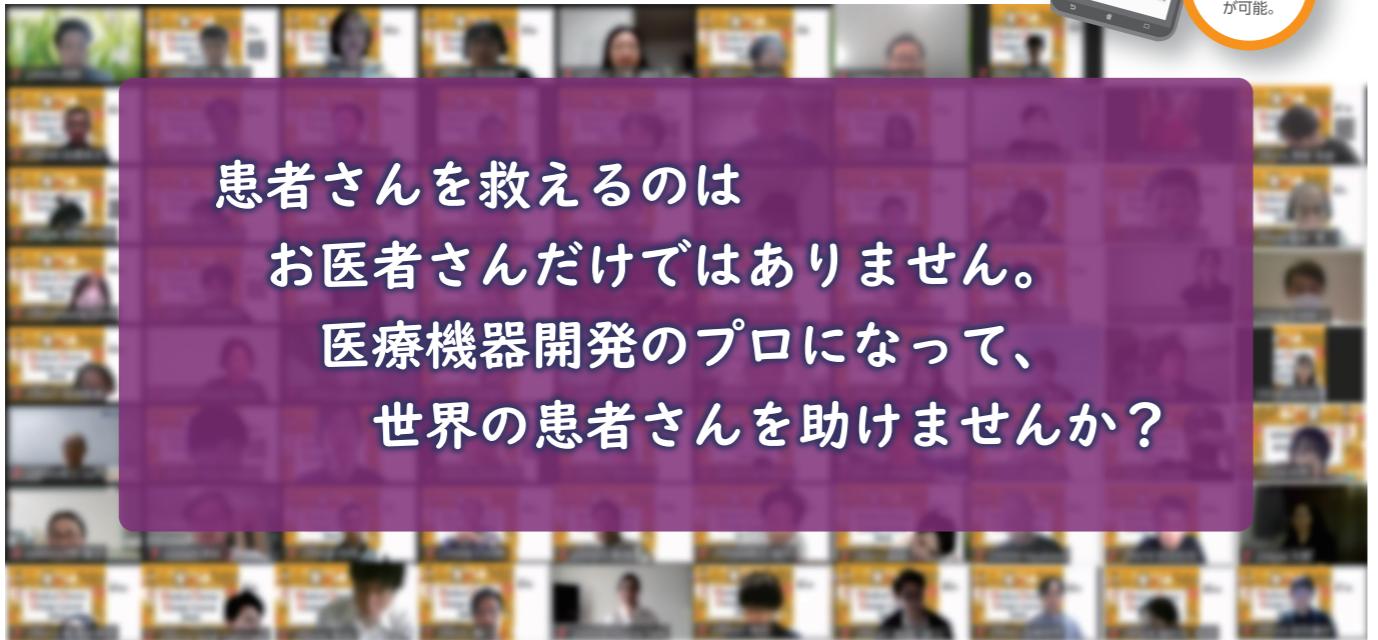


Online  
+  
Interactive

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

QRコード

内視鏡

ECMO

人工呼吸器

講師オメツセジ

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

MDD2023 S.T様  
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、業事申請の難しさを同時に学べました。

MDD2025 S.M様  
先駆者や仲間から勇気をもらい、患者さんやご家族の人生を変えるサービスづくりへ挑戦したいと強く思える講座でした。

#### お問い合わせ

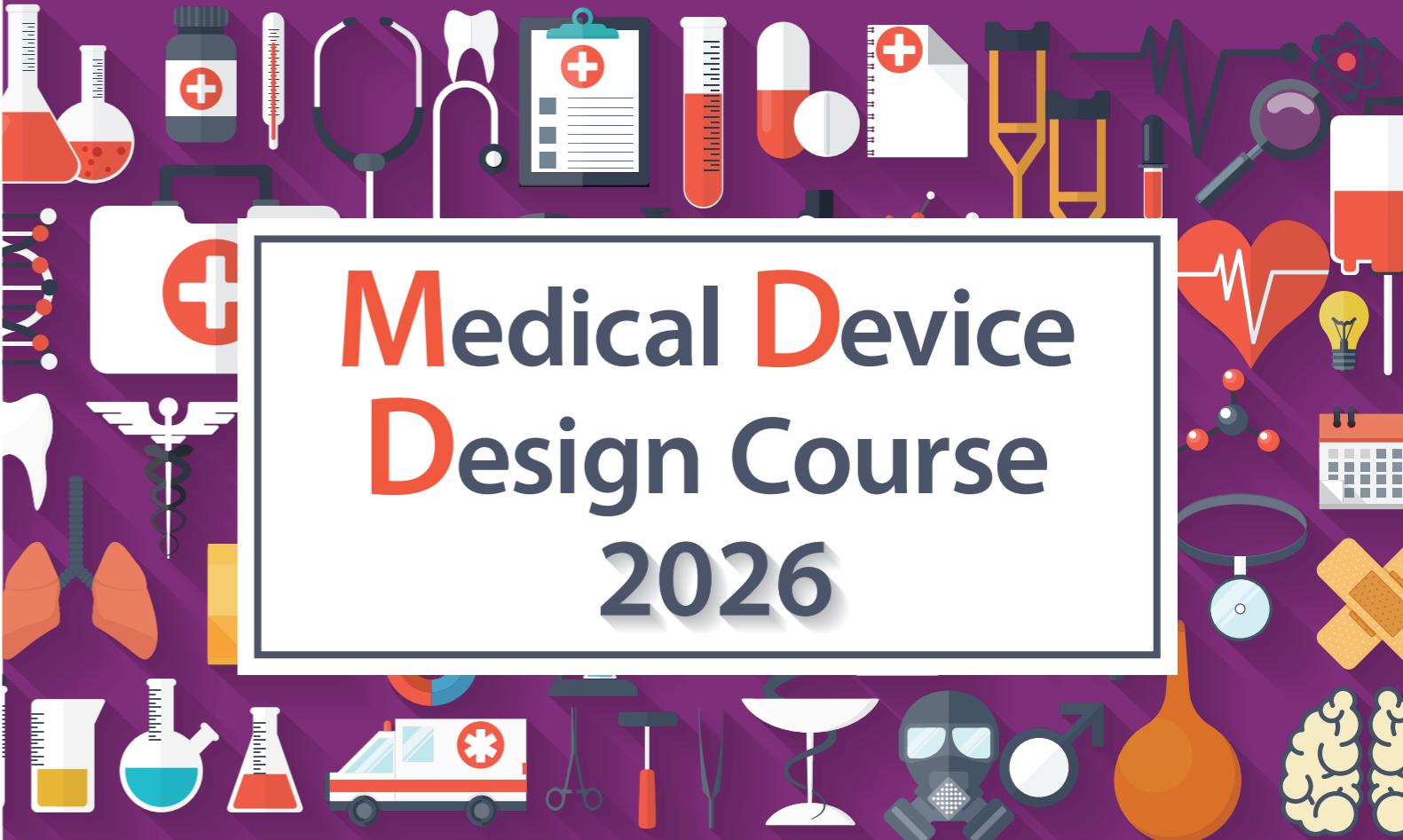
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2  
大阪大学国際医工情報センター  
MEI プロフェッショナルコース事務局  
URL : <https://mei.osaka-u.ac.jp/mdd>  
MAIL : [mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp](mailto:mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp)

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 2026

日本からめざす、  
医療機器開発のスペシャリスト

2026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

**5.30 土  
~ 10.17 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 8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 5/30(土)~10/17(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



5/30 6/6 6/13 6/27

#### 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とうございました。

### Module 2 医療機器開発のマネジメント

#### Group Working

- I リスクマネジメント(市販前編)
- II 申請・照会対応
- III リスクマネジメント(市販後編)



7/4 7/11 7/25 8/1

#### 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

#### Group Working

- IV 知財実習①(製品開発編)
- V 知財実習②(活用戦略編)



8/8 8/22 9/5 9/12

#### 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。

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、学びが深くなつたと感じました。

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。

### Module 4 医療機器開発の実践

#### Group Working

- VI 事業化戦略
- VII 保険戦略①
- VIII 保険戦略②



9/19 10/3 10/10 10/17

#### 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。

# 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  
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



Module 2 I リスクマネジメント～市販前編～ II 申請・照会対応 III リスクマネジメント～市販後編～

Module 3 IV 知財戦略①～製品開発編～ V 知財戦略②～活用戦略編～

Module 4 VI 事業化戦略 VII 保険戦略① VIII 保険戦略②



現場の医療機器が勢ぞろいの機器実習



MDD2025を元に掲載

アドバンストプログラム

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。

### 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、  
アドバンストプログラム  
として、阪大病院での病  
院実習にお申し込みいた  
だけです。



# 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2025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日目	I 産科婦人科学と医療機器		大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 小玉美智子	2日目	I 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 畠 真弘
	II 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整形外科学 前 裕和		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 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		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 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		IV VR 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統合医学 木村 廉
3日目	I 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	4日目	I 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
	II 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 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 館野丈太郎
	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次世代内視鏡治療学 畠 泰司		III 小児外科の臨床現場と医療機器	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 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 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～		大阪大学大学院医学系研究科ライフスタイル医学 馬殿 恵 (内分泌・代謝内科学)		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日目	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日目	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 壮陛		II QMS と ISO13485	MT.Lab. 谷崎みゆき
	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 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 譲
	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北関西試験センター 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 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		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	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	8日目	I 【MDD Group Working -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) 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 【MDD Group Working -III】 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) 佐々川 錠
	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 -IV】 Group Working リスクマネジメント実習より	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 (市販前編)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 高田 麻衣		IV 【MDD Group Working -V】 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

## Module 3

9日目	I 【MDD Group Working - IV】 医療機器開発のための知財実習① (製品開発編)		弁理士法人前田特許事務所 山田 朋範	10日目	I 心電計と心電図	フクダ電子近畿販売株式会社
	II 【MDD Group Working - V】 医療機器開発のための知財実習② (活用戦略編)				II 除細動器・AED	日本光電工業株式会社
	III 【MDD Group Working - VI】 医療機器開発のための知財実習③ (特許侵害)				III パルスオキシメーター・esCCO (非侵襲連続推定心拍出量)	日本光電工業株式会社
	IV 【MDD Group Working - VII】 医療機器開発のための知財実習④ (特許侵害)				IV ポリソムノグラフィと持続的自動気道陽圧ユニット (CPAP)	フクダライフケック関西株式会社
11日目	I 経皮的心肺補助システム (PCPS/ECMO)	テルモ株式会社			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
	II 人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社			VI 着用型自動除細動器 (WCD)	旭化成ゾールメディカル株式会社
	III 分娩監視装置・胎児振動刺激装置・ドプラ胎児診断装置	トーツ株式会社			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	株式会社ヴァンティブ
	IV 陰圧創傷治療システム (NPWT)	スミス・アンド・ネフュー株式会社			【MDD Group Working - VIII】 機器実習 (腹膜透析機器)	
	V 内視鏡機器	オリンパスマーケティング株式会社			【MDD Group Working - IX】 機器実習 (分娩監視装置)	
	VI 鏡視下手術機器	オリンパスマーケティング株式会社			【MDD Group Working - X】 機器実習 (心電計)	
	VII 手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサービスカル合同会社			【MDD Group Working - XI】 機器実習 (心電図)	
	VIII 義肢装具	川村義肢株式会社			【MDD Group Working - XII】 機器実習 (心電図)	
12日目	I 血糖値センサー (SMBG)	PHC 株式会社			【MDD Group Working - XIII】 機器実習 (心電図)	
	II グルコースモニターシステム (CGM)	アボットジャパン合同会社			【MDD Group Working - XIV】 機器実習 (心電図)	
	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			【MDD Group Working - XV】 機器実習 (心電図)	
	IV 血液透析機器 (HD)	ニプロ株式会社			【MDD Group Working - XVI】 機器実習 (心電図)	
	V 医療機器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			【MDD Group Working - XVII】 機器実習 (心電図)	
	VI 超音波診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン			【MDD Group Working - XVIII】 機器実習 (心電図)	
	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			【MDD Group Working - XIX】 機器実習 (心電図)	
	VIII 黄疸計	コニカミノルタ株式会社			【MDD Group Working - XX】 機器実習 (心電図)	

## Module 4

13日目	I 我が国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日目	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 【MDD Group Working - VII】 医療機器開発と保険償還 ①	河原 敦
	III 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 岩永 茂樹		III 【MDD Group Working - VIII】 医療機器開発と保険償還 ②	
	IV 細菌・ウィルスの迅速診断を実現した新規 IVD機器の開発	大阪大学大学院工学研究科・国立研究開発法人産業技術総合研究所 永井 秀典		IV 【MDD Group Working - IX】 医療機器開発のための事業化戦略	
	V 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		【MDD Group Working - X】 医療機器開発のための事業化戦略	
	VI 医療機器開発プロジェクトにおける事業化戦略とビジネスモデルの考え方	株式会社ディースリーマネジメント 吉田 智之		【MDD Group Working - XI】 医療機器開発のための事業化戦略	
15日目	I 【MDD Group Working - VII】 医療機器開発のための保険戦略①	医療法人社団和楽仁芳珠記念病院 一戸 和成	I 【MDD Group Working - XII】 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 【MDD Group Working - VIII】 医療機器開発のための保険戦略②	広島大学広島臨床研究開発支援センター 笹田 学	II 【MDD Group Working - XIII】 本気の産学官連携で事業化に漕ぎ着けた自己組織化心臓血管修復パッチ	大阪医科大学医学部外科学講座胸部外科学教室 根本慎太郎	
	III 【MDD Group Working - IX】 医療機器開発のための保険戦略③	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 大竹 正規	III 【MDD Group Working - XIV】 患者適合型カッティングガイドとインプラントの開発・実用化	ベルランド総合病院 村瀬 剛	
	IV 【MDD Group Working - X】 医療機器開発のための保険戦略④		IV 【MDD Group Working - XV】 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	
16日目	I 【MDD Group Working - XI】 医療機器開発のための保険戦略⑤		V 【MDD Group Working - XVI】 遠隔心臓リハビリテーションシステム開発の道のり	大阪大学国際医工情報センター・株式会社リモハブ 谷口 達典	
	II 【MDD Group Working - XII】 医療機器開発のための保険戦略⑥		VI 【MDD Group Working - XVII】 けいれん性発声障害の症状根治を目指した新規医療機器『チタンブリッジ』の開発	名古屋市立大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学 讀岐 徹治	