

第6期「メディカル・デバイス・プロデューサー」育成プログラム

エントリーコースII カリキュラム

形 式	日 時・場 所	研修名・講師名(敬称略)
オンライン	2023年11月 17日(金) 18:00-19:00	「オリエンテーション」 神戸大学医学部附属病院 特命教授 保多隆裕 次世代医療機器連携拠点整備等事業事務局
動画視聴	適宜	【インプット講義】 1. 消化器内視鏡室（バーチャルツアー、機器の基本解説、検査・手術手技） 2. IVR（バーチャルツアー、機器の基本解説、検査・手術手技） 3. 手術室（外科手術の歴史・機器の基本解説） 4. リハビリテーション（バーチャルツアー、検査・治療手技） 【臨床現場立入りのための必修講座】 大分大学 センスネット 臨床現場実習基礎講座 「感染制御」「知的財産管理と保護」「医療倫理」
対面	2023年12月22日(金) 18:00-20:00 神戸大学医学部 福利厚生施設4階 会議室2・3	「ニーズ探索アプローチWS」（エントリーコースI復習） 神戸大学V.School 准教授 鶴田 宏樹、准教授 祇園 景子
対面	2023年12月23日(土) 11:00-16:00 神戸大学医学部 福利厚生施設4階 会議室2・3	「研修をやり遂げるためのチームビルディング」 （LEGO®SERIOUS PLAY®メソッドと教材を活用したワークショップ） 神戸大学医学部附属病院 特命専門職員 猿渡 昌子 （LEGO®SERIOUS PLAY®メソッドと教材活用トレーニング修了認定ファシリテータ）
対面	2024年1月24日(水) 10:00-13:00 地域医療活性化センター2階	① エントリーコース I と医療機器開発プロジェクト演習(Project Based Learning)の繋ぎ ② 医師へのヒアリング方法 大学院医学研究科 特命准教授 原 陽介
対面	臨床現場見学(神戸大学医学部附属病院内) 1月24日(水) 14:30-17:00 消化器内科 17:30-18:30 リハビリテーション科 1月25日(木) 9:30-13:00 肝胆膵外科 14:00-16:00 IVR	

オンライン	2024年2月1日(木) 18:00-21:00	「医療機器開発の流れ・医療機器のマーケティング」 株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪
オンライン	2024年2月22日(木) 18:00-21:00	「保険薬事相談の進め方」 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特命専門員 仲西 孝弘
オンライン	2024年2月29日(木) 18:00-21:00	「製品として価値が決定する医療機器開発の保険適用について」 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 医療機器開発支援センター 保険償還アドバイザー 五十嵐 雄大
オンライン	2024年3月7日(木) 18:00-21:00	「技術として価値が決定する医療機器開発の保険適用について」 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 医療機器開発支援センター 保険償還アドバイザー 五十嵐 雄大
オンライン	2024年3月14日(木) 18:00-21:00	「医療機器の要求仕様」 株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪
オンライン	2024年3月27日(水) 18:00-21:00	「医療機器の企画とリスクマネジメント」 株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪
オンライン	2024年4月11日(木) 18:00-21:00	「医療機器開発における出口戦略の検討」 オルバヘルスケアホールディングス株式会社 代表取締役社長(医学博士) 前島 洋平
オンライン	2024年4月25日(木) 18:00-21:00	「医療機器薬事審査の視点」 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 部長 ^(※) (医師) 内田 大輔 ※2024.4～
オンライン	2024年5月9日(木) 18:00-21:00	「失敗しない非臨床試験の考え方」 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特命専門員 仲西 孝弘
オンライン	2024年5月23日(木) 18:00-21:00	「医療機器開発者が知っておくべき知的財産の基礎」 Ⅰ:特許の基礎 Ⅱ:出願戦略論(権利化前) 神戸大学 未来医工学研究開発センター 客員教授 (弁理士) 中西 淑人
オンライン	2024年6月6日(木) 18:00-21:00	「医療機器開発者が知っておくべき知的財産の基礎」 Ⅲ:知財活用戦略論(権利化後) Ⅳ:共同研究における留意点 神戸大学 未来医工学研究開発センター 客員教授 (弁理士) 中西 淑人
ハイフレックス	2025年2月26日(水) 17:00-18:00	「保険適用模擬相談」 厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 仁澤 卓也

ハイフレックス	2025年3月6日(木) 15:00-16:00	「薬事模擬相談」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
対面	2025年4月30日(水) 18:30~19:45 神戸大学医学部附属病院 研究棟E 2階 講義室1	成果発表会
オンライン/ 対面	2024年2月~2025年3月	医療機器開発プロジェクト演習(Project Based Learning) 適宜、ZoomやSLACKを活用し、チームディスカッション、担当医師・チューターとの面談を重ね、研修生が自主的にプロジェクトを推進。 当局の担当官による保険適用模擬相談、薬事模擬相談。