

第1期（2026年10月-2027年9月）

メディカル・デバイス・プロダクトマネジャー（MDPM）育成プログラム

募集要項・講座カリキュラム

神戸大学医学部附属病院

医工探索創成センター

第1期（2026年度）

「メディカル・デバイス・プロダクトマネジャー（MDPM）育成プログラム」

2017年度に開講した社会人向けアップスキリング教育「メディカル・デバイス・プロデューサー（MDP）育成プログラム」エントリーコースでは、これまでのべ約200名の方々に受講いただけてきましたが、2026年10月より、コース体系とカリキュラムを刷新し、医療機器開発人材育成をさらに強化する新たなプログラム「**メディカル・デバイス・プロダクトマネジャー（MDPM）育成プログラム**」として開講することとなりました。

本育成プログラムでは、企業人材、医療従事者、研究者、スタートアップ関係者などを対象に、医療現場のニーズ探索から事業化に至るまで、医療機器開発の各プロセスで必要となる考え方や知識を体系的に提供します。

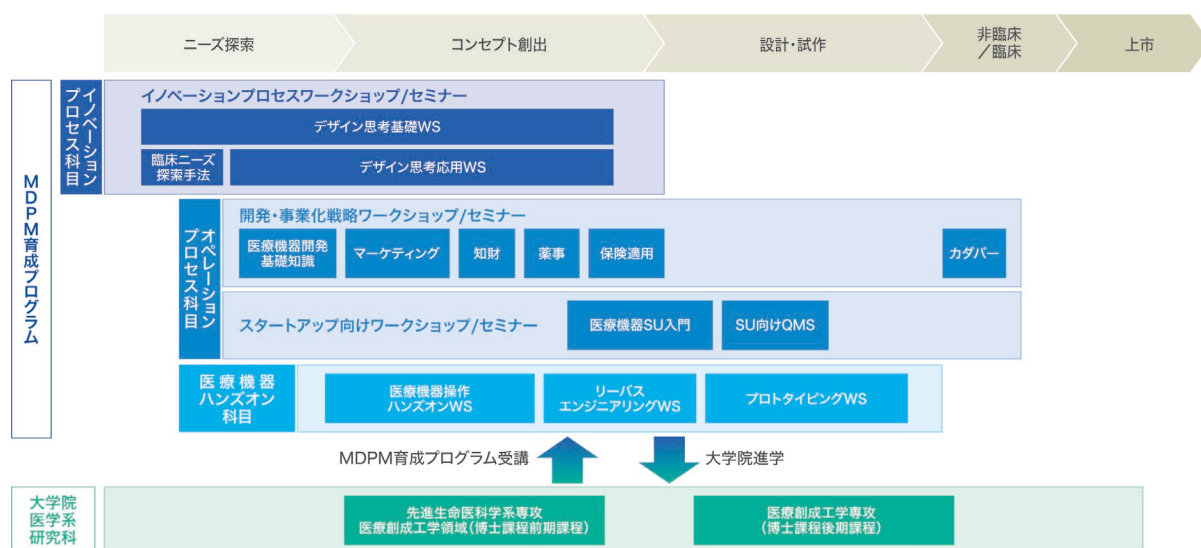
プログラムは、以下の3つの科目群で構成されています。

・イノベーションプロセス科目 ・オペレーションプロセス科目 ・医療機器ハンズオン科目

受講生は、それぞれのニーズや目的に応じて必要な講座を選択して受講することができます。科目群の枠を超えて自由に講座を組み合わせることで、医療機器開発に関する実践的な知識やスキルを効率的に習得できます。

- 医療機器開発を体系的に最初から学びたい人は「イノベーションプロセス科目」から受講することをお勧めします。この科目では全ての講座の基礎となる思考力や創造力を養います。
- 既に医療機器開発の基礎知識を修得し、個々の専門知識（マーケティング、知財、薬事、保険収載、品質管理等）を更に深めたい人は、「オペレーションプロセス科目」の各講座を単独で受講することも可能です。
- 実際の医療機器に触れ、医療と工学の双方の視点から医療機器開発に必要な実践力を修得したい人は、「医療機器ハンズオン科目」の受講をお勧めします。

医療機器の初期開発段階にフォーカスした人材育成プログラム



大学院医学系研究科 医療創成工学領域・専攻については以下をご参照ください

<https://www.med.kobe-u.ac.jp/mde/>

第1期（2026年10月開講）MDPM 育成プログラム 募集要項

1. 対象者

医療機器開発を目指す企業関係者、医療従事者、研究者、スタートアップ関係者等
※参加者の専門分野は問いません。理系以外の方もご参加いただけます。

2. 募集期間

2026年9月1日（火）－ 10月13日（火）17時

* 定員に達した講座は、募集期間中であっても受付を締め切らせていただく場合があります。

* 申込者数が最少催行人数に達しない場合は、当該講座を開講しないことがあります。

3. 実施期間

開講期間：2026年10月23日（金）－ 2027年9月末（予定）

補講期間：2026年10月23日（金）－ 2028年9月末

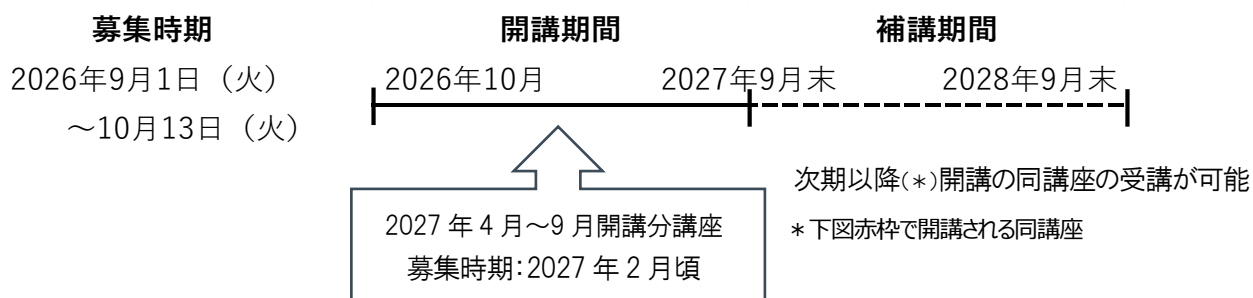
○第1期は年度をまたいで実施するため、今回の募集では、全カリキュラムのうち2026年度内に開講する講座のみを募集します。2027年4月～9月開講分については、2027年2月頃に追加募集を予定しています。（「第1期実施期間」参照）

○可能な限り、申込講座は開講期間中にご受講ください。

○補講期間には以下のことが可能です。

- ・ 受講料納付後、受講者のやむを得ない事情により受講できなかった場合、補講期間中に実施される同一講座（次期以降開講分）への振替受講（「今後の開講スケジュール」参照）
- ・ 申込講座のアーカイブ対象講座（*）の視聴
 - * アーカイブ視聴の対象はセミナー形式の講座のみであり、ワークショップ形式の講座は対象外です。また、お申込者本人以外による視聴は固くお断りいたします。

第1期実施期間



今後の開講スケジュール

募集時期	開講期間・補講期間
第1期2026年9月～	2026年10月 2027年9月末 2028年9月末
第2期2027年2月～	2027年4月 2028年3月末 2029年3月末
第3期2028年2月～	2028年4月 2029年3月末 2030年3月末

4. 受講証明書の発行

希望者には、各講座の受講証明書を発行いたします。

講座により、到達目標を達成したことを証する課題の提出等が必要となる場合があります。

5. 申込方法

以下よりお申し込みください。

<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ikoujiso/human/>

お問い合わせ 神戸大学医学部附属病院 医工探索創成センター MDPM 育成プログラム事務局
TEL : 078-382-5693 E-mail : kikisou@med.kobe-u.ac.jp

第1期（2026年度開講）MDPM 育成プログラム 全講座カリキュラム・目次

* 太字講座は 2026 年度内開講、それ以外は 2027 年度 4～9 月に開講予定

* プログラムの内容等は、教育効果の向上その他の事情により変更する場合があります

講座レベル（全科目共通）

- I 医療機器開発を初めて学ぶ人向け
- II 医療機器開発プロセスの概念を知っている人、レベル I 修了者向け
- III 実務者・実務予定者、レベル I・II 修了者向け

イノベーションプロセス科目

デザイン思考基礎ワークショップ	(I)	5
デザイン思考応用ワークショップ	(II)	6
臨床ニーズ探索手法セミナー	(II)	7

オペレーションプロセス科目

医療機器開発の基礎知識講座	(I)	8
医療機器開発におけるカダバースタディ	(I・II)	11
保険適用戦略講座	(II・III)	12
薬事戦略講座	(II・III)	13
マーケティング戦略講座	(II・III)	15
知財戦略講座 概論編	(II)	17
知財戦略講座 エキスパート編	(III)	19
医療機器スタートアップ入門講座	(I・II)	20
M&A・承認申請を目指すための QMS 講座	(II)	21

医療機器ハンズオン科目

リバーエンジニアリングワークショップ	(I)	23
プロトタイピングワークショップ	(I)	24
医療機器操作ハンズオンワークショップ	(I)	25

各講座受講料	26
--------	----

イノベーションプロセス科目 イノベーションプロセスワークショップ/セミナー

講座名・講師・講義概要等	開講日時
デザイン思考基礎ワークショップ 神戸大学大学院医学系研究科医療創成工学専攻 特命教授 祇園景子 講座レベル I ■講座概要 医療機器開発に必要となるデザイン思考の基本的な考え方とプロセスを体験的に学ぶことを目的とします。実際のヘルスケア領域における課題を題材に、ユーザーの潜在的なニーズを理解し、アイデア創出からコンセプト作成、プロトタイピングまでをチームで実践することで、ユーザー中心の製品開発アプローチを習得します。	2026 年 10 月 23 日（金） 10 月 30 日（金） 11 月 20 日（金） 11 月 27 日（金） いずれも 18 時～21 時 ＊1・4 回目は 120 分 ネットワーキング懇親会予定
■講義内容 第 1 回 共感とニーズ探索 デザイン思考の概要／ユーザーへの共感／潜在ニーズの探索 第 2 回 アイデア創出と価値提案 アイデア発想／ラピッドプロトタイピング／提供価値（Value Proposition）の定義 第 3 回 システムとしての製品設計・ネットワーキング ユースケース分析／製品・サービスを含めたシステム設計 デザイン思考のマインドセットアクティビティ* ＊LEGO® SERIOUS PLAY®メソッドと教材を活用したワークショップ 第 4 回 コンセプトの妥当性評価 新製品コンセプトの評価／フィードバック／改善提案／成果発表	受講形式/場所 対面のみ 神戸大学医学部内
■到達目標 - デザイン思考の基本的な考え方とプロセスを理解する - ユーザーへの共感を通じて潜在的なニーズを発見できる - アイデアを具体的な製品コンセプトへ発展させ、プロトタイプとして表現できる - 製品単体ではなく、利用環境や関係者を含めたシステムとして価値を検討できる - 提案した製品コンセプトを多面的に評価し、改善点を検討できる	受講要件 なし
	定員・最少催行数 定員 30 名 8 名（4 名×2 グループ）

講座名・講師・講義概要等	開講日時
デザイン思考応用ワークショップ 神戸大学大学院医学系研究科医療創成工学専攻 特命准教授 原陽介 講座レベル II ■講座概要 臨床現場の困りごとを1文に書き下ろすと、書くたびに対象がずれ、目的がすり替わり、解決策が紛れ込みます。本WSではテキストベースのケースプレゼンテーションを用いたグループ演習により、観察された事象から問題を切り出し、ニーズステートメントとして言語化し、他者のレビューで洗練させ、ニーズに求められる条件を客観指標で定義し、複数のコンセプト案を発散させて絞り込むまでを2日間で一巡します。事前課題・予備知識は不要です。 ■講義内容 1日目 ・デザイン思考と医療機器開発プロセスの総論 ・患者フローの作成 ・問題の抽出（根本的要因と、結果として生じる不都合の切り分け） ・ニーズステートメントの作成（問題／対象患者セグメント／測定可能なアウトカム） ・相互解釈テストと講師によるライブ添削 2日目 ・ニーズの洗練とスコーピング ・ニーズに求められる条件（判断基準）の設定 ・コンセプト創造（複数案の発散） ・コンセプト選択（判断基準に照らした絞り込み） ・チーム発表と全体講評 ■到達目標 ・臨床現場の困りごとを、問題／対象患者セグメント／測定可能なアウトカムに分解し、ニーズを1文で書ける ・他者のレビューを通じて、自分の書いたニーズ文の解釈がぶれる箇所を自覚し、修正できる ・ニーズに求められる条件を数値・客観指標で記述し、ニーズを直接見ていない技術者にも渡せる状態にできる ・1つのニーズから複数のコンセプト案を発散させ、判断基準に照らして絞り込み、選択の理由を説明できる	2026 年 12 月 12 日（土） 9 時～17 時 12 月 13 日（日） 9 時～15 時 15 分
	受講形式/場所
	対面のみ 神戸大学医学部内
	受講要件
	デザイン思考基礎WS修了者または同等講座受講者
	定員・最少催行人数
	定員 24 名 最少催行人数 8 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
臨床ニーズ探索手法セミナー 神戸大学大学院医学系研究科医療創成工学専攻 特命准教授 原陽介 講座レベル II ■講座概要 ニーズ探索の精度は、現場に入る前の準備と、その場での見方・聞き方で決まります。本セミナーでは観察の着眼点、事実と解釈を分けた記録の取り方、行動の理由を引き出すインタビューの設計を扱います。短時間の演習を挟み、実際に質問を作って相互にチェックします。 ■講義内容 現場に入るときの作法（安全管理、感染対策、倫理的配慮、守秘、関係構築、秘密情報の管理） ・ 観察の準備（目的の言語化、観察計画、記録フォーマット） 観察の着眼点（動線、標準からの逸脱、その場しのぎの工夫、待ち時間と手間） 事実と解釈を分けて記録する ・ インタビューの設計（誘導を避けた質問、深掘りの型、避けるべき聞き方） ・ 演習：質問づくりと相互チェック ■到達目標 ・ 観察の目的を事前に言語化し、何を見るかを定めた観察計画を立てられる ・ 観察記録を、事実と自分の解釈に分けて記述できる ・ 誘導を避けた質問を設計し、相手の行動の理由まで掘り下げられる ・ 臨床現場に入る際に必要な倫理的・実務的な配慮を説明できる	2026 年 12 月 13 日（日） 15 時 30 分－17 時
	受講形式/場所
	対面のみ 神戸大学医学部内
	受講要件
	デザイン思考基礎コース および応用コース修了者、 もしくは同等の知識がある者
	定員・最少催行人数
	定員 24 名 最少催行人数 8 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
医療機器開発の基礎知識講座 講座レベル I (アーカイブ対象講座) 第1回 マーケティング編 神戸大学未来医工学研究開発センター 特命専門員 古山久能 第2回 知的財産編 神戸大学未来医工学研究開発センター 客員教授 中西淑人 第3回 薬事・保険適用編 神戸大学医学部附属病院 医工探索創成センター特命専門員 仲西孝弘	2026 年 第1回 12月3日(木) 第2回 12月8日(火) 第3回 12月16日(水) いずれも 18時～20時
■講座概要 医療機器の初期開発から上市までの開発プロセスを俯瞰し、マーケティング、知的財産、薬事・保険適用の3つ領域の基礎知識を定着させる。 第1回 マーケティング編 ■講義概要 現在の国内医療機器マーケットは約70%が外資系メーカーで占められており、国内メーカーの弱さがそのままマーケティングの弱さである事を理解するため、欧米のグローバル医療機器メーカーの開発と、国内企業の開発とにおける「マーケティングの役割の違い」を解説する。 ■講義内容 ・ グローバル及び国内の医療機器マーケットの概観 ・ 欧米企業の製品と国内企業の製品の違いを検証する ・ 欧米のグローバルトップ企業と国内企業のビジネススキームの違いについて ■到達目標 ・ グローバルトップ企業と、国内企業における製品開発スキームの違いを理解できる ・ "医療機器開発"は"医療機器ビジネス"の一部である事が理解できる ・ 医療機器ビジネス及び医療機器開発におけるマーケティングの役割を説明できる ・ 特に、医療機器ビジネス(開発)における、入口と出口のマーケティングの役割を説明できる	受講形式/場所
	オンライン
	受講要件
	デザイン思考基礎およびデザイン思考応用WS修了者または同等講座修了者
	定員・最少催行人数
	定員なし 最少催行人数 3名

第2回 知的財産編

■講義概要

医療機器を開発し社会実装するためには、知財権（特許など）が必須となる。折角、人、物、金、時間をかけて開発しても、他社の権利を侵害していれば、事業を断念せざるを得ない可能性もある。

そこで本講座では、知財権の概要を理解し、医療機器開発に携わる者として、リスクを下げるため、自社の事業の優位性・安全性を確保するために何に注意すれば良いかを理解することを目的とする。

事前課題・予備知識は不要です。

■講義内容

1. 特許とは

—私人が持てる最強の権利

大切なアイデアを公開する代わり独占権を付与することで、産業の発達に寄与する

2. 特許要件

新規性、進歩性とは？

特許要件を満たすために、開発の過程で注意すべきこと

3. 簡単な特許調査方法

特許性は他の特許との比較で、判断が必要

調査しないと、特許性は評価できない

■到達目標

- ・ 特許制度の趣旨を理解し、医療機器開発において特許権が重要であることを理解できる
- ・ 特許要件のうち、最も重要である新規性、進歩性の基本的な考えについて、理解を行い、知財の専門家に対して、特許性について基本的な言葉を用いて、コミュニケーションが取れる
- ・ 特許調査の必要性および J-PlatPat を用いた簡易的な調査手法を体験し、受講後自ら簡易調整を実施できる

第3回 薬事・保険適用編

■講義概要

医療機器の開発において薬機法に基づき適切な医療器認証、承認を受け、開発投資回収を可能にする保険適用を得ることは社会実装を実現する大前提となる。本講義では、薬機法に基づく医療機器規制の基本的な考え方を紹介し、保険適用に向けた流れを解説する。

■講義内容

1. 薬機法の目的と規制の考え方

2. 承認と保険適用の関係

3. PMDA 相談、保険相談の利用について

■到達目標

・ 薬事戦略立案の礎となる薬機法の目的と基本的な考え方を理解できる ・ 保険戦略立案の礎となる保険適用の基本的な考え方を理解できる ・ 個別の医療機器の開発に向けて当局相談の必要性和活用方法を理解できる	
---	--

講座名・講師・講義概要等	開講日時
医療機器開発におけるカダバースタディ－：実施のための留意点 北海道大学先端医療技術教育研究開発センター センター長 診療教授 七戸俊明 講座レベル I・II （アーカイブ対象講座） ■講座概要 2025 年に経済産業省・AMED から公表された「医療機器の研究開発におけるカダバースタディ－に関するガイダンス」を紐解きながら、医療機器開発におけるカダバースタディ－の位置づけと意義を解説する。あわせて、篤志献体制度との関係や法的・倫理的留意事項を整理する。さらに、研究計画、倫理審査、実施体制など、実際にカダバースタディ－を計画・実施するために必要な事項を説明する。これらを通じて、法的・倫理的に適正なカダバースタディ－の実施に必要な基本的な考え方を提示する。 ■到達目標 - 医療機器開発におけるカダバースタディ－の意義と位置づけを理解し、法的・倫理的要件および実施上の留意事項を説明できる - ガイダンスに基づき、適切な実施体制や倫理審査等を含むカダバースタディ－の研究計画を立案できる	2027 年 3 月 24 日（水） 17 時 30 分～19 時 30 分
	受講形式
	オンライン
	受講要件
	なし
	定員・最少催行人数
	定員なし 最少催行人数 3 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
保険適用戦略講座 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 医療機器開発部門 特定准教授 笹田 学 講座レベル II・III (第1・2回アーカイブ対象) ■講座概要 医療機器の保険適用戦略を立案・検討するために必要な知識と実践力の習得を目的とし、保険適用区分の基本的な考え方から、革新性の高い医療機器に対する保険上の評価のポイント、さらに実際の事例分析や演習を通じて、保険適用戦略を構築するための実践的なスキルを体系的に学ぶ。 ■講義内容 第1回 基礎編 医療機器の保険適用戦略を検討する上で必要となる基本的な知識や考え方を消化する。 第2回 応用編 革新性の高い医療機器についての保険適用戦略を検討する上で、必要となる保険上の評価の観点を整理するとともに、昨今の区分C1/C2で収載された事例から実際の評価について分析する。 第3回 グループワーク編 架空の医療機器事例に対して保険適用戦略をグループワークの中で提案する。 ■到達目標 第1回 基礎編 ・ 保険適用区分に関する基本的な考え方を身につける 第2回 応用編 ・ 補正加算を中心に保険上で追加的な評価をうけるために必要となるポイントを理解する ・ C1/C2区分で収載された医療機器の事例を分析して評価のポイントなどを考察できるようになる 第3回 グループワーク編 ・ これまでの講義で紹介した内容を活かしつつ、保険適用戦略案を組み上げることができる	2027 年 3 月 4 日 (木) 18 時～19 時 30 分 3 月 11 日 (木) 18 時～19 時 30 分 3 月 19 日 (金) 18 時～21 時
	受講形式/場所
	第1回 オンライン 第2回 オンライン 第3回 対面 神戸大学医学部内
	受講要件
	医療機器開発の基礎知識講座 修了者または同等講座修了者
	定員・最少催行人数
	定員 30 名 最少催行人数 5 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
薬事戦略講座 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特命准教授 小畑大輔、他調整 講座レベル II・III （第1・2回アーカイブ対象予定） ■講座概要 医療機器の実用化に向けた薬事戦略の立案方法を実践的に学ぶ講座。製品特性から一般的名称・クラス分類、適用される認証基準等を確認し、既存の医療や類似医療機器との比較から開発品の臨床的位置付けを明確にする方法を解説する。さらに、臨床的位置付けや既存品との差分をもとに、承認取得のために示すべき有効性・安全性に関する概念的要求事項を整理し、それぞれをどのような非臨床・臨床評価によって示すかを検討する。ケーススタディと模擬 PMDA 相談を通じて、臨床評価の要否や、必要な場合の対象患者、評価項目、達成基準までを一連の流れで検討し、自ら薬事戦略を構築するプロセスを実践する。 ■講義内容 第1回 医療機器の規制上・臨床上的位置付けと薬事戦略 医療機器の薬事戦略を立案する出発点として、製品の使用目的や特性から一般的名称・クラス分類を特定し、認証基準等の適用可能性を判断するための基本的な考え方を解説する。さらに、対象患者、既存の診断・治療方法、類似医療機器との違いを整理し、開発品が実際の医療の中でどのような役割を担うのかという「臨床的位置付け」を明確にする。そのうえで、臨床的位置付けや既存品との差分から、承認取得のために有効性・安全性の観点で何を示す必要があるのか、概念的要求事項を整理する考え方をケーススタディを通じて学ぶ。 第2回 承認取得に必要な評価と臨床評価戦略 第1回で整理した臨床的位置付けと概念的要求事項をもとに、承認取得のために必要となる評価を組み立てる方法を解説する。個々の概念的要求事項について、性能試験、ベンチ試験、動物試験等の非臨床評価や既存の臨床データによって何を示すことができるのかを整理し、必要な評価項目とその評価方法を検討する。さらに、非臨床評価や既存情報では解消できない臨床上の課題を特定し、新たな臨床評価が必要かを判断する考え方を学ぶ。臨床評価が必要な場合には、開発品の臨床的位置付けに立ち返り、対象患者、比較対照、評価項目、達成基準をどのように設定するかをケーススタディを通じて検討する。 第3回 模擬 PMDA 相談による薬事戦略の実践（対面） 第1回・第2回で検討した内容をもとに、承認申請を目指す医療機器を題材とした模擬 PMDA 相談を行う。	2027 年 4 月～9 月予定 募集時期は 2027 年 2 月頃
	受講形式/場所 第1回 オンライン 第2回 オンライン 第3回 対面 神戸大学医学部内
	受講要件 医療機器開発の基礎知識講座 修了者または同等講座修了者
	定員・最少催行人数 定員 30 名 最少催行人数 5 名

■到達目標

第1回

- ・ 製品の使用目的・特性から一般的名称候補とクラス分類を自ら特定し、その判断根拠を第三者に説明できる
- ・ 対象患者・既存の診断治療法・類似医療機器を比較した表を作成し、開発品の臨床的位置付けを一文で言語化できる
- ・ 臨床的位置付けおよび類似品との差分を踏まえ、有効性・安全性の観点から承認取得のために示すべき概念的な要求事項を項目として列挙できる

第2回

- ・ 概念的な要求事項ごとに、対応する非臨床評価（性能試験・ベンチ試験・動物試験等）または既存臨床データで充足可能かを判定し、評価項目・評価方法として一覧化できる
- ・ 非臨床評価・既存情報だけでは解消できない臨床上の課題を特定し、新たな臨床評価の要否をその根拠とともに判断できる
- ・ 開発品の臨床的位置付けに基づき、臨床評価における対象患者・比較対照・評価項目・達成基準の設定案を具体的に作成できる

第3回

- ・ 第1回・第2回で検討したクラス分類から臨床評価戦略までの内容を、承認取得に向けた一連の薬事戦略として1つの資料にまとめることができる
- ・ 薬事戦略上の不確実性・論点を特定し、PMDA相談として提示すべき相談事項と自らの見解を、相談資料の形式で作成できる
- ・ 模擬相談における規制当局役との質疑応答を踏まえ、指摘事項に対応する形で開発計画・薬事戦略を修正できる

講座名・講師・講義概要等	開講日時
マーケティング戦略講座 神戸大学未来工学研究開発センター 特命専門員 古山久能 講座レベル II・III (第1・2回アーカイブ対象予定) ■講座概要 全ての医療機器は民間の医療機器メーカーが製造、販売をしているという大前提から、“医療機器開発”とは、“医療機器ビジネス”全体の一部である事をまず認識し、ビジネスとして成り立つ必要があることを理解する。さらに、現在の国内医療機器マーケットは約70%が外資系メーカーで占められており、その差は医療機器開発におけるマーケティングの欠如、特に製品開発における“入口”と“出口”のマーケティングが圧倒的に弱いということが根本的な原因であるとの認識から、「売れる医療器=世の中の役に立つ医療機器」をいかに生み出して、さらにはそれを世の中にしっかりと普及させるためのマーケティングの重要性の理解と、実際のケーススタディを通して、実践で役に立つ手法を学ぶ。 ■講義内容 第1回 医療機器開発における“入口”としてのマーケティング戦略を学ぶ 欧米のグローバルメーカーからは、ブロックバスター的な市場を席捲しているイノベティブな製品や、高付加価値製品が多く販売されている。その理由として、どのような医療機器を開発したら良いか?と言う、医療機器開発の“入口”のマーケティングで圧倒的な差をつけられていると言う事を理解する。さらに、具体的な“入口”のマーケティングの例を提示し、受講者が医療機器ビジネスにおける“入口”のマーケティングプロセスを理解し、実践できる基礎的な方法を講義する。 第2回 医療機器開発における“出口”のマーケティング戦略を学ぶ 優れた医療機器でも、出口戦略としての販売戦略がしっかりとできていなければ、売り上げが大きく違うことを理解する。つぎに、ベンチャーから既存の医療機器メーカーまで、医療機器を開発する主体の違いによる、いくつかの出口戦略の実際を解説する。 そして、この出口戦略の重要性を理解することで、入口である医療機器の企画・開発段階で、しっかりと出口を見据えた開発全体の予測と計画が必要であることを学ぶ。 第3回 医療機器開発における“入口”と“出口”のマーケティング戦略を学ぶ 入口のマーケティングとしての基礎を学んでいただくために、ケーススタディを通じて、「自社分析」と「環境分析」を行うための計画	2027年4月～9月予定 募集時期は2027年2月頃
	受講形式/場所
	第1回 オンライン 第2回 オンライン 第3回 対面 神戸大学医学部内
	受講要件
	医療機器開発の基礎知識講座 修了者または同等講座修了者
	定員・最少催行人数
	定員 30 名 最少催行人数 5 名

を学ぶ。次に、開発製品のビジネス性検証の為には、出口戦略と、それを元にした販売予測、収益予測の作成が必要となるため、出口戦略のいくつかのパターンをケーススタディから学ぶ。さらに、「自社分析」「環境分析」「出口戦略」から開発製品のビジネス性を判断し、開発の Go or No ,go の判断をする。

■到達目標

第1回

- ・ 「医療機器ビジネス」における”入口”のマーケティングの重要性を説明できる
- ・ 企画段階の医療機器のビジネス性をしっかりと判断するために、出来る限りのマーケティングリサーチと、そこから導き出される販売予測、収益予測を可能限り緻密に作成し、開発の判断をするという考え方や、手法を説明できる
- ・ 具体的に、医療機器開発における”入口”のマーケティングの流れを説明できる

第2回

- ・ 効果的に医療機器をユーザーに認知させ、自社製品を選択し、安全に使用してもらうための出口戦略を考えることができる
- ・ 医療機器の企画・開発段階において、どの様な出口戦略を取るべきか、または取れるかの選択肢を考えることができる
- ・ 出口戦略を含んだビジネス性判断指標の構築と、開発の Go or No, go の判断ができる

第3回

- ・ 製品の企画・開発段階でのマーケティングリサーチ、データ分析、戦略立案、シミュレーションの流れを理解できる
- ・ 自社にとってのビジネス性判断のために、技術的な難易度はどうか、薬事・保険戦略はできているか、プロモーション・販売戦略はできているかなどの項目と具体的な内容を説明できる

講座名・講師・講義概要等	開講日時
知財戦略・概論講座 神戸大学未来医工学研究開発センター 客員教授 中西淑人 講座レベル II （アーカイブ対象講座予定） ■講座概要 医療機器を社会実装するためには、知財権（特許など）が必須となる。しかしながら、知財について十分な知識がない場合は、特許を出願すれば自社事業の安全性が担保され、他社の知財リスクを回避できている、という誤った考えが散見される。そこで本講座では、医療機器開発に必要な知財戦略の基本的な考えを修得することを目的とする。 ■講義内容 第1回 開発者が陥る落とし穴 これまでの経験を踏まえて、知財について知識が少ない開発者が陥る落とし穴について事例を交えて紹介する。うっかり学会発表を行い特許が取れなくなった事例、専門家の言い分を鵜呑みにして使いたくない権利になってしまった事例など、多くの落とし穴がある。これらの落とし穴を自分ごととして捉えて頂くことで、自社の医療機器開発の失敗を回避する知識を修得することを狙いとする。さらに知財戦略を構築する上で、最も重要な考えである基本発明と改良発明の関係について、解説を行なう。改良発明を取得しても、他社が基本特許を保有していれば、特許権者といえども自由に実施できない（利用関係）について、事例を交えて説明を行う。 第2回 調べずに進めば製品は世に出ない 特許は相対的なものであるため、常に他社との比較を行う必要がある。自社で特許性がある、他社の権利を侵害していない、と言っている、調査をして客観的に判断しないと、正しい判断を行えない。これらの落とし穴を自分ごととして捉えることで、自社の医療機器開発の失敗を回避することを狙いとする。特許性の判断、他社権利の侵害判断などの基本的な調査方法について解説を行う。 第3回 知財戦略を作る 特許権を取得し、維持管理するためには相当な費用が発生する。このため、企業は闇雲に特許を出願しているわけではなく、知財戦略に基づいて特許を出願、権利化を図っている。また、特許出願などの権利化活動は、所定の期間後に全て公開される。そこで、公開された情報を分析して企業の権利化活動を読み解けば、その企業の知財戦略を推定することが可能となる。さらに、特許情報と、製品情報や論文等の公開情報とリンクさせることで、事業戦略、技術開発戦略をも推定す	2027 年 4 月～9 月予定 募集時期は 2027 年 2 月頃
	受講形式/場所
	第 1 回 オンライン 第 2 回 オンライン 第 3 回 オンライン
	受講要件
	医療機器開発の基礎知識講座 修了者または同等講座修了者
	定員・最少催行人数
	定員なし 最少催行人数 3 名

ることが可能となる。これらの公開情報を分析すれば、確度の高い他社の戦略を分析可能であることを把握することを狙いとする。特許情報分析から推定した医療機器メーカーの知財戦略の解説を行なう。受講生自身の環境に当て嵌めて、自社の知財戦略に反映させる。 ■到達目標 ・ 特許制度の趣旨を理解し、医療機器開発において特許権が重要であることを理解できる ・ 特許要件のうち、最も重要である新規性、進歩性の基本的な考えについて、理解を行い、知財の専門家に対して、特許性について基本的な言葉を用いて、コミュニケーションが取れる ・ 特許調査の必要性および J-PlatPat を用いた簡易的な調査手法を体験し、受講後、自ら簡易調整を実施できる知識を修得できる	
---	--

講座名・講師・講義概要等	開講日時
知財戦略・エキスパート講座 神戸大学未来医工学研究開発センター 客員教授 中西淑人 講座レベル III ■講義概要 特許情報を分析した上で、知財戦略を構築するには、ノウハウや経験が必要となる。そのためには数多くの特許情報分析を自ら実施し、受講生同士の議論を交えて知財戦略を推定することが、知財戦略策定スキル向上に極めて有効である。本講座では、講師を交えた少数メンバーで成功した企業の知財戦略を分析推定し、学びあうことで、多様な知財戦略を読み取るスキルを身に着けることを目的とする。また、単に情報を分析だけに留まらず、次のアクションに向けて組織を動かすために、分析結果を分かりやすく見せる必要もある。この誰が見ても、納得する分析結果を作る手法についても解説を行う。 ■講座内容 第1回 ・ 講師から知財戦略の分析事例を紹介し、知財戦略分析に必要な調査のレベルを共有する。 第2回・第3回 ・ 受講生が複数の企業を担当し、毎回、特許情報を分析し、推定した知財戦略について、それぞれ発表を行い、受講生同士でその妥当性について議論を行う。 ・ US 大企業の知財戦略、大手買収のスタートアップの知財ポートフォリオを分析する。 ・ 調査目的に応じて適切な手法をデザインできるように、多様な特許分析マップ、IP ランドスケープについて講義する。 ■到達目標 ・ 受講生が職場に戻った際に、仮説を設定し、1人で知財調査をデザインできるスキルを身に着けられる ・ 調査した分析結果を、知財戦略（仮説）を検証できるスキルを身に着けられる ・ 検証した仮説を知財戦略を実行するメンバーに分り易く伝える資料を作成するスキルを身に着けられる	
	受講形式/場所
	第1回 対面 第2回 対面 第3回 対面 場所は神戸大学医学部内
	受講要件
	知財実務者/同等レベルの者
	定員・最少催行人数
	定員 10 名 最少催行人数 2 名

オペレーションプロセス科目 スタートアップ向けワークショップ・セミナー

講座名・講師・講義概要等	開講日時
医療機器スタートアップ入門講座 株式会社神戸大学キャピタル 代表取締役 水原善史 講座レベル I・II (アーカイブ対象講座) ■講義概要 医療スタートアップの入門講義。大学発シーズの事業化の流れを概観したうえで、エクイティやVC、公的助成金といった資金調達の仕組みを初歩から解説。あわせて実在する医療機器スタートアップを題材に、資金調達や成長のプロセスを具体的に紹介します。	2027 年 第1回 1月15日(金) 第2回 1月29日(金) 18時～20時
■講義内容 第1回 大学発シーズの事業化と資金調達の基礎 大学発の医療機器シーズが事業化に至るまでの流れを概観したうえで、事業資金の調達手段を整理します。エクイティ・ファイナンスとデット・ファイナンスの違い、それぞれが適するケース、公的助成金との使い分けを初歩から解説します。あわせて、ベンチャーキャピタルの仕組み、投資判断のプロセス、国内外のベンチャー投資市場の現状を紹介します。	受講形式/場所 オンライン
第2回 資本政策と医療機器スタートアップの成長プロセス 株価と企業価値の関係、資本政策の基本的な考え方（どのタイミングで、いくら、何株発行するか）を解説します。持分比率が経営に与える影響や資金調達のタイミング設計といった論点を扱ったうえで、実在する医療機器スタートアップを題材に、創業から上場までの資金調達と成長のプロセスを具体的に辿ります。あわせて簡単なケーススタディを行います。	受講要件 スタートアップ関係者・ 起業を目指す人・ 起業支援者
■到達目標 第1回 - 大学発シーズが事業化されるまでの一連の流れを説明できる - エクイティ・デット・公的資金それぞれの特徴と適した局面を説明できる - VCがどのような観点で投資を検討・判断するかを理解し、自らのシーズに照らして考えられる 第2回 - 株価・企業価値・発行株式数の関係を理解し、資本政策表に書かれている内容を読み取れる - 資金調達に伴って創業者や経営チームの持分比率が変化することを理解し、その影響を説明できる - 医療機器スタートアップが創業から上場に至るまで、どのような資金調達を重ねて成長するのかを具体的にイメージできる	定員・最少催行人数 定員なし 最少催行人数 3名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
M&A・承認申請を目指すための QMS 講座 ー信頼できるデータで有効性と安全性を示すためにー 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 講座レベル II （アーカイブ対象講座予定） ■講義概要 アカデミアでの研究や他の産業に対する製品開発と異なり、医療機器開発では、開発履歴をしっかりと残しながら開発を進めなければならないことが QMS 省令（法律）で定められています。 本講義では、医療機器開発の実務に焦点を当て、QMS 省令のうち、開発中に最低限知っておかなければならない内容をピックアップして解説します。「明日から実施すべきことが分かる」を目標に、その具体的な活動についてお話しします。 ■講義内容 第 1 回 開発する製品を定義し、信頼性が維持されたデータを取得する 医療機器の開発では、信頼性が維持されたデータを取得し、開発品の有効性、安全性を検証しなければなりません。 信頼性が維持されたデータとは？人によるズレ、物によるズレ、測定の誤差など信頼性を確保するために確認すべきポイントについて QMS 省令の要求事項とその対応について解説します。また、開発をスムーズに進めるためには、開発目標を定めて、一つずつクリアしていくことが大切です。開発目標の切り口とまとめ方について解説します。 第 2 回 設計開発の流れとリスクマネジメント QMS 省令では、開発の進め方、開発中に確認すべきことを規定しています。設計開発全体の流れとそれぞれのステップで実施すべき内容について解説します。また、医療機器の開発では、常に発生しうるリスクを想定しながら進めることが求められています。 リスクマネジメントの流れを解説し、開発の中でどのようにリスクに対応していくのか、リスクへの対応方法についてお話しします。 ■到達目標 第 1 回 ・ QMS 省令の設計開発の考え方がわかる ・ 信頼性が維持されたデータを取得するために確認すべきポイントがわかる ・ 製品要求仕様と設計インプットの書き方がわかる	開講日時
	受講形式/場所
	オンライン
	受講要件
	SU 関係者・起業を目指す人・アカデミア研究者・開発支援者
	定員・最少催行人数
	定員なし 最少催行人数 3 名

第2回

- ・ QMS 省令に記載されている設計開発の流れがわかる
- ・ 設計開発の各ステップで実施すべき内容がわかる
- ・ リスクマネジメントの実施方法がわかる

医療機器ハンズオン科目

講座名・講師・講義概要等	開講日時
リバースエンジニアリングワークショップ 医療機器解体しよう（Reverse engineering による構造理解） 大分大学医学部先進医療科学科 教授 穴井博文 大分大学医学部先進医療科学科 講師 丹下佳洋 大分大学医学部先進医療科学科 講師 道越淳一 講座レベル I ■講座内容 ハンズオン型ワークショップ形式により、麻酔器を実際に分解し、内部構造や安全機構、センサ配置、回路設計などを学ぶ。あわせて、「医療現場における麻酔器の実際」のショートレクチャーにより、医療機器に活用されている工学技術への理解を深める。 ■到達目標 - 医療機器の内部構造や構成要素、設計思想や安全機構、工学技術を理解する - 医療機器を分解・観察することで、構造と機能の関係を分析できる - 臨床現場における課題や改善ニーズを見つける視点を養う	2027 年 2 月 19 日（金） 14 時～17 時
	受講形式/場所
	対面 神戸大学大学院医学系研究科 メドテックイノベーションセンター （ポートアイランド内）
	受講要件
	なし
	定員・最少催行人数
	定員 10 名 最少催行人数 5 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
プロトタイピングワークショップ 医療機器解体しよう（Reverse engineering による構造理解） 神戸大学 学術・社会共創機構 特命教授 西田 勇 神戸大学 未来工学研究開発センター 特命助教 松村 礼 講座レベル I ■講座概要 本WSでは、デジタルデータを物理的な立体物として具現化する一連のプロセスを実践的に学びます。 ■講座内容 3次元CADを用いた3Dモデリングの方法から始まり、樹脂材料を用いた3Dプリンタ（積層造形）によるプロトタイピング、さらには3Dプリンタでは対応が難しい要求を満たす3D切削加工（除去加工）までを網羅します。 ■到達目標 ・ 3次元CADモデルを単独でできるスキルを身に着ける ・ 樹脂材料の3Dプリンタを単独でできるスキルを身に着ける ・ 3Dプリンタでは造形が難しいものを切削加工でつくれるスキルを身に着ける	2027 年 2 月 20 日（土） 9 時～18 時
	受講形式/場所
	対面 神戸大学大学院医学系研究科 メドテックイノベーションセンター （ポートアイランド内）
	受講要件
	なし
	定員・最少催行人数
	定員 20 名 最少催行人数 5 名

講座名・講師・講義概要等	開講日時
医療機器操作ハンズオンワークショップ 神戸大学教職員・医療従事者等（調整中） 講座レベル I ■講座概要 医療現場で実際に使用されている先端医療機器や関連設備の体験・見学を通じて、医療従事者が抱える課題や潜在的なニーズを理解し、医療機器開発に必要な視点を習得します。実際の医療機器の操作体験により医療現場における機器の使用状況や操作性、安全性に関する課題を医療従事者から学びます。 ■講座内容（過去実施例） CUSA・エネルギーデバイス、人工呼吸器、気管挿管、手術支援ロボット（hinotori™）、消化器内視鏡、エコー（超音波診断装置）、血管内治療、メドテックイノベーションセンター、（MIC）見学（工房・デジタル解剖台等を含む） ■到達目標 - 医療機器の基本構造、用途および臨床現場での使用方法を理解できる - 医療従事者が直面する課題や潜在的ニーズのヒントを得る	2027 年 4 月～9 月予定 募集時期は 2027 年 2 月頃
	受講形式/場所
	対面 神戸大学大学院医学系研究科 メドテックイノベーションセンター （ポートアイランド内）
	受講要件
	なし
	定員・最少催行人数
	定員 20 名 最少催行人数 5 名

メディカル・デバイス・プロダクトマネジャー育成プログラム受講料

コース	区分	講座名・講師	金額(税別)
イノベーションプロセス科目	イノベーションプロセスWS / セミナー	デザイン思考基礎WS (4回・対面)	21,000円
		デザイン思考応用WS (2日間集中・対面)	38,000円
		臨床ニーズ探索手法セミナー (1回・対面)	3,000円
オペレーションプロセス科目	開発・事業化戦略WS / セミナー	医療機器開発の基礎知識講座 (3回・オンライン)	16,000円
		保険適用戦略講座 (2回・オンライン 1回・対面)	32,000円
		薬事戦略講座 (2回・オンライン 1回・対面)	32,000円
		マーケティング戦略講座 (2回・オンライン 1回・対面)	32,000円
		知財戦略・概論講座 (3回・オンライン)	32,000円
		知財戦略講座 エキスパート講座 (3回・対面)	32,000円
		医療機器開発に役立つカダバー講座 (1回・オンライン)	5,000円
	スタートアップWS	医療機器スタートアップ入門講座 (2回・オンライン)	21,000円
		M&A・承認申請を目指すためのQMS講座 (2回・オンライン)	21,000円
ハンズオン科目	医療機器	リバーズエンジニアリングWS (1回・対面)	19,000円
		医療機器操作ハンズオンWS (1回・対面)	35,000円
		プロトタイピングWS (1回・対面)	26,000円