

医療機器開発人材育成講座

7年目に入り大幅リニューアルしました！

講座の狙い

日本には優れた技術があり、世界的に見ても比較的大きな医療機器市場を持っています。それにもかかわらず、革新的な医療機器が開発されない背景として、開発全体を俯瞰し開発を牽引できる人材が不足している点が挙げられます。多様性のある医療機器の開発をリードしていくためには、開発経験だけでは難しく新たな案件に対応できる応用力が求められます。そのため、革新的な医療機器の開発だけでなく、多様に改良が繰り返される医療機器の製品開発、臨床開発、薬事対応において必要な本質的な理解を養い、開発全体を俯瞰できる人材の育成を目的として、2014年に医療機器開発人材育成講座を立ち上げました。

講座で目指す育成人材像は、革新的な医療機器の開発に限らず、海外製品の導入、改良（後発）医療機器の製品開発、臨床開発、薬事などの業務に従事することができる人材ですので、医療機器開発を志向する企業の皆様からのお申込みをお待ちしております。

また、従来より、受講期間だけでなく、終了後において継続的な交流とブレインストーミングが重要と考え、受講者のみが参加可能な無料セミナーを定期的を開催しております。このネットワークも多くの参加者から好評いただいています。

リニューアル内容

昨年度までは東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）にて運営しておりました本講座ですが、今年からは東北大学100%出資で設立されました東北大学ナレッジキャスト株式会社にて運営を行うことになりました。これを機に、過去に受講者を派遣いただいた企業様、受講者の皆さまのご意見を踏まえ、座学を中心とした議論を行う前の土台を固める「ベーシックコース」とグループワークを中心とした「アドバンスドコース」に再編成いたしました。加えて、新規参入企業の関心が高い領域を集中的に学ぶことができる「領域別コース」を新たに設けました。

なお、昨今の情勢を鑑み、今年度は全てWeb開催とさせていただきますが、状況に応じ実地開催との併用、ネットワーキングの再開なども検討させていただきます。皆様のご参加をお待ちしております。



東北大学
ナレッジキャスト

-詳細・お問い合わせはこちら-

東北大学ナレッジキャスト株式会社
医療機器等開発支援グループ 齋藤美美
Mail: rd_support@tohoku-kc.co.jp



TUKC 医療機器

検索

医療機器開発人材育成講座

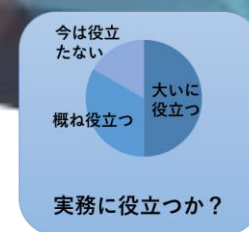
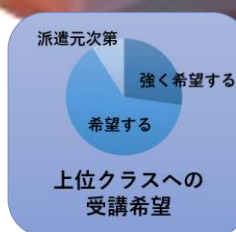
講座の魅力

医療機器開発に関する知識を基礎から応用までコース別で学ぶことができるのはもちろんのこと、一度いずれかのコースにご参加いただくと年に数回開催する無料セミナーへの参加が可能となり、講師だけでなく過去に受講した100名を超える受講者とのネットワーキングの機会があります。

過去の参加者の声

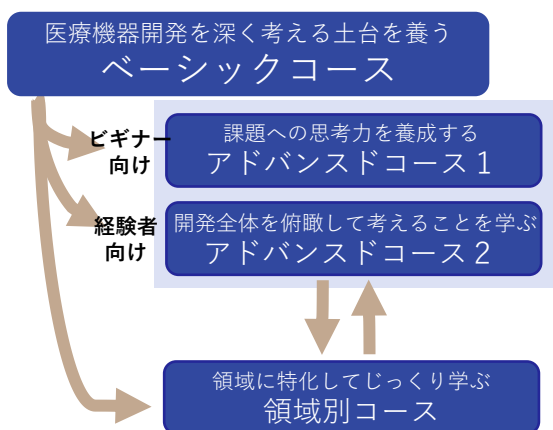
昨年度までに医療機器開発を志向する企業を中心に100名を超える受講者を派遣いただいております。過去の参加者から寄せられた声をご紹介します。

- ・医療機器開発の一連のプロセスが学べた。
- ・審査側の考え方を知ることができた。
- ・これまで参加したどのトレーニングよりためになった。
- ・視野が広がった。
- ・同業他社の方と知り合える機会は貴重であり、様々な考えを聞き、自分自身を考えるきっかけとなった。



満足度高、モチベーションが上がったとの声を多数いただいております

コース紹介



-講師陣-

PMDAでの審査や企業で数多くの開発を経験した日本屈指の講師陣により講義を提供します

- 池田 浩治 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- 鈴木 由香 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- 田村 誠 (一般社団法人医療システムプランニング)
- 俵木 登美子 (一般社団法人くすりの適正使用協議会)
- 土井 功夫 (株式会社グリーンフィールド)
- 中川 敦寛 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- 中崎 知道 (ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)

五十音順

アドバンスドコース1、2は受講者のレベルに応じてお選びいただけます。
どちらのコースが良いかご相談も承っておりますのでお気軽にお問い合わせください。



医療機器開発人材育成講座 ベーシックコースのご案内

従来は、医療機器開発の基本的な部分を座学で学んだ上で、グループワークに移行していましたが、リニューアルした医療機器開発人材育成講座では、より基礎を固めるため医療機器開発の土台となる部分を一通り座学で学ぶベーシックコースを独立させました。今年度のベーシックコースは、全編Web開催、座学のみではありますが、講師陣が司会を務め質疑応答をファシリテートすることで、受講者の関心事項に沿った議論を育みます。なお、今年度はコロナ禍の下、様々な業務体系で従事されていることを鑑み、土曜に集中させ全体的にゆとりのある11月開講、平日16時から固定開催にした12月開講と、同じ講義内容で2つの開催時間帯が選択できるようにしました。

ベーシックコース

医療機器開発に関する基礎知識を身に着的けるための基本コース
医療機器開発を学ぶ土台となる考え方となるため、アドバンスドコース、領域別コースの受講にはベーシックコースの受講が必須となります。

▶習得できる知識

医療機器の薬事規制の全体像の理解
医療機器開発を行う際に必要な基本的知識
レギュラトリーサイエンスの基本的考え方

▶参加費

198,000円（税込）／1名あたり

▶Zoomによる生配信

アドバンスドコース1

薬事・臨床開発等の経験年数2~3年の方向けの初級コース
ケーススタディを題材にしたグループワークなどにより、新規課題に取り組むために必要な思考力の養成を目的としています。

アドバンスドコース2

開発のプロセスを一通り経験・理解した方向けの中級コース
ケーススタディ、グループディスカッションを介して、開発全体を俯瞰して考察する思考力の養成を目的としています。

アドバンスドコースはベーシックコース終了後
(来年4月以降)に開講予定

ベーシックコース詳細

開催時間帯によって選べる2コース展開

土曜日メイン

平日開催

プログラム	11月開講	12月開講
1. 医療機器開発の現状と課題	11/7 (土)9:00~10:30	12/2 (水)16:00~17:30
2. 医療機器開発が難しい理由	11/7 (土)10:45~12:15	12/9 (水)16:00~17:30
3. デザイン思考と医療機器開発	11/10(火)16:00~17:30	12/23(水)16:00~17:30
4. なぜ規制が必要か	11/21(土)9:00~10:30	1/6 (水)16:00~17:30
5. 薬事承認審査の考え方	11/21(土)10:45~12:15	1/13 (水)16:00~17:30
6. マネジメントの基礎	12/5 (土)9:00~10:30	1/20 (水)16:00~17:30
7. システム思考	12/5 (土)10:45~12:15	1/27 (水)16:00~17:30
8. 設計検証	1/9 (土)9:00~10:30	2/3 (水)16:00~17:30
9. 治験と臨床評価	1/9 (土)10:45~12:15	2/10 (水)16:00~17:30
10. 保険償還制度	1/12 (火)16:00~17:30	2/17 (水)16:00~17:30
11. 医療倫理と市販後安全	1/23 (土)9:00~10:30	2/24 (水)16:00~17:30
12. レギュラトリーサイエンス	1/23 (土)10:45~12:15	3/3 (水)16:00~17:30

講師

池田 浩治

(東北大学病院臨床研究推進センター)

鈴木 由香

(東北大学病院臨床研究推進センター)

田村 誠

(一般社団法人医療システムプランニング)

俵木 登美子

(一般社団法人くすりの適正使用協議会)

土井 功夫

(株式会社グリーンフィールド)

中川 敦寛

(東北大学病院臨床研究推進センター)

中崎 知道

(ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)

(五十音順)

-詳細・お問い合わせはこちら-



東北大学
ナレッジキャスト

東北大学ナレッジキャスト株式会社
医療機器等開発支援グループ 齋藤美美
Mail: rd_support@tohoku-kc.co.jp



TUKC 医療機器

検索

医療機器開発人材育成講座 アドバンスドコースのご案内

医療機器開発人材育成講座の魅力の一つと評価いただいているケーススタディを含むグループディスカッションの部分をアドバンスドコースとして独立させました。以前と同じく薬事・臨床開発等の経験が少ない初級コース（アドバンスドコース1）、開発プロセスを一通り理解した方向けの中級コース（アドバンスドコース2）に分けて実施いたします。なお、アドバンスドコースはベーシックコースの座学を踏まえて実施することから、ベーシックコース受講済みの方がのみが受講可能です。ベーシックコースが今年度末まで実施を予定しておりますことから、アドバンスドコースは来年4月以降の開始予定です。

アドバンスドコース1

▶内容・対象

薬事・臨床開発等の経験年数2~3年の方向けの初級コースケーススタディを題材にしたグループワークなどにより、新規課題に取り組むために必要な思考力の養成を目的としています。

▶習得できる知識

新規課題に取り組むために必要な思考力養成
臨床開発全体の考え方・臨床評価設計
メディカルライティングの基礎

▶参加費

297,000円（税込）／1名あたり
※ベーシックコースの受講が修了している方に限ります

プログラム（予定）120分・全10回

開発早期段階から考えておきたいこと

品質をマネジメントする

リスクをマネジメントする

概念的な要求事項について考える

臨床的意義について考える

臨床評価の設計

メディカルライティングの基礎

人類学的アプローチ

ヒトに使用する前に検討しておくべきこと

審査報告書

アドバンスドコース2

▶内容・対象

開発のプロセスを一通り経験・理解した方向けの中級コースケーススタディ、グループディスカッションを介して、開発全体を意識して考察する思考力の養成を目的としています。

▶習得できる知識

開発全体を俯瞰して考える際に必要な実践力
レギュラトリーサイエンスと製品開発の関係性
審査側、開発側、臨床の視点の関係性

▶参加費

297,000円（税込）／1名あたり
※ベーシックコースの受講が修了している方に限ります

プログラム（予定）120分・全10回

日本の医療機器開発の活性化

品質をマネジメントする

リスクをマネジメントする

非臨床試験の充足性

臨床的意義について考える

非臨床試験と臨床試験

臨床評価

人類学的アプローチ

レギュラトリーサイエンス

審査報告書

開催時期・プログラムの詳細は
ナレッジキャストHPにて順次更新予定です

-詳細・お問い合わせはこちら-



東北大学ナレッジキャスト株式会社
医療機器等開発支援グループ 斎藤美美
Mail: rd_support@tohoku-kc.co.jp



TUKC 医療機器

検索

医療機器開発人材育成講座 領域別コースのご案内

異分野からの新規参入を含め開発が活性化している領域について特化して学びたいとの要望を受け、来年度から領域別コースを新設することとしました。来年度は、製薬企業を中心にデジタルヘルス関連領域との融合、AI/DLといった新しい技術の医療応用への関心が高まっていることを受け領域別コース1「デジタルヘルス、診断機器に強くなろう」を開設することにいたしました。また、吸収性材料、機能高分子を用いた埋植医療機器開発、低侵襲治療への関心が高いものの、一般的にリスクが高く参入に躊躇しがちな、「埋植医療機器、新規材料を用いた医療機器開発」を領域別コース2として新設いたします。

ベーシックコースへの受講により医療機器開発全体に関する基本的な理解を得た受講者に対し、当該領域における関心事を中心に、薬事・開発支援の視点で講義と実践的演習を提供いたします。

領域別コース1 デジタルヘルス、診断機器に強くなろう

▶内容・対象

診断機器の開発やデジタルヘルス領域に携わっている方、これから新規参入を検討している方向けのコース基礎から応用まで領域に特化してグループワークを交えながら考察します。

▶習得できる知識

プログラム医療機器開発の規制の考え方
診断機器の臨床的意義の考え方
出口戦略を踏まえた開発戦略の考え方

▶参加費

150,000円程度を予定／1名あたり
※ベーシックコースの受講が修了している方に限ります

プログラム (案)

1. プログラム医療機器の規制	講義 60分
2. 診断機器の開発の難所	講義 60分
3. 臨床的意義について考える	グループワーク 120分
4. 保険戦略と治験	グループワーク 120分
5. 実例から考えてみる	グループワーク 120分

▶内容・対象

埋植医療機器、吸収性材料や新規材料を用いた医療機器の開発に関心がある方、これから新規参入を検討している方向けのコース。基礎から応用まで領域に特化してグループワークを交えながら考察します。

▶習得できる知識

新規材料の安全性評価の考え方
吸収性材料、埋植医療機器の評価の考え方

▶参加費

150,000円程度を予定／1名あたり
※ベーシックコースの受講が修了している方に限ります

プログラム (案)

1. 新規原材料の評価	講義 60分
2. 生物学的安全性の基本的な考え方について	講義 60分
3. 吸収性材料の開発と評価	講義 60分
4. 埋植医療機器の開発と評価	講義 60分
5. ケーススタディ (1)	グループワーク 120分
6. ケーススタディ (2)	グループワーク 120分

開催時期・プログラムの詳細は
ナレッジキャストHPにて順次更新予定です

-詳細・お問い合わせはこちら-



東北大学ナレッジキャスト株式会社
医療機器等開発支援グループ 斎藤美美
Mail: rd_support@tohoku-kc.co.jp



TUKC 医療機器

検索