



医療機器開発 人材育成講座

2021年開講案内

ベーシックコース
アドバンスドコース
領域別コース

医療機器開発をリードする人材に備えてほしい
本質的な理解に繋がる“思考力”の養成

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。

革新的な医療機器の開発は勿論のこと、多様な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、終了後においても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に開催しております。このネットワークも多くの参加者から好評いただいております。

講座全体の枠組み

俯瞰的思考の土台を作るベーシック、応用力を養う
アドバンスド、専門性を高める領域別の各コース

“多様性に富む医療機器開発に対応できる人材”これが我が国の医療機器開発を加速させるために不可欠な人材と考え、当講座では開講以来一貫して、何かに当てはめて考えるのではなく、自ら積み上げて考えられる人材の育成に取り組んでいます。

多様性によらず、医療機器の共通点は、疾病の診断・治療・予防に用いる、又は身体の機能・構造に影響及ぼすことを通して、患者の利益に貢献することであるため、アイデア、製品開発、薬事、臨床開発、事業化、どれを疎かにしても患者の利益の最適化はできません。最適な開発を達成するには、開発全体を俯瞰して開発戦略を立案することが必須ですが、立てた開発戦略を実現させ、患者に最適な形で届けるにはレギュラトリーサイエンスの理解が不可欠です。

当講座では、レギュラトリーサイエンス的思考を学ぶベーシックコースが、続く議論の土台となるため、ベーシックコースの受講を必須としています。続くアドバンスドコースでは、ベーシックコースで培った考え方を基に、実例を用いたケーススタディ、実践的な議論を行うグループワークから、多様性に富む医療機器開発に必要な思考力、応用力を醸成します。今年度は、近年注目されている「デジタルヘルス」、「新規材料」について、当該領域の特殊性を踏まえた、より専門的な課題を用いた議論を行う領域別コースを立ち上げ、皆様の参加をお待ちしています。

POINT

幅広い領域の医療機器の承認審査経験者、企業開発経験者が共に重視するのは、“開発全体を俯瞰する視点”と“レギュラトリーサイエンス的判断に至る考え方”



開発全体を俯瞰するレギュラトリーサイエンス的視点が
多様性に富む医療機器開発を解決する鍵になる

コース設計

ベーシックコース (全12回)

WEB
開催

ベーシック修了者のみ対象

アドバンスド
コース
(全10回)※

領域別コース
(各6回)※

■デジタルヘルス■
■新規材料■

ベーシックコース (8月・9月開講) WEB開催

医療機器開発の多様性に対応するレギュラトリーサイエンス的思考の土台を養成。

アドバンスドコース (1月開講予定)
ご要望によりWEB・実地のハイブリット開催を現在準備中

実例から学ぶケーススタディ、多面的思考を養うグループワークから実践的な考え方を醸成。

領域別コース (10月・1月開講予定)

近年関心の高いテーマを題材に2つのコースを用意。その領域に特化した課題を深掘することで横断的な領域に対して具体的な応用方法を体験。

※実施回数や実施方法、内容は変更の場合があります。別途開催案内をご確認ください。

ベーシックコース

開発全体を俯瞰するために必要な考え方を学ぶことで、レギュラトリーサイエンス的思考の土台を作ります

多様性に富む医療機器開発に対応するには、通知や法律、ガイドライン等の知識、過去の開発経験に頼るのではなく、医療機器の実用化に共通する考え方を習得することが必要です。

ベーシックコースでは、幅広い領域の製品を経験した、PMDA審査経験者、企業の開発経験者が、それぞれの立場で多様性に対応するために必要な考え方を講義します。

レギュラトリーサイエンスの考え方を理解することでPMDAと同じ視点で議論できるようになり、開発の効率化に貢献できる人材の育成を目指します。

どのような知識が習得できますか？

PMDA等で行政経験を豊富に持つ講師陣が考える、医療機器の承認審査におけるレギュラトリーサイエンス的判断の考え方が学べます。

開発の各段階の考え方を学ぶことにより、開発全体を俯瞰する視点の重要性と、総合的判断の必要性が学べます。

アドバンスドコース

正解のない医療機器開発の最適化を極めるたった一つの方法を教えます

実際に医療機器開発を経験すると、計画通りに進まないことや想定外の事象が発生することは少なくありません。多様な事象に対応する応用力を磨くには、ベーシックコースで学んだ考え方を基に、事例などを踏まえた実践的な議論により考え方を深めることが有用です。

アドバンスドコースでは、事前課題により予め準備した議題に対するグループワーク、事例を元にしたケーススタディなどにより、実践的な理解を深め、応用力を高めることを目指します。

医療機器開発の最適化に正解はありません。最適な開発を指向するには、成功例、失敗例を問わず、幅広い領域の実事例を基に考え方を整理し、レギュラトリーサイエンス的思考を深めることが近道です。この講座を通して、医療機器開発の深みを体感してみたいはいかがでしょうか。

プログラム（案） 各回120分・全10回	
日本の医療機器開発の活性化	人類学的アプローチ
品質をマネジメントする	臨床的意義について考える
リスクをマネジメントする	臨床評価の設定
非臨床試験の充足性	レギュラトリーサイエンス
非臨床試験と臨床試験	審査報告書

どのような知識が習得できますか？

PMDAの考え方を学ぶことにより、最適な対応を予測する力が高まり、予見性の高い開発計画立案の力量が向上します。

医療機器に留まらず、社会全体を題材としてレギュラトリーサイエンスを考え、物事を多面的に捉える力が身につきます。



領域別コース

領域特有の課題をコンパクトに学びたい要望に応えます

昨今の医療機器領域の最大の話題と言えば、デジタルヘルスとプログラム医療機器です。新規参入も多い領域ですが、通常の医療機器よりも難易度が高いところもあり、開発に難渋することも少なくありません。領域別コースでは基本的な理解を深めるところから、事例を用いた検討まで、一通り学ぶことができます。

新規材料を用いた医療機器は、開発事例が多いものの基本的な理解ができていない事例が散見されます。新規材料に関する評価に詳しい講師が、開発において陥りやすい課題について、わかりやすく解説します。

デジタルヘルス プログラム（案）	新規材料 プログラム（案）
1. プログラム医療機器の規制	1. 新規原材料の評価
2. 診断機器開発の難所	2. 生物学的安全性の基本的な考え方について
3. AI/DLを用いた医療機器の技術的課題	3. 吸収性材料の開発と評価
4. 開発（保険）戦略と治験	4. 埋植医療機器の開発と評価
5. 臨床的意義について考える	5. ケーススタディ（1）
6. 事例から考えてみる	6. ケーススタディ（2）

参加者の声

VOICE 1

レギュラトリーサイエンスの考え方を学ぶことで、科学的に考えられるようになったのと同時に、**開発の本質的な目的に立ち返り**、改めて考え直すことができた貴重な時間でした。視野が広がったと実感しています。

VOICE 2

全体を俯瞰することの重要性を知ること、前よりも興味を持って深く医療機器の特性について考えられるようになり、**毎日の激務の中でも喜びややりがいが見える**ようになりました。

受講により自らの成長を感じただけでなく、



VOICE 3

講座を通して、仕事を始めた当初抱いていて忘れかけていた「**病気で苦しんでいる方を少しでも助けたい**」という情熱を思い出しました。メーカーの責務として、1日でも早く開発品を上市しなければと身が引き締まりました。

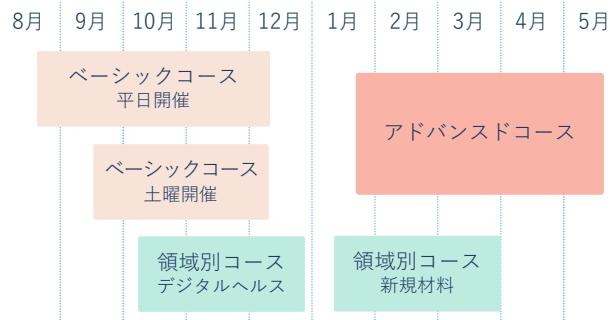
VOICE 4

ネットワーキングでの、**同業他社・行政側と議論を交わす**、という経験は他にはない魅力だと思います。審査側の考え方をすることで業務の進め方が変わりました。

今期の開講について

昨年度は新型コロナウイルス感染拡大を受け、Webで開催が可能なベーシックコースの開催に限定して実施しました。当講座の看板であるアドバンスドコースは対面での議論とネットワーキングが魅力であることから、対面開催にこだわり様子を見てきましたが、沈静化には時間を要することが想定されるため、アドバンスドコースの開講を2022年1月（予定）とし、先にベーシックコースを実施することといたしました。アドバンスドコースの開講を楽しみにしていただいていた皆様には、もうしばらくお時間をいただければ幸いです。領域別コースの実施（対面か否か）については、状況を見て決定する予定ですが、10月頃の開講を目指して準備をしています。

ベーシックコースは平日開催、土曜開催の2コースをご用意しています。受講しやすい平日開催コースに受講者が集まりがちですが、土曜開催では1日2コマを基本としていることや受講者が少なく講師との距離が近い利点がありますので、申し込み時の参考にしてください。



アドバンスドコースは対面での開催※を目指し2022年1月からの開講へ。

ベーシックコースはWebでの開催。毎週少しずつ受けたい人向けの平日開催と少人数でじっくり集中して学びたい人向けの土曜開催の2コースを展開。

※実施方法は新型コロナウイルス感染症の感染状況に応じて決定・変更いたします。※定員は申込状況に応じて増枠する場合がございます。

ベーシックコース開催スケジュール

講義タイトル	＼定員 30名※／ 平日開催コース（8月開講）		＼定員 10名※／ 土曜開催コース（9月開講）	
	1. 医療機器開発の現状と課題	8月26日（木）	16:00~17:30	9月25日（土）
2. 医療機器開発が難しい理由	9月2日（木）	16:00~17:30		10:45~12:15
3. デザイン思考と医療機器開発	9月24日（金）	16:00~17:30	9月28日（火）	16:00~17:30
4. なぜ規制が必要か	9月30日（木）	16:00~17:30	10月9日（土）	9:00~10:30
5. 薬事承認審査の考え方	10月7日（木）	16:00~17:30		10:45~12:15
6. マネジメントの基礎	10月14日（木）	16:00~17:30	10月23日（土）	9:00~10:30
7. システム思考	10月21日（木）	16:00~17:30		10:45~12:15
8. 設計検証	11月4日（木）	16:00~17:30	11月6日（土）	9:00~10:30
9. 治験と臨床評価	11月12日（金）	16:00~17:30		10:45~12:15
10. 保険償還制度	11月18日（木）	16:00~17:30	11月16日（火）	16:00~17:30
11. 医療倫理と市販後安全	11月25日（木）	16:00~17:30	12月4日（土）	9:00~10:30
12. レギュラトリーサイエンス	12月2日（木）	16:00~17:30		10:45~12:15

※定員は申込状況に応じて増枠する場合がございます。

POINT

「ここでしか学べない内容」を当講座のコンセプトとし、数多くの事例を経験した日本屈指の講師陣にしかできない、知識の習得ではなく考え方の醸成にこだわった講義と議論。これだけまとめて聞けるのはここだけ！



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る講義を提供

講師陣

- 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

受講申込要領

参加費

2021年開講ベーシックコース
198,000円 (税込)

※お振込み後の受講料の返金は致しかねますのでご了承ください。

平日コース定員**30名**<申込先着順>

土曜コース定員**10名**<申込先着順>

アドバンスドコース
297,000円 (税込・予定)
 領域別コース（各コース）
176,000円 (税込・予定)

アドバンスドコース及び領域別コースのお申し込みはベーシックコースを修了された方のみとなります。

※ただし、2018年度までに開催の「医療機器開発人材育成講座」を修了した方はお申込みいただけます。

申込方法

WEB受付 | <https://www.event-form.jp/pages/335/jinzai2021>



2021年開講
 ベーシックコース

お申込締切 **8月18日まで**

お問い合わせ先



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

TUKC 医療機器

斎藤美美 相澤咲子

✉ rd_support@tohoku-kc.co.jp