経験豊富な講師陣があなたをサポート！

妙中 義之 先生

医療健康機器開発協会 特別顧問、国立循環器研究病研究センター 名誉所員、日本の技術をいのちのために委員会 理事長。
1976 年に大阪大学医学部卒業後、国立循環器病研究センター (NCVC) 研究所 人工臓器部長、NCVC 研究所 副所長 NCVC 研究開発基盤センター長を歴任。2011 年内閣官房医療イノベーション推進室次長就任後、AMED 医療機器ヘルスケアプロジェクト・プログラムディレクター、医工連携イノベーション推進事業プログラムスーパーバイザー、次世代医療機器連携拠点整備事業プログラムスーパーバイザーなどを務め、2025 年 3 月に退任。

上村　英一氏

医療健康機器開発協会 理事、日本の技術をいのちのために委員会 専務理事
大阪大学大学院薬学研究科応用薬学専攻を修了後、金沢医科大学老年病内科に研究助手・臨床薬剤師として入局し、動脈硬化（高脂血症）や脳血管障害等の成人病疾患の臨床と研究に従事。その後、日本商事（現、アルフレッサファーマ（株））にて、医療機器開発技術センター長等を歴任し、体外診断薬・医薬品・医療機器の研究・開発・薬事業務等に携わる。山科精器（株）にて、滋賀医科大学・大阪大学等との産学官連携事業に関わり、ドクターニーズ製品の開発や薬事申請に携わる。

小林 武治氏

医療健康機器開発協会 理事
大研医器株式会社 開発部 薬事学術情報課 課長 / 安全管理責任者
1991 年に大研医器株式会社に入社しフィールドスタッフを経験後、2000 年から同社の商品開発研究所で医工連携による企画開発業務に従事。2003 年から商品開発研究所の商品研究グループ長。2011 年から薬事・安全管理・知財部門の責任者。規格・基準の作成、保険関連業務も従事。業界団体の活動や講演活動を行う。

十河　基文 先生

医療健康機器開発協会 理事、歯科医師 / 博士 (歯学)
1988 年 大阪大学歯学部 卒業、同大学歯学部勤務（有床義歯補綴学・高齢者歯科学講座、口腔総合診療部）
2003 年 株式会社アイキャット 起業（取締役 CTO 兼業）
2006 年 同大学 退職、株式会社アイキャット 代表取締役 CTO
2018~2023 年 同大学 大学院歯学研究科 イノベーティブ・デンティストリー推進センター センター長 / 教授
2023 年~ 同センター 特任教授、株式会社アイキャット 代表取締役 CTO、現在にいたる

西 謙一氏

医療健康機器開発協会 理事、日本の技術をいのちのために委員会 理事、医療福祉設備協会 理事、ＮＥＳ株式会社 代表取締役、臨床工学技士、第一種電気工事士 1993 年高校卒業後電気工事士、その後大学進学し 2005 年に臨床工学技士免状を取得し病院勤務。病院では血液浄化など臨床業務のほか技士長や安全管理などマネジメントに従事。2010 年より国立循環器病研究センターで妙中義之先生の下で医工連携に専従、減塩食『かるしお』など事業化。東証一部上場の医療商社で新規事業開発部長など歴任。臨床経験がある医工連携専従者が希少であった 15 年程前から培った経験を活かした医工連携事業化コンサルタントとして活動中。

加藤　博史氏

医療健康機器開発協会 理事、臨床工学技士／神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻 特命准教授　未来医工学研究開発センター周辺機器開発部門副部門長、大阪ハイテクノロジー専門学校臨床工学科卒・兵庫県立大学 MBA 終了・兵庫県立大学情報科学研究科博士課程在学中。雪の聖母会聖マリア病院、神戸市地域医療振興財団・西神戸医療センターに勤務、神戸大学医学部附属病 院臨床工学技士長を経て現職、医療創成工学専攻へ。臨床現場で 30 年以上従事しながら、兵庫県立大学大学院経営研究科 ヘルスケアマネジメント修士の MBA を取得。コンサルティング等、多角的な経験を持つ。
現在は0ー1の医療機器開発を進めている。

北村　竜也氏

医療健康機器開発協会 理事、メディカルデザインラボ株式会社 代表取締役、医工学（修士）。もの作り企業を対象として、新規事業開発やブランディング支援を行う。2019 年 1 月より freee 株式会社にて UX デザイナーとして従事。2021 年 7 月に医療機器開発、デジタルヘルスケア開発等の支援を行うメディカルデザインラボ株式会社を設立。同年 8 月より Goodpatch Anywhere にジョインし、PM/UX デザイナーとして、様々な業種の企業を支援。会社を経営する傍ら、2023 年から神戸大学大学院 医学研究科 医療創成工学専攻に進学し、AI や SaMD 等医療機器の研究を行う。

山本　桂氏

社会医療法人 生長会 泉大津急性期メディカルセンター 診療技術部 臨床工学室 室長、クオリティー管理センター 医療安全管理室兼務（医療機器安全管理責任者）、府中病院　診療技術部 臨床工学室 室長兼務、1998 年 ベルランド総合病院入職、2026 年より現職。保有資格：集中治療認定臨床工学技士、呼吸療法認定士、体外循環技術認定士、透析技術認定士、臨床 ME 専門認定士、認定ホスピタルエンジニア、心血管インターベンション技師、植込み型心臓不整脈デバイス認定士、大阪府臨床工学技士会では、207 年から学術委員、2014 年から理事を務める。

医療健康分野参入研究会

9 期生募集開始！

あなたの技術が医療の未来を動かす

期　間	2026 年 6 月 11 日～2027 年 2 月 10 日（予定）
場　所	難波市民学習センター
対象者	①医療・健康ヘルス分野への参入にチャレンジするものづくり中小企業 ②医療機器上市をコーディネートしたい方 ③医工連携に興味があるので、基礎を学びたい医療従事者
定　員	30 社（先着にて締め切ります）
参加費	50,000 円 (消費税は不課税) ＊「医療健康機器開発協会」会員企業と「日本の技術をいのちのために委員会」正会員は無料
申し込み方法	下記の項目をご記載のうえ、メールをお送りください。 メール先：info@med-innov.org ①会社名 ②ご所属名 ③役職名 ④お名前 ⑤メールアドレス ⑥電話番号
お問い合わせ	（一社）医療健康機器開発協会 事務局 担当者宛　メール先：info@med-innov.org ご不明な点等あれば、上記迄メールにてお問い合わせください。 ※なお、参加者少数の場合は開催を見送る場合が御座います事、了解ください。

申込締め切り 2026 5/20 水曜日

一般社団法人 医療健康機器開発協会 Medical and Health device Innovate Association

https://med-innov.org/

一般社団法人 医療健康機器開発協会 Medical and Health device Innovate Association

事務局：〒533-0033 大阪市東淀川区東中島 1-17-26 スキルインフォメーションズ株式会社内
E-mail : info@med-innov.org

【主催】（一社）医療健康機器開発協会
【後援】東大阪市（予定）、(公財) 東大阪市産業創造勤労者支援機構（予定）、（地独）大阪産業技術研究所

Program 医療健康分野参入研究会 プログラム

開催場所：難波市民学習センター

本プログラムでは、医療従事者、医療機器メーカー、専門コーディネーターなど、医療機器産業・医工連携の最前線で活躍されているキーパーソンを講師にお招きし、医療機器ビジネスの最新動向から、参入のカタチ、法規制、知財、保険収載、医療費の仕組み、参入事例など新規参入にあたり必要な基礎から応用までの知識を体系的に学ぶことが出来ます。

本プログラムを通じて、医療分野等新たな事業領域への新規参入や事業拡大に向け、必要な人的ネットワークを構築し、業界のことをしっかりと理解した上で、新たなビジネスチャンスとして検討できるような視点と能力を身につけることを目指します

2026 6.11 thu. 14:30-17:00

1 限目（30 分）

医療機器・ヘルスケア事業への参入の前に知っておくべきこと 妙中 義之

医工連携の国の動向と研究会に期待する事

2 限目（120 分） ＊各企業の自己紹介など含む

医療機器とは何か　～医療機器メーカーの立場から～ 小林 武治

医療機器とは何か　～医療従事者の立場から～ 山本 桂

供給者側の医療機器メーカーと使用者側の医療従事者の立場から、
そもそも医療機器とは何か、薬機法の説明だけではわかりにくい
医療機器該当性の本質をどこよりもわかりやすく説明します。

2026 8.6 thu. 14:30-17:00

1 限目（75 分）

失敗しがちな医工連携　～製品と商品の違い～ 西 謙一

医工連携の本質はモノの開発や製造ではなく課題解決です。
多様なステークホルダーの意見を正しい方法で聴くという基本的なことから、
過去の成功／失敗事例を参考とした勘所を紹介します。

2 限目（75 分）

事業化に必要な知っておくべき薬事規制 上村 英一

医療機器産業参入時の障壁である薬事規制、医療機器業の登録・許可の
取得等に必要な QMS 省令や GVP 省令について解説します。

2026 10.14 wed. 14:30-17:00

1 限目（75 分）

病院運営を理解する　～医療行為の収支計算～ 加藤 博史

顧客である病院が求める医療機器を開発するには顧客である病院の
ビジネスモデルを知る必要があります。

2 限目（75 分）

病院探索における価値とニーズ 北村 竜也

現場観察からニーズのヒントを！見るだけじゃない見学会に！
医療機器開発における価値・ニーズの探索手法を学びます。

Overview 研究会の概要

医工連携と言ってもそのイメージは人・企業により異なります。例えば「メーカー（製造販売業者）を目指して医療機器を取り扱う」「部品をメーカーに供給する」「医療機器ではないが医療機関や在宅等で使用する便利グッズを製造販売する」など様々な参入のカタチがあります。研究会では、そのカタチを実現するにはどの様な課題があるのかを、医療機器メーカや医療従事者、先輩コーディネーターを講師にお招きして、薬機法や保険、社内体制（QMS 体制）、病院現場とは等を学んで頂き、ご自身に合った参入のカタチを見つけて頂ければと考えております。また、医工連携を伴走するコーディネーターを目指している方、行政機関等の方々にも本研究会をご活用いただければ幸いです。

2026 12.12 sat.

時間未定 (午後)

病院現地学習　～病院の裏側見せます～

普段は入れない医療現場をチームに分かれて院内を探索し医療従事者から説明を受けます。
医療機器の使用方法や困り事や追加して欲しい機能、現状の医療機器の不便な点等をご覧いただき、
その中で、ご自身の目で潜在的ニーズを発見してください。

医療現場のニーズ探索について

神戸大学附属病院または医学部付属　国際がん医療・研究センターは、神戸医療産業都市の中核として、医療現場の課題解決に向けた「臨床現場観察」や「病院見学」のプログラムを提供しています。今回はこの枠組みを活用し、医療従事者からの説明やのインタビューを伴う現地学習を実施します。
現場の潜在的ニーズを直接探索することで、医療の実態に即した共同研究テーマの創出や、サービスデザインにおける精度向上を図ることを目的としています。

2027 2.10 wed. 14:30-17:00

1 限目

医療人の話　～歯科・大学発ベンチャーの経験から歯科のお話～ 十河 基文

歯科は小さな市場ですが、「保険償還」必須の医科と異なり「自由診療（自費）」があります。コンビ二よりも多い約 67,000 件の歯科医院を対象に行ってきた歯科の医療機器開発やビジネスの体験談をお話しします。

2 限目

医療人の話 未定 (医師)

現役の医師による医療現場での困り事や医工連携に期待する事などの発表を行います。

3 限目

近畿経済産業局からの補助金について

近畿経済産業局バイオ・医療機器技術振興課

Management 医療健康機器開発協会について

一般社団法人 医療健康機器開発協会 Medical and Health device Innovate Association

医療健康機器開発協会は、医療分野に参入するものづくり企業を支援し、同分野の発展に貢献する事を目的として設立した一般社団法人です。今回募集している基礎講習会、ニーズ探索、当協会の理事や関係者による事業化支援等を行っています。