

# 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  
AMED 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、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  
1976年に大阪大学医学部卒業後、国立循環器病センター（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、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に就任。



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。山科精工（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 商品事業部 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 同大学歯学研究科イノベティブ・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 / 招聘教授、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許を取得し病院勤務。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 / 神戸大学医学部附属病院 医療技術部副部長 臨床工学技士長  
未来工学研究開発センター周辺機器開発部門副部長、日本臨床工学技士会代議員 臨学産連携委員会委員長、  
兵庫県臨床工学技士会副会長 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・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、現職は神戸大学医学部附属病院。臨床現場で 30 年近く従事しながら、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。



鷹津 俊一 先生

医療健康機器開発協会 監事、弁理士、中小企業診断士  
1983年に名古屋大学工学部機械科を卒業後、日商岩井株式会社（現・双日株式会社）にて 20 年間の商社員生活を送る。その後、中央大学法学部通信制課程の卒業を経て弁理士資格を取得。（独法）理化学研究所（現・国立研究開発法人理化学研究所）にて知財創出・活用課長を務めた。理研を退職後、大阪市内の特許事務所籍を置いた後に鷹津中小企業診断士・弁理士事務所を開業して現在に至る。



村上 佳代氏

医療健康機器開発協会 理事、ベルピアノ病院 地域連携・在宅療養支援センター 部長、看護師、医療福祉連携士、エンドオブライフ・ケア援助士、産業カウンセラー、接遇インストラクター  
国公立病院勤務を経て、1992年より社会医療法人生長会へ入職。ベルランド総合病院（小児科・内科病棟・NICU・外来・ICU、地域医療連携室）・ベルアンサンブル訪問看護ステーション・阪南市尾崎・東鳥取地域包括支援センター での勤務を経験し、現在は病院から在宅への退院調整、病気をもちながら生活を続ける在宅療養支援を主な業務としている。



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。2000年にNSDにてSEとして従事。その後駐米し、ベンチャー企業のプロダクトを日本に展開する業務を担当。帰国後、2011年に独立し、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。会社を営む傍ら、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 ベルランド総合病院 診療技術部 臨床工学室 室長補佐  
1998年ベルランド総合病院入職、2018年より現職。2021年よりクオリティ管理センター 医療安全管理室兼務（医療機器安全管理責任者）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。大阪府臨床工学技士会では 2007 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 8期生募集開始！

申込締め切り  
2024  
5/10  
金曜日

期 間

2024年5月23日～2025年1月24日（予定）

場 所

難波市民学習センター、クリエイション・コア東大阪

対象者

- ①医療・介護・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

80,000円（税別）

- \*東大阪市内企業、「大阪医療機器協会」会員企業、「りびんぐらぼ大正・港会員」企業は10%OFF
- \*「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

上記 QR コードから直接申し込むか、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：takeda@med-innov.org  
①会社名②ご所属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 竹田宛 メール先：takeda@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ございます事、了解ください。

こちらの QR コードから  
お申し込みください！



日本の技術を、  
いのちのために。



<http://www.inochinotameni.jp/>



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/>

【主催】（一社）医療健康機器開発協会

【共催】（一社）日本の技術をいのちのために委員会、東大阪市（予定）、（公財）東大阪市産業創造労働者支援機構（予定）

【後援】（地独）大阪産業技術研究所、経済産業省近畿経済産業局、大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ（予定）

【協力】MOBIO（ものづくりビジネスセンター大阪）

## 医療健康分野参入研究会 プログラム Program

開催場所：難波市民学習センターもしくはクリエイション・コア東大阪

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できます。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うえで、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。

2024  
5.23 thu.  
13:10-16:50

1 限目 (30 分)  
医療機器・ヘルスケア製品の参入 はじめに  
医工連携の国の動向と研究会に期待する事  
妙中 義之

2 限目 (160 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～  
医療機器とは何か ～医療従事者の立場から～  
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。

小林 武治  
村上 佳代、山本 桂

2024  
6.28 fri.  
13:10-16:50

1 限目 (90 分)  
医療機器事業化へのポイント  
ニーズ探索から上市までの医療機器の事業化戦略を実際の事例を  
踏まえて俯瞰的に説明します。医療機器開発のマネジメント手法や  
成功のポイントなどビジネス目線で解説します。

小林 武治

2 限目 (90 分)  
失敗しがちな医工連携 ～製品と商品の違い並～  
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。

2024  
7.26 fri.  
13:10-16:50

1 限目 (90 分)  
事業化に必要な知っておくべき薬事規制  
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 QMS 省令や GVP 省令について解説します。

上村 英一

2 限目 (90 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：病院の  
ビジネスモデルを知る必要がある！

2024  
8.29 thu.  
13:10-16:50  
Workshop

1 限目  
病院探索における価値とニーズ  
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ぶ  
北村 竜也

2 限目  
ニーズステートメントと開発コンセプト  
観察事例をもとにニーズステートメントを作り、開発コンセプトを  
一緒に考えます。

2024  
9.未定 sat.  
Workshop

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。開催日については、現時点で未定ですが、患者さんが居られない土曜日  
に実施する予定です。見学先病院については、近隣の総合病院（未定）で調整中  
です。

妙中 義之

## 研究会の概要 overview

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ような課題があるのかを、医療機器メカや医療従事者、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）、病院現場等を学んでいただき、ご自身に合った参入のカタチを見つけていただければと考えています。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。

2024  
10.25 fri.  
13:10-16:50  
Workshop

1 限目  
医療機器開発の失敗事例に学ぶ ケーススタディの Workshop  
十河 基文

医療機器開発を考える際、「技術シーズ」からの製品企画ではなく「臨床ニーズ」が  
求められます。そのため「臨床家」の意見は重要です。しかし信じ切っているの  
でしょうか？そんな落とし穴をワークショップで一緒に考えましょう。

2024  
11.29 fri.  
13:10-16:50

1 限目 (90 分)  
上市までに必要項目な洗い出し  
小林 武治

医療機器の承認等を得るためには、科学的な根拠や試験の信頼性が求められ  
ます。医療機器の開発工程において品目ごとに必要な安全性及び有効性の  
評価の概要を解説します。

2 限目 (90 分)  
事業化の為に業許可をとろう！  
上村 英一

医療機器業の登録・許可を取得するための具体的なステップ  
(QMS 体制作り、QMS,GVP の規定作成、都道府県の業務課により  
QMS 調査への対応等) を実施経験を交えて解説します。

2024  
12.19 thu.  
13:10-16:50  
Workshop

1 限目 (60 分)  
開発力を向上させるための特許戦略  
小林 武治

開発力を向上させるための特許戦略について説明します。特許戦略の実例  
や特許分析の手法、特許文献の読み方についても解説します。

2 限目 (120 分)  
発明をした時の文献検索 ～ J-PlatPat を用いた検索の仕方～  
鷹津 俊一

発明が生まれた時、特許文献の調査が必須です。仮想の発明品を題材にして、  
受講者には無料データベースである J-PlatPat を用いた簡単な検索を  
体験していただけます。(ネットに接続したノートパソコンを各自ご持参ください。)

2025  
1.24 fri.  
13:10-16:50

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

歯科市場は医科の 1/10 ですが、100%「保険償還」を目指す医科ビジネスと異  
なり「自由診療」があります。また歯科医院はコンビニよりも多い約 68,000 件が  
対象です。大学発ベンチャーの経験を基に、「歯科」のお話をします。

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のお話  
近畿経済産業局 担当者

4 限目  
研究会卒業企業のお話  
木幡 巖氏 (木幡計器製作所代表取締役)、  
山崎陽彦氏 (オーゼットケー株式会社代表取締役、当協会副理事長)

## 運営母体について Management



日本の技術を、優れた技術を持つ企業に、金融機関や商社に、サービスののちのために。ス業や行政に、多くの方々へ医療・ヘルスケアへ目を向けてもらいたい。私たちは、『いのちのために』という啓発や普及など non profit の活動を 2009 年より行っています。それと同時に、企業の困り事や医療従事者が抱える課題などに傾聴し、示唆を与える活動も行っています。

医療健康機器開発協会は、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。