

## ■ プログラム履修概要 1. 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム

### (1) 育成基礎コース 実施 ▶ 岡山理科大学と岡山大学病院(共同)

講座名	内容
① 治療機器の種類とその概要	治療に用いられている機器の種類と原理について概説する。
② 診断機器の種類とその概要	診断に用いられている機器の種類と原理について概説する。
③ 医療機器操作実習	人工呼吸器、人工心肺装置、血液透析装置等の医療機器を実際に触れながら構造・原理・使用方法・操作方法を実習する。
④ 生体材料・医用材料	医療機器に用いられている生体材料・医用材料に関し、種類、用途、安全性、生体適合性、機能材料設計について解説する。
⑤ 臨床と医療機器I (救急医療の最前線と医療機器)	最新の医療技術が多く使用されているのが救命救急である。その救命救急で使用している医療機器等の現状について講義する。
⑥ 臨床と医療機器II (工学部製造品「岡山大学方式人工網膜」の医師主導治験)	薬機法(医薬品・医療機器法)に基づく医師主導治験に向けた有効性と安全性の検証、製造工程管理と品質管理について紹介する。医療機器開発における大学と企業の役割分担についても考察する。
⑦ 医療機器開発の現状I	企業が取り扱うクラスⅢの医療機器である人工関節の開発事例について、有効性・安全性の考え方、およびビジネスに繋げるための薬事戦略を紹介する。
⑧ 医療機器開発の現状II	医療機器を米国へ輸出するのに必要な項目(認可申請、品質システム査察、市販後調査)を、透析システムを例にとりて解説する。
⑨ 医療機器開発の現状III	メディカルネット岡山で本社が中心となって取り組んだ脊椎整復フレームの開発や、同社のメディカル事業への取り組み等を解説する。

### (2) 育成アドバンスコース 実施 ▶ 岡山大学病院

講座名	内容
① CT透視ガイド下針穿刺医療用ロボットの開発の歩み	産・学連携による事例を紹介し、開発における留意点等を解説する。
② 次世代医療機器評価指数について	承認申請に際して、評価項目ごとの品質等の確保方法について解説する。
③ 医療ニーズに立脚した医療機器開発の重要性	医工連携のポイントとモデルを用いた事例を紹介する。
④ 医療機器と特許	医療機器において特許を取るための注意点を解説する。
⑤ 次世代医療機器開発ガイドラインについて	技術的要件・工学的評価基準である「開発ガイドライン」を理解する。
⑥ 医療機器QMS調査の実態と対策	医療機器のQMS調査が、PMDA管轄になったことに従い、調査の変更点とそれに伴う実務上の問題点、解決すべき点を実際の調査に立ち会った経験を具体例として解説する。
⑦ 国際安全規格を踏まえた医療機器のリスクマネジメント	国際安全規格を踏まえた医療機器のリスクマネジメントを理解する。
⑧ ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方	初期段階で開発品のクラス分類や法規制、治験の有無の必要性を解説する。
⑨ PMDA講座	1) PMDAが行う医療機器審査の概要、対面助言について 2) 開発企業に取り組んでいただきたい薬事申請資料の作成法について
⑩ ワークショップ 「医療機器開発の概念的な要求事項を理解する」	グループごとに開発医療機器のコンセプトシートを作成し、発表する。質疑応答や講師による総評などを通して、概念的な要求事項を理解し、開発プロセスにおけるハードルを解決する方法を身につける。
⑪ 医療現場でのニーズ発掘	手術室、IVRセンター等見学と実地医師との現場での意見交換。

## 2. 次世代医療機器事業化促進プログラム

実施 ▶ 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部

受講生募集(医療機器開発に関心のある企業の方)

お問い合わせ・ご連絡は下記まで

岡山大学病院 研究推進課

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1 Tel:086-235-6088 Fax:086-235-7552

E-mail:iryokiki@cc.okayama-u.ac.jp URL:http://mwjp.ccsv.okayama-u.ac.jp/iryokiki/



OKAYAMA  
UNIVERSITY

世界への扉を開く



写真:岡山大学病院IVRセンター

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

国産医療機器創出促進基盤整備等事業

次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム／事業化促進プログラム

国立大学法人 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科／岡山大学病院

# ～AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業～ 次世代医療機器開発 プロフェッショナル育成プログラム/事業化促進プログラム

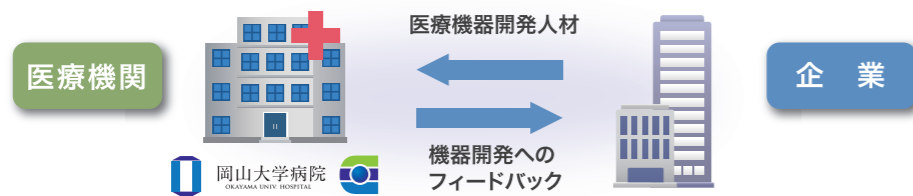
医療機器開発に関心のある企業の方を対象とした研修プログラムを、AMEDから国産医療機器創出促進基盤整備等事業(全国11機関)に選定されている岡山大学病院において実施します。

本プログラムは、これから医療機器産業への進出を検討される企業の方でもご参加いただけるよう、基礎知識の修得から実際の医療機器の開発までを総合的に学習していただける内容となっており、「①プロフェッショナル育成プログラム(基礎コース・アドバンスコース)」及び「②事業化促進プログラム」で構成されています。プログラムでは、知識の修得に加え、医療現場の見学や医師との意見交換も設定しており、企業における技術シーズと医療現場のニーズのマッチングによる新たな医療機器創造の場となることを期待しています。

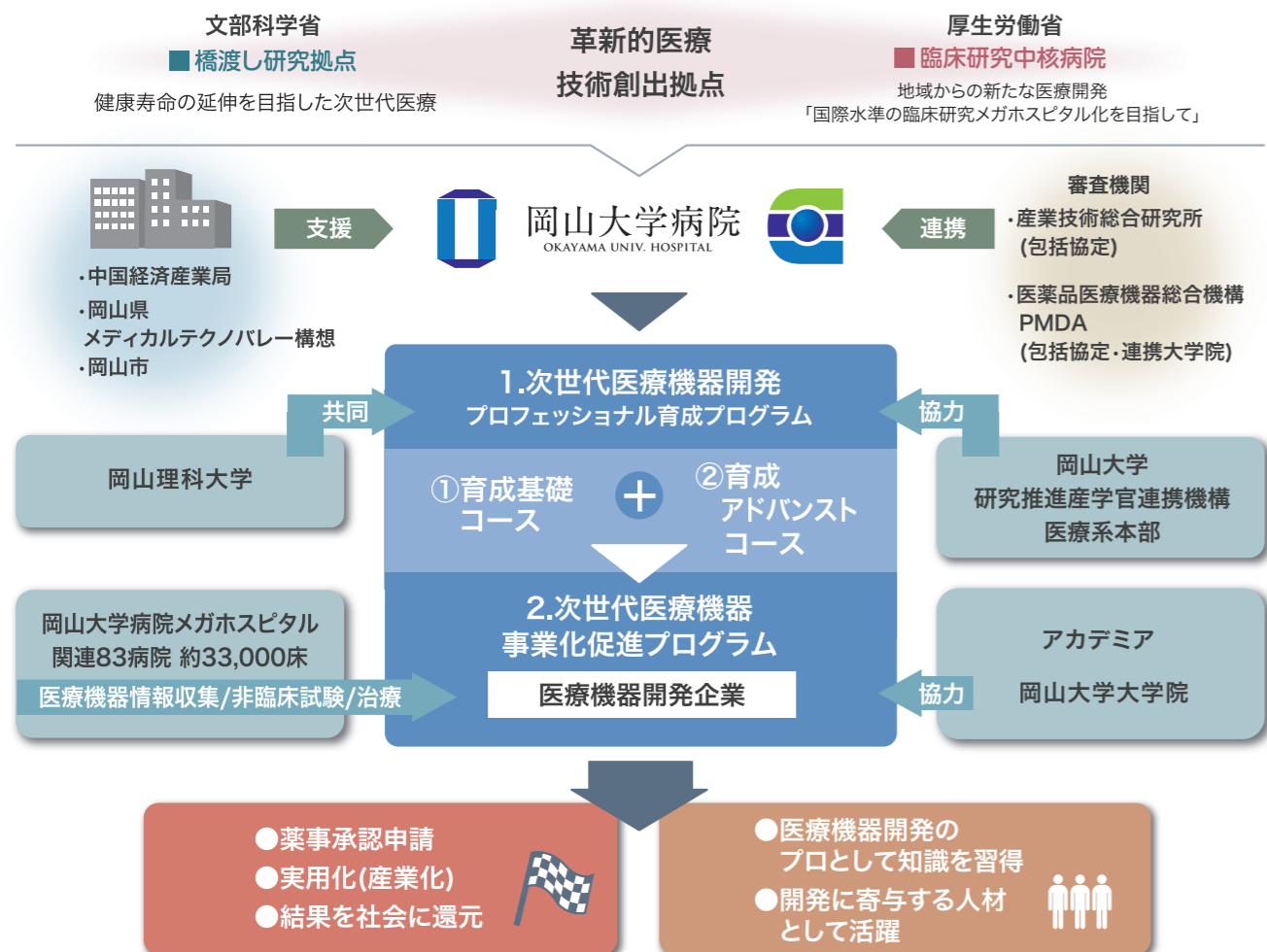
また、プログラム修了後、企業で実際に医療機器を開発する段階になった際は、実用化までに必要となる治験の実施等を岡山大学病院でサポートすることが可能となります。

本プログラムの実施により、産業界と医療現場の連携をより一層強化するとともに、国内外の医療ニーズを満たす国産医療機器開発の推進を図ります。

## 本プログラムのコンセプト



## 本プログラムの実施体制



## ■各プログラム履修方針

### 1)プロフェッショナル育成プログラム

#### ①育成基礎コース

平成20年度より岡山理科大学が実施していた「メディカルテクノバレー人材育成おかやま“MTVO”」(～平成24年度:おかやま医療機器開発プロフェッショナル“OBEP”)を踏襲し、岡山大学病院と共同で実施しています。本コースでは、医療機器を研究開発するにあたり必要となる一般的な医療機器・医療材料の基礎知識(原理・機能・安全性)を修得するとともに、医療倫理・薬事法・知的財産を学習します。また、人工関節・透析装置・手術用ベッド等の具体例をもとに、医療機器メーカーから製品コンセプト・安全性・輸出業務についてのノウハウを学習します。

#### ②育成アドバンスコース

育成基礎コースを修了された方(※)を対象に、技術的要件・工学的評価基準である開発ガイドラインをはじめ、実用化までのプランニングに必要な高度な専門知識(許認可、健保収載、国際規格適合、リスク解析等)を学習するとともに、医療現場の見学や実地医師との意見交換を通じて、医療現場におけるニーズの発掘をします。

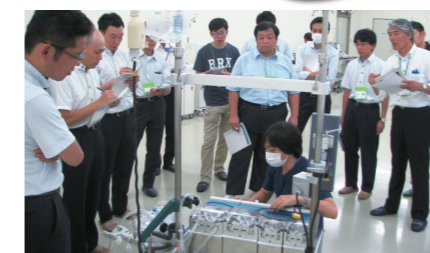
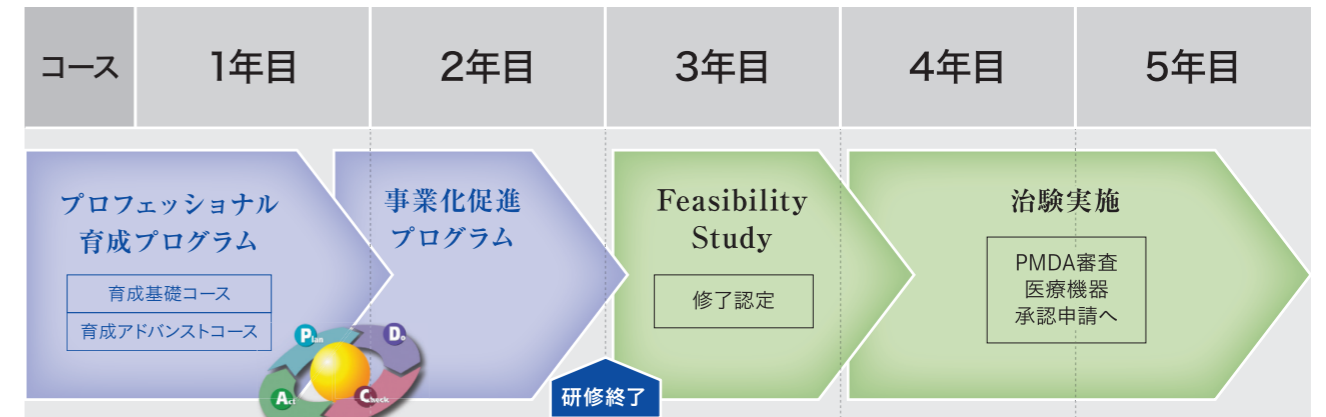
※同等程度の知識を取得されている方を含む。

### 2)事業化促進プログラム

本プログラムは、プロフェッショナル育成プログラムを修了された方を対象に、実用性のある案件について、薬事承認の入口までを導くことを目的として実施するもので、企業秘密が伴う案件を取り扱うことから、座学形式とは異なる個別対応型のプログラムです。

## ■次世代医療機器開発 プロフェッショナル育成プログラム/事業化促進プログラム

次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム/事業化促進プログラム(循環型ポートフォリオ)



医療機器操作実習 (協力)岡山理科大学



講義受講



オペ室ラーニング

※本プログラムは、ハードルが高いと言われる医療機器開発を、基礎から応用までをコンパクトかつ体系的に学び、新しい医療機器の開発に繋がるよう、一般企業の皆様を対象として、平成26年度～平成30年度までの5年間で育成コースを開催しています。本コース終了後は、内容を全面改正し、改めて皆様にご提供させていただきます。

## ■受講生の声 (これまで実施した基礎コース受講後アンケートより)

理解しやすかった。価格設定を含めたビジネスモデルという観点が参考になった。

医療機器開発までの法規制また利益についての流れがわかりやすく理解できた。

事業化に向けての考え方、取り組み等大変わかりやすかったです。

医学側、企業側の意見も聞けて共同研究へのハードルが下がったと感じました。

製品販売権取得について製品を作る前の事前の市場調査の重要性を痛感した

医療分野への取り組み方を体系的にご教授いただけ参考になりました。異業種参入に向けて勇気付けられました。