

～失敗しないための成功に必要なエッセンスを解説～

# 医療機器開発のための

## 医療ニーズ/情報収集と開発戦略のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2023年4月24日(月) 13:00～16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

⇒1名につき33,000円(税込、資料付き)

2名同時申し込みの場合、1名につき22,000円(税込)

### 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)エムハート 薬事コンサルタント 宮田 愛子 氏

【ご専門】薬機法・QMSコンサルティング 医療機器開発コンサルティング 医工連携コーディネーター

【ご略歴】1998年～2005年 半導体関連のエンジニアとして次世代品の開発を担当。  
 2005年～2020年 開発部門でハードウェア開発に従事。10件以上のヘルスケア・医療分野の産学連携プロジェクトをリーダーとして推進。QMS体制の構築、総括製造販売責任者、新規事業の責任者として医療機器事業の立ち上げを経験。マーケティング・企画・開発・QMS・薬事を一貫通貫で遂行。脳波計およびAI解析プログラムの医療機器認証を取得。大阪大学メディカルデバイスデザインコースの講師を務める。  
 2020年～2022年 産学連携コーディネーターとして活動。医療現場に常駐し、大小合わせて20件以上の医療系研究テーマを伴走支援。公的機関の医工連携アドバイザー、薬事コンサルタントとして活動。  
 2022年～ 薬事コンサルタントおよびホルター心電計事業推進メンバーとして活動中。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

本セミナーでは、医療機器開発の経験が浅い方、新規事業として取り組む方、社内に経験者が少ない方、医療機関との付き合い方に悩む方を対象とし、「医療機器開発のポイント」や「他社では具体的にどのようにして医療機器開発を進めているのか」について、具体例を多く用いて解説します。特にニーズを形にする過程で、ストーリーボードを用いた事例を紹介し、実際の開発現場で行った医療機器の活用シーンの共有方法をご紹介します。企業とアカデミアの両方の経験に基づき、医療機器開発の成功に必要なエッセンスをお伝えします。

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <p>1. はじめに</p> <p>2. 医療機器業界を知る</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－医療機器とは何か？</li> <li>－他の業界との違い</li> <li>－規制法規(薬機法など)</li> <li>－ステークホルダー</li> </ul> <p>3. 商品企画(開発の具体的事例から考える)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ニーズ思考</li> <li>－医療ニーズの集め方</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>－医療機器該当性</li> <li>－臨床的意義構築の考え方</li> <li>－保険収載</li> <li>－出口戦略を考える</li> </ul> <p>4. デザインシンキング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－デザインシンキングとは？</li> <li>－売れるストーリーを考える</li> <li>－ストーリーボード事例紹介①～⑤</li> </ul> | <p>5. 新規事業としての医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－開発のコツ</li> <li>－開発における注意点</li> </ul> <p>6. アカデミアの立場から見た医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－立場・目的の違いを知る</li> <li>－医工連携におけるマインドセット</li> <li>－成功事例・失敗事例</li> <li>－公的資金の活用(AMED等)</li> </ul> <p>7. まとめ</p> |
|--|---|--|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用したことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

### (講師紹介割引)『機器開発戦略【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。  Eメール  郵送