日本医療研究開発機構(AMED)優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 グローバル事業志向型MD医療機器開発アクセラレーション拠点



「事業化につながる医療機器の創出」を実現するには、シーズに立脚 するだけではなく、グローバルな視点で医療界のニーズを的確に掴み、 医療政策の流れを理解することも重要です。 東京科学大学は、

「グローバルでの事業化を見据えた製品や事業ストーリーの作りこみ」 に主眼をおいて、医療機器の創出に必要な一連のプロセス、知財や薬事 等の必要な知識や最新情報、ノウハウを提供する人材養成プログラムく オンライン講義型>に続き、医療機器スタートアップの特殊性・困難性 に鑑みた実践的な開発手法を学ぶワークショップを開催します。 参加費無料 実地開催 エントリー締切 **12**月**22**日

期間

2025年1月 $\sim$ 2月 全4日間(土)(日)13時 $\sim$ 17時

対象

アカデミア(研究者・大学教職員・学生)・企業・行政

受講料

無料



#### こんな方に参加して欲しい

- グローバルな視点で医療機器開発を実践的に進める方法を学びたい方
- バイオデザインや製品コンセプトメイクの手法に関心がある方
- 医療機器のスタートアップに関わる/関わる予定の方
- グローバルな視点で医療機器業界の動向を**【実践的に】**学びたい方







# プログラム

# 1月18日 (土) 13時~17時

- スタンフォード大学発の医療機器開発プログラム「バイオデザイン」 の全体像を理解する
- 観察結果から課題の特定方法を理解する
- 事例を通じてニーズステートメントの作成方法を理解し、ニーズスクリーニングに必要な調査の方法を学ぶ

### 1月26日 (日) 13時~17時

- ブレインストーミング、プロトタイピングを通じて、デザイン思考による 製品開発を体験する
- コンセプトを選定するために必要な調査を理解する

# 2月1日(土) 13時~17時

- 医療機器ベンチャーのバリューと資金調達(ビジネスモデルとMVP)
- 医療機器開発において重要な各種規制の考え方 (薬事申請の流れ・QMS適合の必要性)
- 医療機器の開発推進で大事な規制・知財との付き合い方と事業・開発計画 作成のポイント(基礎)

### 2月8日(土) 13時~17時

- 医療機器の事業・開発計画作成のポイントとマイルストーン管理(応用)
- 昨今の投資傾向と海外展開を見据えた医療機器開発・規制についての情報 共有

※お申込み多数の場合、全4回全てご参加いただける方を優先させていただきます

※講義・ワークショップで使用される言語は全て日本語です



エントリーはこちら 締切 12月22日(日)23時45分



