

医療機器の開発戦略

～ものづくりの経験がなくても理解すべきこと～



間々田 圭祐 先生

慶應義塾大学 イノベーション推進本部 スタートアップ部門 特任講師

PMDAにて医療機器の承認審査業務に従事し、2014年の薬機法改正時に厚生労働省に出向。東北大学病院臨床研究推進センターにてプロジェクトマネージャーとしてアカデミアシーズ及びスタートアップの医療機器開発の支援業務、企業にてQMS体制の立ち上げ、医療機器の薬事申請及び保険申請、新規事業開発を経験。

アカデミアにおける医療機器開発において、開発者自身がものづくりの経験がないこともしばしばです。開発初期段階におけるバリュープロポジションやフィットジャーニーを通じた仮説検証プロセスがQMSの製品実現プロセスとどのように繋がるのか、想定されるリスクや要求事項を言語化することの重要性など、ものづくりの経験がなくても医療機器開発を効率的に進めるために理解すべきことについてご説明します。

【開催日時】 2025年 10月 8日 (水) 16:00~17:00

【開催方法】 オンライン開催 (Zoom)

【申込期限】 2025年 10月 7日 (火)



————— 事前申込制となります —————

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_vsmbSHjLSuyfmMWQH0T2Q



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。
承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、
お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー（予定）です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmj.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

