

# 令和4年度 大分大学 医療機器開発ビジネススクール

2022 8.4 (木) 10:00～16:00

オンサイト会場 J:COM ホルトホール大分2階 (サテライトキャンパスおおいた)  
大分市金池南一丁目5番1号

医療関連機器の研究開発にあたっては、臨床ニーズの把握、製品の市場性、品質管理、知的財産の管理など製品化へのロードマップを見据えて戦略的に取り組む必要があります。そこで、医療関連機器の研究開発を目指す企業向けに、ビジネススクールを開催します。今年度は系統講義に加え、医療機器開発に携わっておられる方々をお招きし、それぞれの視点でご講演いただきます。医療機器産業への新規参入を狙う企業、医工連携に取り組みたい企業の皆さまは、医療機器開発の手がかりとして、ぜひこの機会をご活用下さい。

- はじめに 10:00～10:05
- 講義Ⅰ：医療機器の出口を考慮したニーズ・シーズマッチング 10:05～11:00  
株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪 先生
- 講義Ⅱ：QMS体制省令の要点及び留意事項等について 11:05～12:00  
福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係 林 直樹 先生  
\*●●.....●●\*●●.....●●\*●●.....●●\*●●.....●●\*
- 講義Ⅲ：医工連携と知的財産 13:00～13:55  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター  
産学連携本部 連携戦略室長 富畑 賢司 先生
- 特別講演：「想いをカタチに、ビジネスに」 14:00～14:45  
メディキット株式会社 社外取締役  
大分県医療ロボット・機器産業協議会 医療機器開発アドバイザー 吉田 安幸 様
- 医療機器開発事例発表 14:50～15:50
  - ①「新規医療機器分野への挑戦 ～ゼロからイチへ。とその先～」  
安井株式会社 開発部 部長/主任研究員 荒殿 剛 様
  - ② 使って楽しい！ 立てられるつえ「クロスポッド」が出来るまで  
ケイ・デザイン 代表 佐藤 浩司 様
- おわりに 15:50～16:00

☆オンサイト (J:COMホルトホールおおいた会場) をご希望の方はコチラ

<https://forms.gle/8LHwzWRtcghqyP2K7>

【オンサイト】



“オンサイト (希望者先着20名)” と “オンライン” 同時開催  
参加申し込み締切 8/2(火) 17:00

参加費  
無料

☆オンライン Zoomウェビナー (ライブ配信) をご希望の方はコチラ

<https://forms.gle/DTDgKH69oITixqNTA>

【オンライン】



申し込み後、開催までに参加URLをメールにてお送りします

# 医療機器開発ビジネススクール 講師紹介

## 医療機器の出口を考慮したニーズ・シーズマッチング

### 講義 I



株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水 美雪 先生

千葉大学大学院卒、多摩大学大学院卒。医学博士、経営情報学修士。  
テルモ株式会社に入社後、17年間、医療機器開発に従事。血液関連製品、ホスピタル製品、電子機器、医薬品の開発、東京大学附属病院での培養細胞を用いた基礎研究を行う。また、開発部門の部門長として部門マネジメント、開発人材育成、製品戦略立案を行う。2015年より患者のニーズに応えられる製品を開発したいと思い、株式会社メディカルラボパートナーズを設立。これまでに医療機器業界に新規参入する300社以上の企業の開発支援を行っている。

## QMS体制省令の要点及び留意事項等について

### 講義 II

福岡県保健医療介護部業務課 生産指導係 林 直樹 先生

2001年 福岡県勤務  
2022年 福岡県保健医療介護部業務課 生産指導係所属  
(主に製造販売業や製造業の許認可手続きを担当)

## 医工連携と知的財産

### 講義 III



国立研究開発法人 国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター  
産学連携本部 連携戦略室長 弁理士 博士 (工学) 富畑 賢司 先生

1989年 東京農工大学大学院工学研究科修士課程修了 1998年 京都大学において博士 (工学) 取得  
民間企業において18年間、医療機器研究開発に従事 (医学部等との共同研究多数) 生体吸収性縫合糸、生体吸収性人工真皮の研究開発、薬事申請 (いずれも高度管理医療機器: クラスIVで薬事承認取得) を行い、製品を上市  
2008年 弁理士登録 企業において7年間、法務・知的財産業務に従事  
2015年 5年間国立大学の知的財産部門長を務める  
2020年 AMED (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構) 実用化推進・知的財産支援課 知的財産コンサルタント  
2022年 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター 産学連携本部 連携戦略室長

## 「想いをカタチに、ビジネスに」

### 特別講演



メディキット株式会社 社外取締役 吉田 安幸 様 (大分県医療ロボット・機器産業協議会 医療機器開発アドバイザー)

1971年 東北大学法学部卒業  
1971年 旭化成株式会社入社  
・旭化成メディカル株式会社 代表取締役社長  
・旭化成株式会社 取締役 専務執行役員兼医療新事業プロジェクト長 (米国ZOLL Medical社 買収責任者)  
・旭化成株式会社 顧問 (2014年6月退任)  
2015年 メディキット株式会社 社外取締役

## 「新規医療機器分野への挑戦 ～ゼロからイチへ。とその先～」

### 開発企業



安井株式会社 開発部 部長/主任研究員 荒殿 剛 様

2001年 横浜国立大学大学院工学研究科修士課程修了  
同年より化学メーカー等にて研究開発業務に従事  
2009年 安井株式会社へ入社  
開発部に所属し、医療機器等の設計開発業務に従事  
2018年より現職 自社技術を活かした医療機器開発に取り組んでいる

2022年「第9回「ヘルスケア産業づくり」貢献大賞 大賞受賞」

## 使って楽しい！ 立てられるつえ「クロスポッド」が出来るまで

### 開発企業



ケイ・デザイン 代表 佐藤 浩司 様

「レッド・ドットデザイン賞 2022 受賞」

1983年 青山学院大学理工学部機械工学科卒業 機械装置メーカーにて、主に半導体製造装置の開発、設計に従事する  
1998年 ケイ・デザイン設立  
産業用装置設計 (主に半導体関連) 及び、3Dコンピュータグラフィックスの制作を行う  
2017年 量産商品開発 設計に関わる請負業務を開始  
立てられるつえ「クロスポッド」を自社開発、商品化  
2020年 衛生用マスク「FG-1」「MG-1」を自社開発、商品化 自社商品を「ポッドデスク」ブランドで販売開始

《オンサイト会場 J:COMホルトホール大分2階 (サテライトキャンパスおおいた) 会場にあたって》

- 現地会場を希望される方は、本チラシ表面記載の「オンサイト」申し込みフォームにアクセスし、お申込みください。
- 各自でマスクの持参、着用をお願い致します。また、当日37.5度以上の発熱などの症状がある方は会場での参加をご遠慮いただく場合がありますので、あらかじめご了承ください。

《オンライン会場 WEB配信の視聴方法について》

- 遠隔会議アプリ「Zoom」のダウンロード (無料) が必要になります。
- WEBでの視聴を希望される方は、本チラシ表面記載の「オンライン」申し込みフォームにアクセスし、お申込みください。後日、参加URLをご案内します。
- 本セミナーでは参加者の音声を「ミュート」設定させていただきます。参加者が口頭でご発言をしていただくことはできません。
- 質疑応答は、Zoomの「Q&A」機能を使用いたします。時間の関係で、後日メールにて回答させていただきます。