

開講科目名	医療機器ビジネス学特論				
成績入力担当	鷹尾 俊達、重村 克巳、保多 隆裕、大谷 亨		開講区分	単位数	
			第3クォーター	1.0単位	
ナンバリングコード		曜日・時限等	木3(ハイブリッド(遠隔))	時間割コード	3MM02

#### 授業のテーマ

医療機器開発のプロセスと全体像をビジネス的側面から理解し、加えて、各専門分野（知的財産、保険適用、ビジネスモデル、マーケティング、セールス・ディストリビューション、ファイナンスとファンディング、Exit戦略）についての基礎知識を学修する。

#### 授業の到達目標

医療機器ビジネスエコシステムへの理解（各プレーヤーや組織の位置づけや役割を理解する）を深めることを目標とする。

#### 授業の概要と計画

##### ①授業形態

この講義はハイブリッドで実施する。

##### ②授業の概要と計画

新しい医療機器が現場で普及するためには、製品の開発（品質管理や薬事・治験を含む）と並行して、事業の開発（早期から臨床現場ニーズを的確に捉えて設計に落とし込み、バリューチェーンを構築する）が必要であり、本講では後者を扱う。

具体的な各回の内容は以下のとおりである。

第1回 医療機器開発プロセス総論

第2回 システムレベルエンジニアリング

第3回 知財戦略

第4回 保険適用戦略

第5回 ビジネスモデル

第6回 マーケティング

第7回 ファイナンスとファンディング

第8回 海外事業戦略

#### 成績評価方法

各回の小レポート80%、授業への参加度（各回での発言度等）20%で評価する。

#### 成績評価基準

医療機器ビジネスエコシステムの基礎について、気づいたことや自らの考えをを纏めてレポートを作成することができるか。

#### 履修上の注意（関連科目情報）

どのような医療機器を創るかに関しては「医療機器コンセプト創造学特論」で学びますが、知財を得て作られた医療機器は、保険制度において点数（価格）が定められ、医療機関に購入してもらえなければビジネスとして成立しません。本特論では、ビジネスとして医療機器をどのように売っていくべきかを皆さんに学んで頂けることを期待しています。

#### 事前・事後学修

【事前学習】各回の講義で取り扱う項目に関して、ご自身にとって学んでおきたい事項は何なのかを検討し整理したうえで講義を受けられることを期待します。講義中に十分理解できない事項や疑問に感じた事項に関しては、講師に積極的に質問して下さい。

【事後学習】講義中に取ったノートをまとめ直し、講義内容がしっかり理解できているかを確認するようにして下さい。各講義の終了後に宿題（小レポート）を課しますので、定められた期日までに所定の方法で提出して下さい。

本学では1単位あたりの学修時間を45時間としています。毎回の講義にあわせて事前学修・事後学修を行うようにして下さい。

#### オフィスアワー・連絡先

オフィスアワー：大学開講中の平日 9時～17時

連絡先：鷹尾俊達

神戸市中央区楠町7丁目5番1号 研究棟C 3階東

E-mail : ttakao@med.kobe-u.ac.jp

#### 学生へのメッセージ

将来的にそれぞれの専門人材とコミュニケーションが取れるようになることを期待します。ご自身の将来なされたいことに照らし合わせて、今何を学んでおくべきかを見定めつつ講義を受講されることをお勧めします。一つの授業につき一つは講師に質問をするなどを決めて受講されると、より集中して受講できると思います。疑問点は遠慮なく講師に質問・確認して下さい。

#### 今年度の工夫

本専攻では、講義内容は実学であるべきだと考えております。皆さんが社会に出られる前に学んでおきたいと考えておられることを講義内容に反映したいと考えております。皆さんがどういったことを学ばれたいのか等、講義に関する要望等は積極的に出して頂ければ幸いです。

#### 教科書

BIODESIGN バイオデザイン日本語版 薬事日報社

#### 参考書・参考資料等

医療機器開発とベンチャーキャピタル 幻冬舎、医療機器開発とベンチャーキャピタル（実践編） 幻冬舎

#### 授業における使用言語

日本語

#### キーワード

医療機器開発、知財、保険適用、ビジネス、マーケティング、ファイナンス、海外事業