

| | | | | | |
|-----------|------------------------|--------|---------|--------|-------|
| 開講科目名 | 医療機器コンセプト創造学特論 | | | | |
| 成績入力担当 | 原 陽介、山口 智子、上野 秀貴、保多 隆裕 | | 開講区分 | 単位数 | |
| | | | 第2クォーター | 1.0単位 | |
| ナンバリングコード | | 曜日・時限等 | 水3(対面) | 時間割コード | 2M801 |

授業のテーマ

医療機器のニーズ探索からコンセプト創造、さらには事業化までの基本的な考え方や手法を授ける。
 新しく医療機器を創造するには、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事業開発が必要である。学生は医療現場で価値のあるニーズを探索し、明確化して、コンセプトを創造し、それをビジネスにつなげるための基本的な考え方や手法を学修する。具体的には、ニーズの探索（臨床現場観察とインタビュー）、ニーズの明確化（ニーズの洗練、ニーズ調査方法、ニーズの判断基準）、ニーズの絞り込みとコンセプト創造（初期コンセプト絞り込み、ラピッドプロトタイピング）、ビジネスピッチ（ピッチとは何か、ピッチの作り方）などを学修する。

授業の到達目標

医療機器の開発・実用化を始めるにあたって、必要となるニーズ探索（課題の発見）、コンセプト創造（解決案の発想・洗練化）、資金提供を受けるためのプレゼンテーション（ピッチ）を行うためのスキルなどを理解・習得することを目標とする。

授業の概要と計画

この講義は「医療機器コンセプト創造演習」とセットで対面で実施する。

※ 毎回授業の前にBEEF+を確認するようにして下さい。

具体的な各回の内容は以下のとおりである。

- 第1回 総論講義：イノベーションとは、潜在ニーズと顕在ニーズ、ニーズ発と技術発の違い 他
- 第2回 ニーズの探索：臨床現場観察とインタビュー 他
- 第3回 ニーズの明確化（1）：ニーズの洗練、ニーズ調査方法 他
- 第4回 ニーズの明確化（2）：ニーズ調査方法、ニーズの判断基準 他
- 第5回 ニーズの絞り込みとコンセプト創造1：ニーズ絞り込み方法、コンセプト創造総論 他
- 第6回 コンセプト創造2：初期コンセプト絞り込み、ラピッドプロトタイピング 他
- 第7回 ビジネスピッチ：ピッチとは何か、ピッチの作り方 他
- 第8回 医療機器ビジネスと開発：開発リスク評価、知財、薬事、保険償還、ビジネスモデル 他

成績評価方法

- ・授業（第1～7回）の毎回の小レポート60%
- ・期末試験（第8回）40%

成績評価基準

- ・小レポート：医療機器開発におけるニーズ探索、コンセプト創造、ビジネスピッチなどのスキルに関して、気づいたことや自らの考えをを纏めてレポート（所定の字数以上）を作成することができるか。
- ・期末試験：医療機器開発におけるニーズ探索、コンセプト創造、ビジネスピッチなどのスキルを理解・習得できるか。

履修上の注意（関連科目情報）

「医療機器コンセプト創造演習」の理論編として連続開講します。
 本授業と同様にデザイン思考をベースとして問題解決手法を学ぶ「問題解決基礎演習」に比べて、より医療機器に特化した手法（バイオデザイン）を学び、「ニーズ探索臨床現場実習」、「医療機器コンセプト創造実習」を受講する前に本授業の内容を十分に習得しておく必要があります。
 関連科目である「医療機器レギュラトリーサイエンス学特論」では、薬機法の知識を学修して実際のコンセプト創造に活かすことができます。

事前・事後学修

事前学修：各回の授業で取り扱う項目について、BEEF+に事前掲載した資料に目を通しておくこと。

事後学修：授業で取り扱った内容を資料を見て復習すること。また一連の授業内で7回の宿題（小レポート）を課すので、定められた期日までに所定の方法で提出すること。

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。毎回の授業にあわせて事前学修・事後学修を行ってください。

オフィスアワー・連絡先

メールにて随時受け付けます。

保多隆裕

e-mail: tyasuda@med.kobe-u.ac.jp

原陽介

e-mail: hara@todei.co.jp : 面談は各授業の前後に時間を取ります。

学生へのメッセージ

医療機器の初期開発プロセスに必要な様々な思考法を学ぶことができます。

今年度の工夫

教科書

授業前日までに配布資料を「医療機器コンセプト創造演習」の資料と共にBEEF+にアップロードします。

参考書・参考資料等

バイオデザイン第2版

ポール・ヨックら著、一般社団法人日本バイオデザイン学会監修・翻訳、薬事日報社（2022）、ISBN-10: 4840815887

授業における使用言語

日本語

キーワード

医療機器開発、デザイン思考、バイオデザイン、ニーズ、コンセプト創造、ラピッドプロトタイピング、ピッチプレゼンテーション