ケース スタディ で学ぶ!

医療機器の

開発·事業戦略

「医療開発マネジメント講座」開催

2024年12月8日(日)に、筑波大学東京キャンパス文京校舎にて「医療開発マネジメント講座」を開催しました。本講座は、本学エクステンションプログラム「グローバル医薬品医療機器開発マネジメント講座」を踏襲し、「開発初期から出口戦略やグローバル展開を見据えて、アンメットニーズに応える新規事業・革新的医療技術を創出する人材」の育成を目指した新規取り組みです。

講座の構成は、講義とグループワークからなっており、午前中に、医療機器の開発/ビジネス戦略に関する 講義によりインプット、午後は添付文書や疾患情報等を用いたケーススタディ形式実践的グループワークを 行った後、プレゼンテーションを通したアウトプットと振り返りを行いました。

参加者は受講生17名、T-CReDOの抱えるチューター・メンターも含めるとトータル30名であり、製薬会社、 医療機器メーカー、アカデミアなどからご参加いただき、盛会で終了しました。

● 午前の部 講義

午前の部では、はじめに、株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役 清水美雪氏より「医療機器開発におけるデータ取得とビジネスプラン立案」について、ご講演をいただきました。ニーズ探索時から薬事申請、販売に至るまでに必要なデータの取得方法、公的統計データを用いて評価等に用いる数字の算 出方法等、例示を挙げていただきながら、機器の開発全体の流れをとても分かりやすく説明いただきました。

次に、デンマーク王国大使館 投資部マネージャー 杉浦 康平 氏より、整形外科領域で近年薬事承認となった「Coolief 疼痛管理用高周波システム」を 題材に講師のご経験を交えたご講演をいただきました。 薬事承認までの出口戦略の変遷を詳しくご説明いただき、製品の競合優位性を活かしながら開発企業がどのように方針決定していったかを理解を深めました。



清水 美雪 氏 株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役



杉浦 康平 氏 デンマーク王国大使館 投資部 マネージャー



ご講演の様子1



ご講演の様子2



● 午後の部 グループワーク

午後の部は、4チームに分かれてのグループワークを行いました。午前の部で講演いただいた、「Coolief」を題材に、開発パートでは「本製品の特性を踏まえた、有効性・価値」について、ビジネスパートでは「ベスト/ワーストケースを想定したビジネス戦略」について議論しました。受講生が様々な業界から参加していることの強みを生かして、多様な視点から意見交換し、課題に取り組まれていました。市場規模の概算は大変難しい課題でしたが、短い討論時間であっても、チームごとに一定の結論を出すことができました。

グループワークの後、議論した内容を各チームから発表いただき、ベストチームを表彰いたしました。



グループワークの様子1



グループワークの様子2



発表の様子1



発表の様子2

閉会後、ネットワーキングを行い、チーム間のみならず、参加者間で交流を図ることができました。 医療機器開発スタートアップにおいて、薬事規制や保険償還を踏まえた出口戦略は大変重要な課題です。 スタートアップの皆様、橋渡し研究に関わるプロジェクトマネージャーに対して、医薬品・医療機器開発に関するケーススタディを活用した学習の機会を今後も行ってまいります。

● 集合写真



● 参加者の声

今回ご参加いただいた受講生の皆様ヘアンケートを実施し、コメントをいただきましたので一部ご紹介いたします。

◇医療機器メーカー男性

外部のプログラムに参加できたことで、目の前の業務だけでなく医療業界への視野を少し広 げることができた。

◇起業当事者·男性

実例を用い、なおかつ、それに携わった方が講師として関わっていたため、有意義な場となりました。

◇アカデミア・女性

実例情報をご提供いただけたお陰で、自身の医療機器開発業務への活かし方のイメージをしやすかったです。









