医療機器開発のバイブル
ついに日本上陸！

The Process of Innovating Medical Technologies

BIODESIGN
バイオデザイン日本語版

「BIODESIGN」は、世界で使われている
“バイオデザインプログラム”の教科書です！

本書は、医療現場でのニーズの探索や選択、製品コンセプトの設定、そして知的財産・許認可取得をはじめとした各戦略や事業化に不可欠な要素の検討方法を具体的事例に基づいてシステマチックに学ぶことができる医療機器、医療技術の事業化のためのテキストです。

バイオデザイン・プログラムとは

- 米国スタンフォード大学で実践される医学・工学・ビジネスの3分野を連携させた医療機器開発のための教育プログラム。
- 医療機器開発のリーダーを育成するために、臨床現場のニーズを出発点として“課題解決型のイノベーション”に欠かせないデザイン思考やスキルを実践的に習得。

バイオデザイン・プログラムの成果

- プログラムを通じて創出された医療機器によって治療を受ける患者は約20万人。
- 数多くの優れたベンチャー企業を輩出したほか、約400件もの特許出願がなされている。

【日本語版翻訳・監修】
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ　A4変型判／805頁／定価12,000円＋税

薬事日報社
本社　〒101-8648 東京都千代田区神田和泉町1番地　TEL03-3862-2141　FAX03-3866-8408
支社　〒541-0045 大阪市中央区道修町2-1-10　TEL06-6203-4191　FAX06-6233-3681
ホームページ：http://www.yakuji.co.jp/　オンラインショップ：http://yakuji-shop.jp/

【目 次 と 内 容】

ニーズの特定

臨床的、科学的、かつ市場的な視点に立ち、実現可能で実用化が合理的であると見込める解決策を導く未処理のニーズの特定する

ステージ 1　ニーズ探索

1.1　戦略的フォーカス
1.2　観察と課題の特定
1.3　ニーズの記述
ケーススタディ：ステージ 1

ステージ 2　ニーズ選択

2.1　疾病の基礎
2.2　既存の治療法
2.3　ステークホルダー分析
2.4　市場分析
2.5　ニーズの絞り込み
ケーススタディ：ステージ 2

コンセプトの創出

独創的なグループ・プロセスとプロトタイプ製作を利用して、そのニーズに対する解決策を練る

ステージ 3　コンセプト創造

3.1　アイデア出しとブレインストーミング
3.2　コンセプトの創造
ケーススタディ：ステージ 3

ステージ 4　コンセプト選択

4.1　知的財産の基礎
4.2　許認可規制制度の基礎
4.3　保険償還の基礎
4.4　ビジネスモデル
4.5　プロトタイプ製作
4.6　最終コンセプト選択
ケーススタディ：ステージ 4

事業化

アイデアやプロトタイプをベッドサイドで患者の治療に使うことのできる製品へと発展させる

ステージ 5　開発戦略・計画立案

5.1　知的財産戦略
5.2　研究開発戦略
5.3　臨床戦略
5.4　許認可規制戦略
5.5　品質マネジメント
5.6　保険償還戦略
5.7　マーケティング・ステークホルダー戦略
5.8　販売戦略
5.9　競争優位性
ケーススタディ：ステージ 5

ステージ 6　事業企画立案

6.1　事業計画と財務モデル
6.2　事業計画のつくり方
6.3　資金源
6.4　ライセンシングと代替出口戦略
ケーススタディ：ステージ 6

一般社団法人 日本メドテックイノベーション協会【専用注文書】

薬事日報社行き FAX ⇒ 03-3866-8408　平成　　年　　月　　日

BIODESIGN バイオデザイン 日本語版	特別価格 11,500 円（税込）	申込冊数　　冊

ご送付先住所 〒	
貴施設・貴社名	部署名
ご担当者名	お電話番号

●必要事項をご記入の上、薬事日報社に直接 FAX にてお申込み下さい。請求書と振替用紙を同封の上、送本いたします。書店経由の取扱いはできません。
●ご記入いただいた個人情報は、書籍発送のほか、新刊案内等に利用させていただく場合がございます。

※本紙でのお申込みに限り送料サービス