

作って、売る医療機器

対面開催

— 後戻りしない開発プロセスの設定とプロジェクトマネジメントの基礎 —

【企画・設計編】 令和5年 9月 21日(木)～22日(金)

【設計・製造編】 令和5年 10月 19日(木)～20日(金)

【法令・QMS編】 令和5年 11月 9日(木)～10日(金)

裏面：カリキュラム詳細 ▶

講師・カリキュラム編成者



榊原 正博 氏

(株)モノ・ウェルビーイング 代表
医療機器メーカーにて開発、テュフラインランドジャパンにて第三者認証等に従事後、09年に独立。その後「福祉大国」スウェーデンに2度渡り、様々な研修を受けた。この経験を生かし、医療機器開発のほか北欧式福祉用具の販売やリハビリプログラムの提供などを行っている。



清水 美雪 氏

(株)メディカルラボパートナーズ 代表取締役
元テルモ株式会社主任研究員。17年間、研究開発部門にて医療機器開発を担当。新規事業開発部門の部門長として、事業戦略の立案を行う傍ら、開発者の育成、また、自らも開発者として、製品開発を行う。経済産業省・医療機器開発支援ネットワーク 伴走コンサル、他自治体・企業支援実績多数。

募集人数 各編 20名 先着順にて承ります

受講料 各編 30,000円 (税込)

(全編ご受講の場合)

	区分	全編合計受講料 (税込)
対象の方には割引 がございます ▶ 割引対象	A 一般	90,000円
	B KISTECパートナー団体会員	72,000円
	C 神奈川県内中小企業*	
	D C以外の神奈川県内企業	81,000円
	E 神奈川県内在住の個人の方	

* 神奈川県内中小企業とは…神奈川県内に事業所があり、資本金が3億円以下
または企業全体の従業員数が300名以下の企業

会場 かながわサイエンスパーク (KSP) 内 研修室
(川崎市高津区坂戸 3-2-1)
J R 南武線「武蔵溝ノ口」駅・
東急田園都市線「溝の口」駅下車
シャトルバス 5分

このような方
にお勧めします。

- ・医療機器開発のプロジェクト・マネージメントや
コーディネートの必要に迫られている方
- ・医療機器開発・製造販売の従事年数が数年程度の方
- ・新たに医療機器開発に携わることになった方
- ・医療機器産業への参入を予定している企業の方

※ メーカーやものづくり企業、医療関係者のいずれの方もご受講いただけます。

HPはこちら

<https://www.kistec.jp/learn/iryoukiki/>
HP TOP > 学びたい > 研究者・技術者向け



カリキュラム編成者（榊原正博・清水美雪）からのメッセージ

「こんなはずではなかった」「なぜ、計画通りにならなかったのか」

実は、医療機器開発の成否は、優れた発想や技術シーズで決まるわけではありません。

近年、医療機器産業は国や自治体、ファンド等による新規参入支援が充実し、異分野・異業種による新たな提案や製品開発が盛んになっています。しかし、「試作品」は次々と生まれるのですが、その先がなかなか続かず、開発途中で中止や白紙撤回となるケースが相次いでいます。

たくさんのセミナーに参加して、関連図書を精読し、十分な知識がある方でも、隘路にはまり、身動きが取れなくなります。その要因は、獲得したたくさんの知識を適切なタイミングで活用できなかったことにあります。失敗の経験を重ねることも大切な学習かもしれませんが、そうした遠回りのほとんどは事前の準備があれば避けられる不要なプロセスです。

本セミナーは、シンプルに、医療機器を「作ること（製造）」、「売ること（販売）」がターゲットです。

研究開発ステージから製品開発ステージへスムーズに移行できるよう、企画・設計・製造のプロセスを設定し、実行するために必要なカリキュラムとなっています。

後戻りせず、医療機器開発を着実に前へ進めるための基礎固めとして、本セミナーをご活用ください。

2023 (R5) 年 9月21日 (木) 10:00~16:40		2023 (R5) 年 9月22日 (金) 9:30~17:10	
【企画・設計編】	10:00~11:00 企画① 医療業界の現状 (清水) 医療機器を取り巻く環境/病院の種類/保険制度	9:30~10:30 企画⑥ 開発のステップとデータ取得の基本 (清水) 開発の全体像/データの品質管理/有効性を示すデータ取得	
	11:10~12:10 企画② ニーズの取り扱い (清水) 商品コンセプトの設定/医療従事者へのヒアリングの方法	10:40~12:00 設計① 要求仕様とリスクマネジメント (1) (榊原) 要求仕様の意味/要求仕様書の内容/ リスクマネジメントプロセス/ユーザビリティ	
	13:00~14:00 企画③ マーケティングとビジネスモデル (清水) 売上予測の立て方/医療機器の収益モデル	13:00~15:00 設計② 要求仕様とリスクマネジメント (2) (榊原) (実習) 上記実習/要求仕様書の作成/リスクマネジメントの実施	
	14:10~15:10 企画④ 診療報酬と保険制度 (清水) 診療報酬の仕組み/保険適用までの流れ	15:10~15:50 設計③ 妥当性確認と設計の終わらせ方 (1) (榊原) 妥当性確認計画/妥当性確認の実施/実施件数の統計的根拠	
	15:20~16:40 企画⑤ 医療機器参入の失敗に学ぶワークショップ (清水) (榊原) (実習) 医療機器への新規参入に関するケーススタディと グループディスカッション	15:50~17:10 設計④ 妥当性確認と設計の終わらせ方 (2) (榊原) (実習) サンプル機器による妥当性確認計画の作成/妥当性確認の実施	
2023 (R5) 年 10月19日 (木) 9:30~17:30		2023 (R5) 年 10月20日 (金) 9:50~17:20	
【設計・製造編】	9:30~10:40 設計① 医療機器の基礎安全 (榊原) 基礎安全、基本性能の理解/個別規格/単一故障安全・フェールセーフ設計	9:50~10:50 設計⑦ 臨床評価・臨床試験 (清水) 有効性評価の方法/臨床試験の進め方/臨床研究法	
	10:50~12:00 設計② 医用電気機器のEMC (榊原) 医療機器のEMC/試験方法とその目的	11:00~12:00 設計⑧ 包装、滅菌バリデーション (清水) 材料に適した滅菌の種類/滅菌バリデーションの方法/包装材料	
	12:50~13:50 設計③ 医療機器ソフトウェア設計の基礎 (榊原) 医療機器ソフトウェアの品質保証/ソフトウェアバリデーション/ OS・ミドルウェア等の管理/サイバーセキュリティ	13:00~14:00 製造① 製造における検査と出荷判定 (榊原) 医療機器製造における検査の意味/トレーサビリティ/出荷判定	
	14:00~15:00 設計④ 規格設定と材料選定 (清水) 医療機器の規格設定の目的と方法/材料選定における注意点	14:10~15:10 製造② 製造設備の管理とバリデーション、 環境管理と清浄度管理 (榊原) 特殊工程/バリデーションの方法(DQ/IQ/OQ/PQ)/ 製造用ソフトウェア/検査設備の管理/ 機器の清浄度/製造環境と汚染/修理品からの感染保護	
	15:10~16:10 設計⑤ 生物学的安全性試験 (清水) 生物学的安全性試験の試験項目の決定/各試験内容	15:20~17:20 製造③ バリデーションに関するワークショップ (榊原) (実習) (清水) 包装、接着、はんだ付け、包材に関するケーススタディ	
	16:20~17:30 設計⑥ ユーザビリティ評価 (榊原) ユーザビリティ(ヒューマンファクター)/エンジニアリング プロセス/使用の仕様/形成的評価/包括的評価		
2023 (R5) 年 11月9日 (木) 10:00~17:00		2023 (R5) 年 11月10日 (金) 9:30~16:40	
【法令・QMS編】	10:00~11:30 法規① 薬機法とQMS省令について (榊原) 医療機器と規制/QMS省令/施行規則	9:30~11:00 法規⑥ 包装・表示の規制 (榊原) 医療機器の表示/包装に関する規制/禁忌・注意/添付文書/UDI	
	11:40~12:30 法規② 医療機器の安全管理と市場安全監視(ビジランス) (榊原) 医療機器の市場での安全/苦情処理と修理/トレーサビリティ	11:10~12:10 法規⑦ 開発者の人材育成 (清水) 開発者が持つべき専門性/開発者のタイプ/開発の各ステップに適した人材	
	13:30~14:50 法規③ 医療機器の品質管理、製造管理とトレーサビリティ (榊原) 品質管理/製造管理/製品標準書とトレーサビリティ	13:10~14:10 法規⑧ 内部監査 (榊原) 内部監査と外部監査/法規制とQMS要求事項/内部監査員/ 内部監査の実施	
	15:00~16:00 法規④ 不適合品の処置と是正処置 (榊原) 不適合品と不適合/是正処置と予防処置/ 市場安全監視とのつながり	14:20~15:20 法規⑨ その他の管理(文書・記録、要員、トップマネジメント等) (榊原) 文書管理/記録の管理/マネジメントの役割/教育・訓練の記録/ プロセスの監視と分析	
	16:10~17:00 法規⑤ 医療機器の変更管理 (榊原) 変更管理の目的/変更後の妥当性確認/設計変更の記録の管理	15:30~16:40 法規⑩ 不適合・是正処置・回収(ワークショップ) (榊原) (実習) (清水) 不適合処置/是正処置/PMDA報告/顧客への通知/ 回収手続き/回収品の処置	

申込要領

- * 受講申込書にご記入の上、郵送・Fax又は電子メール添付にてにてお送りください。
- * KISTECホームページからお申込み頂けます。
- * 申込締切後、受講決定者には受講票・受講料請求書等の必要書類をお送ります。
- * 申込締切後でも、定員に余裕がある場合はお申込みを受けられる場合がありますのでお問合せください。
- * やむを得ない事情により、日程・内容の変更が生じたり、講座を中止することもございます。
- * 講義中の録音・録画・写真撮影はご遠慮ください。

お問い合わせ

地方独立行政法人
KISTEC 神奈川県立産業技術総合研究所

人材育成部 教育研修グループ
〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1 KSP 東棟 1F
Tel (044)819-2033 Fax (044)819-2097
E-mail : manabi@kistec.jp URL : https://www.kistec.jp/

* 講師敬称略

『作って、売る医療機器 コース』受講申込書 FAX送付先: **044-819-2097** *メール添付可

● 太枠内は必須項目です。必ずご記入のご確認をお願い申し上げます。 ● *の項目は、該当するものに○・✓印をつけて下さい。

* 受講日	受講希望日に○を付けてください。 ① 9/21, 22 ② 10/19, 20 ③ 11/9, 10	備考
ふりがな氏名		* 性別 男 女 * 年代 10代以下 20代 30代 40代 50代 60代 70代以上
ふりがな企業名		* 資本金 3億円以下 3億円超~10億円未満 10億円以上 該当なし
所属・役職名		* 従業員数 300人以下 301人~1,000人未満 1,000人以上
所在地	〒 -	* この講座のご案内はどこでご覧になりましたか DM メールマガジン ホームページ ポスター イベント会場での案内 社内回覧 講師からの紹介 受講生からの紹介 学会誌・学会のサイト その他 ()
E-mail		* 今後、KISTECからの情報をお送りしてほしいですか 郵送 : 要 ・ 不要 / メールマガジン : 要 ・ 不要
TEL FAX	TEL / FAX (内)	* KISTEC科学技術理解推進パートナーシップの会員ですか はい ・ いいえ

FAXでお申し込みの場合は着信確認のお電話をお願いいたします。

個人情報の利用及び提供の制限は申込書にご記入いただいた個人情報は、当所の事業情報に取扱いを目的として提供されません。