

パターン別履修オススメ科目

| | 科目1 臨床医学の基礎知識 | 科目2 規制対応・設計開発 | 科目3 マーケティング・ 開発事例 | 科目4 医療機器開発実務 | 科目5 医療機器販売・ イノベーション |
|---------------------|------------------|------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|
| 医療機器業界 新規参入 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 医療機器関連企業 新人～中堅 | ○ | ◎ | ◎ | ◎ | ○ |
| 医療機器関連企業 管理職～経営層 | ○ | ◎ | ◎ | ○ | ○ |



医療機器業界 新規参入

医療機器業界に新規参入するぞ！



- 科目1 臨床医学の基礎知識 A・B
- 科目2 規制対応・設計開発 A・B
- 科目3 マーケティング・開発事例
- 科目4 医療機器開発実務
- 科目5 医療機器販売・イノベーション



医療機器関連企業：新人～中堅

医療機器関連企業に入社！幅広く学びたい！



- 科目1 臨床医学の基礎知識 A・B
- 科目2 規制対応・設計開発 A・B
- 科目4 医療機器開発実務

実務を掘り下げて勉強したい！



- 科目2 規制対応・設計開発 A・B
- 科目3 マーケティング・開発事例
- 科目4 医療機器開発実務



医療機器関連企業：管理職～経営層

医療機器製造販売業取得を目指す！



- 科目2 規制対応・設計開発 A・B
- 科目3 マーケティング・開発事例
- 科目4 医療機器開発実務

医療機器製造販売業の方



- 科目2 規制対応・設計開発 A・B
- 科目3 マーケティング・開発事例
- 科目5 医療機器販売・イノベーション



| | | | |
|---|--|----|--------|
| 対象プログラム | 信州大学医療機器産業人材育成プログラム | | |
| 科目 (英語名) | 臨床医学の基礎知識 (Fundamentals of Clinical Medicine) | 教員 | 信州大学教員 |
| <p><授業の到達目標及びテーマ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学の基本的な概念を学び、医療の実際を知ることにより、医療機器開発の礎とする。 ・研究を行う上で順守しなければならない医療倫理を習得する。 <p><授業の概要></p> <ul style="list-style-type: none"> ・オムニバス形式で行う。臨床医を中心とした担当教員がそれぞれの専門分野を講義し、広範囲の医学の基本ならびに順守すべき医療倫理等をわかりやすく解説する。 <p><授業計画></p> <p>※eALPSによるオンデマンド配信</p> | | | |
| A | | | |
| 整形外科学 | 膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の理解・手術方法の紹介 齋藤 直人 (信州大学医学部保健学科教授, 先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長) | | 1.5時間 |
| 循環器内科学 | 循環器疾患の基本知識, 治療法, 研究の紹介 柴 祐司 (信州大学医学部医学科教授, 先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所教授) | | 1時間 |
| 歯科口腔外科学 | 歯科インプラント治療, 歯科治療のデジタル化 栗田 浩 (信州大学医学部医学科教授) | | 1.5時間 |
| 腫瘍外科学 | 整形外科領域の腫瘍 青木 薫 (信州大学医学部保健学科准教授) | | 1.5時間 |
| 産婦人科学 | 産科婦人科学の基本的知識, 不妊治療の概要と課題 金井 誠 (信州大学医学部保健学科教授) | | 1.5時間 |
| 心臓血管外科学 | 心臓手術の歴史と発達 大橋 伸朗 (信州大学医学部医学科助教) | | 1.5時間 |
| リハビリテーション医学 | リハビリテーション医学の概要 堀内 博志 (信州大学医学部附属病院リハビリテーション科教授) | | 1.5時間 |
| B | | | |
| 呼吸器内科学 | 呼吸器領域の代表的疾患 安尾 将法 (信州大学医学部保健学科教授) | | 1時間 |
| 血液内科学 | 血液内科と検査, 分子標的療法が有効な例, 造血幹細胞移植 石田 文宏 (信州大学医学部保健学科教授) | | 1.5時間 |
| 脳神経外科学 | てんかんとてんかん外科手術について 金谷 康平 (信州大学医学部医学科講師) | | 1.5時間 |
| 移植外科学 | 肝臓の解剖・役割, 肝臓病と治療, 肝臓移植手術の紹介 池上 俊彦 (信州大学医学部保健学科教授) | | 1.5時間 |
| 小児科学 | 小児医学領域における研究法の実際 中沢 洋三 (信州大学医学部医学科教授) | | 1.5時間 |
| 精神医学 | うつ病の正しい理解 杉山 暢宏 (信州大学医学部保健学科教授) | | 1.5時間 |
| 医療倫理学 | 医療研究の倫理の理解 玉井 眞理子 (信州大学医学部保健学科准教授) | | 1.5時間 |
| <p><評価方法></p> <p>認定はレポートを課して成績を評価する。</p> <p>S: 秀, A: 優, B: 良, C: 可, D: 不可の評価基準で, 認定はC以上とする。</p> | | | |

| | | | |
|--|---|---|--------|
| 対象プログラム | 信州大学医療機器産業人材育成プログラム | | |
| 科目 (英語名) | 規制対応・設計開発 (Regulatory compliance and Design development) | 教員 | 信州大学教員 |
| <p><授業の到達目標及びテーマ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の開発・製造のプロセス等を学ぶとともに、遵守すべき法規制などの基本的な仕組みを理解することを目的とする。 <p><授業の概要></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器とは何か？」を薬機法の観点から解説し、医療機器開発の流れに沿って、医療機器開発に携わる者が知っておくべき設計開発プロセス、薬事戦略（認証・承認）、医療機器製造販売業の役割（業許可制度）、QMS（品質マネジメントシステム）などの製品化に必要な基礎知識を学ぶ。 <p><授業計画></p> <p>※eALPSによるオンデマンド配信</p> | | | |
| A | | | |
| 医療機器 事業の参入 | 参入のポイントと特徴 | 参入のポイント、製品化プロセスの特徴、 関連行政機関 | 0.5 時間 |
| 医療機器に おける法規制 | 医薬品医療機器等法の目的と定義、医療 機器の分類 | 法令体系、医療機器の基本的な考え方 | 1.5 時間 |
| 組織に対する規制 | 業許可の種類と概要 | | 1 時間 |
| 製品に対する規制 | 医療機器の製造販売承認（認証）制度の 概要 | 承認、認証、届出について、プロセス | 1 時間 |
| | QMS 省令と QMS 適合性調査 | | 1 時間 |
| | 基準適合証と製品群省令 | | 1 時間 |
| 医療機器業界に おける各種規格 | 国際規格の基礎知識 | 国際規格について、GxP | 1 時間 |
| | 品質マネジメントシステム（QMS）規 格 | ISO13485:2016 教育訓練 | 2 時間 |
| | その他規格 | ISO14971 , ISO10993 , IEC60601-1 , IEC62304, IEC62366-1, ASTM など | 1 時間 |
| B | | | |
| 医療機器の 設計開発 | 開発プロセス, 基本要件、安全性・有効性に関する試験 と評価 | 開発から上市までのプロセス、安全性を担 保する試験、性能（機能）確認試験、承認 基準・認証基準 | 1 時間 |
| | ISO13485 に添った設計開発 | デザインレビュー | 2.5 時間 |
| | リスクマネジメント | | 1.5 時間 |
| | バリデーション | バリデーションの概要、CSV | 1.5 時間 |
| | 滅菌関連法規制/滅菌バリデーション | | 1.5 時間 |
| | 洗浄バリデーション他 | | 1 時間 |
| 市販後の規制 | GVP 省令 | 広告規制、市販後の安全対策、監督・罰則 | 1 時間 |
| <p><評価方法></p> <p>認定はレポートを課して成績を評価する。</p> <p>S：秀，A：優，B：良，C：可，D：不可の評価基準で，認定はC以上とする。</p> | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|------|-------------|---|-------|--|-----|----------------|---|-------|--|-------|-----------|---|-------|----------|-----------------|-------|-----------------|---------------------------------|-------|---------------------------|--|-----------------------|---------------------------|---------------------|
| 対象プログラム | 信州大学医療機器産業人材育成プログラム | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 科目 (英語名) | マーケティング・開発事例 (Marketing and Development case studies) | 教員 | 外部講師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p><授業の到達目標及びテーマ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省・特許庁などの省庁の機構・機能を知る。 ・医療機器産業参入にあたって、医療機器の概要、国内市場の現状を理解する。 ・企業の製品開発・製造・販売の実際を知る。 <p><授業の概要></p> <ul style="list-style-type: none"> ・オムニバス形式にて行う。 ・経済産業省・特許庁などに勤務している或いは勤務経験のある講師が、実際の省庁の機構・機能について講義する。 ・医療機器開発におけるマーケティングの役割、市場分析や統計データの活用の方法などについて学ぶ。 ・医療機器メーカーの技術者などが、実際の医療機器開発事例について解説する。 <p><授業計画></p> <p>※eALPSによるオンデマンド配信</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">医療機器開発の支援制度</td> <td>地域発の医療機器開発プロジェクト創出に向けた取り組み 石原 優 (経済産業省関東経済産業局 地域経済部 次世代産業課課長)</td> <td>0.5時間</td> </tr> <tr> <td>今後の経済産業省の医療機器開発について 加藤 二子 (経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室室長補佐)</td> <td>1時間</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">医療機器開発とマーケティング</td> <td>医療機器開発～事業化におけるチーム編成とプロセスマネージメント 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役)</td> <td>1.5時間</td> </tr> <tr> <td>医療機器開発～事業化におけるマーケティングの役割 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役)</td> <td>1.5時間</td> </tr> <tr> <td>病院ビジネスの理解</td> <td>病院のビジネスモデルを知る 加藤 博史 (神戸大学医学部附属病院 臨床工学部 副部長 臨床工学技士長)</td> <td>1.5時間</td> </tr> <tr> <td>医療関連統計情報</td> <td>医療に関する統計データの調べ方</td> <td>0.5時間</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">医療機器市場参入・製品開発事例</td> <td>中島 義雄 (帝人ナカシマメディカル株式会社 代表取締役会長)</td> <td rowspan="6">3.5時間</td> </tr> <tr> <td>丸山 勝 (株式会社八光メディカル事業部 相談役)</td> </tr> <tr> <td>白木 拓郎 (シナノケンシ株式会社 ME ビジネスユニット 企画営業課課長)</td> </tr> <tr> <td>濱田 忠彦 (株式会社ハマダ 代表取締役)</td> </tr> <tr> <td>金井 しのぶ (株式会社マイステック 代表取締役)</td> </tr> <tr> <td>遠藤 千昭 (高島産業株式会社 顧問)</td> </tr> </table> <p><評価方法></p> <p>認定はレポートを課して成績を評価する。</p> <p>S : 秀, A : 優, B : 良, C : 可, D : 不可の評価基準で、認定はC以上とする。</p> | | | | 医療機器開発の支援制度 | 地域発の医療機器開発プロジェクト創出に向けた取り組み 石原 優 (経済産業省関東経済産業局 地域経済部 次世代産業課課長) | 0.5時間 | 今後の経済産業省の医療機器開発について 加藤 二子 (経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室室長補佐) | 1時間 | 医療機器開発とマーケティング | 医療機器開発～事業化におけるチーム編成とプロセスマネージメント 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役) | 1.5時間 | 医療機器開発～事業化におけるマーケティングの役割 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役) | 1.5時間 | 病院ビジネスの理解 | 病院のビジネスモデルを知る 加藤 博史 (神戸大学医学部附属病院 臨床工学部 副部長 臨床工学技士長) | 1.5時間 | 医療関連統計情報 | 医療に関する統計データの調べ方 | 0.5時間 | 医療機器市場参入・製品開発事例 | 中島 義雄 (帝人ナカシマメディカル株式会社 代表取締役会長) | 3.5時間 | 丸山 勝 (株式会社八光メディカル事業部 相談役) | 白木 拓郎 (シナノケンシ株式会社 ME ビジネスユニット 企画営業課課長) | 濱田 忠彦 (株式会社ハマダ 代表取締役) | 金井 しのぶ (株式会社マイステック 代表取締役) | 遠藤 千昭 (高島産業株式会社 顧問) |
| 医療機器開発の支援制度 | 地域発の医療機器開発プロジェクト創出に向けた取り組み 石原 優 (経済産業省関東経済産業局 地域経済部 次世代産業課課長) | 0.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 今後の経済産業省の医療機器開発について 加藤 二子 (経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室室長補佐) | 1時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器開発とマーケティング | 医療機器開発～事業化におけるチーム編成とプロセスマネージメント 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役) | 1.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 医療機器開発～事業化におけるマーケティングの役割 宮坂 強 (サムエルプランニング株式会社 代表取締役) | 1.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 病院ビジネスの理解 | 病院のビジネスモデルを知る 加藤 博史 (神戸大学医学部附属病院 臨床工学部 副部長 臨床工学技士長) | 1.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療関連統計情報 | 医療に関する統計データの調べ方 | 0.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器市場参入・製品開発事例 | 中島 義雄 (帝人ナカシマメディカル株式会社 代表取締役会長) | 3.5時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 丸山 勝 (株式会社八光メディカル事業部 相談役) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 白木 拓郎 (シナノケンシ株式会社 ME ビジネスユニット 企画営業課課長) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 濱田 忠彦 (株式会社ハマダ 代表取締役) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 金井 しのぶ (株式会社マイステック 代表取締役) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 遠藤 千昭 (高島産業株式会社 顧問) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------|---|----|----------------|
| 対象プログラム | 信州大学医療機器産業人材育成プログラム | | |
| 科目 (英語名) | 医療機器開発実務 (Medical device development practices) | 教員 | 信州大学教員 外部講師 |

<授業の到達目標及びテーマ>

- ・医療機器・医薬品の承認を行う機構の機能を知り，医薬品や医療機器など，認可規制に応じて製品を研究開発することを理解する。
- ・保険医療制度や特定医療材料の制度等を理解し，医療機器の保険申請の際や材料の算定をする際の最低限の知識を身につける。
- ・医療機器等の特許戦略，関連分野の特許出願技術動向調査等を理解する。
- ・医療機器の監査等，行政の立場から医療機器を考える。
- ・医療機器が生体に及ぼすリスクについて理解し，医療機器開発に活用できる。

<授業の概要>

- ・オムニバス形式にて行う。様々な専門領域で活躍する外部講師が，医療機器開発に必要なレギュラトリーサイエンス，保険適用，知的財産，リスクマネジメント等を解説する。

<授業計画>

※eALPSによるオンデマンド配信

| | | |
|------------------------|--|-------|
| 医薬品医療機器総合機構審査官から見た研究開発 | 医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンスの意義 池田 浩治(東北大学 教授) | 1.5時間 |
| 医療保険制度，保険戦略 | 保険適用申請・保険収載戦略からみる医療機器戦略 岡 英二 (EIKA Company 合同会社 代表社員) | 2時間 |
| 知的財産 | 医工連携と知財戦略 神谷 直慈 (株式会社 IP-Business.pro 代表取締役) | 1.5時間 |
| | 医療機器等の特許戦略 小林 睦 (特許庁 審査第二部医療機器 審査官) | 1.5時間 |
| 医療機器の監査等 | 医療機器製造販売業・製造業の監視指導 疋田 晃典 (長野県健康福祉部 薬事管理課 薬事温泉係 主任薬剤師) | 1時間 |
| 医療機器開発と生体 | 医療機器とリスクマネジメント 西村 直之(先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所 教授) | 1.5時間 |
| 病院と医療機器 | 信州大学医学部附属病院高度救命救急センターの医療活動 竹重 加奈子(信州大学医学部附属病院 高度救命救急センター 医師, 信州大学医学部救急集中治療医学講座 助教) | 0.5時間 |
| | 救命救急活動の紹介 久保田 忠(松本広域消防局 警防課 課長補佐 消防司令) | 0.5時間 |

<評価方法>

認定はレポートを課して成績を評価する。

S：秀，A：優，B：良，C：可，D：不可の評価基準で，認定はC以上とする。

| | | | |
|-------------|--|----|------|
| 対象プログラム | 信州大学医療機器産業人材育成プログラム | | |
| 科目 (英語名) | 医療機器販売・イノベーション (Medical device sales and Innovation) | 教員 | 外部講師 |

<授業の到達目標及びテーマ>

- ・医療機器の販売について理解を深め，販売までを考慮した医療機器開発を行えることを目標とする。
- ・実社会で活躍するイノベーション人材になるために基礎を身につける。
- ・研究・開発を実践する際に，イノベーションに必要な知見・技術を自主的に習得できる素地をつくる。

<授業の概要>

- ・実際に医療機器の販売に携わる講師が，医療機器の販売で重要なポイントについて解説する。
- ・ビジネス界や政策，教育，科学コミュニケーションなどの分野で活躍する講師による講義を実施する。

<授業計画>

※eALPSによるオンデマンド配信

| | | |
|-----------------|---|-------|
| 医療機器販売と 医工連携 | 医療機器の販売 小口 佳彦(長野県医療機器販売業協会 副会長(ハトヤメメディカルサポート株式会社)) | 0.5時間 |
| | 医療機器販売業が取り組む医工連携について 本田 佳範(オルバヘルスケアホールディングス株式会社 学術本部 市場開発室 執行役員) | 1時間 |
| | 医工連携による製品開発事例 田中 知光(チヨダエレクトリック株式会社 営業部 医理科営業次長) | 0.5時間 |
| イノベーション概論 | 研究開発とイノベーション 金子 浩明(グロービス経営大学院 教授) | 1.5時間 |
| イノベーション事例 | 医療機器イノベーション 池野 文昭(スタンフォード大学主任研究員, MedVenturePartners 取締役 CMO) | 1.5時間 |
| | Bench to Bedside から Bedside to Community へ 石見 陽(メドピア株式会社 代表取締役社長 CEO) | 1時間 |
| | バイオベンチャー A-SEEDS 稲田 洋一(株式会社 A-SEEDS 事業開発部 部長) | 1.時間 |
| イノベーション 推進法 | 味方を得る広報 詫摩 雅子(日本科学未来館・サイエンスライター) | 1.5時間 |
| | 科学技術政策 佐藤 靖(新潟大学教授) | 1.5時間 |

<評価方法>

認定はレポートを課して成績を評価する。

S:秀, A:優, B:良, C:可, D:不可の評価基準で, 認定はC以上とする。