

2026年度 特別の課程（履修証明プログラム）

信州大学医療機器産業人材育成プログラム

—医療機器の研究開発人材に向けたリスキル教育プログラム—

募集要項



2026年度 特別の課程（履修証明プログラム）
信州大学医療機器産業人材育成プログラム
—医療機器の研究開発人材に向けたリスキル教育プログラム—

1. 趣旨・目的

信州大学は、長野県をはじめとする関連機関との協力・連携により、信州発の医療機器の創出、長野県地域のメディカル産業の振興を進めています。

医療機器業界への新規参入や事業の拡大を促進するためには、参入形態により医薬品医療機器等法にもとづく業許可の取得やクラスに応じた対応が必要となります。

本プログラムは、長野県「医療機器産業振興ビジョン」に基づき、「医療現場のニーズを的確に捉え、法規制を遵守しながら安全な製品を具現化し、適切なビジネスモデルで市場に届ける」ことができる人材の育成を目的としています。開発の最上流から最終出口までを一気通貫で学び、次世代の医療価値を創造できるプロフェッショナルを輩出します。

2. プログラム概要

(1) 履修証明プログラム

履修証明プログラムは、学校教育法の規定に基づき、大学のより積極的な社会貢献を促進するため、社会人等を対象とした一定のまとまりのある学習プログラム（履修証明プログラム）を開設し、その修了者に対して学校教育法に基づく履修証明書を交付する制度です。

本プログラムは、医療機器の開発に必要な知識・技術等の習得を目指して、「信州大学における特別の課程の編成に関する規程」に基づいて編成された70時間の体系的な教育プログラム（「特別の課程」）です。

(2) カリキュラムについて

別紙（資料1）を参照

(3) 修了要件

70時間の講義を受講して認定を受けてください。認定は、各科目受講後にそれぞれ提出するレポートを基に行います。（※2027年2月末までに全ての講義を受講して下さい）

受講期間内に修了要件を満たした修了者には信州大学長名の履修証明書を授与します。

3. 募集について

(1) 履修期間

2026年4月～2027年2月

履修期間外でのご受講はできませんので、余裕をもって受講して下さい。

(2) 対象

- ① 医療機器の研究、開発またはそれに関連した産業に従事している方
- ② 医療機器産業分野に関心をお持ちの方
- ③ 大学卒業または、本プログラムにおいて、個別の受講資格審査により大学を卒業した者と同等以上の学力があると認めた方
(信州大学大学院学則第 18 条に掲げる方 (資料 2))

(3) 定員

e-learning による受講のため、定員数は特に設けません

(4) 受講料

65,000 円

※ 一度納入されました受講料の返金は致しかねます。プログラムを途中で辞退された場合でも同様です。

4. 出願手続き

(1) 出願期間

2026 年 3 月 1 日 (日) ~ 11 月 1 日 (日) 期間内、随時募集

(2) 出願書類

出願書類は、講座販売サイト「[SHIN-LEARN](#)」よりダウンロードし、必要事項を記載の上、提出してください。

- ・ 様式 1 受講志願票・履歴書
- ・ 様式 2 受講希望理由書
- ・ 様式 3 受講資格審査申請書



大学を卒業した方以外の方は、受講資格審査申請書を提出の上、受講資格審査を受け、受講資格を認められた場合に限り受講することができます。現在までの学習歴、活動歴、実務経験等(以下「学習歴等」)について、自由形式で具体的に記述したものを提出してください。なお、学習歴については次の①~④までのような事項が考えられます。

- ① 短期大学、高等専門学校等における学習歴
- ② 研究機関、教育機関、企業等における実務経験等
- ③ 海外における国際的団体等での活躍経験及びそれを通じて一定の語学力を有している等
- ④ 上記の他、本プログラムに関連した実務経験等

(3) 出願書類提出方法

- ・信州大学講座販売 EC サイト「[SHIN-LEARN](#)」よりお申込みください。
お申込みマニュアルは[こちら](#)、または右の QR コードからご覧ください。
- ・郵送での受付は原則行っておりません。
- ・セキュリティ上、サイトにアクセスができない等の特別な事情がある場合は、
下記事務局までご相談ください。



〈お問い合わせ〉

信州大学リカレント学習プログラム推進本部事務局

e-mail : s_reskilling@shinshu-u.ac.jp

TEL : 0263-37-2428

※出願にあたっての留意事項

- ・虚偽の記載があったものは、受講許可を取り消す場合があります。
- ・受理した出願書類は、本プログラムに関わる目的以外には使用しません。
- ・出願書類の返却はいたしません。

5. 選考について

(1) 選考方法

履修者の選考は、提出された書類をもとに行います。これまでの自分のキャリア、本プログラムを受講してしたいこと、およびプログラム修了後にどのように活かせるかなどが分かるよう記入してください。

(2) 合格発表

出願書類受理後 3 週間を目途に、志願者本人に選考結果を通知いたします。可否について電話による問い合わせには応じません。

6. 受講手続き

合格者には、「SHIN-LEARN」より、結果通知兼受講料お支払い依頼のメールが送信されます。ご都合の良い方法でお支払いください。受講料をお振り込み後、「SHIN-LEARN」の「受講中一覧」より、受講可能となります。なお、クレジットカード以外のお支払い方法を選択された場合は、決済システム側での確認にお時間を要しますのでお含みおきください。(受講開始までにタイムラグが発生いたします)

7. その他

(1) 注意事項

- ・本学が提供する情報，画像，音声等を，権利者の許可なく複製，転載，転用，販売などの二次利用することを固く禁じます。
- ・「SHIN-LEARN」ログイン ID，パスワード等を適切に管理し，第三者に見られないよう十分に注意してください。

(2) パソコンについて

- ・履修に必要なパソコンの貸し出しは行っておりませんので，各自で準備をお願いします。
- ・学習には以下の環境でのご利用を推奨いたします。

<推奨環境>

	Windows	Mac
OS	Windows 最新版	Mac OS 最新版から 2 バージョン前まで
ブラウザ	Google Chrome 最新版 Microsoft Edge 最新版	Safari 最新版 Google Chrome 最新版

8. 問い合わせ先

信州大学 教育・学生支援機構リカレント学習プログラム推進本部

〒390-8621 長野県松本市旭 3 丁目 1 番 1 号

TEL : 0263-37-2428

E-MAIL : s_reskilling@shinshu-u.ac.jp

資料 1

2026年度 信州大学医療機器産業人材育成プログラム

本カリキュラム全体を通して、「医療現場のニーズを的確に捉え（臨床医学）、法規制を遵守しながら安全な製品を具現化し（法規制・設計）、適切なビジネスモデルで市場に届ける（ビジネス・イノベーション）」ことができる、医療機器産業のバリューチェーン全体を俯瞰可能な人材の育成を目指す。

科目1	医療機器ビジネスと事業化戦略	13.0
科目2	法規制と品質マネジメントシステム	18.0
科目3	医療機器の設計開発と技術	10.5
科目4	医療イノベーションと実践事例	8.5
科目5	臨床医学の基礎知識	20.0
		70.0

【科目1】 医療機器ビジネスと事業化戦略（13時間）			
<p>概要：市場参入から知財、販売、海外展開まで、ビジネスモデル構築と収益化に必要な戦略を学ぶ。</p> <p>学習目的：医療機器産業特有の市場構造と収益化モデルを理解し、競争力のある事業戦略を立案する能力を養う。</p> <p>狙い：技術が良いだけでは売れない医療機器ビジネスにおいて、複雑な「保険制度(価格決定)」、「商流(病院への販売ルート)」、「知財戦略(参入障壁)」を一体として捉え、研究開発の初期段階から出口戦略を描けるようになることを目指す。</p>			
テーマ	概要	所属	時間
医療機器事業の参入	参入のポイント、製品化プロセスの特徴、関連行政機関	オリジナル教材	0.5
医療関連統計情報	医療に関する統計データの調べ方	オリジナル教材	0.5
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 未来医学工学研究開発センター）	1.5
知的財産戦略①	医療機器開発における知財戦略	神谷 直慈（株式会社IP-Business.pro 代表取締役）	1.5
知的財産戦略②	医療機器等の特許戦略	滝沢 和雄（特許庁 審査第二部医療機器 審査官）	1.0
医療機器開発とマーケティング	医療機器開発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
医療機器の保険適用戦略	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（EIKACompany合同会社 代表社員）	2.0
医療機器販売と医工連携	医療機器販売業が取り組む医工連携について	本田 佳範（オルパ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 医工連携推進リーダー）	1.0
海外展示会	グローバル市場への参入に向けた展示会活用	オリジナル教材	0.5
輸出実務①	輸出業務の全体像について	芳賀 淳（合同会社トロ 代表社員）	1.5
輸出実務②	失敗を最小化する輸出業務の事例紹介と解説	芳賀 淳（合同会社トロ 代表社員）	1.5
			13.0

【科目2】 法規制と品質マネジメントシステム（18時間）			
<p>概要：薬機法、QMS、各種規格への適合など、医療機器業界で必須となるコンプライアンスと安全確保を学ぶ</p> <p>学習目的：製品の安全性と有効性を担保するための法規制（薬機法）および国際規格を体系的に学び、コンプライアンスを遵守した開発・製造実務を習得する。</p> <p>狙い：医療機器開発の最大のハードルである「規制（レギュレーション）」を、単なるルールではなく「安全設計の道しるべ」として理解する。QMS、リスクマネジメント、市販後監視までの一連の流れを把握し、審査機関との対話や社内体制の構築ができる人材を育成する。</p>			
テーマ	概要	所属	時間
医療機器医薬品の承認を行う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サイエンスの意義	池田 浩治（東北大学教授）	1.5
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	オリジナル教材	1.0
組織に対する規制	業許可の種類と概要－製造販売業許可（三役、QMS体制省令、GVP省令）、製造業登録、販売業・貸与業の許可・届出、修理業許可	オリジナル教材	1.0
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 QMS省令とQMS適合性調査 基準適合証と製品群省令	オリジナル教材	0.5
品質マネジメントシステム（QMS）の概要	品質マネジメントシステムとは、ISO13485の位置づけ、用語および定義	オリジナル教材	0.5
各種規格	国際規格の基礎知識、GxP、各種規格	オリジナル教材	0.5
医用電気機器の安全規格	医用電気機器に関する規格・用語、主な要求事項、対応例等～JIS T 0601-1及びJIS T 0601-1-2～	山口 哲志（元株式会社アイビーエス EMC安全部 担当取締役）	2.0
リスクマネジメント①	医療機器リスクマネジメント1	村山 浩一（株式会社イーコンプライアンス 代表取締役）	2.0
リスクマネジメント②	医療機器リスクマネジメント2	村山 浩一（株式会社イーコンプライアンス 代表取締役）	1.5
リスクマネジメント③	JIS T 14971:2020 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 事例から学ぶリスクマネジメント	萩原 敏彦（医療機器安全研究所 所長）	2.0
バリデーション	プロセスバリデーション	村山 浩一（株式会社イーコンプライアンス 代表取締役）	1.5
滅菌関連法規制/滅菌バリデーション	ガンマ線滅菌の基本から実用化まで	成末 泰岳（株式会社コーガイソートアップ 営業部）	1.0
	医療機器の滅菌バリデーション	中本 尚賢（ジャパングス株式会社 取締役 品質保証部部長）	1.5
市販後の規制 GVP省令	市販後安全管理概要、安全確保業務の流れ、医療情報、安全確保業務の委託	オリジナル教材	0.5
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（元長野県健康福祉部 薬事管理課 薬事温泉係 主任薬剤師）	1.0
			18.0

【科目3】 医療機器の設計開発と技術 (10.5時間)			
<p>概要：開発プロセス、モノづくり、検証項目など、製品を実現するための技術的要件を学ぶ。</p> <p>学習目的：アイデアを形にするための設計開発プロセスを習得し、ユーザビリティやセキュリティを含む現代的な技術要件を製品仕様と落とし込む実践力を身につける。</p> <p>狙い：「作りたいもの」と「作れるもの」、そして「規制要件を満たすもの」のギャップを埋めるための設計監理の手法を学ぶ。近年重要性が増しているサイバーセキュリティやソフトウェアバリデーション (CSV) への対応力も強化する。</p>			
テーマ	概要	所属	時間
モノづくり概論	モノづくり概論	西村 直之 (信州大学先端領域融合研究群バイオメディカル研究所 教授)	1.5
医療機器の設計開発①	医療機器の設計開発 I	オリジナル教材	0.5
医療機器の設計開発②	医療機器の設計開発 II	オリジナル教材	1.0
医療機器開発におけるチーム編成・組織マネジメント	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ジメント	宮坂 強 (サムエルブランニング株式会社 代表取締役)	1.5
ユーザビリティエンジニアリング	JIS T 62366-1:2022が要求するユーザビリティの実施方法	肘井 一也 (mkDUO合同会社 CEO)	2.0
医療機器におけるサイバーセキュリティ要件の理解	医療機器で要求されるサイバーセキュリティリスクマネジメント：脅威モデリング	肘井 一也 (mkDUO合同会社 CEO)	2.0
コンピュータ化システムバリデーション	医療機器のCSV要求	肘井 一也 (mkDUO合同会社 CEO)	2.0
			10.5

【科目4】 医療イノベーションと実践事例 (8.5時間)			
<p>概要：研究開発の新しい潮流 (イノベーション) と、具体的な参入・開発事例 (ケーススタディ) を通じて実践的な視座を養う。</p> <p>学習目的：先行企業の成功・失敗事例や最新のイノベーション潮流から「生きた知見」を得て、新たな医療価値を創造するためのマインドセットと応用力を磨く。</p> <p>狙い：座学の知識を実務に転換するため、実際の企業事例 (ケーススタディ) を通じて、トラブルへの対処法や意思決定のプロセスを体験する。既存の枠組みにとらわれないイノベーション創出のための思考法や、異分野連携の可能性を探る。</p>			
テーマ	概要	所属	時間
医療機器市場参入と製品開発事例①	第一種医療機器製造販売業 / 医療機器製造業	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)	0.5
医療機器市場参入と製品開発事例②	第一種医療機器製造販売業 / 医療機器製造業	丸山 勝 (株式会社八光メディカル事業部 相談役)	0.5
医療機器市場参入と製品開発事例③	第二種医療機器製造販売業 / 医療機器製造業	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)	0.5
医療機器市場参入と製品開発事例④	第二種医療機器製造販売業 / 医療機器製造業	濱田 忠彦 (株式会社ハマダ 代表取締役)	0.5
医療機器市場参入と製品開発事例⑤	第三種医療機器製造販売業	金井 しのぶ (株式会社マイステック 代表取締役)	0.5
医療機器市場参入と製品開発事例⑥	医療機器製造業	遠藤 千昭 (高島産業株式会社 顧問)	0.5
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)	1.0
イノベーション事例①	アフターコロナの医療機器イノベーション創出	池野 文昭 (スタンフォード大学主任研究員, MedVenturePartners 取締役CMO)	1.0
イノベーション事例②	ヘルステック業界最前線とイノベーション心得	石見 陽 (メドピア株式会社 代表取締役社長CEO)	1.0
イノベーション事例③	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)	1.0
イノベーション推進法	研究者に必要なアウトリーチとイノベーション	石田 勝彦 (株式会社東京化学同人 代表取締役社長)	1.5
			8.5

【科目5】 臨床医学の基礎知識 (20時間)			
<p>概要：開発の起点となる医療現場 (アンメットメディカルニーズ) を理解するため、各診療科の基礎知識と治療法を網羅的に学ぶ。</p> <p>学習目的：各診療科における疾患メカニズムと治療の現状を理解し、医療現場の課題 (アンメットメディカルニーズ) を発見・解決するための医学的素養 (共通言語) を獲得する。</p> <p>狙い：医療従事者と対等に議論し、現場のニーズを的確に製品開発へフィードバックするためには、医学の基礎知識が不可欠である。主要な診療科の治療フローや手術手技、使用機器の現状を網羅的に学び、エンジニアやビジネス開発者の視座を医療現場レベルまで引き上げる。</p>			
テーマ	概要	所属	時間
整形外科学	膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の解説手術方法の紹介	齋藤 直人 (信州大学医学部保健学科 教授)	1.0
循環器内科学	循環器疾患の基本的知識、治療法研究の紹介	柴 祐司 (信州大学医学部医学科 教授)	1.0
歯科口腔外科学	歯科インプラント (人工歯根) 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
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
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
心臓血管外科学	心臓手術の歴史と発達	瀬戸 達一郎 (信州大学医学部医学科 教授)	1.0
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 (信州大学医学部付属病院リハビリテーション科 教授)	1.5
呼吸器内科学	呼吸器病態を解明するための検査機器の開発	安尾 将法 (信州大学医学部保健学科 教授)	1.0
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
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
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
小児科学	小児医学領域における研究法の実践	中沢 洋三 (信州大学医学部医学科 教授)	1.5
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
神経内科学	様々な神経系の疾患の紹介	矢崎 正英 (信州大学医学部保健学科 教授)	1.5
救急と医療機器①	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 (元信州大学医学部附属病院 高度救命救急センター 医師, 現: 医療法人公生会 竹重病院 医師)	0.5
救急と医療機器②	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
			20.0

○信州大学大学院学則

(入学資格)

第 18 条 修士課程及び専門職学位課程の入学資格者は、次の各号の一に該当する者とする。

- (1) 大学を卒業した者
- (2) 学校教育法(昭和 22 年法律第 26 号)第 104 条第 7 項の規定により学士の学位を授与された者
- (3) 外国において、学校教育における 16 年の課程を修了した者
- (4) 外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより当該外国の学校教育における 16 年の課程を修了した者
- (5) 我が国において、外国の大学の課程(その修了者が当該外国の学校教育における 16 年の課程を修了したとされるものに限る。)を有するものとして当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって、文部科学大臣が別に指定するものの当該課程を修了した者
- (5)の 2 外国の大学その他の外国の学校(その教育研究活動等の総合的な状況について、当該外国の政府又は関係機関の認証を受けた者による評価を受けたもの又はこれに準ずるものとして文部科学大臣が別に指定するものに限る。)において、修業年限が 3 年以上である課程を修了すること(当該外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより当該課程を修了すること及び当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって前号の指定を受けたものにおいて課程を修了することを含む。)により、学士の学位に相当する学位を授与された者

[前号]

- (6) 専修学校の専門課程(修業年限が 4 年以上であることその他の文部科学大臣が定める基準を満たすものに限る。)で文部科学大臣が別に指定するものを文部科学大臣が定める日以後に修了した者
- (7) 文部科学大臣の指定した者(昭和 28 年文部省告示第 5 号)
- (8) 学校教育法第 102 条第 2 項の規定により大学院に入学した者であって、当該者をその後に入学者させる本大学院において、大学院における教育を受けるにふさわしい学力があると認めたもの
- (9) 本大学院において、個別の入学資格審査により、大学を卒業した者と同等以上の学力があると認められた者で、22 歳に達したもの
- (10) 大学に 3 年以上在学した者であって、本大学院の定める単位を優秀な成績で修得したと認めたもの
- (11) 外国において学校教育における 15 年の課程を修了した者であって、本大学院の定める単位を優秀な成績で修得したと認めたもの
- (12) 外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより当該外国の学校教育における 15 年の課程を修了した者であって、本大学院の定める単位を優秀な成績で修得したと認めたもの
- (13) 我が国において、外国の大学の課程(その修了者が当該外国の学校教育における 15 年の課程を修了したとされるものに限る。)を有するものとして当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって、文部科学大臣が別に指定するものの当該課程を修了した者であって、本大学院の定める単位を優秀な成績で修得したと認めたもの