

2023 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



2023 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
ー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ー

1. 趣旨・目的

信州大学 学術研究・産学官連携推進機構は、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、長野県が制定した「長野県医療機器産業振興ビジョン」に基づき、県内企業による医療機器等の開発・事業化を促進するために開設されました。医療機器産業分野への参入・事業展開において必要な基本的知識を習得し、品質の良い医療機器の開発を推進する人材の育成を目指します。

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

60 時間以上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。（※2024 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

2023 年 4 月～2024 年 3 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 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

60,000 円（受講時間 60 時間の場合）

※ 受講時間 70 時間の場合、受講料は 65,000 円となります。

※ 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

2023 年 3 月 1 日（水）～11 月 1 日（水） 期間内、随時募集

(2) 出願書類

出願書類は、信州大学医療機器産業人材育成プログラムのwebサイト

(https://www.shinshu-u.ac.jp/institution/suirlo/smd_ikusei/)

よりダウンロードし、必要事項を記載の上、提出して下さい。



- ・様式 1 受講志願票
- ・様式 2 履歴書
- ・様式 3 受講希望理由書
- ・様式 4 受講承諾書（※受講にあたり上司の承諾が必要な会社等へお勤めの方のみ提出）
- ・様式 5 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、実務経験歴等（以下「学習歴等」）について、具体的に自由形式で記述したものを提出してください。なお、学習歴等については次の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

①郵送の場合（11月1日（水）消印有効）

〒390-8621 長野県松本市旭3丁目1番1号
信州大学 学術研究・産学官連携推進機構 URA 室
TEL：0263-37-2071 FAX：0263-37-3425

②出願書類提出フォームの場合

信州大学医療機器産業人材育成プログラム web サイトの出願書類提出フォームより提出

※出願にあたっての留意事項

- ・ 出願書類を郵送する場合は、「信州大学医療機器産業人材育成プログラム」と朱書きし、履歴の残る（追跡できる）「簡易書留」「レターパック」等で提出して下さい。
- ・ 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、選考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1ヶ月を目途に、志願者本人に選考結果を郵送いたします。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「選考結果通知書」と共に「請求書」を郵送します。指定の期日までに納付してください。納付がない場合は、受講許可を取り消すことがあります。納付確認後、アカウント通知書、ログインマニュアル、受講開始日を通知します。

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。

- ・プログラム履修に伴い発行される 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 11 Windows 10	Mac OS X 10.15 以上
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

信州大学医療機器産業人材育成プログラム事務局

信州大学 学術研究・産学官連携推進機構 (信州医療機器事業化開発センター信州大学オフィス内)

〒390-8621 長野県松本市旭 3 丁目 1 番 1 号

TEL : 0263-37-2071 FAX : 0263-37-3425

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

資料 1

2023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 カリキュラム概要

科目1：臨床医学の基礎知識					
区分	テーマ	概要	講師	所属	時間数
A	整形外科科学	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，先鋭領域融合研究 群バイオメディカル研究所 所長	10
	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，先鋭領域融合研究群 バイオメディカル研究所 教授	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
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	10
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	医療倫理学	医療研究の倫理的理解	玉井 眞理子	信州大学医学部保健学科 准教授	

科目2：規制対応・設計開発					
区分	テーマ	概要		備考	時間数
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	10
	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	
	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，修理事業許可	
	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			
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		
	品質マネジメントシステム（QMS）規格	ISO13485:2016，教育訓練			
	その他規格	ISO14971，ISO10993，IEC60601-1，IEC62304，IEC62366-1，ASTM			
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	10
		ISO13485に添った設計開発		デザインレビュー	
		リスクマネジメント			
		バリデーション		バリデーションの概要，CSV	
		滅菌関連法規制／滅菌バリデーション			
		洗浄バリデーション他			
市販後の規制	GVP省令		広告規制，市販後の安全対策，監督および罰則		

科目3：マーケティング・開発事例				
テーマ	概要	講師	所属	時間数
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～医療・ヘルスケア産業支援	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	10
	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	
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	
	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	
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	
医療関連統計情報	医療に関する統計データの調べ方			
医療機器市場参入・製品開発事例	(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	
	(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	
	(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	
	(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	
	(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	
	(医療機器製造業)	遠藤 千昭	高島産業株式会社 顧問	

科目4：医療機器開発実務				
テーマ	内容	講師	所属	時間
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	10
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	
知的財産	医工連携と知財戦略	神谷 直慈	(株) IP-Business.pro 代表取締役	
	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	
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	
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	
救急と医療機器	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	
	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	

科目5：医療機器販売・イノベーション				
テーマ	内容	講師	所属	時間
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 (ハトヤメディカルサポート株式会社)	10
	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	
	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	
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	
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	
	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	
	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	
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	
	科学技術政策	佐藤 靖	新潟大学 教授	

資料 2 信州大学大学院学則第 18 条

○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られたもの
 - (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られたもの
 - (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られたもの
 - (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られたもの