

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 1〔必修〕 (英語名)	医療機器ビジネスの基礎と市場戦略 (Medical Device Business Fundamentals and Market Strategies)	教員	外部講師
＜授業の到達目標及びテーマ＞ ・医療機器ビジネスへの参入を目指す企業等が必要とする基礎知識を学ぶ。 ・医療機器市場特有の特性を理解し、知的財産戦略、マーケティング戦略や保険適用、グローバル展開の戦略を体系的に習得する。 ＜授業の概要＞ ・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。 ＜授業計画＞ ※eALPS によるオンデマンド配信			
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	0.5 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	
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	
知的財産戦略	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 時間	
	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 時間	
医療機器市場参入と 製品開発事例	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）	3.0 時間	
	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）		
	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）		
	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）		
	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）		
	事例⑥：医療機器製造業 遠藤 千昭（高島産業株式会社 顧問		
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	
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 時間	
医療機器販売と医工 連携	医療機器の販売 小口 佳彦（ハトヤ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 執行役員）	1.0 時間	
海外展示会出席	グローバル市場への参入に向けた展示会活用	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 2〔必修〕 (英語名)	医療機器の設計開発 (Design and development of medical devices)	教員	信州大学教員 外部講師																							
<授業の到達目標及びテーマ> ・医療機器の設計・開発プロセスやチームマネジメントを理解し、製品化に向けた基盤を構築する。 ・ユーザビリティやサイバーセキュリティに関する規格への対応力を養う。 <授業の概要> ・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を学ぶ。 ・医療機器の薬事申請において対応が義務化されたユーザビリティやサイバーセキュリティについて、具体的な対応方法について解説する。 <授業計画> ※eALPS によるオンデマンド配信 <table><tr><td>モノづくり概論</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td rowspan="2">医療機器の設計開発</td><td>医療機器の設計開発Ⅰ 設計・開発について、ISO13485 に添った設計・開発「7. 製品実現」</td><td>0.5 時間</td></tr><tr><td>医療機器の設計開発Ⅱ 設計・開発，デザインレビュー</td><td>1.0 時間</td></tr><tr><td>医療機器開発における チーム編成・組織マネー ジメント</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>医薬品医療機器総合機構 審査官から見た研究開発</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>ユーザビリティエンジ ニアリング</td><td>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）</td><td>2.0 時間</td></tr><tr><td>医療機器におけるサイ バーセキュリティ要件 の理解</td><td>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）</td><td>2.0 時間</td></tr><tr><td>コンピュータ化システ ムバリデーション</td><td>医療機器の CSV 要求 肘井 一也（mkDUO 合同会社 CEO）</td><td>2.0 時間</td></tr></table> <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。				モノづくり概論	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	医療機器の設計開発	医療機器の設計開発Ⅰ 設計・開発について、ISO13485 に添った設計・開発「7. 製品実現」	0.5 時間	医療機器の設計開発Ⅱ 設計・開発，デザインレビュー	1.0 時間	医療機器開発における チーム編成・組織マネー 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（サムエルプランニング株式会社 代表取締役）	1.5 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）	1.5 時間	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 時間	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 時間	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 時間
モノづくり概論	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																								
医療機器の設計開発	医療機器の設計開発Ⅰ 設計・開発について、ISO13485 に添った設計・開発「7. 製品実現」	0.5 時間																								
	医療機器の設計開発Ⅱ 設計・開発，デザインレビュー	1.0 時間																								
医療機器開発における チーム編成・組織マネー 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（サムエルプランニング株式会社 代表取締役）	1.5 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）	1.5 時間																								
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 時間																								
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 時間																								
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 時間																								

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3〔必修〕 (英語名)	法規制と品質管理 (Regulations and Quality Control)	教員	外部講師
<授業の到達目標及びテーマ> ・医療機器開発および製造に必要な法規制や規格を理解し、品質管理の重要性を包括的に学ぶ。 ・バリデーションプロセスやリスクマネジメントの実践的な適用方法を理解し、医療機器の安全性・有効性を確保する知識とスキルを習得する。 <授業の概要> ・「医療機器とは何か？」を医薬品医療機器等法の観点から解説し、各種規制や規格、リスクマネジメントなど、製品化に必要な基礎知識と、品質管理の方法を学ぶ。 <授業計画> ※eALPSによるオンデマンド配信			
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		1.0 時間
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		1.0 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/QMS 省令と QMS 適合性調査/基準適合証と製品群省令"		0.5 時間
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		0.5 時間
各種規格	国際規格の基礎知識、GxP、各種規格		0.5 時間
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（株式会社アイピーエス EMC 安全部 担当取締役）		2.0 時間
リスクマネジメント	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 時間
	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 時間
	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 時間
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 時間
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トープ 営業部）		1.0 時間
	医療機器の滅菌バリデーション 中本 尚賛（ジャパンガス株式会社 取締役 品質保証部部長）		1.5 時間
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		0.5 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（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 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 4〔選択〕 (英語名)	医療 DX とイノベーション (Medical DX and Innovation)	教員	信州大学教員 外部講師																
<授業の到達目標及びテーマ> ・医療特有の課題に対して AI や先端技術をどのように適用するかを考え、イノベーション推進の方法論や事例を通じて、新たな価値を創出するための戦略的視点を養う。 ・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> ・医療やその関連産業の DX 化を解説する。 ・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 <table><tr><td>医療 DX</td><td>医療の特性と Edge AI への展開 浅尾 高行（信州大学アドミニストレーション本部 特任教授(UA)）</td><td>2.0 時間</td></tr><tr><td>イノベーション概論</td><td>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）</td><td>1.0 時間</td></tr><tr><td rowspan="3">イノベーション事例</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>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）</td><td>1.0 時間</td></tr><tr><td>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）</td><td>1.0 時間</td></tr><tr><td>イノベーション 推進法</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr></table> <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。				医療 DX	医療の特性と Edge AI への展開 浅尾 高行（信州大学アドミニストレーション本部 特任教授(UA)）	2.0 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）	1.0 時間	イノベーション事例	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）	1.5 時間	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 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）	1.0 時間	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 時間
医療 DX	医療の特性と Edge AI への展開 浅尾 高行（信州大学アドミニストレーション本部 特任教授(UA)）	2.0 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）	1.0 時間																	
イノベーション事例	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）	1.5 時間																	
	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 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）	1.0 時間																	
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 時間																	

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 5〔選択〕 (英語名)	臨床医学の基礎知識 A (Fundamentals of Clinical Medicine)	教員	信州大学教員 外部講師

<授業の到達目標及びテーマ>

- ・ 主要な医療専門分野における基礎知識を学び、それぞれの分野における最新の治療法や技術、課題について理解を深める。
- ・ 人体の構造や主要な疾患、治療方法、救命救急の医療活動を学ぶことで、医療現場における課題や医療機器の役割を把握する。

<授業の概要>

- ・ 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。

<授業計画>

※eALPS によるオンデマンド配信

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）	1.0 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）	1.0 時間
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 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 瀬戸 達一郎（信州大学医学部医学科 教授）	1.0 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（信州大学医学部付属病院リハビリテーション科 教授）	1.5 時間
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 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 5〔選択〕 (英語名)	臨床医学の基礎知識 B (Fundamentals of Clinical Medicine)	教員	信州大学教員 外部講師																											
<授業の到達目標及びテーマ> ・ 主要な医療専門分野における基礎知識を学び，それぞれの分野における最新の治療法や技術，課題について理解を深める。 ・ 人体の構造や主要な疾患，治療方法，救命救急の医療活動を学ぶことで，医療現場における課題や医療機器の役割を把握する。 <授業の概要> ・ 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。 <授業計画> ※eALPS によるオンデマンド配信 <table><tr><th colspan="3">B</th></tr><tr><td>血液内科学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>脳神経外科学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>移植外科学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>小児科学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>精神医学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>神経内科学</td><td>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）</td><td>1.5 時間</td></tr><tr><td>救急と医療機器</td><td>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）</td><td>0.5 時間</td></tr><tr><td></td><td>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）</td><td>0.5 時間</td></tr></table> <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。				B			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	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 時間	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（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 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
B																														
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																												
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 時間																												
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（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 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																												