

作って、売る医療機器

— 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2年 11月10日(火)～11日(水)

【設計・製造編】 令和2年 12月8日(火)～9日(水)

【法令・QMS編】 令和3年 1月19日(火)～20日(水)

[裏面にカリキュラム詳細]

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 **15名** 先着順にて承ります

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)
JR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。

受講料 (消費税込)

割引対象	区分	全日程	2日(各編)単位
	Ⓐ 神奈川県外企業		78,000円
Ⓑ KISTEC/パートナー団体会員		62,400円	
Ⓒ 神奈川県内中小企業*		62,400円	
Ⓓ C以外の神奈川県内企業		70,200円	
Ⓔ 神奈川県内在住の個人の方		70,200円	

Ⓒ 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

状況により、Webセミナー形式で開催する場合もございます

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。

	R2年11月10日(火) 10:00~16:40	R2年11月11日(水) 9:30~17:10
【企画・設計編】	10:00~11:00 企画① 医療業界の現状 医療機器を取り巻く環境/病院の種類/保険制度 11:10~12:10 企画② ニーズの取り扱い 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 13:00~14:00 企画③ マーケティングとビジネスモデル 売上予測の立て方/医療機器の収益モデル 14:10~15:10 企画④ 診療報酬と保険制度 診療報酬の仕組み/保険適用までの流れ 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 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 実習	9:30~10:30 企画⑥ 開発のステップとデータ取得の基本 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 10:40~12:00 設計① 要求仕様とリスクマネジメント(1) 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 13:00~15:00 設計② 要求仕様とリスクマネジメント(2) 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 15:10~16:10 設計③ 妥当性確認と設計の終わらせ方(1) 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 16:10~17:10 設計④ 妥当性確認と設計の終わらせ方(2) 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
	R2年12月8日(火) 9:30~17:30 9:30~11:50 設計① 医用電気機器の設計の基礎 基礎安全、基本性能の理解/IEC60601-1の理解/個別規格 12:50~14:00 設計② 医用電気機器のEMC 医療機器のEMC/試験方法とその目的 14:10~15:10 設計③ 医療機器ソフトウェア設計の基礎 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 15:20~16:20 設計④ 規格設定と材料選定 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 16:30~17:30 設計⑤ 生物学的安全性試験 生物学的安全性試験の試験項目の決定/各試験内容	R2年12月9日(水) 9:30~17:30 9:30~10:50 設計⑥ ユーザビリティ評価 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 11:00~12:00 設計⑦ 臨床評価・臨床試験 有効性評価の方法/臨床試験の進め方/臨床研究法 13:00~13:50 設計⑧ 包装、滅菌バリデーション 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 14:00~15:10 製造① 製造における検査と出荷判定 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 15:20~16:20 製造② 製造設備の管理とバリデーション 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 16:30~17:30 製造③ 環境管理と清浄度管理 機器の清浄度/製造環境と汚染/修理品からの感染保護
【設計・製造編】	R3年1月19日(火) 10:00~17:00 10:00~11:30 法規① 薬機法とQMS省令について 医療機器と規制/QMS省令/施行規則 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) 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 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 品質管理/製造管理/製品標準書とトレーサビリティ 15:00~16:00 法規④ 不適合品の処置と是正処置 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 16:10~17:00 法規⑤ 医療機器の変更管理 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	R3年1月20日(水) 9:30~16:40 9:30~11:00 法規⑥ 包装・表示の規制 医療機器の表示/包装に関する規制/禁忌・注意/添付文書 11:10~12:20 法規⑦ 統計的手法とサンプルサイズ 統計的根拠/サンプルサイズの決め方/抜き取り検査/型式試験 13:20~14:20 法規⑧ 開発者の人材育成 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 14:30~15:30 法規⑨ 内部監査 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 15:40~16:40 法規⑩ その他の管理(文書・記録、要員、トップマネジメント等) 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
	【法令・QMS編】	

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お送りください。
- * KISTECホームページからもお申込み頂けます。
- * 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します。
- * 申込締切後でも、定員に余裕がある場合はお申込みを受付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。

『作って、売る医療機器 コース』受講申込書

* の項目は、該当するものに○印をつけて下さい。 FAXでお申し込みの場合は、お手数ですが着信確認のお電話をお願いいたします。

フリガナ		※いずれかに○をつけてください	
氏名		ア. 全日程受講 イ. 選択受講 ※受講希望日に○をつけてください。	
フリガナ		① R2/11/10・11 ② R2/12/8・9 ③ R3/1/19・20	
企業名		所属・ 役職名	
所在地	〒 -	TEL	(内)
E-mail	@	FAX	
資本金*	ア 3億円以下 イ 3億円超~10億円未満 ウ 10億円以上 エ 該当なし	従業員数*	ア 300人以下 イ 301人~1000人未満 ウ 1000人以上
年齢 歳	* 今後、KISTECからの情報をお送りしてほしいですか DM: 要 ・ 不要 / メールマガジン: 要 ・ 不要	* 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()	
性別* 男 女	* KISTEC科学技術理解増進パートナーシップの会員ですか はい ・ いいえ		

お申込み・お問い合わせ

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所 (KISTEC)
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: ed@newkast.or.jp URL: https://www.kistec.jp/

FAX 送付先

044-819-2097