

2024年度 未来ビジネス創造セミナー

～ 医療・福祉機器分野研修のご案内 ～

参加
無料

医療・福祉機器の開発・製造販売における新規参入・事業拡大を目指し、
岐阜県テクノプラザものづくり支援センターでは、
以下の研修を実施いたします！

オンライン
参加可能
(一部研修は除く)

医療機器分野

1.医療機器分野参入スタートアップ研修（全3回 連続講座）

定員 20名 (先着順)	開催日	内容
	第1回 2024年11月8日（金）	● 薬機法・QMS省令で要求される医療機器の ビジネスライセンス（業許可）と市販後の活動
	第2回 2024年11月22日（金）	● 医療機器のQMS（品質マネジメントシステム）
	第3回 2024年12月13日（金）	● 医療機器分野への参入に際してのポイント ～医工連携コーディネーターに聞く～

2.医療機器分野事業拡大ステップアップ研修（全3回 連続講座）

定員 20名 (先着順)	開催日	内容
	第1回 2025年1月17日（金）	● QMS（品質マネジメントシステム）の構築と運用
	第2回 2025年1月24日（金）	● 薬機法で求められる薬事申請書の書き方
	第3回 2025年2月7日（金）	● 医療機器開発のポイント～開発企業に聞く～

福祉機器分野

3.福祉機器分野研修（全2回 連続講座）

定員 15名 (先着順)	開催日	内容
	第1回 2024年11月15日（金）	● 福祉機器への理解を深める
	第2回 2024年12月6日（金）	● 福祉機器体験 ～対象者と機能～ ※ 第2回研修は、福祉機器展示場の見学・体験を予定しており、 オンライン参加はいただけません。

詳細・申込方法等は裏面をご覧ください。

【主催／お申込み・お問い合わせ先】 岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター
指定管理者 株式会社パイ・アール・テクノセンター

【事業受託者・運営事務局】株式会社OKB総研

1. 医療機器分野参入スタートアップ研修

会場 岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター 第一別館 2階 第6研修室

開催時間 13:30~15:30 (受付13:00~)

概要 医療機器分野への新規参入に必要な基礎知識を習得するための初心者向け研修です。

対象 ●医療機器分野への新規参入を検討する企業の実務担当者
●医療機器分野へ参入している企業の若手社員など



開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2024年 11月8日(金)	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	●薬機法・QMS省令で要求される医療機器の ビジネスライセンス(業許可)と市販後の活動 ・薬機法で企業に要求される“業”許可およびその取得方法 ・市販後監視と安全管理活動について	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑氏
第2回 2024年 11月22日(金)		●医療機器のQMS(品質マネジメントシステム) ・QMSとは ・QMSを形成する基本的な考え方 ・QMSの根幹、手順書と記録	DEKRAサーティフィケーション ・ジャパン株式会社 プロジェクトマネージャー 山田 弘志氏
第3回 2024年 12月13日(金)		●医療機器分野への参入に際してのポイント ～医工連携コーディネーターに聞く～ ・新規参入企業が準備しておくべき事項 ・新規参入企業の担当者が押さえておくべき重要なポイント	名古屋商工会議所 医工連携コーディネーター 安部 彰氏

2. 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修

会場 岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター 第一別館 2階 第6研修室

開催時間 13:30~16:30 (受付13:00~)

概要 医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に向けたヒントをつかんでいただくための機会をご提供します。

対象 医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に取り組む企業の実務担当者など



開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2025年 1月17日(金)	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	●QMS(品質マネジメントシステム)の構築と運用 ・要求事項の読み方 ・QMS導入から認証までの流れ ・QMSにおける監査 ・演習・ケーススタディなど	DEKRAサーティフィケーション ・ジャパン株式会社 プロジェクトマネージャー 山田 弘志氏
第2回 2025年 1月24日(金)		●薬機法で求められる薬事申請書の書き方 ・医療機器の適合性確認 ・薬事申請書の構成の解説 ・薬事申請書作成のポイント(認証申請事例を中心に)	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑氏
第3回 2025年 2月7日(金)		●医療機器開発のポイント～開発企業に聞く～ ・他産業との類似性/相違性 ・医療機器開発のポイント 【ゲストスピーカー】 ・設計者目線と薬事目線からの医療機器開発の体験	mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也氏 【ゲストスピーカー】 株式会社SCREENホールディングス ライフサイエンス事業室 医療機器事業推進課 倉内 幹太氏

3. 福祉機器分野研修

会場

第1回：岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター 第一別館 2階 第6研修室
 第2回：岐阜県介護研修センター（第1回時ご案内予定）

開催時間

13：30～16：30（受付13：00～）

概要

福祉機器分野への新規参入・事業展開に必要な知識を、基礎から習得するための研修です。実際の製品の実例から、様々な福祉機器について学びます。

対象

- 福祉機器分野への新規参入を検討する企業の実務担当者
- 福祉機器分野へ参入している企業の若手社員
- 福祉機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に取り組む企業の実務担当者など



開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2024年 11月15日（金）	会場 もしくは オンライン （ZOOM）	<ul style="list-style-type: none"> ●福祉機器への理解を深める <ul style="list-style-type: none"> ・福祉機器の開発に関わる法制度 ・認定基準・登録制度と制度外の支援技術・機器 ・製品化・事業化のポイント ・ユニバーサルデザインの応用、素材や基本技術の共通化 	中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授 井村 保 氏
第2回 2024年 12月6日（金）	現場研修	<ul style="list-style-type: none"> ●福祉機器体験 ～対象者と機能～ <ul style="list-style-type: none"> ・常設展示福祉機器を実際に体験、操作し、特徴、使用方法を学ぶ ・福祉機器の使用が想定される対象者を理解し、機器のメリット、デメリットを学ぶ <p>※ 岐阜県介護研修センター福祉機器展示場にて実施いたします！</p>	岐阜県介護研修センター 次長 渡邊 尚行 氏

講師プロフィール

医療機器分野

講師	プロフィール
mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏	国内の医療機器開発受託機関、米系医療機器メーカー薬事部や認証機関にて幅広い分野の医療機器に携わるとともに、承認・認証業務に従事。現在はコンサルタントとして医療機器に特化した法規制へのコンサルティングを行う。 1.医療機器分野参入スタートアップ研修 2.医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
DEKRAサーティフィケーション ・ジャパン株式会社 プロジェクトマネージャー 山田 弘志 氏	関西圏の中小企業にてプリンター部材の開発を担当。社内ベンチャー（医療機器部門）を立ち上げ、心血管治療用の医療機器の技術開発などに従事。DEKRAサーティフィケーション・ジャパンにて、ISO13485、MDSAP、MDRおよびUKCA（非能動医療機器）の審査員を務める。 1.医療機器分野参入スタートアップ研修 2.医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
名古屋商工会議所 医工連携コーディネーター 安部 彰 氏	医療機器メーカー部門を持つ、売上高2兆円強の医薬品卸企業にて、医療機器の企画・開発・販売、海外駐在、輸出業務、新規事業開発等に従事。その後、公的機関等にて医療機器開発のコーディネーター等を務める。現在は、名商の医工連携コーディネーターや大府市のヘルスケア産業創出・マッチング支援アドバイザーの他、藤田医科大学 産官学連携推進センターの研究員として勤務。 1.医療機器分野参入スタートアップ研修
mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏	大手メーカーにて医療機器の研究、開発、設計、各国法規制対応、マーケティングに従事。その後、認証機関にて医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等のサポートに従事。現在はコンサルタントとして医療機器に特化した海外・国内規制へのコンサルティングを行う。 2.医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
株式会社SCREENホールディングス ライフサイエンス事業室 医療機器事業推進課 倉内 幹太 氏	ベンチャーや新規参入の企業で医療機器の開発から薬事、上市までの事業立上げに複数回与。薬事のバックグラウンドを活かして、社内シーズを社会実装（医療機器化）する、社内起業家。 2.医療機器分野事業拡大ステップアップ研修

福祉機器分野

講師	プロフィール
中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授 井村 保 氏	豊橋技術科学大学大学院修士課程修了後、金沢大学大学院博士課程、中部学院大学人間福祉学部を経て現職。元名古屋大学医学部兼任講師、元東京大学先端科学技術研究センター私学研修員。厚生労働省補装具評価検討会構成員。
岐阜県介護研修センター 次長 渡邊 尚行 氏	岐阜県福祉事業団入職後、福祉用具普及担当、ケアマネジャー、地域包括支援センター等を経て現職にて福祉用具の普及と県民、福祉専門職の研修企画、運営を行う。 岐阜市介護支援専門員連絡協議会副会長。福祉用具プランナー、主任介護支援専門員。

講師は会場にて講義を行います。是非、会場までお越しください。

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター 第一別館 (各務原市テクノプラザ 1-21)
<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/center/?from=access#access>

**自動車
利用**

東海北陸自動車道
 岐阜各務原ICから国道21号経由で約20分
 関ICから県道17号経由で約15分
 ※駐車場無料

**鉄道
利用**

JR……高山本線蘇原駅からタクシーで約5分
 名鉄線…各務原線三柿野駅からタクシーで約10分



**オンライン (ZOOM)
でも参加可能**

一部の研修を除き、オンライン (ZOOM) でもご参加いただけます。
 申込書の必要事項を必ずご記入 (ご入力) の上お申し込みください。
 開催日が近づきましたら、ZOOM ID等をE-mailアドレス宛に送付いたします。
 ※ PCやインターネットでの視聴環境は各自ご用意いただき、安定したインターネット接続環境にてご参加ください。

参加ご希望の方は以下のいずれかの方法 (I~II) で、岐阜県テクノプラザものづくり支援センター 指定管理者 (株) ブイ・アール・テクノセンター研修部宛にお申し込みください。

I. WEBサイトよりお申し込み。 (未来ビジネス創造セミナーのうち、該当の研修ごとにお申し込みください)

<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/future-seminar/> 「未来ビジネス創造セミナー」で検索!

1. 医療機器分野参入 スタートアップ研修 申込		2. 医療機器分野 事業拡大 ステップアップ研修 申込		3. 福祉機器分野研修 申込	
--------------------------------	---	--------------------------------------	---	-------------------	---

II. 以下必要事項を記入のうえ、E-mailでお申し込み。 E-mail mono-kensyu@gifu-techno.jp (件名: 医療・福祉機器分野研修申込)

※ お申し込み後1週間以内に返信がない場合は、お手数ですが、チラシのお問い合わせ先 (TEL: 058-379-6370) までご連絡ください。

参加をご希望の研修に <input checked="" type="checkbox"/> チェック (複数可) をお願いいたします。	医療 機器	<input type="checkbox"/> 1. 医療機器分野参入スタートアップ研修 (全3回) <input type="checkbox"/> 2. 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修 (全3回)			
	福祉 機器	<input type="checkbox"/> 3. 福祉機器分野研修 (全2回)			
会社名	ふりがな		業種		
参加者 役職 氏名	ふりがな				
所在地	〒				
TEL					
E-mail				※受付連絡等に使用いたします。 必ずご記入ください。	
ご参加 方法	ご希望の参加方法どちらかに <input checked="" type="checkbox"/> チェックをお願いいたします。		<input type="checkbox"/> 会場	・	<input type="checkbox"/> オンライン (ZOOM) ※ 福祉機器分野の一部研修を除く

【個人情報の取扱いについて】
 株式会社ブイ・アール・テクノセンターはテクノプラザものづくり支援センター指定管理業務を行うにあたり、1.ご記入いただきました個人情報は、保有する個人情報の適正な取扱いの確保に関し必要な事項を定めることにより、当該個人情報の適正な収集及び管理を行うことを目的とする。「個人情報保護方針」 (<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/privacy/>) に従い適切に取り扱います。2. (個人情報の利用目的) 本事業に関する申し込みの受付とその業務の運営管理のために利用いたします。3. お客様が本申し込みに必要な記載事項の記載を希望しない場合、および本重要事項の内容の全部、または一部を承諾していただけない場合、本申し込みをお断りすることがあります。

【主催/お申し込み・お問い合わせ先】

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター

指定管理者 株式会社ブイ・アール・テクノセンター 研修部 担当: 大前、下川

TEL: 058-379-6370 E-mail: mono-kensyu@gifu-techno.jp

【事業受託者・運営事務局】
 株式会社OKB総研