

# 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修

～ 医療機器分野における更なる発展を実現する ～

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。

連続講座  
全4回

各回定員20名  
(先着順)

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  
会場：岐阜県成長産業人材育成センター 202研修室  
(各務原市テクノプラザ1-21 アネックス・テクノ2内)

オンライン：ZOOM

会場もしくはオンラインでご参加いただけます。ご都合に合わせてお申込時に選択して下さい。  
※講師はオンラインでの参加となります。

オンライン  
でも参加可能

参加  
無料

## 内 容

## 講 師

### 第1回

2022年12月16日(金) 13:30～16:30

医療機器開発のポイント  
～医工連携コーディネーターに聞く～

- 医療機器分野への新規参入/事業拡大
- 医療保険制度の概要と『保険収載の必要性』について
- コーディネーターのジレンマ

名古屋商工会議所  
医工連携コーディネーター  
安部 彰 氏

【講師プロフィール】

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、輸出業務等に従事。その後、公的機関にて医療機器開発のコーディネーター等を務める。

### 第2回

2023年1月23日(月) 13:30～16:30

QMS(品質マネジメントシステム)の構築と運用

- QMSの構築とその具体的な対応
- QMSの運用とその留意点
- 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  
山田 弘志 氏

【講師プロフィール】

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、心臓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およびMDR(非能動医療機器)の審査員を務める。

### 第3回

2023年2月3日(金) 13:30～16:30

新しい薬機法で求められる医療機器申請書の書き方

- 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

mk DUO合同会社  
COO  
吉田 緑 氏

【講師プロフィール】

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。

### 第4回

ゲスト  
講演予定

2023年2月15日(水) 13:30～16:30

医療機器開発のポイント  
～開発企業に聞く～

医療機器開発を手がける企業の方を  
ゲストスピーカーとしてお招きする予定です。

- 設計者目線と薬事目線からの医療機器開発の体験
- 医療機器開発のポイント

mk DUO合同会社  
CEO  
肘井 一也 氏

【講師プロフィール】

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。

# 会場案内

岐阜県成長産業人材育成センター（各務原市テクノプラザ 1-21 アネックス・テクノ2内）  
<https://www.pref.gifu.lg.jp/page/16000.html>

## 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15分  
 関ICから県道17号経由で約10分

※駐車場無料 施設工事中のため、恐れ入りますが  
 右記の駐車場のうち予備駐車場をご利用ください。

## 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



## 新型コロナウイルス感染予防について

新型コロナウイルス感染防止のためご協力をお願い申し上げます。

- マスクの着用と、手指の消毒をお願いいたします。
- 非接触型体温計による検温の実施にご協力をお願いいたします。
- 発熱や体調不良、咳や倦怠感、嗅覚・味覚異常などがある場合は出席をお控え下さい。
- 原則1人1テーブルでご利用ください。
- 感染拡大の状況によっては、開催要領の変更（オンラインのみ等）もしくは開催を中止させていただく場合がございます。
- 本事業において、もしくは、開催日同日に施設内で新型コロナウイルス感染者が発生した場合、主催者である岐阜県の指示のもと、施設管理者へご参加者様の氏名・連絡先等を提出いたします。 ※ 講師・運営スタッフの手指の消毒・マスクの着用、検温を実施いたします。また、テーブル・ドアノブ等の消毒、換気等を実施し、感染予防に努めます。

## オンライン (ZOOM) でも参加可能

研修名とE-mailアドレスを必ずご記入の上お申し込み下さい。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ください。

## 医療機器分野事業拡大 ステップアップ研修 参加申込書

以下の項目を記載の上、FAXもしくはE-mailにてお申し込み下さい。

FAX:0584-74-2688

E-mail : research@okb-kri.jp

メールの件名:  
【医療機器ステップアップ研修申込】

会社名	ふりがな .....	TEL	※ご連絡させていただく場合がございますので、 日中ご連絡のつく番号をご記入ください。
E-mail			
所在地	〒		※受付連絡等に使用いたします。 必ずご記入下さい。
業種		ご参加方法	<input type="checkbox"/> 会場 ・ <input type="checkbox"/> オンライン ご希望の参加方法どちらかに☑チェックをお願いします。
参加者氏名	ふりがな .....	役職	

### 個人情報の取り扱いに関する重要事項

1. (名称) 株式会社OKB総研 (連絡先) TEL/0584-74-2611 2. ご記入いただきました個人情報は、株式会社OKB総研の「個人情報保護方針」 (<https://www.okb-kri.jp/policy/>) および「個人情報の取り扱いについて」 (<https://www.okb-kri.jp/public/>) に従い適切に取り扱います。3. (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。4. 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：岐阜県 商工労働部 産業技術課

【お申込・お問合せ先】 事業受託者：株式会社OKB総研 担当：調査部 市來、後藤

TEL:0584-74-2615 FAX:0584-74-2688 E-mail : research@okb-kri.jp