

岐阜県成長産業人材育成センター（各務原市ツバサ 1-21 アネックス・テノ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

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~III) で、(株) OKB総研 調査部 宛にお申し込みください。

I. WEBサイト (OKB総研お問い合わせフォーム) よりお申し込み。

フォームの必要事項に加え、「お問い合わせ内容欄」に1~2の内容をご入力ください。

1. 受講希望の研修名 「医療・福祉機器セミナー」 (複数可)
 「医療機器スタートアップ研修」 「医療機器ステップアップ研修」
 「福祉機器スタートアップ研修」 「福祉機器ステップアップ研修」
2. ご参加方法 「会場」もしくは「オンライン」のどちらか。

<https://www.okb-kri.jp/contact/>
 「OKB総研 お問い合わせ」で検索



II. 以下必要事項を記入のうえ、E-mailでお申し込み。 E-mail research@okb-kri.jp (メールの件名：医療・福祉機器分野研修申込)

III. 以下必要事項を記入のうえ、FAXでお申し込み。 FAX 0584-74-2688

※ 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: 0584-74-2615) までご連絡ください。

参加をご希望の セミナー・研修に <input checked="" type="checkbox"/> チェック (複数可) をお願いいたします。	セミナー <input type="checkbox"/> 1. 医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー
	医療機器 <input type="checkbox"/> 2. 医療機器分野参入スタートアップ研修 (全3回) <input type="checkbox"/> 3. 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修 (全4回)
	福祉機器 <input type="checkbox"/> 4. 福祉機器分野参入スタートアップ研修 (全2回) <input type="checkbox"/> 5. 福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修 (全3回)
	会社名 ふりがな
	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 産業イノベーション推進課

【お申し込み・お問い合わせ先】 事業受託者：株式会社OKB総研 担当：調査部 市来 (いちぎ)、後藤
 TEL: 0584-74-2615 FAX: 0584-74-2688 E-mail: research@okb-kri.jp

2023年度

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、岐阜県では以下のセミナーおよび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)

1. 医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー (全1回)

定員
30名
(先着順)

概要
対象

成長産業として注目される「医療機器」「福祉機器」分野への新規参入・事業拡大に必要な知識やニーズの見つけ方をお伝えします。
 「医療機器」「福祉機器」事業に関心のある企業の経営者および実務担当者など



2. 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
30名
(先着順)

概要
対象

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。
 ● 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



3. 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修 (全4回 連続講座)

定員
20名
(先着順)

概要
対象

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。
 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

4. 福祉機器分野参入スタートアップ研修 (全2回 連続講座)

定員
20名
(先着順)

概要
対象

福祉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、実際の製品の実例から様々な福祉機器について学ぶための研修です。
 ● 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など

※ 第2回研修は、福祉機器展示施設の見学を予定しており、オンライン参加はいただけません。



5. 福祉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)

概要
対象

福祉機器の開発、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。
 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

詳細・申込方法等は裏面をご覧ください。

1. 医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー

開催日時 2023年10月10日（火） 13：30～16：30 教室 312研修室

開催日時	参加方法	内容	講師
講演1 医療機器分野	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	● 医療機器ビジネスの現状と法規制および最新技術動向 ・医療機器ビジネスの現状 ・医療機器ビジネスを取り巻く法規制とその対応 ・医療機器の技術動向（サイバーセキュリティ確保とユーザビリティの向上）	mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏
講演2 福祉機器分野		● 介護・福祉機器事業参入のポイント ～個別要素のユニバーサルデザイン化～ ・福祉機器とは？ ー福祉機器に関する法令との関係ー ・個別ニーズの確認 ー同じ製品に求められる異なる機能ー ・ユニバーサルデザインの応用 ー素材や基本技術の共通化ー	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
事例発表1 医療機器分野		● 金属加工業者が手術器械を作ってみたら ・手術用鋼製器械の解説 ・新規参入の可能性とその課題 ・海外製 VS 日本製 ※ 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修（第4回）では、更に詳しく事例などをお話しいただく予定です。	株式会社マイステック 代表取締役 金井 しのぶ 氏
事例発表2 福祉機器分野		● ラ・クリップ開発秘話 ～開発のきっかけや活用事例等から開発のポイントを学ぶ～ ・開発製品の概要、活用の事例 ・開発のきっかけ 手法、知的財産、改良など ・製品のPR、市場、利用者、利用制度など ※ 福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修（第3回）では、更に詳しく事例などをお話しいただく予定です。	株式会社東海技研工業 代表取締役社長 安江 宏 氏

医療機器分野

2. 医療機器分野参入スタートアップ研修

開催時間 13：30～15：30 教室 312研修室

開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2023年 10月25日（水）	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 ・薬機法/GVP（安全確保）省令 ・QMS省令から見る市販後の不具合報告制度と安全管理活動	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏
第2回 2023年 11月15日（水）		● 医療機器のQMS（品質マネジメントシステム） ・品質マネジメントシステムの概要（イメージ） ・品質マネジメントシステムの成り立ちと要求されていること ・品質マネジメントシステムを構築するための第一歩	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 2023年 11月29日（水）		● 医療機器の開発および製造 ・医療機器法規制およびQMSに従った医療機器開発の概要 ・医療機器法規制で要求される規格の概要 ・開発から購買・製造への流れ	mk DUO合同会社 シニアエキスパート 久保田 達也 氏

3. 医療機器分野事業拡大ステップアップ研修

開催時間 13：30～16：30 教室 202研修室

開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2023年 12月8日（金）	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	● 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～ ・医療機器開発における製品コンセプト設計から上市までのプロセス ・開発企業が考察・策定すべき戦略 ・2023年2月『アラブヘルス』展示会について	名古屋商工会議所 医工連携コーディネーター 安部 彰 氏
第2回 2024年 1月19日（金）		● 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 プロジェクトマネージャー 山田 弘志 氏
第3回 2024年 2月9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4回 2024年 2月15日（木）		● 医療機器開発のポイント～開発企業に聞く～ ・手術用鋼製器械の解説 ・新規参入の可能性とその課題 ・海外製 VS 日本製 ・連携の必要性と成果など	株式会社マイステック 代表取締役 金井 しのぶ 氏

福祉機器分野

4. 福祉機器分野参入スタートアップ研修

開催時間 13：30～15：30 教室 311研修室

開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2023年 11月8日（水）	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	● 福祉機器への理解を深める ・福祉機器総論 ・福祉機器とは？（福祉用具の分類と位置づけ） 法制度に対応する福祉機器とそれ以外の支援技術・機器 ・福祉機器のうち、自立支援用具など障がい者自身が利用する福祉機器について	【第1・2回講師】 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 2023年 11月22日（水）	現場研修	● 福祉機器の実物に触れる ・福祉機器のうち、介護支援用具など介護施設等で主に使われる福祉機器について ・岐阜県介護研修センター福祉用具展示場にて福祉機器に触れる	【第2回現場研修】 岐阜県介護研修センター 次長 渡邊 尚行 氏

5. 福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修

開催時間 13：30～16：30 教室 202研修室

開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2023年 12月1日（金）	会場 もしくは オンライン (ZOOM)	● 福祉機器開発のポイント ・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 2023年 12月15日（金）		● あなたの会社が介護・福祉機器開発事業に 参入するにあたっての注意点 ・介護・福祉機器分野参入事業の背景と現実 ・海外展開の可能性～アジアでの展開情報～ ・介護・福祉機器分野参入事業の計画と今後	【第2・3回講師】 株式会社名古屋臨床薬理研究所 代表取締役 伊藤 順治 氏
第3回 2024年 1月26日（金）		● 事例から学ぶ 介護・福祉機器分野での事業化 ・事例発表 ・事例から学ぶ介護・福祉機器分野産業振興に向けての私見 福祉用具、機器、介護ロボット、衛星用具 ・介護機器は、いつ/誰が/どんなときに/どう使うか？	【第3回事例発表】 株式会社東海技研工業 代表取締役社長 安江 宏 氏

講師プロフィール

講師	プロフィール
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。 ①医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー
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。 ①医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー ④福祉機器分野参入スタートアップ研修 ⑤福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修
株式会社マイステック 代表取締役 金井 しのぶ 氏	老舗の鋼製手術器械メーカーに30年間勤務。2013年から企業間連携による製品開発の責任者を務める。独立後の現在、医療器械職人の手加工技術と先端機械加工技術の融合による手術器械の国産化を進めている。 ①医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー ③医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
株式会社東海技研工業 代表取締役社長 安江 宏 氏	中津川市出身、1981年高校卒業。鍼きゅうマッサージ師を目指して専門学校に入学し、免許取得後、愛知県で治療院開業。2000年恵美製作所に入社、製造、営業、総務を経て東海技研工業に移籍し2016年代表取締役社長に就任。 ①医療・福祉機器分野参入・拡大チャレンジセミナー ⑤福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修
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。 ②医療機器分野参入スタートアップ研修 ③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。 ②医療機器分野参入スタートアップ研修 ③医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
mk DUO合同会社 シニアエキスパート 久保田 達也 氏	30年間、大手メーカーにて医療機器分野の新製品開発に従事し、多くの治療機器・手技を開拓・商品化を行った。また、医療機器の技術開発のみならず、M&A、グローバル・ビジネス・ストラクチャーの確立、人材育成など豊富な経験を有する。 ②医療機器分野参入スタートアップ研修
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。 ③医療機器分野事業拡大ステップアップ研修
株式会社名古屋臨床薬理研究所 代表取締役 伊藤 順治 氏	製薬会社にて営業・PB開発担当などを務めた後、臨床研究のデータマネジメント会社を設立。医療・介護福祉産業への参入支援コーディネーターとして、新規参入を目指す中小企業に対し、経験則に基づくリスク提示と効率的なプロジェクトの実施を支援している。 ⑤福祉機器分野事業拡大ステップアップ研修

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。