

文部科学大臣認定「職業実践力育成プログラム（BP）」

平成31年度

－沼津工業高等専門学校特別課程－

## 富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム

### 募集要項（第11期生）

開講期間	平成31年4月13日(土)～平成32年2月29日(土) 1年間(全24回)
募集人数	10名
受講料	62,900円
募集期間	平成30年11月28日(水)～平成31年2月28日(木)

独立行政法人 国立高等専門学校機構

沼津工業高等専門学校

**—沼津工業高等専門学校特別課程—  
富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム**

独立行政法人国立高等専門学校機構 沼津工業高等専門学校（沼津高専）では、静岡県内の中小企業を対象に医用機器開発の中核人材の養成を目的として、養成期間を1年間とする「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（略称 F・met）」を開講しています。

## 1 事業の概要

静岡県では、東部地域を中心に「富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクト」を立ち上げ、医薬品、医用機器等の研究開発を進めるとともに、その研究成果や医療現場のニーズを地元企業の技術力とつなぎ、医用機器等の製品化を進めています。

沼津高専は静岡県と連携して本プログラムを開設し、静岡県内に事業所を有し医用機器分野に既に取り組んでいる企業や新たに参入を目指す企業の技術者を対象に、関連分野の専門家・実務家による講義及び医療機関・介護施設における実地講義、高専教員による開発演習などにより、医用機器開発に必要な知識の習得を目的とします。

また、本プログラムは「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」となっております。（詳細は別紙をご覧ください）

本事業で実施するカリキュラムは以下のとおりです。

**表1 カリキュラム構成**

区分	I 医用基礎技術科目	II 医用先端技術科目
科目名	I ①薬事申請・関連法規基礎講座 I ②医用工学基礎講座 I ③医用機器概論	II ①医療品質安全工学基礎講座 II ②医用機器産業基礎講座 II ③先端医用・介護技術講座 II ④医用機器開発演習

**表2 講義時間割**

時 限	時 間
1	9 : 0 0 ~ 1 0 : 3 0
2	1 0 : 4 0 ~ 1 2 : 1 0
3	1 3 : 1 0 ~ 1 4 : 4 0
4	1 4 : 5 0 ~ 1 6 : 2 0

※ 時間割は変更される場合があります。

表3 講義科目（全139.5時間）

科目名	主な講義内容
I① 薬事申請・関連法規基礎講座	医療機器の製造の基本となる医薬品医療機器等法及び関係法令、製造販売業、製造業に関する規定、役割、医療機器に関する省令、不具合報告制度、品質確保、安全管理のほか、医療機器の原理など、医療機器に関する製造販売や技術者の知るべき項目について学びます。
I② 医用工学基礎講座	医療機器開発で必要となる人体の構造、臨床工学、生体計測、材料工学、安全性評価の基本を学びます。
I③ 医用機器概論	医療現場で使用される機器について、その主だったものの用途と使用方法、安全管理などについて学びます。
II① 医療品質安全工学基礎講座	医療機器製造業、製造販売業企業の現場で必要とされる品質管理・安全管理や、開発段階から生産製品の品質保証までの各段階で必要となるシステムを、現場での事例をもとに学びます。
II② 医用機器産業基礎講座	医療分野へ参入のための技術経営の基礎を学びます。
II③ 先端医用・介護技術講座	医療法、医療制度、医療用機器の原理等、医療技術・介護技術の基本、看護の役割と生活支援のための医療機器の特徴等を学びます。
II④ 医用機器開発演習	医療用機器の開発に必要な工学的な基礎的能力を身に付け、関連する知的財産制度を学びます。

表4 講義日程（予定）

I 医用基礎技術科目

月	4		5		6				7			9
日	13	20	11	18	1	8	15	22	6	20	27	28
1時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
2時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
3時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
4時限	I①	I①	I①		I②	I②	I②		I③		I③	I③

II 医用先端技術科目

月	8	9	10			11	12		1	2		
日	31	7	5	19	26	30	7	14	25	8	22	29
1時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
2時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
3時限	II④	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
4時限	II④	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④

（\*講義日程・内容等は変更される場合があります。）

## 2 修了要件

以下の要件を満たした者について、修了を認定し、修了証を交付します。

- (1) 講義の8割以上に出席すること。
- (2) 各科目終了毎のテスト又は発表において、その成績が6割以上であること。

## 3 応募条件

### (1) 応募者の所属する企業の条件

静岡県に事業所を有する製造業等であって、医用機器分野に既に取り組んでいる企業又は新たに参入を目指す企業であること。また、応募者に講義の8割以上を受講させることが可能な企業であること。

### (2) 応募者（個人）の条件

上記(1)の条件を満たす企業の従業員で、高校又はこれと同等以上の学校卒業であること。また、講義の8割以上の受講と各科目の最後に課せられるテスト等を全て受験すること。

## 4 募集人数

10名

## 5 開講場所

沼津工業高等専門学校（沼津市大岡3600）

## 6 受講料

62,900円

## 7 受講申し込み方法

提出書類に必要な事項を記載し、郵送（簡易書留）で提出してください。

【申込期間】 平成30年11月28日（水）～ 平成31年2月28日（木）必着

※申込には、事業主（経営に関わる方）の推薦が必要です。

### (1) 提出書類

○ 受講願書： 1通 （様式1）

○ 会社概要、経営者の意思、受講者推薦書： 1通 （様式2）

※ 申込様式はホームページ

（<http://f-met.numazu-ct.ac.jp>）からダウンロードできます。

### (2) 提出先

下記9 のとおり

## 8 受講者の選考

書類選考により決定。

受講者決定：3月中旬予定（郵送にて通知）

## 9 提出先/問い合わせ先

〒410-8501 沼津市大岡3600番地

沼津工業高等専門学校 総務課研究支援係

TEL : 055-926-5727 / FAX : 055-926-5700

E-mail : kenkyu@numazu-ct.ac.jp

## 10 その他

### 【職業実践力育成プログラム (BP)】

本プログラムは、社会人や企業等のニーズに応じた実践的・専門的な課程として「職業実践力育成プログラム (BP)」として文部科学大臣に認定されています。

### 【教育訓練給付金】

本プログラムは、厚生労働省「教育訓練給付制度 (専門実践教育訓練)」の対象講座に指定されています。本制度による給付金支給に関しては各種条件がありますので、各自で事前に住所を管轄するハローワークにご確認ください。

また、企業が従業員に研修として職務に関連して本プログラムを受講させる場合は、厚生労働省の「人材開発支援助成金」の労働生産性向上訓練として、貸金助成、経費助成の支援が受けられます。条件及び手続きについては事前に厚生労働省静岡労働局にご確認ください。

### <協力機関>

静岡県

一般財団法人ふじのくに医療城下町推進機構 ファルマバレーセンター

東海大学工学部

順天堂大学保健看護学部

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター

東海部品工業株式会社

介護老人保健施設おおひら

## 「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」について

平成 24 年 8 月に「医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件」が緩和され、「一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者」については高校等で所定の科目を修得した者、また、「高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者」については高校等で所定の専門の課程を修了した者について、それぞれ 3 年以上の医療機器関連業務の従事経験を持つことを条件に、資格要件として認められることとなりました。

静岡県では更に「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」修了者に関しては 3 年以上の従事経験と同等と認めるよう国に要望したところ、平成 25 年 9 月に全国で初めてこれが認められました。

### 1 認定講習コース概要

本プログラム（平成 31 年度 第 11 期生）は厚生労働省が定める「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として申請予定となっています。この申請による認定を受けた場合、本プログラムの修了者が取得できる資格は下記の通りです。

- ① 高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件  
（高度管理医療機器責任技術者認定コース）
- ② 一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件  
（一般医療機器責任技術者認定コース）

○ いずれのコースも学歴要件に関する便宜的なコース分けであり、受講内容はすべて同一です。

### 2 認定講習該当者 学歴要件について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）施行規則において、医療機器総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件は次のように定められています。

**医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者の資格要件を満たす者として掲げられている者**

【高度管理医療機器又は管理医療機器の医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者】（医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 49 第 1 項及び第 114 条の 53 第 1 項の条文から抜粋）

第一号 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理（注）に関する業務に 3 年以上従事した者

第三号 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

**第四号 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者**

【一般医療機器の医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者】(医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 49 第 2 項及び第 114 条の 53 第 2 項の条文から抜粋)

第一号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に（注） 関する業務に 3 年以上従事した者

**第三号：厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**

(注) 以上は総括製造販売責任者の場合。責任技術者の場合は下線部が「医療機器の製造に」となる。

●「大学等」には高等専門学校を含みます。

●太字部分が本プログラムに該当し、上記の各第二号に該当する者の 3 年以上の業務従事が免除されることとなります。

●上記の各第一号に該当する者は、既に各々の資格要件を満たしているため、認定講習として受講する必要はありません。

例：大学工学部（該当の学科）を卒業した者が、高度管理医療機器又は管理医療機器の医療機器責任技術者となる場合。

工業高校（該当の学科）を卒業した者が、一般医療機器の医療機器等総括製造販売責任者となる場合。

上記に基づき、次の①、②に該当する者が本プログラムを修了した場合に、資格要件を満たす者として認められます。

① 高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件  
(高度管理医療機器責任技術者認定コース)

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

- 工業高校の機械工学科や電気工学科卒業等が該当します。
- 工業高校の土木科、建築学科等は該当しません。(ただし下の②に該当します)

② 一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件  
(一般医療機器責任技術者認定コース)

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した者

### 3. 提出書類

上記の認定講習該当者は本プログラム受講決定後、下記の書類を提出してください。

- 卒業証明書または卒業証書のコピー： 1 通（高校又はこれと同等以上の学校）
- 単位取得証明書または成績証明書： 1 通（高校又はこれと同等以上の学校）

注 1 卒業後多年を過ぎ、出身校で単位取得証明書・成績証明書が発行できない場合はご連絡ください。

注 2 受講生が本プログラムを修了した場合に、認定講習を修了したものと認定し、認定講習の修了証書を交付します。