

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」概要

I 医用基礎技術科目	
I-①	薬事申請・関連法規基礎講座
実施時数	1.5h×15回

講師(所属)	長谷川友紀(オフィス長谷川合同会社) 中崎 知道(ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)
講座の概要	医療機器の製造販売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ぶ。
到達目標	医療機器開発において必要となる医薬品医療機器等法及び各法令、関係省令、制度のほか、品質確保、安全管理、医療機器の原理などについて理解する。
講義計画	
講義内容	<ol style="list-style-type: none"> 1 医療機器と医薬品医療機器等法 2 医療機器の使用目的と原理・原則 3 医療機器の関係法(医療法、その他関連法令) 4 医療機器のビジネスモデル 5 医療機器と製造販売業、製造業に関する規定 6 医療機器における製造販売業、製造業者の役割 7 医療機器のリスクマネジメント 8 医療機器の製造販売後安全管理 9 医療機器の製造管理Ⅰ 10 医療機器の製造管理Ⅱ 11 医療機器の不具合報告制度 12 医療機器の回収・改修 13 医療機器の品質管理Ⅰ 14 医療機器の品質管理Ⅱ 15 医療機器の薬事申請・テスト

I 医用基礎技術科目							
I-②	医用工学基礎講座						
実施時数	1.5h×15回						
講師(所属)	医学概論 堀越 哲郎 (東海大学 工学部) 臨床工学概論 菊川 久夫 生体計測工学 衛藤 憲人、影山 芳之、山崎 清之 医用材料工学 望月 明						
講座の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・医学概論: 人の体の構造、各種臓器の役割を学ぶ。 ・臨床工学概論: 骨、関節を例に取り上げ、生体の工学的な取扱法を理解する。 ・生体計測工学: 病気の診断には生体情報の収集が必須であり、このための各種測定機器の原理と装置の構造を理解する。 ・医用材料工学: 医用機器の使われる材料について、その求められる特性を学び。又、材料の安全性、滅菌法、材料が生体に及ぼす影響についても学ぶ。 						
到達目標	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理解する。						
講義計画							
講義内容	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;">【医学概論】</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 1 人の体と構造(堀越) 2 基礎生理学(堀越) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">【臨床工学概論】</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 3 生体組織の強度と変形(菊川) 4 関節のバイオメカニクス(菊川) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">【生体計測工学】</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 5 生体計測の基礎(影山) </td> </tr> </table>	【医学概論】	<ol style="list-style-type: none"> 1 人の体と構造(堀越) 2 基礎生理学(堀越) 	【臨床工学概論】	<ol style="list-style-type: none"> 3 生体組織の強度と変形(菊川) 4 関節のバイオメカニクス(菊川) 	【生体計測工学】	<ol style="list-style-type: none"> 5 生体計測の基礎(影山)
【医学概論】	<ol style="list-style-type: none"> 1 人の体と構造(堀越) 2 基礎生理学(堀越) 						
【臨床工学概論】	<ol style="list-style-type: none"> 3 生体組織の強度と変形(菊川) 4 関節のバイオメカニクス(菊川) 						
【生体計測工学】	<ol style="list-style-type: none"> 5 生体計測の基礎(影山) 						

	6 生体の構造力学的特性(影山) 7 医用画像による脳機能解析(山崎) 8 生体電気現象の計測と解析(山崎) 9 臨床における客観的画像診断法の実際(衛藤) 10 バイオインフォマティクス(衛藤) 11 医用材料とは(望月) 12 医療用具とプラスチック材料(望月) 13 材料と滅菌法(望月) 14 材料の安全性と生体反応(望月) 15 テスト
--	--

I 医用基礎技術科目	
I-③ 医用機器概論	
実施時数 1.5h×15回	
講師(所属)	田代 秀夫 (医師) 川崎 成郎 (町田市民病院) 大島 浩 (東海大学工学部)
講座の概要	医療現場で使用される代表的機器、手術用機器、画像診断・治療システム関連等多岐にわたる医療機器についてその主だったものの用途と使用法、安全管理などについて講義する。
到達目標	医療現場で使用される主な機器の名称、使用法、安全管理や取扱いについて理解する。
講義計画	
講義内容	1 医療機器の種類と分類・安全管理 (田代) 2 心・血管インターベンション治療に用いられる医療デバイス (田代) 3 医用内視鏡および内視鏡手術の実際 (川崎) 4 超音波画像診断装置、在宅医療における医療器具など(川崎) 5 不整脈の治療に用いられる医療機器I (田代) 6 不整脈の治療に用いられる医療機器II (田代) 7 結石治療に対する医療機器の原理と安全管理 (田代) 8 光線治療に用いられる医療機器の原理と安全管理 (田代) 9 人工心肺装置 I (大島) 10 人工心肺装置 II (大島) 11 人工心肺と関連機器 (大島) 12 電気メス・超音波メス (大島) 13 輸液ポンプ (大島) 14 医療ガス設備 (大島) 15 テスト (大島)

II 医用先端技術科目	
II-① 医療品質安全工学基礎講座	
実施時数 1.5h×6回	
講師(所属)	杉本 剛、向井 一馬、平野 光輝 (東海部品工業(株))
講座の概要	製造業許可、製造販売許可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ぶ。
到達目標	開発～生産までの工程において医療機器の品質と安全性の確保のため、医薬品医療機器等法に定められた責任と役割およびQMS、GVP各省令の概念通りに行動できること。
講義計画	
講義内容	1 医療機器製造販売に関する概要 2 品質保証責任者の業務、QMS文書、製品標準書について 3 安全管理責任者の業務 I 4 安全管理責任者の業務 II 5 医療機器製造について

6 | 講義のまとめとテスト

II 医用先端技術科目	
II-② 医用機器産業基礎講座	
実施時数 1.5h × 16回	
講師(所属)	隅田 浩司(東京富士大学)、植田 勝智(ファルマバレーセンター所長)、三好 陽介(鷺沼ベース合同)
講座の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・経営戦略の意義と理念と戦略について説明する。 ・適切な組織管理と意思決定の基礎理論を説明する。 ・医療機器、医薬品、製薬会社を取り巻く現在のトレンドを説明する。
到達目標	静岡県東部の医療機器関連産業の実態を知ることと、この産業のイノベーションによる将来発展の可能性及びそれに従事することの社会的使命の自覚を持つ。また、経営者を含めた医療分野参画への戦略の構築を行い、目標を明確にする。
講義内容	講義計画 1 MOTの基礎 2 技術と競争の関係 3 技術とイノベーションの関係 4 知的財産権と競争 5 知財戦略 6 技術経営(MOT)と知的財産戦略 7 合理的意思決定と現在価値 8 目標設定の立て方 9 組織内調整の基礎理論 10 組織の力学 11 組織と戦略 12 経営戦略論の基礎 13 技術、競争、戦略の融合 14 データと競争 15 戦略的な意思決定の基礎理論 16 戦略的意思決定の実践、応用

II 医用先端技術科目	
II-③ 先端医用・介護技術講座	
実施時数 1.5h × 16回	
講師	静岡医療センター: 梅本琢也、池田雅尊、高橋登茂、前田奈緒子、大塚幸代 日本在宅医療福祉協会: 福田寛 沼津高専: 鈴木尚人 介護老人保健施設おおひら: 望月英明、芹澤利幸、井上よしみ、高尾雅之、小仙達也 順天堂大学: 藤尾祐子、黒川佳子、栗原明美
講座の概要	医療法、医療技術、介護技術、装置における現場の技術とニーズをオムニバス形式で受講し、受講生の所属する企業の製品開発、方向性の参考とする。【医療】医学・医療制度について学習するとともに人工臓器についても学び、医用機器開発の基礎知識を習得する。【介護】介護現場を視察し、介護技術・装置について学び介護の基礎知識を習得する。【在宅医療】在宅医療の現実について学び、更に在宅医療市場についての知識や情報を修得する。【看護】看護の概念・基本技術及び保健医療福祉の各専門職の役割と連携のあり方、成人・高齢期の代表的な疾患・治療・その看護及び臨床・在宅で使用されている医療機器の使用場面について学ぶ。また、現場での問題点やニーズについて学ぶ
到達目標	医療法、医療制度、医療用機器の原理等について理解すると共に、最先端の医療技術・介護技術の動向を学修し所属企業の技術開発に反映できる。看護の役割と生活支援の援助法を理解し、医療機器の特徴等を知り開発への視点を養う。
講義内容	講義計画 1 医療法、医療制度(梅本)

- | | |
|----|----------------------------|
| 2 | 最近の医療の動向(梅本) |
| 3 | 人工臓器総論(池田) |
| 4 | 人工臓器各論(池田) |
| 5 | 我が国の高齢化と医療・介護政策(福田) |
| 6 | 在宅医療機器のマーケティング・製品企画・開発(福田) |
| 7 | 在宅医療・介護向け技術(鈴木) |
| 8 | 在宅医療・介護に求められているイノベーション(鈴木) |
| 9 | 介護の実際 |
| 10 | 高齢者の食事 |
| 11 | 福祉用具の種類と選び方 |
| 12 | 介護現場の現状 |
| 13 | 看護学概論と基礎看護技術(藤尾、黒川) |
| 14 | 成人・在宅看護概論(栗原) |
| 15 | 医療安全、感染管理(前田) |
| 16 | 医療現場における看護の実際(大塚) |

II 医用先端技術科目	
II-(4) 医用機器開発演習	
実施時数 1.5h×10回	
講師(所属)	川上 誠(沼津高専) 中村 宏之(知財専門家)
講座の概要	病院や介護施設等で得られたニーズに基づいて、知的財産の調査から医療機器の改良や装置の改造、新たな器具のためのアイデア出しや開発を通して、医療機器の開発の基本を学修する。
到達目標	実際に医療機器で必要とされているニーズに基づいて新たな機能や器具を開発できる実践的な基本的能力を身につける。
	講義計画
講義内容	1 CADの基本概念と操作 I 2 CADの基本概念と操作 II 3 CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 I 4 CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 II 5 知的財産権について 6 知的財産の調査手法 7 開発テーマの探索と調査 8 基本設計 9 開発実習 10 まとめとテスト