

文部科学大臣認定「職業実践力育成プログラム (BP)」

令和5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15期生)

開講期間	令和5年4月15日(土)～令和6年2月24日(土) 1年間(全24回)
募集人数	10名 ※応募状況により人数を調整する場合があります
受講料	62,900円
募集期間	令和4年11月21日(月)～令和5年2月3日(金)
募集説明会	令和5年1月10日(火) 14時00分～15時30分 (場所: 沼津工業高等専門学校 管理棟3階 大会議室)

※募集対象は、「静岡県又は山梨県に事業所を有する製造等を業態とする企業」ですが、「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者の認定講習」において取得できる資格要件は静岡県内のみ有効となりますので、ご注意ください。(P6-7参照)

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・山梨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。

本プログラムは、沼津高専が静岡県と連携して開設しているもので、静岡県・山梨県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。

静岡県は令和元年度に静岡・山梨両県が締結した連携協定を契機に、山梨県の甲府盆地から静岡県東部の医療機器産業集積地（ファルマバレー）を結ぶ一帯に、医療機器関連産業を集積させるメディカル・デバイス・コリドー推進計画との相互連携により、ファルマバレープロジェクトの更なる発展を目指しています。

なお、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」として、修了者は同資格要件の取得が可能です。（資格要件は、静岡県内のみ有効です。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136.5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	グループワークを通じて、医用機器の開発に必要な工学的な基礎的能力を身に付けるとともに、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	15	22	13	20	3	10	24	1	8	15	9
1時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③
2時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③
3時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③
4時限	I①	I①	I①		I②	I②	I②		I③		I③

II 医用先端技術科目

月	8	9	10			11		12		1		2	
日	26	2	7	14	21	11	18	2	9	20	27	3	24
1時限	II④	II①	II③	II③	II④	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II④	II④
2時限	II①	II①	II③	II③	II②	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II④	II④
3時限	II④	II①	II③	II③	II②		II②	II②	II②	II③	II③	II④	II④
4時限	II④	II①	II③	II③	II②		II②	II②	II②	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) 中小企業者及びその従業員

- ① 応募者の所属する企業の条件

静岡県又は山梨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。

- (2) (1) 以外の者

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

※1 応募多数の場合は、「3 応募条件（1）」該当者を優先して選考・決定します。

※2 応募状況により人数を調整する場合があります。

5 受講料

62,900円

6 受講申し込み方法

提出書類に必要事項を記載し、郵送（簡易書留）で提出してください。

【申込期間】 令和4年11月21日（月）～ 令和5年2月3日（金）必着

- (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）

※1 「3 応募条件（2）」該当者は、受講願書（様式1）のみ提出してください。

※2 申込様式はホームページ

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

- (2) 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

7 受講者の決定

2月下旬予定（郵送にて通知）

8 その他

【募集説明会】

募集説明会を下記のとおり開催します。

日時：令和5年1月10日（火） 14時00分～15時30分

場所：沼津工業高等専門学校 管理棟3階 大会議室 ※オンラインにて出席可

※申し込み手続きが必要です。F-met ホームページより、申込用紙をダウンロードし、必要項目を記入の上、E-mail または FAX で1月6日（金）までにお申し込み願います。

※ 後日、ホームページ(<https://f-met.numazu-ct.ac.jp>)に説明会資料を掲載する予定です。

※ 感染症の状況、悪天候等により、オンラインのみの開催とさせていただきます場合があります。

【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。

【人材開発支援助成金】

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、賃金助成、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各県の労働局にご確認ください。

<協力機関>

静岡県

公益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

独立行政法人国立病院機構静岡医療センター

東海大学工学部

テルモ株式会社

東海部品工業株式会社

順天堂大学保健看護学部

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
(本認定講習により取得できる資格要件は、静岡県内のみ有効です)

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、「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、また、「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。

なお、静岡県では沼津工業高等専門学校「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認められます。

1 認定講習コース概要

本プログラム(令和 5 年度 第 15 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」として静岡県に申請予定です。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等認定コース)
- 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等認定コース)

○ 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。
なお、上記①②の資格要件は、静岡県内のみ有効です。

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。

<p>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</p> <p>【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)</p> <p>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</p> <p>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、<u>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</u></p> <p>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</p> <p>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たる者</p>

【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）に関する業務に 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になります。

●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等認定コース)

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等認定コース)

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。事情をお伺いし、他の確認方法がない場合は、資格要件を満たす者として認められない場合がありますので、予めご承知おきください。

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。

(様式 1)

令和5年度 「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

受講願書

令和 年 月 日現在

写真を貼る位置

1. 縦 36~40 mm
横 24~30 mm
2. 本人単身胸から上
3. 裏面に氏名記入の上
のりづけ

ふりがな			
氏名	(自署)		
生年月日	昭和・平成 年 月 日生 満 () 歳	男・女	
現住所	〒		
	電話 :	携帯電話 :	
	E-mail (個人)		
勤務先	〒		
	会社名		
	所属・職名		
	電話 :	FAX :	
	E-mail (会社)		
	事業内容		
選考結果 等連絡先	(勤務先本人宛以外の場合のみ記入) 〒 電話		

学歴 (高校以降 を記入。中退 等も含む。)	卒業年月	学校名・学部・学科等
	昭和・平成・令和 年 月	
	昭和・平成・令和 年 月	
	昭和・平成・令和 年 月	

職歴	在職期間	会社等名・所属・職名等	
	自 年 月 至 年 月		
	自 年 月 至 年 月		
	自 年 月 至 年 月		
	自 年 月 至 年 月		
免許・資格等	年 月		
	年 月		
	年 月		
現在従事している 仕事内容		自己 PR	

志望理由
[1] 本プログラムを受講する動機
[2] 本プログラム受講への期待
[3] 本プログラム受講後の希望

記入上の注意

- 1 本人が記入してください。
- 2 所要事項の記入については、パソコン入力等は可としますが、氏名は自署願います。

(様式 2) 事業主記述様式

令和5年度 「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

会社概要、経営者の意思、受講者推薦書

申込番号	※	ふりがな	
		受講者氏名	
ふりがな		ふりがな	
推薦者 (事業主) 氏名	(自署)	所属会社名	
		推薦者役職	
メールアドレス ※必須		受講者との 関係	
<p>① 会社概要 創立 年 月 資本金 従業員数 (正規社員数) 事業内容</p> <p>② 事業主の医用機器分野での取組や参入への考え</p> <p>③ 受講者の推薦理由</p>			

記入上の注意

- 1 推薦者 (事業主) が記入してください。
- 2 所要事項の記入については、パソコン入力等は可としますが、氏名は自署願います。

