

(様式1)

職業実践力育成プログラム(BP)への申請について

平成29年8月28日

①学校名:	沼津工業 高等専門学校		②所在地:	静岡県沼津市大岡3600			
③課程名:	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(エフメット))	④正規課程/履修証明プログラム:	履修証明プログラム	⑤開設年月日:	2014/4/1		
⑥責任者:	藤本 晶・校長		⑦定員:	10名程度		⑧期間:	1年間
⑨申請する課程の目的・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」を立ち上げているが、本事業はこれに呼応し、地域の中小企業に対し医用機器開発に必要な医薬品医療機器等法等の法的知識や医用機器に求められる品質と安全性に関する知識の習得を目的とする。修了段階では、自社の強みを活かした医用機器等の試作品あるいは製品を開発できる技術者の養成を行い、また、「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」の認定を前提に、該当者の資格の取得を目的とする。						
⑩4テーマへの該当の有無	中小企業活性化	⑪履修資格:	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の従業員であり、高等学校卒業またはそれ以上の学歴を有すること。				
⑫対象とする職業の種類:	主に製造業等						
⑬身に付けることのできる能力:	(身に付けられる知識、技術、技能) 医薬品医療機器等法や関連法規などの法的知識、臨床医学・工学等の医用機器開発に関わる知識、医療現場で使われる医療機器の名称や使用法、品質管理・安全管理、医用機器分野参入への戦略、医用機器開発の実践的基本能力、知財の活用。			(得られる能力) 医用機器開発に必要な医薬品医療機器等法等の法的知識や医療機器に求められる品質や安全性に関する知識。技術開発における戦略的なマネジメント能力。また、該当者は、修了時に医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者の資格取得に関する資格要件が認められる。			
⑭教育課程:	「薬事申請・関連法規基礎講座」や「医用工学基礎講座」により薬事・関連法規などの法的知識や、臨床医学・工学などの医用機器開発に関わる独特な専門知識や最新のものづくりに関する知識を習得させ、「医用機器概論」では医療現場で使われる医療機器の原理や安全管理についての知識を習得させる。また、「医療品質安全工学基礎講座」や「先端医用・介護技術講座」では、製造現場を熟知した講師による品質・安全工学の講義、現場の医師、看護師、介護関係者による講義から現場のニーズを把握させる。また、「医用機器産業基礎講座」では、MOTIにより医療分野参入のための戦略的マネジメントや経営、会計管理知識の習得、自社の強みを把握し開発可能な医用機器のロードマップを作成させ、「医用機器開発演習」により作成したロードマップの実現に向けて、本校との共同研究による開発や、受講者が自社で実現可能性の高い製品の開発の手法及び知的財産の活用法を習得させる。						
⑮修了要件(修了授業時数等):	出席状況且つ各講座終了毎に実施する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。						
⑯修了時に付与される学位・資格等:	履修証明書 (独自の資格等):医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者の資格取得に関する資格要件のうち、実務経験の免除(学歴要件に合致し希望のあった者)						
⑰総授業時数:	139.5 時間	⑱要件該当授業時数:	102	該当要件	1, 2, 3	⑲要件該当授業時数/総授業時数:	73%
⑳成績評価の方法:	筆記試験又は発表及び出席状況						
㉑自己点検・評価の方法:	年度計画を立案し目標を定め、この目標に対する達成状況を把握し自己点検・評価を毎年行う。沼津工業高等専門学校自己点検・評価委員会において進捗状況について審議し評価を行い評価点を付して自己点検・評価を行う。これらの結果はウェブサイト等に掲載し広く一般に公表する。						

<p>②修了者の状況に係る効果検証の方法:</p>	<p>受講生アンケート調査、受講生の所属する企業に対するヒアリング及び本プログラム修了生で組織する医用機器開発企業団体F-met+(エフメットプラス)と定期的な意見交換を行っており、その結果を踏まえ、外部機関の者を委員に含む「特別課程運営委員会」にて内容把握を行っている。</p>
<p>③企業等の意見を取り入れる仕組み:</p>	<p>(教育課程の編成) 静岡県のファルマバレープロジェクトを所掌する静岡県職員及びファルマバレープロジェクトの推進支援機関であるファルマバレーセンターコーディネーターといった外部機関の者を委員に含む「特別課程運営委員会」を設置し、教育課程の編成について審議している。また、併せて本プログラム修了生所属企業を中心に組織する医用機器開発企業団体「F-met+(エフメットプラス)」との定期的な意見交換及び受講生アンケート調査や受講生所属企業に対するヒアリングにより、教育課程に対する意見を取り入れている。 (自己点検・評価) 医用機器開発企業団体「F-met+(エフメットプラス)」との意見交換、受講生アンケート及び受講生所属企業に対するヒアリング等で出された意見を含め、上記「特別課程運営委員会」にて自己点検・評価を行っている。</p>
<p>④社会人が受講しやすい工夫:</p>	<p>講義は原則として全て土曜日開講としている。</p>
<p>⑤ホームページ:</p>	<p>(URL) http://f-met.numazu-ct.ac.jp/</p>