

## 2020年度「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	1.5時間×15回	実務家による授業22.5時間
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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 4月11日	医療機器と医薬品医療機器等法
	2 4月11日	医療機器の使用目的と原理・原則
	3 4月11日	医療機器の関係法(医療法、その他関連法令)
	4 4月11日	医療機器のビジネスモデル
	5 4月18日	医療機器と製造販売業、製造業に関する規定
	6 4月18日	医療機器における製造販売業、製造業者の役割
	7 4月18日	医療機器のリスクマネジメント
	8 4月18日	医療機器の製造販売後安全管理
	9 5月9日	医療機器の製造管理Ⅰ
	10 5月9日	医療機器の製造管理Ⅱ
	11 5月9日	医療機器の不具合報告制度
	12 5月9日	医療機器の回収・改修
	13 5月16日	医療機器の品質管理Ⅰ
	14 5月16日	医療機器の品質管理Ⅱ
	15 5月16日	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	1.5時間×15回	実務家教員による授業6時間
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"> <li>・医学概論:人の体の構造、各種臓器の役割を学ぶ。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 6月6日	【生体計測工学】生体の構造力学的特性(影山)
	2 6月6日	医用画像による脳機能解析(山崎)
	3 6月6日	生体電気現象の計測と解析(山崎)
	4 6月6日	生体計測の基礎(影山)
	5 6月13日	【医用材料工学】医用材料とは(望月)
	6 6月13日	医療用具とプラスチック材料(望月)
	7 6月13日	【生体計測工学】システム安全(衛藤)
	8 6月13日	感染症・疫学(衛藤)
	9 6月27日	【医用材料工学】材料と滅菌法(望月)

10	6月27日	材料の安全性と生体反応(望月)
11	6月27日	テスト
12	7月11日	【医学概論】人の体と構造(堀越)
13	7月11日	基礎生理学(堀越)
14	7月11日	【臨床工学概論】生体組織の強度と変形(菊川)
15	7月11日	関節のバイオメカニクス(菊川)

I 医用基礎技術科目		
I-③ 医用機器概論		
実施時数 1.5時間×15回		実務家及び実務家教員による授業22.5時間
講師(所属)	田代 秀夫 (医師) 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、安全管理や取扱について理解する。	
	講義日	講義計画
講義内容	1	7月4日 人工心肺装置Ⅰ (大島)
	2	7月4日 人工心肺装置Ⅱ (大島)
	3	7月4日 人工心肺と関連機器 (大島)
	4	7月4日 電気メス・超音波メス (大島)
	5	7月18日 除細動装置 (大島)
	6	7月18日 医療ガス設備 (大島)
	7	7月18日 テスト (大島)
	8	9月26日 医療機器の種類と分類・安全管理 (田代)
	9	9月26日 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)
	10	9月26日 医用内視鏡および内視鏡手術の実際 (田代)
	11	9月26日 超音波画像診断装置、在宅医療における医療器具など (田代)
	12	10月24日 不整脈の治療に用いられる医療機器Ⅰ (田代)
	13	10月24日 不整脈の治療に用いられる医療機器Ⅱ (田代)
	14	10月24日 結石治療に対する医療機器の原理と安全管理 (田代)
	15	10月24日 光線治療に用いられる医療機器の原理と安全管理、テスト (田代)

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 1.5時間×6回		実務家による授業9時間
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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1	8月8日 医療機器製造販売に関する概要
	2	8月8日 品質保証責任者の業務、QMS文書、製品標準書について
	3	8月29日 安全管理責任者の業務Ⅰ
	4	8月29日 安全管理責任者の業務Ⅱ
	5	8月29日 医療機器製造について
	6	8月29日 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 1.5時間×16回		実務家による授業7.5時間 双方向による授業7.5時間
講師(所属)	隅田 浩司(東京富士大学)、神谷 千寿(ファルマバレーセンター)、三好 陽介(鷺沼ベース合同会社)	
講座の概要		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経営戦略の意義と理念と戦略について説明する。</li> <li>・適切な組織管理と意思決定の基礎理論を説明する。</li> <li>・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。</li> </ul>	
到達目標	<p>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。</p>	
	講義日	講義計画
講義内容	1 10月3日	医療機器の開発
	2 10月3日	技術と競争の関係
	3 10月3日	技術とイノベーションの関係
	4 10月3日	知的財産権と競争
	5 10月17日	知財戦略
	6 10月17日	技術経営(MOT)と知的財産戦略
	7 10月17日	合理的意思決定と現在価値
	8 10月17日	目標設定の立て方
	9 11月7日	組織内調整の基礎理論
	10 11月7日	組織の力学
	11 11月7日	組織と戦略
	12 11月7日	経営戦略論の基礎
	13 11月28日	技術、競争、戦略の融合
	14 11月28日	データと競争
	15 11月28日	戦略的な意思決定の基礎理論
	16 11月28日	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	1.5時間×16回	実務家及び実務家教員による授業21時間
講師	<p>静岡医療センター：中野浩、池田雅尊、高橋登茂、大塚幸代          日本在宅医療福祉協会：福田寛          沼津高専：村松久巳          介護老人保健施設おおひら：高村裕一、芹澤利幸、井上よしみ、高尾雅之、小出篤          順天堂大学：藤尾祐子、榎本佳子、栗原明美</p>	
講座の概要	<p>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</p>	
到達目標	<p>医療機器開発において必要となる医療法、医療制度のほか、医療用機器の原理などについて理解すると共に、在宅医療、介護現場から最先端の医療技術・介護技術について講義を受け、最先端の技術の動向を学修し、所属企業の今後の技術開発動向に反映できる。          保健医療福祉分野においては、看護の役割と生活を支援するための具体的援助方法を理解すると共に、実際に使用されている医療機器の特徴や問題点を知り、新たな開発への視点を養う。</p>	
	講義日	講義計画
講義内容	1 12月5日	最近の医療の動向Ⅰ(中野)
	2 12月5日	最近の医療の動向Ⅱ(中野)
	3 12月5日	人工臓器総論(池田)
	4 12月5日	人工臓器各論(池田)
	5 12月12日	介護の実際(高村)
	6 12月12日	高齢者の食事(芹澤)
	7 12月12日	福祉用具の種類と選び方(井上)
	8 12月12日	介護現場の現状(高尾、小出)
	9 1月30日	我が国の高齢化と医療・介護政策(福田)
	10 1月30日	在宅医療機器のマーケティング・製品企画・開発(福田)
	11 1月30日	機器の研究開発Ⅰ(村松)
	12 1月30日	機器の研究開発Ⅱ(村松)

13	2月6日	看護学概論と基礎看護技術(藤尾、榎本)
14	2月6日	成人・在宅看護概論(栗原)
15	2月6日	医療安全(高橋)
16	2月6日	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	1.5時間×10回	実務家による授業3時間
講師(所属)	青木 悠祐(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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1	8月8日 知的財産権について(中村)
	2	8月8日 知的財産の調査手法(中村)
	3	2月13日 CADの基本概念と操作 I
	4	2月13日 CADの基本概念と操作 II
	5	2月13日 CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 I
	6	2月13日 CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 II
	7	2月27日 開発テーマの探索と調査
	8	2月27日 基本設計
	9	2月27日 開発実習
	10	2月27日 まとめとテスト