

2021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10日	医療機器と医薬品医療機器等法(長谷川)
	2 4月10日	医療機器の使用目的と原理・原則(長谷川)
	3 4月10日	医療機器のビジネスモデル(中崎)
	4 4月10日	医療機器の不具合報告制度(中崎)
	5 4月17日	医療機器と製造販売業、製造業に関する規定(長谷川)
	6 4月17日	医療機器の薬事申請(長谷川)
	7 4月17日	医療機器の関係法(医療法、その他関連法令)(中崎)
	8 4月17日	医療機器のリスクマネジメント(中崎)
	9 5月8日	医療機器における製造販売業、製造業者の役割(長谷川)
	10 5月8日	医療機器の品質管理Ⅰ(長谷川)
	11 5月8日	医療機器の製造販売後安全管理(中崎)
	12 5月8日	医療機器の回収・改修(中崎)
	13 5月15日	医療機器の品質管理Ⅱ(長谷川)
	14 5月15日	医療機器の製造管理Ⅰ(長谷川)
	15 5月15日	医療機器の製造管理Ⅱ・テスト(長谷川)

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 臨床工学概論 菊川 久夫 (東海大学 工学部) 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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 6月5日	人の体と構造(堀越)
	2 6月5日	基礎生理学(堀越)
	3 6月5日	医用画像による脳機能解析(山崎)
	4 6月5日	生体電気現象の計測と解析(山崎)
	5 6月12日	医用材料とは(望月)
	6 6月12日	医療用具とプラスチック材料(望月)
	7 6月12日	システム安全(衛藤)
	8 6月12日	感染症・疫学(衛藤)
	9 6月26日	生体計測の基礎(影山)
	10 6月26日	体の構造力学的特性(影山)

	11	6月26日	生体組織の強度と変形(菊川)
	12	6月26日	関節のバイオメカニクス(菊川)
	13	7月3日	材料と滅菌法(望月)
	14	7月3日	材料の安全性と生体反応(望月)
	15	7月3日	テスト(望月)

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)	大島 浩 (東海大学工学部医用生体工学科) 田代 秀夫 (医師)	
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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 7月10日	人工心肺装置 I (大島)
	2 7月10日	人工心肺装置 II (大島)
	3 7月10日	人工心肺と関連機器(大島)
	4 7月10日	電気メス・超音波メス(大島)
	5 7月17日	除細動装置(大島)
	6 7月17日	電気メス・超音波メス(大島)
	7 7月17日	テスト(大島)
	8 9月25日	医療機器の種類と分類・安全管理(田代)
	9 9月25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25日	医用内視鏡および内視鏡手術の実際(田代)
	11 9月25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23日	不整脈の治療に用いられる医療機器 I (田代)
	13 10月23日	不整脈の治療に用いられる医療機器 II (田代)
	14 10月23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23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)	大久保 忠紀 (テルモ(株)) 三田 哲也 (テルモ(株) 医療機器産業連合会) 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28日	安全管理責任者の業務 I (三田)
	2 8月28日	安全管理責任者の業務 II (三田)
	3 9月4日	医療機器製造販売に関する概要(大久保)
	4 9月4日	品質保証責任者の業務、QMS文書、製品標準書について(大久保)
	5 9月4日	医療機器製造について(平野)
	6 9月4日	講義のまとめとテスト(平野)

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(少人数に分かれてのグループ討議、具体的な事例を想定したケーススタディを行う。)

講師(所属)	隅田 浩司 (東京富士大学経営学部) 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"> ・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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 10月2日	医療機器の開発(神谷)
	2 10月2日	技術と競争の関係(隅田)
	3 10月2日	技術とイノベーションの関係(隅田)
	4 10月2日	知的財産権と競争(隅田)
	5 10月16日	組織内調整の基礎理論(隅田)
	6 10月16日	組織の力学(隅田)
	7 10月16日	経営戦略論の基礎(隅田)
	8 10月16日	知的財産権と競争(隅田)
	9 11月6日	技術、競争、戦略の融合(隅田)
	10 11月6日	データと競争(隅田)
	11 11月6日	戦略的な意思決定の基礎理論(隅田)
	12 11月6日	戦略的意思決定の実践、応用(隅田)
	13 11月20日	知財戦略(三好)
	14 11月20日	技術経営(MOT)と知的財産戦略(三好)
	15 11月20日	合理的意思決定と現在価値(三好)
	16 11月20日	目標設定の立て方(三好)

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24時間

講師(所属)	中野 浩、池田雅尊、中村千夏、山内典子(静岡医療センター) 小出 篤、高村裕一、鈴木正彦、芹澤利幸、高尾雅之(介護老人保健施設おおひら) 福田 寛 (日本在宅医療福祉協会) 青山陽子 (沼津工業高等専門学校) 藤尾祐子、榎本佳子、栗原明美(順天堂大学)	
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。</p> <p>【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・医療機器に使用される材料の基礎知識を習得する。【介護】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】在宅医療の現状について学び、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	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。	
	講義日	講義計画
講義内容	1 12月4日	最近の医療の動向Ⅰ(中野)
	2 12月4日	最近の医療の動向Ⅱ(中野)
	3 12月4日	人工臓器総論(池田)
	4 12月4日	人工臓器総論(池田)
	5 12月11日	介護の実際(高村)
	6 12月11日	高齢者の食事(芹澤)
	7 12月11日	福祉用具の種類と選び方(鈴木)

8	12月11日	介護現場の現状(高尾、小出)
9	1月8日	我が国の高齢化と医療・介護政策(福田)
10	1月8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8日	医療機器の材料Ⅰ(青山)
12	1月8日	医療機器の材料Ⅱ(青山)
13	1月29日	看護学概論と基礎看護技術(藤尾、榎本)
14	1月29日	成人・在宅看護概論(栗原)
15	1月29日	医療安全(中村)
16	1月29日	医療現場における看護の実際(山内)

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26日	知的財産権について(中村)
	2 8月26日	知的財産の調査手法(中村)
	3 2月5日	CADの基本概念と操作Ⅰ(青木)
	4 2月5日	CADの基本概念と操作Ⅱ(青木)
	5 2月5日	CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用Ⅰ(青木)
	6 2月5日	CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用Ⅱ(青木)
	7 2月26日	開発テーマの探索と調査(青木)
	8 2月26日	基本設計(青木)
	9 2月26日	開発実習(青木)
	10 2月26日	まとめとテスト(青木)