

—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

第8期生

講義計画

「高度医療機器責任技術者認定コース」

「一般医療機器責任技術者認定コース」

平成28年度

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

- 講義計画 -

【 カリキュラム構成 】

開講時期	前期（４～９月）	後期（１０月～３月）
平成２８年度	【Ⅰ 医用基礎技術科目】 I①薬事申請・関連法規基礎講座 I②医用工学基礎講座 I③医用機器概論	【Ⅰ 医用基礎技術科目】 I②医用工学基礎講座 I③医用機器概論
	【Ⅱ 医用先端技術科目】 II④医用機器開発演習	【Ⅱ 医用先端技術科目】 II①医療品質安全工学基礎講座 II②医用機器産業基礎講座 II③先端医用・介護技術講座

【 講義時間割 】

時 限	時 間
1	10:00～11:30
2	12:30～14:00
3	14:10～15:40
4	15:50～17:20

※昼休みは、11:30～12:30 です。

【 講義日程 】（開講日詳細モデル）

【平成２８年度 前期】

月	4		5		6	7			8		9	
	9	23	14	21	18	2	16	23	6	27	17	24
1時限	I①	I①	I①	I①	II④	I②	II④	II④	I②	I③	I③	I③
2時限	I①	I①	I①	I①	II④	I②	II④	II④	I②	I③	I③	I③
3時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	II④	I②	I②	I③	I③	I③
4時限	I①	I①	I①		I②	I②	II④	I②	I②	I③	I③	I③

【平成２８年度 後期】

月	10			11		12			1	2		3
	1	15	29	12	26	3	10	17	未定	4	25	4
1時限	I③	I②	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③
2時限	I③	I②	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③
3時限	I③	I②	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③
4時限			II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③

（*講義日程・カリキュラム内容・開催場所等は事情により変更される場合があります）

*** 網掛けは認定講習対象講義**

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 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 [平成28年度前期(H28年4月～H28年5月)]		
講師(所属)	長谷川友紀 (オフィス長谷川合同会社：代表社員) 中崎 知道 (東北大学病院)	実施 場所	沼津高専 専攻科棟 103 教室
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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	15 回目にテストを実施し、 100 点満点中 60 点以上を合格とする。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1	医療機器と医薬品医療機器等法	実務家 6 時間
	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	実務家6時間
	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	実務家 6 時間
	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	実務家 4.5 時間
	14	医療機器の品質管理 II	
	15	医療機器の薬事申請・テスト	
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 [平成28年度前期～後期(H28年6月～H28年10月)]			
講師(所属)	医学概論 : 堀越 哲郎 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 (東海大学工学部)	実施 場所	沼津高専 専攻科棟 103 教室	
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。 ・臨床工学基礎：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。			
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	15回目にテストを実施し、100点満点中60点以上を合格とする。	
		講義 番号	講義計画	
講義内容	【医学概論】	1	人の体と構造(堀越)	
		2	基礎生理学(堀越)	
	【臨床工学概論】	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】	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)	
	【医用材料工学】	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) 実務家教員	
		12	医療用具とプラスチック材料(望月) 6時間	
			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
オフィス アワー	講義終了後またはメールで対応する。			
備考				

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 [平成28年度前期～後期 (H28年8月～H28年10月)]		
講師(所属)	田代 秀夫、大島 浩 (東海大学工学部) 川崎 成郎 (町田市民病院外科 緩和医療専任担当部長)	実施 場所	沼津高専 専攻科棟 103教室
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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	15回目にテストを実施し、100点満点中 60点以上を合格とする。
	講義 番号	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)	実務家教員 3時間
	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)	実務家 3時間
	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)	実務家教員 6時間
	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)	実務家教員 10.5時間
	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)	
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 × 8回 [平成28年度後期(H28年10月～H28年11月)]		
講師(所属)	杉本 剛、碓井 庸平、向井 一馬 平野 光輝 (東海部品工業(株))	実施 場所	沼津高専 専攻科棟 103 教室
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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	8 回目にテストを実施し、100 点満点中 60 点以上を合格とする。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1	医療機器製造販売に関する概要 I 実務家 6 時間	
	2	医療機器製造販売に関する概要 II	
	3	品質保証責任者の業務	
	4	QMS 文書、製品標準書について	
	5	安全管理責任者の業務 I 実務家 6 時間	
	6	安全管理責任者の業務 II	
	7	医療機器製造について	
	8	講義のまとめとテスト	
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 h × 16 回 [平成 28 年度後期(H28 年 11 月～H28 年 12 月)]		
講師 (所属)	深澤 公詞 (NPO 法人駿河地域経営支援 研究所理事長)、植田 勝智 (ファルマバ レーセンター所長)	実施 場所	沼津高専 制御情報工学科実験棟 2 階 (コンピュータ演習室)
講座の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ M B A, M O T ツール活用の意義と理念と戦略について説明する。 ・ ドメイン・マーケティング・ S W O T 分析・ポートフォリオ・ポジショニングマップ・ロードマップを作る意味について説明する。 ・ 医療分野参入企業の参入へのロードマップ作成の実習を受講生、講師等が共同して行い、企業の目標とロードマップを作成する。 		
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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	発表をもって評価をする。5 段階評価 (A～E)のうち D 評価以上を合格とする。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1	MOT の基礎	実務家 6 時間
	2	MOT とは 戦略的なマネジメントの必要性について	
	3	マネジメントとは	
	4	分析ツール 経営戦略 SWOT ポートフォリオ マーケティング	
	5	企業経営とアカウンティング	実務家 6 時間
	6	指標分析 財務諸表分析 管理会計	
	7	ファイナンス	
	8	目標設定の立て方	
	9	知財戦略	実務家/双方向
	10	I C T 戦略	6 時間
	11	事業計画策定における課題と対策	
	12	事業計画作成 (実践ワークショップ)	
	13	事業計画作成 ロードマップ作成 (実践ワークショップ)	実務家/双方向
	14	事業計画発表 (実践ワークショップ)	6 時間
	15	審査 (事業計画策定ワークショップ)	
	16	総評 (事業計画策定ワークショップ)	
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 [平成28年度後期(H29年1月～H29年3月)]		
講師(所属)	静岡医療センター：梅本琢也、池田雅尊、大塚幸代、 西川望美、前田奈緒子 日本在宅医療福祉協会：福田寛 GE日本(株)：ラジェンドラ・マヨラン 特別養護老人ホーム炉暖の郷：後藤政美、杉山雄臣、 宮本千香子、永田ひろ子 順天堂大学：栗原明美、藤尾祐子、黒川佳子	実施 場所	沼津高専 管理棟3階大会議 室 (実地体験) 静岡医療センター 炉暖の郷
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。		
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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	16回目にテストを実施し、100点満点中60点以上を合格とする。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1	医療法、医療制度(梅本)	実務家/連携
	2	最近の医療の動向(梅本)	3時間
	3	人工臓器総論(池田)	実務家/連携
	4	人工臓器各論(池田)	3時間
	5	我が国の高齢化と医療・介護政策(福田)	実務家3時間
	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(マヨラン)	実務家3時間
	8	在宅医療・介護に求められているイノベーション(マヨラン)	
	9	介護現場の実情(後藤)	実務家/連携
	10	介護の基礎と施設内での問題点(杉山)	6時間
	11	作業療法の基礎と施設内での問題点(宮本)	
	12	介護現場の現状(永田)	
	13	看護学概論と基礎看護技術(藤尾、黒川)	実務家教員
	14	成人・在宅看護概論(栗原)	3時間
	15	医療安全、感染管理(前田、西川)	実務家/連携
	16	医療現場における看護の実際(大塚)	3時間
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

シラバス 概要

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 × 8回 [平成28年度前期(H28年6月～H28年7月)]		
講師(所属)	藤尾 三紀夫(沼津高専) 中村 宏之(知財専門家)	実施 場所	沼津高専 制御情報工学科実験棟2階 (コンピュータ演習室)
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だしや開発を通して、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。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	8回目にテストを実施し、100点満点中 60点以上を合格とする。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1	CADの基本概念と操作	
	2	CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用	
	3	知的財産権について 実務家3時間	
	4	知的財産の調査手法	
	5	開発テーマの探索と調査	
	6	基本設計	
	7	開発実習	
	8	まとめとテスト	
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			