

— 文部科学省 社会システム改革と研究開発の一体的推進 —
地域再生創出拠点の形成事業

富士山麓医用機器開発エンジニア 養成プログラム

(平成21年度～平成25年度)

Fuji Medical Engineer Training (通称：F-met)

最終成果報告書

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

F-met

はじめに

本事業は、平成 21 年度文部科学省科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」に採択されたものであり、その目的とするところは「大学等が有する個性・特色を活かし、将来的な地域産業の活性化や地域の社会ニーズの解決に向け、地元で活躍し地域の活性化に貢献しうる人材の育成を行うため、地域の大学等が地域の自治体との連携により、科学技術を活用して地域に貢献する優秀な人材を輩出する“地域の知の拠点”を形成し、地方分散型の多様な人材を創出するシステムを構築する。」ことであり、5 年間の事業終了後も地域の知の拠点の機能を継続して地域産業の活性化に貢献することが求められています。

沼津市を中心とする静岡県東部地域には、静岡県の施策により静岡がんセンターを中核機関として「富士山麓先端医療産業集積構想」に基づくファルマバレープロジェクトが、平成 14 年度から始動し、平成 18 年度までの始動期(基盤整備)、平成 22 年度までの成長期(地域企業の参入促進)を経て平成 23 年度からの自律的発展期(国内外への製品販売)へと進展中であり、平成 23 年度には「ふじのくに先端医療総合特区」が国の地域活性化総合特区に指定され、富士山麓地域の 12 市町が産学官金の 49 機関と連携して富士山麓ファルマバレー戦略推進地域として、地元企業の高い技術力を活用しながら、患者・家族や医療現場のための、ものづくり・ひとづくり・まちづくりを展開し、地域の活性化を進めているところであります。

沼津高専が中核機関となり平成 21 年度文部科学省科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」に採択された「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(以下、「F-met」という。))」は、地域の中小企業に医用機器開発の中核人材を養成するための 2 年間の教育プログラムであり、沼津高専、東海大学開発工学部、ファルマバレーセンター、医療機器関連企業及び医療機関が連携して講義・実験・実習を担当し、2 年目の後半には医用機器の「開発実習」を体験するユニークな教育プログラムであり、これまでに第 1 期～第 4 期修了生 37 名を輩出し、次年度第 5 期生 6 名が 2 年目の課程を受講する予定であります。この間に、受講生と地域医療機関、老人介護施設等との密接な連携により開発された医用機器が実用化された事例も出だしております。

特筆すべきは、「ふじのくに先端医療総合特区」の一環として本 F-met プログラムが県の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認定されたことにより、F-met プログラムの修了生には、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件である 3 年の従事経験又は厚生労働大臣が認めた 20 時間以上の講習受講相当と認められ、これらの要件の免除を受けることができます。この件に関して、受講生派遣企業の経営者から厚い感謝の言葉が多数寄せられています。

平成 26 年度からは、本 F-met プログラムは県の支援のもと「沼津高専特別課程」として 1 年間の社会人向けプログラムとして実施することになり、県から認定講習の認定を受け、既に 14 名の第 6 期受講生が決まっています。

ファルマバレープロジェクトにおける医療機器開発の人材育成を担う本 F-met プログラムが、「沼津高専特別課程」として地域のニーズの限り継続することをお約束し、本事業の推進をご支援いただいた独立行政法人科学技術振興機構、静岡県、ファルマバレーセンター及び地域の医療機関等の関係諸氏に本校関係者を代表して厚く感謝の意を表します。

平成 26 年 3 月

富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム

総括責任者 柳下 福蔵

(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長)

目 次

1. 事業の背景と経緯	1
1.1 開始前の地域の現状と地域再生に向けた取り組み状況	
1.2 計画の概要（地域再生人材創出構想）	
1.3 人材創出計画のスケジュール	
2. 運営体制と自治体などとの連携	5
2.1 実施体制	
2.2 実施機関・沼津高専と東海大学の連携	
2.3 連携自治体との連携	
2.4 地域企業、医療機関・介護施設等との連携	
3. 医用機器開発エンジニア養成カリキュラムと指導体系の構築	11
3.1 人材育成の目標	
3.2 指導内容—カリキュラムと授業計画（シラバスの開発）	
3.3 カリキュラムの特色	
4. 受講者の状況	21
4.1 受講生の募集と選考	
4.2 到達度認定と実施結果	
4.3 欠席時の対応と補習	
4.4 経営者との懇談会の開催	
5. 人材育成の成果と波及効果	25
5.1 受講に関するアンケート結果	
5.2 参加企業と高専の共同開発及び相談件数	
5.3 業許可及び製造販売業許可取得企業件数	
5.4 開発実習による試作品の製作	

5.5 受講後の開発の継続

5.6 F-m e t サロンから F-m e t+へ。

経営者と受講生による情報交換と医療機器開発組織の発足

6. 情報発信 34

6.1 ホームページ

6.2 パンフレットの作成・配布

6.3 静岡県東部テクノフォーラム in 沼津高専への参加

6.4 事業報告会の開催

6.5 その他の会議・セミナーでの発表

6.6 展示会出展【国際モダンホスピタルショウ】

6.7 マスコミへの情報発信・掲載

7. 連携自治体【静岡県】の医療福祉機器産業振興への展開 40

7.1 本事業の「医療機器総括製造販売責任者・責任技術者に対する認定講習」の認定

8. 地域再生人材創出拠点としての医療福祉機器産業振興への展開 42

8.1 沼津高専医療福祉機器開発コース設置

8.2 東部から全県へ「一沼津高専特別課程一富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の開講

9. 付 録

別紙1 実施状況一覧

別紙2 授業計画参考例（シラバス第4期生）

別紙3 F-m e t+ 会則

別紙4 認定講習認定証

別紙5 専攻科概要2014

別紙6-1 第6期生特別課程リーフレット

別紙6-2 第6期募集要項

別紙6-3 第6期生講義スケジュール表

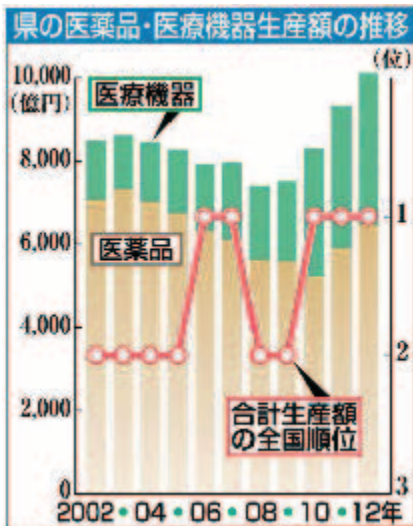
別紙7 修了者 受講者名簿

1. 事業の背景と経緯

1.1 地域の現状と地域再生に向けた取組状況

県下の医薬品・医療機器製造事業所の約4割が集中している県東部の富士山麓周辺地域は、首都圏との近接性や富士山をはじめとする豊かな自然環境を有し、医薬、食品、バイオ関連の研究機関も数多く立地している。こうした環境を生かし、静岡県では平成14年からこの富士山麓地域において「世界一の健康長寿県の形成」を目標に掲げ、世界レベルの高度医療・技術開発を目指した研究開発を促進し、県民の健康増進と健康関連産業の振興・集積を図るため、「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」を推進してきた。

平成21年当時、医薬品生産額5,575億円（全国第3位）、うち医療機器生産額1,956億円（全国1位）であった静岡県は、平成24年度には医薬品生産額1兆115億円、うち医療機器生産額は3,652億円となり、共に全国第1位、全国シェアの1割強を占める一大成長産業となった。



しかしながら、以前より富士山麓地域には大手メーカーを中心に医用機器関連企業が集積しているものの、地元中小製造業においては、医用機器分野への進出に欠かせない薬事法による認可取得や医用機器開発技術の取得、業界情報の取得などが大きな壁となっていた。

ファルマバレープロジェクトの中核的推進機関であるファルマバレーセンターが東部地域中小企業に平成20年に行ったアンケート調査(※1)では、医用器分野参入への高い関心が示されるとともに、医用機器関連機器開発育成講座開講への要望が高く、特に「薬事法」「素材技術」「機械設計技術」「開発事例」について学びたいという希望が目立った。

これに基づき、静岡県はファルマバレープロジェクトの戦略2「医療現場のニーズを事業化する産業人材育成」に本事業を位置づけ、その後本講座では5年間にわたり中小企業の製造業のエンジニアに医療機器開発に関する付加価値を与え、本事業は当地域の特色を活かして医療機器分野への参入を促す役目を担ってきた。

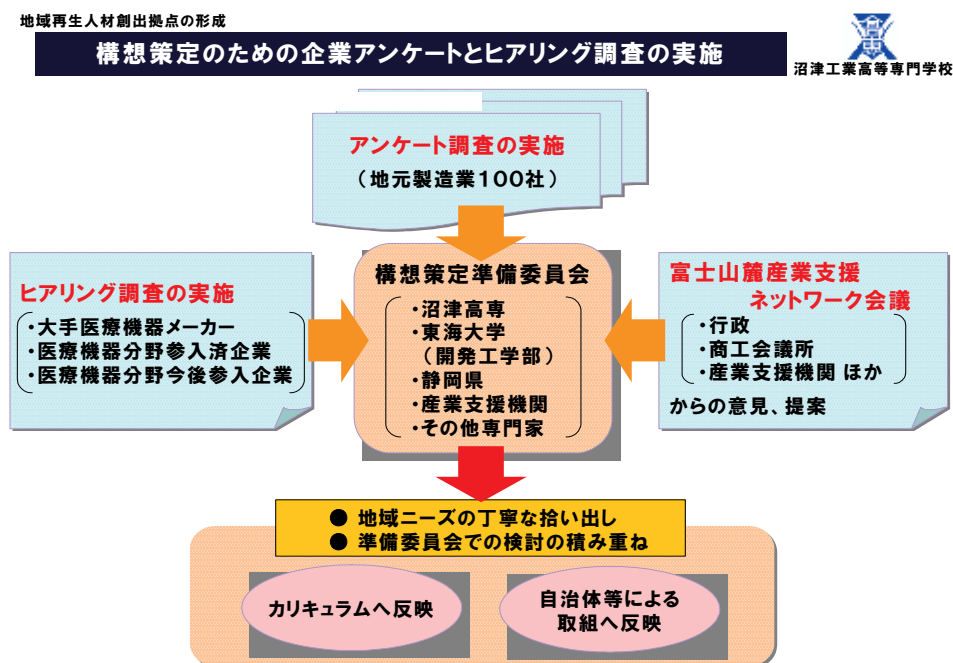
加えて平成23年には、静岡県東部地域が国から「ふじのくに先端医療総合特区」に認定され、規制緩和措置、財政、税制、金融等の優遇支援措置を受けることとなった。

これに関連し静岡県が厚生労働省に対して要望した「医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の要件の変更」が認められ、平成24年8月に薬事法が一部改正され同資格の学歴要件が緩和されたほか、「国が認める講習」の受講により、本来必要な3年間の従事経験が緩和されることとなった。これについて本事業では第5期生カリキュラムを「国が認める講習」としての申請を行い、平成25年9月には全国で初めてこの講習として、本事業のカリキュラムが認められた。この認定により、講習を終了した技術者は、責任者の資格が取得しやすくなり、また企業の医療健康産業への参入や医療機器等の研究開発がさらに加速することになった。

このように、県の施策と地域のニーズがマッチした医用機器に関する法的知識をはじめとした幅広い知識等を持ったエンジニア養成への取り組みは、まさに時宜を得た事業であり、現在、受講生・修了生による医用機器開発も活発に行われている。また、本事業は静岡県をはじめ近隣市町村及び地元企業からも注目を集め、その要望に応える形で、当初は第4期までであった開講予定を第5期まで延長して開講している（第5期2年目は事業終了後、県の協力を得て沼津高専が運営する）。また更に第6期以降はカリキュラムを一部変更し自立策として継続することとなっている。

※1 提案にあたっての企業アンケートとヒアリング調査の実施

平成20年に静岡県経済産業部新産業集積室が、地元製造業100社を対象にアンケートを実施、人材育成へのニーズ、意見、提案の聞き取りを行った。



企業アンケート及びヒアリング調査における主な課題、ニーズ



企業アンケート調査（地元製造業100社）

医療機器等開発の課題	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法上の規制が厳しい 医療に関する知識の不足 開発人材、スキルの不足 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床現場のニーズが分からない
人材育成に関するニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 素材技術、制御技術、機械設計技術 医用機器学（構造や機能）、臨床医学・工学 	<ul style="list-style-type: none"> 開発事例

企業ヒアリング調査（地元製造業）

大手医療機器メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 地元企業の育成は大手医療機器メーカーとしても意義がある なるべく近いところから部品を調達したい 	
医療機器分野参入済企業	<ul style="list-style-type: none"> 製造管理、品質工学、材料、設計に係る人材育成が必要 実践的で幅の広いカリキュラムが必要 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズの収集や販路確保が必要
医療機器分野今後参入企業	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法等の規制や医学的な知識が不足している 自社の技術力の活かし方や参入の仕方が分からない 	<ul style="list-style-type: none"> 自社だけでなく複数社で機器開発できる体制が必要

カリキュラムへ反映

自治体等による
取組へ反映

カリキュラム（基礎 ⇒ ロードマップ作成 ⇒ 応用 ⇒ 実践）					自団体等による取組	
<ul style="list-style-type: none"> 薬事法等法規 臨床医学 ほか	<ul style="list-style-type: none"> 品質安全 材料加工 機械設計 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器開発用ロードマップ作成 	<ul style="list-style-type: none"> 制御応用 組込ソフトウェア応用 総合応用実習 	<ul style="list-style-type: none"> 開発実習 機器解析実習 ほか	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場のニーズとのマッチング支援 開発事例のノウハウ提供 企業経営者等の交流サロン開催 	

1.2 計画の概要（地域再生人材創出構想）

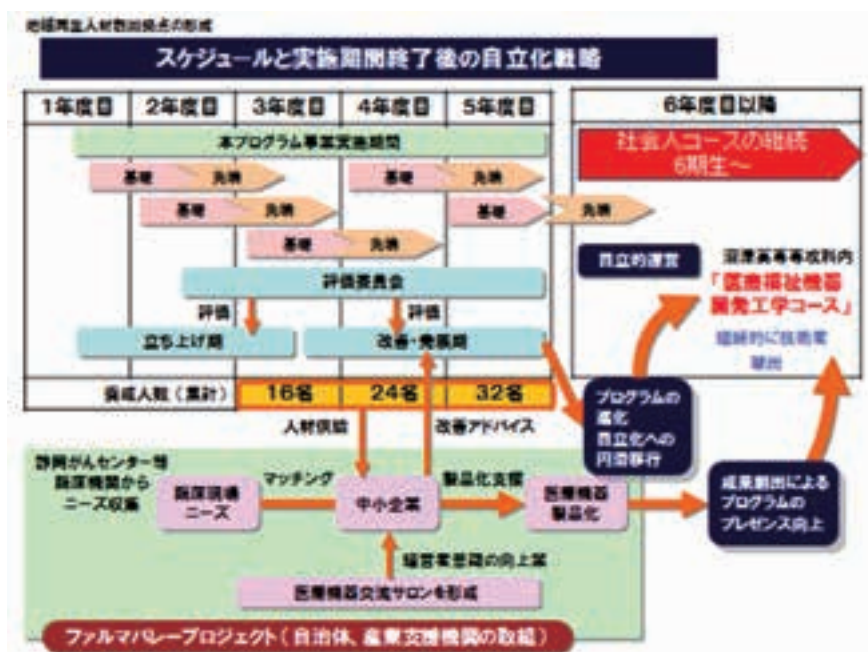
○人材養成の目標

富士山麓地域の特色を活かしつつ中小企業主体による地域再生を行うため、医療機器開発に必要な薬事法等の法的知識、医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った医療機器開発の中核となって社内をリードできる技術者を養成する。

○人材養成の手法

本プログラムは、医療機器開発に係るものづくり技術分野を担当する沼津高専と医用生体工学分野を担当する東海大学開発工学部を中心に、臨床機関、大手医療機器メーカー、産業支援機関など多様な教育シーズによるネットワークを形成し、医用基礎技術コースと医用先端技術コースの2つのステージで系統的なカリキュラムを編成する。また、受講者及び企業経営者により医療機器開発までのロードマップを作成させ、養成修了段階では、自社で実現可能性の高い製品の開発を目指すこととした。

1.3 人材創出のスケジュール



医療機器開発を担う中小企業における中核人材を2年間で養成することとし、3年目には16人、5年目には32人の養成を目標とした。また、地域再生計画における数値目標の達成に寄与するため、共同研究件数、試作品開発件数を達成目標として設定した。修了時にはこれらの目標値を大きく超える成果を上げることとなった。(5. 人材育成の成果と波及効果 参照)

また、自立策として、本プログラム終了後は、沼津高専専攻科内に「医療福祉機器開発工学コース」を設けて「医用機器開発エンジニア」を継続的に輩出すると共に、社会人向けには、カリキュラムを再編成した上1年間(隔週土曜日)の講座として「沼津高専特別課程-富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」を開講し、引き続き医用機器開発エンジニアを養成することとした。

2. 運営体制と自治体などとの連携

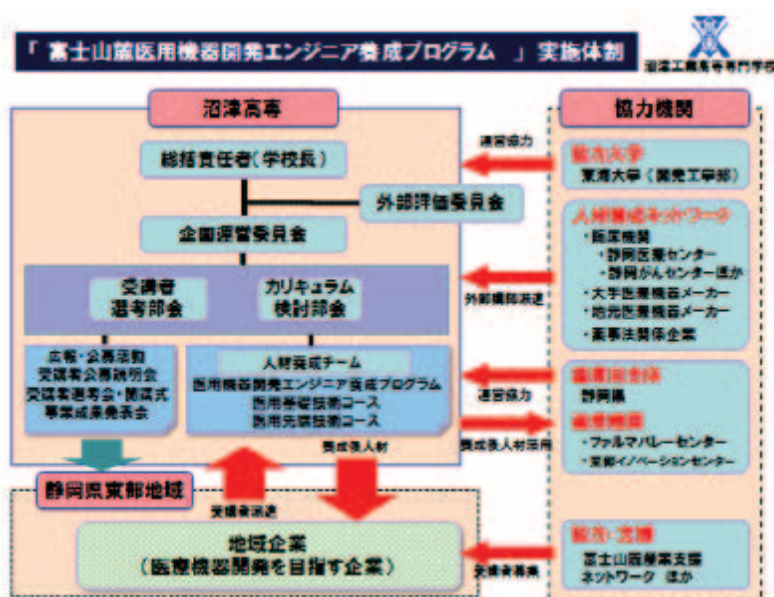
2.1 実施体制

本プログラムの実施・運営に当たっては、沼津高専学校長を総括責任者として、「企画運営委員会」を組織し、毎月1回委員会を開催した。本委員会は沼津高専（6名）、東海大学（3名）、静岡県（1名）、産業支援機関（2名）、医療機器第三者認証機関（1名）、沼津高専事務局OB（1名）の計13名で構成され、学校長を除く委員は、受講者の選考にあたる「受講者選考部会」、カリキュラムの作成・整備を行う「カリキュラム検討部会」のいずれかに所属し、随時必要な部会を開催して側面的なサポートを行った。なお、「受講者選考部会」には地元の企業に対して造詣の深い県公設試の責任者が加わった。また、「カリキュラム検討部会」の下部組織として、実際に講義にあたる教員5名で「カリキュラム検討委員会」を構成して、シラバスの軽微な変更、受講生の要望等にフレキシブルかつスピーディーに対応した。

また、第三者の意見を取り入れ、本プログラムのより良い展開を図るため「外部評価委員会」を設置し、四半期ごとに開催した（年4回開催）。本委員会は元地元企業経営者を委員長として、医療機器メーカー（2名）、産業支援機関（2名）、医療機器販売会社（1名）、医療機関（1名）の7名と、オブザーバーとして静岡県から1名が加わり、計8名の構成とした。

両委員会の関係は、年4回開催される外部評価委員会からの改善意見を受け、企画運営委員会、カリキュラム検討部会及び受講者選考部会にて修正並びに改善が図られた。その成果の一つが、（独）国立病院機構静岡医療センターとの協定締結であり、さらにはカリキュラムの改編も積極的に進められた。

一方の教育体系であるが、本プログラムの中核は、沼津高専と東海大学開発工学部の教員が担い、沼津高専は、最先端のものづくり技術者の養成に関する部門を、東海



大学開発工学部は医用生体工学分野をそれぞれ担当した。

加えて、静岡県が平成14年から推進している県東部を中心に展開する「ファルマバレープロジェクト」により形成された人的ネットワークからも支援を受けた。一例として、本プログラムにおいて重要な学習事項である薬事法関連の講義では、申請側に関する講義を東京CRO(株)（薬事申請支援会社・3期生以降は長谷川メディカルコンサルタント）、審査側からの視点としてフジファルマ(株)（薬事審査機関）が担当し、受講生は審査の際に求められる知識と審査側から求められる条件を学んだ。この講師陣は、いずれも、ファルマバレープロジェクトの推進機関であるファルマバレーセンターの協力により実現した。

同じく、本プログラムのインターンシップや開発実習で必要となる「開発案件」の設定には、医療現場の様々なニーズを収集することが必要となる。これにも関係自治体（沼津市）が運営する病院（沼津市立病院）の看護師から提供を受けるとともに、直接現場で医療サイドの現実を体験させていただくインターンシップにも協力を得た。加えて、受講生がかねてより医療現場を見学医用機器に係るニーズ提供を受けている（独）国立病院機構 静岡医療センターとの間に、平成23年6月29日に「事業連携協定」が締結され、今日に至るまで、医師、看護師の協力の下開発案件探索に貴重な機会の提供を受けた。

2.2 実施機関・沼津高専と東海大学の連携

私立大学である東海大学開発工学部と（独）国立高専機構に属する沼津高専とは、5年前から学生の研究成果や活動の発表を行う「アカデミック&サイエンスフェア」を共同開催している。また、類似の研究分野では、都市エリア産学官連携促進事業を通じて連携してきた。このような背景から、本プログラムは実現した。

本プログラムにおいて、東海大学開発工学部は、沼津高専には無い生体医学や医用工学に関する分野（医用品質・安全工学基礎、医用材料加工技術講座、医用機器設計基礎講座、医用機器総合応用実習）の授業や実習を担当し、毎年1年目講義として、臨床工学、生体工学関係の講義が6月から9月の8日間に8名の教員により、東海大学沼津校舎において行われたほか、東海大学の教員による病院視察会や、オムニバス講座の講師、経営者・修了生を中心とした活動であるF-m e t +での講演など、講義以外での幅広い連携活動が展開された。また、企画運営委員会やカリキュラム検討委員会には、必ず複数名の東海大学教員が参加している。さらに、開講式にも開発工学部長が必ず出席している。

本プログラム運営の事務に関しては、実施機関である沼津高専に事務局を設置し本プログラムに係る事務を行った。事務局としては平成 21 年から平成 24 年までは 1 名、平成 25 年には 2 名のコーディネータを配置、また平成 21, 22 年には 1 名、平成 23 年～25 年には 2 名の事務補佐員を配置した。東海大学での本プログラムに係る事務は沼津教学課が行い、東海大学での講義・運営対応、備品や消耗品の管理、外部評価委員会の実施等の事務を行った。

2.3 地域自治体等との連携

静岡県は、平成 14 年に県東部地域を中心とした医療、健康産業の集積を目指した富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトをスタートさせた。このプロジェクトは地元企業が景気変動の少ない医用機器関連分野への事業



展開する際の支援を課題としていた。2008 年のリーマンショック以降、この課題は、静岡県にとって急務となった。このような背景から、本プログラムは静岡県の強い要請に応える形で、沼津高専と東海大学との連携が進められた。従って、事業実施主体は、沼津高専が担当したが、静岡県をはじめ周辺自治体との強力な連携・協力体制により開始された。なお、静岡県は平成 20 年に国へ「先端健康産業の振興による地域再生計画」を提出し、認定された。本プログラムは、この地域再生計画の人材供給部門を担っている。従って、事業開始当初より、本プログラムの開発、運営、評価、広報の各段階で、静岡県、沼津市を中心とする県東部の 15 の市町（当時）、医療機器製造部門を有する大企業、中小企業から支援を受けた。

また、平成 23 年 12 月には静岡県東部 12 市町が地域活性化総合特区地域に指定され、「ふじのくに先端医療総合特区」となったことにより、本事業は、県内はもとよ

り国内において大いに注目を浴びた。本プログラムも特区からの要望により「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」の認定講習として認められるなど、静岡県による連携協力は極めて強力なものとして継続した。

静岡県が財政支援するファルマバレーセンターや産業支援機関である東部イノベーションセンターにおいては、養成修了後の人材を最大限活用するため、知財に関する相談、助成金獲得に関するアドバイス等の支援を行い、養成された人材による医療機器の製品化を強力に支援した。また、医用機器開発に関する医療現場のニーズの発掘や、その実現化に向けて（財）しずおか産業創造機構ファルマバレーセンターが中心に「医用機器開発テーマ実現化会議」を定期的を開催し、その委員として本プログラム担当者が参加し、会議での情報交換や、開発テーマの掘り下げを行った結果、本プログラム受講生がこの会議で提案された案件について技術開発を行った。

また、静岡県やファルマバレーセンターが企画する展示会、シンポジウム等において、本プログラム及び関係企業が数多く出展を行い、静岡県内外へ本プログラムの有効性と企業における成果の周知をはかった。

2.4 地域企業、医療機関・介護施設との連携

2.4.1 企業

静岡県東部地域には、多くの医用機器関連企業が集積しており、それらの企業のうち、大企業には、本プログラムの外部評価委員や受講生のインターンシップや工場見学の受入れ先として本プロジェクトを支援していただいた。一方、中小企業は、受講生の派遣や外部評価委員会への参画等、様々な支援を行ってきた。さらに、受講生派遣企業との間では開発実習の発展段階として、沼津高専との共同研究が14件成立している。

また、Ⅱ-①先端医用工学講座（オムニバス講座）にはメーカー開発担当者を講師として招聘するなど協力を仰いでいる。また、インターンシップの一環として行っている医療現場の視察、看護・介護体験においては、地元の多くの医療機関、介護機関の協力をいただき実現した。

なお、平成22年度において、（財）しずおか産業創造機構ファルマバレーセンターが「ファルマバレープロジェクト活用による医療・健康関連産業の川上・川下ネットワーク構築事業」に採択され、本プログラムに受講生を派遣している企業23社を含めた本プログラム関係企業・団体の27社・団体が川上中小企業者或いは川下企

業者としてフォーラム構成企業となっている。

2.4.2 医療機関・介護施設等との連携

静岡県東部の総合病院のうち県立静岡がんセンターのほか、独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター、沼津市立病院、N T T 東日本病院、御殿場市立救急医療センターに協力を仰いだ。このうち、県立がんセンターでは平成22年に1期生による病院内の見学のほか、看護師との意見交換会が行われた。

静岡医療センターからは、インターンシップやオムニバス講義をはじめ、院内のニーズの掘り起こし、医療従事者との意見交換、医療機器開発等、広範囲にわたる多大な協力があり、平成23年6月には連携協定を締結した。第2期生では看護師からのニーズの聞き取りから、手術室で使用する「ペイシェントガード」が生まれ、意見交換と改良を重ねた結果、販売に至っている。また、同じく第2期生が、手術室で使用する「トランスデューサー」を手術台に取り付けて使用するスタンドを作成し静岡医療センターに寄付しているほか、I C Uの看護師のニーズと意見交換から生まれた第3期生による開発品「ローラー鉗子」が本プログラム初の医療機器となるなどの成果も生まれている。

また、沼津市立病院では、インターンシップの一環として毎年看護体験が開催され、看護現場の現状把握とニーズ調査が行われた。平成25年度にはN T T 東日本病院、御殿場市立救急医療センターから医療機器開発に関する協力を仰ぎ、ニーズや改善に関わる意見聴取の幅が広がった。

介護施設については、平成21年度からは医療法人社団志仁会「ラ・サンテふよう」、平成24年度から社会福祉法人炉暖会「炉暖の郷」にインターンシップの受け入れ協力を仰ぎ、受講生が施設内見学、介護体験を行った。炉暖の郷においては、ニーズの聞き取りも行い、職員と受講生による意見交換が活発に行なわれた結果、介護機器開発につながった。

<静岡新聞 平成23年6月30日(木) 朝刊 25面>



このように、本事業では、急性期医療のうち初期救急医療施設（御殿場市立救急医療センター）、2次・3次救急医療施設（静岡医療センター）、亜急性期医療施設（NTT東日本伊豆病院）とそれぞれ連携している。また、介護施設関係として介護老人ホーム炉暖の郷と連携することで、幅広い医用機器開発のニーズ取得や検討する機会を得ることができた。開発における医療・介護機関との連携は本事業において大きな成果といえよう。

【主な開発協力関係機関】

- ・ 静岡県立静岡がんセンター（医師および看護師）
- ・ (独)国立病院機構静岡医療センター（医師及び看護師、臨床工学士）
- ・ 沼津市立病院（看護師）
- ・ 東名富士クリニック（医師および臨床工学技士・看護師）
- ・ 国際医療福祉大学熱海病院（看護師）
- ・ NTT東日本伊豆病院（看護師および診療放射線技師）
- ・ 御殿場市立救急医療センター（看護師）
- ・ 菊地歯科医院（歯科医師）
- ・ 介護老人保健施設ラ・サンテふよう（介護福祉士）
- ・ 特別養護老人ホーム 炉暖会 炉暖の郷（介護福祉士および看護師、作業療法士）
- ・ 特別養護老人ホーム 春風会 あしたかホーム（介護福祉士）
- ・ ケーオデンタル(株)（歯科医専門総合商社）
- ・ 協和医科器械(株)（医療機器販売総合商社）
- ・ 広島国際大学臨床工学科（臨床工学士）

3. 医用機器開発エンジニア養成カリキュラムと指導体系の構築

3.1 人材育成の目標

富士山麓地域には、大手メーカーを中心に医療機器関連企業が集積しているが、中小企業に至るまでの裾野は必ずしも広くない。輸送機器関連の中小製造事業者も多く、景気の大きな変動の中、苦境に立たされている。このような状況を改善するには、当地域の特色を活かし医療機器分野への参入を促すことで、中小企業主体による地域再生を行うことが有効である。

現実には、富士山麓地域の輸送機器関連の下請け企業がファルマバレーセンター・県立静岡がんセンターとの共同で開発した手術室関連製品は、好調な販売実績を挙げており、また自動車関連部品製造の稼働率が激減する中であっても、医療用製品製造はフル操業が続いている。

しかしながら、医療機器の開発、製造、販売には、薬事法に代表される厳格な基準をクリアする必要があるとあり、医療に関する法律と基礎医学的な知識も必要となる。また、その製造技術は、患者や使用者のオーダーメイド製品となるような多品種少量生産を経済的に成立させることが必要であり、従来型の製造技術に加え IT 等を活用した新たな製造技術が求められる。このような知識や製造技術を持った人材を中小企業自らが養成するのは困難であると考えられる。

本プログラムは、このような背景から、中小企業において医療機器開発の中核となり社内をリードできる技術者養成を提案したものであった。

養成の対象者としては、医療機器開発に熱意を持つ会社からの推薦があり、開発・事業化に必要な専門的知識（医療機器に関する専門知識、安全性、臨床試験、薬事承認遂行に必要な実践的知識、知的財産、MOT 等、効率的な開発業務遂行に必要とされる知識）を学ぶ意欲のある者で、高等専門学校又は短期大学卒業以上の学歴を有していると企業経営者が認める、地元企業の中核技術者となり得る者を対象とした。

また、計画時に設定した受講生が修得すべき知識・スキルとその到達レベルとしては、「医用機器開発に必要な薬事法等の法的知識、医用機器に求められる品質及び製造にかかわる技術を習得し、修了時には自社の強みを活かした医用機器等の試作あるいは製品製造工程において中核エンジニアとして社内をリードできる技術者の養成」を目標としている。

具体的な到達目標は下記以下に示す6項目であった。

- ・薬事法等医療に関する法令の知識を持ち制約要件を考慮した製品開発ができる

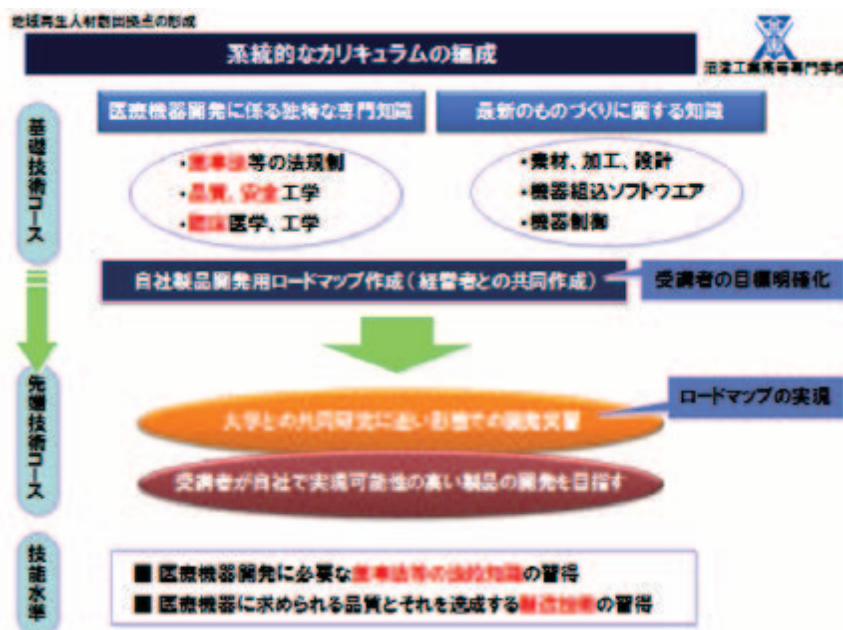
- ・医療現場からのニーズに応えられる設計能力がある
- ・目的とする医療機器が必要とする材料の選択能力がある
- ・設計から製品化をスピーディーに行える新たな技術(CAD/CAM等)を活用できる
- ・要求される製品精度を保証できる加工技能を有する
- ・要求される製品の安全性を評価できる

3.2 指導内容—カリキュラムと授業計画

本プログラムは、最新のものづくり技術分野を担当する沼津高専と、医用生体工学分野を担当する東海大学開発工学部の講師が中心となり、それぞれの個性、特色を活かしつつ、「医用基礎技術コース」と「医用先端技術コース」の2つのステージで系統的なカリキュラムを編成している。なお、上記の2つのコースは積み上げ方式として2年間で履修する一連のものであることからまとめて記載するが、コースの詳細については巻末の別紙2. カリキュラム（シラバス例第4期生）を参照されたい。

【巻末資料】別紙2 授業計画参考例（シラバス第4期生）

具体的には、医用基礎技術コースとして、実践的薬事法の解釈と運用例を学ぶ「薬事申請・関連法規基礎」、医学や臨床工学に関する基礎を学ぶ「臨床医学・臨床工学基礎」、ISO基準に基づいた「医用品質・安全工学基礎」などの医療機器開発に係る独特な専門知識に加え、CAD/CAM等を活用した高精度、高速な設計技術、制御技術や組込ソフトウェア技術など最新のものづくりに関する講義を開講した。



■ 医用基礎技術コース

次の4つのフレーズで構成され、各フレーズにおいて医用機器開発に必要とされる知識・技術を網羅的に取得することにより「医用先端技術コース」へのステップアップを目的としている。

- 1) 医用基礎・・・薬事申請・関連法規、臨床医学・臨床工学、生体計測工学・医用材料工学
- 2) 医用工学基礎・・・医用品質・安全工学、医用材料加工技術、医用機器設計
- 3) ロードマップ作成・・・医用機器産業（工場見学、MOT）
- 4) 工学応用・・・医用機器制御応用、医用機器組込ソフトウェア応用、医用機器総合応用

■ 医用先端技術コース

次の2つのフレーズで構成され、「医用基礎技術コース」で培った知識・技術を実践に移して試作品或いは自社製品開発につなげることを目的としている。

- 1) 先端医用実習・・・先端医用工学、先端医用機器開発実習、先端医用機器解析実習
- 2) インターンシップ・・・先端医療インターンシップ

3.2.1 講師

沼津高専、東海大学開発工学部教員のほか、外部講師として、薬事法に関しては、医療機器の製造承認等を与える特定管理医療機器第三者認証機関であるフジファルマ（株）、医療関連企業から委託を受け、薬事申請に関する業務を行う東京 CRO（株）が、審査側・申請側、それぞれの立場から薬事申請・関連法規について担当した。またⅡ－①オムニバス講座では、地元の総合病院である静岡医療センターの医師、看護師、臨床工学技士や、地元で製造拠点を置く大手医療機器メーカーの東レ・メディカル（株）、オリンパステルモバイオマテリアル（株）、（株）SBS情報システムなどの企業が医療現場の状況や実際の医療機器開発を踏まえた専門的な講義を受け持ったほか、静岡大学教員や理化学研究所研究員が生体に関する講義を行った。また、特殊な分野として、在宅医療に関して日本在宅医療福祉協会、大型医療機器に関してはGEヘルスケア・ジャパン（株）研究員が最新の情報についての講義を行った。

（17 ページ【オムニバス担当講師と講義テーマ】参照）

3.2.2 第5期生カリキュラムについて

平成21年から5か年計画で始まった本プログラムについては、5年目の第5期生は当初1年間の特別なカリキュラムとする予定としていた。しかしながら、地域の強い要望により2年間の特別なプログラムとして開講し、1年目に主要なカリキュラムを集約し、2年目については、本校教員を中心に開講することとした。

また1科目については、受講生は本校専攻科の科目等履修生として平日の講義「工学倫理」に参加することとし、受講者に受講料の負担を求める形とすることとした。この講義では、社会や企業における倫理について考察する場面も多いため、社会人の参加は専攻科生が社会を垣間見るために大きく役立つと考えられる。

その他、自立化策として予定をしている第6期生との合同開講の講義も予定されており、バラエティーに富んだ内容の濃いカリキュラムとなっている。

3.3 カリキュラムの特色

3.3.1 薬事法

薬事法に関しては、「I-①薬事申請・関連法規基礎講座」を開講し、医療機器開発の製品化の際に開発者や企業が行う申請作成に関わる申請側（東京CRO(株)、第3期時から長谷川メディカルコンサルタント）と、申請された書類を審査する審査機関側の両面から見た薬事法の講義を行うという特色あるプログラムとした（注：



第5期生においては、認定講習申請のため、別のカリキュラムで行った）。

3.3.2 臨床医学、臨床工学、生体計測工学、医用材料工学基礎講座

臨床、生体関係講義に関しては、「I-②臨床医学・臨床工学講座」「I-③生体計測工学 医用合医療工学基礎講座」を開講し、東海大学開発工学部教授、講師陣が講義を担当した。本講座では病気や治療法の理解とその治療に用いる各種機器や、それらの原理・操作法を理解することや、生体計測や医療機器に使用される材料について講義した。またこの講座での目標はこれらの事を理解し、開発へ応用できることとした。



3.3.3 医用品質・安全工学基礎講座

この講座では第三者認証機関の一つであるテュフ・ラインランド・ジャパン(株)の



審査員が講師を務め、薬事法に定められる事項、また ISO における品質システムの概念や要求される体制を学び、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や製造業許可、製造販売業許可を取得するのに必要な実践的知識を学んだ。

3.3.4 MOT 講座



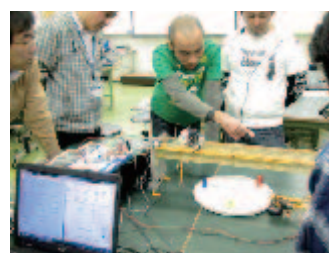
「I-⑦医用機器産業基礎講座」におけるMOT 講義は、技術開発に求められるマネジメント (MOT) 技術の基礎を集中的に学び、自社が有する可能性から、受講者個々人別に医療機器開発に向けての自社製品開発や医療機器分野への参入までの「ロードマップ」を作成させ、次のコースでの目標を明確化させる講義であった。このプロセスでは、企業経営者の参加も求め、企業経営者の経営戦略をも取り入れながら、

リアリティーのある「ロードマップ」の作成を目指し、今後の自社の医用機器開発の目的を明確化した。なお、MOT に関しては、これまで多数の医療機器開発のコーディネートを手掛けているNPO駿河地域経営支援研究所が担当した。



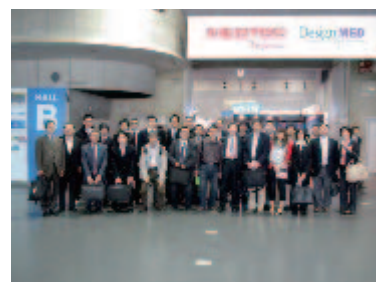
3.3.5 加工、設計、制御、組込ソフト、PBL

医療機器の開発に必要な工学的知識は、本校教員により講義が行われた。受講生はエンジニアであるが専門分野が異なるため、幅広い工学的な知識を取得することにより現実的な開発に取り組む場合の基礎・指針としての役割を持つ。最終的には、講義で得た知識を活用して課題に取り組む PBL 講義を行い、受講生全員でチームを組み課題に挑戦した。



3.3.6 工場見学、展示会視察

医療機器製造を行う工場を見学するという目的の下、当初は「工場見学：医用機器開発製造企業（近郊及び遠方）」を準備していた。近郊の製造企業は地域の川下企業であり、下請けや関連企業として参考となる部分が多く参考となる部分が多かった一方、遠方の高度医療機器メーカーは受講生である中小企業の医用機器開発には参考になる部分が少なかったため、第3期生からは、HOSPEXや国際モダンホスピタルショウなど医療・介護機器の大型展示会への視察に切り替えた。これら展示会では、受講生企業と同じ規模の企業による医療・介護機器の開発品の展示や、同業者による開発品の展示があり、大いに参考になると共に情報収集の場としても役立った。



3.3.7 オムニバス講座

「Ⅱ-① 先端医用工学講座」では、医療技術や医療機器、装置における最先端の技術や取組みをオムニバス形式で講義した。講師は、本校教員や東海大学教員等大学教員をはじめ、静岡医療センター院長、看護師、医療機器メーカー関係者など様々な分野・業界の一人者による講義を行った。この講座は受講生派遣企業関係者への公開講座とし、多くの関係者が聴講した。



【オムニバス担当講師と講義テーマ】

会社・大学学部名	部署・学部/役職	名前	講義テーマ
広島国際大学 保健医療学部	医療技術学科准 教授	稲盛 修二	人工心肺について
東海大学 開発工学部	教授	榊原 学	脳神経生物工学とは
東海大学 工学部	教授	高原 太郎	(放射線)画像処理につ いて
東レ・メディカル(株)	透析事業本部 開 発センター主幹	中野 裕久	人工透析について
沼津高専	電子制御工学科 助教	青木 悠祐	超音波診断について
オリンパス バイオ マテリアル(株)	開発部/部長	重松 貴	生体材料と再生医療
GE ヘルスケア・ジャパ ン(株)	透析グループ リーダー	ラジェンドラ・ マヨラン	CT アンド MRI の仕組み と現状について
(株)SBS 情報システム	医療事業本部開 発部専任部長	原田 雅樹	電子カルテ
日本在宅医療福祉協会	専務理事	福田 寛	在宅医療の現状と課題 について
静岡大学 工学部	准教授	平川 和貴	低侵襲がん治療・ 光線 力学的療法
(株)東海メディカルプ ロダクツ	代表取締役	筒井 宣政	人の命を救うカテーテ ルの研究開発
(独)理化学研究所	チームリーダー	平尾 一郎	新世代医療を目指した 新バイオ技術
静岡大学	電子工学研究所 教授	杉浦 敏文	脳の快適感とその評価
静岡県	新産業集積課 (当時)	小櫻 充久	静岡県の経済産業政策 について
(独)国立病院機構 静岡医療センター	院長	梅本 琢也	一般病院における医療 の現状と方向性

(独)国立病院機構 静岡医療センター	看護師	澤村 智子	看護に関する医療機器 の問題
(独)国立病院機構 静岡医療センター	看護師	西川 望美	
(独)国立病院機構 静岡医療センター	看護師	前田 奈緒子	
(株)スカイネット	代表取締役	井上 政昭	医療機器の現状と将来 性
(株)スズキプレシオン	代表取締役会長	鈴木 庸介	医療機器新規参入の体 験と市場化への課題 ほか

3.3.8 インターンシップ

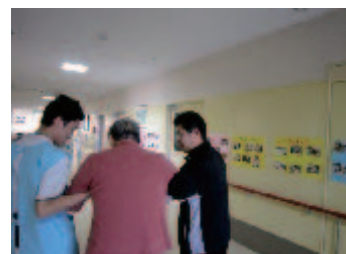
医療機器メーカー、医療、介護現場で実際の業務の見学や工程の体験を行うインターンシップを行い、受講生の開発に向けての足掛かりとした。特に医療、介護現場では、実際の業務の見学や職員との意見交換を通じて多くのニーズや開発へのヒントを得ることができた。



沼津市立病院(看護体験)



ベックマン・コールター(株)



ラ・サンテふよう(介護体験)



東海部品工業(株)



炉暖の郷(介護体験)



静岡医療センター
(ニーズ調査・意見交換)

3.3.9 医用機器解析実習、開発実習

実際の医療機器を分解し、構造を学習後、改良方法を討論し、次世代型を設計する「Ⅱ-②先端医用機器解析実習」をはじめ、病院や介護施設等で入手したニーズをもとに、受講生が自ら開発を行なう「Ⅱ-③先端医用機器開発実習」を開講した。

医用基礎技術コースにおける「ロードマップ」作成を受け、これを実現すべく、医用先端技術コースを展開するため、医用先端技術コースの最終段階として設ける「Ⅱ-③先端医用機器開発実習」では、座学と実習から学んだ「ロードマップ」実現までの問題点を卒業研究形式で学習した。この講座では、医療・介護施設の多大な協力を得、施設でのニーズ調査をはじめ、施設の担当者との意見交換や情報収集によって開発を進めることとなった。この最終講座により、静岡医療センターICUからのニーズであり本事業初の医療機器となった「ローラー鉗子」、手術室のニーズであった「ペイシエントガード」「シャントカバー」が誕生することとなった。また、介護施設のニーズから「傾くテーブル台」等の試作品が生まれた。



○ニーズ収集

病院からのニーズの他、自社の技術を活かした開発を目指して、病院、介護施設での新たなニーズを収集している。

静岡医療センター（第4期生）



御殿場市救急医療センター
（第4期生）



あしたかホーム
（第5期生）



N T T 東日本伊豆病院
（第5期生）



○ニーズ検討会

(第3期生)

静岡医療センターから頂いたニーズについて、現場での状況等詳細にわたる聞き取りをニーズごとに行った。

医師をはじめICU、手術室、リハビリ室、病棟の看護師に参加いただいた。



(第4期生)

老人介護施設 炉暖の郷のニーズについて、現場での必要度、状況等の聞き取りを行った。介護福祉士、看護師、作業療法士等に参加いただいた。

4. 受講者の状況

4.1 受講者の募集と選考

4.1.1 募集状況の推移

受講者の募集については、本事業ホームページに募集要項等をアップすると共に、沼津高専と技術相談、共同研究などで関わりのある企業や、ファルマバレーセンターが発行する「ふじのくにの宝物」掲載企業、市町村、商工会議所などに100通を超えるダイレクトメールを送付した。また、新聞や県及び市町発行の広報誌への掲載を行うと共に、ファルマバレーセンター主催の「富士山麓ビジネスマッチングセミナー」やファルマバレーセンターで開催される「ネットワーク会議」において募集説明を行った。

事業開始から終了まで受講者募集を5回行い、それぞれの応募状況は下記の通りである。また、修了式については第1～4期まで4回行い、37名が修了している。

一方で、第3期生で3名、第4期生で2名の辞退者が出ており、働きながら受講する難しさも伺われる。

応募者数及び受講者数の推移

	1期生	2期生	3期生	4期生	5期生	合計
募集期間	H21. 7. 27 ～9. 23	H22. 1. 18 ～2. 19	H22. 11. 1 ～11. 30	H23. 11. 1 ～11. 30	H24. 12. 3 ～12. 27	—
募集説明会 参加人数	H21. 8. 4 16	H22. 1. 22 12	H22. 11. 2 13	H23. 11. 2 7	H24. 12. 7 11	— 59
募集定員	8	8	8	8	4	36
応募者	14	15	15	12	9	65
合格者	10	10	10	12	7	49
開講日	H21. 10. 3	H22. 4. 3	H23. 4. 2	H24. 4. 7	H25. 4. 6	—
修了日	H23. 9. 16	H24. 3. 22	H25. 3. 15	H26. 3. 14	—	—
修了者数	10	10	7	10	—	37

4.1.2 応募者の選考

受講生の選考については、企画運営委員から5名、地元公設試の責任者1名の計6名で「受講者選考部会」を組織し、書類選考及び面接選考により受講生を決定した。書類選考では提出された応募書類に基づき、主に受講資格の審査を行い、面接選考では、人柄、知識力、所属企業の支援体制などに主眼を置き、50点満点での点数評価を行った。第3期生以降は、第1,2期生の受講生を出した企業からのリピーター企業の応募が増えた。この事から修了生が本講座に高い満足感を持ち、更に企業から応募を勧めている現状がうかがえる。

また、受講生が受講するに当たって企業の支援が必要となることから、第5期生に関しては、受講者と共に経営者の面接も行い、真意を確認した。

4.2 到達度認定と実施結果

本事業の修了認定条件として、①8割以上の出席 ②全課題の提出 を課している。

4.2.1 課題の提出

課題に関しては、整備の遅れから1期生2年目前半、2期生1年目後半に課題が示されることとなったため、1,2期生については、全課題提出が多少遅延することとなり、1部受講者に関しては補習も行った。

課題はインターネット上に講座ごとに示されている。受講者はここからダウンロードし、回答を書き込んだうえで、講座終了後1か月以内に提出が義務付けられている。事務局では、提出された回答をまとめた上で、担当教員に送付し、採点後返却いただいている。毎年、受講者のうち、特に成績が優秀な者については修了式において表彰を行った。

4.2.2 出席について

本講座においては、隔週土曜日の講座のほか、平日に工場見学、展示会視察、インターンシップなどを行っている。又、2年目後半の開発講座が開始すると、それぞれが持つ案件について、ニーズ元の医療機関や介護施設の担当者へのニーズについての意見聴取や試作品の評価などを受けるために、平日の昼間に先方に伺うことも多くなるため、2年間のうち多い者では30日以上を割かなくてはならないこととなった。しかしながら、8割の出席を充たさないために修了できない者は出ず、受講者派遣企業の理解と協力の下出席が達成された。

毎年、2年間の50回以上にわたる講義（インターンシップは除く）について全て出席した者に関しては、修了式において表彰を行った。過去の出席率は下記の通りとなった。

〈出席率 第1～4期生〉

期	受講生数	出席率	皆勤
第1期	10名	97.3%	4名
第2期	10名	93.5%	2名
第3期	7名	93.4%	2名
第4期	10名	85.4%	2名

4.3 欠席時の対応と補習

4.3.1 欠席時の対応

欠席に対しては前日までの連絡を義務付けた。当日欠席の緊急対応としてはメール連絡、または事務局、コーディネータへの電話連絡を受け付けた。

欠席者に対しては、当初、講義をビデオ撮影し、HP上でのビデオの閲覧及びCDの貸出を行ってきた。しかし、受講者から、HP上での閲覧よりCDの閲覧の方が便利であること、HP上のビデオ閲覧はPC機器の環境が合わない等の意見が寄せられ、24年以降は該当講義ビデオのCD貸出のみを行っている。これにより、欠席講座についても閲覧が可能になり、該当講座の課題提出が可能となった。

4.3.2 補講

購入備品に関しては、主に開発担当の教員が、使用方法の解説や、備品を使用した実験等の補講を行なった。これにより受講者は開発に新型の備品を利用できることとなった。

購入備品以外でも、業者によるソフトウェアの利用方法など、先進の機器に関する情報を課外授業の形で開催した。

4.4 経営者の意見交換会の開催

本事業は、企業社員であるエンジニアに医用機器開発に関する様々な知識を学んでもらい、製品開発につなげることを目的としているが、講義時間外で企業において

開発を行なう時間の確保、また、企業が仕事として開発を行なうかどうかを決断するのは、経営者の判断となる。このことから、各企業の経営者に講座内容の現状を理解してもらうと共に、各社の意見や考え方について意見交換を行うことで、企業経営者に開発に関する理解を得るために、「外部評価委員と受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会」を開催した。この意見交換会は第1期生から第5期生まで毎年開催し、受講生派遣企業の経営者同士が顔を併せ意見を交換する場となった。また、こののち、「派遣企業経営者を交えた意見交換会」も開催された。この意見交換会は、のちに企業の経営者同士が情報交換や問題について話し合う「F-met サロン」に発展し、多くの企業関係者が集い、情報交換、勉強会などを行う契機となった。

5. 人材育成の成果と波及効果

本事業を開始するに当たっては、「1.1 地域の現状と地域再生に向けた取り組み状況」で述べたとおり、地域企業のアンケートや自治体からの意見等、多々の教示を受けカリキュラムを作成し立ち上げたが、開講後、講義を進める中で、講師・受講生から多くの改善点を指摘され、その一つ一つに対応することによって、本講座の質を高める努力を重ねた。

また、「1.3 人材創出のスケジュール」で述べたとおり、本事業では、養成人数、共同研究数、試作品開発件数についての具体的目標を設定した。

本章では、受講開始からのアンケート結果と改善に関する具体的な例を挙げると共に、本事業の具体的成果について述べる。

5.1 受講に関するアンケート結果

5.1.1 各講座アンケート【講師向けアンケート】

本講座開始時から、各講座を受け持つ講師全員に講座ごとにアンケートを行った。その中から主な意見・感想を抽出する。

- ・ エンジニアの方々に医療系の話をすると、思わぬ発想を聞くことが出来ました。大変楽しませていただきました。
- ・ 受講生も難しいと言いながら、大事なところは抑えられているように思いました。医療機器の研究動向については、興味を持って聞いてくださり、ディスカッションする場もうまれたので大変良かったと思います。
- ・ 事務局の皆さんの対応がとても丁寧で助かります。
- ・ 東海大での講義を受講させていただき、医療機器の材料加工という講座では、もっとプラスチックに関する材料および成形技術の講義を充実させる必要性を感じた。
- ・ 装置開発において、各担当内での分担がうまくとれ、座学の際とは比較にならないほどのチームワークと積極性が見られた。ここで培ったチームワークを是非、今後の機器開発に役立ててほしい。

一方、改善を求める意見等については、下記のコメントを受けて、カリキュラム検討部会等によってカリキュラムの微細な変更を行い、事務部分については事務局において改善を行なった。

アンケート結果の要望からみた改善ポイント〔講師〕

【講師】

	アンケート結果	改善
1	東海大学の授業と F·met の講義の日程が重なっている。(H.22 6-7 月講義) カリキュラムの調整をして欲しい。	開講 1 か月前に日程確認を徹底すると共に、毎回講義前にメール確認を行うこととした。
2	テキスト配布のルールはあるのか。(受講者からは予習したいので前もって配布して欲しいとの要望あり・2 期生)	ホームページに予習講義資料を掲載した。(H23 より)
3	・受講者のテクニカル・スキル、専門分野、興味ある領域などの資料が欲しい。 ・受講者の医療分野参入に際しての具体的ビジョンがあれば教えて欲しい。(ニーズに即した講義内容の検討の余地あり)	企業台帳(業種、業務内容、所持設備、ISO 等の所持状況等を記載)と受講生個人スキルや興味について聴取した上で台帳を作成し、講義に必要な情報のみ講師に公開した。
4	医療機器業界の現状についての知識(保健診療では治療にかけられる費用に限度がある、日本の医療費の対 GDP 比は OECD 国中平均以下である、等)がないので、こういった現実も知らせてあげる必要がある。	医療機器開発事業に関する課題については、特に薬事法や MOT 講義、オムニバス講座において取り上げると共に、経営者との意見交換会においてもハードルの高い業界であることを示し、参入においては覚悟が必要であることを周知した。
5	MOT と PVC の説明は別にやるべき。又 PVC の説明は開講式後に時間をとってやって欲しい。	PVC (ファルマバレープロジェクト・及びファルマバレーセンター) についての説明を開講式において行うこととした。
6	ロードマップはそれぞれのビジョン、開発案件等が決まった時点で行うべき。	MOT 開講時までには開発案件が決まらない企業が多いため、ニーズ集から選んだ案件等について仮のロードマップ作成を行うこととし、この講座は「ロードマップ作成方法」を学ぶ講座として取り組むこととした。

7	<p>講義担当者間で、どのような講義資料で、どのように講義を進めるのか打合せがなかった。せめて、各講師の講義用テキストをまとめて冊子にし、受講者に予め渡しておけば親切だと思った。(沼津高専 E 科)</p>	<p>高専の教員における講義での責任者にはその講座についての進め方等について各教員と打合せ進めるよう依頼した。</p>
8	<p>透析装置などを講義する場合は、透析施設で実習をしながら教えられれば、効果的かと思います。</p>	<p>透析に関して座学で学ぶとともに、備品として購入した教育用透析器を有効利用して実験を行った。また、平日に希望者による透析病院の視察を行って、透析現場の現状を知るとともに、透析装置と周辺機器の問題点等についての講義を行った。</p>
9	<p>受講前により具体的な目的、目標を設定して戴く必要を感じます。</p>	<p>第 5 期生については、面接時に経営者および受講予定者に、開講時までにおおよその具体的目的・目標を持っておくように依頼した。</p>
10	<p>・私自身の担当分野でも、講師側からの、講義だけでなく、受講生参加型の講義をもう少し取り入れればよかったと考えております。</p> <p>・受講生の専門分野・授業内容に関する基礎知識に開きがあり、講義のターゲットが絞りにくい。授業に対する要望があれば、その内容を中心に講義を組み立てることが出来る。</p> <p>・コンピュータを用いた応力解析演習とあわせて、光弾性実験を実施したが、受講生に興味をもっていただけたと思う。実験を織り交ぜた内容としていきたい。</p>	<p>理解レベルや、専門分野、経験年数がまちまちである社会人に対して、特に工学系の講座をいかに展開していくかはこのカリキュラムにおける大きな問題となった。これに対して、講師側に ①実験、実習を多く取り入れて理解度を挙げること。②前述の企業台帳や個人スキル等必要な情報を講師に伝えること。③医療分野に繋がる講義を工夫すること等を依頼した。この結果、講義内容に医療機器に関する資料を増やす、医療機器開発の視点での講義を行う等の工夫が見られるようになり、工学系の講義が充実した。</p>

5.1.2 各講座アンケート【受講生向けアンケート】

本講座開始時から、受講生に対し、各講座を受け持つ講師についてアンケートを行った。その中から主な意見を抽出する。

- ・わかりにくい専門用語などを説明いただき助かった。講義に工夫がある。
- ・さまざまな機器の体験ができて非常に良かった。
- ・得るべき知識が膨大だが、理解が必要な部分にポイントを絞り工夫していただきありがたかった。
- ・大事な部分を考えさせるディスカッションがあつてよかった。
- ・何を開発すれば儲かるか、という視点で話していただきありがたかった。
- ・映像と座学、実習のバランスが良い講義だった。
- ・チタン等医療系素材に重点を置いて説明いただき、またビデオを多用するなど工夫があり、大変楽しく時間が短く感じた。
- ・工場実習は普段しないことができ非常に有意義だった。次年度以降もぜひ続けてほしい。
- ・最先端の工学のテーマを聞くことができ、高専で学ぶ醍醐味を感じた。
- ・「医師不足」という話は一般的に良く聞く話だが、具体的に医師が何に困っている、という話はなかなか聞けない為、その一事例を聞いた点が良かった。
- ・医療機関、介護施設等訪問させていただく度に、医療・健康の分野の先頭で業務されている方々の前向きな姿勢に心打たれました。
- ・試作品を持って介護施設に伺った際、筋力が衰えた方でも利用できる姿を見て、ご本人はもとより、スタッフの方も同時に喜んでおられる姿を見てうれしくなりました。
- ・異業種の受講生との交流の中で、他の業界のしくみや考え方を学ぶことができた。
- ・同期生をはじめ講師の先生方、参加企業や修了生とのネットワークができたことは財産で
- ・F-met に参加して講義、展示会で見聞したこと全てが新鮮で役に立った。
- ・F-met の講義を受けた日の帰り道は、朝と違う知識を得た自分を感じてとても幸せな気分でした。
- ・今後、F-met で得たことを社会貢献に活かし恩返しをしたい。

一方、改善を求める意見等については、カリキュラム検討部会等によってカリキュラムの微細な変更を、事務部分については事務局において改善をおこなった。

アンケート結果の要望からみた改善ポイント [受講生]

【受講生】

(○数字は期生を表す)

1	①実習の時間が短いので多くとって欲しい。 ①基礎講座なのはわかるが、医用機器を意識した内容にして欲しい。	基礎講座にも実験を多く取り入れ、医用機器に応用できる内容を盛り込んだ。
2	①③講義の時間が不足している。	内容が多岐に亘るため、どうしても時間は不足してしまう。不足する部分については参考図書を示す、質問はメールで受けるなどの対処を行った。
3	②予習がしたいので、事前にテキストが欲しい。 ③講義内容が難しいので予習したい。	予習用資料を HP に掲載した。
4	②医用機器分野進出への具体的な話が聞きたい。 ②企業進出のポイント、協力体制など教えてもらいたい。	オムニバス講座、工場見学において、既参入企業による講義を行った。
5	②受講者全員が経営者というわけではないので、プロジェクトの内容と意義を伝え、目標実現により近づけるよう、受講企業経営者や、講師の方々による定例会のようなものを開いてもらいたい。	経営者会の開催から F・met サロンが誕生し、その後 F・met+と進み中で、経営者を中心とした活動がなされた。
6	②医療現場の困っている事、ニーズ、アイデアを知りたい。	3期生以降は、医療現場、介護現場の視察機会を増やし、現場との相互理解、意見交換が深まる中で、ニーズを多く得ることができるようになった。

5.2 参加企業と高専の共同開発および相談件数

本事業開始時の目標は共同研究 10 件であったが、平成 21 年スタート時から、平成 26 年 2 月末までの F・met 参加企業と高専との間で行われた共同研究は 14 件、技術相談件数においては 29 件となっている。

5.3 業許可及び製造販売業許可取得企業件数

本事業開始後に、薬事法における医療機器製造業許可および製造販売業許可を新たに取得した企業は下記となっている。

医療機器製造業許可取得 1社
医療機器製造販売業許可取得 3社

5.4 開発実習による試作品の製作

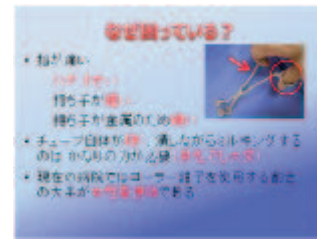
本事業開始時の目標として掲げた試作品件数は3件であった。しかし、第2期生以降、医療機関・介護施設との連携関係が進んだ結果、多くの現実的ニーズの供給を受け、それに対応する形で飛躍的に開発件数が増加し、試作に至る件数も増加した。第1期生から第5期生が受講中に開発した件数は18件、本講座終了後にF-met+において試作まで行われたものが9件となっており、目標を大きく上回っている。また、18件の中から3件の製品が生まれている。

期	件数	
第1期生	0件	
第2期生	5件	
第3期生	4件	
第4期生	5件	
第5期生	4件	
小計		<u>18件</u>
F-met+	9件	
計		<u>27件</u>

5.4.1 開発例

【開発例1】 第3期生による開発品（ローラー鉗子の開発）

静岡医療センターのICUからのニーズにより、第3期生が共同で着手した案件である。ローラー鉗子は、患者の血液等を対外に排出するチューブ内の凝固を防ぐため、救急現場で試用される器具だが、指を入れる部分が小さく、現場からは「繰り返し使うと手が痛い」問う声が寄せられた。第3期生が共同で試作品を作り、事業報告会で発表した後、試作品製作を中心的に進めていた平電機(株)が開発を引き継ぎ、同社製品として、平成25年7月に医療機器として届け出を完了した。この間、現場との意見交換や試作品の評価など医療センターとの打ち合わせが行われた。



【第3期生事業報告会発表 PPT(抜粋)】

TAIRA DENKI

平電機株式会社

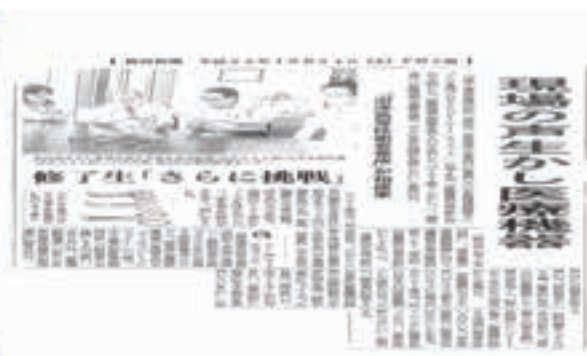
TAIRA ローラー鉗子ロング

F-met(沼津工業高等専門学校 様)と
国立静岡医療センター 様との共同開発

製造届出番号: 22D2X10012C00002

製造販売業者・製造所: 平電機株式会社
〒411-0802 静岡県駿東郡長泉町南一色 4-22-8
TEL.055-986-9825 FAX.055-986-9911 / 055-986-2203
E-MAIL: info@aira-denki.com

<http://www.taira-denki.com/>



開発は、F-met 事業と共に、新聞、TV などで取り上げられた。(H25. 12. 17/18)



【開発例2】 第2期生による開発品（ペイシェントガードの開発）

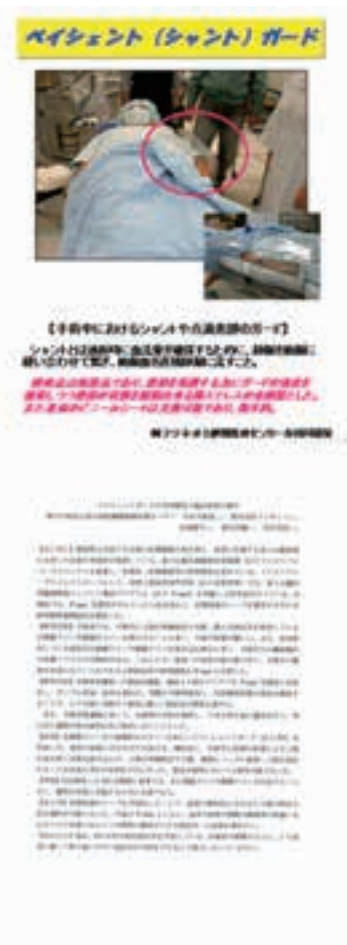
静岡医療センターの手術室からのニーズにより、第2期生が着手した案件である。

静岡医療センターの看護師から、手術中に点滴他、体に装着するラインを巻き込むまたは医師が体でつぶすなどのトラブルを避けるためのガードが欲しいとの要望があり、金網メーカーのエンジニアである受講生が、金網にビニール製のシートをかぶせることにより、電気メスの感電を防ぐガードを試作した。本開発品は、医療センターへの試用がされたのち、購入に至ったほか、県内外の病院においても購入されている。

また本件は平成24年9月29日に名古屋で開催された「第54回日本手術看護学会東海大会」において、静岡医療センターの看護師により発表が行われ、その後、全国から本件に関する問い合わせが事務局に来るなど、学会発表による注目度の高さがうかがわれた。

また、NHKでも開発について報じられた。

本件は、自社の技術を活かした医用機器開発の好例である。



5.5 受講後の開発の継続

F-met 企業全34社のうち、受講後に F-met+において開発を続けている企業は17社である。また、その他に独自に医療機器開発を進める企業は14社、現在検討中の企業が2社、医療機器業界参入を考えていない企業が3社となっている。

5.6 F-met サロンから F-met+へ

経営者と受講生による情報交換と医療機器開発組織の発足

受講生の要望などにより平成22年8月に第1・2期生の受講者派遣企業経営者の情報交換会が開催されたのを機に、経営者を中心とした沙龙的な情報交換の場が定期的に持たれることが求められるようになった。このことから、外部評価委員の深澤氏を中心になり、派遣企業経営者を中心とした「F-met サロン」が月1回開催されることになった。この回の運営は、その後平成23年からメンバーによっておこなわれるようになり、現在では「F-met+(プラス)」と名を改めて開催されている。

F-met+は、座長及び幹事3名を(うち会計担当1名)幹事とし、沼津高専教員が顧問となっている。活動内容としては、医療、介護機器業界の情報交換、医療従事者や研究者による講演会、医療機関、介護機関へのニーズ調査を基にした医用機器開発、展示会出展などを活発に行っている。



〈メディカルショー・ジャパン出展〉

〈看護師、東海大学講師による講演・勉強会〉



〈医療機関でのニーズの検討・共同開発 (静岡医療センター)〉

医療品開発では、数社が連携するなどして製作を進めている案件が現在6件以上ある。また、開発品が製品として販売されているケースもあるなど着実の成果を上げている。本事業終了後も、自立策となる第6期生企業に門戸を広げ受け入れていく予定となっている。

F-met+設立時にはNHKニュースでも取り上げられるなど、注目を集めた。

(H25.4.10)



【巻末資料】 別紙3 F-met+会則

6. 情報発信

静岡県が推進するファルマバレープロジェクトの情報発信と連動して、常に最新情報を発信している。受講生の募集、成果報告会等のイベントに関しては、地元新聞に記事掲載を依頼するとともに、静岡県の広報誌、地域の市町の広報誌への記事掲載依頼等、積極的な情報発信を行っている。

日常的な情報発信としては、本プログラムの有益性のPRが主ではあるが、「人づくり」から「物づくり」、ひいては「地域づくり」へと発展するためのスキームを確立すべく、下記のようなツールを利用して情報発信、情報収集に努めている。

6.1 ホームページ

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

富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム

平成26年3月14日(金)
平成25年度 第4期生修了式 (13:00~)
及び事業報告会 (14:20~)

最新情報

2014年1月23日	第4期生 卒業式および修業報告会を開催しました。 詳細はこちら
2014年3月29日	全国初！「医療機器技術者育成の促進」 関係事業フェスティバル開催。 詳細はこちら
2013年9月	文部科学省「e-ラーニング」の取組を推進しました。 詳細はこちら
2013年1月27日～28日	「医療機器技術者育成の促進」に参画しました。 詳細はこちら
2013年9月1日	優良企業・優秀卒業生表彰の卒業式を行いました。 詳細はこちら
2013年4月4日	卒業生が、富士山麓医療機器開発センターを視察しました。 詳細はこちら
2013年3月29日	第4期生修了式および修業報告会を開催しました。 詳細はこちら
2012年12月7日	第3期生卒業式を開催しました。 詳細はこちら
2012年11月29日	第2期生修業報告会を開催しました。 詳細はこちら
2012年11月23日	第4期生 募集要項を改訂しました。 詳細はこちら
2012年10月13日	卒業生・関係者の皆様へお礼の言葉を述べました。 詳細はこちら

本プログラムの専用サイト（<http://www.fuji-medical.jp/>）を立ち上げ、事業紹介、受講生募集、講師紹介等々を行っている。

また、受講生専用ページには全課題が掲載されているほか、予習用資料も掲載されている。

6.2 パンフレットの作成・配布

本プログラムの概要を記載したパンフレットを作成し、関係機関（医療機関、介護施設、静岡県下市町、金融機関、商工支援団体等）に配布するとともに、展示会、高専教職員が参加する各種会議、相談会等においても広く配布している。

6.3 静岡県東部テクノフォーラム in 沼津高専への参加

毎年、産学官連携等の促進を図るための交流の場として沼津高専で開催するフォーラムにおいて、本事業に参加する企業が成果を出展すると共に、本プログラムの概要について説明を行い、受講生の応募を促している。

6.4 事業報告会の開催

毎年度末に、事業関係者と市町及び商工支援機関、金融機関等を対象に、本プログラムの一年間の事業内容、事業成果等についての報告会を開催している。

6.5 その他の会議、セミナーでの発表

下記のとおり、JST を始めとした関係機関の主催する各種会議等に参加して、本プログラムのPR及び他機関の実施状況、医療機器業界の情報収集等に努めた。

- ・科学技術振興調整費採択高専連絡会にて本プログラムの成果を報告。

平成 22 年 1 月 29, 30 日 平成 21 年度連絡会（阿南高専）

平成 23 年 1 月 13, 14 日 平成 22 年度連絡会（仙台商専）

平成 24 年 1 月 12, 13 日 平成 23 年度連絡会（大島高専）

平成 25 年 1 月 8 日 平成 24 年度連絡会（豊台商専）

平成 26 年 1 月 24 日 平成 25 年度連絡会（沼津高専）

- ・「地域再生人材創出拠点の形成プログラム（医療機器分野）」採択機関連絡会議において、本プログラムの成果を報告。

平成 23 年 1 月 24 日 平成 22 年度連絡会義（沼津高専）

平成 24 年 5 月 11, 12 日 平成 24 年度連絡会議（弘前大学）

- ・機械工学会第 22 回バイオエンジニアリング講演会（平成 22 年 1 月 10 日／岡山理科大）にて「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」事業について報告。

- ・ファルマバレー成果発表会展示発表

静岡県ファルマバレープロジェクトの中核的支援機関であるファルマバレーセンターの成果発表会において、人材養成部門としての事業の成果発表を行った。

平成 23 年 12 月 19 日 (砂防会館)

平成 24 年 12 月 19 日 (ル・ポール麴町)

・ファルマバレーセンター産学官金連携フォーラム出展

静岡県ファルマバレープロジェクトの中核的支援機関であるファルマバレーセンターが主催する「産学官金連携フォーラム」に出展し、県内外に本事業及び本事業参加企業の成果を発表した。

平成 25 年 2 月 4 日 (ふじさんメッセ)

平成 26 年 2 月 3 日 (キラメッセ沼津)

- ・静岡県 3 クラスター展示会 (平成 25 年 2 月 6 日/アクトシティはままつ) に出展し、県内外の関係者に本事業の成果を発表した。

6.6 展示会出展【国際モダンホスピタルショウ 2013】

日本を代表する医療機器関係の展示会である「国際モダンホスピタルショウ 2013」(平成 25 年 7 月 17~19 日/東京ビッグサイト) に出展し、本事業の成果を発表した。

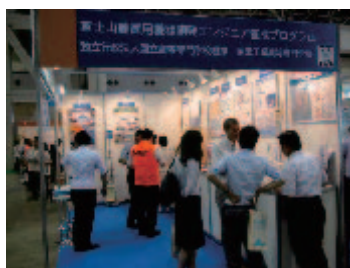
展示会出展企業数 350 社、展示会来場者総数 81,788 人を数える中、本事業ブースへの来場者は 1,000 名余りとなった。

本展示では、

- ・ 本年度で終了となる本事業成果の集大成として、広く事業成果の周知を行うとともに、医療・介護従事者及び組織、医療・介護機器関連企業との情報交換を行うこと。
- ・ 受講生の成果品について、来場者の意見聴取を行い、改善につなげること。
- ・ 医療従事者、介護関係者等からニーズの聞き取りを行うこと。
- ・ 修了生開発品の紹介。
- ・ 受講生派遣企業経営者が中心となり運営を行う「F-m e t+」の紹介。
- ・ 本校の紹介

を目的とし、2ブース分を確保して展示を行った。

この結果、展示品については予想以上に好評を得、現在試作の段階である案件についても改良次第で製品化につながる可能性が示された。また、医療機関関係、大学関係、行政関係から大きな関心を集めると共に、今後何らかの形で連携を取りたいという要望も寄せられ、今後の連携関係につなげることとなった。



〈国際モダンホスピタルショウ出展ブース〉

6.7 マスコミへの情報発信・掲載

本プログラムに関する地元企業等への周知度UPを目的とした広報活動には、特に力を入れている。開講式や年度末に開催している成果報告会等のイベントについては、積極的に地域のマスコミ各社に事前に記事掲載依頼を行い、たびたび新聞報道されており、地域企業からも注目を浴びている。また、これらの報道により、本プログラムは注目を浴び、県内外から多くの問い合わせが寄せられるなど関心が高まった。

〈本プログラム関連新聞記事一覧〉

番号	新聞社名	日付	記事タイトル
1	沼津朝日新聞	平成21年6月4日	人材養成プログラム 文科省の補助事業に採択
2	静岡新聞	平成21年6月13日	コラム 医用機器開発人材養成 中小企業の変革に期待
3	静岡新聞	平成21年10月7日	技術者養成プログラム開講 医療機器開発目指す
4	沼津朝日新聞	平成21年10月7日	医用機器開発者を養成 医工連携プログラムがスタート

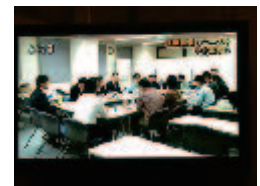
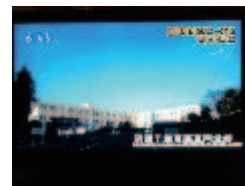
5	静岡新聞	平成 21 年 10 月 11 日	社説 地域再生の“原動力”に
6	静岡新聞	平成 22 年 1 月 23 日	2 期生募集始まる 沼津高専プログラムを説明
7	沼津朝日新聞	平成 22 年 1 月 26 日	医用機器開発へ人材育成 プログラム 2 期生を募集
8	日本経済新聞	平成 22 年 2 月 3 日	医薬関連、県東に集積へ 中小へすそ野拡大カギ
9	静岡新聞	平成 22 年 3 月 14 日	沼津でエンジニア養成事業報告 医用機器開発の人材期待
10	沼津朝日新聞	平成 22 年 3 月 18 日	医用機器使用の現状解説 エンジニア養成プログラム報告会
11	静岡新聞	平成 22 年 4 月 4 日	技術取得に意欲 医用機器開発へ講座
12	静岡新聞	平成 23 年 1 月 15 日	コラム 県東部の地域再生
13	静岡新聞	平成 23 年 3 月 13 日	医用機器開発者を育成 沼津高専 2 年目の事業報告
14	静岡新聞	平成 23 年 4 月 3 日	医用機器開発者を育成 沼津高専養成プログラムが開講
15	静岡新聞	平成 23 年 6 月 30 日	沼津高専、静岡医療センター 連携協定を締結
16	沼津朝日新聞	平成 23 年 7 月 2 日	医療機器開発などで協定 沼津高専と静岡医療センター
17	静岡新聞	平成 23 年 9 月 17 日	医用機器開発者を養成
18	広報みしま	平成 23 年 10 月 15 日	第 4 期受講生募集
19	Seeds (静岡県経済産業部)	平成 23 年 11 月 1 日	受講生募集
20	静岡新聞	平成 24 年 4 月 3 日	医用機器開発養成プログラム 2 期生 10 名が修了
21	静岡新聞	平成 24 年 4 月 8 日	医療機器開発者養成へ 4 期生迎え講座開講
22	沼津朝日新聞	平成 24 年 4 月 12 日	F-met 最後の受講生 第 4 期生を迎えての開講式
23	静岡新聞	平成 24 年 11 月 28 日	沼津高専 50 年 進化する技術者教育 地元貢献へ“即戦力”
24	静岡新聞	平成 25 年 3 月 16 日	医療機器開発技術者を養成 3 期生 7 人が修了
25	沼津朝日新聞	平成 25 年 3 月 13 日	F-met 3 期生が修了式
26	沼津朝日新聞	平成 25 年 3 月 29 日	研究開発の成果発表も F-met3 期生修了式と事業報告会
27	静岡新聞	平成 25 年 4 月 7 日	医用機器開発者育成へ 沼津高専養成プログラムが開講
28	NHK	平成 25 年 4 月 10 日	ニュース 医療分野参入で企業が団体設立へ

29	沼津朝日新聞	平成 25 年 4 月 12 日	F-met 5 期生迎え開講式
30	静岡県	平成 25 年 9 月 20 日	全国初!医療機器責任者講習の認定
31	静岡新聞	平成 25 年 9 月 24 日	沼津高専講習で資格取得 県認定国の要件緩和受け
32	沼津朝日新聞	平成 25 年 9 月 25 日	医用機器改良品を厚労省に届け出 F-met 初の成果を商品化へ
33	沼津朝日新聞	平成 25 年 10 月 2 日	医療機器関連の責任者資格 沼津高専の F-met 全国で初めて認定
34	文教ニュース	平成 25 年 10 月 14 日	沼津高専 「医用機器開発エンジニア養成プログラム」が全国で初めて県知事から認定
35	静岡新聞	平成 25 年 10 月 24 日	現場の声活かし医療機器 修了生「さらに挑戦」
36	静岡新聞	平成 25 年 11 月 4 日	社説 医療機器開発人材養成継続に支援を
37	朝日新聞	平成 25 年 12 月 4 日	医療分野に中小企業 県東部中心に高い技術活用へ 県後押し進む研修
38	沼津朝日新聞	平成 25 年 12 月 13 日	F-met 継続決まる 対象エリア広げ受講生募集
39	NHK	平成 25 年 12 月 18 日	おはよう静岡他 医療現場のニーズを中小企業に
40	NHK	平成 25 年 12 月 19 日	たっぷり静岡他 医療現場のニーズを中小企業に

<新聞掲載 平成25年3月7日(土) 朝日 36面>



本事業の取組みについての報道番組放映
(NHK H25.12.18/19)



7. 連携自治体【静岡県】医療福祉機器産業振興への展開

7.1 本事業の「医療機器総括製造販売責任者・責任技術者に対する認定講習の認定

静岡県は平成23年に「ふじのくに先端医療総合特区」に認定され、医療に関する規制緩和措置や財政、税制、金融等の優遇措置を受けることとなった。静岡県からの要望として国に対して①医療機器総括製造販売責任者等の資格要件の緩和 ②医療機器製造販売業許可などにおける責任者の設置時期の緩和 ③外国人医療資格者の業務従事に関する特例 の3件の要望が提出され、そのうち①については平成24年8月に「責任者資格要件の規制緩和」として薬事法の一部改正が実現し、学歴要件の緩和が行われた。しかし、現実には、医療業界に未参入の中小企業にとって従業員に3年間の従事経験や、理工系大学卒の社員の確保は困難であることから、加えて、「厚生労働大臣が（前三号または前二号と）知識経験を有すると認めた者」として、都道府県知事の認定する講習を終了した者について3年間の従事経験が免除される講習とするよう要望を出したところ、これが認められ同じく同年8月に薬事法の一部改正が行われた。静岡県は、この認定講習として「当分の間、同法に基づき指定された特区の指定申請書に明確に記載されている講習のみに限る」とし、事実上本プログラム受講者のみを該当するものとして示した。

これを受け、本事業では平成25年8月に第5期生講座を認定講習として申請し、平成25年9月18日付けでこれが認定され、全国初となる「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」となった。続いて、平成26年2月3日付けで第6期生講習が認定講習として認定され、これにより、第5期生、第6期生の該当受講生が本講座終了後、学歴要件を満たし、該当する責任者申請を行うことが可能となった。現在、第1期～第4期までの講座についても確認を行っており、これが認められると、下記の修了生、受講生に該当する学歴要件が付与されることとなる。

【巻末資料】 別紙4 認定講習認定証

※各コースの学歴要件について

高度医療機器責任者コース→旧制中学もしくは高校また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、または歯学に関する**専門の課程を修了**した者

一般医療機器責任者コース→旧制中学もしくは高校また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、または歯学に関する**専門の科目を修得**した者

本カリキュラム「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」により学歴要件が満たされる者

期	高度医療機器責任者コース	一般医療機器責任者コース
第1期	0名	2名
第2期	0名	2名
第3期	1名	1名
第4期	0名	3名
第5期	1名	2名
(第6期)	3名	5名
合計	5名	15名

厚生労働省は、この認定講習として最低必要とする講習時間として20時間を掲げ、講習の必須科目として「医療機器の製造販売業、製造業に関する規定」「医療機器の品質確保」「医療機器の原理」等9科目を挙げている。それに対し、本事業のカリキュラムは全体で315時間、認定講習の科目となる講義だけでも75時間以上の講習を行っており、認定講習として必要な内容を十二分に備えている講座といえる。

この認定により、医療機器開発メーカーとしては取得が必要である製造販売業許可の取得が格段に早く容易となると共に、受講生は資格以上のノウハウを有する優れたエンジニアとして保証されたといえよう。

8. 地域再生人材創出拠点としての医療福祉機器産業振興への展開

8.1 沼津高専医療福祉機器開発コース設置

平成26年度から専攻科は、「環境エネルギー工学コース」「新機能材料工学コース」「医療福祉機器開発工学コース」の1専攻3コースに改編される。社会人エンジニアへの医用機器開発養成の機会だけではなく、高専専攻科において「医療福祉機器開発」の専門を学んだ高専卒生が、近未来の地域の医療福祉機器開発の中核を担うことが期待される。

【巻末資料】 別紙5 専攻科概要 2014

8.2 静岡県東部から全県へ「沼津高専特別課程－富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の開講

本事業の終了の前年となる平成24年度、「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に関する認定講習」として第5期生講習が認められ大きく報道されたこと、また、時期を同じくして、受講生の開発に関するマスコミ報道、F・met+のテレビ放映等が相次ぎ、本事業は大きく注目を集めることとなり、県内東部はもとより中西部からも受講に関する問い合わせが増加した。また、地域自治体からの要望もあり、平成26年度以降は沼津高専の特別課程という位置づけとして、新たに1年間のプログラムに改編した上で第6期生として開講することとした。また、県内で認定講習が本講座のみということ鑑み、募集は全県下の企業のエンジニアを対象とすることとした。

この講座の募集を平成25年12月に行ったところ、県中西部も含め14名の応募があり、全員に受講を認めた。

第6期生プログラムは薬事法、MOT、生体工学関係は等の今までのプログラムの重要項目はもとより、医療機器についての知識を深め、医療現場の現状を知ること重点を置いたカリキュラムとなっている。既に認定講習として認められているため、講座修了後14名のうち該当者8名が学歴要件の緩和措置を受けて責任者に申請を行うことができる。

【巻末資料】 別紙6-1 第6期生特別課程リーフレット

【巻末資料】 別紙6-2 第6期生募集要項

【巻末資料】 別紙6-3 第6期生講義スケジュールット

9. 付 録

- 別紙 1 … 実施状況一覧（平成 21 年度～平成 25 年度）
- 別紙 2 … 授業計画（第 4 期生シラバス例）
- 別紙 3 … F－m e t＋（プラス）会則
- 別紙 4 … 「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」認定書
- 別紙 5 … 沼津高専 専攻科 概要 2014
- 別紙 6－1 … 第 6 期生特別課程リーフレット
- 別紙 6－2 … 第 6 期生募集要項
- 別紙 6－3 … 第 6 期生 講義スケジュール表
- 別紙 7 … 修了者、受講者名簿

平成 21 年度～ 25 年度 事業実施状況

実施期間（実施日）	取 組 事 項
【平成 21 年度】	
平成 21 年 6 月 29 日	「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」準備委員会開催
平成 21 年 7 月 27 日～ 平成 21 年 9 月 3 日	受講生募集（第 1 期生）
平成 21 年 8 月 4 日	受講生募集説明会開催（第 1 期生）
平成 21 年 8 月 25 日	第 1 回 企画運営委員会、第 1 回 受講者選考部会開催
平成 21 年 9 月 12 日	メディアメッセージ 2009 参加（沼津市）
平成 21 年 9 月 12,15,16 日	受講者選考部会開催（第 1 期生受講生面接選考）
平成 21 年 9 月 15 日	第 2 回 企画運営委員会開催
平成 21 年 10 月 1 日	開講式（第 1 期生）
平成 21 年 10 月 20 日	第 3 回 企画運営委員会開催
平成 21 年 10 月 30 日	工場見学（第 1 期生）（東レ・メディカル株）
平成 21 年 11 月 13 日	第 1 回 外部評価委員会開催 HOSPEX J a p a n 2009 視察会参加(1 期生)
平成 21 年 11 月 17 日	第 4 回 企画運営委員会開催
平成 21 年 12 月 15 日	第 5 回 企画運営委員会開催
平成 21 年 12 月 19 日	第 2 回 外部評価委員会開催
平成 22 年 1 月 18 日～ 平成 22 年 2 月 19 日	受講生募集（第 2 期生）
平成 22 年 1 月 19 日	第 6 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 1 月 22 日	受講生募集説明会開催（第 2 期生）
平成 22 年 1 月 29 日	工場見学（第 1 期生）（東海部品工業株）
平成 22 年 1 月 29,30 日	科学技術振興調整費採択高専連絡会参加（阿南高専）
平成 22 年 2 月 16 日	第 7 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 2 月 27 日、 3 月 1, 2 日	受講者選考部会開催（第 2 期生受講生面接選考）
平成 22 年 3 月 10 日	第 8 回 企画運営委員会開催

平成 22 年 3 月 13 日	第 1 回 事業報告会開催、第 3 回 外部評価委員会開催
【平成 22 年度】	
平成 22 年 4 月 3 日	開講式（第 2 期生）
平成 22 年 4 月 22 日	第 1 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 5 月 18 日	第 2 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 5 月 21 日	工場見学（第 1 期生）（株日立メディコ）
平成 22 年 6 月 5 日	第 1 回 外部評価委員会開催
平成 22 年 6 月 11 日	工場見学（第 2 期生）（東海部品工業株）
平成 22 年 6 月 15 日	第 3 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 7 月 16 日	国際モダンホスピタルショウ視察会参加（第 1・2 期生）
平成 22 年 7 月 20 日	第 4 回 企画運営委員会、第 1 回 カリキュラム検討部会開催
平成 22 年 7 月 29 日	医療施設視察及び看護師等との意見交換会（第 1・2 期生） （静岡がんセンター）
平成 22 年 8 月 21 日	受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会(第 1・2 期生)
平成 22 年 8 月 24 日	富士山麓医療機器産業フォーラム設立会議参加
平成 22 年 9 月 7 日	第 5 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 9 月 10 日	工場見学（第 1 期生）（東海部品工業株）
平成 22 年 9 月 18 日	第 2 回 外部評価委員会開催 外部評価委員と受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会開催 (第 1・2 期生)
平成 22 年 10 月 19 日	第 6 回 企画運営委員会開催
平成 22 年 10 月 23 日	メディメッセージ 2010 参加（静岡市）
平成 22 年 10 月 28 日	ファルマバレープロジェクトとものづくりセミナー参加 （沼津市）
平成 22 年 11 月 1 日～ 平成 22 年 11 月 30 日	受講生募集（第 3 期生）
平成 22 年 11 月 2 日	受講生募集説明会開催（第 3 期生）
平成 22 年 11 月 10 日	ファルマバレープロジェクトとものづくりセミナー参加（御殿場市）
平成 22 年 11 月 15 日	ファルマバレープロジェクトとものづくりセミナー参加（富士市）
平成 22 年 11 月 16 日	第 7 回 企画運営委員会開催

	展示会視察会参加（第1・2期生）（HOSPEX Japan 2010）
平成22年11月18日	開発案件打ち合わせ（第1期生）（静岡がんセンター）
平成22年11月30日	平成22年度科学技術振興調整費シンポジウム・ポスター展示参加
平成22年12月2,6,8,9日	受講者選考部会開催（第3期生受講生面接選考）
平成22年12月7日	開発案件打ち合わせ（第1期生）（静岡がんセンター）
平成22年12月14日	第8回 企画運営委員会開催
平成23年1月15日	第3回 外部評価委員会開催
平成23年1月15日	医療施設視察及び看護師等との意見交換（第1期生） （静岡医療センター）
平成23年1月13、14日	科学技術振興調整費採択高専連絡会参加（仙台大専）
平成23年1月17、19日	インターンシップ（第1期生）（介護施設ラ・サンテふよう）
平成23年1月18日	第9回 企画運営委員会開催
平成23年1月22日	受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会（第1期生）
平成23年1月24日	「地域再生人材創出拠点の形成プログラム（医療機器分野）」採 択機関連絡会議開催（沼津高専）
平成23年1月24、25日	インターンシップ（第1期生）（介護施設ラ・サンテふよう）
平成23年1月28日	第8回地域再生プログラム実施機関連絡会議参加（金沢大学）
平成23年2月1日	インターンシップ（第1期生）（沼津市立病院）
平成23年2月9日	第1回 F-met サロン開催
平成23年2月10日	インターンシップ（第1期生）（バックマン・コールター株）
平成23年2月15日	第10回 企画運営委員会、第2回 カリキュラム検討部会開催
平成23年2月19日	受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会（第2期生）
平成23年2月21日～ 平成23年2月25日	インターンシップ（第1期生）（東海部品工業株）
平成23年2月22日～ 平成23年2月23日	インターンシップ（第1期生）（バックマン・コールター株）
平成23年2月26日	電子カルテ説明会及び意見交換会（第1期生）（静岡医療セ ンター）
平成23年3月1日	平成22年度科学技術振興調整費事後評価対象課題成果発表会参加
平成23年3月7日	インターンシップ（第1期生）（沼津市立病院）

平成 23 年 3 月 7、8 日	インターンシップ（第 1 期生）（ベックマン・コールター(株)）
平成 23 年 3 月 8 日	富士山麓産学官金連携フォーラム 2011 出展
平成 23 年 3 月 9 日	第 2 回 F-met サロン開催
平成 23 年 3 月 11 日	工場見学（第 2 期生）（GE ヘルスケア・ジャパン(株)）
平成 23 年 3 月 12 日	第 2 回 事業報告会開催 第 4 回 外部評価委員会開催
平成 23 年 3 月 15 日	第 11 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 3 月 23 日	静岡県知事訪問（事業説明及び協力支援要請）
【平成 23 年度】	
平成 23 年 4 月 2 日	開講式（第 3 期生）
平成 23 年 4 月 11 日	第 3 回 F-met サロン開催
平成 23 年 4 月 19 日	第 1 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 5 月 11 日	第 4 回 F-met サロン開催
平成 23 年 5 月 17 日	第 2 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 5 月 26 日	開発案件打ち合わせ会（第 1 期生）（菊池歯科）
平成 23 年 6 月 10 日	第 5 回 F-met サロン開催
平成 23 年 6 月 18 日	第 1 回 外部評価委員会開催 外部評価委員と受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会(第 3 期生)
平成 23 年 6 月 21 日	第 3 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 6 月 21 日	静岡医療センターとの「事業連携協定」締結
平成 23 年 6 月 30 日	展示会視察（第 1、2、3 期、企業関係者）（MEDTEC Japan 2011）
平成 23 年 7 月 13 日	第 6 回 F-met サロン開催
平成 23 年 7 月 19 日	第 4 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 8 月 5 日	インターンシップ（第 2 期生）（沼津市立病院）
平成 23 年 8 月 10 日	インターンシップ（第 2 期生）（沼津市立病院）
平成 23 年 8 月 17 日	工場見学（第 2 期生）（ベックマン・コールター(株)）
平成 23 年 8 月 22、23 日	インターンシップ（第 2 期生）（ベックマン・コールター(株)）
平成 23 年 8 月 25、26 日	インターンシップ（第 2 期生）（ベックマン・コールター(株)）
平成 23 年 9 月 6 日	第 5 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 9 月 6 日	Lab View 講習会（第 1、2、3 期生）

平成 23 年 9 月 9 日	工場見学 (3 期生) (東レ・メディカル㈱)
平成 23 年 9 月 12, 13 日	インターンシップ (第 2 期生) (ベックマン・コールター㈱)
平成 23 年 9 月 14 日	第 7 回 F-met サロン開催
平成 23 年 9 月 16 日	第 1 期生 修了式 第 2 回 外部評価委員会開催
平成 23 年 10 月 12 日	第 8 回 F-met サロン開催
平成 23 年 10 月 15 日	医療施設見学 (第 2 期生) (静岡医療センター)
平成 23 年 10 月 18 日	第 6 回 企画運営委員会
平成 23 年 10 月 21 日	工場見学 (第 3 期生) (東レ・メディカル㈱)
平成 23 年 10 月 25, 26 日	インターンシップ (第 2 期生) (東海部品工業㈱)
平成 23 年 11 月 1 日～ 平成 23 年 11 月 30 日	受講生募集 (第 4 期生)
平成 23 年 11 月 1 日	受講生募集説明会開催 (第 4 期生)
平成 23 年 11 月 11 日	開発ニーズ調査 (第 2 期生) (沼津市立病院)
平成 23 年 11 月 12 日	第 3 回 外部評価委員会開催
平成 23 年 11 月 15 日	第 7 回 企画運営委員会開催
平成 23 年 11 月 19 日	第 9 回 F-met サロン開催
平成 23 年 11 月 24 日	開発案件打ち合わせ (第 2 期生) (静岡医療センター)
平成 23 年 12 月 2 日	第 6 回静岡県東部テクノフォーラム in 沼津高専 出展 (9 社)
平成 23 年 12 月 9 日	工場見学 (第 3 期生) (東海部品工業)
平成 23 年 12 月 12,14,15 日	受講者選考部会開催 (第 4 期生受講生面接選考)
平成 23 年 12 月 15 日	試作品打ち合わせ (第 2 期生) (静岡医療センター)
平成 23 年 12 月 19 日	ファルマバレープロジェクト成果発表会 展示発表
平成 23 年 12 月 20 日	第 8 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 1 月 11 日	第 10 回 F-met サロン開催
平成 24 年 1 月 12, 13 日	科学技術振興調整費採択高専連絡会 (大島高専)
平成 24 年 1 月 13 日	開発案件打ち合わせ (第 2 期生) 静岡医療センター
平成 24 年 1 月 16 日	恩返しプロジェクト意見交換会 (第 2 期生) 静岡医療センター
平成 24 年 1 月 17 日	第 9 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 2 月 8 日	第 11 回 F-met サロン開催
平成 24 年 2 月 13 日	開発案件打合せ (第 2 期生) (菊池歯科)

平成 24 年 2 月 21 日	第 1 0 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 2 月 21 日	浜松医大「現場医師との情報交換会」出席 (第 2・3 期生)
平成 24 年 3 月 2 日	開発案件打ち合わせ (第 2 期生) (静岡医療センター)
平成 24 年 3 月 13 日	第 1 1 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 3 月 14 日	第 1 2 回 F-met サロン開催
平成 24 年 3 月 22 日	第 2 期生 修了式 兼 事業報告会 第 4 回 外部評価委員会開催
【平成 24 年度】	
平成 24 年 4 月 7 日	開講式 (第 4 期生)
平成 24 年 4 月 11 日	第 1 3 回 F-met サロン開催
平成 24 年 4 月 17 日	第 1 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 4 月 18 日	展示会視察 (第 3, 4 期生) (MEDTEC Japan 2012)
平成 24 年 4 月 24 日	試作品打ち合わせ (修了生 (第 2 期生)) (静岡医療センター)
平成 24 年 5 月 9 日	第 1 4 回 F-met サロン開催
平成 24 年 5 月 11, 12 日	医療機器分野の育成プログラム連絡会議 (弘前大学)
平成 24 年 5 月 15 日	第 2 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 5 月 23 日	開発試作品打合せ (F-met サロン) (静岡医療センター)
平成 24 年 5 月 24 日	開発案件調査 (F-met サロン) (静岡医療センター)
平成 24 年 5 月 24 日	開発試作品評価 (F-met サロン) (静岡医療センター)
平成 24 年 5 月 26 日	医療施設見学会 (第 3・4 期生) (静岡医療センター)
平成 24 年 5 月 30 日	開発案件打ち合わせ (F-met サロン) (沼津市立病院)
平成 24 年 6 月 13 日	第 1 5 回 F-met サロン開催
平成 24 年 6 月 16 日	第 1 回 外部評価委員会開催 外部評価委員と受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会(第 4 期生)
平成 24 年 6 月 19 日	第 3 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 7 月 10 日	開発案件打合せ (F-met サロン) (沼津市立病院)
平成 24 年 7 月 10 日	開発に関わる意見交換会 (第 3 期生) (静岡医療センター)
平成 24 年 7 月 10 日	第 1 6 回 F-met サロン開催
平成 24 年 7 月 17 日	第 4 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 7 月 20 日	内閣官房審議官視察

平成 24 年 7 月 25 日	インターンシップ (第 3 期生) (沼津市立病院)
平成 24 年 7 月 26～31 日	インターンシップ (第 3 期生) (東海部品工業(株))
平成 24 年 8 月 8 日	第 17 回 F-met サロン開催
平成 24 年 8 月 28 日	ベックマン・コールター(株)工場見学 (第 3 期生)
平成 24 年 9 月 4 日	医療施設見学会 (第 3・4 期生、F-met サロン) (東名富士クリニック)
平成 24 年 9 月 11 日	工場見学 (第 4 期生) (東レ・メディカル(株))
平成 24 年 9 月 12 日	第 18 回 F-met サロン開催
平成 24 年 9 月 15 日	第 2 回 外部評価委員会開催
平成 24 年 9 月 18～19 日	インターンシップ (第 3 期生) (ベックマン・コールター(株))
平成 24 年 9 月 18 日	第 1 回 カリキュラム検討部会
平成 24 年 9 月 18 日	第 5 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 9 月 27～28 日	インターンシップ (第 3 期生) (ベックマン・コールター(株))
平成 24 年 10 月 5 日	日本手術看護学会東海大会 (修了生 (2 期生) 開発品発表)
平成 24 年 10 月 10 日	第 19 回 F-met サロン開催
平成 24 年 10 月 16 日	第 6 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 10 月 18 日	ふじのくに先端医療総合特区地区説明会にて事業説明
平成 24 年 10 月 22 日	開発案件打合せ (F-met サロン) (静岡医療センター)
平成 24 年 10 月 26 日	工場見学 (第 4 期生) (東海部品工業(株))
平成 24 年 10 月 30 日	ファルマバレーセンター医療機器産業参入基礎セミナーにて事業説明
平成 24 年 11 月 14 日	第 20 回 F-met サロン開催
平成 24 年 11 月 15 日	展示会視察 (第 3 期生他) (HOSPEX)
平成 24 年 11 月 17 日	第 3 回 外部評価委員会開催
平成 24 年 11 月 20 日	医療関連施設視察 (F-met サロン) (旭化成ホームズ)
平成 24 年 11 月 20 日	第 7 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 11 月 30 日	静岡県東部テクノフォーラム in 沼津高専出展 (展示 11 社)
平成 24 年 12 月 3 日～ 平成 24 年 12 月 27 日	受講生募集 (第 5 期生)
平成 24 年 12 月 4 日	ファルマバレーセンター医療機器産業参入基礎セミナーにて事業説明
平成 24 年 12 月 7 日	受講生募集説明会開催 (第 5 期生)

平成 24 年 12 月 12 日	第 2 1 回 F-met サロン開催
平成 24 年 12 月 15 日	第 2 2 回 F-met サロン開催
平成 24 年 12 月 18 日	第 8 回 企画運営委員会開催
平成 24 年 12 月 18 日	ファルマバレーセンター「医療分野での開発・改良製品販路開拓 トライアル事業」(2社出展)
平成 24 年 12 月 19 日	ファルマバレープロジェクト成果発表会 2012 展示発表
平成 25 年 1 月 10, 11 日	JST 第 10 回地域再生プログラム連絡会実施機関会議出席(金沢)
平成 25 年 1 月 10 日	開発案件打合わせ(3期生) (介護施設 炉暖の郷)
平成 25 年 1 月 15 日	第 9 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 1 月 15, 16 日	受講者選考部会開催(第 5 期生面接選考)
平成 25 年 1 月 16 日	第 2 3 回 F-met サロン開催
平成 25 年 1 月 30 日	第 2 4 回 F-met サロン開催
平成 25 年 2 月 4 日	ファルマバレーセンター 産学官金連携フォーラム出展
平成 25 年 2 月 6 日	静岡県 3 クラスタ展示会 展示発表
平成 25 年 2 月 6 日	第 2 5 回 F-met サロン開催
平成 25 年 2 月 8, 9 日	科学技術振興調整費採択高専連絡会(豊田高専)
平成 25 年 2 月 13 日	開発案件打ち合わせ(3期生) (静岡医療センター)
平成 25 年 2 月 13 日	第 2 5 回 F-met サロン開催
平成 25 年 2 月 19 日	第 1 0 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 3 月 7 日	第 2 6 回 F-met サロン開催
平成 25 年 3 月 10 日	開発試作品打ち合わせ(3期生) (静岡医療センター)
平成 25 年 3 月 12 日	第 1 1 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 3 月 15 日	第 3 期生 修了式 兼 事業報告会 第 4 回 外部評価委員会開催
平成 25 年 3 月 29 日	開発案件打合せ (F-met サロン) (静岡医療センター)
【平成 25 年度】	
平成 25 年 4 月 3 日	第 2 7 回 F-met サロン開催
平成 25 年 4 月 6 日	開講式(第 5 期生)
平成 25 年 4 月 6 日	医療機器製造販売責任者及び責任技術者に関する認定講習説明会
平成 25 年 4 月 10 日	第 2 8 回 F-met サロン開催(NHK 取材)
平成 25 年 4 月 15 日	F-met サロン NHK 放映

平成 25 年 4 月 16 日	第 1 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 4 月 20 日	F-met+総会 (F-met サロンから名称変更)
平成 25 年 4 月 25 日	展示会見学 (第 4、5 期生) (MEDTEC Japan)
平成 25 年 5 月 10 日	開発案件調査 (F-met+) (沼津市立病院)
平成 25 年 5 月 21 日	第 2 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 5 月 21 日	第 1 回 F-met+定例会、講演会開催開催 (東海大学 影山教授)
平成 25 年 5 月 24 日	工場見学 (第 5 期生) (東海部品工業株)
平成 25 年 5 月 25 日	第 1 回 外部評価委員会 外部評価委員と受講者派遣企業経営者を交えた意見交換会(第 5 期生)
平成 25 年 5 月 30 日	開発試作品打合せ (F-met+) (静岡医療センター)
平成 25 年 6 月 6～8 日	メディカルショー・ジャパン 2014 に受講生企業出展 (3 社)
平成 25 年 6 月 12 日	第 2 回 F-met+定例会開催
平成 25 年 6 月 18 日	第 3 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 6 月 20 日	工場見学 (第 5 期生) (東レ・メディカル株)
平成 25 年 6 月 25 日	開発試作品打合せ (F-met+) (静岡医療センター)
平成 25 年 6 月 29 日	医療施設見学 (第 5 期生) (静岡医療センター)
平成 25 年 7 月 9 日	第 4 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 7 月 17～19 日	国際モダンホスピタルショウ出展
平成 25 年 7 月 26 日	第 3 回 F-met+定例会、講演会開催 (静岡医療福祉大学附属病院種市看護師長)
平成 25 年 8 月 17 日	「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に係る講習 (第 5 期生講座)」申請
平成 25 年 8 月 20 日	第 1 1 回全国高専テクノフォーラム出展 (2 社)
平成 25 年 8 月 25～28 日	インターンシップ (第 4・5 期生) (東海部品工業株)
平成 25 年 9 月 2～5 日	インターンシップ (第 4・5 期生) (東海部品工業株)
平成 25 年 9 月 6 日	文部科学省、JST 訪問調査
平成 25 年 9 月 11 日	第 4 回 F-met+ 定例会開催
平成 25 年 9 月 13 日	インターンシップ (第 4・5 期生) (沼津市立病院)
平成 25 年 9 月 17 日	第 5 回 企画運営委員会開催

平成 25 年 9 月 18 日	インターンシップ (第 4・5 期生) (介護施設 炉暖の郷)
平成 25 年 9 月 18 日	「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に係る講習 (第 5 期生講座)」認定
平成 25 年 9 月 20 日	「全国初の認定講習」報道発表 (静岡県)
平成 25 年 9 月 21 日	第 2 回 外部評価委員会開催
平成 25 年 9 月 24 日	工場見学 (第 4・5 期生) (ベックマン・コールター(株))
平成 25 年 9 月 27 日	開発案件調査 (F・met+) (静岡医療センター) 開発案件調査 (F・met+) (沼津市立病院)
平成 25 年 10 月 8 日	開発案件聞き取り (第 4・5 期生) (介護施設 炉暖の郷)
平成 25 年 10 月 9 日	第 5 回 F・met+定例会開催
平成 25 年 10 月 15 日	第 6 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 10 月 16~17 日	インターンシップ (第 4・5 期生) (ベックマン・コールター(株))
平成 25 年 10 月 21 日	ふじのくに医療・健康産業集積セミナー 出席
平成 25 年 10 月 29 日	開発案件打合せ (第 4 期生) (静岡医療センター)
平成 25 年 10 月 30 日	開発案件打合せ (第 5 期生) (東名富士クリニック)
平成 25 年 10 月 30 日	ファルマバレーセンタービジネスマッチングセミナーにて事業紹介
平成 25 年 11 月 7 日	ファルマバレーセンタービジネスマッチングセミナーにて事業紹介
平成 25 年 11 月 8 日	JST 社会システム改革と研究開発の一体的推進シンポジウム出席 (パネルディスカッション参加 及び ポスター展示)
平成 25 年 11 月 11 日	開発案件打合せ (第 4 期生) (沼津市立病院)
平成 25 年 11 月 12 日	開発案件打合せ (F・met+、第 4 期生) (静岡医療センター)
平成 25 年 11 月 12 日	第 7 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 11 月 12 日	開発案件打合せ (第 4 期生) (介護施設 炉暖の郷)
平成 25 年 11 月 14 日	第 6 回 F・met+定例会開催
平成 25 年 11 月 19 日	開発ニーズ聞き取り (F・met+、第 4 期生) (御殿場市救急センター)
平成 25 年 11 月 22 日	開発案件打合せ (第 4 期生) (炉暖会 炉暖の郷)
平成 25 年 11 月 27 日	開発試作打合せ (F・met+) (静岡医療センター)
平成 25 年 11 月 28 日	F・met+講演会開催 (NTT 東日本病院 塩田看護部長)
平成 25 年 12 月 2 日	静岡県東部テクノフォーラム in 沼津高専出展 (11 社)

平成 25 年 12 月 3 日	慈恵大学訪問
平成 25 年 12 月 4 日	受講生募集説明会開催（第 6 期生）
平成 25 年 12 月 5 日	富士商工会医療分野進出セミナーにて事業説明
平成 25 年 12 月 11 日	第 7 回 F・met+定例会開催
平成 25 年 12 月 12 日	開発案件打合せ（F・met+）（介護施設 ル・グラン清水）
平成 25 年 12 月 12 日	第 8 回 企画運営委員会開催
平成 25 年 12 月 20 日	開発案件打合せ（第 5 期生）（介護施設 炉暖の郷）
平成 25 年 12 月 26 日	開発案件打合せ（第 5 期生）（介護施設 あしたかホーム）
平成 26 年 1 月 10～12 日	第 11 回地域再生人材創出拠点の形成プログラム実施機関連絡会議出席（仙台）
平成 26 年 1 月 15 日	第 8 回 F・met+定例会開催
平成 26 年 1 月 21 日	第 9 回 企画運営委員会開催
平成 26 年 1 月 21 日	開発案件打合せ（第 4・5 期生）（静岡医療センター）
平成 26 年 1 月 24 日	科学技術振興調整費採択高専連絡会（沼津高専）
平成 26 年 1 月 29 日	開発案件打合せ（第 5 期生）（東名富士クリニック）
平成 26 年 1 月 30 日	「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に係る講習（第 6 期生講座）」申請
平成 26 年 2 月 3 日	「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に係る講習（第 6 期生講座）」認定
平成 26 年 2 月 4 日	ファルマバレーセンター産学官金連携フォーラム 出展（企業 17 社）
平成 26 年 2 月 4 日	開発案件打合せ（第 4 期生）（NTT 東日本伊豆病院）
平成 26 年 2 月 6 日	第 1 回 F・met+経営者会開催
平成 26 年 2 月 12 日	第 9 回 F・met+定例会開催
平成 26 年 2 月 12 日	開発案件打合せ（第 5 期生）（介護施設 炉暖の郷）
平成 26 年 2 月 13, 14 日	開発案件打合せ（第 5 期生）（東名富士クリニック）
平成 26 年 2 月 13 日	「『医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に係る講習（第 5 期生講座）』と同等内容講座（第 1～4 期講義）の確認」依頼
平成 26 年 2 月 17 日	開発案件打合せ（第 4 期生）（静岡医療センター）
平成 26 年 2 月 17 日	開発案件打合せ（第 4 期生）（沼津市立病院）
平成 26 年 2 月 18 日	第 10 回 企画運営委員会開催
平成 26 年 2 月 27 日	第 2 回 F・met+経営者会開催

平成 26 年 3 月 11 日	第 1 1 回 企画運営委員会開催
平成 26 年 3 月 12 日	第 1 0 回 F-met+定例会開催
平成 26 年 3 月 14 日	第 4 期生 修了式 兼 事業報告会 第 4 回 外部評価委員会開催
平成 26 年 3 月 25 日	第 6 期生 ガイダンス

文部科学省 地域再生人材創出拠点の形成

富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム

第 4 期生

講義計画

「一般医療機器責任技術者認定コース」

平成 24～25 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

(協力機関／東海大学 開発工学部)

- 講義計画(第4期生対象) -

【 第4期生 プログラム構成 】

開講時期	前期 (4～9月)	後期 (10月～3月)
平成24年度	I 医用基礎技術コース (I 医用基礎) I-①薬事申請・関連法規基礎講座 I-②臨床医学・臨床工学基礎講座 I-③生体計測工学・医用材料工学基礎講座	I 医用基礎技術コース (II 医用工学基礎) I-④医用品質・安全工学基礎講座 I-⑤医用材料加工技術基礎講座 I-⑥医用機器設計基礎講座
	I 医用基礎技術コース (III ロードマップ作成) I-⑦医用機器産業基礎講座	
平成25年度	I 医用基礎技術コース (VI 工学応用) I-⑧医用機器制御応用講座 I-⑨医用機器組込ソフトウェア応用講座 I-⑩医用機器の総合応用実習	II 医用先端技術コース (I 先端医用実習) II-①先端医用工学講座 (オムニバス講座) II-②先端医用機器開発実習 II-③先端医用機器解析実習
	II 医用先端技術コース (II インターンシップ) II-④先端医療インターンシップ	

【 第4期生 コース予定 】

コース名	講座名	平成24年度		平成25年度	
		前期	後期	前期	後期
I 医用基礎技術コース	I 医用基礎 I-①薬事申請・関連法規基礎講座 I-②臨床医学・臨床工学基礎講座 I-③生体計測工学・医用材料工学基礎講座	◎			
	II 医用工学基礎 I-④医用品質・安全工学基礎講座 I-⑤医用材料加工技術基礎講座 I-⑥医用機器設計基礎講座		◎		
	III ロードマップ作成 I-⑦医用機器産業基礎講座 (MOT、工場見学)		●		
	IV 工学応用 I-⑧医用機器制御応用講座 I-⑨医用機器組込ソフトウェア応用講座 I-⑩医用機器の総合応用実習			◎	
II 医用先端技術コース	I 先端医用実習 II-①先端医用工学講座(オムニバス形式)		●		●
	II-②先端医用機器開発実習 II-③先端医用機器解析実習			◎	◎
	II インターンシップ II-④先端医療インターンシップ				●

◎定期的な講義と実習 ●不定期で1年間実施

【 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。

・F-met では、講義1時限(1回)は90分間、15時限(15回)で1講座とします。

- 講義詳細日程(第4期生対象) -

○平成24年度(1年目)講義日程

【平成24年度 前期】

月	4			5		6	7		8			9	
日	7	14	21	12	19	2	7	21	4	11	25	1	15
1時限		I①	I①	I①	II①	I②	I②	I②	I③	I②	I③	I③	I③
2時限	開 講 式	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I③	I②	I③	I③	I③
3時限		I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I③	I②	I③	I③	I③
4時限		I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I③		I③	I③	

【平成24年度 後期】

月	10		11		12		1		2		3		
日	13	20	10	17	1	15	12	19	2	16	2	15	23
1時限	I④	I④	I④	I④	I⑤	I⑤	I⑤	II①	I⑥	I⑥	I⑥		I⑥
2時限	I④	I④	I④	I④	I⑤	I⑤	I⑤	I⑤	I⑥	I⑥	I⑥		I⑥
3時限	I④	I④	I④	I④	I⑤	I⑤	I⑤	I⑤	I⑥	I⑥	I⑥	II①	I⑥
4時限	I④	I④	I④	II①	I⑤	I⑤	I⑤	I⑤	I⑥	I⑥	I⑥	修了式	

【平成24年度前期～平成24年度後期】医用基礎技術コース(Ⅲロードマップ作成)

月	4	9	10	1	3
日	18(水)	11(火)	26(金)	26(土)	9(土)
1時限～ 4時限	I⑦×3 工場見学Ⅰ	I⑦×2 工場見学Ⅱ	I⑦×2 工場見学Ⅲ	I⑦×4 MOT講座	I⑦×4 MOT講座

○平成25年度(2年目)講義日程

【平成25年度 前期】

月	4		5		6			7	8		9	
日	13	27	18	25	1	22	29	20	3	24	7	21
1時限	I⑧	I⑧	II①	I⑧	I⑨	I⑨	I⑨	I⑨	I⑩	I⑩	I⑩	I⑩
2時限	I⑧	I⑧	I⑧	I⑧	I⑨	I⑨	I⑨	I⑨	I⑩	I⑩	I⑩	I⑩
3時限	I⑧	I⑧	I⑧	I⑧	I⑨	I⑨	I⑨	I⑨	I⑩	I⑩	I⑩	I⑩
4時限	I⑧	I⑧	I⑧	I⑧	I⑨	I⑨	I⑨		I⑩	I⑩	I⑩	

【平成25年度 後期】

月	10		11		12		1		2		3	
日	5	19	9	16	7	21	11	18	1	8	1	14
1時限	II②	II②	II②	II①	II①	II①	II①	II①	II①	II①	II①	
2時限	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II③	II③	II③	修了式
3時限	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II③	II③	II③	II①
4時限	II②	II②	II②	II②	II③							II①

※Ⅱ医用先端技術コースの「II④先端医療インターンシップ」は別途日程調整

【 課題・提出物等について 】

・受講者の理解度確認と評価のため、課題を提出してください。

本事業のホームページ <http://f-met.numazu-ct.ac.jp/student/kadai/kadai.html>

「受講生用ページ」に課題が載っています。

各自課題ファイルをダウンロードし、解答を記入して事務局まで電子ファイルで送付してください。

・提出期限は講座終了後 1 か月以内とします。

・採点后、講師のコメントを返却します。

「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 医用基礎技術コース（I 医用基礎）			
I-①	薬事申請・関連法規基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（1年次前期） [平成24年度前期(H24年4月～H24年5月)]
講師（所属）	永田 靖（フジファルマ（株）：代表取締役） 長谷川 僚三 （長谷川メディカルコンサルタント：代表）	実施 場所	沼津高専 専攻科棟（ゼミ3教室）
講座の概要	医療機器の製造販売の基本となる薬事法、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・原則など、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薬事法および各法令、関係省令、制度のほか、品質確保、安全管理、医療機器の原理原則などについて理解する。		
テキスト	講義前に資料を配布 *参考文献・よくわかる改正薬事法（薬事日報社）・平成23年度薬事法令ハンドブック（薬事日報社）	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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.	医療機器と薬事法（製造業許可）	
	2.	医療機器と薬事法（製造販売業許可）	
	3.	医療機器とはⅠ（薬事法における医療機器）	
	4.	医療機器とはⅡ（技術評価・臨床評価・承認と保険適用）	
	5.	医療機器の承認制度と申請資料Ⅰ（品目承認申請書など）	
	6.	医療機器の承認制度と申請資料Ⅱ（申請書の例題）	
	7.	医療機器の承認制度と申請資料Ⅲ（申請書の演習）	
	8.	医療機器の承認制度と申請資料Ⅳ（承認審査資料、他）	
	9.	医療機器の品質管理システムⅠ（ISO13485）	
	10.	医療機器の品質管理システムⅡ（ISO13485）	
	11.	医療機器の品質管理システムⅢ（リスクマネジメント）	
	12.	医療機器の品質管理システムⅣ（認証制度・モデルケース）	
	13.	医療機器の製販実務Ⅰ（製造衛生・滅菌）	
	14.	医療機器の製販実務Ⅱ（包装表示と添付文書）	
	15.	医療機器の製販実務Ⅲ（海外制度など・まとめ）	
オフィス アワー	講義終了後に実施		
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 医用基礎技術コース (I 医用基礎)			
I-②	臨床医学・臨床工学基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回 (1年次前期) [一部: 8/11 講義] [平成24年度前期(H24年6月~H24年7月)]
講師 (所属)	医学概論: 金井 直明、鈴木 和夫 (東海大学) 臨床工学: 大島 浩 (責任者)、 田所 裕之 (東海大学)	実施 場所	東海大学開発工学部 4号館5階ゼミ室
講座の概要	人体の構造から各器官の働きの基礎を学び、それらの器官の機能が低下したときにおきる疾病について学ぶ。更にそれらの疾病に対する機能代行装置や種々の治療器の治療原理、機械・電気構造とその安全管理について学ぶ。		
到達目標	臨床工学で必要となる人体の仕組み、病気と治療法を理解でき、その治療に用いる各種機器について理解できる。 人工呼吸装置 人工心肺装置 補助循環装置 人工透析装置に関して、原理・操作法を理解できる。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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	【医学概論】	1.	人の体と構造
		2.	生理学基礎-1
		3.	生理学基礎-2
		4.	臨床医学-脳・神経系
		5.	臨床医学-腎臓
		6.	臨床医学-慢性腎不全
		7.	腎臓代行装置学
講義内容	【臨床工学】	8.	臨床医学呼吸・循環器系
		9.	麻酔科学
		10.	補助循環装置
		11.	医用治療機器学-1
		12.	循環代行装置
		13.	呼吸代行装置
		14.	医用治療機器学-2
		15.	医用機器安全管理学
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 医用基礎技術コース（I 医用基礎）			
I-③	生体計測工学・医用材料工学基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（1年次前期） [平成24年度前期(H24年8月～H24年9月)]
講師（所属）	生体計測工学：衛藤 憲人、影山 芳之、 山崎 清之（東海大学） 医用材料工学：望月 明（東海大学） （責任者）	実施 場所	東海大学開発工学部 4号館、5階ゼミ室他
講座の概要	<p>・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、このために種々の物理的、化学的原理に基づいた測定機が用いられている。本講義では各種機器の測定原理と装置の構造を理解する。</p> <p>・医用材料工学：医療機器に使われる高分子材料について、その熱物性、機械的物性を学び、特に熱特性が成形条件、滅菌方法、製品の安定性に大きく関与する事を、演習を通じ学ぶ。又、材料が生体に及ぼす影響について支配的な因子である材料の表面電位についても学ぶ。</p>		
到達目標	基本的な材料特性及び生体への影響を理解し、開発へ応用できる事。病変を確認するために行なわれる生体計測に対する基礎知識、方法を理解する事。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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	【生体計測工学】	1.	生体計測の基礎
		2.	生体の構造力学的特性
	3.	構造力学的現象の計測実習	
【医用材料工学】	4.	生体電気現象の計測と解析	
	5.	生体電気現象の計測実習	
	6.	医用画像による脳機能解析	
7.	臨床における客観的画像診断法の実際		
8.	バイオインフォマティクス		
9.	有機高分子材料とは		
10.	温度と高分子物性		
11.	高分子の熱特性測定法		
12.	材料と滅菌法		
13.	機能性医用高分子		
14.	材料と生体反応		
15.	生体反応を支配する表面特性		
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 医用基礎技術コース（II 医用工学基礎）			
I-④	医用品質・安全工学基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（1年次後期） [平成24年度後期(H24年10月～H24年11月)]
講師（所属）	相原 道明(テュフ ラインランド ジャパン（株）医療機器課 審査・認証員)	実施場所	沼津高専 専攻科棟（ゼミ3教室）
講座の概要	ISOにおける品質システムの概念と要求される体制を学び、開発段階から生産、製品の品質保証まで各段階で必要となるシステムを学ぶ。		
到達目標	開発から生産までの工程において品質保証 ISO の概念どおりに行動できること		
テキスト	講義前に資料を配布	評価方法	15回目に行う発表をもって評価する。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.	医療機器の品質管理システム（ISO）：総論	
	2.	開発における設計管理システム	
	3.	生産における管理システム	
	4.	品質保証における管理システム	
	5.	ドキュメント管理	
講義内容	6.	トレーサビリティ	
	7.	製造場所環境	
	8.	安全性試験	
	9.	製品性能・機能試験	
	10.	各種バリデーション（滅菌、製造条件等）	
講義内容	11.	原材料試験	
	12.	異常時対応品質保証システム	
	13.	安全工学-1	
	14.	安全工学-2	
	15.	テスト（発表形式）	
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 医用基礎技術コース（II 医用工学基礎）			
I-⑤	医用材料加工技術基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（1年次後期） [平成24年度後期（H24年12月～H25年1月）]
講師（所属）	永禮 哲生（責任者） 小林 隆志、藤尾 三紀夫、西田 友久 （加工技術実習・責任者）、（沼津高専） 相良 誠（東芝機械(株)）	実施 場所	沼津高専 ・専攻科棟（ゼミ3教室） ・機械実習工場 ・制御情報工学科実験棟3階 （コンピューター演習室）
講座の概要	医療機器に利用される材料の加工方法、成形方法の基礎を学習する。金属材料については、鋳造、塑性加工、溶接加工、切削加工、研削加工について概観する。切削加工と立体造形では実習を体験することで加工法と成形法の実感をつかむ。		
到達目標	各種材料を所望の形状、精度に仕上げていくために、どのような方法があるか、それぞれの特長と制約条件などについて、ひと通りの知識を身につけること。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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.	ガイダンス：コース案内、加工法・成型法の分類（永禮 哲生）	
	2.	加工技術実習Ⅰ（現場実習）：安全教育・ガイダンス	
	3.	加工技術実習Ⅱ（現場実習）：主たる加工法を見学・実習する	
	4.	加工技術実習Ⅲ（現場実習）：主たる加工法を見学・実習する ・溶接、塑性加工、施削、CAD、マシニングセンタ（西田 友久）	
	5.	切削加工Ⅰ：旋削加工、旋盤（永禮 哲生）	
	6.	切削加工Ⅱ：工作機械、NC工作機械（永禮 哲生）	
	7.	切削加工Ⅲ：穴あけ、フライス加工（永禮 哲生）	
	8.	放電加工・レーザー加工：加工法概論、加工実施例（永禮 哲生）	
	9.	鋳造・精密鋳造：鋳造法概論、鋳造物の例（小林 隆志）	
	10.	塑性加工：圧延、プレス、鍛造などの加工法、加工実施例（小林 隆志）	
	11.	溶接・樹脂成形：樹脂材料、射出成形法、製品例（小林 隆志）	
	12.	加工と精度、表面処理：加工物の測定、各種加工法の精度（相良 誠）	
	13.	CAD/CAM実習Ⅰ：CAD概論、実習（藤尾 三紀夫）	
	14.	CAD/CAM実習Ⅱ：CAM概論、立体造形データ作成（藤尾 三紀夫）	
	15.	立体造形実習：立体造形実習（藤尾 三紀夫）	
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 医用基礎技術コース（II 医用工学基礎）			
I-⑥	医用機器設計基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（1年次後期） [平成24年度後期（H25年2月～25年3月）]
担当（所属）	小林 隆志（責任者）手塚 重久，鄭 萬溶， 新富 雅仁（沼津高専） 石塚 真一（（株）サイバネットシステム チーフテクニカルオフィサー）	実施 場所	沼津高専 専攻科棟（ゼミ3教室） 機械工学科棟4F （コンピューター演習室）
講座の概要	製品設計の基礎となる材料力学，流体力学，熱工学，振動工学について体系的に学習するとともに，演習により現実の問題への応用力を身につける。また，近年企業で広く用いられている CAE（コンピュータを利用したシミュレーション技術）についても演習を行い，製品設計への応用方法についても学習する。		
到達目標	設計に必要なとなる工学的な基礎知識を身に付ける。 基礎理論を適用して，実用上の問題を解決できる。 設計ツールとして CAE を使えるようにする。 工学の基礎理論を習得して，継続的な学習を行うための基礎をつくる。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	15 回終了後、課題を提出すること。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.	ガイダンス・設計工学 I：材料の機械的特性（小林 隆志）	
	2.	振動工学 I：振動とは（鄭 萬溶）	
	3.	熱工学 I：伝熱の基礎と熱伝導（新富 雅仁）	
	4.	流体力学 I：流体の基本的な性質（手塚 重久）	
	5.	設計工学 II：材料の引張・圧縮，曲げ，ねじり（新富 雅仁）	
講義内容	6.	振動工学 II：振動の基礎知識（鄭 萬溶）	
	7.	熱工学 II：熱伝達（新富 雅仁）流体力学 III：粘性流体の基礎と円管内の	
	8.	流体力学 II：流体運動の基礎（手塚 重久）	
	9.	設計工学 III：許容応力，強度評価の方法（小林 隆志）	
講義内容	10.	振動工学 III：振動対策（鄭 萬溶）	
	11.	熱工学 III：放射伝熱（新富 雅仁）	
	12.	流体力学 III：粘性流体の基礎と円管内の流れ（手塚 重久）	
	13.	CAE 演習 I：構造解析（小林 隆志）	
	14.	CAE 演習 II：熱・流体関連（手塚 重久・新富 雅仁）	
講義内容	15.	CAE 演習 III：振動関連（鄭 萬溶・石塚 真一）	
オフィス アワー	昼休みまたは講義終了後に対応する 11:30～12:00 17:20～18:00		
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 医用基礎技術コース (Ⅲロードマップ作成)			
I-⑦	医用機器産業基礎講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回 (1年次通期) [平成24年度前期～平成24年度後期 (H24年4月～H25年3月)]
担当(所属)	永倉 えり子 (沼津高専人材養成事業 CD) 深澤 公詞 (NPO SIDAM : 理事長)	実施 場所	沼津高専 管理棟3階 大会議室 NPO SIDAM
講座の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ファルマバレープロジェクトの内容と意義, 現状と将来展望について説明する. ・MBA, MOT 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・SWOT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, 企業経営者が共同して行い, 企業の目標とロードマップを作成する. ・医療機器開発に関係している企業において技術的講義を受け, 工場を見学する. ・医用機器開発を実際に行っている企業を先行事例として見学する. 		
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	1～3.	工場見学Ⅰ：医用機器関係展示会の視察 (MEDTECJapna2012)	
	4～5.	工場見学Ⅱ：医用機器開発製造企業の見学 (東レ・メディカル(株))	
	6～7.	工場見学Ⅲ：医用機器分野参画成功企業の見学 (東海部品工業(株))	
	8～11.	MOT 講座Ⅰ：MOT の基礎Ⅰ (MBA と MOT 活用の意義) [深澤] MOT 講座Ⅰ：MOT の基礎Ⅱ (理念と戦略・ロードマップ) [深澤] MOT 講座Ⅱ：MOT 実習 [深澤] MOT 講座Ⅱ：MOT ワークショップ [深澤]	
	12～15.	ロードマップ作成実習[深澤]	
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	見学先の都合によりⅠ～Ⅲの順序が変更になる場合があります。 MOT, ロードマップ作成については進捗状況によって補講を行う。		

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 医用基礎技術コース (IV工学応用)			
I-⑧	医用機器制御応用講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回 (2年次前期) [平成25年度前期(H25年4月～H25年5月)]
講師 (所属)	高野 明夫 (責任者) 望月 孔二, 芹澤 弘秀, 藤尾 三紀夫, 山之内 亘 (沼津高専)	実施 場所	沼津高専 電機電子工学科棟3階実験室 制御情報工学科実験棟3階 (メカトロニクス実験室)
講座の概要	医療機器を制御するため、制御工学の基礎を学習する。また、機器制御に必要なとなるセンサ技術、センサで受信した信号の処理、計測機器および計測データの取り扱い、最後に出力であるアクチュエータ制御を行う。 さらに、計測制御に用いられるソフトウェアツールを用いての総合演習と医療機器で利用されているシーケンス制御についても、学習する。		
到達目標	制御の基本概念の理解と自学自習できるための基礎学力を付ける。 制御に必要なとなる入力および出力の扱いについて習熟する。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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.	ガイダンス： 制御技術の概論 (高野 明夫)	
	2.	アクチュエータ制御 I：直流モータと交流モータ (高野 明夫)	
	3.	センサ基礎：各種センサの仕組み (望月 孔二)	
	4.	センサ応用：センサ利用の実例 (望月 孔二)	
	5.	アクチュエータ制御 II：チョップとインバータ (高野 明夫)	
講義内容	6.	信号処理 I：2進数とD/A変換 (高野 明夫)	
	7.	デジタル制御 I (山之内 亘)	
	8.	デジタル制御 II (山之内 亘)	
	9.	信号処理 II：A/D変換とカウンタ (高野 明夫)	
講義内容	10.	制御工学 I：P I 制御 (高野 明夫)	
	11.	制御工学 II：2自由度制御 (高野 明夫)	
	12.	LabView 演習 I：データ集録 (芹澤 弘秀)	
	13.	LabView 演習 II：Gプログラミング言語と情報加工 (芹澤 弘秀)	
	14.	シーケンス制御 I：リレーとシーケンス図の基礎 (藤尾 三紀夫)	
	15.	シーケンス制御 II：シーケンサとラダー図の基礎 (藤尾 三紀夫)	
	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 医用基礎技術コース (IV工学応用)			
I-⑨	医用機器組込ソフトウェア応用講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回 (2年次前期) [平成25年度前期(H25年6月～H25年7月)]
担当 (所属)	牛丸 真司 (責任者) 青木 悠祐 (沼津高専) 海上 智昭 (名古屋大学)	実施 場所	沼津高専 専攻科棟 (101・102教室)
講座の概要	組込ソフトウェアに関する基礎を学習し、 μ ITRON仕様OSを搭載した学習用ボードを用いて、組込ソフトウェアのプログラミング演習を行う。次に、組込ソフトウェア設計・開発の基本を学習し、最後に医用機器を想定としたソフトウェアの開発演習を行う。		
到達目標	組込ソフトウェアおよびその開発に関する基礎的知識を習得し、ソフトウェア設計・開発の演習を通じて、医用機器開発に必要な組込ソフトウェア開発の基礎的なスキルを実践的に習得する。		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	15回終了後、課題を提出すること。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.	ガイダンス、組込システムとソフトウェア：牛丸	
	2.	オペレーティングシステム、 μ ITRON仕様OS：牛丸	
	3.	ソフトウェア開発環境の構築：青木	
	4.	プログラミング基礎：青木	
	5.	学習用ボードを用いたプログラミング演習(1)：牛丸	
6.	学習用ボードを用いたプログラミング演習(2)：牛丸		
7.	学習用ボードを用いたプログラミング演習(3)：牛丸		
8.	学習用ボードを用いたプログラミング演習(4)：牛丸		
9.	組込みソフトウェアの設計・開発(1)：海上、牛丸		
10.	組込みソフトウェアの設計・開発(2)：海上、牛丸		
11.	組込みソフトウェアの設計・開発(3)：海上、牛丸		
12.	組込みソフトウェアの設計・開発(4)：海上、牛丸		
13.	医用機器を想定した組込みソフトウェア開発演習(1)：牛丸		
14.	医用機器に想定した組込みソフトウェア開発演習(2)：牛丸		
15.	組込みソフトウェア開発スキルの習得と人材育成：青木		
オフィス アワー	開講日の17時30分～18時30分		
備考	プログラミング経験を有することが望ましいが、未経験者でも受講可能		

「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 医用基礎技術コース (IV工学応用)			
I-⑩	医用機器の総合応用実習		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h ×15回 (2年次前期) [平成25年度後期(H25年8月～H25年9月)]
講師 (所属)	芹澤 弘秀 (責任者) 永禮 哲生、大庭 勝久(沼津高専)	実施 場所	沼津高専 制御情報工学科実験棟3階 (メカトロニクス実習室)
講座の概要	医療機器で用いられる要素技術である、センサ、メカニクス、モータ制御、ソフトウェア制御、シーケンス制御を含む機器の開発を目的として、プロジェクト型体験学習 (PBL) の方法で実習を行う。受講生は、プロジェクトチームを編成し、与えられたニーズ (要求) から開発すべき装置の仕様を決定する。さらに、装置の設計から組み立て、制御ソフト開発、動作検証までをチームで協力しながら行い、機器開発の一連の流れを体験する。また、最後にプレゼンテーションにて成果発表を行う。		
到達目標	与えられたニーズから製作する装置の仕様を決定できること。これまでに学習した知識と技術を製品開発に応用できること。自主的な調査・学習およびチーム構成員との対話によって問題解決を図れること。与えられた制約のもとで組織的かつ計画的に作業を遂行できること。成果を分かりやすく説明できること。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	成果品の提出をもって評価する。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.	ガイダンス	
	2.	初期研究：ニーズの把握と要求機能の明確化	
	3.	概念設計Ⅰ：要素技術の調査等	
	4.	概念設計Ⅱ：要素技術の調査とサブグループ編成	
	5.	詳細設計Ⅰ：要素設計	
6.	詳細設計Ⅱ：要素設計と設計仕様書の作成		
7.	サブシステムの製作Ⅰ		
8.	サブシステムの製作Ⅱ		
9.	サブシステムの製作Ⅲ		
10.	サブシステムの製作Ⅳ		
11.	サブシステムの評価と調整		
12.	システムの統合と動作確認		
13.	システムの最終調整		
14.	システムの総合評価		
15.	まとめとプレゼンテーション・報告書作成		
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 医用先端技術コース（I 先端医用実習）			
II-①	先端医用工学講座		
必修/選択	必修	実施時数	1.5h×15回（2年次通年）【一部：H24年度】 【平成25年度通年(H25年5月～H26年3月)】
講師（所属）	榊原 学(東海大学) 平川 和貴(静岡大学) 青木 悠祐(沼津高専) 医療機器メーカー等外部講師 ほか 倉田 俊彦(沼津高専人材養成事業 CD)	実施 場所	沼津高専 管理棟3階大会議室 制御情報工学科実験棟3階 (メカトロニクス実験室)
講座の概要	医療技術、装置における最先端の技術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	大学教員および企業研究者から最先端の医療技術について講演を受け、最先端の医療技術の動向を学習し、所属企業の今後の技術開発動向に反映できる。		
テキスト	講義前に資料を配布	評価 方法	本講座については、課題・評価を行わない。
	講義 番号	講義計画	
講義内容	1.	一般病院における医療技術の現状と方向性 【梅本】	
	2.	在宅医療について I 【福田】	
	3.	看護に関する医用機器の問題点 【澤村・西川・前田】	
	4.	医療機器の現状と将来 【井上】	
	5.	開発の考え方 【倉田】	
	6.	脳神経生物学 【榊原】	
	7.	生体材料と再生医療 【重松】	
	8.	在宅医療について II 【福田】	
	9.	MRI 【ラジェンドラ・マヨラン】	
	10.	電子カルテ 【原田】	
	11.	低侵襲がん治療・光線力学的療法 【平川】	
	12.	超音波診断治療支援 【青木】	
	13.	心疾患治療のための拍動性発生制御装置の開発 【稲盛】	
	14.	成果発表(事業報告会) 【とりまとめ：倉田】	
	15.	医療機器新規参入の体験と市場化への課題 【鈴木】	
オフィス アワー	各講義終了後対応する		
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 医用先端技術コース（I 先端医用実習）			
II-②	先端医用機器開発実習		
必修/選択	必修	実施時数	講義・実習 1.5h × 15回（2年次後期） [平成25年度後期(H25年10月～H25年12月)]
講師（所属）	藤尾 三紀夫（沼津高専） 中村 宏之（発明協会）	実施場所	沼津高専 制御情報工学科実験棟3階 （メカトロニクス実験室）
講座の概要	実際に利用されている医療機器について機能の改良、装置の改造を行う。 また、共同研究を前提とし、企業から与えられた仕様を満たす機能あるいは機器・器具を開発する。		
到達目標	実際に医療機器を操作することで仕様を理解し、要求仕様書に従って新たな機能や器具を開発できる実践的な能力を身に付ける。		
テキスト	なし	評価方法	成果品の提出をもって評価を行う。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.	ガイダンス及び知財について	
	2.	開発医療機器の説明と要求仕様の提示	
	3.	要求仕様の解析と基本構想	
	4.	設計Ⅰ（概念設計）	
	5.	設計Ⅱ（システム設計）	
	6.	設計Ⅲ（外部・内部仕様書作成）	
	7.	開発Ⅰ（基本部分製作）	
	8.	開発Ⅱ（詳細部分製作）	
	9.	開発Ⅲ（単体テスト）	
	10.	開発Ⅳ（結合テスト）	
	11.	開発Ⅴ（総合テスト）	
	12.	デバック・評価（操作検証）	
	13.	デバック・評価（修正と検証）	
	14.	運用評価（仕様評価）	
	15.	まとめ（プレゼンテーションとデモンストレーション）	
オフィスアワー	各講義終了後対応する		
備考	2～3名をひとつのチームとし、班ごとに機能開発を行う。 時間外に実施したい場合は、班ごとに実施日時を決めて担当の許可を得ること		

「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 医用先端技術コース（I 先端医用実習）				
II-③	先端医用機器解析実習			
必修/選択	必修	実施時数	講義・実習 1.5h × 15回（2年次後期） [平成25年度後期(H26年1月～H26年3月)]	
講師（所属）	藤尾 三紀夫（沼津高専） 池田 雅尊（静岡医療センター麻酔科） 稲盛 修二（広島国際大学）		実施 場所	沼津高専 制御情報工学科実験棟3階 （メカトロニクス実験室）
講座の概要	実際に利用されている医用機器について機能の理解を行った後、各要素技術について調査・分析し、利用されている技術を理解する。			
到達目標	実際に医療機器を触り、理解し、機能分析できる実践的な能力を身に付ける。また、文献調査やインターネットにおける調査など調査手法も身につける。併せて特許の検索手法も身につける。			
テキスト	なし	評価 方法	課題の提出をもって評価を行う。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.	ガイダンス		
	2.	医療機器の概要説明		
	3.	医用機器の市場調査（インターネット利用）		
	4.	医療機器の仕様分析		
	5.	医療機器の分解と要素分解		
	6.	要素技術の抽出Ⅰ（基本要素）		
	7.	要素技術の抽出Ⅱ（詳細要素）		
	8.	要素技術の調査・分析Ⅰ（図書館利用）		
	9.	要素技術の調査・分析Ⅱ（インターネット利用）		
	10.	要素技術の解析Ⅰ（基本機能）		
	11.	要素技術の解析Ⅱ（動作原理）		
	12.	要素技術の解析Ⅲ（特許調査）		
	13.	要素技術の解析Ⅳ（代替え機能の検討）		
	14.	報告書作成（データ整理）		
	15.	まとめと報告会		
オフィス アワー	各講義終了後対応する			
備考	2～3名をひとつのチームとし、班ごとに分析を行う。 時間外に実施したい場合は、班ごとに実施日時を決めて担当の許可を得ること			

「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 医用先端技術コース（Ⅱ インターンシップ）			
Ⅱ-④	先端医療インターンシップ		
必修/選択	必修	実施時数	実習 8h×10回:2週間（1年次通年） [平成25年度前期～平成25年度後期 (H25年4月～H26年3月)]
講師（所属）	倉田 俊彦（沼津高専人材養成事業 CD）： とりまとめ	実施 場所	医療機器メーカー、病院、 介護施設等
講座の概要	各自の会社が作成したロードマップに対応するために必要となる関連企業においてインターンシップを受ける。		
到達目標	ロードマップを実現するために必要となる技術、知識、ノウハウ、ネットワークを身につける。		
テキスト	なし	評価 方法	1 機関または 1 事業所へのインターンシップ終了後、それぞれ課題を提出すること。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.	インターンシップ 1 日目	
	2.	インターンシップ 2 日目	
	3.	インターンシップ 3 日目	
	4.	インターンシップ 4 日目	
	5.	インターンシップ 5 日目	
	6.	インターンシップ 6 日目	
	7.	インターンシップ 7 日目	
	8.	インターンシップ 8 日目	
	9.	インターンシップ 9 日目	
	10.	インターンシップ 10 日目 (午前：まとめ、午後：報告会(沼津高専にて))	
オフィス アワー	各企業個別に対応		
備考	各自が個別に企業に派遣され、インターンシップを受ける。実施日は希望派遣先との打ち合わせにより決定する。 最終日午後には全員が参加した報告会を実施する。		

（目的）

第1条 この会則は、「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」（以下、「F－met」という。）に参画している中小企業関係者相互の情報交換を密にし、連携強化を図ることで、医用機器分野に参入する意識の高揚及び医用機器分野に係る新技術・新商品の研究開発創出等を推進することを目的として設置する「F－met+（プラス）」（以下「本会」という。）の円滑な管理運営に資するために必要な事項を定めるものである。

（事業）

第2条 本会は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

- (1) 会員企業相互の情報交換の機会提供
- (2) 医用機器開発関連情報の提供
- (3) 医用機器開発等に関する講演会及びセミナー等の開催
- (4) その他、会員企業の経営力向上に必要な事業

（会員の資格）

第3条 本会は、以下に掲げる者をもって組織する。

- (1) F－met 事業に受講生を派遣している法人
- (2) (1)に属さないF－met 事業受講生
- (3) その他、上記以外の者で本会が認めた者

（会員区分）

第4条 会員については、正会員と賛助会員に区分し、以下のとおりとする。

- (1) 前条第1項第1号及び第2号に規定する者を正会員とする。
- (2) 前条第1項第3号に規定する者を賛助会員とする。

（役員の設定）

第5条 本会の運営を円滑に行うため、次の役員を置く。

- | | |
|-------------------|------|
| (1) 座長 | 1名 |
| (2) 幹事(うち1名は会計担当) | 2名以内 |
| (3) 会計監査 | 1名 |

（役員を選任）

第6条 座長及び幹事及び会計監査は、正会員の中から互選により選任するものとする。

2. 座長に事故があるときは、幹事はその職務を代行するものとする。

（役員任期）

第7条 役員任期は2年とする。但し、再任を妨げない。

（研究会の開催）

第8条 本会は、座長が招集するものとする。

2. 研究会は、定期的（月1回程度）に開催する。ただし、座長が特に必要と認める場合、臨時の研究会を開催することができる。

(事業年度及び会計年度)

第9条 事業年度及び会計年度は4月1日より翌年3月31日までとする。

(総会の開催)

第10条 総会は座長が招集し、議長は正会員の中から互選により選出する。

2. 総会は正会員の過半数(委任状を含む)の出席により、成立するものとする。

3. 決議は出席正会員の過半数の賛成により決定する。賛否同数の場合は、議長がこれを決する。

(総会の役割)

第11条 定期総会を年1回開催し、次の事項について審議し、決定する。但し、必要に応じて座長は幹事の同意を得て、臨時総会を開催できる。

(1) 予算、決算に関する件

(2) 事業の決定に関する件

(3) 本会の会則に関する件

(4) 役員を選出に関する件

(5) その他必要な件

(議決権)

第12条 総会における議決権は、正会員1名につき1個とする。

(経費の負担)

第13条 本会の活動に要する経費は、会費をもって充てる。なお、会費に関する事項については、別に定める。

(入会)

第14条 本会への入会は、入会申込書及び秘密保持誓約書に年会費を添えて申し込む。

(脱会)

第15条 本会の脱会は自由とする。但し、すでに支払われた年会費については返却しない。

また、未納の年会費がある場合は脱会時まで支払うものとする。

(会員の義務)

第16条 会員は本会の目的を達成するために協力して活動する。

2. 会員は本会の開発内容等についてむやみに口外してはならない。会員は秘密保持誓約書に署名し、本会に提出する。また、会員は退会後も秘密保持義務を負うものとする。

3. 原則として、会員同士での金銭の貸し借りはしてはならない。

(非会員の参加)

第17条 本会の事業活動に参加する非会員に別途応分の経費の徴収ができるものとする。

(事務)


第18条 本会に関する事務は、別途定める事務局において処理する。

附 則

この会則は、平成25年4月20日から施行する。

「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」認定書

【第 5 期生】

5Y+25+B 

認定番号 衛業第 544 号


認 定 書

氏 名 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
校長 柳下福蔵

講習の名称 富士山麓医用機器開発エンジニア
養成プログラム第 5 期生

平成 25 年 8 月 19 日付けで申請のあった講習については、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基準に適合するので、申請のとおり認定する。

平成 25 年 9 月 18 日

静岡県知事 川勝 平太 

【第6期生】

5Y+25+B



認定番号 衛業第787号

認 定 書

氏名 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
校長 柳下福蔵

講習の名称 富士山麓医用機器開発エンジニア
養成プログラム第6期生

平成26年1月30日付けで申請のあった講習については、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基準に適合するので、申請のとおり認定する。

平成26年2月3日

静岡県知事 川勝 平太



NUMAZU NATIONAL COLLEGE OF TECHNOLOGY

イノベーションを創出できる実践的技術者の育成

Super Curriculum

2014 沼津高専 専攻科 概要

総合システム工学専攻

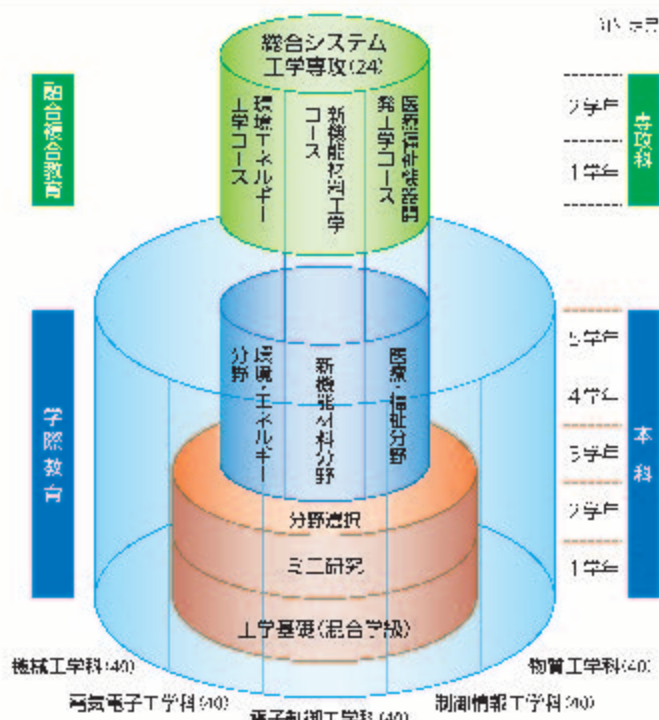
- 環境エネルギー工学コース
- 新機能材料工学コース
- 医療福祉機器開発工学コース

www.numazu-ct.ac.jp

進化する沼津高専専攻科

持続的イノベーション創出のために

本科の学際教育を深化する専攻科3コース



本科

○1学年 混合学級

1学年は学科の枠を超えた「混合学級」編成として、全学生が専攻する学科全ての実地実習を工学基礎として体験します。

○2学年 ミニ研究

2学年からは専門学科の学級編成になりますが、全教員が2年生全員を2～3名ずつ受けもって研究課題を指導するミニ研究を行い発表します。

○3～5学年 専門基盤科目と学際科目

3～5学年は所属学科の専門基盤科目と同時に学際3分野（環境・エネルギー、新機能材料、医療・福祉）から1分野を選択し学際科目を受講。

専攻科 総合システム工学専攻

○環境エネルギー工学コース、新機能材料工学コース、医療福祉機器開発工学コースは、いずれも今後の成長が期待されている融合統合の分野です。

○学外実習（長期インターンシップ）

1学年の後期4ヶ月（10月、11月、12月、1月）間は、企業現場や大学の研究室において設計・製造・開発や実装・解析・研究の実務を体験します。

7年間の高専教育だからこそ可能な 融合複合分野の実践的教育システム *Super Curriculum*

【特色】

専攻「専攻科」は、高専（高等専門学校）を卒業した学生などを対象に、融合複合・新領域のカリキュラム、より専門的で高度なカリキュラムを通して、従来の専門分野を超えたインバーティブな創造的実践的技術者の育成を目指します。

専攻科の特徴として、第一に、高専本科から専一教員による一貫した研究指導、現実の課題に挑戦を要したエンジニアリングデザイン教育・創造型教育（PBL教育）、異なる分野のコラボレーションによる学際的な視野とリダ一方の育成などによる“技術者としての創造的実践性の重視”があげられます。

第二に、長期インターンシップ、地域企業との共同研究などによる“産業界との密接な連携（共同教育やCOOP教育）”があげられます。

最後に、大学評価・学位授与機構や日本技術者教育認定機構（JABEE）によるプログラム認定などによる“国際的な大学教育水準の達成”があげられます。

【育成する人材】

高専本科5年間における教育の基礎の上に立ち、専攻科2年間の各コースにおけるより高度の知識・実感を具体的に活用することによって理解の程度を進化させ、融合複合領域に対応できる幅広い学際的視野を身に付け、高度な課題設定・解決能力を備えた実践的・創造的技術者を育成します。

【具体的実践力】

- | | |
|-------------|-------------|
| ■ 知識の活用能力 | ■ 幅広い学際的な視野 |
| ■ 課題設定・解決能力 | ■ 国際通用性 |
| ■ マネジメント力 | ■ 高レベルの倫理観 |





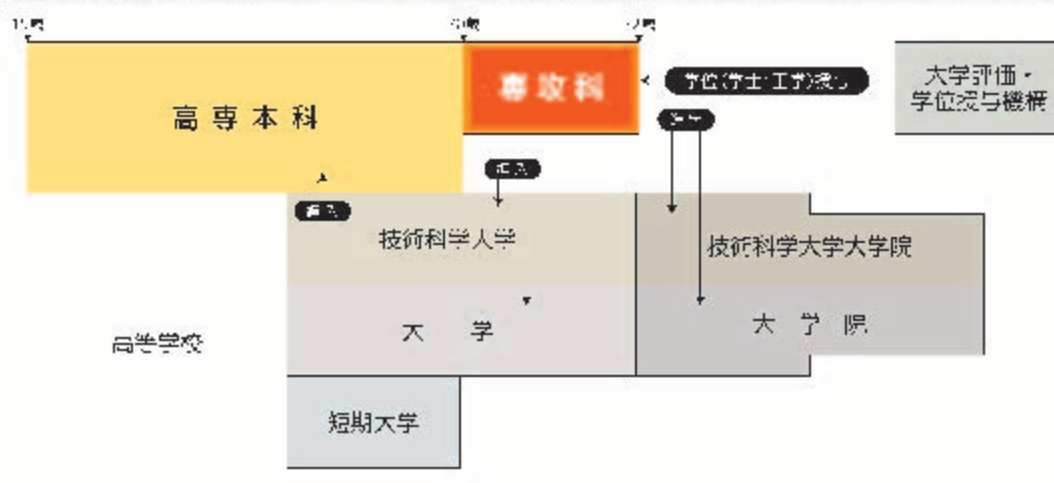
技術の高度化と産業構造の変化に対応できる 技術者育成を目指して

1962年、実践的技術者の養成を目的として、中学校卒業を入学資格とする5年制の高等教育機関「高等専門学校（高専）」が誕生し、以来50年以上にわたって、産業界を中心に高く評価されてきました。その後、情報技術の普及とともに専門技術者に要求される知識・技術水準は高度化し、沼津高専は1996年に2年制の専攻科3専攻（機械・電気システム工学専攻、制御・情報システム工学専攻、応用物質工学専攻）を設置しました。

2014年からは、近年の産業構造の変化に対応するために、専攻科を本科の学際教育を強化する総合システム工学専攻（環境エネルギー工学コース、新機能材料工学コース、医療福祉機器開発工学コース）の1専攻3コースに改編して融合複合・新領域分野の実践的・創造的技術者の教育を開始します。

専攻科の課程を修了し、学位授与機構の定めた条件を満たした者は学士の学位が授与され、さらに研究を深めようとする学生は大学院に進学することができます。

教育制度上の位置付け





沼津高专専攻科の学習・教育目標

- ①社会的責任の自覚と地球・地域環境についての深い洞察力と多面的思考力
- ②数学、自然科学及び情報技術を応用し、活用する能力を備え、社会の要求にこたえる姿勢
- ③工学的な解析・分析力及びこれらを創造的に統合する能力
- ④コミュニケーション能力を備え、国際的に発信し、活躍できる能力
- ⑤産業の現場における実務に通じ、与えられた制約の下で実務を遂行する能力並びに自主的及び継続的に自己能力の研鑽を進めることができる能力と姿勢

総合システム工学専攻 各コースの教育目標

環境エネルギー工学コースの教育目標

機械工学、電気電子工学、応用物質工学、情報工学などの工学分野を融合複合した、環境と新エネルギー、エネルギー変換工学及びエネルギー応用工学を中心に深く学修し、総合システム工学の教育プログラムが目標とする能力を備えた技術者を育成する。

新機能材料工学コースの教育目標

機械工学、電気電子工学及び応用物質工学分野を支える基盤材料として、鉄鋼・非鉄・セラミックス材料、生物材料などを包含して学修し、総合システム工学の教育プログラムが目標とする能力を備えた技術者を育成する。

医療福祉機器開発工学コースの教育目標

機械工学、電気電子工学、情報工学などの工学分野並びに解剖生理学、生体医用工学など医工学分野を融合複合した、欠損機器工学、福祉機器工学を中心に深く学修し、総合システム工学の教育プログラムが目標とする能力を備えた技術者を育成する。

各コースの教育課程表を別表1に示す。

高専本科で培った専門性に、研究・開発に不可欠な複合的・融合的学修を深化する「専攻科」は エンジニア教育の理想型です

サイエンス 知識・素養の進化

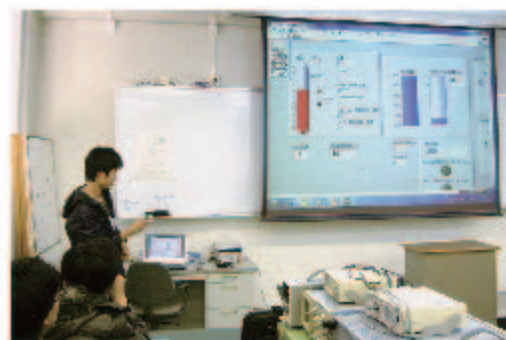
本科で“技術”を学び技術を支える“工学”を学んだ学生に、専攻科では深く幅広い“総合知識”を伝達し、新たな“モノづくり”実践力を育成します。



専攻科研究

エンジニアリング 技術の深化・高度化

本科では実験・実習およびモノづくり教育を重視し、専攻科ではさらに深化させた複合的・融合的技術教育を実施します。



専攻科総合実験

ローカル 地域課題の解決・地域貢献

モノづくりの基礎を身につけた専攻科生が地域の課題に対して協力する地域連携研究は、学生のトレーニングとしてだけでなく地域の活性化のためにも役立ちます。



共同研究での研究風景（機械・制御工学会）

グローバル 国際通用性の育成

専攻科は、技術の国際的展開の中で、国際的に活躍できる技術者を育成し、英語による国際会議での発表などの機会を与えて国際通用性を育成します。



海外インターンシップ（英吉利北アイルランド）



未来にはばたく技術者を応援します

別紙6-1

- 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【F-met】

- 薬事法関連 -

「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」
(認定番号 衛薬第787号)

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」



沼津高専では平成21年度から5年間にわたり、静岡県東部のエンジニアを対象に、医用機器開発の中核技術者の養成を目的として「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム【F-met】」を開講してきました。平成26年度からは、募集対象を静岡全県下に拡大し、医用機器開発で必要となる薬事法に関する知識、医用材料・医用機器の基礎講座、医療現場・介護現場事情等を1年間24回の講座で学びます。最終的には医用機器分野での新製品開発のできる技術者の養成を目指します。

「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
平成24年8月の薬事法一部改正により、「医療機器製造販売責任者及び責任技術者の規制緩和」が行われ、これにより、今まで資格要件として認められていなかった工業高校卒及び普通高校卒は3年以上の従事経験により資格が認められ、さらに3年間の従事経験に代わり、厚生労働大臣が認めた20時間以上の認定講習を受講・修了することにより資格要件が認められることになりました。これに伴い、全国に先駆けF-metは上記認定講習の申請を行い、第5期生(H25.9.18認定)の講習が全国で初となる認定講習となり、また、平成26年度から開講する第6期生においても、認定講習として認定されました。(H26.2.3認定)
これにより、F-metの修了によって、工業高校卒の受講生は、高度管理医療機器・管理医療機器の総括販売責任者の認定資格を、普通高校で規定の科目を履修した受講生は、一般医療機器に関する同資格要件を得ることとなりました。3年間の従事経験なしに同資格要件を得られることは、F-met参加企業にとって、医療機器産業参入への大きな一歩となっています。

受講費用 62,900円(1年間:24回講義)



-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

F-met

景気の影響に左右され難い医用機器分野の参入に向けて今、
この医用機器開発の人材養成講座が注目されています！

事業の目標

本事業では、医用機器開発に必要な薬事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します。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す。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します。

修了要件

各科目において講義の8割以上出席し、各講義で行うテスト、またはレポート提出において6割以上の成績を獲得した者について修了を認定します。修了要件を満たした者には、修了証を交付します。

1 静岡県・行政・医療機関と連携

静岡県の「ファルマバレー構想」の第3次戦略計画の人材養成の要として、本講座を強力に支援。また、静岡医療センターを始めとする多くの医療機関、施設と連携し、開発ニーズの提供や医療現場の意見を活かした開発を行っています。

2 多彩な講師陣・講義内容

沼津高専、東海大学工学部をはじめ各分野の専門家を講師に招き、薬事法関連、医学、臨床工学関連、先端医療、MOT、知的財産、医療・介護現場の見学等、医療機器開発に必要な幅広い知識を習得します。

3 企業を支える人材の養成

受講生は、静岡県に事業所を有する製造業等の中小企業のエンジニアが中心。1年間のカリキュラムで、経営者と共に自社の未来へのロードマップを描ける人材、具体的な医療機器開発のチームリーダーとなる人材を養成します。また、「医療機器製造販売業」「製造業」責任者申請資格要件が認定される静岡県で唯一のプログラムとして現在申請を予定しています。

4 医療機器業界に向けての成果

効率的な講義と実習の効果、そして受講生間のネットワークや企業間のネットワークなどから、次々と新しいアイデアが生まれています。沼津高専との共同研究も行われ、今後がますます期待されます。また、専門知識を得た受講生が社内でも活躍し企業活動の拡大に貢献しています。

講義日程（隔週土曜日）

【前期：開講期間/4月～8月】

Ⅰ 医用基礎技術科目

- ◆ I ①薬事申請・関連法規基礎講座
- ◆ I ②医用機器概論
- ◆ I ③医用工学基礎講座

【後期：開講期間/10月～翌年3月】

Ⅱ 医用先端技術科目

- ◆ II ①薬事申請・関連法規基礎講座
- ◆ II ②医用機器概論
- ◆ II ③医用工学基礎講座
- ◆ II ④医用機器開発演習

沼津高専へのアクセス



お問い合わせ

〒410-8501静岡県沼津市大岡3600番地
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
「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム (F-met)」事務局
E-Mail : jinzai-off@numazu-ct.ac.jp TEL : 055-926-5727

－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 6 期生）

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

平成26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

養成期間	平成26年4月5日(土)～平成27年3月21日(土) 1年間(全・24回、隔週土曜日開講)
募集人数	10名程度
受講費用	62,900円
募集期間	平成25年12月2日(月)～平成25年12月20日(金)

目 次

1 事業の概要	1
2 カリキュラム概要	2
3 事業の目標と修了要件	3
4 応募条件	
5 募集定員	
6 開講期間と場所	
7 受講費用	4
8 受講申込方法	
9 受講者の選考	
10 問い合わせ先	
11 その他	5
申込書様式	7～13

<募集説明会のお知らせ>

募集説明会を下記のとおり開催します。

日 時：平成25年12月4日(水) 13時00分～15時00分

場 所：沼津工業高等専門学校 管理棟3F 大会議室

※募集説明会のご参加には、申し込みが必要です。(別添チラシ裏参照)

—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では、平成21～25年度まで、医用機器開発の中核技術者の養成を目的として、静岡県東部地域の中小企業の技術者を対象に、文部科学省「地域再生人材創出拠点の形成」事業として、東海大学開発工学部及び静岡県と連携し、「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」を開催してまいりました。本年度で終了するこの事業の継続として、来年度から新たに養成期間を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」を開催いたします。

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。

静岡県と高等教育機関は一体となって中小企業の支援策のため、平成21年度から中小企業を対象とした医用機器開発に係る中核人材を養成する「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）」を開設し、基礎から応用、実践までの系統的なカリキュラムを編成するとともに、沼津高専及び東海大学開発工学部を中心に、大手医療機器メーカー、臨床機関、薬事法関係機関、産業支援機関など多彩な講師陣により運営してまいりました。F-metはそのカリキュラムの優位性から平成25年に厚生労働省が認める「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」として認められ、修了生は同資格要件を取得することとなりました。

この新規「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」は平成25年度までのF-metの後継プログラムとして、静岡県の医用機器産業への参入を目指す中小企業の中核技術者を対象に、そのノウハウを生かして医用機器開発のために必要な知識の取得を目指します。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」による資格取得を目指した構成にもなっています。

2. カリキュラム概要

本講義により養成する医用機器開発人材には、幅広い知識と専門性が求められることから、養成期間は1年間とします。カリキュラムは、「医用基礎技術科目」と「医用先端技術科目」の2つのステージで編成します。

医用基礎技術科目では、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学びます。また、医用機器概論では医療現場で使われる医療機器や用語を学習します。

医用先端技術科目では、製造現場の講師による品質・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します。また、MOT（技術経営）の講座では経営者とともに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します。またその実現に向けて、開発講座では、高専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を学びます。

本事業で実施するカリキュラム構成を表1に、講義時間割を表2に、講義予定を表3に示します。

表1 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26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医用機器概論 I③臨床医学・臨床工学基礎講座 生体計測工学・医用材料工学基礎講座	【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 II④医用機器開発演習

表2 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。

表3 講義日程（開講日詳細モデル）

【平成26年度 前期】Ⅰ 医用基礎技術科目

月	4		5		6		7		8		9	
日	5	19	10	24	7	21	5	19	2	23	6	20
1時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
2時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
3時限	I①	I①	I①	I①	I②	I②	I②	I②	I③	I③	I③	I③
4時限	I①	I①	I①		I②	I②		I②	I③	I③	I③	

【平成26年度 後期】Ⅱ 医用先端技術科目

月	10		11		12		1		2		3	
日	4	18	8	22	6	20	10	24	7	21	7	21
1時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
2時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
3時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④
4時限	II①	II①	II②	II②	II②	II②	II③	II③	II③	II③	II④	II④

（*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）

3. 事業の目標と修了要件

(1) 事業の目標

本事業では、医用機器開発に必要な薬事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します。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す。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します（詳細に関しては、別紙をご覧ください）。

(2) 修了要件

各科目において講義の8割以上に出席し、課題レポートやテストの成績がそれぞれ6割以上の合格をもって修了を認定します。修了要件を満たした者には、修了証を交付します。

4. 応募条件

(1) 応募者の所属する企業の条件

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ること。加えて、応募者を講義の8割以上を受講させることが可能な企業であることが条件です。

(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、工業高校卒業、普通高校卒業またはそれ以上であること。加えて講義の8割以上の受講と、各講座の最後に課せられるテストの受験、または課題をすべて提出することが条件です。

また、本プログラムが静岡県より「医療機器総括販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として認定された場合には、該当する修了者に、医療機器総括販売責任者及び責任技術者の資格取得に関する申請資格要件が認められます。（別紙参照）

5. 募集定員

募集定員 / 10名程度

6. 開講期間と場所

開講期間：平成26年4月5日（土）～平成27年3月21日（土）

場 所：沼津工業高等専門学校（沼津市大岡3600）

7. 受講費用

62,900円

※受講費用の納入方法等については、受講決定者に改めて通知します。

8. 受講申し込み方法

提出書類に必要事項を記載し、郵送（書留）で提出してください。

【申込期間】 平成25年12月2日（月）～ 平成25年12月20日（金）必着

※申込には、事業主の推薦が必要です。

(1) 提出書類

○ 受講願書： 1通 (様式1)

○ 受講志望理由書： 1通 (様式2)

○ 会社概要、経営者の意思、受講者推薦書： 1通 (様式3)

○ 履歴書： 1通 (様式4)

※ 申込様式1～4はホームページ

(<http://f-met.numazu-ct.ac.jp/report/6kiseibosyuu.html>) からダウンロード
できます。

※認定講習の学歴要件に該当し、認定を希望する者は別途（別紙を参照）
書類が必要です。

(2) 提出先

〒410-8501 沼津市大岡3600番地

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

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」事務局

9. 受講者の選考

応募条件等勘案した上で、書類選考により決定。

受講者決定：1月上旬予定(郵送にて通知)

10. 問い合わせ先

〒410-8501 沼津市大岡3600番地

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

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」事務局

TEL : 055-926-5727 / FAX : 055-926-5728

E-mail : jinzai-off@numazu-ct.ac.jp

11. その他

(日時は予定であり、日程変更する場合がありますので、ご承知おきます。)

【募集説明会】

募集説明会を下記のとおり開催します。

日時：平成25年12月4日(水) 13時30分～

場所：沼津工業高等専門学校 管理棟3F 大会議室

※別途申し込み手続きが必要です。

問い合わせ先に、下記項目を記入の上、Fax または E-mail で

11月30日までにお申し込み願います。

①会社名 ②出席代表者氏名 ③出席人数 ④ご連絡先 (Tel/E-mail)

【事業報告会】

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」事業報告会

日時：平成26年 3月 14日(金) 13時30分～

場所：みしまプラザホテル

【平成26年度 第6期生 受講者ガイダンス】

本講義受講者を対象に受講者ガイダンスを下記のとおり開催します。

日時：平成26年 3月 25日(火) 13時30分～

場所：沼津工業高等専門学校 管理棟3F 大会議室

<協力機関>

静岡県

東海大学 工学部 開発工学部

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター

フジファルマ株式会社

東海部品工業株式会社

NPO 駿河地域経営支援研究所

26年度

日付		講義内容			
		1時限目(10:00~11:30)	2時限目(12:30~14:00)	3時限目(14:10~15:40)	4時限目(15:50~17:20)
		講義名	講義名	講義名	講義名
		担当講師	担当講師	担当講師	担当講師
4月5日	(土)	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器と薬事法 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の使用目的と原理・原則 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器と製造販売業、製造業に関する規定 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器における製造販売業、製造業者の役割 永田 靖
4月19日	(土)	I-①薬事関連法規基礎講座 医療機器と関係法Ⅰ (医療法、工業標準化法) 永田 靖	I-①薬事関連法規基礎講座 医療機器の関係法Ⅱ (製造物責任法、その他関連法令) 永田 靖	I-①薬事関連法規基礎講座 医療機器の製造管理Ⅰ 永田 靖	I-①薬事関連法規基礎講座 医療機器の製造管理Ⅱ 永田 靖
5月10日	(土)	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の品質管理Ⅰ 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の品質管理Ⅱ 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の品質確保 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の製造販売後安全管理 永田 靖
5月24日	(土)	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の不具合報告制度 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の安全管理Ⅰ 永田 靖	I-①薬事申請・関連法規基礎講座 医療機器の安全管理Ⅱ・テスト 永田 靖	
6月7日	(土)	I-②医用機器概論 医療機器の種類と分類・安全管理 田代 秀夫	I-②医用機器概論 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 秀夫	I-②医用機器概論 医用内視鏡および内視鏡手術の実際 川崎 成郎	I-②医用機器概論 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 成郎
6月21日	(土)	I-②医用機器概論 不整脈の治療に用いられる医療機器(Ⅰ) 田代 秀夫	I-②医用機器概論 不整脈の治療に用いられる医療機器(Ⅱ) 田代 秀夫	I-②医用機器概論 結石治療に対する医療機器の原理と安全管理 田代 秀夫	I-②医用機器概論 光線治療に用いられる医療機器の原理と安全管理 田代 秀夫
7月5日	(土)	I-②医用機器概論 人工心肺装置Ⅰ 大島 浩	I-②医用機器概論 人工心肺装置Ⅱ 大島 浩	I-②医用機器概論 人工心肺と関連機器 大島 浩	
7月19日	(土)	I-②医用機器概論 電気メス・超音波メス 大島 浩	I-②医用機器概論 輸液ポンプ 大島 浩	I-②医用機器概論 医療ガス設備 大島 浩	I-②医用機器概論 テスト 大島 浩
8月23日	(土)	I-③医用工学基礎講座 人の体と構造 堀越 哲郎	I-③医用工学基礎講座 基礎生理学 堀越 哲郎	I-③医用工学基礎講座 生体組織の強度と変形 菊川 久夫	I-③医用工学基礎講座 関節のバイオメカニクス 菊川 久夫
8月30日	(土)	I-③医用工学基礎講座 生体計測の基礎 影山 芳之	I-③医用工学基礎講座 生体の構造力学的特性 影山 芳之	I-③医用工学基礎講座 医用画像による脳機能解析 山崎 清之	I-③医用工学基礎講座 生体電気現象の計測と解析 山崎 清之
9月6日	(土)	I-③医用工学基礎講座 臨床における客観的画像診断法の実際 衛藤 憲人	I-③医用工学基礎講座 バイオインフォマティクス 衛藤 憲人	I-③医用工学基礎講座 医用材料とは 望月 明	I-③医用工学基礎講座 医療用具とプラスチック材料 望月 明
9月20日	(土)	I-③医用工学基礎講座 材料と滅菌法 望月 明	I-③医用工学基礎講座 材料の安全性と生体反応 望月 明	I-③医用工学基礎講座 テスト 望月 明	
10月4日	(土)	II-①医療品質安全工学基礎講座 医療機器製造販売に関する概要Ⅰ 杉本 剛	II-①医療品質安全工学基礎講座 医療機器製造販売に関する概要Ⅱ 杉本 剛	II-①医療品質安全工学基礎講座 品質保証責任者の業務 碓井 庸平	II-①医療品質安全工学基礎講座 QMS文書、製品標準書について 碓井 庸平
10月18日	(土)	II-①医療品質安全工学基礎講座 安全管理責任者の業務Ⅰ 向井 一馬	II-①医療品質安全工学基礎講座 安全管理責任者の業務Ⅱ 向井 一馬	II-①医療品質安全工学基礎講座 医療機器製造について 平野 光輝	II-①医療品質安全工学基礎講座 講義のまとめとテスト 平野 光輝
11月8日	(土)	II-②医用機器産業基礎講座 MOTの基礎 深澤 公詞	II-②医用機器産業基礎講座 MOTとは 戦略的なマネジメントの必要性について 深澤 公詞	II-②医用機器産業基礎講座 マネジメントとは 深澤 公詞	II-②医用機器産業基礎講座 分析ツール 経営戦略 SWOT ポートフォリオ マーケティング 深澤 公詞

11月22日	(土)	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座
		企業経営とアカウンティング	指標分析 財務諸表分析 管理会計	ファイナンス	目標設定の立て方
		深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞
12月6日	(土)	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座
		知財戦略	ICT戦略	事業計画策定における課題と対策	事業計画作成 実践ワークショップ
		深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞
12月20日	(土)	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座	Ⅱ-②医用機器産業基礎講座
		事業計画作成 ロードマップ作成	事業計画発表	審査	総評
		深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞	深澤 公詞
1月10日	(土)	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座
		医療法、医療制度	最近の医療の動向	人工臓器総論	人工臓器各論
		梅本 琢也	梅本 琢也	池田 雅尊	池田 雅尊
1月24日	(土)	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座
		我が国の高齢化と医療・介護政策	在宅医療機器のマーケティング・製品企画・開発	在宅医療・介護向け技術	在宅医療・介護に求められているイノベーション
		福田 寛	福田 寛	ラジェンドラ・マヨラン	ラジェンドラ・マヨラン
1月31日	(土)	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座
		介護現場の実情	介護の基礎と施設内での問題点	作業療法の基礎と施設内での問題点	介護現場の現状
		後藤 政美	杉山 雄臣	永田 いづみ	永田 ひろ子
2月21日	(土)	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座	Ⅱ-③先端医用・介護技術講座
		医療安全、感染管理	医療現場における看護の実際	看護学概論と基礎看護技術	成人・在宅看護概論
		前田 奈緒子・西川 望美	澤村 智子	横島 啓子・黒川 佳子	栗原 明美
3月7日	(土)	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習
		CADの基本概念と操作	CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用	知的財産権について	知的財産の調査手法
		藤尾 三紀夫	藤尾 三紀夫	中村 宏之・藤尾 三紀夫	中村 宏之・藤尾 三紀夫
3月14日	(土)	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習	Ⅱ-④医用機器開発演習
		開発テーマの探索と調査	基本設計	開発実習	まとめとテスト
		藤尾 三紀夫	藤尾 三紀夫	藤尾 三紀夫	藤尾 三紀夫

