

—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

### 令和6年度第16期生 講義計画

「高度医療機器責任技術者等認定コース」

「一般医療機器責任技術者等認定コース」

#### 【 カリキュラム構成 】

区分	I 医用基礎技術科目	II 医用先端技術科目
科目名	I ①薬事申請・関連法規基礎講座 I ②医用工学基礎講座 I ③医用機器概論	II ①医療品質安全工学基礎講座 II ②医用機器産業基礎講座 II ③先端医用・介護技術講座 II ④医用機器開発演習

#### 【 講義時間割 】

時 限	時 間
1	9 : 0 0 ~ 1 0 : 3 0
2	1 0 : 4 0 ~ 1 2 : 1 0
3	1 3 : 1 0 ~ 1 4 : 4 0
4	1 4 : 5 0 ~ 1 6 : 2 0

※時間割は変更される場合があります。

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		
講師（所属）	長谷川 友紀（オフィス長谷川合同会社代表） 中崎 知道（ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社代表取締役）	実施 場所	沼津高専 ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定
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。		
キーワード	医薬品医療機器等法、QMS、GVP、認証と機関、品目承認、業許可、審査機構		
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	講義時に資料を配付	評価 方法	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。
参考資料	医薬品医療機器等法の基礎（薬事日報社）		
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画			
I-①		薬事申請・関連法規基礎講座	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	4月13日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器と医薬品医療機器等法
			講義担当: 長谷川友紀   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			医薬品医療機器等法の基礎知識 医療機器規制 医療機器の一般的名称と分類
2	4月13日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器の使用目的と原理・原則
			講義担当: 長谷川友紀   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			医療手段としての医療機器: 診断、治療、予防等 薬機法における医療機器: クラス分類、一般的名称、製品群 企業の目的: 医療機器の承認取得と製造販売
3	4月13日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器のビジネスモデル
			講義担当: 中崎 知道   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			医療機器ビジネスに必要な知識・医療機器開発・コスト 保険申請
4	4月13日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器の不具合報告制度
			講義担当: 中崎 知道   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			不具合内容の情報収集義務と手順 不具合情報 (副作用情報) の報告義務と手配
5	4月20日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器と製造販売業、製造業に関する規定
			講義担当: 長谷川友紀   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			製造販売業等許可及び許可要件 製造業許可及び許可条件 その他の業 (販売業・貸与業、修理業) 許可と許可要件
6	4月20日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器における製造販売業、製造業者の役割 I
			講義担当: 長谷川友紀   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			各責任者の業務 体制省令、GVP 省令
7	4月20日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題: 医療機器の関係法 (医療法、その他関連法令)
			講義担当: 中崎 知道   講義形式: 講義 (実務家 1.5 時間)
			医療機器のレギュラトリーサイエンス 医療法・製造物責任法 (PL 法) の目的

8	4月20日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器のリスクマネジメント
			講義担当:中崎 知道      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			リスクマネジメント (ISO14971:2000/JIS T 14971:2003) の考え方 リスクマネジメントと分析
9	5月11日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器における製造販売業、製造業者の役割 II
			講義担当:長谷川友紀      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			QMS 省令 QMS 省令の構成並びに QMS 規格概要
10	5月11日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器の品質管理
			講義担当:長谷川友紀      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			品質管理業務の実際と QMS 省令 ISO13485 と ISO9000
11	5月11日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器の製造販売後安全管理
			講義担当:中崎 知道      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			安全管理情報の提供と収集 安全確保措置の立案～実施に関する手順 PQR マネジメント
12	5月11日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器の回収・改修
			講義担当:中崎 知道      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			回収・改修の目的と手順
13	5月18日 (土) 1時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器の製造管理
			講義担当:長谷川友紀      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			非臨床試験、滅菌・滅菌方法 臨床試験 (臨床開発)、使用成績評価制度、PMDA 対面助言
14	5月18日 (土) 2時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:医療機器の薬事申請
			講義担当:長谷川友紀      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間)
			薬事申請
15	5月18日 (土) 3時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題:グループワーキング・発表
			講義担当:長谷川友紀      講義形式:講義 (実務家 1.5 時間,双方向 1.5 時間)
			本講義で取り扱った内容から、グループワーキング (ブレインストーミング) を実施し理解を深めると共に、まとめとして発表を行う。
備考			実務家による授業 22.5 時間、双方向による授業 1.5 時間 (少人数に分かれてのグループ討議、発表)



講義計画			
I-②		医用工学基礎講座	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	6月1日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：人の体と構造
			講義担当：堀越 哲郎      講義形式：講義
			骨格、筋、循環器、呼吸器、泌尿器及び消化器について形態、構造について学ぶ。
2	6月1日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：基礎生理学
			講義担当：堀越 哲郎      講義形式：講義
			神経、筋系、循環器系及び呼吸器系の生理について学ぶ。
3	6月1日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医用画像による脳機能解析
			講義担当：山崎 清之      講義形式：講義
			MRI,PET など、断層画像を用いた脳機能計測について、原理、機器、臨床的応用面、脳機能研究も含めて講義する。また、断層画像ではないが機能解析手法である脳磁図についても解説する。
4	6月1日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：生体電気現象の計測と解析
			講義担当：山崎 清之      講義形式：講義
			表面電極を利用する生体電気計測、特に脳波、心電図を中心に測定原理、測定法、アーチファクト、記録の解釈と波形解析法について解説する。
5	6月8日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：システム安全
			講義担当：衛藤 憲人      講義形式：講義
			システム安全（安全設計、システム安全の手法）について講義する。
6	6月8日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：感染症・疫学
			講義担当：衛藤 憲人      講義形式：講義
			感染の確率・リスク認知、疫学について講義する。
7	6月8日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医用材料とは
			講義担当：望月 明      講義形式：講義(実務家教員 1.5 時間)
			医用用途に使用される各種材料の特徴を学ぶ。
8	6月8日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療用具とプラスチック材料
			講義担当：望月 明      講義形式：講義(実務家教員 1.5 時間)
			医療用高分子材料（プラスチック）を中心に具体的な医療用具を例にその使われ方を学ぶ。

9	6月22日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：生体計測の基礎
			講義担当：影山 芳之      講義形式：講義
			生体計測を行なうための基礎知識として、生体計測の特徴、計測の誤差と測定値の処理方法、生体情報の性質、安全な生体計測方法等について講義する。
10	6月22日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：生体の構造力学的特性
			講義担当：影山 芳之      講義形式：講義
			生体各組織の構造力学的特性を線形、非線形特性を含めて講義する。 講義では、有限要素法により構造力学的材料定数の変化による影響等を確認する。
11	6月22日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：生体組織の強度と変形
			講義担当：菊川 久夫      講義形式：講義
			生体の力学現象である骨折、すなわち骨の損傷の力学を題材とし、骨組織の階層構造、機械的特性や破壊特性などについて概説する。
12	6月22日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：関節のバイオメカニクス
			講義担当：菊川 久夫      講義形式：講義
			人の運動は関節の運動機能に依存しているため、体重を支える股関節や膝関節に障害が多い。そこで関節や筋肉に加わる力の推定方法の基礎を学習し、その後、人工関節の材料や構造について紹介する。
13	7月6日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：材料と滅菌法
			講義担当：望月 明      講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間）
			医療機器の滅菌法を学ぶとともに材料の熱物性、材料特性の観点から利用可能な滅菌法を選定できる知識を習得する。
14	7月6日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：材料の安全性と生体反応
			講義担当：望月 明      講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間）
			材料の安全性に関し、その評価項目、方法を学習する。また、材料の生体へ及ぼす影響についても学ぶ。
15	7月6日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：テスト
			講義担当：望月 明      講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間）
			医用工学基礎講座で習得した内容に関しテストを実施する。
備考		実務家教員による授業 7.5 時間	

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×11 回		
担当（所属）	大島 浩（東海大学工学部医工学科） 田代 秀夫（医師）	実施 場所	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講 義にて実施予定
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。		
キーワード	医用治療機器、医用診断機器		
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	7回目、11 回目にテストを実施し、併せて 100 点満点中 60 点以上を合格とする。
参考資料			
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画			
I-③		医用機器概論	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	7月20日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：人工心肺装置Ⅰ 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） 人工心肺装置の基本原理と操作方法
2	7月20日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：人工心肺装置Ⅱ 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） 人工心肺装置の安全管理・安全基準の考え方
3	7月20日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：人工心肺と関連機器 講義担当：大島 浩 講義形式：実習（実務家教員 1.5 時間） 人工心肺装置の関連機器の使用法
4	7月20日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：電気メス・超音波メス 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） 電気メスと超音波メスの構造・原理 使用上の安全管理
5	7月27日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：除細動装置 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） 除細動装置の構造・原理と使用上の留意点
6	7月27日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療ガス設備 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） 医療ガスの安全管理 医療ガスとは
7	7月27日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：テスト 講義担当：大島 浩 講義形式：講義（実務家教員 1.5 時間） （大島講師分）講義のまとめとテスト

8	9月28日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：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
			講義担当：田代 秀夫 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 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について、低周波治療併用弾力ストッキングの開発
9	9月28日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：不整脈の治療に用いられる医療機器
			講義担当：田代 秀夫 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 不整脈の治療に用いられる医療機器の原理と安全管理、臨床応用について
10	9月28日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医用内視鏡および内視鏡手術の実際
			講義担当：田代 秀夫 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 医用内視鏡および内視鏡手術の実際を紹介
11	9月28日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：結石治療、光線治療に用いられる医療機器、テスト
			講義担当：田代 秀夫 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 結石治療における体外衝撃波結石破砕装置の原理と安全管理、レーザー治療機器等の原理と医療現場での臨床使用の安全管理（田代講師分）テスト
備考		実務家及び実務家教員による授業 16.5 時間	

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×5 回		
担当（所属）	三田 哲也（テルモ(株)、日本医療機器産業連合会） 大久保 忠紀（テルモ(株)） 平野 光輝（東海部品工業(株)）	実施 場所	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定
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。		
キーワード	医療機器の種類、業許可と要件、QMS 省令、GVP 省令		
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	テストを実施し、100 点満点中 60 点以上を合格とする。
参考資料			
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画			
II-①		医療品質安全工学基礎講座	
講義 番号	日時	場所	講義内容
1	8月31日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：安全管理責任者の業務
			講義担当：三田 哲也 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 安全管理に必要な GVP 省令及び安全管理責任者の職務について、実際の現場での対応状況を学ぶ。
2	9月14日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療機器製造販売に関する概要
			講義担当：大久保 忠則 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 医療機器製造販売業の概要を学ぶ。 医療機器製造販売業業務について実際の事例をもとに学ぶ。
3	9月14日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：品質保証責任者の業務、QMS 文書、製品標準書について
			講義担当：大久保 忠則 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 品質保証責任者の業務の実際について学ぶ。 QMS 省令の内容確認及び、品質標準書、製品標準書、PDCA について、実際の事例をもとに学ぶ。
4	9月14日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療機器製造について
			講義担当：平野 光輝 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 医療機器業界の概要及び医療機器参入について
5	9月14日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：講義のまとめ
			講義担当：平野 光輝 講義形式：講義（実務家 1.5 時間） 本講義で取り扱った内容を総括する。
備考		実務家による授業 7.5 時間 テストは、IBT（Internet Based Testing）により実施	

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×17 回		
担当 (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)	実施 場所	沼津高専 ファルマバレーセンター ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定
講座の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営戦略の意義と理念と戦略について説明する。</li> <li>・ 適切な組織管理と意思決定の基礎理論を説明する。</li> <li>・ 医療機器、医薬品、製薬会社を取り巻く現在のトレンドを説明する。</li> </ul>		
キーワード	先端医療技術		
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	発表をもって評価する。5 段階評価 (A~E) のうち D 評価以上を合格とする。
参考資料			
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画			
II-②		医用機器産業基礎講座	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	10月26日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：経営戦略論の基礎
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1時間） 戦略とは何か？ 戦略の意義とその特質
2	10月26日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：組織内調整の基礎理論
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1時間） 部門内のマネジメント・利害調整
3	10月26日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：組織の力学
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1時間） 組織論の基礎概念
4	11月9日 (土) 1時限	ファルマバレーセンター ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療機器の開発 I
			講義担当：神谷 千寿 講義形式：講義（実務家1.5時間） ファルマバレープロジェクトについて
5	11月9日 (土) 2時限	ファルマバレーセンター	主題：医療機器の開発 II
			講義担当：— 講義形式：見学 ファルマバレーセンターを見学し、ファルマバレープロジェクト及び医療機器開発に関する理解を深める
6	11月23日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：組織と戦略
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1時間） 組織が戦略に与える影響、バイアス
7	11月23日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：経営戦略論の基礎
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1時間） 戦略とは何か？ 戦略の意義とその特質
8	11月23日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：戦略的な意思決定の基礎理論
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1.5時間） 戦略的意思決定の基礎理論
9	11月23日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：戦略的意思決定の実践、応用
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向1.5時間） 戦略的意思決定の実践的応用

10	12月7日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：技術経営 (MOT) の基本概念
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間) MOT がなぜ重要か MOT とは何か マネジメントとは何か 技術とイノベーション、競争の関係
11	12月7日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：技術経営 (MOT) と知的財産戦略
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間) 技術経営における知的財産の重要性、オープンイノベーション
12	12月7日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：事業価値評価の基礎
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 1 時間) 事業価値評価の基礎
13	12月7日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：合理的意思決定とリスクマネジメント
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 1 時間) 合理的意思決定とリスクマネジメント
14	12月14日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：知財情報と事業戦略策定
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 1 時間) 知財情報と事業戦略策定
15	12月14日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：オープンイノベーションの実践 (事業プランの作成)
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 1.5 時間) 特許マップをもとにした事業戦略とアライアンスの構想
16	12月14日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：オープンイノベーション実践のための交渉学基礎
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 0.5 時間) オープンイノベーション実践のための交渉学基礎 (講義・演習)
17	12月14日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題： オープンイノベーションの実践、応用
			講義担当：三好 陽介 講義形式：講義(実務家 1.5 時間, 双方向 1.5 時間) オープンイノベーション実践のための交渉戦略 (演習)
備考		実務家による授業 13.5 時間、双方向による授業 14.5 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。)	

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		
所属：担当	静岡医療センター：岡崎貴裕、池田雅尊、 中村千夏、池田朋子 介護老人保健施設おおひら：中江貴光、芹澤利幸、 鈴木正彦、真野 豊、小出 篤 日本在宅医療福祉協会：福田 寛 順天堂大学：榎本佳子、栗原明美 沼津工業高等専門学校：山根説子	実施 場所	沼津高専 静岡医療センター 介護老人保健施設 おおひら ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、 遠隔講義にて実施予 定
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>		
キーワード	医療法、医療制度、人工臓器、医療安全、在宅医療、看護、介護		
到達目標	<p>医療機器開発において必要となる医療法、医療制度のほか、医療用機器の原理などについて理解すると共に、在宅医療、介護現場から最先端の医療技術・介護技術について講義を受け、最先端の技術の動向を学修し、所属企業の今後の技術開発動向に反映できる。</p> <p>保健医療福祉分野においては、看護の役割と生活を支援するための具体的援助方法を理解すると共に、実際に使用されている医療機器の特徴や問題点を知り、新たな開発への視点を養う。</p>		
テキスト	講義前に資料を配付	評価 方法	テストを実施し、100 点満点中 60 点以上を合格とする。
参考資料			
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画				
II-③		先端医用・介護技術講座		
講義番号	日時	場所	講義内容	
1	10月5日 (土) 1時限	静岡医療センター	主題：最近の医療の動向Ⅰ	
			講義担当：岡崎 貴裕	講義形式：講義（実務家 1.5 時間）
			最近の医療の動向について講義する。	
2	10月5日 (土) 2時限	静岡医療センター	主題：最近の医療の動向Ⅱ	
			講義担当：岡崎 貴裕	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			最近の医療の動向について講義し、病院内を見学する。	
3	10月5日 (土) 3時限	静岡医療センター	主題：人工臓器総論	
			講義担当：池田 雅尊	講義形式：講義（実務家 1.5 時間）
			人工臓器概論について講義する。	
4	10月5日 (土) 4時限	静岡医療センター	主題：人工臓器各論	
			講義担当：池田 雅尊	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			人工臓器各論、人工呼吸器、循環補助装置、血液浄化装置について講義し、実際の機器を見学する。	
5	10月19日 (土) 1時限	介護老人保健施設おひら	主題：介護の実際	
			講義担当：中江 貴光	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			入浴介護の動作と機器、車椅子・歩行器の種類と操作、ベッドへの移乗方法等、排泄動作、立位が不安定な人の介助方法。	
6	10月19日 (土) 2時限	介護老人保健施設おひら	主題：福祉用具の種類と選び方	
			講義担当：鈴木 正彦	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			高齢者が安心して生活が送れるような福祉用具を実際に体験する。	
7	10月19日 (土) 3時限	介護老人保健施設おひら	主題：高齢者の食事	
			講義担当：芹澤 利幸	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			誤嚥性肺炎、介護用自助具の選び方、各食種の味・食感、食堂・厨房の実際。	
8	10月19日 (土) 4時限	介護老人保健施設おひら	主題：介護現場の現状	
			講義担当：真野 豊、 小出 篤	講義形式：講義・見学（実務家 1.5 時間）
			介護現場の状況について説明を受け、施設見学を行う。	

9	12月21日 (土) 1時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：看護学概論と基礎看護技術
			講義担当：榎本 佳子 講義形式：講義(実務家教員 1.5 時間)
			看護の概念・定義・看護の対象、保健医療福祉の各専門職の役割と連携。生活を整える基本的看護技術の方法と留意点。
10	12月21日 (土) 2時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：成人・在宅看護概論
			講義担当：栗原 明美 講義形式：講義(実務家教員 1.5 時間)
			代表的な救急医療・急性期・慢性期疾患と看護の概要、実際の医療機器使用場面とその問題点。
11	12月21日 (土) 3時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療機器の材料Ⅰ
			講義担当：山根 説子 講義形式：講義
			医療機器に使用される様々な高分子材料について
12	12月21日 (土) 4時限	沼津高専 ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療機器の材料Ⅱ
			講義担当：山根 説子 講義形式：講義
			医療機器に使用される様々な高分子材料について
13	1月18日 (土) 1時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：我が国の高齢化と医療・介護政策
			講義担当：福田 寛 講義形式：講義(実務家 1.5 時間)
			今後の我が国の高齢化の進展に伴う医療需要の変化と、それに起因する社会保障改革における医療・介護政策について理解する。
14	1月18日 (土) 2時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：在宅医療機器のマーケティング・製品企画・開発
			講義担当：福田 寛 講義形式：講義(実務家 1.5 時間)
			変化する医療需要を読み取る基本的なマーケティングリテラシーを学び、マーケット本位の在宅医療機器の企画から開発までを実例をもとに理解する。
15	1月18日 (土) 3時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療安全
			講義担当：中村 千夏 講義形式：講義(実務家 1.5 時間)
			医療安全について講義する。
16	1月18日 (土) 4時限	ぬましん COMPASS ※ 情勢次第では、遠隔講義にて実施予定	主題：医療現場における看護の実際、テスト
			講義担当：池田 朋子 講義形式：講義(実務家 1.5 時間)
			医療現場における看護の実際について講義する。 テスト
備考	実務家及び実務家教員による授業 21 時間		

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×12 回		
担当（所属）	青木 悠祐、横山 直幸、山之内 亘、 小谷 進（沼津高専） 中村 宏之（知財専門家）	実施 場所	沼津高専
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、医療機器開発の基本を学修する。		
キーワード	知的財産権、医療機器、ニーズ調査、開発		
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	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。
参考資料			
オフィス アワー	講義終了後に対応する。		
備考			

講義計画				
II-④		医用機器開発演習		
講義番号	日時	場所	講義内容	
1	8月31日 (土) 1時限	沼津高専	主題： ニーズ探索の方法	
			講義担当：横山 直幸	講義形式： 講義（双方向 1.5時間）
			ニーズを探索するための調査方法や、本質・潜在的ニーズ発見のための考え方について学ぶ。	
2	8月31日 (土) 3時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題： 知的財産権について	
			講義担当：中村 宏之	講義形式： 講義（実務家 1.5時間）
			知的財産とは何か、その仕組みと有用性、活用方法について学ぶ。	
3	8月31日 (土) 4時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題： 知的財産の調査手法	
			講義担当：中村 宏之	講義形式： 講義と演習（実務家 1.5時間）
			先行事例調査には特許の探索が重要であり、知的財産の調査方法について演習を通して学ぶ。	
4	10月26日 (土) 1時限	沼津高専	主題： ニーズ選択とコンセプト創造	
			講義担当：横山 直幸、 山之内 亘、小谷 進	講義形式： 講義（双方向 1.5時間）
			医療現場の見学やステークスホルダーへのインタビューを通じて得られたニーズを選別して得点付けし、取り組むテーマを絞り込んだ後、開発チームを決定する。	
5	2月1日 (土) 1時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題： CAD の基本概念と操作 I	
			講義担当：青木 悠祐	講義形式： 講義と演習
			医用機器開発で強力なツールとなる3次元CADの基本概念とその基本的な操作方法を学ぶ。	
6	2月1日 (土) 2時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題： CAD の基本概念と操作 II	
			講義担当：青木 悠祐	講義形式： 講義と演習
			医用機器開発で強力なツールとなる3次元CADの基本概念とその基本的な操作方法を学ぶ。	

7	2月1日 (土) 3時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 I
			講義担当：青木 悠祐 講義形式：講義と演習
			3次元CADで設計した製品が要求仕様を満たすか、シミュレーションを用いて解析する手法を学ぶ。また、3次元CADデータを有効に活用するため、3次元プリンタの活用方法について学ぶ。
8	2月1日 (土) 4時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：CADに基づくCAE解析と3Dプリンタ活用 II
			講義担当：青木 悠祐 講義形式：講義と演習
			3次元CADで設計した製品が要求仕様を満たすか、シミュレーションを用いて解析する手法を学ぶ。また、3次元CADデータを有効に活用するため、3次元プリンタの活用方法について学ぶ。
9	2月22日 (土) 1時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：開発テーマの探索と調査
			講義担当：青木 悠祐、横山 直幸、 山之内 亘、小谷 進 講義形式：演習
			病院や介護施設等で得られたテーマについて、現状の調査、類似品の調査を行う。
10	2月22日 (土) 2時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：基本設計
			講義担当：青木 悠祐、横山 直幸、 山之内 亘、小谷 進 講義形式：演習
			開発テーマを実現するために必要となる基本概念、先行事例を調査し、具体的な技術開発について検討する。
11	2月22日 (土) 3時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：開発実習
			講義担当：青木 悠祐、横山 直幸、 山之内 亘、小谷 進 講義形式：演習
			開発テーマを実現するために、実際に試作品の制作等を行い、基本機能を満たすか検討する。
12	2月22日 (土) 4時限	沼津高専 (コンピュータ 演習室)	主題：まとめと発表
			講義担当：青木 悠祐、横山 直幸、 山之内 亘、小谷 進 講義形式：演習、発表（双 方向 1.5 時間）
			開発テーマのまとめと発表、沼津高専関係教員の研究紹介
備考	実務家による授業 3 時間、双方向による授業 4.5 時間（少人数に分かれてのグループ討議、開発テーマのまとめと発表を行う。）		