

—沼津工業高等専門学校特別課程—
富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム
令和8年度第18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 】

科目名	I 薬事申請・関連法規基礎講座 II 医用工学・医用機器基礎講座 III 医用機器産業基礎講座
-----	---

【 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。

科目概要			
科目名	I 薬事申請・関連法規基礎講座		
実施時数	1.5 時間×16 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） 三田 哲也（テルモ㈱）	実施 場所	沼津高専（一部回はオンライン併用）
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			
科目名		I 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	6月6日 (土) 1時限	沼津高専	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)
2	6月6日 (土) 2時限	沼津高専	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
			主題:医療機器の使用目的と原理・原則
3	6月6日 (土) 3時限	沼津高専	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
4	6月6日 (土) 4時限	沼津高専	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)
5	6月20日 (土) 1時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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
			主題:医療機器の不具合報告制度
6	6月20日 (土) 2時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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
7	6月20日 (土) 3時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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)
8	6月20日 (土) 4時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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
			主題:医療機器における製造販売業、製造業者の役割 I
9	6月20日 (土) 2時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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
10	6月20日 (土) 3時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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)
11	6月20日 (土) 4時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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
			主題:医療機器のリスクマネジメント
12	6月20日 (土) 4時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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 T14971:2003)の考え方 リスクマネジメントと分析

講義計画				
9	7月4日 (土) 1時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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	7月4日 (土) 2時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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	7月4日 (土) 3時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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	7月4日 (土) 4時限	沼津高専 ／オンラ イン併用	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	7月18日 (土) 1時限	沼津高専	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	7月18日 (土) 2時限	沼津高専	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	7月18日 (土) 3時限	沼津高専	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。	
16	7月18日 (土) 4時限	沼津高専	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。	
備考	実務家による授業 24 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)			

科目概要			
科目名	Ⅱ 医用工学・医用機器基礎講座		
実施時数	1.5 時間×14 回		
担当（所属）	医学概論：小谷 進（沼津高専） 臨床工学概論： 菊川 久夫（東海大学工学部医工学科） 生体計測工学： 衛藤 憲人（東海大学工学部医工学科） 横山 直幸（沼津高専） 医用材料工学：山根 説子（沼津高専） 医用機器： 大島 浩（東海大学工学部医工学科）	実施場所	沼津高専（一部回はオンライン又はオンライン併用）
講座の概要	医療機器開発等で必要となる人体の構造、臨床工学、生体計測、材料工学、安全性評価の基本のほか、医療現場で使用される機器について、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学ぶ。		
キーワード	医学概論、生体構造、臨床工学、生体計測、画像診断、医用材料、材料と安全性、医用治療機器、医用診断機器		
到達目標	医用機器開発等で必要となる人体の構造、臨床工学、生体計測、材料工学、安全性評価の基本を理解する。また、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	講義時に資料を配付	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			
科目名		II 医用工学・医用機器基礎講座	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	8月22日 (土) 1時限	オンライン	主題：人の体と構造
			講義担当：小谷 進 講義形式：講義
			骨格、筋及び循環器の形態、構造について学ぶ。
2	8月22日 (土) 2時限	オンライン	主題：基礎生理学
			講義担当：小谷 進 講義形式：講義
			神経、筋系及び循環器系の生理について学ぶ。
3	8月22日 (土) 3時限	沼津高専/ オンライン 併用	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。
4	8月22日 (土) 4時限	沼津高専/ オンライン 併用	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。
5	8月29日 (土) 1時限	沼津高専/ オンライン 併用	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	8月29日 (土) 2時限	沼津高専/ オンライン 併用	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	8月29日 (土) 3時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：医用材料と滅菌法
			講義担当：山根 説子 講義形式：講義
			医用用途に使用される各種材料の特徴を学ぶ。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。
8	8月29日 (土) 4時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：材料の安全性と生体反応
			講義担当：山根 説子 講義形式：講義
			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。

講義計画				
9	9月12日 (土) 1時限	沼津高専/ オンライン 併用	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	
10	9月12日 (土) 2時限	沼津高専/ オンライン 併用	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	
11	9月12日 (土) 3時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：電気メス・レーザーメス・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、レーザーメスと超音波メスの構造・原理 使用上の安全管理	
12	9月12日 (土) 4時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：診断装置	
			講義担当：大島 浩	講義形式：講義(実務家教員 1.5 時間)
			X線 CT、ヘリカルスキャン CT、MRI、超音波診断装置等	
13	9月26日 (土) 1時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：生体計測の基礎	
			講義担当：横山 直幸	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。	
14	9月26日 (土) 2時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：生体の構造力学的特性	
			講義担当：横山 直幸	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。	
備考	実務家教員による授業 6 時間 テストは、IBT (Internet Based Testing) により実施			

科目概要

科目名	Ⅲ 医用機器産業基礎講座		
実施時数	1.5 時間×17 回		
担当（所属）	神谷 千寿（ファルマバレーセンター） 平野 光輝（東海部品工業株） 隅田 浩司（東京富士大学経営学部） 三好 陽介（鷺沼ベース合同会社）	実施 場所	沼津高専（一部回はオンライン併用）
講座の概要	医用機器産業への参入を視野に入れ、戦略的思考と技術経営（MOT）について、戦略・組織論・意思決定の基本概念をワークショップ形式も交えて学習するとともに、知的財産やオープンイノベーション、交渉戦略など、実務に応用可能な MOT の視点とスキルを講義と演習を通じて習得する。		
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			
科目名		Ⅲ 医用機器産業基礎講座	
講義番号	日時	場所	講義内容
1	9月26日 (土) 3時限	沼津高専/ オンライン 併用	主題：医療機器の開発
			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
2	10月24日 (土) 1時限	沼津高専	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
3	10月24日 (土) 2時限	沼津高専	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
4	10月24日 (土) 3時限	沼津高専	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
5	10月24日 (土) 4時限	沼津高専	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
6	10月31日 (土) 1時限	沼津高専	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	10月31日 (土) 2時限	沼津高専	主題：組織と対話
			講義担当：隅田 浩司 講義形式：講義（双方向 1 時間） 組織における対話と交渉の基礎理論
8	10月31日 (土) 3時限	沼津高専	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	10月31日 (土) 4時限	沼津高専	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

講義計画			
10	11月21日 (土) 1時限	沼津高専	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	11月21日 (土) 2時限	沼津高専	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	11月21日 (土) 3時限	沼津高専	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	11月21日 (土) 4時限	沼津高専	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	11月28日 (土) 1時限	沼津高専	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	11月28日 (土) 2時限	沼津高専	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	11月28日 (土) 3時限	沼津高専	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	11月28日 (土) 4時限	沼津高専	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 15 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。）		