

令和4年度 医療機器産業技術人材養成講座シラバス(予定)

	講義名	講義内容	講義概要と目標
—	開講式	—	
—	オリエンテーション	オリエンテーション	今年度の講座の予定を説明する
1	医学基礎講座と関連医療機器(1)	歯科・口腔外科領域	歯および歯周組織、顎骨に対する切削機器、修復材料、生体材料を中心に治療の実際と将来の展望について学習する
2	医学基礎講座と関連医療機器(2)、(3)	消化器領域	医学基礎実習として消化器領域医療機器について理解を深める
3		耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域	耳鼻咽喉科・頭頸部外科の手術手技の実際とそれに用いる機器について学習する
4	医学基礎講座と関連医療機器(4)、(5)	産科婦人科領域	胎児の状態の診断が妊婦の診療方針決定に不可欠であるため、現在実施している検査法について学習する
5		整形外科領域	整形外科治療の現状と最先端治療医療機器について学習する
6	医学基礎講座と関連医療機器(6)、(7)	循環器系領域	循環器系領域医療機器の概要について学習する
7		眼科領域	眼球の構造について解説した後、主な眼疾患である白内障、緑内障、網膜疾患、角膜炎について診断機器、治療機器の内容について学習する
8	医学基礎講座と関連医療機器(8)、(9)	放射線科領域	放射線科領域医療機器の概要について学習する
9		小児科領域	小児科治療の現状と最先端治療医療機器について学習する
10	薬機法概論(1)・確認テスト(医学基礎講座)	販売業・製造業にかかる規制について学ぶ。確認テスト(医学基礎講座)	医療機器の業許可等にかかる法規制の概要について学ぶ。また医学基礎講座での知識の確認も併せて行う
11	薬機法概論(2)	医療機器開発における法規制について	医療機器のリスクによるクラス分類規制の内容について学習する。
12	医療機器市場論	医療機器と医療保険制度	外部から招聘する講師による講演を聞き、医療機器と医療保険制度について理解を深める
13	医療機器関連法令概論・確認テスト(薬事法・関連法令講座)	医療法、製造者責任(PL)法、産業標準化法等の概要と理解。確認テスト(薬事法・関連法令講座)	医療機器開発における薬機法と関連する各種法令について学習するとともに、法規制の内容について知識の確認を行う。
14	救急・手術室の講義(1)、(2)	救急医療の講義	救急外来・集中治療室の見学で救急集中治療領域における現場がどのように運用されているのか理解を深める
15		手術室の講義	手術室・ICUの見学で実際の現場がどのように運用されているのか理解を深める
16	医療機器工学概論(1)、(2)	工学面から見た医療機器開発	歩行アシストロボットや歩行ガイドロボットなど医療福祉用ロボットを中心に工学的側面について学習する
17			
18	シミュレーション実習	シミュレーション実習	医療教育・トレーニング用に使用されている各種シミュレーターと医療材料に実際に触れることにより新たな医療機器・材料創出の参考としていただく
19	グループディスカッション(1)、(2)	試作テーマの選択	現場のニーズから市場性を踏まえテーマを最終決定
20			要求仕様の洗い出しと機器仕様決定(発注部品について)
21	修了研究・医療機器製作実習(1)、(2)	機器の試作(5名からなるグループ実習)	プロトタイプ的设计図面の作成
22			
23			
24	修了研究・医療機器製作実習(3)、(4)		
25	医療機器非臨床試験概論(1)、(2)	QMS・医療機器の品質管理・リスクマネジメント	QMS・医療機器の品質管理・リスクマネジメントについて学習する
26		電気的安全性試験・性能試験	電気安全・性能試験について理解を深める
27, 28	医療機器試験施設見学・実地研修(1)、(2)	試験施設が製造所の見学を予定	医療機器の開発に必要な非臨床試験の試験施設あるいは、医療機器の製造所の見学を行う(詳細未定)
29-38	特別研修(夏期講義)	選択制10コマ	附属病院スタッフによる医療現場の実際や社会連携・知財管理センタースタッフによる知的財産権等にかかる講義、先行医療機器メーカー、県やPMDA等行政側の講師による講義などを実施
39	医療ビジネス論	ビジネスプランニング	ツールを用いて事業計画立案手法を学ぶ
40	医療機器非臨床試験概論(3)	医療機器開発における各種非臨床試験について	医療機器開発に必要な各種非臨床試験の内容について学ぶ
41	医療機器臨床試験概論	医療機器開発における臨床試験について	医療機器開発に必要な臨床試験の概要について学ぶ
42	医療機器の安全対策・確認テスト(医療機器開発講座)	医療機器の安全対策について・確認テスト(医療機器開発講座)	医療機器の安全対策の仕組みについて学ぶ。また開発にかかる試験や知識の確認テストを行う
43	修了研究・医療機器製作実習(5)、(6)	製作品のグループディスカッション	医学域・工学域の先生方とのグループディスカッション
44			
45	医学基礎講座(動物実験)	動物実習	動物を用いて実際の臓器などの物性を体感するとともに基本外科手技について概観する
46	修了研究・医療機器製作実習(7)、(8)	機器の試作(5名からなるグループ実習)	試作
47			

48	医療機器製造所見学・実地研修(3)、(4)	検討中	医療機器の製造所の見学を行う(詳細未定)
49			
50	修了研究・医療機器製作実習(9)、(10)	機器の試作(5名からなるグループ実習)	5名程度のグループを作り、機器の試作を行う
51			
52	修了研究・医療機器製作実習(11)、(12)		
53			
54	修了研究・医療機器製作実習(13)、(14)		
55			
56	修了研究・医療機器製作実習(15)、(16)		
57			
58	修了研究・医療機器製作実習(17)、(18)		
59			
60	修了研究・医療機器製作実習(19)、(20)	申請資料の作成	申請資料作成・模擬PMDA面談 ビジネスモデルを含めた事業計画の立案
61			
62	修了研究・医療機器製作実習(21)、(22)		
63			
64	修了研究・申請書作成(1)、(2)	プレゼンテーションスキル	事業計画資料作成とプレゼンテーションの演習
65			
66	ビジネススキル(1)、(2)	話し方スキル	プレゼンテーションで重要な説得力のある話し方を学習する
67			
68	修了研究・申請書作成(3)、(4)	申請資料の作成	申請資料作成・模擬PMDA面談 ビジネスモデルを含めた事業計画の立案
69			
70	修了研究・申請書作成(5)、(6)		
71			
72	修了研究・申請書作成(7)、(8)		
73			
74	医学基礎実習	解剖実習	動物の臓器を解剖して、実際の臓器の物性や形状を知る
75	ビジネススキル(3)	プレゼンテーションスキル	事業計画資料作成とプレゼンテーションの演習
76	模擬審査	模擬審査会	承認申請書の模擬審査会
77	資料作成(1)、(2)	プレゼン資料作成	ビジネスモデルを含めた事業計画のプレゼン資料作成
78			
79	修了発表(1)、(2)	最終発表会・プレゼンテーション評価(医療機器開発演習)	金融機関融資担当者に対して事業計画の説明を行い評価を受ける
80			
	閉講式	—	修了証書、認定証等の授与

1. 講義の場所は、原則として、医学部ファカルティスペース(融合研究臨床応用推進センター)又は、工学部ものづくり実践教育センターで行う。新型コロナウイルス感染症対策の、Web講義に変更になる可能性がある。
2. 講義時間:18時~21時・原則2コマ(1コマ:90分)
3. 病院見学・実習は新型コロナウイルス感染症の状況を見ながら調整する。場合によっては、実施できない場合もありうる。
4. 修了証書は大学としての認証を賦与する(合格条件:出席率70%以上、評価テストで80点以上、製作実習で合格ラインに達することが必要)
5. 講義内容・日程の変更がある場合は、都度、受講生に通知する。