

令和5年度 医療機器産業技術人材養成講座 シラバス（予定）

コマ数		講義	概要	
-	開講式・ オリエンテーション	医療機器産業技術人材養成講座・水素・燃料電池産業技術人材養成講座 合同開講式	-	
1		オリエンテーション	今年度の講義計画について説明する。	
2		医療機器概論	医療機器の市場動向と概要などについて学習する。	
3	医学	医学基礎講座と関連医療機器（循環器系領域）	医学域の教員による各診療科領域で用いられる医療機器の紹介と使用方法等を学習する。	
4		医学基礎講座と関連医療機器（眼科領域）		
5		医学基礎講座と関連医療機器（麻酔科領域）		
6		医学基礎講座と関連医療機器（整形外科領域）		
7		医学基礎講座と関連医療機器（小児科領域）		
8		医学基礎講座と関連医療機器（糖尿病・内分泌領域）		
9		医学基礎講座と関連医療機器（泌尿器科領域）		
10		医学基礎講座と関連医療機器（消化器領域）		
11		医学基礎講座と関連医療機器（歯科口腔外科領域）		
12		医療機器シミュレーター体験		
13		医学実習1（マウス解剖）		実験用動物を解剖して、実際の臓器の構造や配置などについて概観する。
14		医学実習2（臓器解剖）		ブタの心臓を題材に、実際の臓器に触れてみることで、生体組織の実際の物性や形状を知る。
15	法律・試験	法律概論1（薬機規制1）・評価テスト1（医学講義）	製造販売業者及び製造業にかかる規制について学習する。また医学基礎講座の評価テストを行う。	
16		法律概論2（薬機規制2）	医薬品医療機器等法の概要、医療機器のクラス分類、医療機器の一般的名称等について学習する。	
17		法律概論3（医療機器関連法令）・評価テスト2（薬機法・関連法令講義）	医療法、製造者責任法、産業標準化法等の関連法令の概略について学習する。薬機法・関連法令にかかる評価テストを行う。	
18		医療機器開発1（非臨床試験概論）	医療機器の申請時に求められる非臨床試験の概要について学習する。	
19		医療機器開発2（品質管理概論）	医療機器の品質管理（QMS省令とISO13485との関係性など）の概略について学習する。	
20		医療機器開発3（臨床試験概論）	医療機器の申請時に求められる臨床試験（人の体を用いた試験）の概要について学習する。	
21		医療機器開発4（安全対策概論）	医療機器メーカーが行う安全対策の概要について学習する。	
22		医療機器開発5（製造販売後安全管理概論）・評価テスト3（医療機器開発講義）	製造販売後安全管理体制の整備について学習する。また医療機器開発にかかる評価テストを行う。	
23		医療機器の安全管理概論	病院内の医療機器の安全管理方法について学習する。	
24		特別講義（医療機器の認証申請について）	認証申請の具体的なプロセスについて学習する。	
25		PMDA対面助言体験	PMDAに承認申請を行う前の相談（＝対面助言）を疑似体験する。	
26	工学	工学と医療機器1	工学域の教員による医療機器や介護用機器の開発事例の紹介と人工知能（AI）について学習する。	
27		工学と医療機器2		
28		工学と医療機器3		
29	施設見学等	病院見学（手術室・材料部など）	手術部・材料部等を見学して、実際の医療現場がどのように運用されているのか学習する。	
30～33		展示会参加	医療機器の展示会に参加し、市販されている製品を学習する。	
34・35		山梨県立産業技術センター見学	非臨床試験施設を見学して、具体的な試験内容を学習する。	
36～39		製造所見学	医療機器の製造所を見学し、通常の製品製造と異なる点や留意点などを学習する。	
40	実習	医療機器グループディスカッション1	各グループにて試作するテーマを議論する。	
41		医療機器グループディスカッション2	試作テーマが決め、より具体的な試作内容を議論する。	
42～45		医療機器グループディスカッション3～6	試作テーマにおける背景、使用目的などの明確化、さらに試作に必要な部品の選定等を行う。	
46・47		医療機器グループディスカッション7・8（中間発表）	試作テーマを決め、医学域・工学域の先生方とのグループディスカッションを行う。	
48～65		医療機器製作実習1～18	機器の試作（グループ実習）	
66		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習する。	
67		ビジネススキル（プレゼン資料作成）	事業計画資料作成とプレゼンテーションの演習。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。	
68		申請書作成概論1（業許可申請）	業許可申請の手続きや方法を学習する。	
69		申請書作成概論2（承認申請手続きと申請書作成）	承認申請の仕組みと申請書の作成方法を学習する。	
70		申請書作成実習3（申請書作成実習）	承認申請書（模擬）を作成する。	
71～73		修了発表準備1～3	修了発表に向けて、プレゼンテーション等を作成する。	
74		修了発表準備4	より良いプレゼンテーションに向けて練習を行う。	
75・76		修了発表会1～2	製作品・プレゼン内容に関して講師の先生方から評価を受ける。	
77～80	特別講義	特別講義1～4（現在調整中）	-	
-	閉講式	閉講式	修了証書、認定証等の授与	