

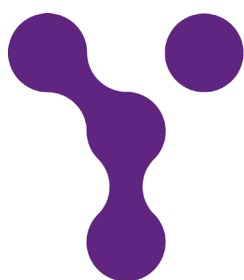
令和 5 年度

医療機器産業技術人材養成講座

(やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト)

募集要項

- ・本事業の募集は、山梨県の令和 5 年度予算成立後、速やかに事業を開始できるようにするため、予算成立前に募集の手続きを行うものです。本事業の実施は、令和 5 年度予算の成立が前提であり、今後、内容等が変更・中止になることもありますので、あらかじめご了承ください。
- ・本講座は「山梨県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」として認定されました。



山梨大学
UNIVERSITY OF YAMANASHI



地域の中核
世界の人材

令和5年度 医療機器産業技術人材養成講座

医療機器産業は、国内の市場規模が約4兆円と大きく、高齢化などによる新たなニーズの高まりも期待できるとともに、本県のものづくり企業が培ってきた高度な技術の活用が期待できる有力な産業分野です。

そこで、県内を中心とした産業界の社会人技術者等を対象に、医療機器に必要な技術・知識等を習得する機会を提供し、県内中小企業等が医療機器技術者の育成や新規雇用に取り組みやすい環境を整備し、県内中小企業等の雇用の増加、雇用環境の改善や安定的で良質な雇用の創造を図ることを目的として「医療機器産業技術人材養成講座」を開設します。

なお、本講座は、やまなし地域活性化雇用創造プロジェクトの一環として、山梨大学が山梨県から受託して実施するものです。

※「やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト」とは

良質で安定的な正社員雇用の確保及び職場への定着を図るため、県内企業の働き方改革や生産性向上の取り組みを支援するとともに、求職者に対する就業支援等を行うプロジェクトです。

1 出願資格

次の各号のいずれかに該当する方

- (1) やまなし地域活性化雇用創造プロジェクトへ参加し、現在、医療機器分野で活動している、又は今後、医療機器分野への参入を目指す企業に勤務し、所属長の推薦が得られる方
- (2) 工学系大学、又は高専卒業程度の工学系基礎知識、設計・生産等の実務経験があり、医療機器産業へ就職を目指す県内の未就職の方
- (3) 医療機器分野において、技術、経営面等で県内製造業との連携や支援を行う企業・団体等に勤務し、所属長の推薦が得られる方

2 募集人員

20名程度（出願者多数の場合、出願資格（1）、（2）の方を優先させていただきます。）

3 講義及び実習内容

別紙1のとおり

4 講義及び実習期間

令和5年4月～令和6年2月（全80コマ 120時間）
（実習等を除き、毎週火曜日 18:00～21:00 に原則開講予定）

5 講義及び実習場所

山梨大学 医学部キャンパス 融合研究臨床応用推進センター、
甲府キャンパス 工学部附属ものづくり教育実践センター 他

6 受講料

無料

ただし、講義及び実習等に係る費用として実費（事業主負担）を申し受ける場合があります。

7 学内施設の利用

図書館及び売店、食堂等の福利厚生施設を利用することができます。ただし、山梨大学生生活協同組合員にのみ適用する事項については、利用することはできません。

8 出願手続

- (1) 出願方法 : 郵送またはメールにて提出
- (2) 出願締切 : 令和5年4月5日(水) 必着
- (3) 提出先 : 〒409-3898 中央市下河東 1110 番地
山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
医療機器産業技術人材養成講座担当 宛
E-mail : cacr-tr@yamanashi.ac.jp

9 出願書類

- (1) 別紙2 「志願書」
- (2) 別紙3 「履歴書」
- (3) 別紙4 「志望理由書」
- (4) 別紙5 「推薦書」 ※出願資格(2)の方を除く
- (5) 別紙6 「やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト 参加申込書」

10 受講者の決定

山梨県と山梨大学との協議において決定します。

11 受講可否の通知

令和5年4月上旬を予定しています。

12 修了証書・称号

以下の修了要件を全て満たした方に、修了証書・山梨大学医療機器設計開発士の称号※を授与します。

- (1) 全体の出席率が70%以上の者
- (2) 各評価テストで60%以上の成績を収めた者

※ 医療機器に係る法規制の仕組みや医療機器の開発に係る一定の知識を学んだことを山梨大学が認定します。

13 問い合わせ先

山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
医療機器産業技術人材養成講座担当
電話 : 055-273-1266 / FAX : 055-273-1262
E-mail: cacr-tr@yamanashi.ac.jp
受付時間 : 平日 8時30分～17時15分

14 その他

新型コロナウイルス感染症のまん延状況等により、インターネットを利用した遠隔講義に変更する場合や、病院への立ち入りや学内施設の利用を制限する場合があります。

別紙1 「講義及び実習内容（予定）」

本講義では法規制の内容から医療ニーズを基に試作、審査までの一連の流れを学ぶプログラムとしています。講師には山梨大学の教員のほか、大手医療機器メーカー、医療機器の審査機関、医療機器産業分野の企業や団体などから講師を招いて行う予定です。

なお、病院見学なども予定しておりますが、新型コロナウイルス感染症のまん延状況等によっては中止となる可能性がありますことをあらかじめご了承ください。

講義名	講義内容
開講式・オリエンテーション	—
医薬品医療機器等法概論	規制制度の概要と理解
医療機器関連法令概論	医療法、製造者責任（PL）法、産業標準化法等の概要と理解
医療機器開発論	医療機器の品質管理の概要と理解
医療機器非臨床試験概論	非臨床試験（電気的安全性試験、生物学的安全性試験等）の概要と理解
医療機器臨床試験概論	臨床試験の概要と理解
医療機器安全対策概論	医療機器の安全対策とリスクマネジメントの理解
医学基礎講座と関連医療機器	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の理解
病院見学	手術室等の見学
シミュレーション実習	医療機器シミュレーターを用いた医療機器の模擬体験
医学基礎実習	実験動物や動物の臓器を用いた実習
医療機器工学概論	工学域の教員による工学面から見た医療機器開発の講義
グループディスカッション	試作品作成に向けたグループディスカッション
修了研究（医療機器製作実習）	受講生のグループごとによる機器の設計・試作
模擬申請書作成	承認申請書（案）の作成
模擬審査	申請書（案）に基づいた承認審査の模擬体験
修了研究（プレゼンテーション）	修了発表に向けたプレゼン資料作成
修了発表・閉講式	—

令和5年度 医療機器産業技術人材養成講座
(やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト)

志 願 書

		整理番号 (大学記入欄) No.	
令和5年 月 日			
(フリガナ) 氏 名			
住 所 〒			
生年月日 年 月 日 生 (歳)			
会 社 名			
勤 務 先 住 所		〒	
勤 務 先 電 話			
志願者携帯電話			
E-mail (志願者のメールアドレス)			
緊急連絡先 (氏名・電話)			
(山梨県内においての医療機器関係業務への従事状況及び興味のある医療機器や技術分野等を記載してください。)			

※出願資格のうち(2)の方は自宅住所等を記載してください。

(切り取り線)

別紙3 「履歴書」

履 歴 書		氏 名	
学 歴 (高等学校以上について記載。最終学歴が中学校の場合はそれを記載してください。)			
年	月	事 項	
例)2002	3	〇〇高校 普通科 卒業 ※専攻科・コースがあれば記載	
職 歴			
年	月	事 項	
資 格			
年	月	事 項	
賞 罰			
年	月	事 項	

志望理由書	氏 名	
志望理由について、300字程度で記載してください。		
※製作実習グループ分けの参考とするため、現在従事している職種と業務を簡単に記載ください。 (例) ・職種：設計・開発・製造・生産管理・営業・その他 ・従事している業務（簡単に）		

（切り取り線）

推薦書

令和5年 月 日

医療機器産業技術人材養成講座責任者 殿

(推薦者)

所属 :

職責 :

氏名 :

(被推薦者)

所属 :

氏名 :

(推薦理由)

医療機器産業技術人材養成講座責任者 殿

所 属：

職 責：

氏 名 :

所 属：

氏 名 :

(推薦理由)

別紙6 「やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト」 参加申込書

プロジェクト参加企業人事・総務御担当者 → 医療機器産業技術人材養成講座担当

やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト 参加申込書

(医療機器産業技術人材養成講座出願用)

申込日 令和5年 月 日

事業所名 【部署名: 】

担当者名 電話番号

メールアドレス

※参考の【事業の趣旨など】を理解のうえ、以下の点線の枠内についてご回答下さい。

1. 御社の医療機器分野での活動状況は次のいずれに該当しますか。

☐ 現在該当分野で活動している。 ☐ 今後参入を目指す。

2. 医療機器分野において、御社の主要製品（検討中を含む）が含まれる業種は次の業種のうちいずれに該当しますか。（略称の内容は参考【2の凡例】参照）

☐ 化学 ☐ プラ ☐ 金属 ☐ はん用 ☐ 生産用 ☐ 業務用 ☐ 電子 ☐ 電気 ☐ 情報
☐ 輸送用 ☐ 情報サービス ☐ その他

主な製品名 (←記入しなくてもかまいません)

<参考>

【①「やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト」の趣旨など】

良質で安定的な正社員雇用の確保及び職場への定着を図るため、県内企業の働き方改革や生産性向上の取り組みを支援するとともに、求職者に対する就業支援等を行うプロジェクトです。

そのため、事業に参加をされる事業者においては、正社員雇用の確保や生産性向上に努めていただくとともに、事業終了後に雇用の状況等のアンケート等に御協力いただきますようお願いいたします。

【②2の凡例】 ()内は、日本標準産業分類(総務省)の中分類番号

化学：化学工業(16)、プラ：プラスチック製品製造業(18)、金属：金属製品製造業(24)、はん用：はん用機械器具製造業(25)、生産用：生産用機械器具製造業(26)、業務用：業務用機械器具製造業(27)、電子：電子部品・デバイス・電子回路製造業(28)、電気：電気機械器具製造業(29)、情報：情報通信機械器具製造業(30)、輸送用：輸送用機械器具製造業(31)、情報サービス：情報サービス業(39)

【参加申込書の内容に関する問合せ先】

〒400-8501 山梨県甲府市丸の内1-6-1

山梨県産業労働部 成長産業推進課 新分野進出担当

TEL：055-223-1565 FAX：055-223-1569

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

1 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

- ・本講習（令和5年度 医療機器産業技術人材養成講座）は、「山梨県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」として認定されました。認定講習として本講座を修了した場合、講習修了証を発行します。
- ・総括製造販売責任者等の要件では、大学等の専門課程修了のほか、実業系高校卒業＋医療機器関連業務の3年以上の従事経験の条件（次ページをご確認ください。）がありますが、認定講習である本講座を受講することによって、実業系高校卒＋認定講習（1年弱）で同等とみなすことが可能となります。

※ ただし、本認定講習により取得できる資格要件は、山梨県内のみ有効です。

認定コースは2つありますが、それぞれの目的に応じた区分であり、受講内容に差はありません。

①	高度管理医療機器責任技術者等認定コース	高度管理医療機器及び管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件
②	一般医療機器責任技術者等認定コース	一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件

2 受講該当者

医療機器産業に参入又は参入予定の企業に所属する者等で、以下のいずれかに該当する者

① 高度管理医療機器責任技術者等認定コース

旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

② 一般医療機器責任技術者等認定コース

旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する科目を修得した者

3 講習修了証

以下の修了要件を満たす方に、修了を認定します。

- （1） 全体の出席率が70%以上の者
- （2） 必修講義を20時間以上受講した者
- （3） 各評価テストで60%以上の成績を収めた者

4 提出書類

認定講習として受講を希望する方は、当講習の受講決定後、以下の書類の提出が必要となります。

専門の課程を修了、あるいは科目を修得したことを証明できる書類

- （1） 卒業証明書・卒業証書コピー
- （2） 単位取得証明書等

※ 卒業から時間が経っており、単位取得証明書等が提出できない場合は、ご相談ください。
（卒後20年以上経過している方が該当。）

参考：総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件について
(医薬品医療機器等法第 23 条及び法施行規則第 114 条)

【総括製造販売責任者】

医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行うものとして医療機器総括製造販売責任者を置かなければならないとされ（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 14）、その基準（法施行規則第 114 条の 49）が定められています。

高度管理医療機器及び管理医療機器を取り扱う総括製造販売責任者の基準

- 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

一般医療機器を取り扱う総括製造販売責任者の基準

- 一 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

【責任技術者】

医療機器の製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるため、製造所ごとに責任技術者を置かなければならないとされ（医薬品医療機器等法第 23 条 2 の 14）、その基準（法施行規則第 114 条の 52）が定められています。

高度管理医療機器及び管理医療機器を取り扱う責任技術者の基準

- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

一般医療機器を取り扱う責任技術者の基準

- 一 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者