

# 平成30年度 医療機器設計開発人材養成講座

(やまなし新産業構造対応雇用創造プロジェクト)



(問い合わせ先)

国立大学法人 山梨大学  
融合研究臨床応用推進センター事務室内  
医療機器設計開発人材養成講座担当



電話：055-273-1266  
FAX：055-273-1262  
取り扱い時間：平日（月～金）8時30分～17時15分  
ただし、休日、祝日および年末年始（12/29～1/3）を除く

- 募集人員：20名程度
- 開催期間：平成30年4月～平成31年2月  
（火曜日18:00～21:00 開講予定）  
※開講式は4月14日（土）午後を予定しております。
- 開催場所：山梨大学融合研究臨床応用推進センター 他
- 受講料：原則無料
- 募集期間：平成30年3月5日（月）～4月6日（金）
- 講座HP：<http://cacr.yamanashi.ac.jp/course.html>

本事業の募集は、山梨県の平成30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、平成30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。

# 〇やまなし新産業構造対応雇用創造プロジェクト における医療機器設計開発人材養成講座

医療機器産業分野は今後来るべき高齢化社会における成長産業でありながら、需要のマーケティングが難しく各種法規制への理解が必要であること、医療機器としての認証を得るプロセスが複雑であることなど障壁が高く、中小企業にとって比較的参入が困難な事業であると考えられています。

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、医療機器の設計開発に必要な知識等を習得する機会を提供し、県内中小企業等が設計開発技術者の採用、育成に取り組みやすい環境を整備するために、「医療機器設計開発人材養成講座」を開設します。

本講座を受講した人材が県内中小企業等に雇用されること、又企業内における医療機器の事業化に貢献することにより、安定的で良質な雇用の創造を図ることを目的としております。

なお、本講座は、やまなし新産業構造対応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。

※ 本講座受講修了者には修了証書を発行し、さらに資格認定試験に合格した方には、山梨大学医療機器設計開発士の称号を授与します。



| 講義名           | 講義内容   |
|---------------|--|
| オリエンテーション     | オリエンテーション<br>グループ分け・アイスブレイキング  |
| 医学基礎講座と関連医療機器 | 産科婦人科領域<br>救急領域<br>整形外科領域<br>眼科領域<br>歯科・口腔外科領域<br>耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域<br>循環器系領域<br>消化器領域 |
| 医学基礎実習        | 動物実習<br>消化器領域  |
| 病院見学・実習       | 救急・ME<br>手術室・ICU   |
| 医療機器実習        | 医療機器の体験・操作   |
| 医薬品医療機器法概論    | 医療機器開発関連の規制要件、新薬事法の役割  |
| 医療機器の基本要件     | 医療機器の承認・認証・業許可・基本要件  |
| 医療機器非臨床試験概論   | QMS・医療機器の品質管理・リスクマネジメント<br>電気安全・性能試験   |
| 医療機器材料概論      | 生物学的安全性・材料評価   |
| 医療機器臨床試験概論    | 医療機器の臨床試験・プロトコル作成/知財の取り扱い  |
| 医療機器市場論       | 医療機器における市場性・投資の考え方   |
| 日本の保険制度       | 医療機器と医療保険制度  |
| グループディスカッション  | テーマ選択  |
| 医療機器工学概論      | 工学面から見た医療機器開発  |
| 評価テスト         | 知識の再確認、認定のための試験  |
| 夏期講義          | 医学基礎講座と関連医療機器に関する集中講義  |
| 修了研究・医療機器製作実習 | 5名からなるグループ実習<br>機器の設計・試作   |
| 修了研究・申請書作成    | 申請資料の作成  |
| 模擬審査          | 模擬審査会  |
| 資料作成          | プレゼン資料作成   |
| 修了発表・修了証授与    | 最終発表会<br>修了証書授与式   |

## ☆修了生の声1

1. 受講して良かった点
  - ・ 病院内や先進工場の見学、解剖実習などの貴重な体験が出来たこと。
  - ・ 製品実現に向けての一連の流れを教えていただいたこと。
  - ・ 各企業の方とグループを組み、それぞれ得意な分野で協力して試作品の開発を行ったことは、普段の開発とは違う面白さがあったこと。

2. 受講しようと考えている企業に向けて
  - ・ 医療機器を開発している場合でも、なかなか担当外の診療科の情報は得られにくく、各診療科の先生が講義を担当していただき、担当外の診療についてもお話を聞ける貴重な機会だと思います。

平成29年度修了生  
(二スコ(株) 武内氏 (甲府市))

## ☆修了生の声2

1. 受講して良かった点
  - ・ 医学の基礎から医療機器に関する法律・市場まで、幅広い分野の知識を吸収できる有意義な場でした。また、病院見学や解剖実習などを通じて医療現場の一端を実際に体験できたことも、医療機器開発に携わる上で大きな糧となっています

2. 受講しようと考えている企業に向けて
  - ・ これから医療機器分野に進出しようとしている企業はもちろん、すでに医療機器に関わっている企業の方でも、受講することで得られるものがあるのではないかと思います。病院関係者の方の生の声を聞けることもあるので、新たなニーズ発掘のチャンスになるかもしれません。

平成29年度修了  
(株)メイコー 米山氏 (甲斐市))