

令和5年度

山梨大学

# 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)



## 募集内容・出願方法について

募集人員	20名程度
開催期間	令和5年4月～令和6年2月予定（全80コマ 120時間） 毎週火曜日 18:00～21:00に原則開講予定
開催場所	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
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。）
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
出願方法	(1)出願書類に必要事項をご記入の上、下記の提出先に郵送またはメールにて提出してください。 ※出願書類は募集要項の他、講座ホームページからもダウンロード可能です。 (2)出願締切：令和5年4月5日(水)必着
認定講習	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。 当講座を受講した者で認定講習の条件に該当し(学歴等要件有)、かつ一定の基準を満たした受講生は医療機器製造販売業・医療機器製造業に必要な総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件を満たすことができます。

詳細は募集要項又はホームページをご確認ください。

医療機器産業技術人材養成講座 🔍

<https://www.yamanashi-iryokouza.com>



### お問い合わせ先（出願書類提出先）

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

医療機器産業技術人材養成講座担当

〒409-3898 中央市下河東1110番地

電話: 055-273-1266

FAX: 055-273-1262

E-mail: cacr-tr@yamanashi.ac.jp

受付時間: 平日(月～金)8時30分～17時15分

ただし、年末年始(12/29～1/3)を除く

・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。

# やまなし地域活性化雇用創造プロジェクトにおける 医療機器産業技術人材養成講座

## 『医療機器産業技術人材養成講座』とは

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するために、「医療機器産業技術人材養成講座」を開設します。

本講座は、企業の医療機器の事業化の進展に貢献することで、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おります。

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。

○ 講座修了者には、「山梨大学医療機器設計開発士」の称号が授与されます。

### 「やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト」

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。

## 修了生の声

### 1. 受講して良かったこと

私は講座を受講する前に、自分で医療機器について調べてみましたが、色々な法律や専門的な部分がよく分からず、自分一人で勉強するにはハードルが高いと感じていました。しかし、講座を受講することで、基礎から医療機器について学習することができ、分からなかったところもしっかりとした知識をつけることができました。また、作業現場の生の声や専門家の方から話や他企業の方々とグループを組んで製品を作るという経験をさせてもらい、自分だけでは知りえなかったことを知ることができ、今後の生産において重要なことを学ばせていただきました。

### 2. 受講しようとしている企業に向けて

弊社は、コロナ不況を経験してから医療機器分野に関心が出ましたが、何から始めればいいのか全く分からなかったです。講座を通じて、医療機器に対する理解度や不明な箇所を質問できる人脈を形成することができて、今後の運営にプラスになるものでした。弊社のように新規参入を考えている企業は、ぜひ検討してみてください。

有限会社昭和電子 加藤 様

### 1. 受講して良かったこと

講座では医学基礎から医療機器の申請方法、医療機器メーカー様の開発体制など幅広く知識を深めることができます。医学基礎の講義では各分野の先生方が説明をしてくださるので、わからないところや紹介いただいた医療機器について詳しく丁寧に説明いただきました。また、医療機器のシミュレーター体験や病院見学など、普段は経験できない貴重な機会を頂き感謝しております。私は医療機器の開発に携わっていますが、医療機器全般を知る機会が少なく、医療に関しては全く知識がなかったため大変勉強になりました。

### 2. 受講しようとしている企業に向けて

自社はすでに医療機器分野に参入していますが、コロナウイルスの影響で医療従事者の方から直接お話を伺うことが難しくなっており、多分野の専門医や看護師の方々のお話は非常に貴重だと感じました。医療業界を幅広く知ることができると、新規参入を目指している企業様はもちろん、すでに参入されている企業様にとっても有意義な講座になると思います。

ニプロ医療電子システムズ株式会社 K 様

## 講座内容(予定)

※新型コロナウイルス感染症の状況等によっては、オンライン開催等になる可能性があります。

講義・実習	
法律・試験	医薬品医療機器法概論
	医療機器関連法令概論
	非臨床試験概論
	臨床試験概論
	安全対策概論
医学	医学講座(各診療科)
	解剖実習
	医療機器シミュレーター体験
工学	工学講座
施設見学等	病院見学(手術室等)
	医療機器展示会参加
	試験施設・製造所見学
実習	医療機器製作実習
	申請書作成
	修了発表

### 医学部キャンパス

医学部の医師等による講義のほか、医療機器体験や臨床現場見学等を実施しています。医療機器の基礎知識から医療機器等の開発において理解しておくべき薬事規制(定義・クラス分類)や品質管理等、医療機器産業への参入に役立つプログラムを用意しております。



受講の様子



シミュレーター体験



手術室見学

### 甲府キャンパス

受講生らでグループをつくり、講義や医療ニーズに基づいてアイデアを出し合い機器の設計・試作を作成します。製作実習は甲府キャンパス内ものづくりセンターにて行い、工学部の先生の指導のもと、講師陣とヒアリング・ディスカッション等を重ねながら完成を目指します。



グループに分かれて試作品の作成を行っている様子。工学部の先生から指導を受けつつ製作作業している受講生ら。

R4年度製作実習	
アルコール消毒回数カウンター	検査室用ロボット掃除機
外科手術用治具	医療機器シミュレータ

