

# 令和6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6年4月～令和7年2月予定（全80コマ 120時間） 原則毎週火曜日 18:00～21:00に開講予定
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、県内の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又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6年4月5日(金)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

F A X：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6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6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が生まれ、市場規模が拡大していくことが予想されます。また、この分野は精密な加工を要するものも多く、本県のものづくり企業が培ってきた高い技術力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することで、県内中小企業等が医療機器技術者の育成や新規雇用創出に取り組みやすい環境を整備し、県内中小企業等の雇用増加、雇用環境改善及び安定的で良質な雇用を創造す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。

○ 講座修了者には、「山梨大学医療機器設計開発士」の称号を授与します。

## 「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

新分野の開拓を目的として創設した部署に配属され、本講座を受講する機会を得ました。医療分野に関しては、ほとんど知識がなく最初は戸惑いもありましたが、最近では自分の健康志向が高まったこともあり、医療に関する知識は意外とすんなり受け入れることができました。また、本講座は医療機器に関する知識を深め、設計や開発に必要な技術を身に付ける貴重な機会であったと感じています。講師の方々も、実践的な内容を講義して下さり、非常に興味深い内容ばかりでした。後半にはグループワークにて他社の方と協力しながら開発品を製作する過程もあり、コミュニティーを広げる良い機会となりました。会社業務にはない新鮮な経験をさせて頂いた皆様に感謝いたします。

シチズンファインデバイス株式会社 S様

講座前半では、各分野の医療機器を直接医師からご説明いただき、現場で困っていること・今後製品に求めること等、現場のニーズを把握できます。更には実際に手術室の見学を通して、MEの方から製品の使用状況等詳しく教えていただきました。また、講師の野田先生の講義を通し、QMS省令や法規制についての基礎知識を得ることが出来ました。

講座後半では、他社の方と協力し、設計～申請のシミュレーションも出来るので、設計・製造のみでなく法規制の分野でも多くの学びを得ることが出来ます。医療機器の設計・製造をしている、考えている会社の方にはとても貴重な機会となる講座だと感じました。

ニプロ医療電子システムズ株式会社 I様

弊社では現在、医療機器の修理業を中心としていますが、講座を受講させて頂き、法律の基礎から医療の専門分野、そして開発、申請に至るまで医療機器について幅広く受講することができました。それぞれの講義では各分野でご活躍される先生方から、現状の医療現場や医療機器の開発に当たる様々な講義をお聞きすることができ、大変勉強になりました。講義以外でも病院や医療機器メーカー様の見学や実習もあり貴重な体験をすることができました。また、製作実習では他業種の受講者様とチームを組み、意見を出し合い作り上げて行く過程で皆様からいろいろな刺激を頂きました。この度は貴重な機会を頂きありがとうございました。

医療機器について基礎から学べ、専門分野では医療現場や医療機器メーカー様など現在必要とされる講義、そして見学会や実習もあり、1年弱の講座の中で内容は大変濃いものです。新規参入はもちろん、自身のスキルアップにもなると思うので検討してみたいかがでしょうか。

株式会社ミヤケファブリカ F様

本講座では、医療業界の各種規格規制や薬事申請方法等、医療機器開発に必要な知識を幅広く習得できます。また、医学基礎講座では各領域の先生が現場で使用されている機器の紹介や実演、最新の治療トレンド等についてご講義いただきました。オベ室見学では各種機器の実際の使用環境を知ることができ、大変貴重な経験となりました。

医療機器開発の基礎を総合的に学べるため、業界の理解や開発業務への活用につながる有意義な講座です。

テルモ株式会社 M様

## 講座内容(予定)

講義・実習	
法律・試験	医薬品医療機器等法概論
	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	医療機器工学概論
施設見学等	病院見学(手術室等)
	医療機器等製造所見学
実習	医療機器製作実習
	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



医療機器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・試作を行います。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議論しながら、試作品の作成を行っている様子。

