

富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム

実施予定期間：平成 21 年度～平成 25 年度

総括責任者：柳下 福蔵（沼津工業高等専門学校 校長）

I. 概要

沼津高専及び東海大学開発工学部を中心に、臨床機関、産業支援機関、大手医療機器メーカーなど多様な教育シーズによるネットワークを形成し、静岡県東部に位置する富士山麓地域において、医療機器開発を担う企業、人材を創出する。

当地域では、静岡県が富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトを推進し、医療機器をはじめとする医療健康関連産業の集積と地域経済の活性化を図っており、静岡県の施策や地域再生計画と緊密な連携を図っていく。

1. 地域の現状と地域再生に向けた取組状況

静岡県は、製造品出荷額全国第 3 位の「ものづくり県」であり、ものづくりに関する高い技術力を有する多彩な産業が集積している。静岡県東部に位置する富士山麓地域においては、特に大手メーカーを中心に県下の医薬品・医療機器製造事業所（いずれも平成 20 年、生産額全国第 2 位）の約 4 割が集中している。

こうした中、静岡県では、ファルマバレープロジェクトを推進し、医薬品、医療機器等の研究開発を進めるとともに、その研究成果や医療現場のニーズに基づく製品化を進め、医療機器をはじめとする健康関連産業の集積と地域経済の活性化を図っている。

しかしながら、中小企業による医療機器開発の事例が開始してはいるものの、一部の企業での取組にとどまっており、中核人材の育成が必要となっている。

2. 地域再生人材創出構想の内容

富士山麓地域の特色を活かしつつ中小企業主体による地域再生を行うため、医療機器開発に必要な薬事法等の法的知識、医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った医療機器開発の中核となって社内をリードできる技術者を養成する。

本プログラムは、医療機器開発に係るものづくり技術分野を担当する沼津高専と医用生体工学分野を担当する東海大学開発工学部を中心に、臨床機関、大手医療機器メーカー、産業支援機関など多様な教育シーズによるネットワークを形成し、医用基礎技術コースと医用先端技術コースの 2 つのステージで系統的なカリキュラムを編成することで、養成修了段階では、自社で実現可能性の高い製品の開発を目指す。

また、受講者の目標を明確化させるとともに学びの意欲を維持させるため、受講者及び企業経営者により医療機器開発までのロードマップを作成させる。

3. 自治体との連携・地域再生の観点

静岡県が進めるファルマバレープロジェクトと緊密な連携のもとに実施する。

具体的には、静岡県が財政支援する産業支援機関等は、養成修了後の人材を最大限に活用するため、医療現場のニーズと受講者を派遣する企業の技術とのマッチングを行い、養成された人材による医療機器に係る製品化を強力に

支援する。また、養成修了後の技術者が企業内でスムーズに活かされるよう、医療機器開発の可能性と優位性について、企業経営者の意識向上を図っていく。

静岡県では、既に認定を受けている「先端健康産業の振興による地域再生計画」により医療健康関連の産業集積による地域活性化を進めているが、本プログラムの実施により医療機器開発を担う企業、人材を創出するとともに、共同研究や試作品開発も成果として想定することで地域再生計画における目標達成に大きく寄与する。

4. 3 年目における具体的な目標

薬事法をはじめ医療機器開発に必要な法的知識と医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った医療機器開発をリードできる中核技術者の養成を目標とする。

講義、実習の質を維持し、より速やかに現場のリーダーとなる技術者を養成することを重視し、書類審査等により 8 名を受け入れ、養成期間は 2 年間とする。

3 年目の達成目標としては、16 名の「医用機器開発エンジニア」を輩出するとともに、沼津高専又は東海大学開発工学部と受講者を派遣する企業との間で医療機器等の開発に係る共同研究が開始される。

5. 実施期間終了時における具体的な目標

本プログラム終了時には、医療機器開発を指向する企業における中核技術者として、32 名の「医用機器開発エンジニア」を輩出し、静岡県のファルマバレープロジェクトや地域再生計画を進めるうえで不可欠な医療機器開発を担う中小企業、人材を創出する。

また、本プログラムは、基礎から応用、実践へと系統的にカリキュラムを編成し、修了段階では、自社で実現可能性の高い製品の開発を目指すことを想定しており、さらに、受講者と企業経営者による医療機器開発までのリアリティーのあるロードマップを作成するなど、製品化をより意識したプログラムとなっている。

そのため、実施期間終了時における達成目標として、養成人数のほか、沼津高専又は東海大学開発工学部と受講者を派遣する企業との間で 10 件以上の医療機器等の開発に係る共同研究の開始、受講者を派遣する企業において 3 件以上の医療機器等の試作品開発を達成目標とする。

なお、静岡県で既に認定を受けている「先端健康産業の振興による地域再生計画」における数値目標として特許出願件数、製品化の件数などを掲げているが、本プログラムの達成目標は、地域再生計画における数値目標の達成に大きく寄与するものである。

6. 実施期間終了後の取組

本プログラムで養成を目指している技術者は、一過性の供給では不十分であり、継続した人材供給が求められており、また、高専として地元直結型の高等教育機関としての特色を強めていく必要があることから、本プログラム終了後は、沼津高専専攻科内に社会人技術者養成を目指した「医用機器開発システムコース（仮称）」を設け、医療機器開発を下支えする技術者を継続的に輩出する。

7. 期待される波及効果

ファルマバレープロジェクトの進捗により、中小企業の

医療機器分野への参入意欲は確実に醸成されつつある中、地元企業の医療機器開発に係る人材育成を支援するシステムが構築されれば、今後、医療機器開発に向けた動きが地域全体へ広がるのが十分に見込まれており、地域経済の主役である中小企業の技術力、製品開発力を引き上げ、ファルマバレープロジェクトとの相乗効果も図りながら、地域全体としての産業競争力の向上による地域経済の再生・活性化に大きく貢献できる。

8. システム改革の実現性とその実施体制

本プログラムは、静岡県東部の富士山麓地域を対象とした地域密着型の人材養成プログラムを目指しており、当該地域に所在する沼津高専、東海大学開発工学部がそれぞれの個性、特色を活かしながらプログラムを展開するものである。また広範な知識の修得を必要とする医療機器開発分野を対象としているため、地域に所在する臨床機関、大手医療機器メーカー、産業支援機関との連携・協力を図りつつ、これらにより、地域による、地域のための知の拠点を形成していくものである。

これまで地域再生人材創出構想の検討段階から関係機関との密接な連携を図るとともに、今回提案するプログラム内容についても関係者との調整を完了していることから、システムの実現性に問題はない。

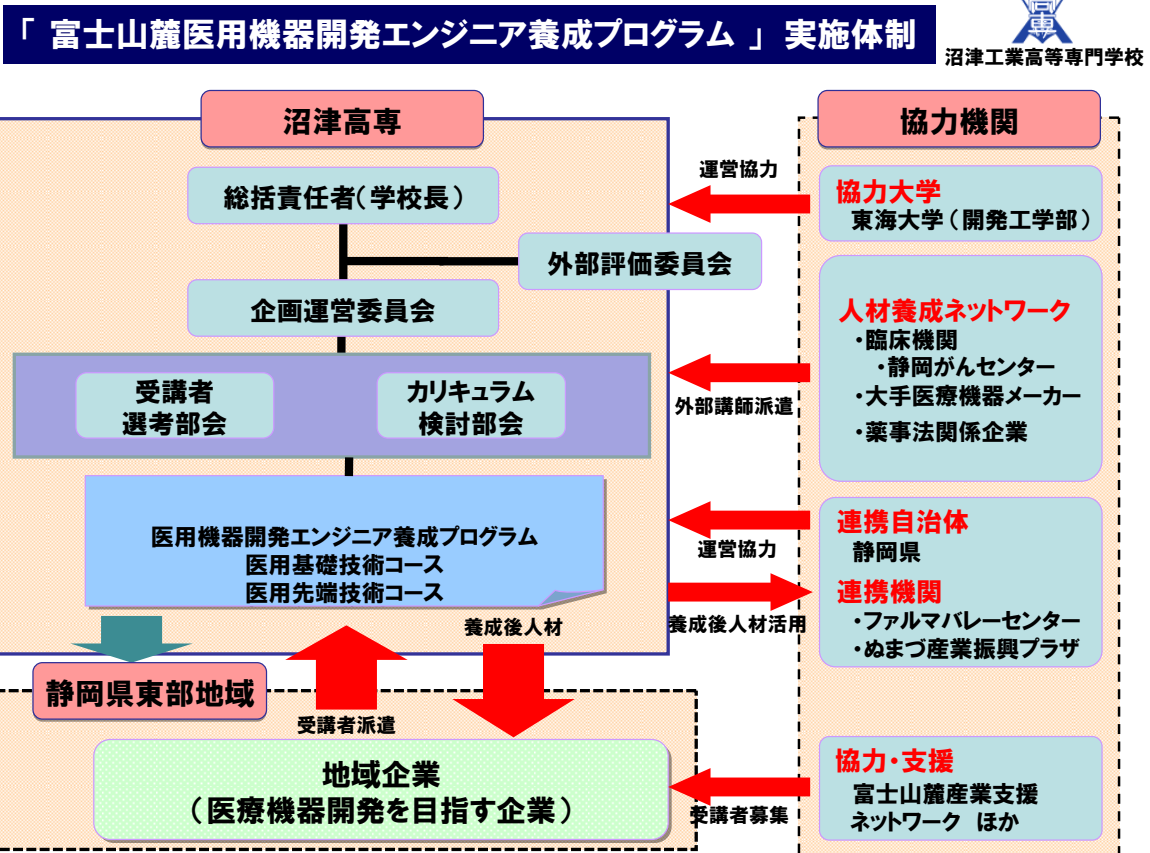
実際の運営にあたっては、まず、総括責任者である沼津高専学校長のもと「企画運営委員会」を設け、本提案の理念、目標設定や具体的なカリキュラム、時間割、講義担当者も含め具体的な行動計画を立案する(Plan)。これを受け、

沼津高専及び協力機関が講義、実習などを行う (Do)。また、外部有識者による「外部評価委員会」を設け、プログラムの成果などについて客観的評価を行う (Check)。評価結果を踏まえ、「企画運営委員会」において本事業の運営全般にかかる問題点等を明らかにし、改善を行うと伴に、カリキュラムに関しては、「カリキュラム検討部会」を設け、次のカリキュラム等提供するプログラムの改善を行う (Action)。

また、優秀な受講者の確保という観点から、受講者の選考に関しては、「受講者選考部会」を設け、募集要項の作成から公募および受講者の選考までを一貫して行う。

さらに、「企画運営委員会」において中長期的な事業展開に関する調査、研究を行いつつ、定着化、自立化等について検討を行う。

なお、Plan-Do-Check-Action (PDCA) 方式のプログラム改善手法は、沼津高専本科 4、5 年及び専攻科の教育プログラムが日本技術者教育認定機構 (JABEE) の認定を受けている (「総合システム工学」として) ことから、教育プログラムの改善を目指し、日常的に実施されている。



<実施体制一覧表>

氏名	所属部局・職名	提案課題における役割
◎柳下 福蔵	沼津高専 校長	総括責任者（業務主任者）
○蓮実 文彦	沼津高専 物質工学科 教授	副総括責任者（提案事業推進者）
○藤尾 三紀夫	沼津高専 制御情報工学科 教授	企画/運営、カリキュラムの開発、講師
相良 誠	沼津高専 制御情報工学科 教授	カリキュラム・教材開発、講師、技術指導
小林 隆志	沼津高専 機械工学科 教授	カリキュラム・教材開発、講師、技術指導
牛丸 真司	沼津高専 電子制御工学科 教授	カリキュラム・教材開発、講師、技術指導
芹澤 弘秀	沼津高専 制御情報工学科 准教授	教材開発、講師、技術指導
西田 友久	沼津高専 機械工学科 教授	教材開発、講師、技術指導
新富 雅仁	沼津高専 機械工学科 准教授	教材開発、講師、技術指導
永禮 哲生	沼津高専 機械工学科 准教授	教材開発、講師、技術指導
望月 孔二	沼津高専 電気電子工学科 教授	教材開発、講師、技術指導
高野 明夫	沼津高専 電気電子工学科 教授	教材開発、講師、技術指導
鄭 萬溶	沼津高専 電子制御工学科 准教授	教材開発、講師、技術指導
佐藤 宏	沼津高専 技術室 技術職員	技術指導
内野 拓	沼津高専 技術室 技術職員	技術指導
○望月 明	東海大学工学部 教授	企画/運営、カリキュラム・教材開発、講師
榊原 学	東海大学開発工学部 教授	企画/運営、カリキュラム・教材開発、講師
田所 裕之	東海大学開発工学部 教授	教材開発、講師、技術指導
金井 直明	東海大学開発工学部 教授	教材開発、講師、技術指導
山崎 清之	東海大学工学部 教授	教材開発、講師、技術指導
鈴木 和夫	東海大学工学部 教授	教材開発、講師、技術指導
影山 芳之	東海大学工学部 教授	教材開発、講師、技術指導
大島 浩	東海大学工学部 准教授	教材開発、講師、技術指導
衛藤 憲人	東海大学工学部 准教授	教材開発、講師、技術指導
植田 勝智	ファルマバレーセンター 副所長	講師
深澤 公詞	NPO 法人 駿河地域経営支援研究所 理事表	講師
永田 靖	フジファルマ（株） 代表取締役	講師
長谷川 僚三	長谷川メディカルコンサルタント 代表	講師
相原 道明	テュフ・ラインランド ジャパン（株） 審査員	講師

*注（独）国立高等専門学校機構 沼津工業高等専門学校を略して「沼津高専」と記載する。

9. 各年度の計画と実績

a. 平成 21 年度

【計画】

- (1) 医用基礎技術コースに係る教材の開発
- (2) 医用先端技術コースに係る教材の開発
- (3) 養成対象者（第一期生及び二期生）の募集及び選考（各々8名 計16名）
- (4) 医用基礎技術コースⅠの開講

【実績】

- (1) 医用基礎技術コースに係る教材を開発した
- (2) 医用先端技術コースに係る教材を開発した
- (3) 養成対象者（第一期生及び二期生）の募集及び選考（各々10名 計20名）を行った
- (4) 医用基礎技術コースⅠを開講した

b. 平成 22 年度

【計画】

- (1) 養成対象者（第三期生）の募集及び選考（8名程度）
- (2) 医用基礎技術コースに係る教材の改良
- (3) 医用先端技術コースに係る教材の開発
- (4) 医用基礎技術コースⅠの開講
- (5) 医用基礎技術コースⅡの開講
- (6) 医用基礎技術コースⅢの開講

- (7) 医用基礎技術コースⅣの開講

- (8) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）の開講

【実績】

- (1) 養成対象者（第三期生）の募集及び選考（10名）を行った
- (2) 医用基礎技術コースに係る教材を改良した
- (3) 医用先端技術コースに係る教材を開発した
- (4) 医用基礎技術コースⅠを開講した
- (5) 医用基礎技術コースⅡを開講した
- (6) 医用基礎技術コースⅢを開講した
- (7) 医用基礎技術コースⅣを開講した
- (8) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）を開講した

c. 平成 23 年度

【計画】

- (1) 養成対象者（第四期生）の募集及び選考（8名程度）
- (2) 医用基礎技術コースⅠの開講
- (3) 医用基礎技術コースⅡの開講
- (4) 医用基礎技術コースⅢの開講
- (5) 医用基礎技術コースⅣの開講
- (6) 医用先端技術コースⅠの開講
- (7) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）の開講
- (8) 第一期生及び二期生講義修了（各々10名、計20名）

名)

(9) 共同研究の開始

【実績】

- (1) 養成対象者（第四期生）の募集及び選考（12名）を行った
- (2) 医用基礎技術コースに係る教材を改良した
- (3) 医用先端技術コースに係る教材を開発した
- (4) 医用基礎技術コースⅠを開講した
- (5) 医用基礎技術コースⅡを開講した
- (6) 医用基礎技術コースⅢを開講した
- (7) 医用基礎技術コースⅣを開講した
- (8) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）を開講した
- (9) 第一期生及び二期生の講義が修了した。（各々10名、計20名）
- (10) 共同研究開始(1件)
- (11) 近隣地域医療機関と医用機器開発を目的とした協定を締結した。
- (12) 2期生が2件の医用機器を開発した。

d. 平成24年度

【計画】

- (1) 医用先端技術コースに係る教材の改良
- (2) 医用基礎技術コースⅠの開講
- (3) 医用基礎技術コースⅡの開講
- (4) 医用基礎技術コースⅢの開講
- (5) 医用基礎技術コースⅣの開講
- (6) 医用先端技術コースⅠの開講

(7) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）の開講

(8) 第三期生講義修了（8名 累計24名）

【実績】

- (1) 養成対象者（第5期生）の募集及び選考（7名）を行った
- (2) 医用基礎技術コースに係る教材を改良した
- (3) 医用先端技術コースに係る教材を開発した
- (4) 医用基礎技術コースⅠを開講した
- (5) 医用基礎技術コースⅡを開講した
- (6) 医用基礎技術コースⅢを開講した
- (7) 医用基礎技術コースⅣを開講した
- (8) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）を開講した
- (9) 第三期生の講義が修了した。（7名）
- (10) 共同研究開始(1件)
- (11) 3期生が4件の医用・介護機器を開発した。

e. 平成25年度

【計画】

- (1) 医用先端技術コースに係る教材の改良
- (2) 医用基礎技術コースⅣの開講
- (3) 医用先端技術コースⅠの開講
- (4) 医用先端技術コースⅡ（インターシッパ）の開講
- (5) 第四期生講義修了（10名 累計37名）
- (6) 本人材養成ユニットの次年度以降継続計画の立案

10. 年次計画

項目	1年度目	2年度目	3年度目	4年度目	5年度目
養成対象者の募集 と選考	⑧ ⑨ ⑫ ③ ↔	⑫ ③ ↔	⑫ ③ ↔	⑫ ③ ↔	⑫ ③ ↔
教材開発/改良 (1) 医用基礎 技術コース	⑦ ⑨ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔
(2) 医用先端 技術コース	⑩ ↔	③ ↔		④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔
講義 (1) 医用基礎 技術コース I	⑩ ↔	④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔
(2) 医用基礎 技術コース II		④ ⑨ ⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔
(3) 医用基礎 技術コース III	⑩ ↔	④ ③ ↔	④ ③ ↔	④ ③ ↔	④ ③ ↔
(4) 医用基礎 技術コース IV (工学応用)		⑩ ③ ④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔	④ ⑨ ↔
(5) 医用先端 技術コース I			④ ⑨ ⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔	⑩ ③ ↔
(6) 医用先端 技術コース II		⑩ ↔	④ ⑨ ③ ④ ↔	③ ④ ↔	④ ③ ↔
将来計画検討			④ ↔		③ ↔
	準備期間	本格立ち上げ期間		評価・改善期間	発展・拡大・実践応用期間
養成目標人数 <在籍者数>	0 (8)	0 (16)	16 (24)	8 (16)	8 (16)