

## 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7年4月～令和8年2月予定（全80コマ 120時間） 原則毎週水曜日（製作実習毎週火曜日） 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7年4月4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。

令和7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)



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7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を行うものです。本事業の実施は、令和7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・知識等を得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

当社はこれまで、半導体製造検査装置や通信関連装置の製造検査業務を行っていましたが、蓄積した技術を生かした新規事業として、医療機器設計・製造業務を立ち上げることを目的とし、会社からの依頼を受けて本講座に参加させて頂きました。

直感的に医療機器は難しい領域であると考えておりましたが、本講座では医学部/工学部の先生方の丁寧で解りやすい講義によって、幅広い知識と貴重な実習経験を得ることができました。更に、他社の方々と交流も生まれ、今後の医療機器業界での相互協力も可能かと思っております。

他では決して経験できない本講座へのご参加を、自信を持ってお勧めいたします。

上野電子株式会社 S様

本講座では、各分野の医師からの直接的な話や工場見学を通じて、医療現場の具体的なニーズを深く理解することができました。

また、医療機器が人命に関わるリスクを伴うことを踏まえ、法令の背景やその重要性、製造から販売後対応までの管理の必要性を学び、ビジネスにおける法令遵守の意義を再認識しました。

さらに、グループ製作では、自身の得意なツールを活かし、メンバーと協力して製品を形にする中で、工学部や山梨産業技術センターの支援を受け、ものづくり全般に関する知識を深める貴重な経験を得ることができました。

日常業務では得られない気づきや新たな学びが多く、非常に有意義な講座でした。

株式会社ミラプロ I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、現場のニーズを教えていただくことができます。更に、医療機器メーカー様の工場見学や研修医の方が実際に使用する機器を使った実習など貴重な経験をさせていただきました。また、医療機器の設計・開発、製造の流れ、QMS省令や法規制についての基礎知識を得ることができ大変勉強になりました。

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ができるので、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。多種多様な業種、医療機器への理解度等、様々な方との交流ができ、充実感のある時間を過ごすことができます。

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なる講座だと感じました。

自分から一歩踏み出す勇気のある方、ぜひ本講座に参加してみたいかがでしょうか。

ニプロ医療電子システムズ株式会社 K様

これまで医療機器分野に触れたことがなく、全く知識もなかったため、受講に対し不安がありました。が、医学・工学・法律等の多岐にわたる分野のお話を聞くことができたので、受講してよかったと思います。

弊社は、光ファイバ通信設備の構築・管理を中心に、インターネット接続サービスの提供を行っております。講座を通して、医療機器分野においてもデジタル化やIT活用が進んでいく中で、ネットワーク管理やセキュリティ強化が一層重要となるということを実感しました。

分野の垣根を越えて、今後の事業展開に活かせる知識を学ぶことができる貴重な機会だと思います。

株式会社デジタルアライアンス H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)
	医療機器体験実習
	医療シミュレーター体験実習
工学	医療機器工学概論
施設見学等	試験施設見学
	医療機器展示会見学
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、医療機器体験実習や医療シミュレーター体験実習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



医療シミュレーター体験実習



医療機器体験実習



### 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、試作品を製作している様子。

