

第2章 医療機器分野における 「職業能力開発体系」の整備の実施

第2章 医療機器分野における「職業能力開発体系」の整備の実施

第1節 医療機器分野における「職業能力開発体系」の整備にあたって

1-1 スケジュール

医療機器分野における体系の整備に係る計画は以下のとおりである。

- 1年目（令和3年度）：能力体系の整備
- 2年目（令和4年度）：訓練体系の整備及び新たな訓練カリキュラムの開発
- 3年目（令和5年度）：訓練カリキュラムの試行・検証

1-2 対象業種の選定

医療機器の特徴としては品目が多岐に渡ることが挙げられ、4000種、30万品目以上存在している。そのため、整備の対象とする企業の選定にあたり、品目に着目した場合、業務を遂行する上で必要となる知識、技能・技術が限定的となってしまう可能性がある。そこで、文献等から以下のような医療機器製造における現状等を踏まえることとした。

- ①中小企業が新たに進出を検討している成長分野の一つに医療機器分野があげられている。
- ②医療機器の製造販売（医療機器メーカー）を目指す企業や異業種から医療機器分野へ新規参入を目指す企業が医療機器開発の支援機関に相談することが多い。
- ③医療機器分野への新規参入における課題の主な共通点として以下の6点が挙げられる。
 - 1. 自社技術の医療機器開発分野における有用性の判断
 - 2. 薬事届出に関する申請
 - 3. QMS体制に関する知識不足
 - 4. ビジネス可能性の判断
 - 5. 知財に関する知識
 - 6. 国際規格 ISO13485 の取得
(医療機器の品質マネジメントシステム)

医療機器分野が中小企業にとって新規参入していく成長分野である一方で、異業種からの新規参入や製造販売業へのステップアップを目指すには自社だけでは対応が困難であることが確認できる。以上から、自社技術を活かして異業種から医療機器分野への新規参入や製造販売業へのステップアップを目指す企業を対象とし、その上で必要となる職業能力を体系的に整理することとした。なお、業種名は日本標準産業分類を参考にし、検討の結

果「医療用機械器具製造業」とした。

1-3 職業能力の体系の整備方法

(1) 検討の流れ

当該業種の能力体系を整備するにあたり、検討の流れを図2-1に示す。第1は事前調査である。インターネット(団体や企業のホームページ、各種統計資料など)や書籍などから業界の動向、現状と課題、人材育成の状況などに関する資料・情報の収集を行い、能力体系の基本となる枠組みを設定する。第2は作業部会である。事前調査結果を活用して能力体系を検討するために作業部会を設ける。作業部会で具体的な案を作成し、この案を委員会で検討して修正する。第3は企業ヒアリングである。委員会及び作業部会で検討した案について、関係企業にヒアリングして意見を聴取する。この意見を基に、再度委員会及び作業部会で検討して実態との乖離を埋める。

なお、委員会は業界、企業の専門家と鳥取県内企業及び支援機関の方で構成し、作業部会は、機構のポリテクセンターやポリテクカレッジに所属するテクノインストラクター(職業訓練指導員)及び管理職、並びに職業能力開発総合大学の教員で構成した。

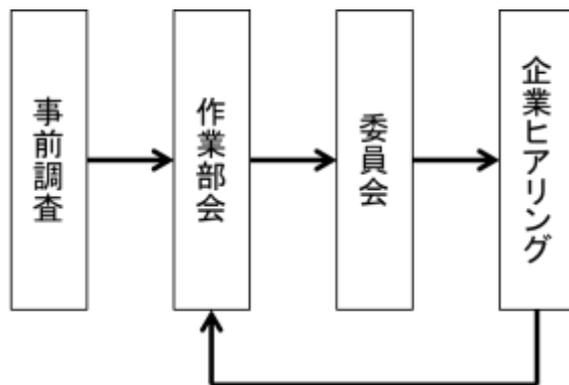


図2-1 検討の流れ

(2) 企業ヒアリング

当該業種の実態把握を目的として企業ヒアリングを行った。ヒアリングでは医療機器特有の職業能力と共に業界や企業の動向、人材育成状況についても併せて伺っ

た。調査にご協力いただいた企業は5社であり、企業規模や地域は表2-1のとおりである。なお、ヒアリングの結果は資料シリーズNo.74 医療機器分野における職業能力開発体系の整備－医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備－に取りまとめている。

表2-1 ヒアリング企業

	事業所	地域	従業員数
①	A社	関東	500人以上
②	B社	関西	100～199人
③	C社	関東	1000人以上
④	D社	中国	1000人以上
⑤	E社	中国	99人以下

1-4 職業訓練の体系の整備方法

(1) 検討の流れ

訓練体系を整備するにあたり、検討した流れは上述と同様である。事前調査は当室においてインターネット（団体のホームページ、各種研修情報など）などから業界の人材育成の状況や研修などに関する資料・情報の収集を行い、また、整備した能力体系を参照し、様式5や様式6の素案を作成する。

作業部会では、素案を元に確認作業や修正作業を行い、既存の標準カリキュラムだけでは対応できない要素については新たにカリキュラムを作成する。委員会は、作業部会と合同で開催し、人材育成の課題等のヒアリングや作業部会の検討結果について提言をいただく。複数回開催することで精度を高めていく。

企業ヒアリングでは、委員会及び作業部会で検討した案について、必要に応じ関係企業から意見を聴取し、検討が必要な場合は、再度委員会及び作業部会で検討する。

なお、能力体系と同様に委員会は、業界、企業の専門家と鳥取県内企業及び支援機関の方で構成し、作業部会は、機構のポリテクセンターやポリテクカレッジに所属するテクノインストラクター（職業訓練指導員）及び管理職、並びに職業能力開発総合大学の教員で構成した。

(2) 企業ヒアリング

当該業種の人材育成の課題のほか、訓練体系やカリキュラムの開発過程における意見交換を目的として企業ヒアリングを行った。ヒアリングでは業界や企業の動向のほか人材育成状況や人材育成に関する技術的課題についても併せて伺った。企業規模や地域は表2-2のとおりである。なお、ヒアリングの結果は巻末の資料1にまとめている。

表2-2 ヒアリング企業

	事業所	地域	従業員数
①	A社	関東	500人以上
②	B社	東海	50～100人

第2節 各年度の取組について

2-1 1年目の取組

1年目は能力体系を整備するため、当該業種の業務・仕事等について職務分析を行い、その結果を能力体系様式の基礎データである「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」に整理した。

なお、1年目の取組の詳細は資料シリーズNo.74 医療機器分野における職業能力開発体系の整備－医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備－に取りまとめている。

(1) 委員会及び作業部会の検討内容

委員会及び作業部会の日程や検討内容は以下のとおりである。なお、第2回委員会及び第3回委員会は作業部会と合同で開催した。

表2-3 日程及び検討内容（1年目）

委員会	作業部会
第1回委員会 令和3年6月22日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案作成のためのヒアリング	第1回作業部会 令和3年6月16日～18日 ※新型コロナウイルス感染拡大により中止
第2回委員会 令和3年10月21日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案の検討	第2回作業部会 令和3年10月20日～22日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案の作成
第3回委員会 令和3年12月16日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」修正案の検討	第3回作業部会 令和3年12月15日～17日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」修正案の作成
第4回委員会 令和4年1月28日 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」最終案の確認	

(2) 業務の流れ

当該業種の能力体系は新規作成のため、事務局にて素案を作成し作業部会や委員会で検討を行った。その結果を図2-2に示す。

なお、間接部門として経営部門、事務・管理部門などがあるが、それらを表示すると流れ図が複雑になるため、間接部門は表示していない。

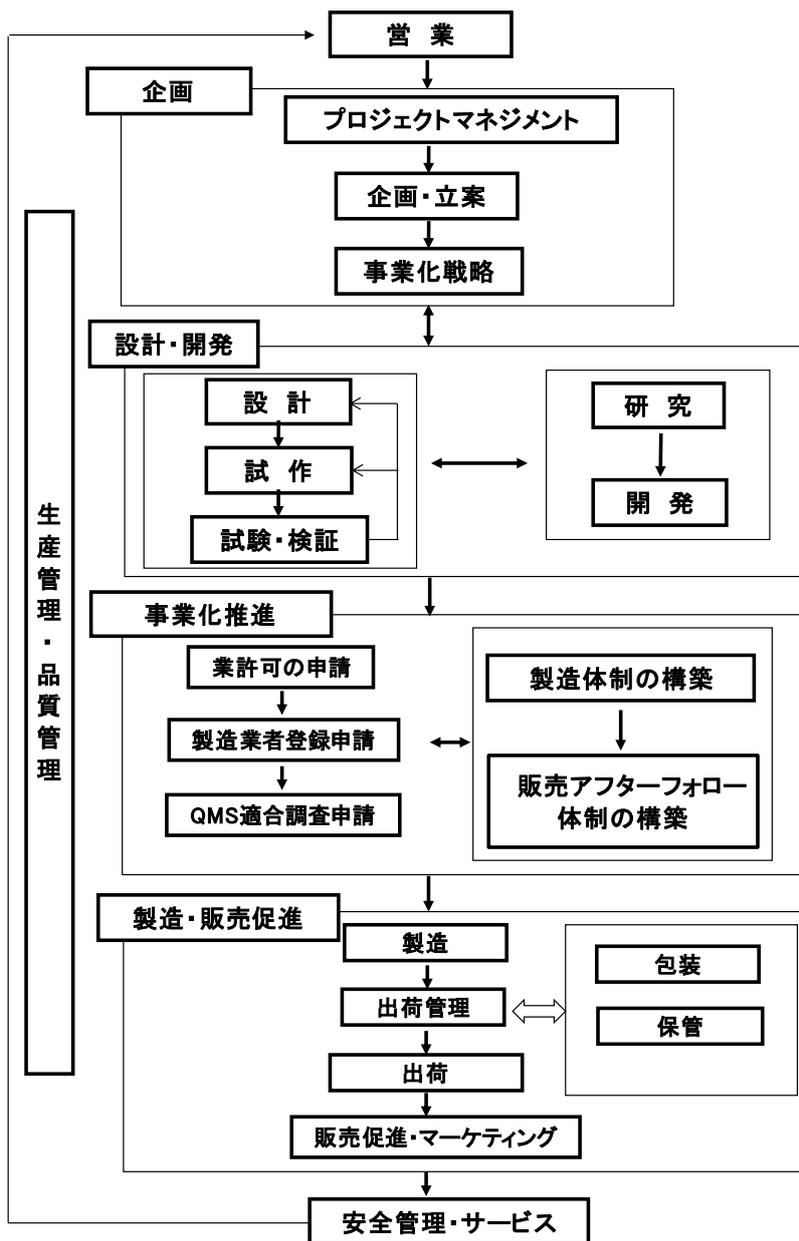


図2-2 医療用機械器具製造業における業務の流れ図

(出典：資料シリーズNo.74 医療機器分野における職業能力開発体系の整備 - 医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備 - 基盤整備センター，令和3年度)

(3) 職務構成

「職務構成表」は企業の組織構成を表形式に示したものである。

職務構成表の素案を事務局にてまとめ、事業所等へヒアリングした結果を反映させ、委員会及び作業部会で検討された結果が表2-4である。

表2-4 医療用機械器具製造業における職務構成表

部門	職務
経営	経営
監査	監査
事務・管理	総務
	情報システム管理
	人事
	労務
	法務
	経理
営業	営業管理
	営業活動
	技術営業
生産管理	設備・機器管理
	作業環境管理
	外部環境管理
	資材調達
	工程管理
品質管理	品質保証
	出荷判定
企画	プロジェクトマネジメント
	企画・立案
	事業化戦略
設計・開発	研究・開発
	電気設計
	システム設計
	回路設計
	ソフトウェア設計
	基板設計
	生産技術
	見積
事業化推進	事業化推進

製造・販売促進	製造関連の職務については既存の体系データを参照のこと
	【参照例】
	・機械部品製造 <03-32①自動車機械部品製造業>
	・電装品製造 <03-32②自動車電装品製造業>
	・製造・組立 <03-29民生用電気機械器具製造業>
	・プラスチック部品・製品 <03-09プラスチック製品製造業>
	・金属プレス部品・製品 <03-16金属プレス製品製造業>
	・電子回路部品・製品 <03-27電子回路基板製造業>
	<03-28電子回路実装基板製造業>
	<03-26集積回路製造業>
・鋼製器具 <03-14機械鋸・刃物製造業>	
<03-21機械工具製造業>	
安全管理・サービス	出荷管理
	出荷
	販売促進
	市販後の安全管理
	オペレート教育
	引渡し
自社製品のメンテナンス	
顧客対応	

(出典：資料シリーズNo. 74 医療機器分野における職業能力開発体系の整備 —医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備—。基盤整備センター，令和3年度)

(4) 職務分析

職務分析の成果物である「職務分析表」は、職業に従事するために必要な職業能力を表形式に示したものである。

前述した業務の流れ図、職務構成表を参考に、職務分析表の素案を事務局にてまとめ、事業所等へヒアリングした結果を反映させ、委員会及び作業部会で検討された。

表2-5 医療用機械器具製造業における職務分析表（一部抜粋）

					医療機器分野に特質する要素として新規作成
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
事業化推進	事業化推進	薬事申請	3 ~	申請書類の作成	業者コード登録の申請ができる
					業者コード登録票の作成方法を知っている
					業者コード登録の申請方法を知っている
					製造販売業許可申請ができる
					許可の種類について知っている
					総括製造販売責任者の要件について知っている
					製造販売承認申請ができる
					承認申請書の記載事項について知っている
					審査用資料の編集方法を知っている
					製造業者登録申請ができる
					登録要件について知っている
					登録申請の流れについて知っている
					国内製造と海外製造での登録の違いを知っている
					QMS(GMP)適合性調査申請ができる
					QMS(GMP)適合性調査申請に必要な提出資料を知っている
					QMS(GMP)適合性調査の流れについて知っている
					GLP、GCP適合性調査申請ができる
					GLP、GCP適合性調査申請に必要な提出資料を知っている
					GLP、GCP適合性調査の流れについて知っている
					保険収載に係る申請ができる
		申請に必要な提出資料(保険適用希望書等)を知っている			
		申請から保険適用までの流れについて知っている			
		申請手続き	電子申請の手続きができる		
			FD申請の手続きについて知っている		
			DWAPIによる申請手続きの手順を知っている		
		添付文書の準備	指定する添付文書として必要な資料の準備ができる		
	添付文書作成の目的を知っている				
	添付文書として記載項目及び記載順序を知っている				
	保守・点検にかかる事項について知っている				
	添付文書として指定された記載要領を知っている				
	申請に必要な添付文書のデータ変換方法を知っている				
添付文書の整理・作成	資料を整理して添付文書の作成ができる				
	不足資料について関係者との調整方法を知っている				
	指定様式に沿った添付文書の整理方法を知っている				
	申請に必要な添付文書の説明方法について知っている				
	添付文書に不備があった場合の調整方法について知っている				
規格・法令対応	規格・法令対応	3 ~	規格・法令対応	製品製作規制への対応ができる	
				PL(製造物責任)法を知っている	
				関係JISを知っている	
				薬機法(医薬品医療機器等法)を知っている	
				QMS(GMP)、GVP、GQP省令を知っている	

(出典：資料シリーズNo.74 医療機器分野における職業能力開発体系の整備 -医療用機械器具製造業における「職業能力の体系」の整備-、基盤整備センター、令和3年度)

2-2 2年目の取組

2年目は訓練体系の整備と新たな訓練カリキュラムの開発を行った。具体的には、職務分析によって明らかとなった職業能力からそれを習得するために適切と判断される訓練コースを「部門」「職務」ごとに配置した訓練体系の全体像（様式5）と人材育成の課題などを参考に能力開発の目標を設定し、推奨する訓練要素や訓練コースを配置した目標別訓練体系（様式6）。さらに、人材育成の課題を解決するためのカリキュラム（様式7）を整備した。

(1) 委員会及び作業部会の検討内容

委員会及び作業部会の日程や検討内容は以下のとおりである。なお、委員会は全て作業部会と合同で開催した。

表2-6 日程及び検討内容（2年目）

委員会	作業部会
	第1回作業部会 令和4年6月22日～24日 「人材育成の課題、目標、訓練コースの設定、新規訓練カリキュラムの検討」
第1回委員会 令和4年8月24日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」案の検討	第2回作業部会 令和4年8月23日～25日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」案の作成
第2回委員会 令和4年10月26日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」修正案の検討	第3回作業部会 令和4年10月25日～27日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」修正案の作成
第3回委員会 令和5年1月19日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」最終案の確認	第4回作業部会 令和5年1月18日～20日 「職業訓練の体系」「新規訓練カリキュラム」最終案の作成

(2) 職業訓練の体系の様式

訓練体系は、前述のとおり職業能力の開発及び向上のための教育訓練をどのように進めるかについて段階的かつ体系的（職務別、課題別、目標別に整理した訓練コースや具体的なカリキュラム）に整理したものであるが、訓練体系のデータはカリキュラムを除き、基本的に機構の職業能力開発施設向けに公開されているものであることから、ここではその様式について一例を述べることにする。

a 様式5

様式5は、職能別、階層別、課題別に訓練名称を段階的・体系的に示し全体像を鳥瞰できるように示したものである。一例を図2-3に示す。

職業能力開発体系						能力開発のレベル 4段階で表示
区分	部門	職務	専門領域	専門	高度専門	高度複合・統合
職能別	経営	経営企画		企画書作成	企画・発想力開発	経営戦略
	総務	総務業務	OA操作・文書作成 一般総務業務	文書・資料作成管理 実務		企画立案
		人事・労務管理	人事・労務の基礎	人事・給与・社会 労務企画管理 能力開発実務	法務・渉外実務 法務・渉外管理	
	経理	財務・税務会計	経理の基礎	財務会計実務 税務会計実務	財務会計	
		原価計算 管理会計		原価計算実務 管理会計実務		
	営業	営業企画管理		マーケティング実 務		営業・マーケ ティング戦略
		営業活動	営業販売基礎技術	営業技術	販売管理・マーケ ティング	
	生産管理	工程管理	生産管理基礎	生産計画 工程管理		
		設備管理				生産システム設 計
	品質管理	品質管理				
製造 組立	部品実装組立	機械部品組立基礎 電装部品組立基礎				新素材加工の動 向
	製造	旋盤加工	機械図面の見方 旋盤(1) 旋盤(2)	旋盤(3) 旋盤応用(1) 旋盤応用(2)	旋盤エキスパート	最先端切削加工 技術
		フライス盤加工	フライス盤基礎	フライス盤応用	難削材切削加工 技術	
技術 電装 設計	実装設計					
区分	階層(訓練対象者)	専門領域	専門	高度	高度複合・統合	
階層別	新入社員	新規採用	会社概要 マナー基本	仕事の進め方 ビジネスマナー		
		中途採用	会社概要	仕事の進め方		
	中堅社員	総合職		OJTの基本と実践 問題解決手法 コミュニケーション	マネジメント基礎 リーダーシップ 部下の指導	
		技術職		OJTの基本と実践	マネジメント基礎 リーダーシップ 部下の指導	
管理・監督 者				人の扱い方		
経営幹部					標準管理実践 戦略発想	
区分	課題	専門領域	専門	高度専門	高度複合・統合	
課題例	IT化推進	情報リテラシー	OA研修 パソコン利用技術	インターネット利 用技術		
		電子調達対応		電子商取引技術		
	営業力強化	顧客折衝力強化	ディベート術	プレゼンテーショ ン技術	提案型営業 コンサルティング 営業	
		顧客情報管理強化			顧客管理技術 (CRM)	ナレッジマネジ メント
国際化	国際対応力	英会話初級	ビジネス英語			

図2-3 職業訓練の体系 様式5

(出典：資料シリーズNo.69とび・土工・コンクリート工事業における「職業能力の体系」の整備に関する調査研究. 基盤整備センター, 平成29年度)

b 様式6 (目標別職業訓練の体系)

様式5が全体像であるのに対し、様式6は職能別、階層別、課題別に、能力開発目標ごとの訓練名称を示したものである。一例を図2-4に示す。

○○製造業		目標別職業能力開発体系				様式6 (職能別)	
部門 職務	能力開発目標	専門基礎	専門	高度専門	高度複合・統合		
製造 旋盤加工	* 外形加工 旋盤による高精度加工を習得する。	図面の見方 旋盤(1)	旋盤(2) 旋盤(3) 旋盤(4) 旋盤(4)	旋盤応用(1) 精密切削加工 旋盤のエキスパート	先端切削技	新素材加工	
能力要素により設定		訓練名称					
能力要素に関する具体的な目標を設定							
階層(訓練対象者)	能力開発目標	専門基礎	専門	高度専門	高度複合・統合		
中堅社員	中堅の役割としての部下の育成及びリーダーシップ等をはじめとする統率力を身につける。 技術食に必要な...に対する部下及びリーダーシップとする指導をつける。		OJTの基本と実践 コミュニケーション 問題解決手法 OJTの基本と実践	マネジメント基礎 リーダーシップ 部下の指導 マネジメント基礎 リーダーシップ	訓練名称		
階層に求められる具体的な職業能力により設定							
課題	能力開発目標	専門基礎	専門	高度専門	高度複合・統合		
IT化推進	全社的な情報化を推進するために必要な情報リテラシーの向上。 インターネット上における	OA研修 パソコン利用技術	インターネット利用技術 電子商取引技術		訓練名称		
具体的な課題により設定							
営業力強化	顧客情報管理強化	ディベート術	プレゼンテーション技術	提案型営業 コンサルティング営業	ナレッジマネジメント		
国際化	国際対応力の強化	英会話初級	ビジネス英語	顧客管理技術(CRM)			

図2-4 職業訓練の体系 様式6

(出典：資料シリーズNo.69とび・土工・コンクリート工事業における「職業能力の体系」の整備に関する調査研究. 基盤整備センター, 平成29年度)

c 様式7（カリキュラムシート）

様式7は、研修コースのカリキュラムを示したものである。訓練を実施するための具体的な内容が確認できる。一例を図2-5に示す。

カリキュラムモデル			
			分類番号
訓練分野	機械系	訓練コース	旋盤1(基本操作編)
訓練対象者	機械加工等の作業に従事している者		
訓練目標	旋盤の概要、保守点検、操作、端面、外径、段付けおよび、みぞいれ切削等の知識と技能を習得する。		
教科の細目	内 容		訓練時間(H)
1. 旋盤の概要	(1) 旋盤の歴史 (2) 加工法の種類 (3) 旋盤の種類 (4) バイトの種類		2
2. 旋盤の保守と点検	(1) 旋盤の安全作業法 (2) 各部の注油と点検		1
3. 機械操作	(1) 主軸回転数の変換 (2) 縦、横送りハンドル操作 (3) 自動送り (4) 切り込み量 (5) 送り速度の設定 (6) チャックの交換		3
4. 材料及びバイトの取付け	(1) 三つ爪チャックによるワークの取付け (2) バイトの取付け		1
5. 端面切削	(1) 端面削り工具 (2) 端面削り		1
6. 外径切削	(1) 手送りによる切削 (2) 自動送りによる切削 (3) 切削速度 (4) 外形寸法の測定		4
7. 段付け及びみぞいれ切削	(1) 段付け削り(隅肉部の切削) (2) 外径みぞいれ		5
8. 切削工具	(1) 工具のすくい角 (2) 逃げ角		1
			訓練時間合計
			18
使用器具等	旋盤、各種バイト、測定器具		

図2-5 職業訓練の体系 様式7

(出典：資料シリーズNo. 69とび・土工・コンクリート工事業における「職業能力の体系」の整備に関する調査研究。基盤整備センター，平成29年度)

(3) 様式5の整備

様式5の整備において、令和元年度に整備した自動車部分品・附属品製造業の訓練体系では、能力体系をもとに全体像を俯瞰したものとするとの方針から「職能別」を採用しており、今回も同様とした。また、能力開発のレベルについては以下に示す機構が実施している在職者訓練のレベル区分を参照し、表示も1～3及び複合・統合とした。

なお、整備した様式5は巻末の資料2に示す。

レベル区分 ※注1	訓練領域 ※注2	仕上がり像に関する目標 ※注3
複合・統合	新技術・基準・制度や他の専門分野との複合・統合により、製品・サービスの高付加価値化や新分野展開を担える専門知識及び技能・技術	他の専門分野を含む複合・横断的な領域における応用的な企画・調査分析、研究開発、統合的経営戦略に関する職務が遂行できる。

レベル区分	訓練領域	仕上がり像に関する目標
3	専門分野の高度化及び他の分野との複合化に関する専門知識及び技能・技術	高度な専門知識及び技能・技術に基づき、自らの問題解決能力や創造力を活かして、職務の多様化・高度化に対応したサービス・品質の改善や業務の効率化、システム化に関する職務が遂行できる。
2	専門分野の向上や拡大に関する専門知識及び技能・技術	当該専門分野の職務に関して、専門知識及び技能・技術に基づき、自らの判断で職務を遂行でき、業務の改善・提案ができる。
1	一般的に普及している基礎的・基本的な専門知識及び技能・技術	当該専門分野の職務に関して、基礎的な専門知識及び技能・技術に基づき、職務が遂行できる。

注1：レベル区分とは、職務遂行上必要とされる専門知識及び技能・技術について、その深さの度合い、習得の難しさの度合い、普及活用の度合いに応じて、4つの区分に分けたもの。

なお、「レベル区分」欄の「1～3」は、専門知識及び技能・技術のレベルの高さを示したものであり、同欄の「複合・統合」は同区分の「3」に該当する専門知識及び技能・技術を複合・統合したものであること。

注2：訓練領域とは、レベル区分の各レベルの専門知識及び技能・技術の範囲を示したものであること。

注3：仕上がり像に関する目標とは、レベル区分の各レベルに該当する訓練コースを受講することにより、どのような職務が遂行できるか示したものであること。

(引用元：独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構。“在職者訓練の基準”。
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonusi/om5ru800000059i1-att/om5ru800000059kd.pdf> ,
 (参照 2023-08-31) .)

様式5の中で示す訓練名称については、本調査研究において1年目に整備した当該業種の能力体系を参照し、「部門」や「職務」に応じて機構が実施している在職者訓練や生産性向上支援訓練等から該当するコースを抽出し配置した。また、医療機器分野に特化した規格や法規制の対応に関することや各種申請等に関することは機構が実施している訓練だけでは訓練体系として網羅することはできないため、事前に調査した民間教育訓練機関等で実施している研修内容から必要な訓練要素を抽出し配置した。

なお、「製造販売促進」部門について、能力体系の整備においては既存の自社技術を活かして医療機器分野へ新規参入を目指す企業を対象とした。そのため、製造関連の職務は現在整備済みである業種別の能力体系を参照することとし、「自動車機械部品製造業」、「自動車電装品製造業」、「民生用電気機械器具製造業」、「プラスチック製品製造業」、「金属プレス製品製造業」、「電子回路基板製造業」、「電子回路実装基板製造業」、「集積回路製造業」、「機械鋸・刃物製造業」、「機械工具製造業」の業種名を記載している。このことを踏まえ、様式5においては上記の業種のうち現在整備済みの「自動車機械部品製造業」、「自動車電装品製造業」、「機械鋸・刃物製造業」の訓練体系を参照例として記載することとした。これらの訓練体系は整備当時の在職者訓練コース名が記載されており、改変等により変更されている場合もあったため現在公開されている基準モデルに合うように修正した。

以上に基づき事務局で素案を作成し、作業部会で確認・修正後、委員会において足りない要素などについて提言をいただきながら整備を行った。

様式5に関する委員からの提言については以下のとおりである。

- ・ IS013485の経営者の責任に関する記載も必要ではないか。
- ・ 監査について内部よりも社外の監査の対応が多くなっている。国内だけでも第三者認証機関、それからPMDAや都道府県からの監査がある。海外であればそれぞれの国から、監査に来られたり、書類を提出したりと外部監査という事に関して多くの対応が必要になっているのが現状である。
- ・ バリデーションについて、IS013485では、次のように要求が分けられている。
 - 7.3.7 設計・開発のバリデーション
 - 7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション
 - 7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項
- ・ 医療機器のソフトウェアのバリデーションには下記内容が含まれる。
 1. 生産管理システム、苦情処理システム、文書管理システム、CAD、その他自社で製作したVBAソフトなど、品質システムで使用するソフトウェアのバリデー

ション

2. 製造・サービスで使用するソフトウェアのバリデーション
 3. 監視・測定で使用するソフトウェアのバリデーション
 4. IEC62304で求められる医療機器のソフトウェアのバリデーション
- ・アウトソースするプロセスの管理について、モノを購入する取引先だけでなく、サービスを購入する取引先も評価をおこない管理することが要求されている。例えば、設計・開発、設備の修理メンテナンス、計測器の校正、滅菌、取扱説明書の翻訳作業等の取引先に依頼するときは管理が必要である。
 - ・計測技術について計測器には国家標準とのトレーサビリティのある基準器を用いた校正作業が要求されている。基準器が社内にある場合は社内での校正、基準器が無い場合は校正業者又は計測器メーカーに校正依頼(アウトソース)している。

上記の提言を考慮し、修正や追加した訓練要素は表2-7のとおりである。

表2-7 委員の提言により追加、修正した主な訓練要素

部門	職務	訓練要素
経営	経営	経営者が知っておくべき品質関連規格（ISO9001、ISO13485、ISO14000など）【経営者の責任、マネジメントレビューなど】
監査	監査	ISO13485:2016内部監査の概要【ISO13485規格、薬機法の概要と監査のポイント、内部監査の問題点、規格が求める内部監査の姿】
		QMS監査に必要な基礎知識【内部監査の実施、外部監査前資料、外部監査後の対応、監査の立案・実施のポイント】
		ISO13485:2016内部監査員の実務【規格・法規制要求事項、内部監査手法、監査模擬演習】
品質管理	品質保証	医療機器のプロセスバリデーションの基本【工程設計、統計的方法、プロセスバリデーション進め方】
		医療機器のソフトウェア設計バリデーション【IEC62304、ISO13485、ISO14971、改正QMS省令逐条解説】
		医療機器に関するコンピュータ化システムのバリデーション（GSV）
		外部提供プロセス管理の基礎知識【要求理解、管理の構築】
		外部提供プロセス管理の実務【取扱説明書翻訳・修理メンテナンス・滅菌・計測器校正】
		各種計測器の校正基本
計測器の社内校正方法及び社外校正方法		
設計・開発	研究・開発	医療機器の設計・開発のバリデーションの基本【要求事項、設計管理】

(4) 様式6の整備

様式6の整備において、令和元年度に整備した自動車部分品・附属品製造業の訓練体系では「課題別」「階層別」を採用していた。今回は、医療機器分野への新規参入や製造販売業へのステップアップをする上で様々な課題が挙げられていたことから「課題別」を採用することとし、能力開発のレベルについては様式5と同様に表示も1～3及び複合・統合とした。

なお、整備した様式6は巻末の資料3に示す。

様式6の中で示す課題については、1年目の取り組みで得られた医療機器分野への参入の課題（省令や法規制に関する知識不足、医療機器の製品化に向けたプロセスに関する知識不足、医療機器の製造販売申請に関する知識不足）のほか医療機器分野の技術動向、委員会での人材育成の取組や業務における課題についてのヒアリング結果を参考とした。

技術動向やヒアリングで得られたポイントとして以下の点が挙げられる。

- ・リスクマネジメントを行う上でリスクの判断（リスクの大きさの判断や算段、それを解決するための対策）に苦慮している。
- ・医療用の特殊な材料を加工する際に条件出しに苦労した。
- ・IoT技術の導入（製造現場のペーパーレス化、IoT機器と医療機器の連携等）が進んでいる。
- ・さまざまなデータ（製造の過程における3Dデータ、医療の現場において医療分野特有の画像データ等）が活用されている。

以上の点を考慮した上で課題や目標を設定し訓練体系の全体像から必要となる訓練要素を選択しながら作成した。

設定した課題や目標は表2-8、表2-9のとおりである。

表 2-8 医療機器分野への参入の課題と目標

課題	目標
医療機器に関する省令や法に関する知識不足	省令や法の基礎知識の習得
医療機器の製品化に向けたプロセスに関する知識不足	製品プロセスの基本の習得
	医療機器のリスクマネジメントの習得
医療機器の製造販売申請（届出・認証・承認）に関する知識不足	医療機器の製造販売申請書作成の知識の習得

表 2-9 技術動向やヒアリングをもとに設定した課題と目標

課題	目標
品質の維持向上に関する知識・技能不足である	品質データの蓄積、分析、評価に向けた知識、技能・技術向上
機械設計製図に関する知識・技能不足である	機械設計者に対する製品設計に向けた知識、技能・技術向上
機械加工に関する知識・技能不足である	機械加工従事者に対する機械加工に向けた知識、技能・技術向上
IoT（IoMT）に関する技術が不足	センサ技術の習得
	IoT（IoMT）機器を活用したデータ収集等の活用技術の習得

(5) カリキュラムの開発

様式6で取りまとめた訓練要素の中で既存の在職者訓練の基準モデルだけでは対応できない要素について新たにカリキュラムを開発し、機械、電気・電子、管理分野計5コースを開発した。また、医療機器参入促進に向けたカリキュラムとして医療機器関連分野を1コース開発した。開発したカリキュラムは表2-10のとおりである。

表2-10 開発したカリキュラム

分野	コース名
電気・電子	I o T (I o M T) センサシステム構築技術
	モバイル端末を活用した I o T (I o M T) 機器アプリケーション開発技術
機械	医療分野における 3 D データ活用技術
	難削材の切削加工技術(医療機器製作編)
管理	品質向上のためのリスクマネジメント技術
医療機器	医療機器参入のための規格・法規制の理解と戦略

2-3 3年目の取組

3年目は新たに開発した訓練カリキュラムの試行をし、アンケート結果等をもとにカリキュラムの改善を行った。アンケートについては受講者を対象に実施した。また、3年間で整備した体系をもとに人材育成プランをとりまとめた。人材育成プランについては次章で述べる。

(1) 作業部会の検討内容

作業部会の日程や検討内容は以下のとおりである。なお、3年目は作業部会のみ開催した。

表2-11 日程及び検討内容（3年目）

作業部会
<p>第1回作業部会</p> <p>令和5年6月21日～23日</p> <p>試行の実施に係る検討、人材育成プランの検討</p>
<p>第2回作業部会</p> <p>令和5年12月20日～22日</p> <p>人材育成プランの検討、訓練カリキュラムのまとめ</p>

(2) 試行の概要

前項で述べた開発したカリキュラムを対象とし、使用機器の整備状況や集客、関連した在職者訓練の実施状況を踏まえ実施候補施設を選定した。

また、実施候補施設や担当講師との調整の結果、コース名等を一部変更し、次のとおり実施することとした。

表2-12 試行実施一覧

No	コース名	会場	日程
1	難削材加工の理論と実際(チタン合金編)	岡山理科大学工作センター	9/5, 6
2	2D・3Dモデルデータ活用技術	ポリテクセンター広島	10/18, 19
3	IOT(IoMT)センサシステム構築技術	ポリテクセンター鳥取	10/25, 26
4	品質向上のためのリスクマネジメント技術	中国職業能力開発大学校	11/6, 7
5	モバイル端末を活用したIOT(IoMT)機器アプリケーション開発技術	福山職業能力開発短期大学校	11/20-22
6	医療機器参入のための戦略と規格・法規制の理解	ポリテクセンター鳥取	9/14, 21

- ・ No. 1~5 は機構の能力開発セミナーとして実施
- ・ No. 6 は鳥取県高度技能拠点形成セミナーとして実施

(3) 試行実施結果

試行実施時にアンケートを行い、受講者の属性や訓練内容について意見を収集した。以下はそのアンケート集計結果である。なお、機構の能力開発セミナーとして実施したコースについては機構で行う受講者アンケートのほか今回の試行用に作成したアンケートを実施し、鳥取県高度技能拠点形成セミナーとして実施したコースについては鳥取県との調整のうえ作成したアンケートを実施している。

① 受講者の所属企業の業種

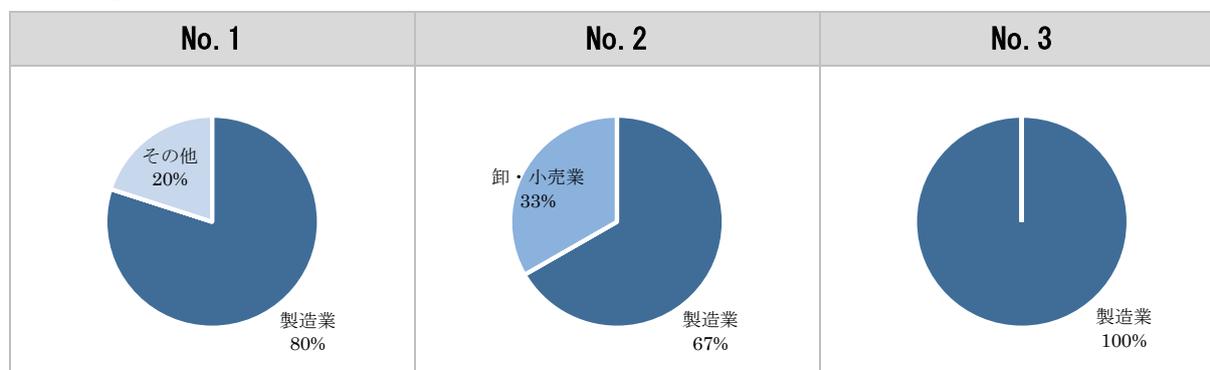
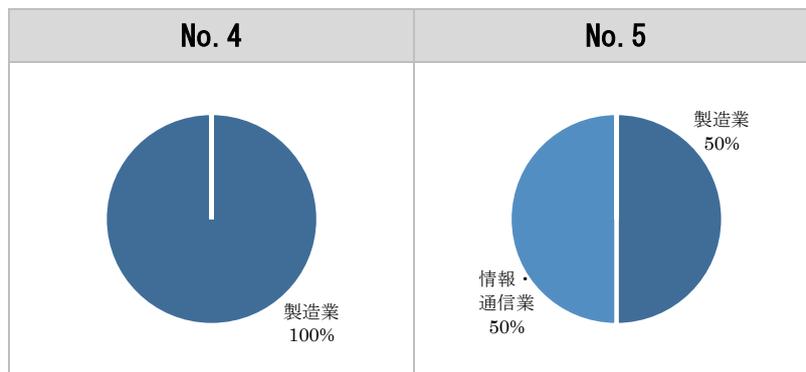


図2-6 所属企業の業種 (No. 1~3)



No. 6 の受講者は製造業（鳥取県からの情報より）

図 2 - 7 所属企業の業種 (No. 4~5)

② 受講者が所属する会社の医療機器分野への参入状況

全受講者の約 50%が医療機器分野への参入をしているもしくは検討中や興味があると回答。

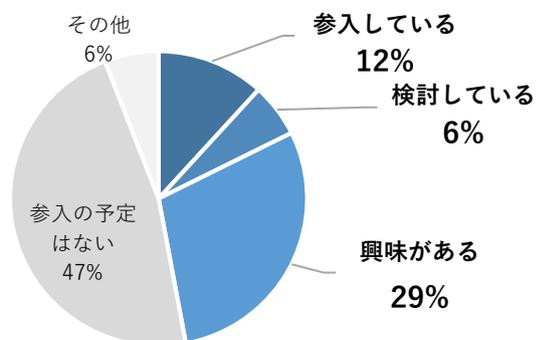


図 2 - 8 参入状況

③ 受講者の所属部署と経験年数

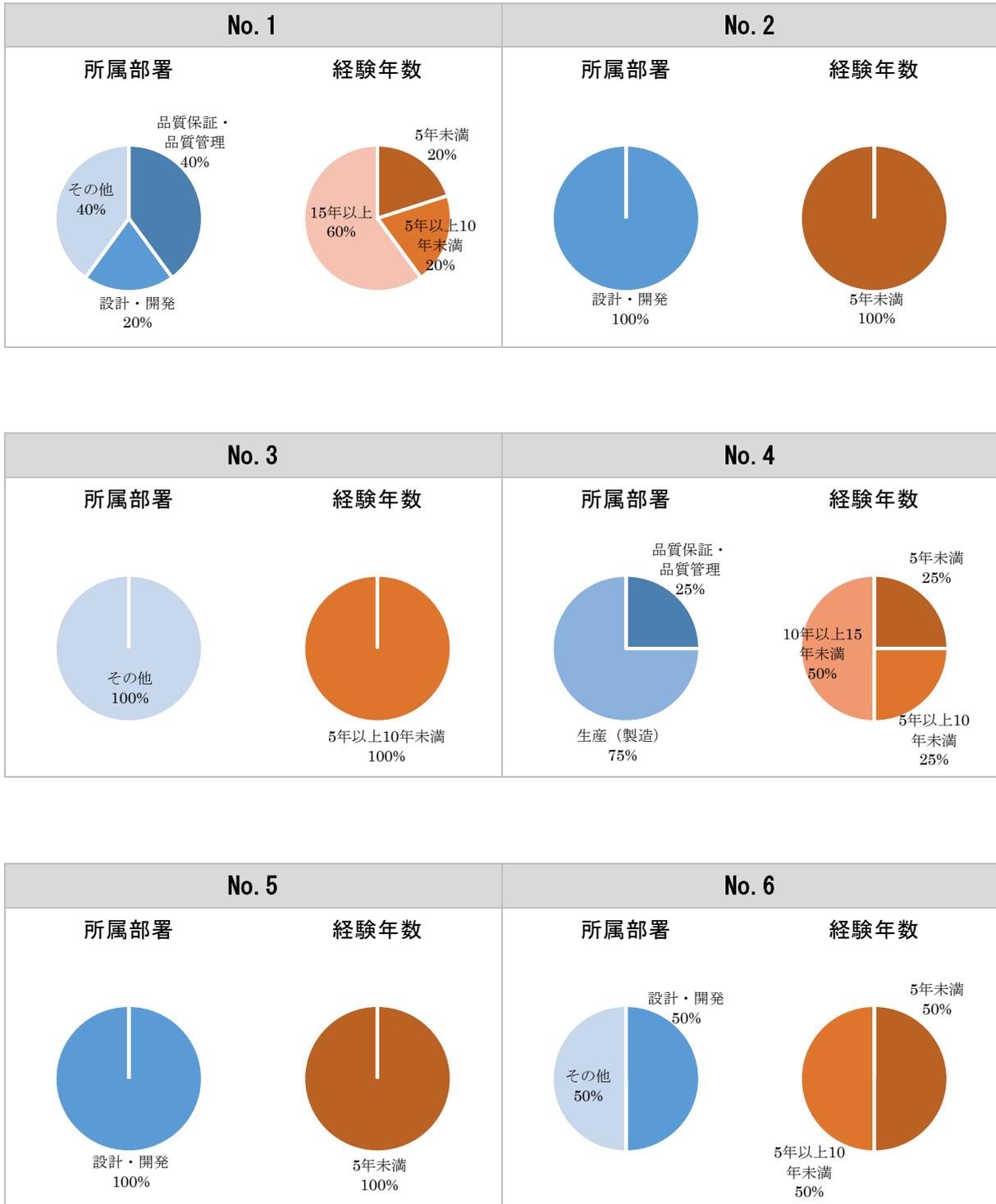


図2-9 所属部署と経験年数

④ 受講者の職業と就業年数

能力開発セミナーとして実施したコースについてのみ集計。

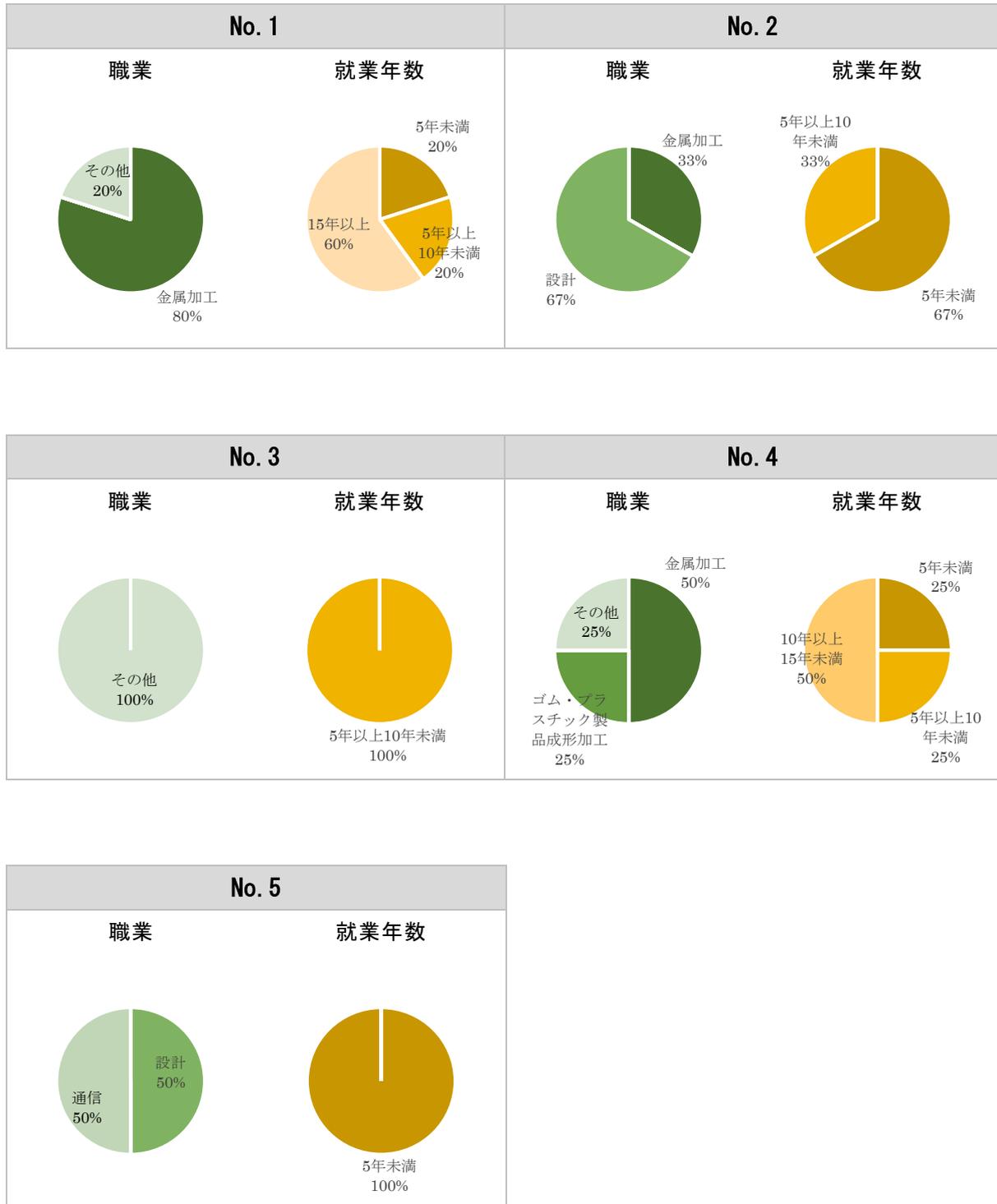
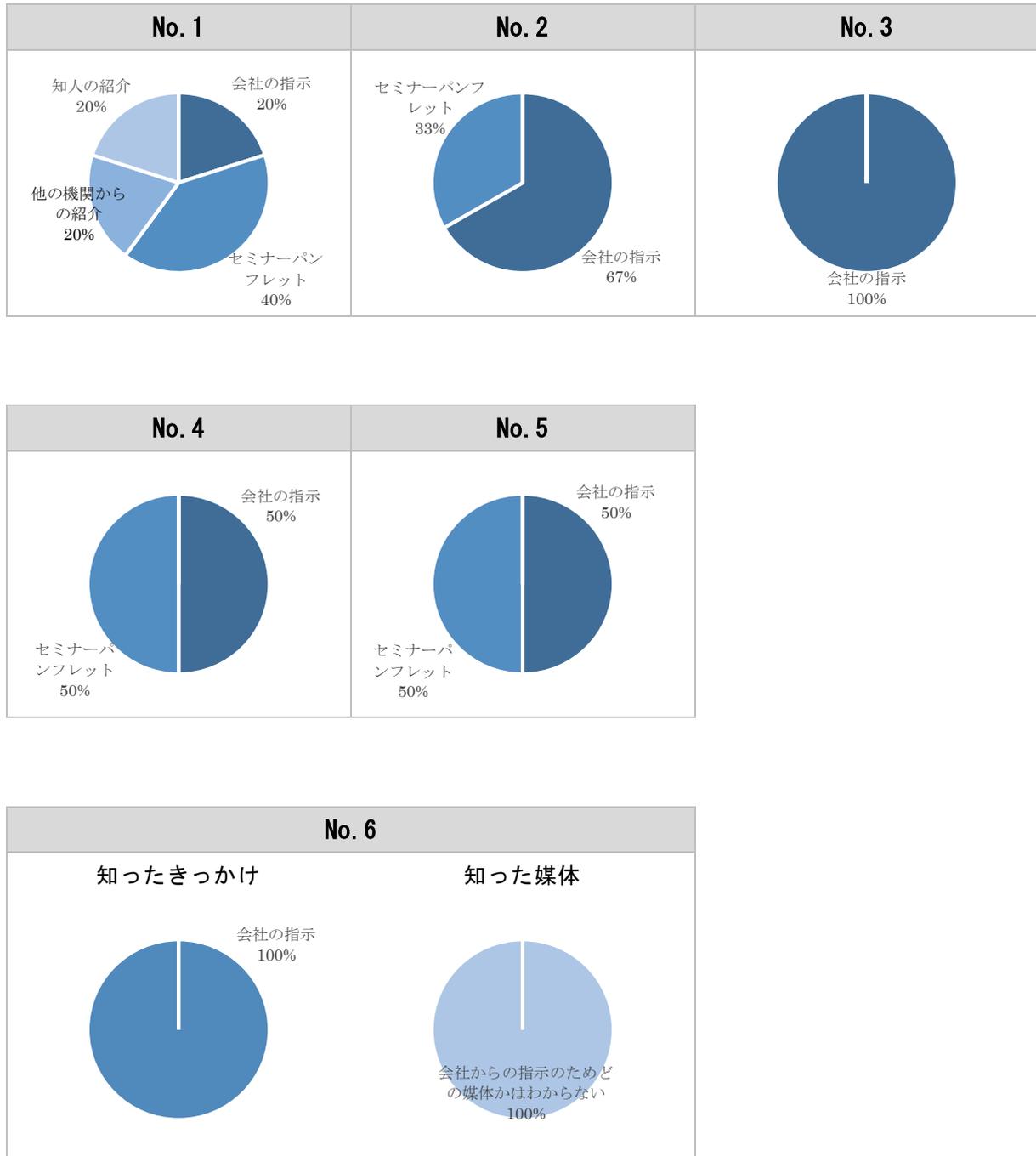


図 2-10 職業と就業年数

⑤ セミナーを知ったきっかけ

知ったきっかけは会社の指示との回答が多い。

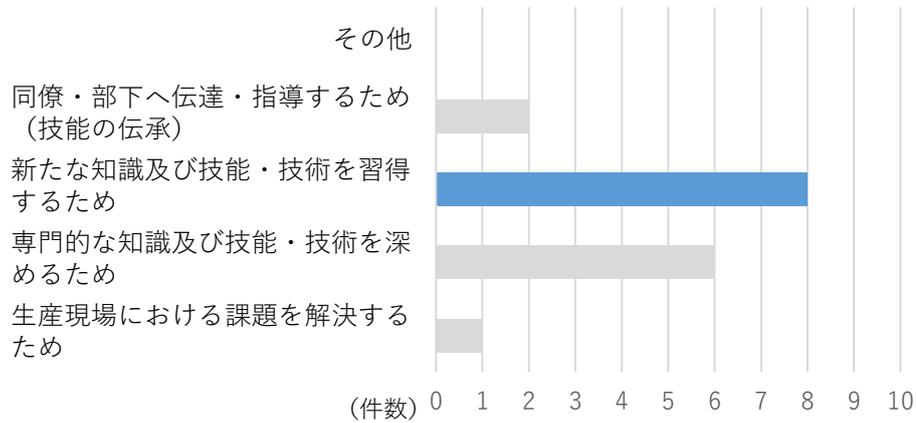


No. 6 は鳥取県との調整の結果、知ったきっかけと知った媒体に質問項目を分けてアンケートを実施

図2-11 知ったきっかけ

⑥ 受講目的

全受講者の回答のうち、「新たな知識及び技能・技術を習得するため」との回答が最も多い。



※単一回答の設問としたため複数回答は除外

図 2-12 受講目的

⑦ 受講後の医療機器分野への興味度

約 80%の受講者が「興味があった」と回答。

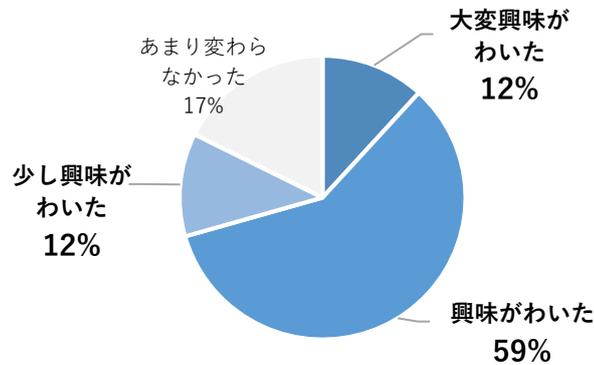


図 2-13 興味度

⑧ 役立ち度

「大変役に立った」との回答が30%超、「役に立った」との回答が60%超。

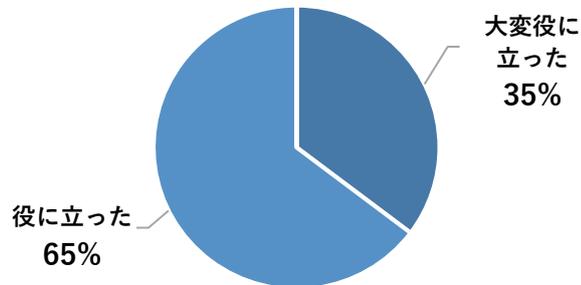
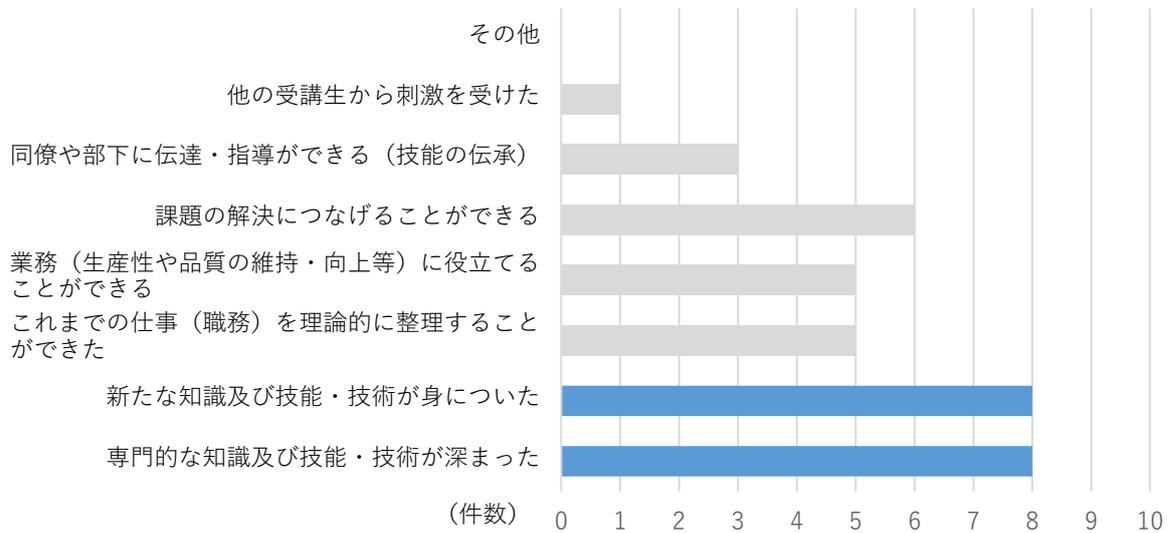


図2-14 役立ち度

⑨ 役に立った理由

全受講者の回答のうち「新たな知識及び技能・技術が身についた」「専門的な知識及び技能・技術が深まった」との回答が最も多い



※複数回答可

図2-15 役に立った理由

⑩ 役に立った具体的理由（自由記述）

主な理由は以下のとおりである。

No. 1

- 加工実習の実演を社内教育に展開できる。

- ▶ 切削動力計により仕事では見ることができない加工中の状況を波形で可視化することで、どの条件が良いか見ることができた。
- ▶ 旋盤での難削材の加工経験はあったが、どのような条件が適切か理解できていなかったため、今回の講習で理解できた。マシニングは初めてだったが、考え方と結果を勉強できて大変良かった。
- ▶ 数値化され、問題点が分析できる（カン・コツが数値化できる）。

No. 2

- ▶ 具体的な3D設計の思考や方法を理解することができた。また、3Dスキャナを使用することでリバースエンジニアリングに対するイメージが深まった。
- ▶ 用語の理解を深め、あやふやだった点を整理できた。
- ▶ 調べても分からなかった（情報が少なく分かりにくかった）事を教えてもらえた（アセンブリ）。

No. 3

- ▶ テキストに従いながらではあったが使用することができた。

No. 4

- ▶ 不具合の対策で原因が見つけきれず、作業指示書のルールばかりが増えてしまっていたため、講義の内容を自社に持ち帰り検証したい。
- ▶ 今後社内に展開したい。
- ▶ FMEAを進めるにあたり、考え方の重要性が整理できた。

No. 5

- ▶ モバイル端末の利用やIoTでの情報セキュリティは社内でも重要な案件に関わってくるため役に立った。
- ▶ 今までにIoT、通信等に関する詳しい知識がなかったため、今後の業務に向けて更なる自己学習になった。

No. 6

- ▶ 広い視野、新たな視点を持つことは課題の解決につながる。
- ▶ 今まで学んだことのない分野だったため。

⑪ セミナーの設定（設定日数、日程及び時間帯）

一部のコースで設定日数が短いとの回答があったが、ほとんどのコースで適当であるとの回答であった。

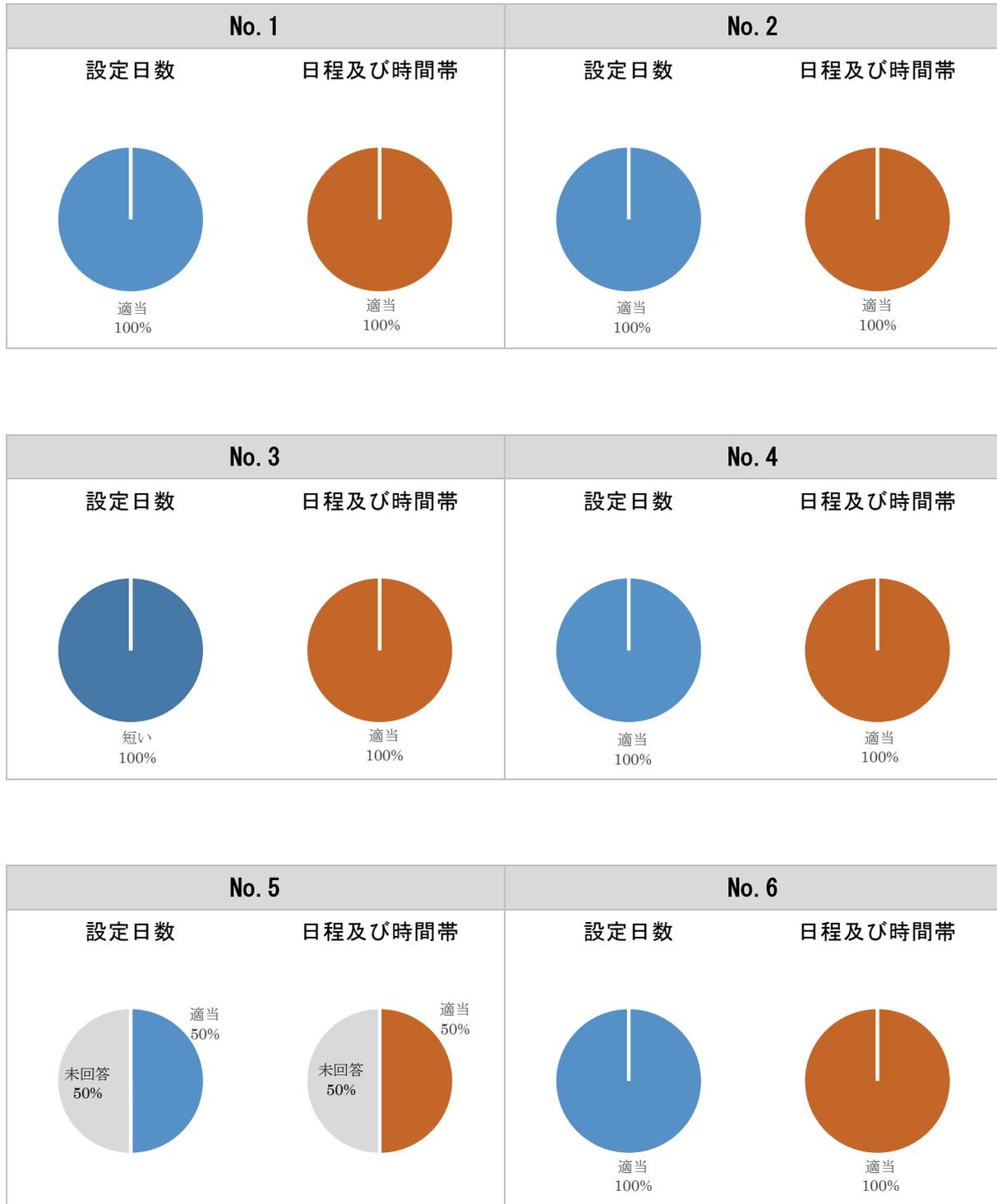


図2-16 セミナーの設定

⑫ セミナーの内容（進行、指導方法、実習、教材）

一部のコースで進行がやや速い、教材がわかりにくいとの回答があった。

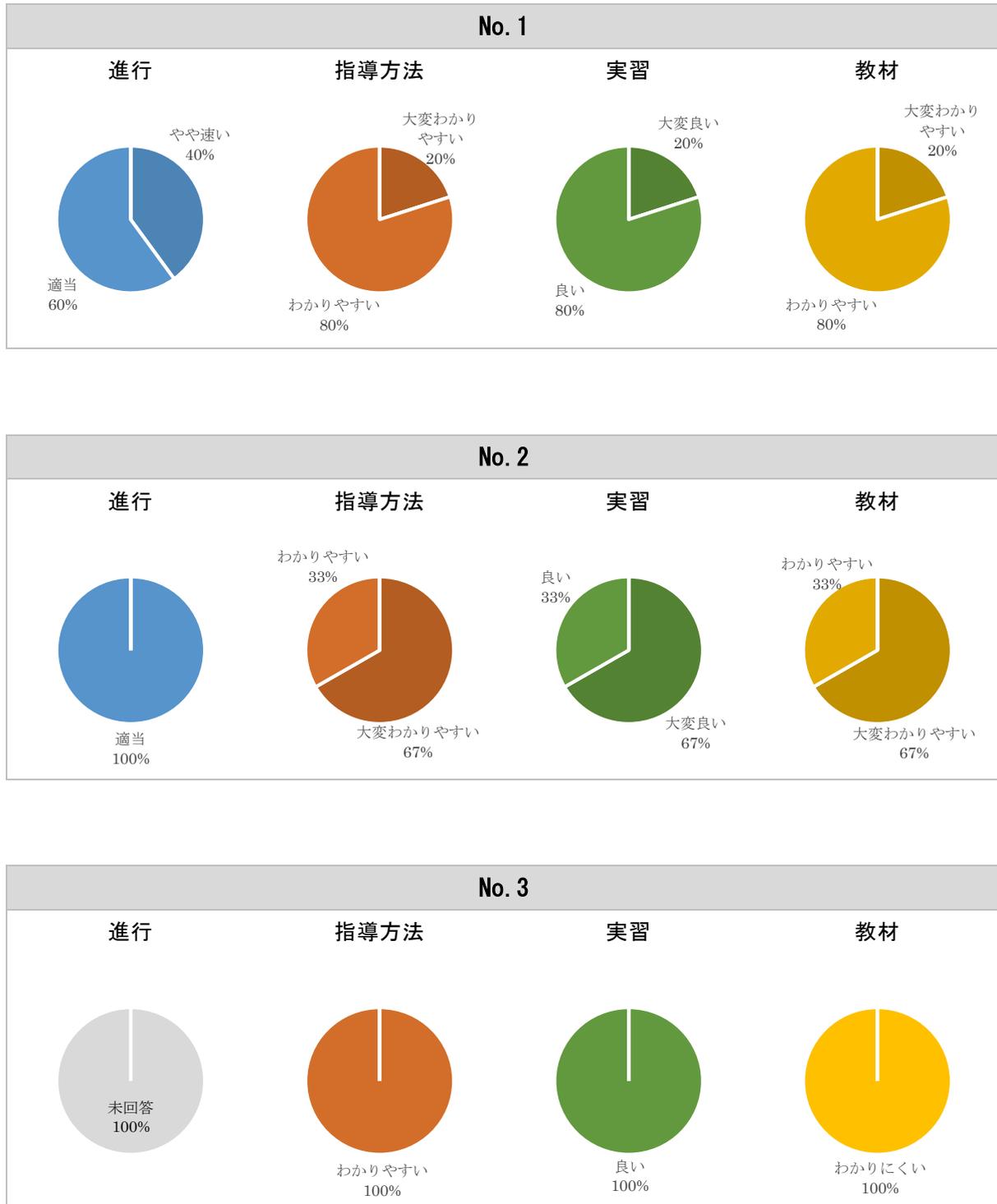


図 2-17 セミナーの内容 (No. 1~3)

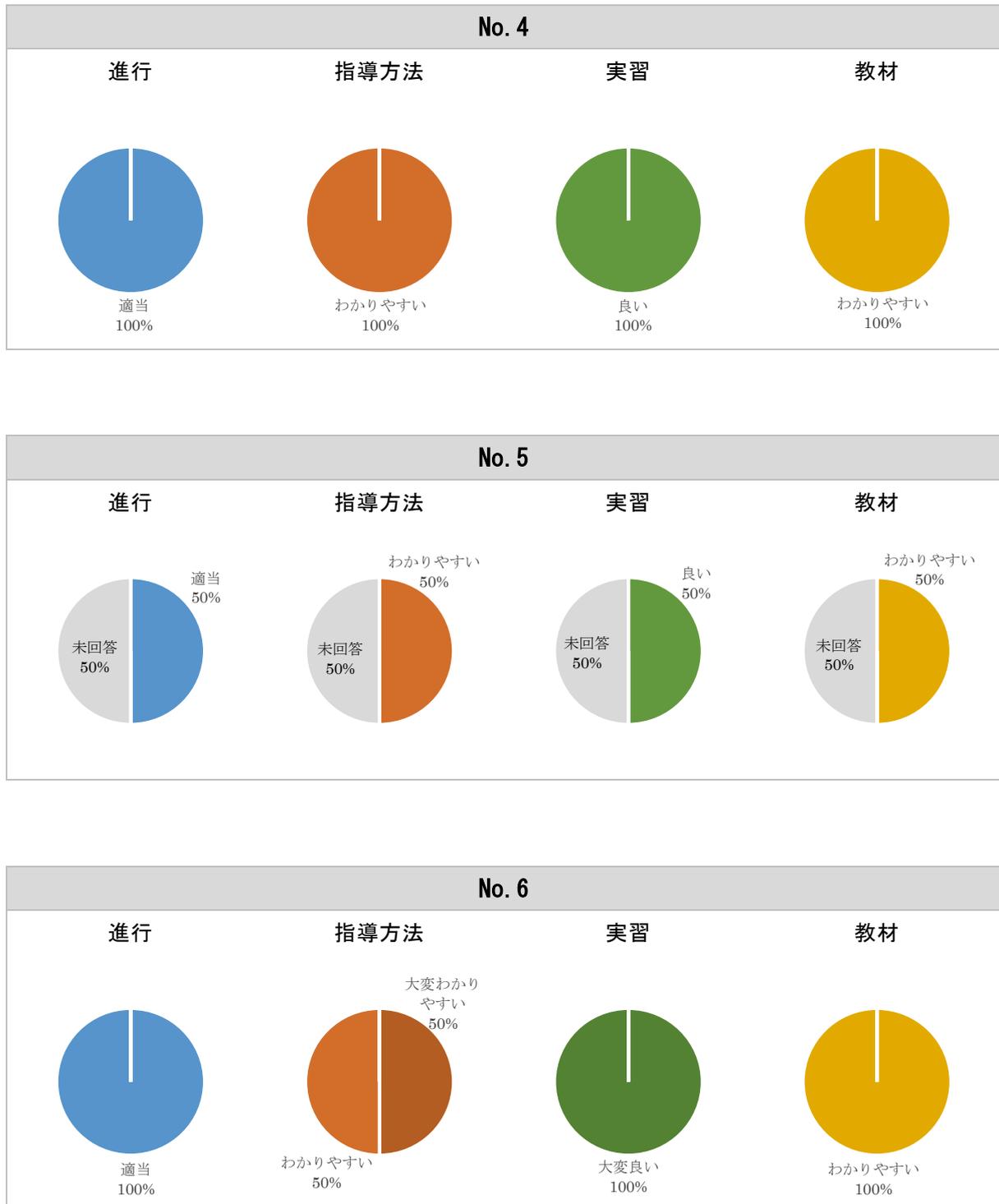


図2-18 セミナーの内容 (No. 4~6)

⑬ 受講する前に期待していた内容であったか

「十分に期待した内容であった」との回答が約 20%、「期待した内容であった」との回答が約 70%であった。

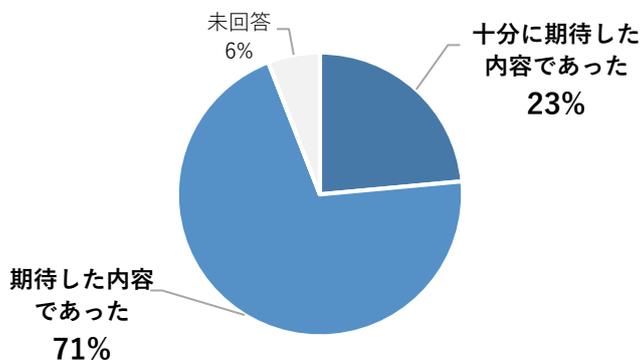


図 2-19 セミナーの期待度

⑭ また機会があれば、施設の能力開発セミナーを受講したいか

引き続きセミナーの利用を希望する回答が多い。

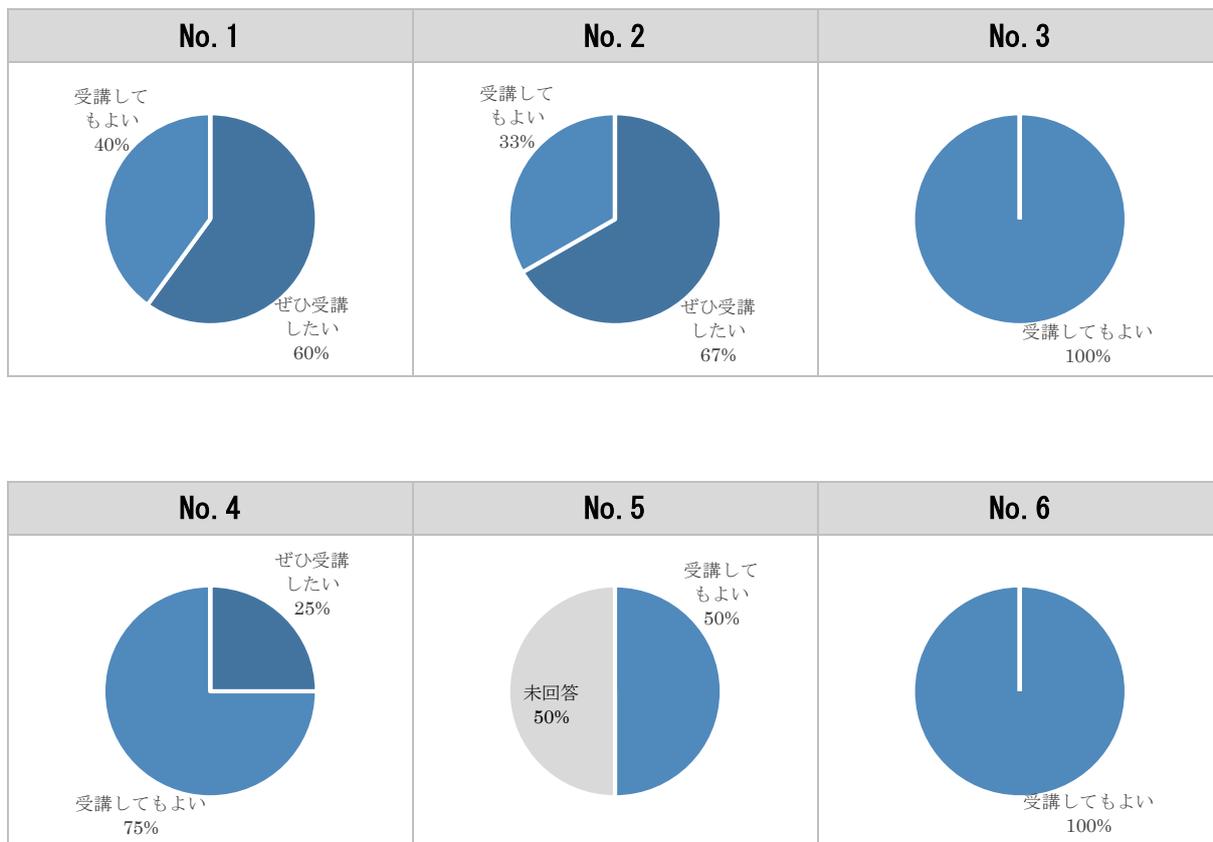


図 2-20 セミナーのリピート度

⑮ 鳥取県が行う講習等の活用

No.6 は鳥取県高度技能拠点形成セミナーとして県内企業を対象に実施したことから当該項目を追加した。

活用したいとの回答であった。

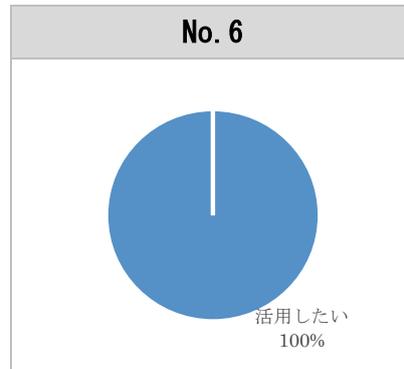


図2-21 講習等の活用

⑯ 各セミナーにおける訓練内容の有益度

No. 1 難削材加工の理論と実際（チタン合金編）

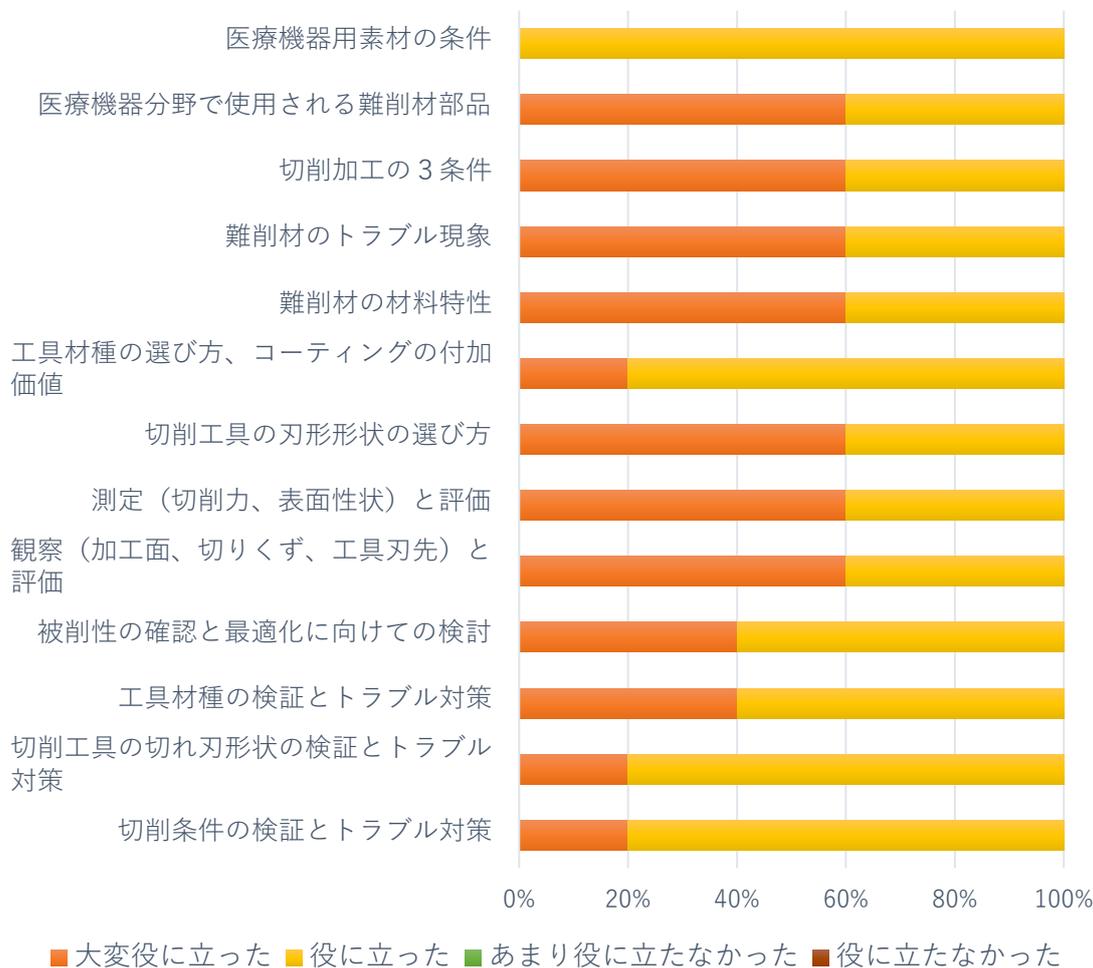


図 2-22 訓練内容の有益度 (No. 1)

訓練内容が有益であった具体的理由（自由記述）

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ 工具メーカーのプレゼンだけでなく実践加工動画を見ることができ良かった。
- ▶ 素材についての内容が役に立った。
- ▶ 3条件、切粉の状態、加工を見る事ができたこと。動画、シミュレーションも分かり易かった。
- ▶ 難削材を削ることがあるので知識を活かせると思った。
- ▶ これまでカン・コツで行ってきたが数値による可視化が役に立った。新人の育成にも役立てられる。
- ▶ 複数の材質を用いての切削が良かった。加工音等も実習で観察でき、分かりやすかった。突出し量を多くし、さらに複数の材質を用いた切削が未経験だったので良かった。
- ▶ 教育関係ではほとんど目にすることがないため、この資料を元に広めていきたい。

- ▶ 被削材寸法と加工条件固定での切削比較が大変分かり易かった。主にマシニングで原理・考え方・実演を全て見ることができ、理解が深まった。
- ▶ 実際に加工し、変化を見ることができる講習は少ないと思うので貴重な体験になった。
- ▶ 汎用旋盤での実技により加工時の様子がわかりやすかった。

No. 2 2D・3Dモデルデータ活用技術

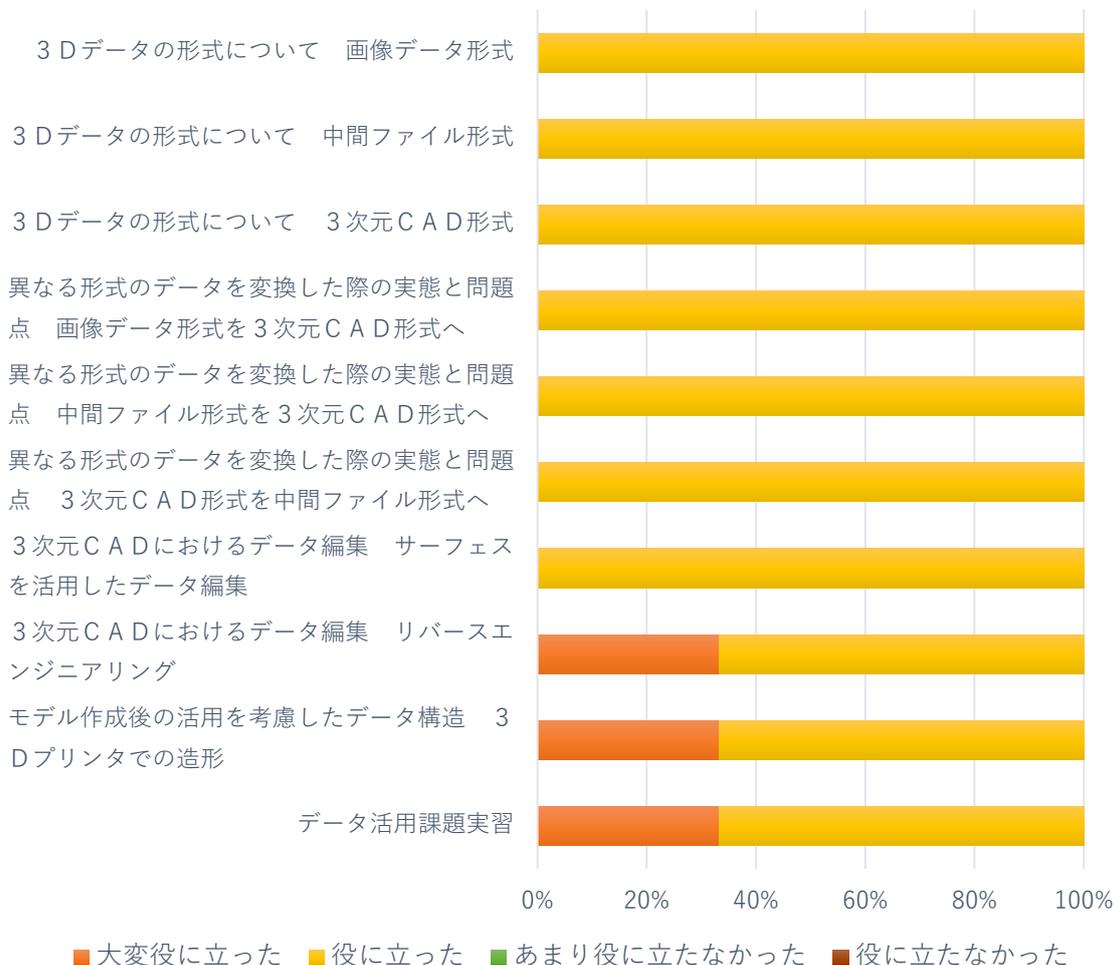


図 2-23 訓練内容の有益度 (No. 2)

訓練内容が有益であった具体的理由 (自由記述)

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ 漠然と中間ファイルを認識していたが、具体的にどんなものかイメージができるようになった。
- ▶ 画像データを3Dモデルにするという意味がつかめた
- ▶ なんとなく扱っていた形式を理解して今後使えるように感じた。
- ▶ 中間ファイルの種類を知る事ができた。
- ▶ 社内で今後、リバースエンジニアリングを行うため業務にとっても役に立った。
- ▶ 現状では画像データを3Dに変換しての業務は行っていないが、今後の可能性を感じた。
- ▶ 今すぐ業務で使う知識ではないが、知っておくと視点が変わってくると思う。

No. 3 I o T (I o M T) センサシステム構築技術

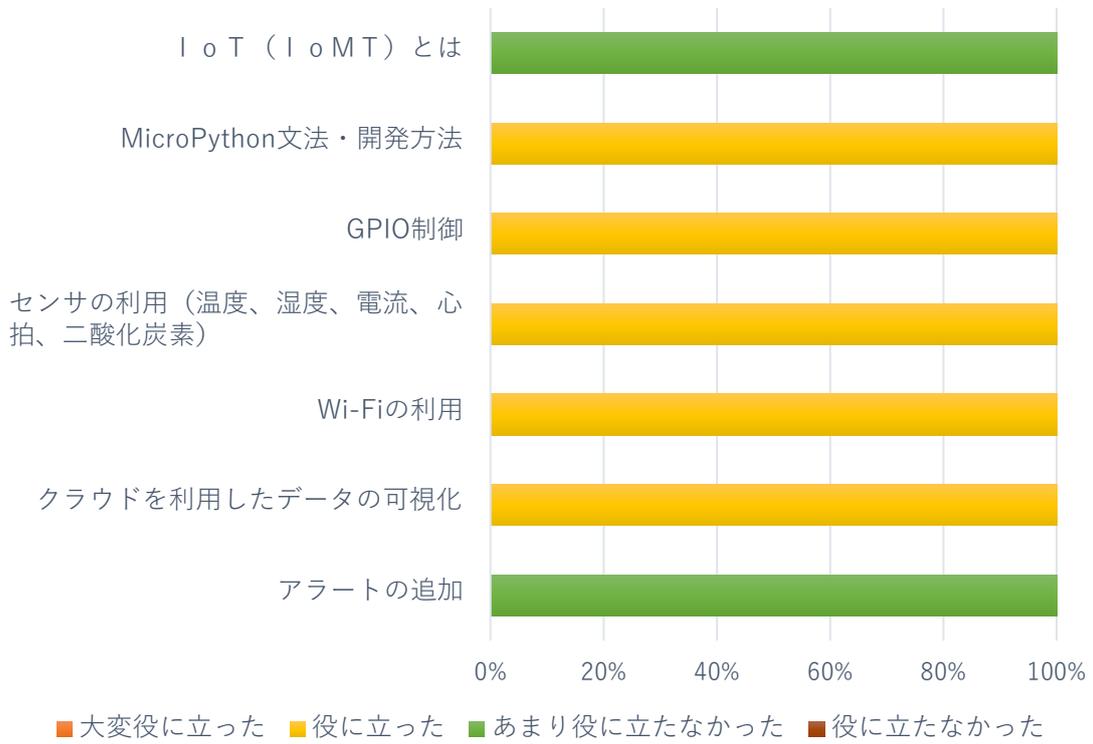


図 2 -24 訓練内容の有益度 (No. 3)

訓練内容が有益であった (有益でなかった) 具体的理由 (自由記述)

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ 初学者でも取り組めそうと感じた。
- ▶ テキストだけでは理解できないところがあった。

No. 4 品質向上のためのリスクマネジメント技術

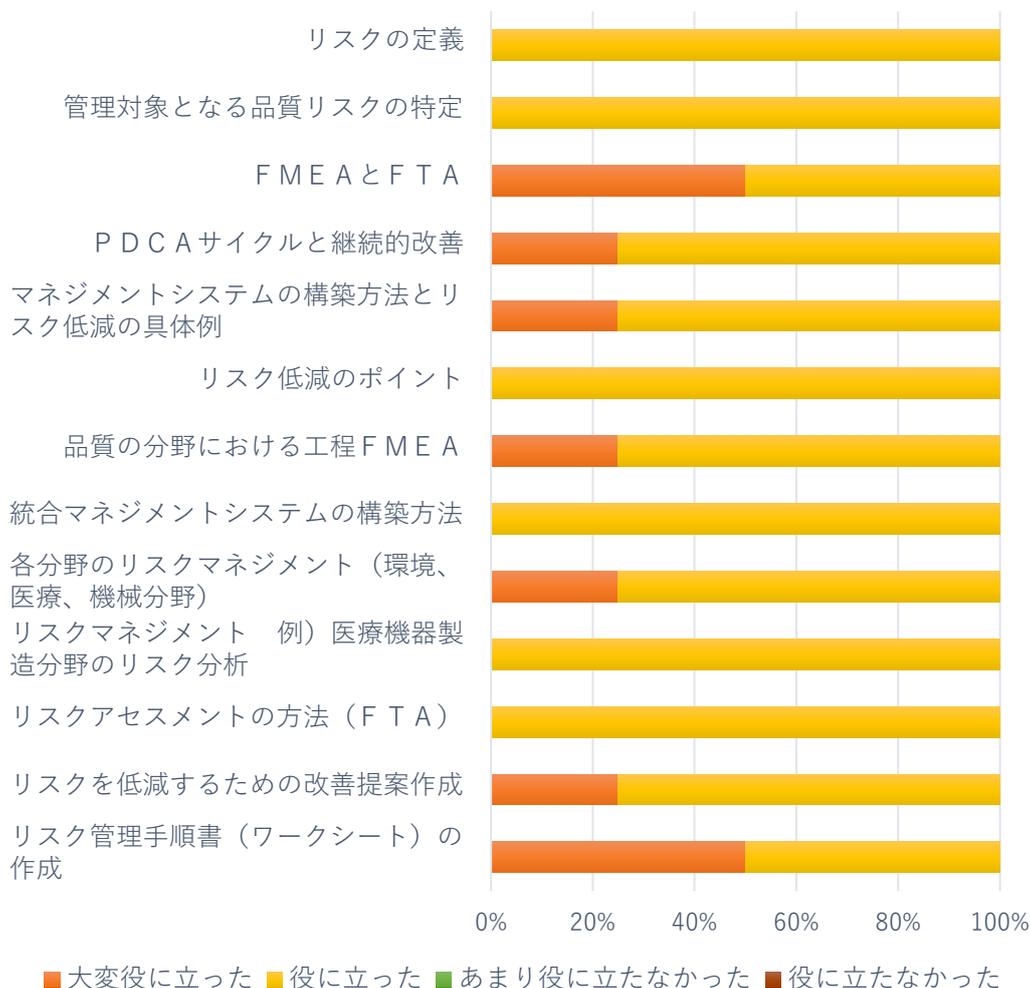


図 2-25 訓練内容の有益度 (No. 4)

訓練内容が有益であった具体的理由（自由記述）

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ 社内での問題点の対策、改善をするにあたって期間が充分に取れていなかったり、対策が対策になっていないケースもあったので改めてどう対策を打てば良いのか考え方等、勉強になった。
- ▶ 聞いた事のない言葉などがありましたが、広く理解出来た。
- ▶ 新たな視点が身についた。
- ▶ 物事の考え方、進め方の順番が整理できた。
- ▶ ワークシートを使っての実技は分かり易かった。
- ▶ リスク低減を考えていくといふ製品を作る事ができること、そのためにはどこにリスクがあるかを知る必要性が分かった。
- ▶ リスクマネジメントについて良く理解出来た。
- ▶ 参加者の知識に合わせて訓練や助言を行って頂いたため。

No. 5 モバイル端末を活用したIoT（IoT）機器アプリケーション開発技術

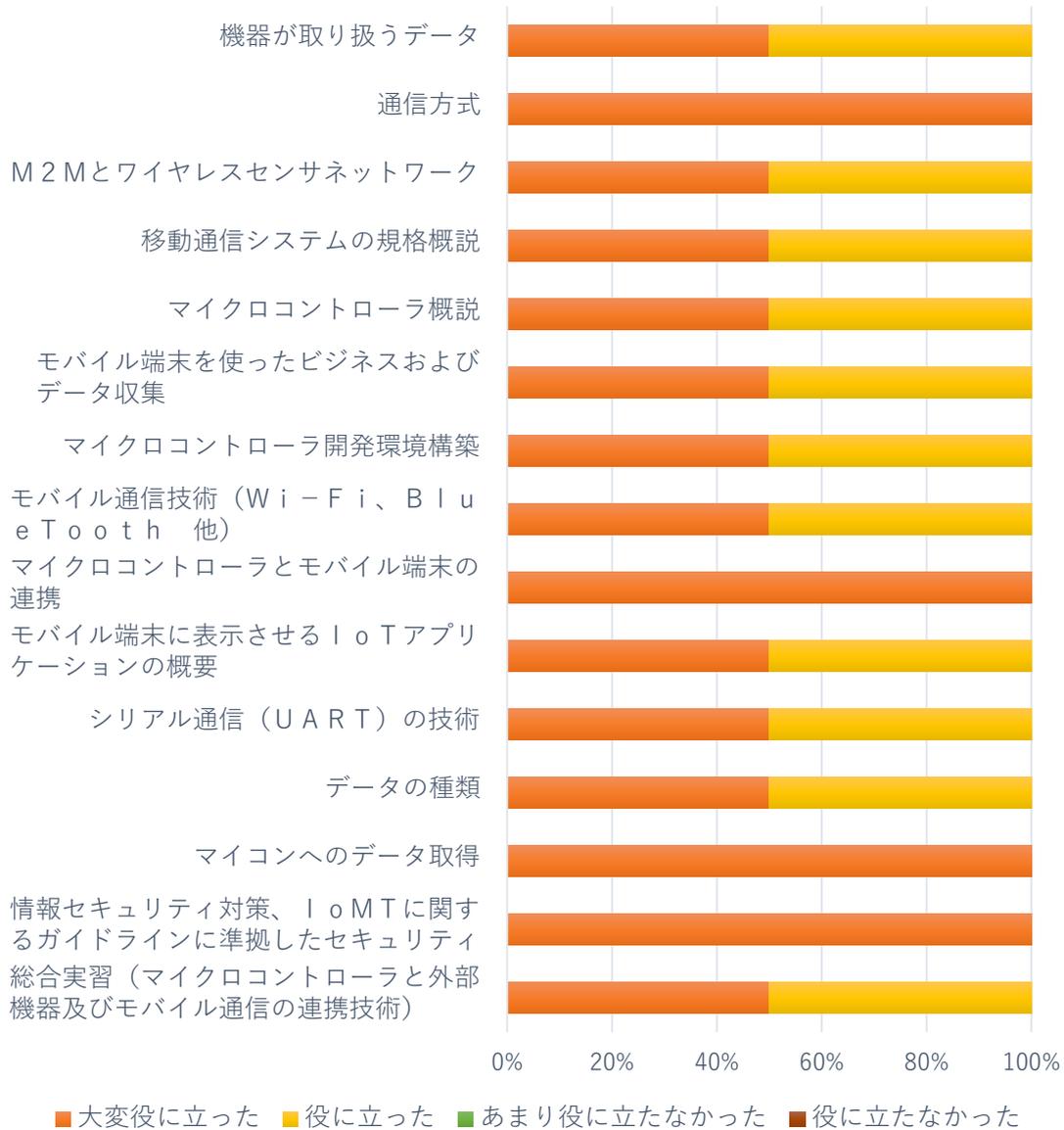


図2-26 訓練内容の有益度（No. 5）

訓練内容が有益であった具体的理由（自由記述）

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ ネットワークを介した情報のやり取りについてあまり知見がなかったため。
- ▶ 通信等について今まで知識がなかったため、概要だけでも知ることができた。
- ▶ 通信の規格やIoTでのセキュリティ対策は身近な問題だったため。
- ▶ マイコンの使用経験が少なく、連携や通信等については全く知識がなかったため。

No. 6 医療機器参入のための戦略と規格・法規制の理解

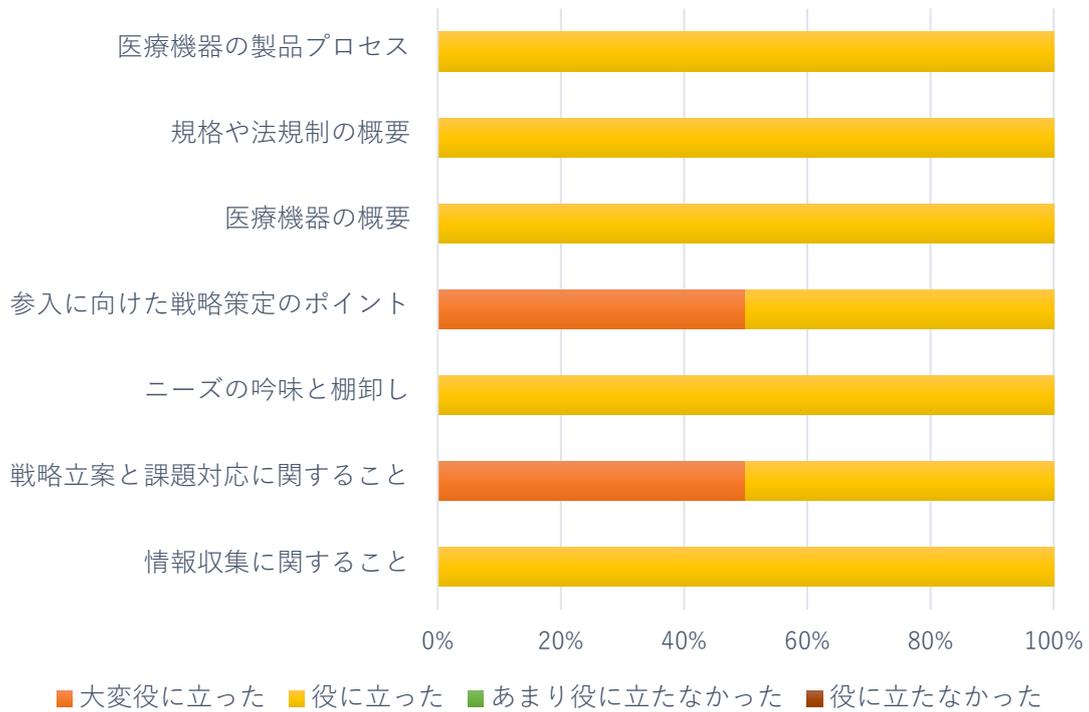


図 2-27 訓練内容の有益度 (No. 6)

訓練内容が有益であった具体的理由 (自由記述)

主な理由は以下のとおりである。

- ▶ 産業技術センターの方など専門家に参加していただくとさらに深くニーズが見つかるかもしれないと思った。(評価等に詳しい方)

⑰ 今後受講を希望する研修や意見等

No. 1

- ▶ 複数の工具メーカーからの話があるとより良いと思う。
- ▶ 今回使用した素材での溶接・鍛造等の加工作業があればと思う。また、その他の素材（マグネシウム合金・アルミニウム合金）等を使用した研修もあればと思う。
- ▶ 広報から開催までの日数がなく、一か月以上前には広報があるとよい。

No. 2

- ▶ 3D設計においてモヤモヤとわかりにくく感じていたことが少し分かった。医療機器系に関しては新たな分野としてどう参入すれば良いのか等を考えている。別の2D、3DCADの講習もあれば受けてみたい。
- ▶ モデリングに正解がない中で、より良い方向性を知ることができ、迷いが減りそうである。

(3) 考察

① 受講企業について

全受講者の約半数が自社で医療機器分野への参入をしているもしくは検討中や興味があると回答している。また、受講後に8割の方が医療機器分野に興味を持ったと回答していることから今回の試行のカリキュラムは医療機器製造へのきっかけとなる可能性があるかと推察される。

② 受講目的について

知ったきっかけが会社の指示によるものが大半である。全受講者の回答のうち、「新たな知識及び技能・技術を習得するため」受講したとの回答が最も多く、医療機器分野へ新たに参入を考えている可能性もうかがえる。

③ 訓練の役立ち度について

受講者全員が「大変役に立った」「役に立った」と回答し、役に立った理由として「新たな知識及び技能・技術が身についた」「専門的な知識及び技能・技術が深まった」との回答が最も多く挙げられていることから受講目的に応える内容であったことがうかがえる。これは約9割の受講者が「十分に期待した内容であった」「期待した内容であった」と回答していることからも見取れる。

(4) カリキュラム

カリキュラムについては前述の試行の結果もふまえながら修正を行った。
以下にそのカリキュラムを示す。

訓練分野	機械系	訓練コース	難削材加工の理論と実際(チタン合金編)	
訓練対象者	機械加工に従事する技能・技術者等であって、指導的・中核的な役割を担う者又はその候補者			
訓練目標	機械加工の生産性の向上をめざして、最適化(改善)に向けた難削材の切削加工実習と検証を通して、難削材の切削条件や工具選択、材料特性など、これらに関連する知識と技能・技術を習得する。			
教科の細目	内 容		訓練時間	うち実習・まとめ
1. コース概要及び留意事項	(1) コースの目的 (2) 専門的能力の現状確認 (3) 安全上の留意事項		(H) 0.5	(H)
2. 医療機器に用いられる材料について	(1) 医療機器用素材の条件 (2) 医療機器分野で使用される難削材部品 イ. ステンレス ロ. チタン合金 ハ. コバルトクロム合金 (3) 医療用機器部品の製造工程		0.5	
3. 難削材の特性および適した切削工具について	(1) 切削加工の3条件 (2) 難削材のトラブル現象 (3) 難削材の材料特性(なぜ削りにくいのか) (4) 工具材種の選び方、コーティングの付加価値 (5) 切削工具の刃形形状の選び方		2.0	
4. 難削材の切削加工実習	(1) 難削材の加工実習 イ. 切削力の測定および評価 ロ. 加工面の観察・表面粗さの測定および評価 ハ. 切りくずの観察および評価 ニ. 工具刃先の観察および評価 (2) 被削性の確認と最適化に向けての検討		6.0	6.0
5. 難削材加工の検証およびトラブル対策実習	(1) 工具材種の検証とトラブル対策 (2) 切削工具の切れ刃形状の検証とトラブル対策 (3) 切削条件の検証とトラブル対策 (4) 切削油剤の検証とトラブル対策		2.5	2.5
6. まとめ	(1) 質疑応答 (2) 訓練コース内容のまとめ (3) 講評・評価		0.5	0.5
訓練時間合計			12.0	9.0
使用器具等	各種工作機械、各種切削工具、各種測定機器(切削動力計、実体顕微鏡、表面粗さ測定機など)			
養成する能力	生産性の向上を実現できる能力			

図2-28 カリキュラム【難削材加工の理論と実際(チタン合金編)】

訓練分野	機械系	訓練コース	2D・3Dモデルデータ活用技術	
訓練対象者	設計開発に従事する技能・技術者等であって、指導的・中核的な役割を担う者又はその候補者			
訓練目標	機械設計の新たな品質及び製品の創造をめざして、高付加価値化に向けたものづくりにおける設計から製作に至るプロセスに伴う2D・3Dデータの活用、3次元CADデータへの変換、3Dモデルデータの編集・試作に関する技能・技術を習得する。			
教科の細目	内 容		訓練時間	うち実習・まとめ
1. コース概要及び留意事項	(1) コースの目的 (2) 専門的能力の現状確認 (3) 安全上の留意事項		(H) 0.5	(H)
2. 3Dモデルデータ概要	(1) 3Dデータの形式について イ. 画像データ形式 (DICOM) ロ. 中間ファイル形式 (DXF、IJES、STEP、STL) ハ. 3次元CAD形式 (CATPart、sldprt、)		1.0	0.5
3. データの活用	(1) 異なる形式のデータを変換した際の実態と問題点 イ. 画像データ形式を3次元CAD形式へ ロ. 中間ファイル形式を3次元CAD形式へ ハ. 3次元CAD形式を中間ファイル形式へ (2) 3次元CADにおけるデータ編集 イ. サーフェスを活用したデータ編集 ロ. リバースエンジニアリング (3) モデル作成後の活用を考慮したデータ構造 イ. 3Dプリンタでの造形		6.0	5.0
4. データ活用課題	(1) 実習課題 (2) 課題の発表と講評		4.0	3.0
5. まとめ	(1) 質疑応答 (2) 訓練コース内容のまとめ (3) 講評・評価		0.5	0.5
			訓練時間合計	12.0
使用器具等	3DCAD、3Dプリンタ、データ変換ソフト、3Dスキャナ			
養成する能力	新たな品質の創造又は製品を生み出すことができる能力			

図2-29 カリキュラム【2D・3Dモデルデータ活用技術】

訓練分野	電気・電子系	訓練コース	I o T (I o M T) センサシステム構築技術		
訓練対象者	センサを活用した計測・制御システムの設計に従事する技能・技術者等であって、指導的・中核的な役割を担う者又はその候補者				
訓練目標	組込みシステム開発・設計の新たな品質及び製品の創造をめざして、高付加価値化に向けた I o T センサや生体情報センサを用いたセンサシステム構築実習を通して、I o T (I o M T) モジュールを用いたセンシングシステム技術を習得する。				
教科の細目	内 容			訓練時間	うち実習・まとめ
1. コース概要及び留意事項	(1) 訓練の目的 (2) 専門的能力の確認 (3) 安全上の留意事項			(H) 0.5	(H)
2. I o M T の概要	(1) I o M T について イ. I o M T とは ロ. 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書 ハ. 医療情報のセキュリティ対策 (3省2ガイドライン)			0.5	
3. I o T モジュール仕様・概要	(1) I o T モジュールの特徴 イ. センサ ロ. 通信仕様 ハ. 組込みシステム (2) 活用事例 (3) I o T 通信モジュールの動作確認			3.0	1.5
4. センサの動作原理と特性	(1) センサの動作原理と特性 イ. 温度センサについて ロ. 磁気センサについて ハ. 光センサについて ニ. 生体情報に関するセンサについて ホ. その他のセンサの動作原理と特性 (2) 用途別活用方法			1.0	
5. インタフェース回路	(1) センサ信号のデジタル化 イ. A/D変換回路の種類と特長 ロ. センサモジュールの利用 (2) マイコンの仕様と統合開発環境			1.0	
6. 総合実習	(1) センサシステム構築実習 イ. 組込みプログラミング ロ. I o T 通信システム ハ. センサのデータロギング ニ. 視覚化とデータ分析			5.0	5.0
7. まとめ	(1) 質疑応答 (2) 訓練コース内容のまとめ (3) 講評・評価			1.0	1.0
訓練時間合計				12.0	7.5
使用器具等	パソコン、統合開発環境、I o T モジュール、マイコンボード、マイコン用周辺回路、電源、オシロスコープ、テスタ、ブレッドボード、各種センサ基板				
養成する能力	新たな品質の創造又は製品を生み出すことができる能力				

図2-30 カリキュラム【I o T (I o M T) センサシステム構築技術】

訓練分野	電気・電子系	訓練コース	モバイル機器を活用したIOT(IoMT)アプリケーション開発技術		
訓練対象者	産業用機器や医療機器等に関連する組み込みシステムの設計・開発業務に従事する技能・技術者等であって、指導的・中核的な役割を担う者又はその候補者				
訓練目標	組み込みシステム開発・設計の新たな品質及び製品の創造をめざして、高付加価値化に向けたM2Mアプリケーションを構築するためのセンサ技術やモバイル機器との連携実習を通して、通信技術を活用したIOT(IoMT)アプリケーション開発技術を習得する。				
教科の細目	内 容			訓練時間	うち実習・まとめ
1. コースの概要及び留意事項	(1) コースの目的 (2) 専門的能力の現状確認 (3) 安全上の留意事項			(H) 0.5	(H)
2. 機器が取り扱うデータ	(1) 機器の取り扱うデータについて (2) 通信方式			2.0	
3. モバイル機器の概要	(1) M2Mとワイヤレスセンサネットワーク (2) 移動通信システムの規格概説 (3) マイクロコントローラ概説 (4) モバイル機器を使ったビジネスおよびデータ収集			2.0	
4. マイクロコントローラとモバイル機器との連携	(1) マイクロコントローラ開発環境構築 (2) モバイル通信技術 イ. Wi-Fi ロ. Bluetooth ハ. その他 (3) マイクロコントローラとモバイル機器の連携 (4) モバイル機器に表示させるIOTアプリケーションの概要 (5) シリアル通信の技術			4.5	3.5
5. データ分析・活用技術	(1) データの種類 (2) マイコンへのデータ取得			3.5	3.0
6. 情報セキュリティ	(1) 情報セキュリティ対策について (2) IOTに関するガイドラインに準拠したセキュリティ イ. 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書 ロ. 医療情報のセキュリティ対策(3省2ガイドライン)			0.5	
7. 総合実習	(1) マイクロコントローラと外部機器の連携技術 (2) マイクロコントローラとモバイル通信の連携技術 イ. センサデータの蓄積・評価			4.5	4.5
8. まとめ	(1) 実習の全体的な講評及び確認・評価			0.5	0.5
訓練時間合計				18.0	11.5
使用器具等	パソコン、開発ソフトウェア、マイクロコントローラ、モバイル機器(通信機能・各種センサ)				
養成する能力	新たな品質の創造又は製品を生み出すことができる能力				

図2-31 修正後のカリキュラム

【モバイル機器を活用したIOT(IoMT)アプリケーション開発技術】

訓練分野	機械系	訓練コース	品質向上のためのリスクマネジメント技術	
訓練対象者	製品の品質保証や製造業務に従事する技能・技術者等であって、指導的・中核的な役割を担う者又はその候補者			
訓練目標	業務用機械機器製造業における生産工程での新たな品質及び製造の創造を目指して、高付加価値化に向けた製造時の品質リスクを特定し、リスクマネジメント手法の理解と実習を通して、FMEA・FTAを用いたリスクを低減するための改善技術を習得する。			
教科の細目	内 容		訓練時間	うち実習・まとめ
1. コース概要及び留意事項	(1) コースの目的 (2) 専門的能力の確認 (3) 安全上の留意事項		(H) 0.5	(H)
2. リスクマネジメントの概要	(1) リスクの定義 (2) 管理対象となる品質リスクの特定 (3) FMEAとFTA		2.0	
3. リスクマネジメント活動	(1) PDCAサイクルと継続的改善 (2) マネジメントシステムの構築方法とリスク低減の具体例 (3) リスク低減のポイント (4) 品質の分野における工程FMEA		3.5	2.0
4. マネジメントシステムにおけるリスク分析	(1) 統合マネジメントシステムの構築方法 (2) 環境、医療、機械分野 (3) リスクマネジメントシステム 例) 医療機器製造分野のリスク分析		2.5	0.5
5. ケーススタディ	(1) リスクアセスメントの方法 (FTA) (2) リスクを低減するための改善提案作成 (3) リスク管理手順書の作成 (FMEA)		3.0	3.0
6. まとめ	(1) 質疑応答 (2) まとめ		0.5	0.5
訓練時間合計			12.0	6.0
使用器具等	プロジェクタ、提示装置、ホワイトボード、模造紙、付箋紙、マーカー等			
養成する能力	新たな品質の創造又は製品を生み出すことができる能力			

図2-32 カリキュラム【品質向上のためのリスクマネジメント技術】

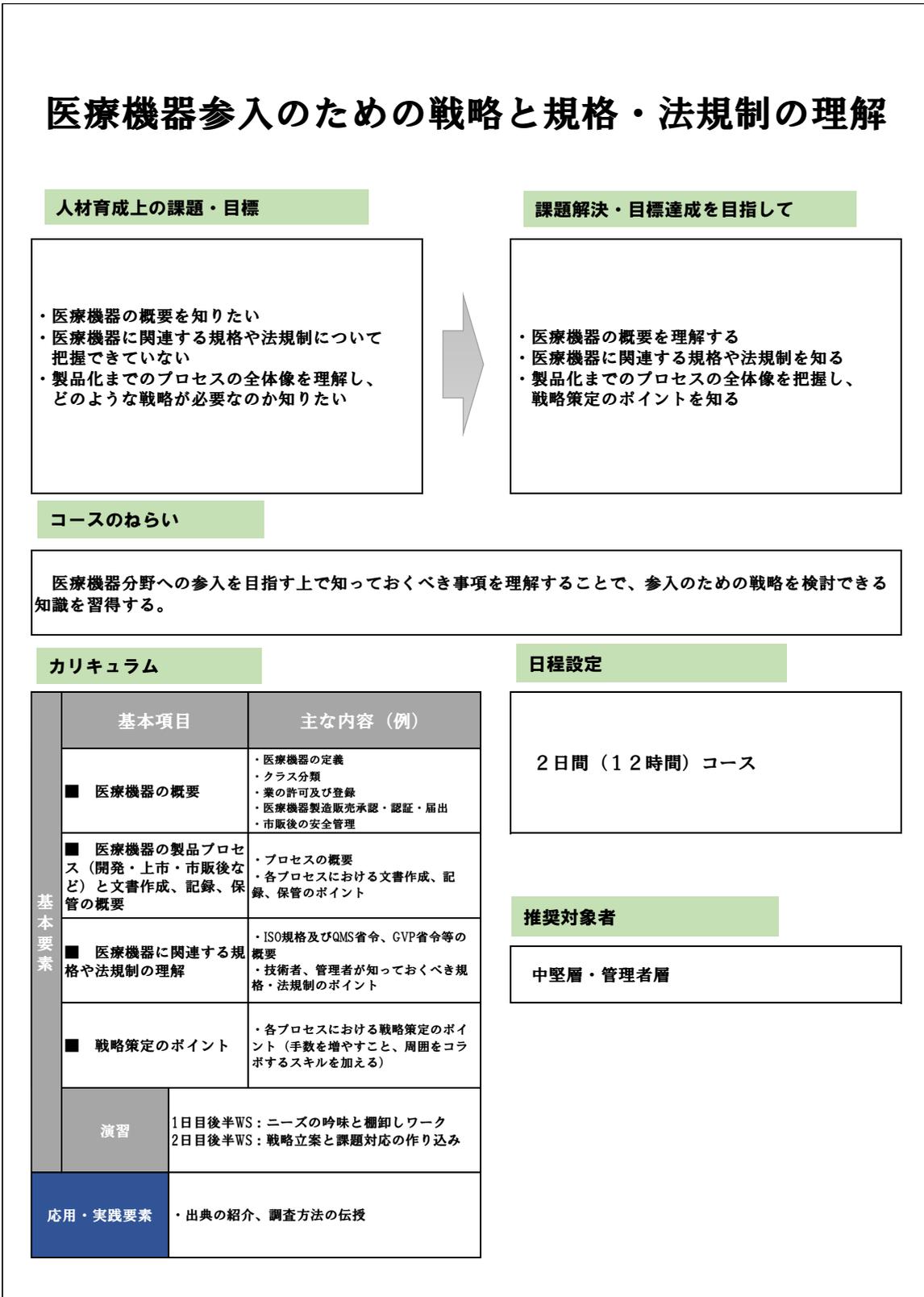


図2-33 カリキュラム【医療機器参入のための戦略と規格・法規制の理解】