

資料 3 目標別職業訓練の体系（様式 6）

医療用機械器具製造業における目標別職業訓練の体系 — 医療機器分野への参入の課題 —

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

		(課題別)			
課題	目標	1	2	3	複合・統合
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	業機法の概要【医療機器の業態、品質管理と安全管理、医療機器製造販売申請、その他規制】	QMS省令の全体の理解【最新の動向、QMS規制、適合性調査、QMS体制省令、QMS省令の要求事項、減速医療機器とQMS】		
		OMSの概要【品質管理の考え方、業機法上のOMSの位置づけ】			
		GVP省令の概要【GVPの基礎、安全管理情報の取扱、自己点検技法、教育カリキュラム】	GVP教育立案のための実施と評価のポイント【GVP教育を考える、計画の立案と実施、効果・評価と報告】		
		新規参入者のための医療機器規制概要【規制の基本的事項（一般的名称、クラス分類）、製品規制、自社一貫と委託モデルの対比】			
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	医療機器参入に必要な組織編成【組織編成のポイント】	医療機器の開発実務【保険償還制度、ニーズの見極めと実現化までのステップ】		
		医療機器の開発から上市の基礎【許認可制度の概要、医療機器開発の流れ】	医療機器の開発実務【開発におけるフィジビリティと設計プロセス】		
			医療機器の開発実務【申請ケーススタディ、開発事例】		
			医療機器開発プロセスにおける保険適用と製品価格【保険制度の基礎、価格設定、保険適用方法】		
			医療機器の開発実務【安全通則JIST0601-1の位置づけと概要、ユーザビリティエンジニアリングプロセス】		
			医療機器の開発実務【ソフトウェア設計開発プロセス構築方法、製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティ】		
			医療機器の製造実務【各種記録業務、製造業としての実務、製造販売業としての実務】		
		医療機器における安全管理業務（GVP）の基礎と実務対応【業機法下の施行規則、安全管理者の役割、責任者の業務】	医療機器の不具合報告・回収判断事例【市販後活動関連規制、不具合・回収の判断基準と報告、添付文書への記載事例】		
			医療機器安全管理の事例【安全管理責任者に求められること、トラブル事例と適正管理（人工呼吸器、輸液ポンプ等）】		
	医療機器のリスクマネジメントの習得	医療機器リスクマネジメントの概要【リスクマネジメント規格、商品化プロセスでのリスク、FMEAの活用】	リスクマネジメント実務【リスクとは、R-MAP法、設計とリスク管理、分析手法、工程設計とリスクマネジメント】		
			医療機器設計開発・製造におけるリスクマネジメント演習【ライフサイクルとリスクマネジメント、実践的な方法と文書化、演習】		
			QMSにおける統計手法とサンプルサイズ【計算理解に必要な統計学、各局面での統計学的手法、サンプルサイズの計算方法】		
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	医療機器の製造販売申請の概要【承認・認証・届出、その他規制】			
		認証申請の概要【制度の概要、申請から認証の期間と流れ、申請準備に有用な情報の活用方法、作成上の留意点】	認証申請のポイント【添付資料作成、医療機器特有の記載、変更時の手続き、適合性調査申請の注意点、改正や通知類の留意点】		
			認証申請における性能や安全に関する規格の記述方法とその事例【既存品との比較、基本要件適合性チェックリスト第6条】		
			認証申請における製造方法に関する記述方法とその事例		
		承認申請の概要【制度の概要、申請から承認の期間と流れ、申請準備に有用な情報の活用方法、作成上の留意点】	承認申請のポイント【申請書類、QMSと申請書類、開発プロセス、承認申請の考え方】		
			承認申請のためのPMDA対応のポイント【医療機器の開発と規制、臨床試験、申請前の規制局への相談】		

				(課題別)	
課 題	目 標	1	2	3	複合・統合
			承認申請における形状や原理の記述方法とその事例【外形形状、構造、装着部、接地および等電位化、保護装置、電源】		
			承認申請における性能や安全に関する規格の記述方法とその事例【基本性能・安定性、生物学的安全性、電気的安全性等】		
			承認基準等で定められた性能に関する要求事項に関する知識【基本要件第6条の性能項目】		
			承認申請における保管方法および有効期間に関する記述方法とその事例		
			承認申請における製造方法に関する記述方法とその事例		

医療用機械器具製造業における目標別職業訓練の体系 一技術的課題一

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

課題	目標	(課題別)			複合・統合
		1	2	3	
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	生産性向上支援訓練010 品質管理基本（6時間）	生産性向上支援訓練010 品質管理基本（12時間）	X303-006-A 製造業に活かす品質管理技法	X303-000-A 品質向上のためのリスクマネジメント技術
			M803-001-2 品質工学入門	X303-005-A 生産現場に活かす品質管理技法	
				X303-014-A 工程FMEA/FTAを活用した製造品質向上	
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	M106-101-1 機械製図1（基礎編）	M106-102-2 機械製図2（寸法・公差編）	A202-023-A 実践機械製図	A201-010-A 意匠設計のためのリバースエンジニアリングと曲面評価
		M106-106-1 機械設計に必要な知識（工具と加工法と材料）	M106-107-2 機械製図3（組図・部品図編）	A202-022-A 2次元CADによる機械製図技術	
			M106-108-2 機械製図技術（スケッチ編）	A202-035-A 機械設計製図における最適化技術	
			M106-402-2 機械設計製図（機械要素編）	A202-037-A 設計に活かす3次元CADソリッドモデリング技術	
			M106-412-2 機械設計技術（切削部品設計）	A202-038-A 設計に活かす3次元CADアセンブリ技術	
				A202-011-A 3次元CADを活用した意匠モデリング技術	
				A202-001-A 3次元ツールを活用した機械設計実習	
				A201-006-A 製品設計におけるリスクマネジメント	
				X399-002-A 製造業におけるリスクマネジメントシステム構築技術	
				A205-002-A 設計・開発段階におけるFMEA/FTAの活用法	
		A203-001-A 治具設計の勘どころ			
		A202-000-A 医療分野における3Dデータ活用技術			
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	M101-101-1 旋盤1（基本操作編）	M101-103-2 旋盤3（作業編）	B101-009-A 旋盤加工技術	A201-010-A 意匠設計のためのリバースエンジニアリングと曲面評価
		M101-102-1 旋盤2（基本作業編）	M101-108-2 旋盤4（作業応用編）	B101-008-A 旋盤加工応用技術	
		M101-201-1 フライス盤1（基本操作編）	M101-203-2 フライス盤3（作業編）	B101-014-B フライス盤加工技術	
		M101-202-1 フライス盤2（基本作業編）	M101-206-2 フライス盤4（作業応用編）	B101-015-A フライス盤加工応用技術	
		M102-101-1 NC入門	M102-103-2 NC旋盤2（プログラミング応用）	B102-008-A NC旋盤プログラミング技術	
		M102-102-1 NC旋盤1（プログラミング基礎）		B102-009-A NC旋盤加工技術	

(課題別)

課題	目標	1	2	3	複合・統合	
IoT (IoT) に関する技術が不足	センサ技術の習得 IoT (IoT) 機器を活用したデータ収集等の活用技術の習得	M102-104-1 NC旋盤 (加工作業)				
		M102-201-1 マシニングセンタ1 (プログラミング基礎)	M102-202-2 マシニングセンタ2 (プログラミング応用)	B102-011-A マシニングセンタプログラミング技術		
		M102-203-1 マシニングセンタ (加工作業)		B102-012-A マシニングセンタ加工技術		
				B102-014-A CAM技術		
				B102-016-A 5軸制御マシニングセンタ加工技術		
		M502-101-1 鉄鋼材料の基礎	M105-403-2 切削に関する知識 (仕上げ面粗さ)	B101-018-A 切削工具と被削材の見方・選び方		
		M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎	M105-404-2 切削に関する知識 (旋盤加工編)	B101-003-A 切削加工の理論と実際		
			M105-405-2 切削に関する知識 (フライス盤加工編)	B101-001-A 旋削加工の理論と実際		
				B101-002-A フライス加工の理論と実際		
				B102-000-A 難削材の切削加工技術 (医療機器製作編)		
		各種医療機器のデータ収集方法の概要 (表示データの手入力、画像、音声、その他)	E203-003-2 センサ特性	A301-000-A IoT (IoT) センサシステム構築技術		
		職業大5320 PICマイコンによるソフトウェア教材開発事例	E207-001-2 マイコンのハードウェア	A402-029-A マイコンによるシリアル通信技法		
			E303-001-2 マイコン制御の基礎	A402-044-A Linuxによる通信制御システム構築		
			E207-003-2 マイコンの周辺LSI	A402-048-B CANインタフェース技術		
			I703-003-2 TCP/IPとLAN接続	A403-000-A 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		
		A703-013-A クラウドコンピューティングサービスの活用技術				
		A703-020-A タブレット端末向けクラウド対応アプリケーション開発技術				
		A404-001-A 技術者のための符号化・暗号化技術				
		I706-102-4 ネットワークのセキュリティ構築技術				
		A403-012-A 組込みデータベースシステム開発技術				
		A402-041-A 電気・機械技術者のための計測・制御実践技術				