

ISSN 1340-2412

調査研究報告書 No. 192
2024



医療機器分野における職業能力開発体系の整備

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構

職業能力開発総合大学校基盤整備センター

医療機器分野における職業能力開発体系の整備

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構

職業能力開発総合大学校基盤整備センター

はじめに

新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大に伴い、世界各国は社会・経済活動の抑制など、感染拡大に対応せざるを得ず、経済に大きな影響を与えました。我が国においては、2021年以降、ウィズコロナの考え方のもと共生社会の実現を進め、アフターコロナへと転換しつつあります。しかしながら国際的な原材料価格の高騰や円安の影響による物価の上昇といった新たな問題を抱えています。

また、人口減少や少子高齢化の進展は、労働市場も含めた社会全体に大きな影響を与えています。労働人口の減少する社会において、活力ある経済社会を構築するためにも、職業能力形成機会の乏しい非正規労働者をはじめ、若年者、女性、高齢者、障がい者を含め、全ての働く人々の職業能力を高めることが不可欠といえます。

人材育成にあたっては、企業の求める職業能力を分類・整理し、明確にすることで、従業員個々が有する職業能力を的確に把握することが可能になります。これにより企業の有する技術力や生産力が「見える化」され、企業の将来に向けた職業能力の強み弱みも浮き彫りとなり、過不足の無い組織的・体系的な人材育成（研修・職業訓練・OJT・Off-JT等）の計画と実施が可能になります。

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構では、企業の人材育成の取り組みを支援するため、平成11年度から産業団体や企業等と連携を図り、産業分野や業種毎に「職業能力の体系」の整備を進めて参りました。また、本調査研究を担当した基盤整備センター開発部高度訓練開発室は、政府関係機関移転基本方針(平成28年3月22日まち・ひと・しごと創生本部決定)に基づき、平成30年4月1日に鳥取県に移転、開設し、自動車・医療機器・航空機の成長3分野の「職業能力の体系」のほか「職業訓練の体系」を含めた「職業能力開発体系」の整備を進めております。この度の医療用機械器具製造業においては新規整備となり、ここで整備された「職業能力開発体系」を個々の企業における人材育成に活用いただくほか、PDCAサイクルに基づいた公共職業訓練の質保証や水準維持・向上のための基礎データとして活用することで、業界団体や企業の更なる発展に向けた「ひとづくり」に微力ながらお力添えできれば幸いです。

最後に、本調査研究を進めるにあたり、ご協力いただいた鳥取県をはじめとする関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

2024年3月

職業能力開発総合大学校
基盤整備センター
所長 高井 宏幸

**令和3年度
医療機器分野における職業能力開発体系の整備に関する委員会及び作業部会
委員名簿**

(順不同、敬称略、所属、役職は委嘱時のもの)

委員会

氏名	所属	役職
山本 康夫	有限会社山本精機	代表取締役
西 需	イナバゴム株式会社	技術開発センター副 所長・技術グループ グループリーダー
佐々木 強	株式会社日本マイクロシステム	ソフト開発課長
木下 喜彦	株式会社モリタ製作所	生産管理本部 上席技師
磯尾 信行	公益財団法人鳥取県産業振興機構	販路開拓支援部 販路開拓グループ コーディネーター
若林 啓介	アトムメディカル株式会社浦和工場	開発・製造統括本部 本部長補佐
河内 義廣	協和ファインテック株式会社	医療機器事業部 医療機器製造部 部長代理

作業部会

氏名	所属	役職
横山 裕二	加古川訓練センター	訓練課長
中脇 智幸	滋賀職業能力開発促進センター	機械系 上席職業訓練指導員
奥田 展大	島根職業能力開発短期大学校	機械系 上席職業訓練指導員
旭 光成	兵庫職業能力開発促進センター	管理系 統括職業訓練指導員
高橋 茂信	中国職業能力開発大学校	機械系 上席職業訓練指導員
山口 聡	高度訓練センター	電気・電子系 上席職業訓練指導員
秋山 豊喜	香川職業能力開発促進センター	電気・電子系 上席職業訓練指導員
垣本 映	職業能力開発総合大学校	教授

オブザーバー

氏名	所属	役職
岸田 孝之	鳥取県商工労働部 雇用人材局 産業人材課	参事
田中 拓也	鳥取県商工労働部 雇用人材局 産業人材課	係長
藤浪 栄一	(独)高齡・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部	次長
霧生 敬弘	(独)高齡・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部	調査役
北崎 弘勝	(独)高齡・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	課長補佐
石原 進	(独)高齡・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	専門役

事務局

氏名	所属	役職
高井 宏幸	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部	部長
多々良 敏也	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	室長
荒木 勇太郎	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	開発研究員
若松 道博	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	相談役
堂田 容生	鳥取職業能力開発促進センター (高度訓練開発室併任)	職業訓練指導員

調査研究担当室：高度訓練開発室

**令和4年度
医療機器分野における職業能力開発体系の整備に関する委員会及び作業部会
委員名簿**

(順不同、敬称略、所属、役職は委嘱時のもの)

委員会

氏名	所属	役職
山本 康夫	有限会社山本精機	代表取締役
西 需	イナバゴム株式会社	技術開発センター副 所長・技術グループ グループリーダー
明里 正巳	気高電機株式会社	技術部 次長
西村 和芳	株式会社モリタ製作所	品質技術部 品質技術1課 技師
磯尾 信行	公益財団法人鳥取県産業振興機構	販路開拓支援部 販路開拓グループ コーディネーター
河内 義廣	協和ファインテック株式会社	医療機器事業部 医療機器製造部 部長代理
佐藤 雅行	アトムメディカル株式会社浦和工場	品質保証部 薬事規格グループ

作業部会

氏名	所属	役職
横山 裕二	加古川訓練センター	訓練課長
杉本 義徳	関西職業能力開発促進センター	機械系 統括職業訓練指導員
中脇 智幸	熊本職業能力開発促進センター	機械系 上席職業訓練指導員
高橋 茂信	中国職業能力開発大学校	機械系 統括職業訓練指導員
旭 光成	兵庫職業能力開発促進センター	管理系 統括職業訓練指導員
山口 聡	高度訓練センター	電気・電子系 上席職業訓練指導員
古元 克彦	京都職業能力開発短期大学校	電気・電子系 統括職業訓練指導員
垣本 映	職業能力開発総合大学校	教授

オブザーバー

氏名	所属	役職
岸本 幸	鳥取県商工労働部 雇用人材局 産業人材課 未来創造人材室	室長
西村 美穂	鳥取県商工労働部 雇用人材局 産業人材課	主事
霧生 敬弘	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部	調査役
梶原 幸範	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	課長補佐
石原 進	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	専門役

事務局

氏名	所属	役職
安達 明史	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部	部長
多々良 敏也	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	室長
荒木 勇太郎	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	開発研究員
池田 和生	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	開発研究員
堂田 容生	鳥取職業能力開発促進センター (高度訓練開発室併任)	職業訓練指導員

調査研究担当室：高度訓練開発室

**令和5年度
医療機器分野における職業能力開発体系の整備に関する作業部会
委員名簿**

(順不同、敬称略、所属、役職は委嘱時のもの)

作業部会

氏名	所属	役職
品川 達郎	加古川訓練センター	訓練課長
祝 孝典	広島職業能力開発促進センター	機械系 上席職業訓練指導員
中脇 智幸	熊本職業能力開発促進センター	機械系 統括職業訓練指導員
高橋 茂信	中国職業能力開発大学校	機械系 統括職業訓練指導員
旭 光成	兵庫職業能力開発促進センター	管理系 統括職業訓練指導員
山口 聡	高度訓練センター	電気・電子系 上席職業訓練指導員
播磨 聡	福山職業能力開発短期大学校	電気・電子系 上席職業訓練指導員
垣本 映	職業能力開発総合大学校	教授

オブザーバー

氏名	所属	役職
岸本 幸	鳥取県商工労働部 雇用人材局 産業人材課 未来創造人材室	室長
山田 修	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部	調査役
梶原 幸範	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	課長補佐
金子 健幸	(独)高年齢・障害・求職者雇用支援機構 公共職業訓練部 訓練支援課	専門役

事務局

氏名	所属	役職
安達 明史	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部	部長
多々良 敏也	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	室長
荒木 勇太郎	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	開発研究員
池田 和生	職業能力開発総合大学校 基盤整備センター開発部 高度訓練開発室	開発研究員
西村 惇也	鳥取職業能力開発促進センター (高度訓練開発室併任)	職業訓練指導員

調査研究担当室：高度訓練開発室

目 次

第1章 調査研究概要	
第1節 調査研究の背景・目的	3
第2節 「職業能力開発体系」について	5
2-1 職業能力開発体系の様式	5
2-2 職業能力開発体系の整備状況	5
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	11
1-1 スケジュール	11
1-2 対象業種の選定	11
1-3 職業能力の体系の整備方法	12
1-4 職業訓練の体系の整備方法	13
第2節 各年度の取組について	15
2-1 1年目の取組	15
2-2 2年目の取組	19
2-3 3年目の取組	30
第3章 まとめ	
第1節 人材育成プランの作成	61
1-1 作成の目的	61
1-2 人材育成プランの構成	61
1-3 スキルチェックシート	70
第2節 調査研究成果と活用	71
2-1 職業能力の体系の活用	71
2-2 職業訓練の体系の活用	71
2-3 人材育成プラン及びスキルチェックシートの活用	71
参考文献	73
巻末資料	
●資料1：人材育成等に関するヒアリング結果	75
●資料2：職業訓練の体系（様式5）	81
●資料3：目標別職業訓練の体系（様式6）	111
●資料4：人材育成プラン	117
●資料5：スキルチェックシート（自己確認シート）	145

第 1 章 調査研究概要

第1章 調査研究概要

第1節 調査研究の背景・目的

職業能力開発体系（以下、「体系」という。）は、下記に示す職業能力開発促進法が定める「職業能力開発促進の基本理念」を具現化するため整備され、2つの体系から成っている。1つは産業・業種ごとの職務を遂行するために必要な職業能力（知識、技能・技術）を整理した職業能力の体系（以下、「能力体系」という。）である。もう一つは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、課題、目標別などに整理した訓練コースや具体的なカリキュラム）に整理した職業訓練の体系（以下、「訓練体系」という。）である。

基本理念(同法第三条)

「労働者がその職業生活の全期間を通じてその有する能力を有効に発揮できるようにすることが、職業の安定及び労働者の地位の向上のために不可欠であるとともに、経済及び社会の発展の基礎をなすものであることにかんがみ、この法律の規定による職業能力の開発及び向上の促進は、産業構造の変化、技術の進歩その他の経済的環境の変化による業務の内容の変化に対する労働者の適応性を増大させ、及び転職に当たっての円滑な再就職に資するよう、労働者の職業生活設計に配慮しつつ、その職業生活の全期間を通じて段階的かつ体系的に行われることを基本理念とする。」

体系は職業能力開発に関心の高い企業において、職務やその内容の明確化や教育訓練コースを設定する際の参考資料として活用されている。また、公共職業能力開発施設においても、訓練ニーズの調査や訓練カリキュラムを策定する際の参考資料としても活用されている。

特に能力体系については、職業生活における多様な職務内容を分析して職務遂行に必要な能力等を明らかにすることにより、中小企業等における段階的かつ体系的な職業能力開発の推進及び公共職業能力開発施設における訓練内容の充実を具現し、我が国の職業能力開発の推進に寄与することを目的に平成11年から業種毎の整備を進めている。これまで（令和4年度末まで）98業種の整備が行われ、平成28年度からは、能力体系がジョブ・カードにおける能力評価シートの作成に際し「汎用性のある評価基準」として公的なものと位置付けられており、ジョブ・カードへの活用も推進されているところである。しかし、経営環境や技術革新等の変化に伴い、職務内容は絶えず変化していることから新規整備だけでなく見直しも行ってきたところである。

今般、医療機器分野の体系整備を行った経緯は、平成27年度に政府関係機関移転基本方針（平成28年3月22日まち・ひと・しごと創生本部決定）において、『職業能力開発総合大学校の調査・研究機能のうち、航空機・医療機器・自動車分野の職業訓練に係る教材開発に関する機能を移転する。鳥取県の実施している企業研修への支援の取組み等を踏まえ、具体的な業務内容や連携手法について検討を進め、平成28年度中を目途に成案を得ることとする。』と決定されたことが背景にある。この決定により平成28年度に職業能力開発総合大学校（以下、「職業大」という。）を運営する独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構（以下、「機構」という。）と鳥取県及び厚生労働省は、『職業能力開発総合大学校の調査・研究機能の一部移転について』の覚書¹を取り交わし、その結果、職業大の基幹業務の1つである職業能力の開発・向上に関する調査・研究を担う基盤整備センターは、平成30年に鳥取県に一部移転するとともに9年計画で成長産業である上述の3分野の体系整備を行う調査・研究に取り組むこととなった。

このような経緯のもと、本調査研究では我が国の産業を支える高度産業人材の育成に資するため、地域の企業や関係機関との協同によって得られる成果、知見を活用し、医療機器分野の現場ニーズに即した実効的な体系の整備を行うことを目的としている。

なお、医療機器分野の能力体系の整備については令和3年度に実施し、その成果を以下の報告書に取りまとめている。

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－

¹ 当初の計画では平成30年度から自動車分野、令和3年度から航空機分野、令和6年度から医療機器分野であったが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う産業の動向にかんがみ、令和2年度に『「職業能力開発総合大学校の調査・研究機能の一部移転について」の一部変更について』の覚書を取り交わし、令和3年度から医療機器分野、令和6年度から航空機分野の計画に変更した。

第2節 「職業能力開発体系」について

2-1 職業能力開発体系の様式

体系は、前述したとおり能力体系と訓練体系の2つで構成されている。また、図1-1のとおり体系データは7つの様式があり、体系の全体像を表す様式1、能力体系として様式2～4、訓練体系として様式5～7で構成されている。

なお、業種毎に整備した能力体系はモデルデータとして基盤整備センターのホームページで公開しており、事業主団体及び企業等において活用を図ることができる。

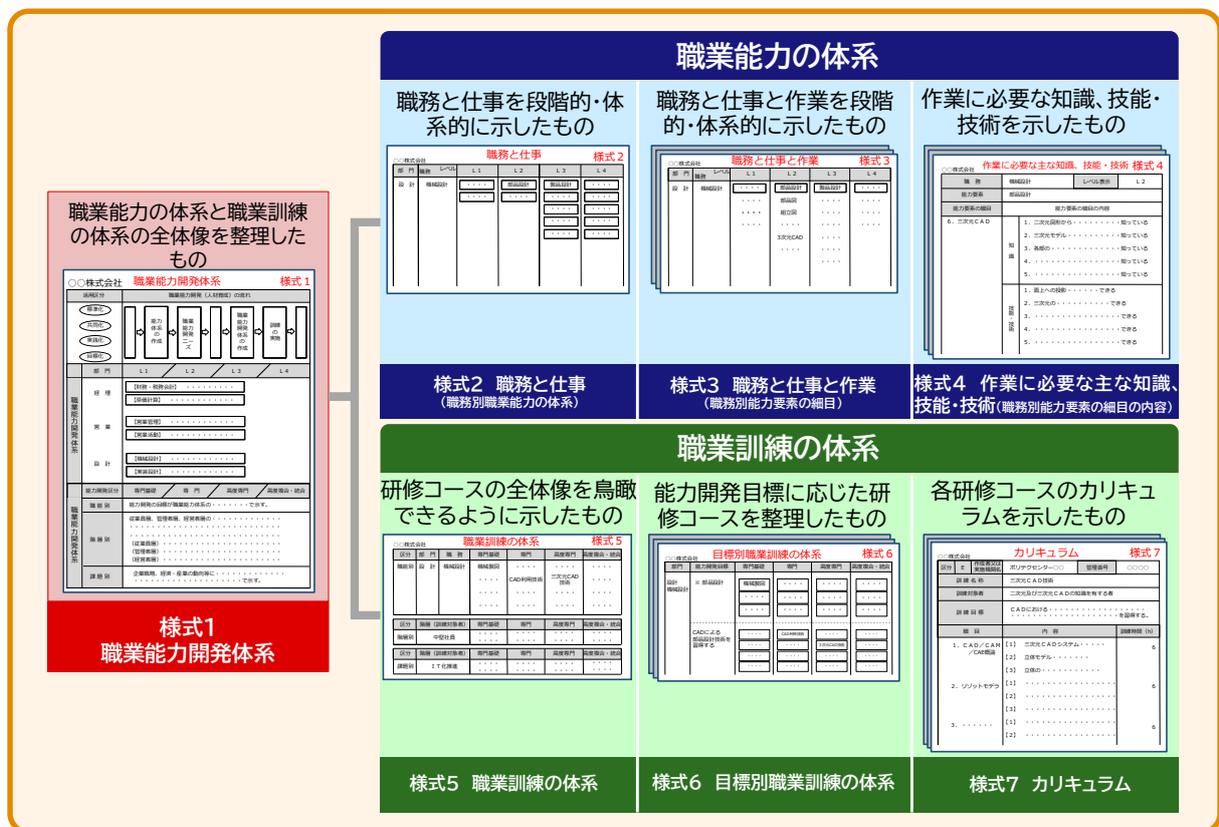


図1-1 職業能力開発体系の様式

2-2 職業能力開発体系の整備状況

業種毎の能力体系の整備は平成11年から始まり、これまで（令和4年度末まで）に整備した能力体系は98業種である。訓練体系については、平成24年度から平成27年度に20業種が整備されている。当時は、能力体系が整備された次の年度に訓練体系を整備していた。また、平成30年度から令和2年度にかけて行われた調査・研究「自動車分野における職業能力開発体系の整備」において令和元年度に自動車部分品・附属品製造業

における訓練体系を整備した。体系の整備状況は表1-1のとおりである。

表1-1 職業能力開発体系の整備状況（令和4年度末現在）

令和5年3月31日現在

分類	NO	業種名	整備状況			
			職業能力の体系	整備年度	職業訓練の体系	整備年度
01農業, 林業	01	米作・米作以外の穀作農業	○	21		
	02	野菜作農業(露地野菜)	○	21		
	03	野菜作農業(施設野菜)	○	22		
	04	酪農業	○	21		
	05	林業	○	22		
02建設業	01	土木工事業	○	16		
	02	造園工事業	○	17		
	03	建築工事業	○	R3		
	04	大工工事業	○	28		
	05	とび・土工・コンクリート工事業	○	29		
	06	鉄骨工事業	○	26	○	27
	07	鉄筋工事業	○	16		
	08	左官工事業	○	20		
	09	板金・金物工事業	○	R4		
	10	塗装工事業	○	20		
	11	床・内装工事業	○	24	○	25
	12	電気工事業	○	23	○	24
	13	電気通信工事業	○	24	○	25
	14	空調調和換気設備工事業	○	23	○	24
	15	給排水衛生設備工事業	○	23	○	24
	16	型枠工事業	○	27		
03製造業	01	肉加工品製造業	○	23		
	02	パン製造業	○	18		
	03	惣菜製造業	○	15		
	04	シャツ製造業	○	14		
	05	木製家具製造業	○	19		
	06	紙製容器製造業	○	16		
	07	印刷業	○	14		
	08	製本業	○	17		
	09	プラスチック製品製造業	○	R1		
	10	ガラス容器製造業	○	17		
	11	鋳鉄鋳物製造業	○	21		
	12	鍛工品製造業	○	20		
	13	非鉄金属素形材(鋳物・鍛造)製造業	○	22		
	14	機械鋸・刃物製造業	○	26	○	27
	15	鉄骨製造業	○	26	○	27
	16	金属プレス製品製造業	○	R2		
	17	金属熱処理業	○	17		
	18	物流運搬(マテリアル・ハンドリング)設備製造業	○	26	○	27
	19	建設機械製造業	○	25	○	26
	20	金属工作機械製造業	○	24	○	25
	21	機械工具製造業	○	21		
	22	金属プレス用金型製造業	○	23	○	24
	23	プラスチック射出成形用金型製造業	○	23	○	24
	24	計測機器製造業	○	24	○	25
	25	光学レンズ製造業	○	25	○	26
	26	集積回路製造業	○	14		
	27	電子回路基板製造業	○	20		
	28	電子回路実装基板製造業	○	21		
	29	民生用電気機械器具製造業	○	R2		
	30	情報通信機械器具(組込関連)製造業	○	19		
	31	通信機械器具・同関連機械器具製造業	○	R2		

(次ページへ続く)

分類	NO	業種名	整備状況			
			職業能力の体系	整備年度	職業訓練の体系	整備年度
	32	自動車部品・附属品製造業(※1)	○	30	○	R1
	33	食品機械・同装置製造業(※2)	○	27		
	34	包装・荷造機械製造業	○	27		
	35	配電盤・制御盤製造業	○	27		
	36	医療用機械器具製造業	○	R3	○	R4
04情報通信業	01	情報サービス業	○	R4		
05運輸業, 郵便業	01	一般貸切旅客自動車運送業	○	17		
	02	一般貨物自動車運送業	○	14		
06卸売, 小売業	01	各種商品卸売業	○	16		
	02	衣服卸売業	○	14		
	03	飲食品卸売業	○	16		
	04	酒類卸売業	○	14		
	05	建築材料, 鉱物・金属材料等卸売業	○	16		
	06	機械器具卸売業	○	16		
	07	その他の卸売業	○	16		
	08	百貨店, 総合スーパー	○	14		
	09	その他の各種商品小売業	○	15		
	10	婦人服小売業(チェーン店)	○	14		
	11	婦人服小売業(単独店)	○	14		
	12	料理品小売業	○	15		
	13	自動車小売業	○	14		
	14	電気機械器具小売業	○	14		
	15	ホームセンター	○	14		
07学術研究, 専門・技術サービス業	01	社会保険労務士事務所	○	20		
	02	建築設計業	○	12		
	03	測量業	○	26	○	27
	04	地質調査業	○	26	○	27
	05	非破壊検査業	○	25	○	26
	06	エンジニアリング業	○	26	○	27
08宿泊業, 飲食サービス業	01	旅館	○	14		
	02	ホテル	○	15		
	03	専門料理店(和食)	○	18		
09生活関連サービス業, 娯楽業	01	普通洗濯業	○	15		
	02	旅行業	○	14		
	03	葬儀業	○	17		
	04	ボウリング場	○	16		
	05	フィットネスクラブ	○	14		
10教育, 学習支援業	01	専修学校, 各種学校	○	18		
11医療, 福祉	01	訪問介護事業	○	16		
	02	有料老人ホーム	○	19		
12サービス業(他に分類されないもの)	01	産業廃棄物処分業	○	16		
	02	家具修理業	○	18		
	03	職業紹介業	○	15		
	04	労働者派遣業	○	15		
	05	ビルメンテナンス業	○	25	○	26
	06	警備業	○	14		

汎用(分野別)

13汎用	01	電気保全(メカトロ)分野	○	24		
	02	製造業 経営及び事務部門	○	25		
	03	製造業 営業部門	○	25		
	04	製造業 生産管理部門	○	25		
	05	サービス業 経営及び事務部門	○	25		
	06	サービス業 営業部門	○	25		
	07	サービス業 品質管理部門	○	25		
	08	建設業 経営及び事務部門	○	27		
	09	建設業 営業部門	○	27		
	10	建設業 施工管理部門	○	27		
	11	建設業 作業管理(施工部門)	○	27		

- ※1：03-32自動車部品・附属品製造業→①自動車機械部品製造業、②自動車電装品製造業に分類し整備していること。
 ※2：03-33食品機械・同装置製造業→①自動機・ライン製造業、②流体食品・飲料加工プラント製造業に分類し整備していること。
 ※3：平成24年度から、職業能力の体系の記載基準が変更となっていること。
 ※4：平成30年度以前に整備した職業訓練の体系は、旧基準のカリキュラムモデルに基づき構成されていること。

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。

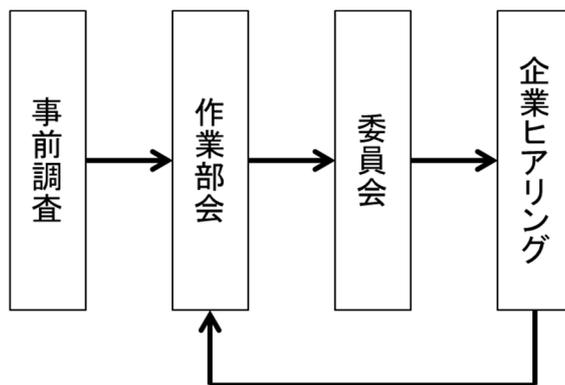


図2-1 検討の流れ

(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。

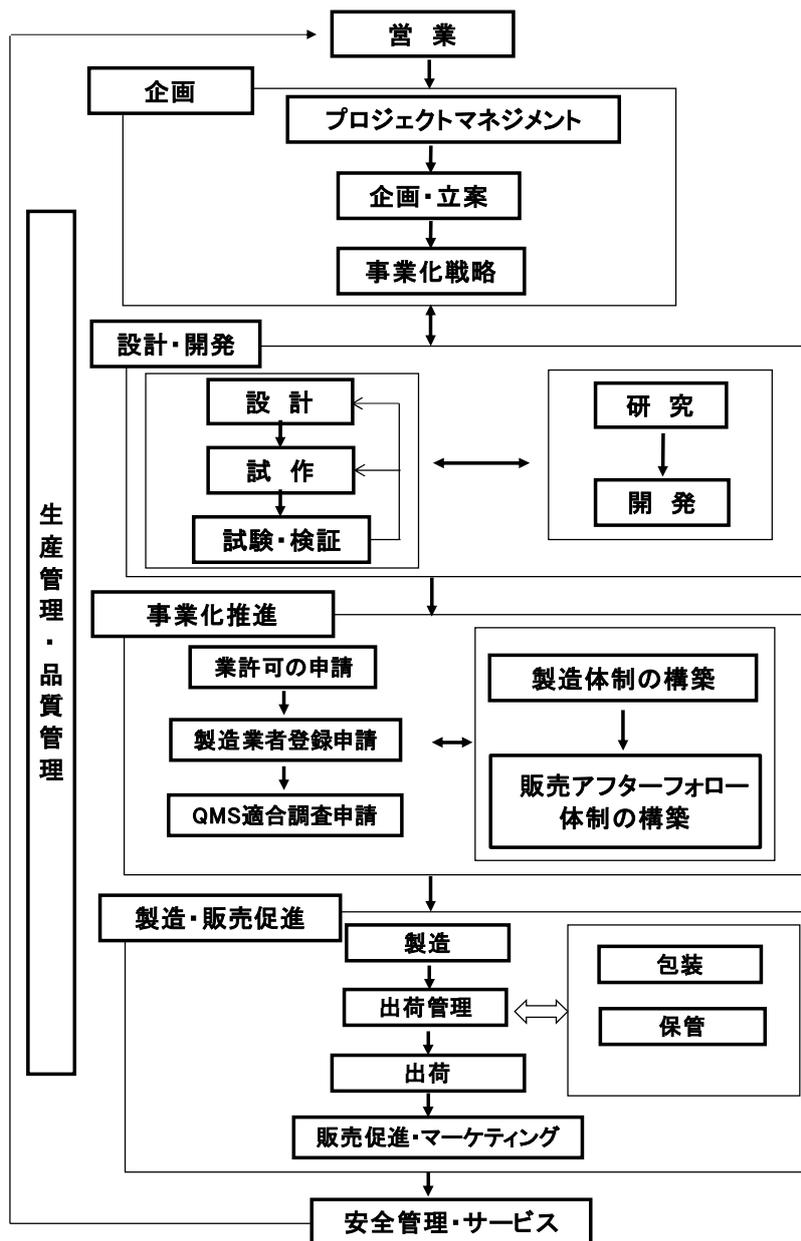


図2-2 医療用機械器具製造業における業務の流れ図

(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	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>
監査	監査		
事務・管理	総務		
	情報システム管理		
	人事		
	労務		
	法務		
営業	経理		
	営業管理		
	営業活動		
生産管理	技術営業		
	設備・機器管理		
	作業環境管理		
	外部環境管理		
	資材調達		
品質管理	工程管理		
	品質保証		
企画	出荷判定	出荷管理	
	プロジェクトマネジメント	出荷	
	企画・立案	販売促進	
設計・開発	事業化戦略	安全管理・サービス	市販後の安全管理
	研究・開発		オペレート教育
	電気設計		引渡し
	システム設計		自社製品のメンテナンス
	回路設計		顧客対応
	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		

(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
					DWAP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	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 原価計算実務 管理会計実務	財務会計		
		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	
	生産管理	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		
		工程管理	生産管理基礎	生産計画 工程管理		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						
階層別	区分	階層(訓練対象者)	専門領域	専門	高度	高度複合・統合	
	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		
課題例	区分	課題	専門領域	専門	高度専門	高度複合・統合	
	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非常に多くなっている。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	ホリテセンター広島	10/18, 19
3	IOT(IoMT)センサシステム構築技術	ホリテセンター鳥取	10/25, 26
4	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
5	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
6	医療機器参入のための戦略と規格・法規制の理解	ホリテセンター鳥取	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

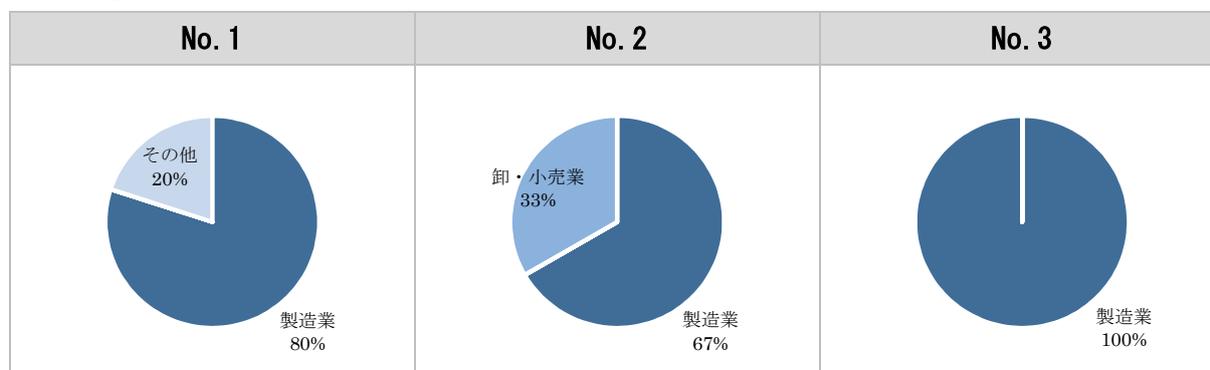
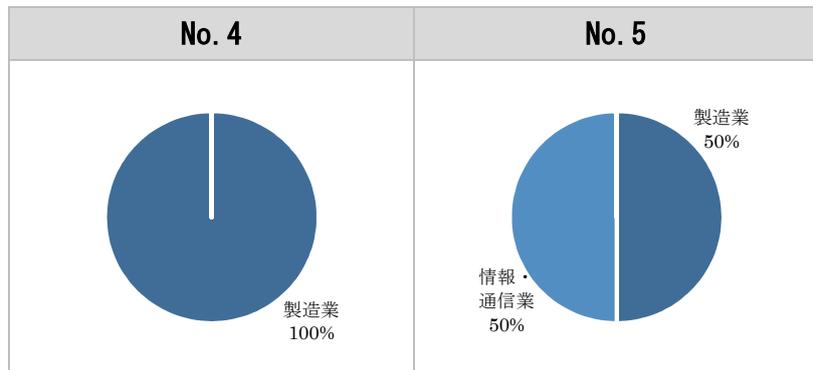


図2-6 所属企業の業種 (No. 1~3)



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。

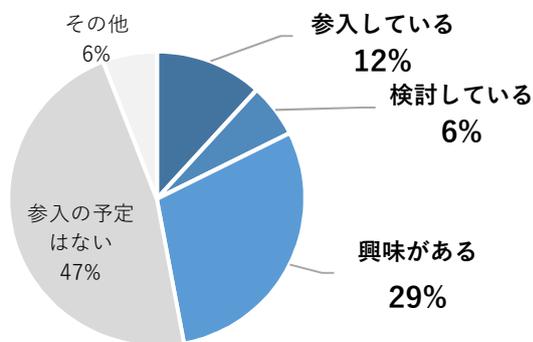


図 2 - 8 参入状況

③ 受講者の所属部署と経験年数

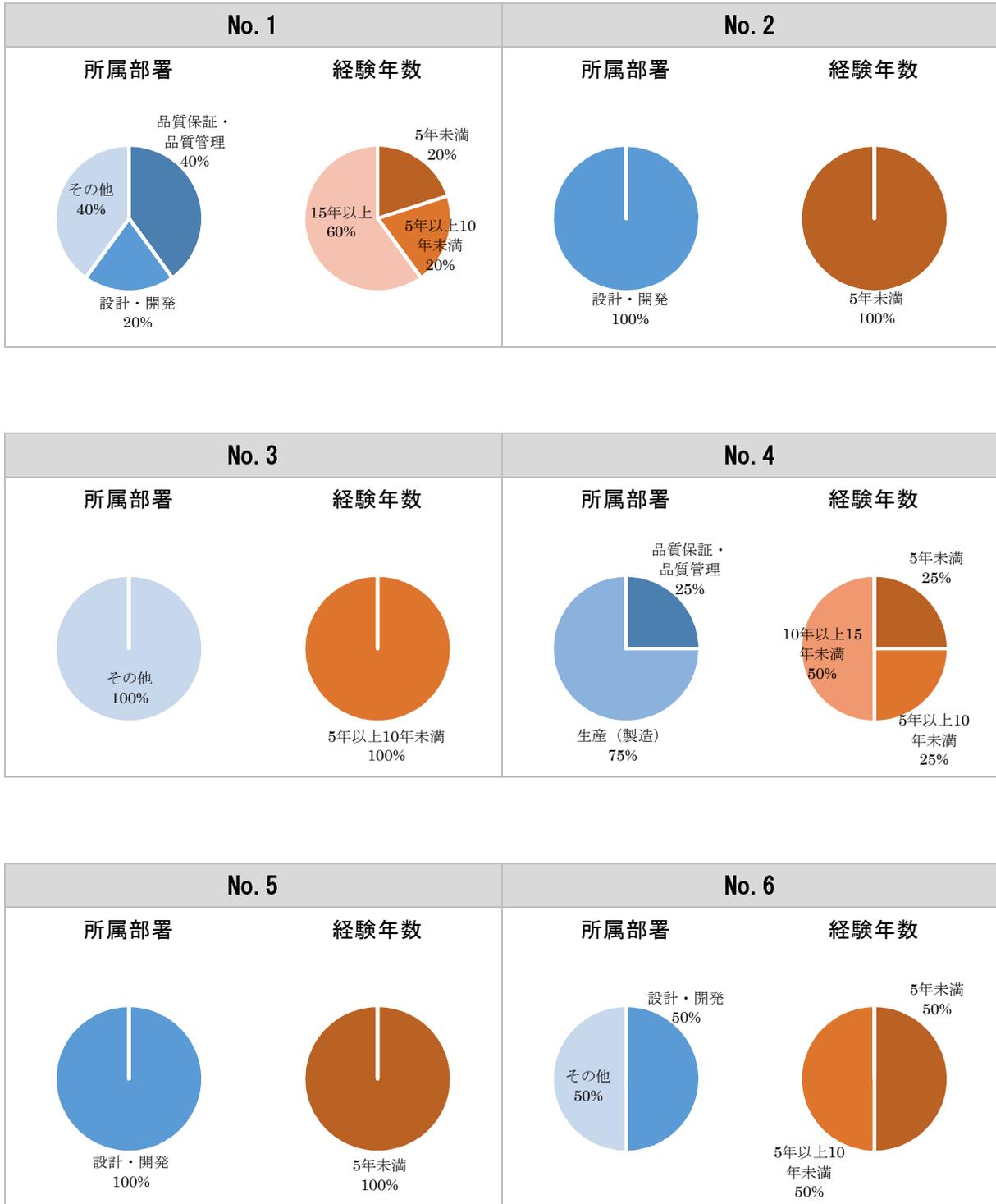


図2-9 所属部署と経験年数

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。

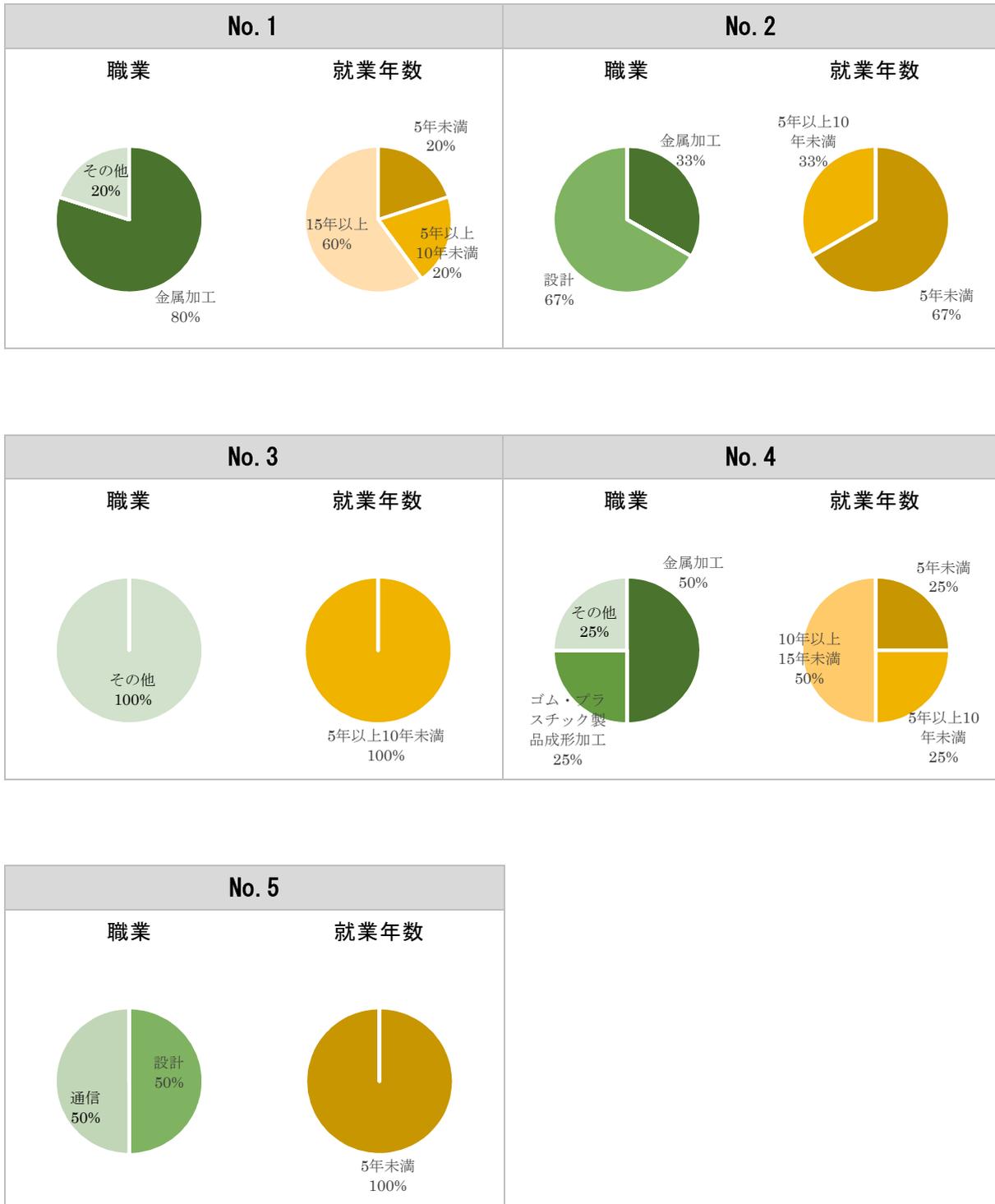
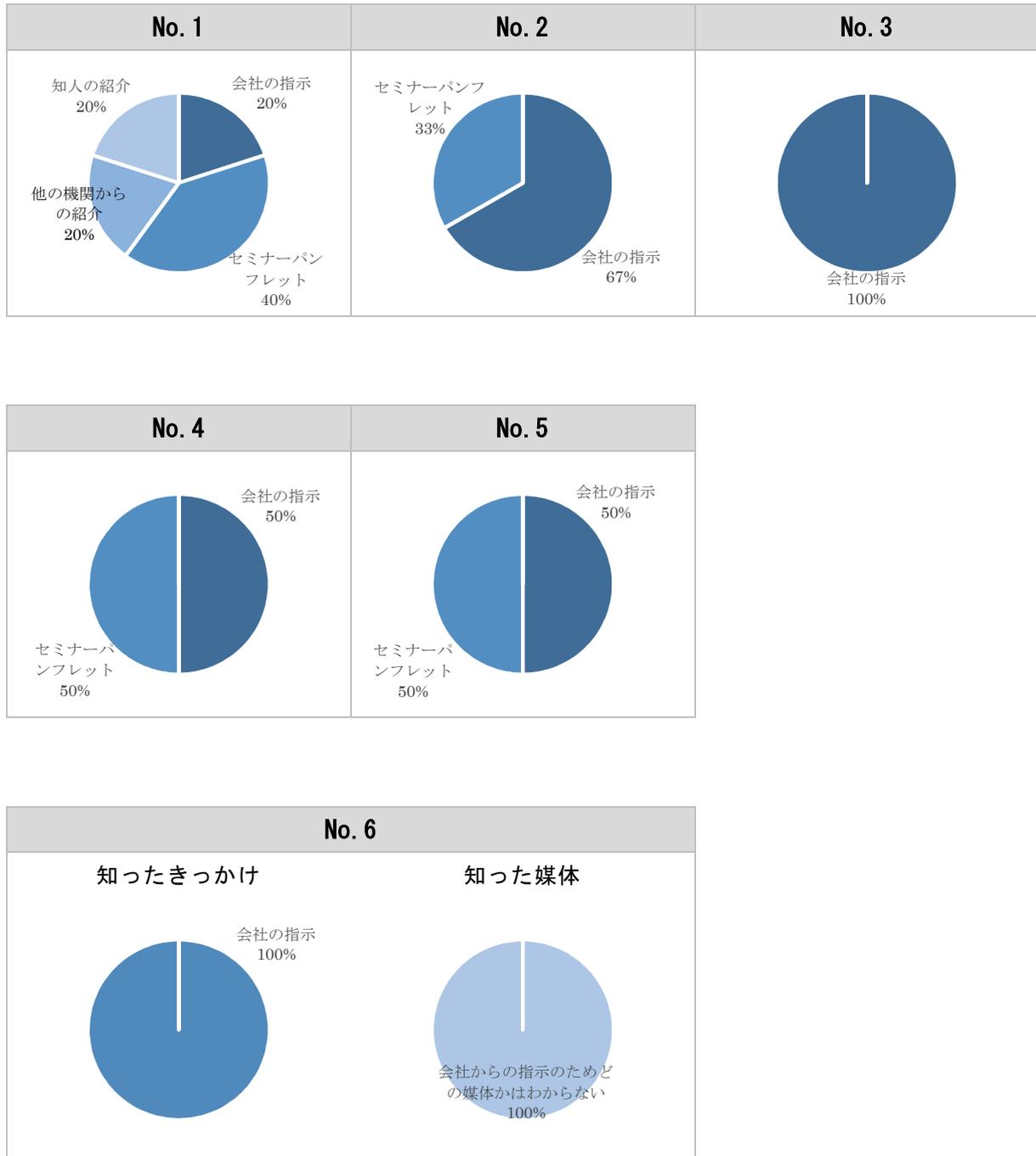


図 2-10 職業と就業年数

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。

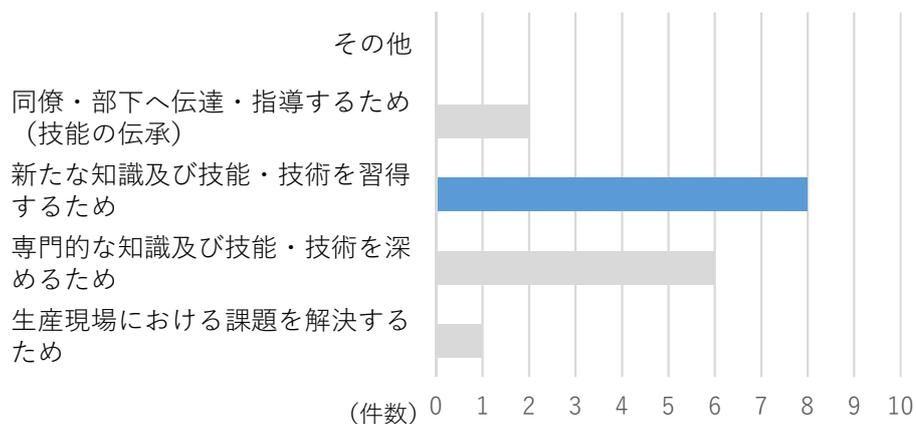


No. 6 は鳥取県との調整の結果、知ったきっかけと知った媒体に質問項目を分けてアンケートを実施

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。

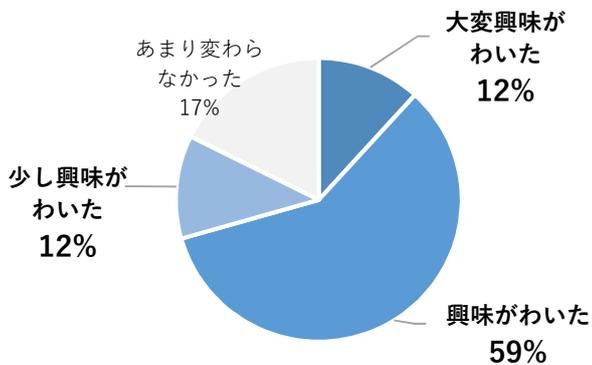


図 2-13 興味度

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。

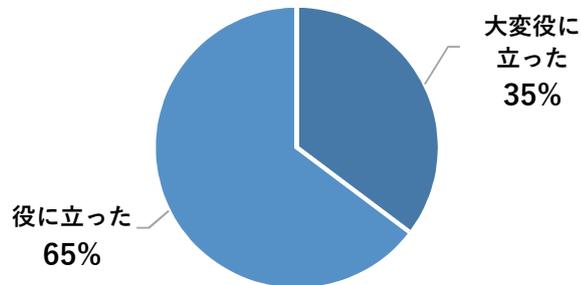
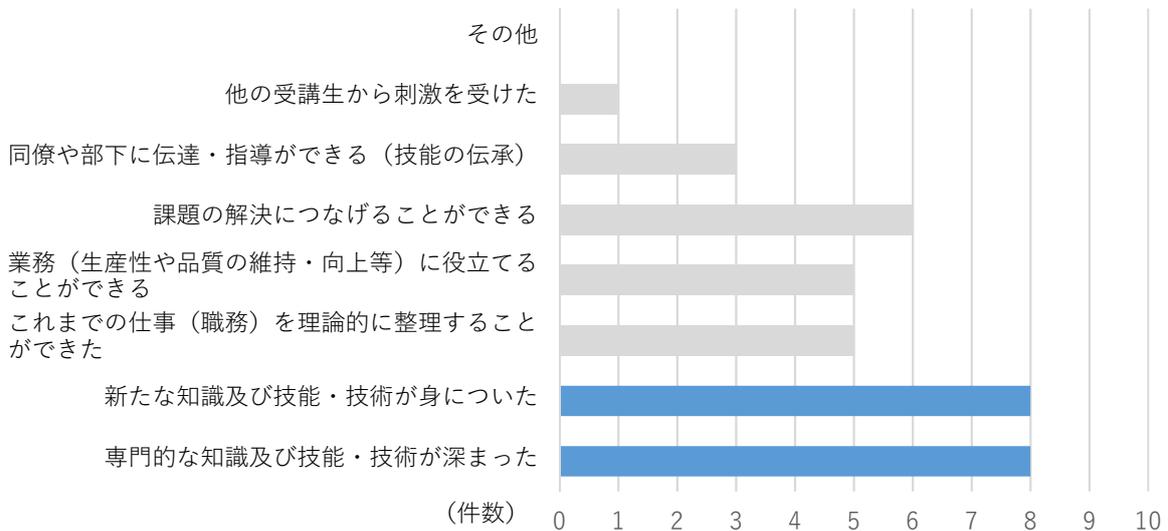


図2-14 役立ち度

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。

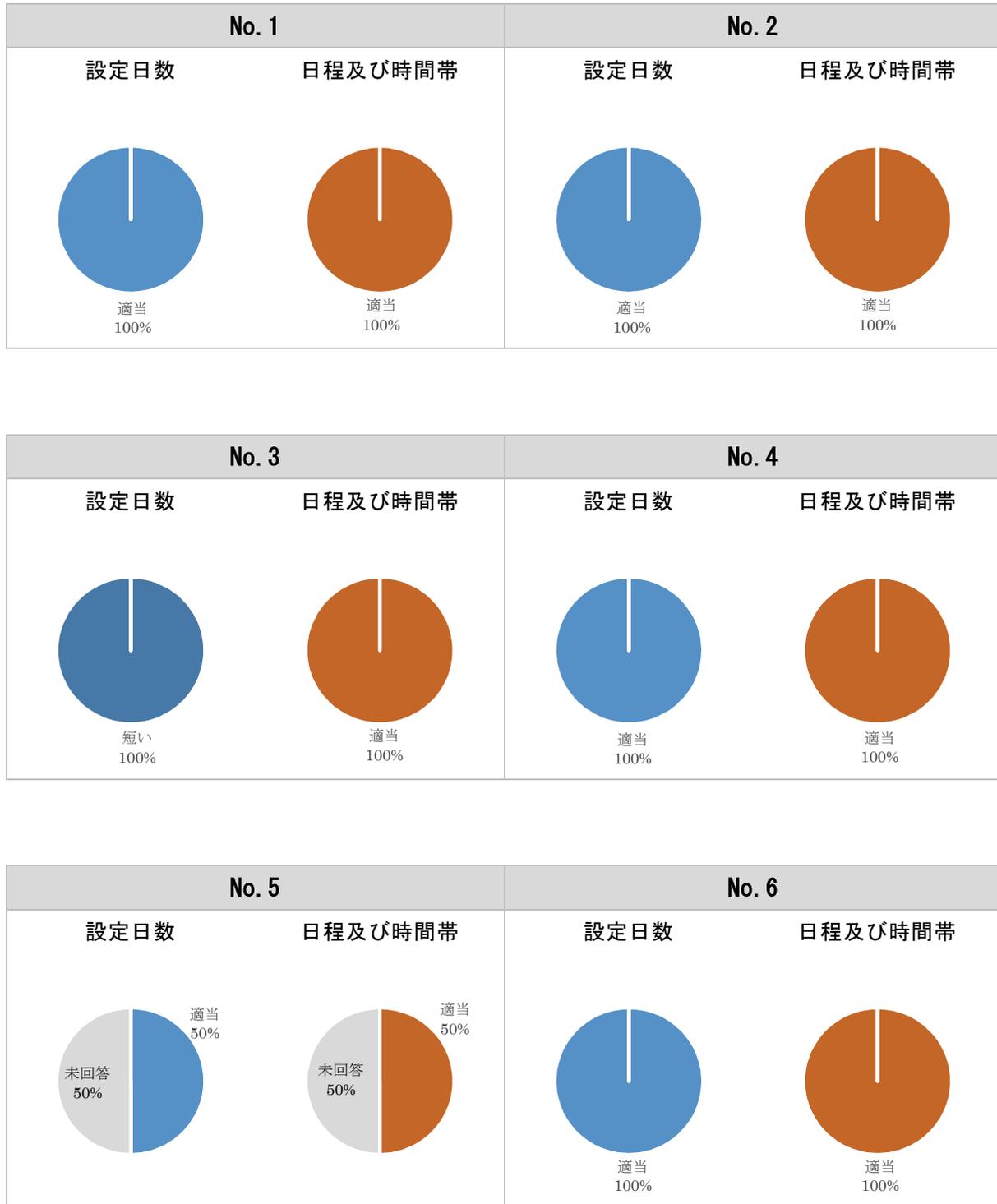


図2-16 セミナーの設定

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。

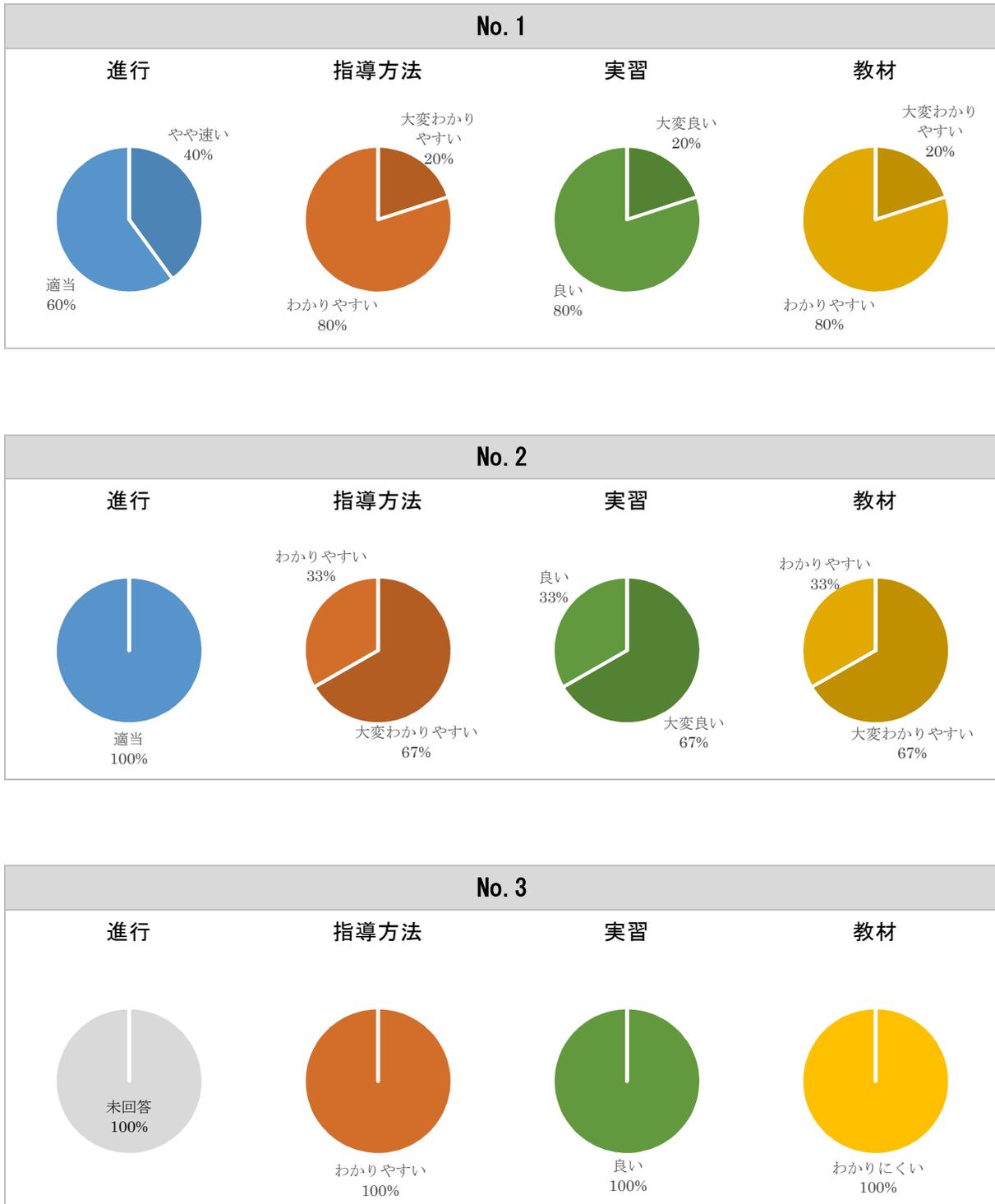


図 2-17 セミナーの内容 (No. 1~3)

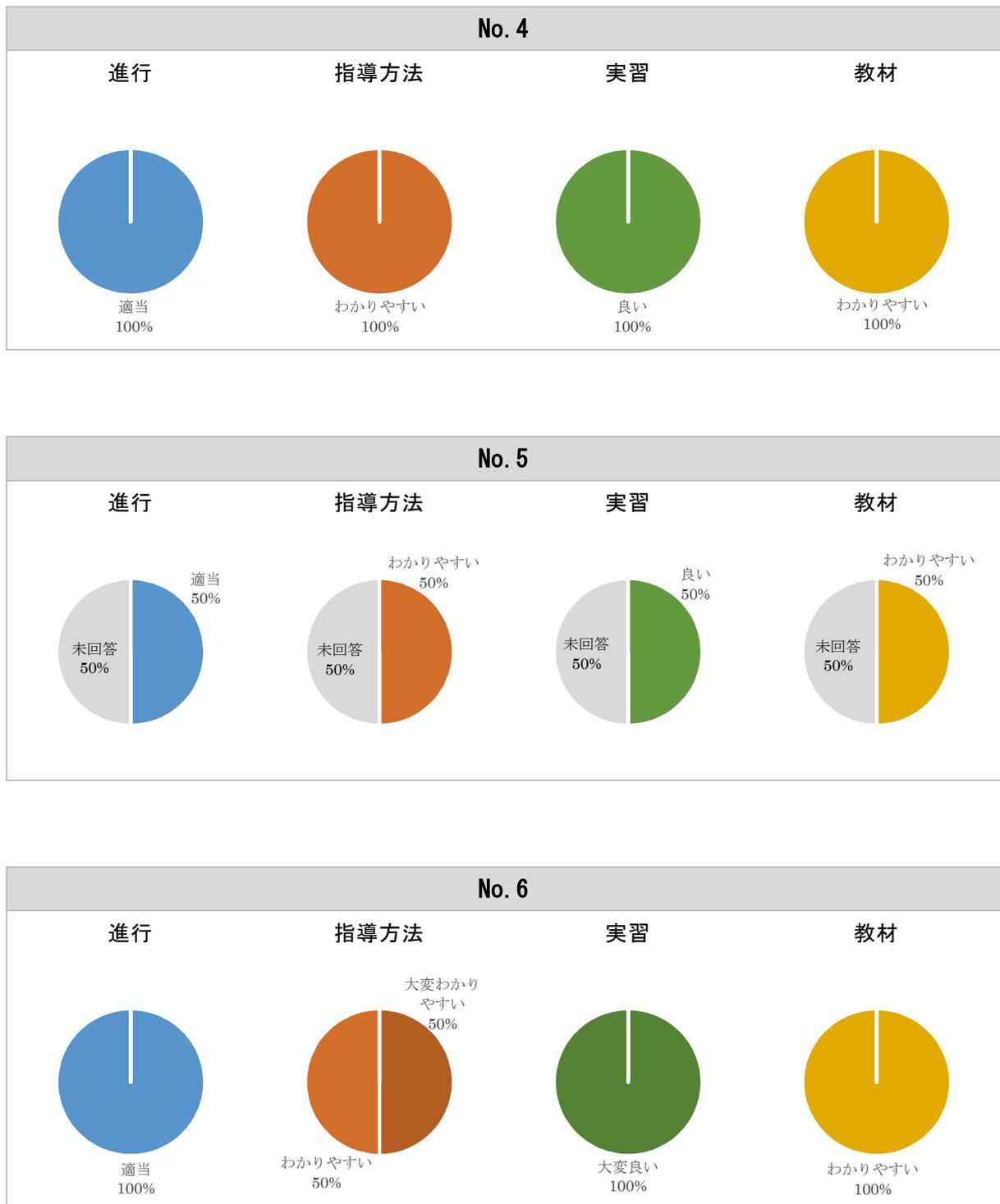


図 2 - 18 セミナーの内容 (No. 4~6)

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。

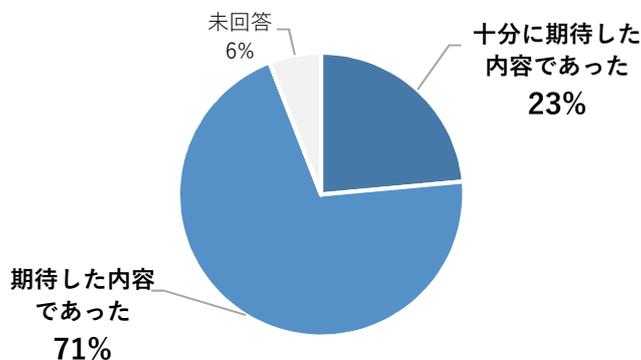


図 2-19 セミナーの期待度

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。

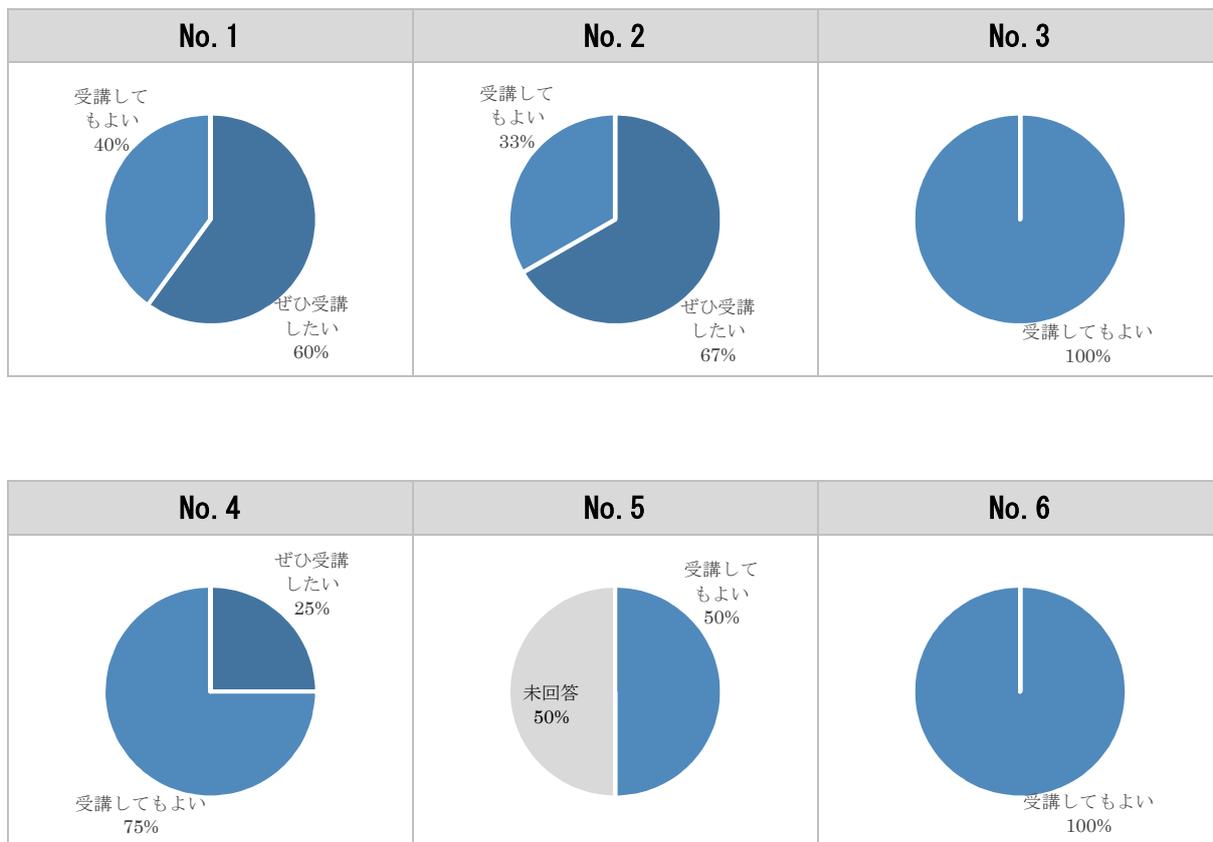


図 2-20 セミナーのリピート度

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。

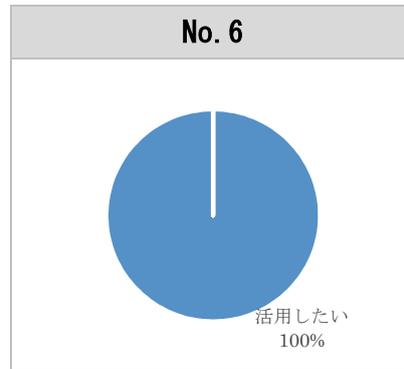


図2-21 講習等の活用

⑩ 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）

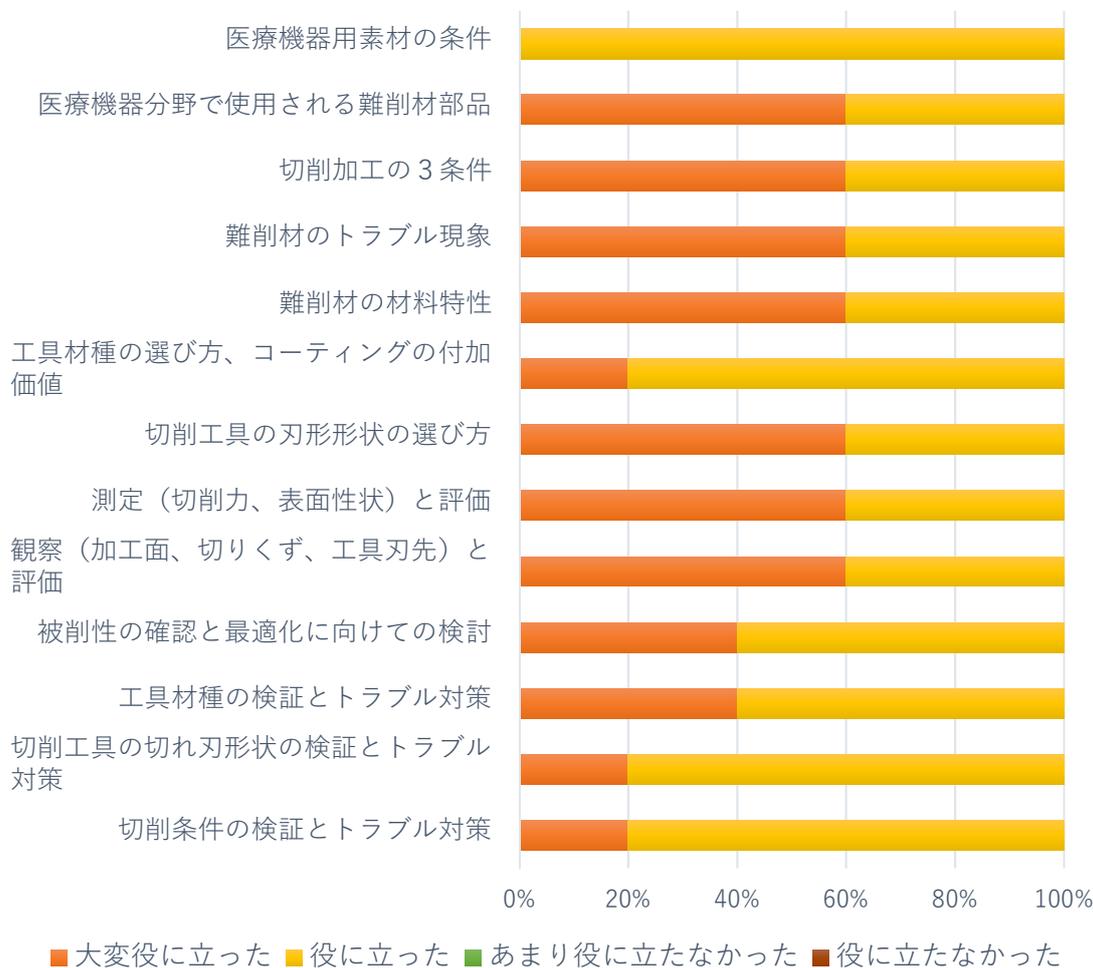


図 2-22 訓練内容の有益度 (No. 1)

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

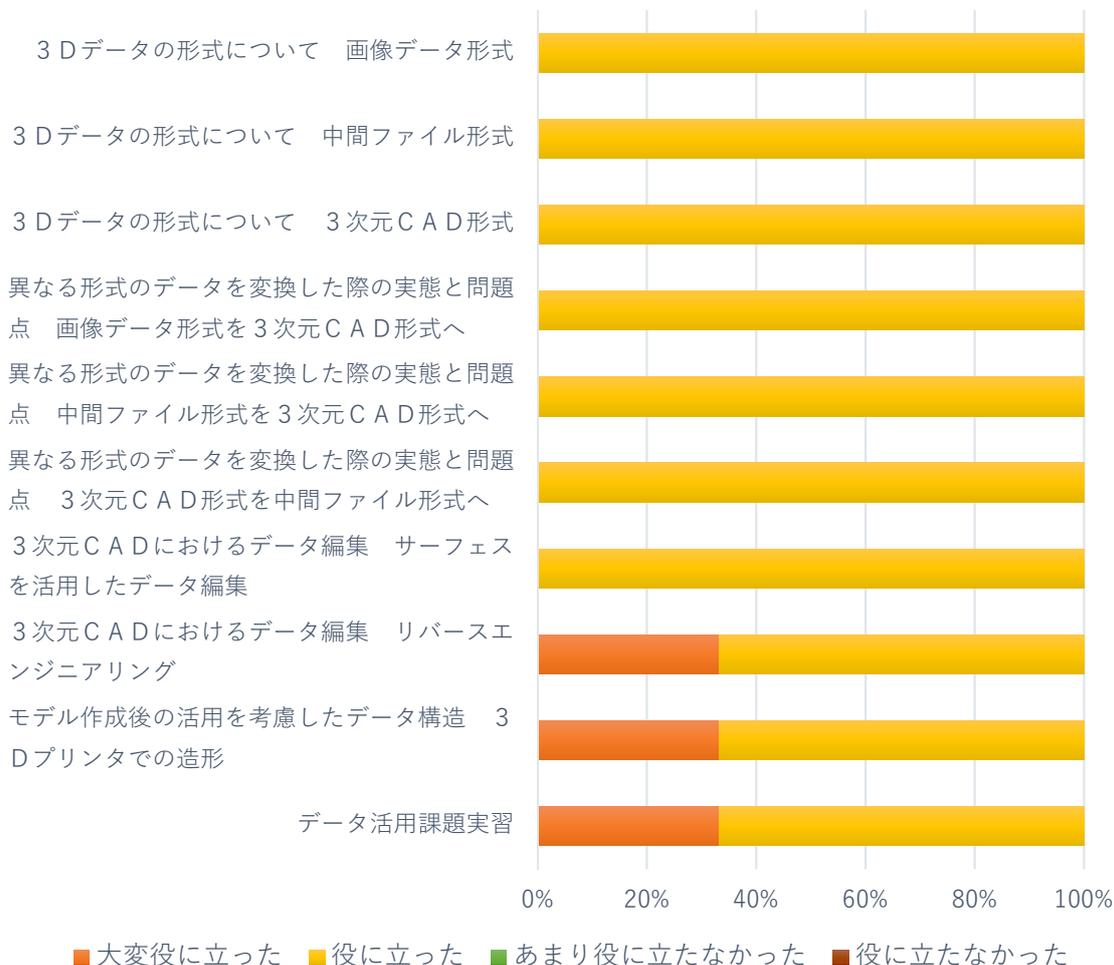


図 2-23 訓練内容の有益度 (No. 2)

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

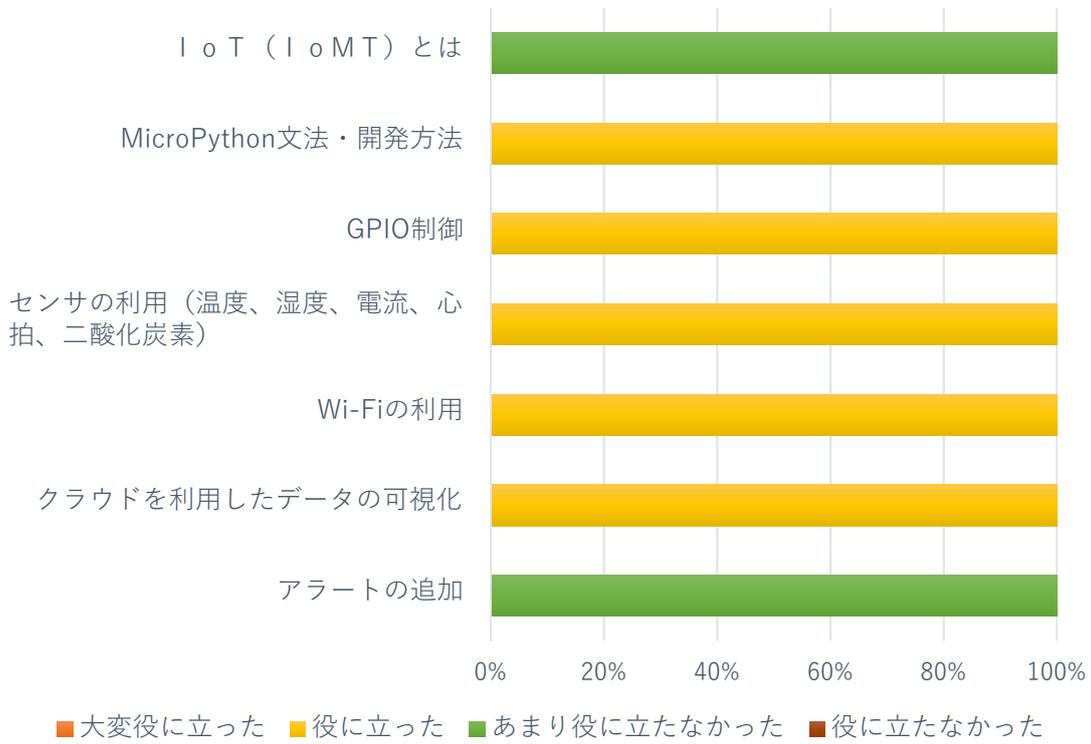


図 2-24 訓練内容の有益度 (No. 3)

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

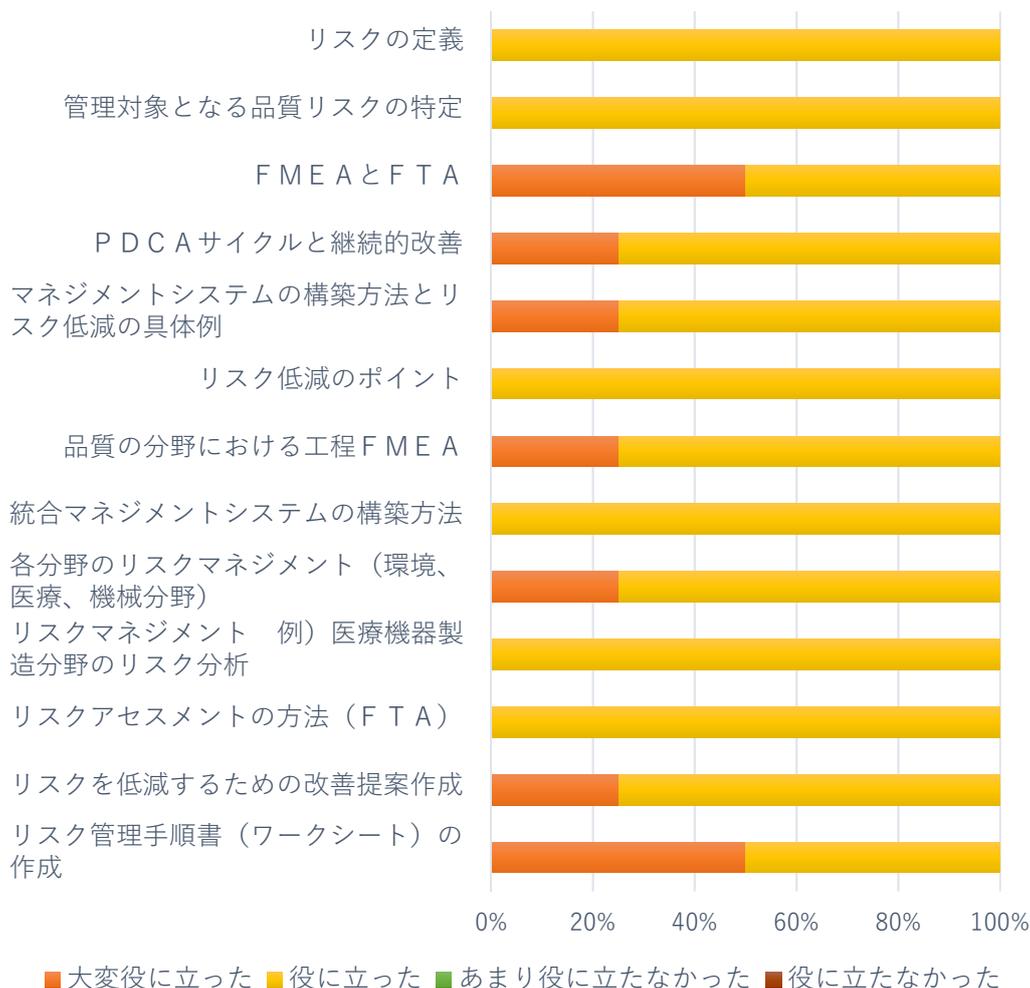


図 2-25 訓練内容の有益度 (No. 4)

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

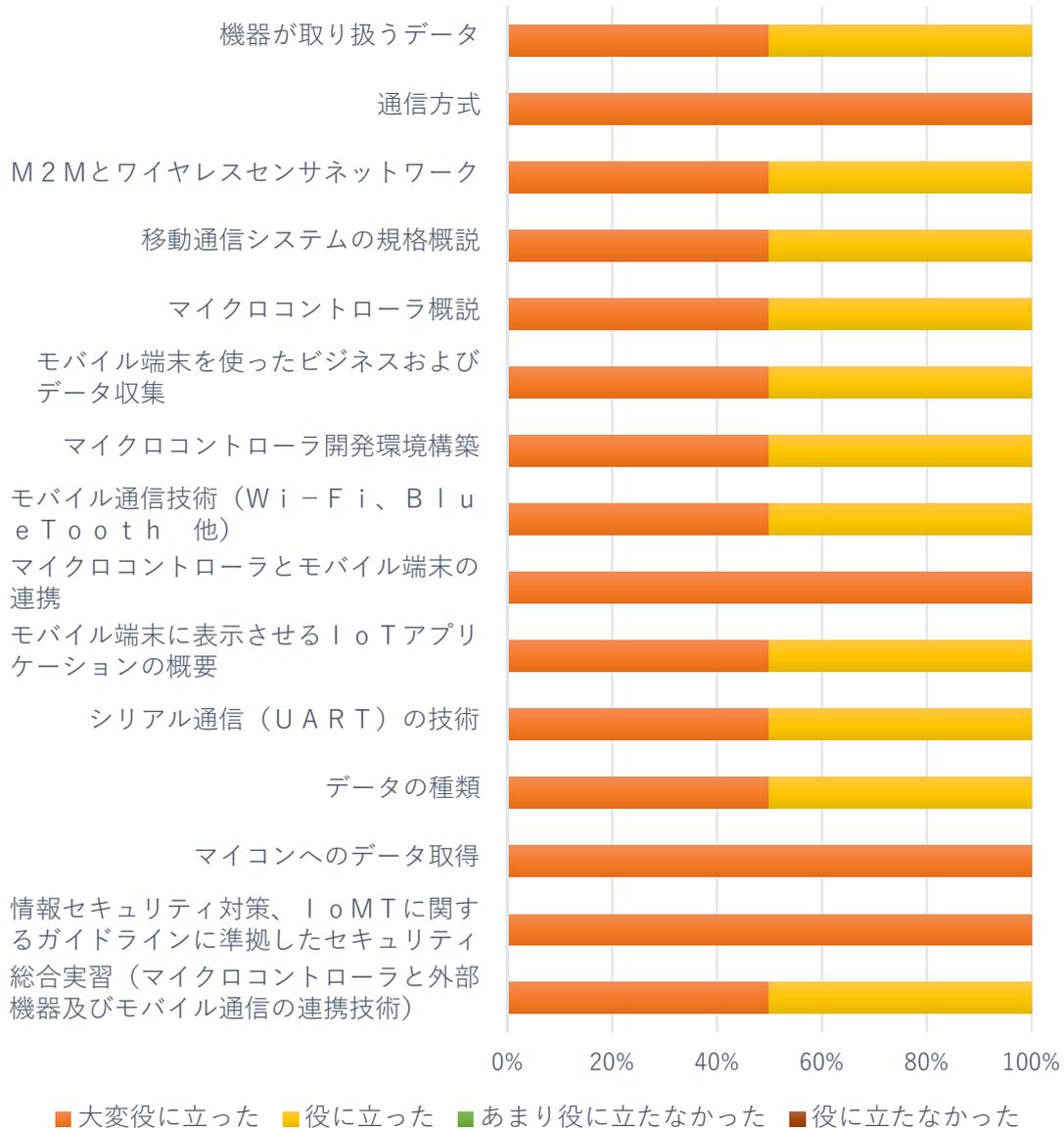


図2-26 訓練内容の有益度（No. 5）

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

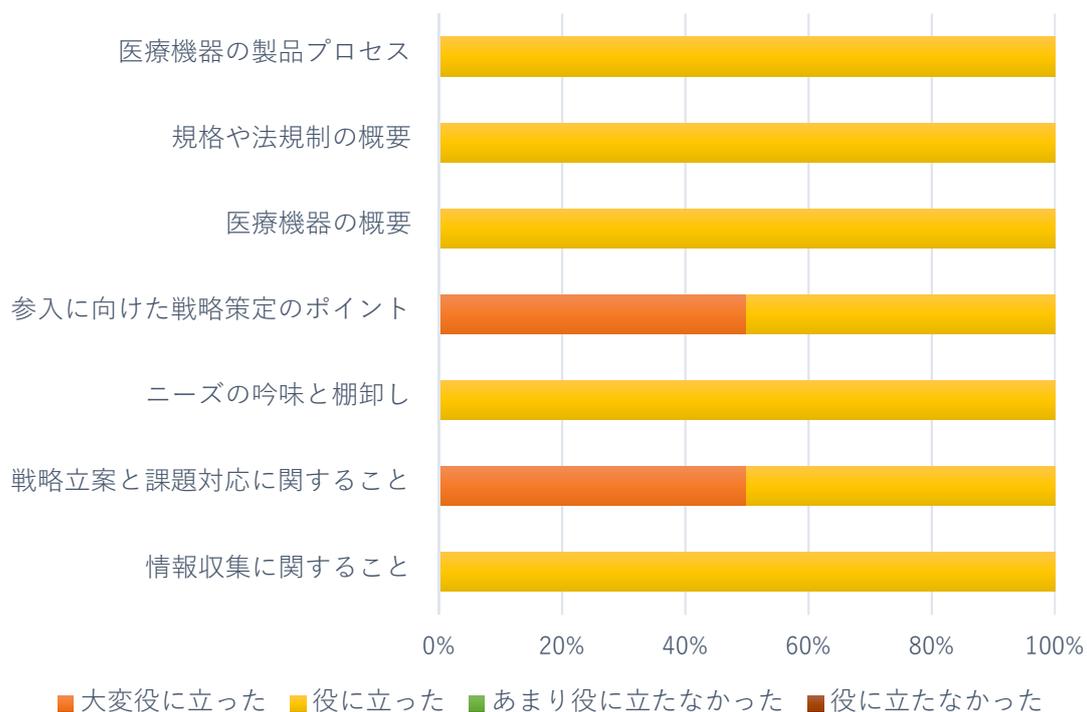


図 2-27 訓練内容の有益度 (No. 6)

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、IGES、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	9.0
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) IoMT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】

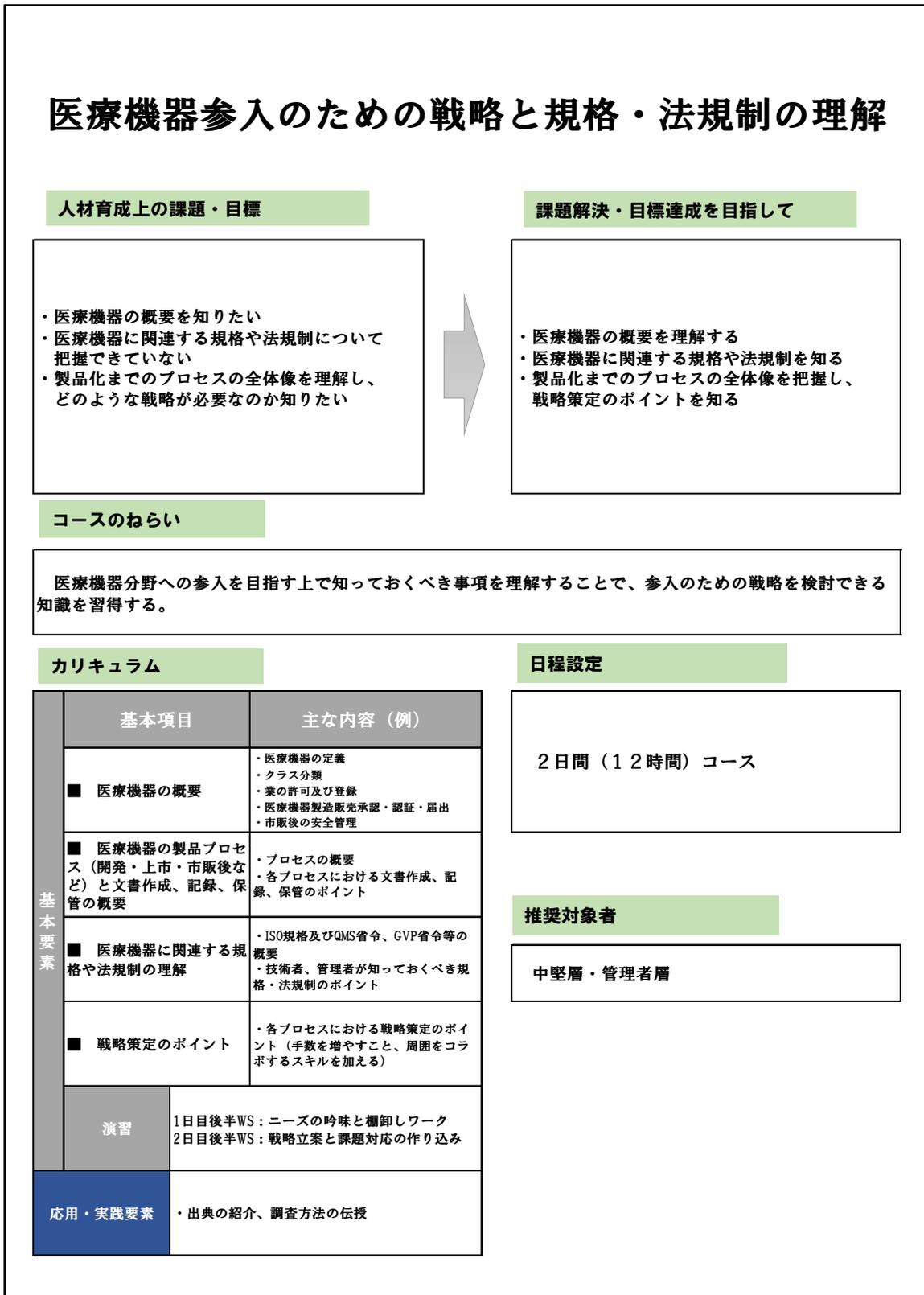


図2-33 カリキュラム【医療機器参入のための戦略と規格・法規制の理解】

第3章 まとめ

第3章 まとめ

第1節 人材育成プランの作成

1-1 作成の目的

令和3年度から取り組んできた医療用機械器具製造業の能力体系、訓練体系の整備結果をもとに機構職員が事業主支援の際の人材育成上の課題解決に活用することや企業の教育担当者が社内の人材育成に活用していただくことを目的として人材育成プランとスキルチェックシートを作成した。

なお、作成した人材育成プランとスキルチェックシートは巻末の資料4、資料5に示す。

1-2 人材育成プランの構成

人材育成プランの主な構成は以下のとおりとした。

- ・人材育成の流れ（4つのステップ）概要 (図3-1)
- ・職業能力開発体系の構成、様式 (図3-2)
- ・人材育成の流れ（4つのステップ）
 - ①仕事の見える化 (図3-3)
 - ②能力の見える化 (図3-4)
 - ③目標の見える化 (図3-5)
 - ④能力開発の見える化 (図3-6)
- ・医療用機械器具製造において想定される課題と人材育成 . . . (図3-7)
- ・人材育成プラン設定例 (図3-8)
- ・職業訓練コースのカリキュラム例 (図3-9)

人材育成プラン

医療用機械器具製造業

人材育成の流れ

人材育成を効果的に行うための「4つのステップ」

① 仕事の見える化

仕事や作業に必要な職務能力(知識、技能・技術)を明らかにします。

② 能力の見える化

必要な職務能力に対して、従業員ごとの職務能力の習得状況を明らかにします。

③ 目標の見える化

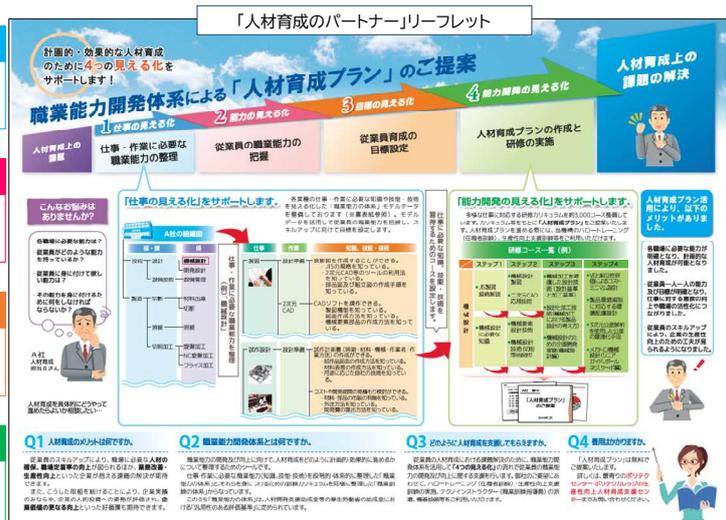
従業員の習得状況を踏まえて、職務遂行上の課題を明らかにし、必要な人材育成の目標を設定します。

④ 能力開発の見える化

目標を達成するための人材育成計画「人材育成プラン」を設定し、計画に基づいて研修を実施します。

[人材育成プラン 設定例](#)

スライドショーで図をクリックすると拡大表示



高齢・障害・求職者雇用支援機構HP「人材育成プランのご提案」に掲載
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonushi/6.html>

図3-1 人材育成の流れ（4つのステップ）概要

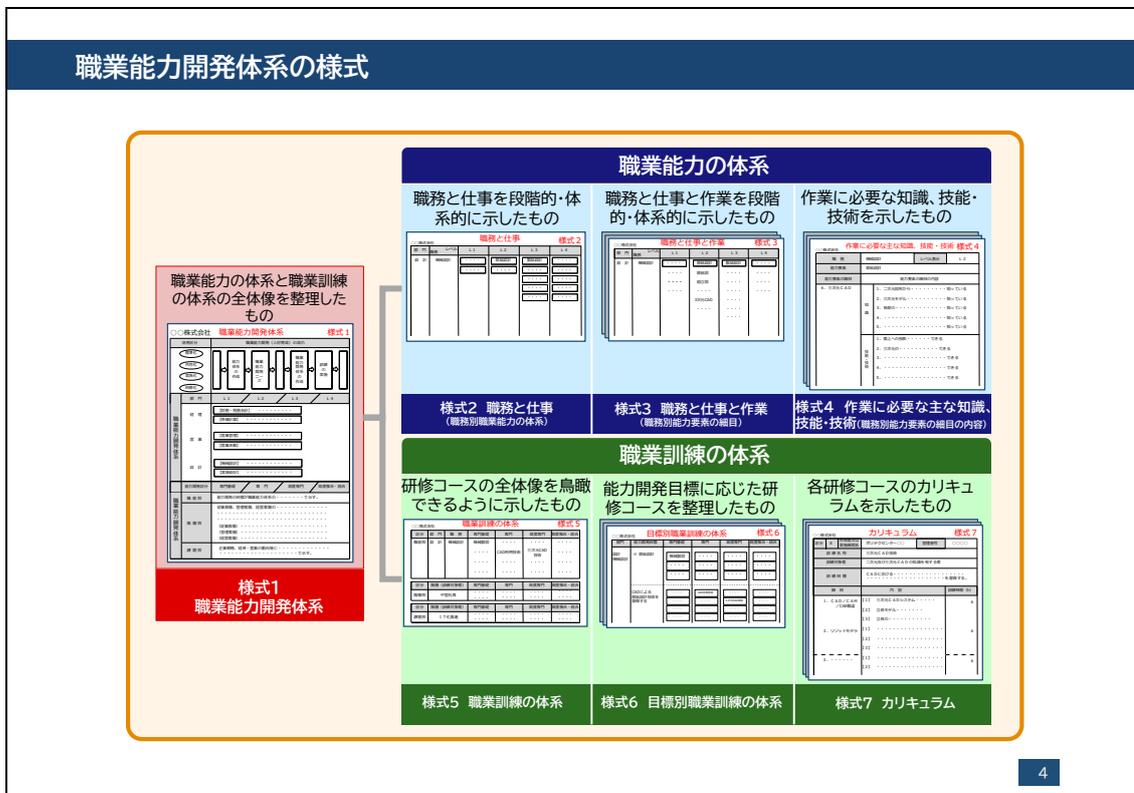
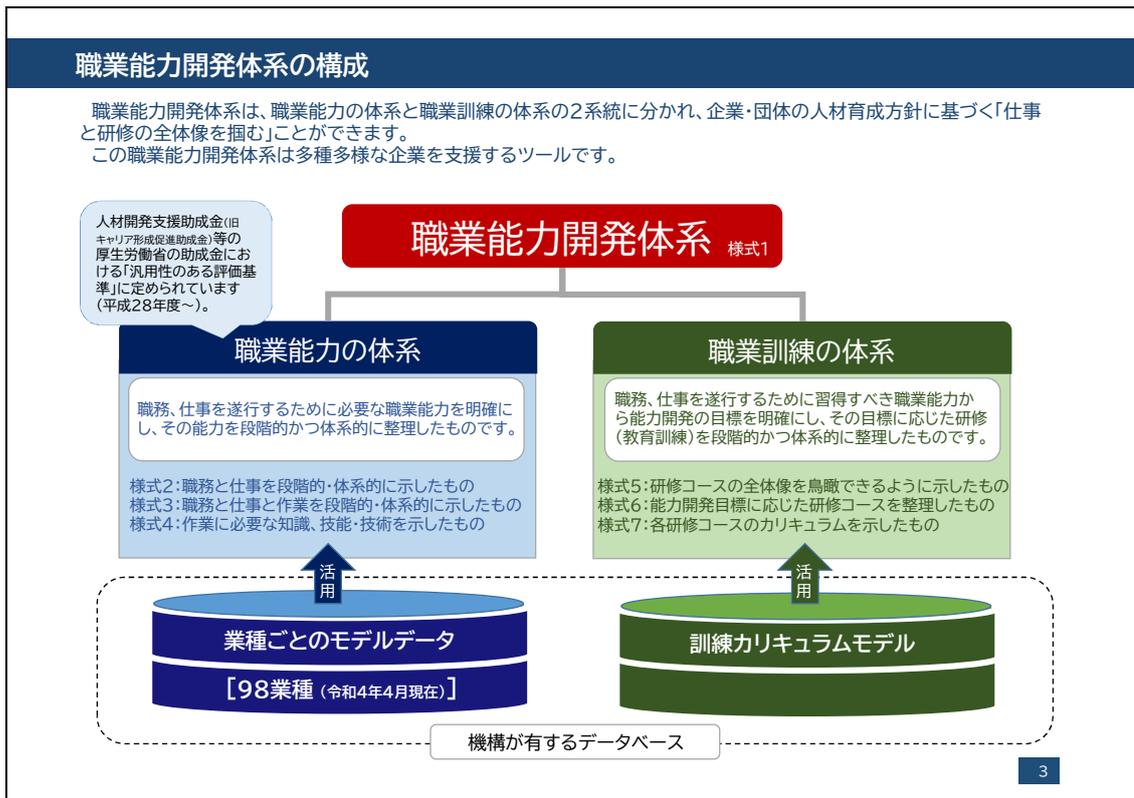


図3-2 職業能力開発体系の構成、様式

②能力の見える化

仕事の見える化で明らかになった職務能力に対し、従業員のレベルごと(様式4)にどの程度習得できているかを把握します。企業に合わせてカスタマイズした職務能力の体系を活用することでスキルチェックシートが作成できます。また、結果を集計することによって各従業員や各部署の「強み」や「弱み」が明確化できます。

・レベル3(管理責任者、課長等)

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)	上司チェック欄 (Oor×)	総合チェック欄 (Oor×)
設計・開発	研究・開発	基本設計	全体構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる	+		
				安全に配慮した構成を知っている			
				設置環境に適した機器・材料を知っている			
				経済的な機器・材料を知っている			
				フェールセーフを知っている			
顧客の要望を満たす制御方式を決定できる							

任意の確認欄を追加することでスキルチェックシートができます。

様式2

様式3

様式4

9

医療用機械器具製造業のモデルデータをベースに作成したスキルチェックシートの例です。

スキルチェックの例:自己確認シート				自己確認シート	氏名
部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる	
				品質データの収集・蓄積方法を知っている	
				図面、資料の管理方法を知っている	
				品質データの分析結果の対策の起案ができる	
				品質管理情報を伝達すべき工程を知っている	
			生産品質管理	品質データの分析結果のフィードバック手続きを知っている	
				品質仕様の確認ができる	
				受注仕様を知っている	
				外注品の図面及び機能を知っている	
				生産品質管理ができる	
			改善作業	PL法(製造物責任法)、ISO、品質保証体制等を知っている	
				検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている	
				検査基準表の作成方法を知っている	
				クレーム・トラブルへの対応について知っている	
				品質不良の原因の分析ができる(作業・工程実績の分析ができる)	
QC(品質管理)活動	5S運動、QC活動を知っている				
	品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている				
	各部署に品質状況の報告ができる				
	検査成績表の内容を知っている				
	品質情報の整理及び分析について知っている				

10

図3-4 人材育成の流れ(4つのステップ) ②能力の見える化(一部抜粋)

③目標の見える化

自身や上司等のスキルチェックに基づいて人材育成上の課題を整理し、今後必要と考えられる能力開発の目標を設定します。そして、目標を達成するためのプロセスを明確化し研修を計画します。

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	X氏	Y氏	Z氏
A	設計・開発 研究・開発	詳細設計	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	○	○	×
				各種工学について知っている	○	○	○
				工学的見地から形状等を定義する術について知っている	○	○	×
				製造方法を勘案した形状などを決定することができる	×	×	×
				各種製造方法を知っている	○	×	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	×	×
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×
				組み立て性を考慮した形状などを決定することができる	×	○	×
				各種製造方法を知っている	○	○	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	○	○
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×
				データ構築	製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる	×	×
	CAD、CAEなどの操作方法を知っている	×	×	×			
	CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている	×	×	×			

目標設定ポイント

部門や職務に着眼して研修コース一覧を確認します A部分

「×」の多い作業について研修目標を設定します B部分

対象となる人材を絞って研修目標を設定します C部分

26

図 3-5 人材育成の流れ（4つのステップ）③目標の見える化

④能力開発の見える化

医療用機械器具製造業の職業訓練の体系モデルデータ(様式5)も整備していますので研修を計画する際の訓練コース選定に活用することができます。
なお、分類番号(A202-023-A など)が記載されている訓練コース(能力開発セミナー)の内容は、基盤整備センターのホームページより確認することができます。

様式5 職業訓練の体系
⇒職務ごとに研修コースの全体像を鳥瞰できるように示したもの

業種名	様式(ダウンロード)	整備年度
医療用機械器具製造業	様式5	R4

<一部抜粋>

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	設計・開発	研究・開発	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	
			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	
			M106-301-1 テクニカルイラストレーション1(基礎編)	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	
				M106-302-2 テクニカルイラストレーション2(要素編)	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	

部門・職務ごとに整備しています。

基礎基本 → 習得レベル → 高度化複合化

28

図 3-6 人材育成の流れ（4つのステップ）④能力開発の見える化

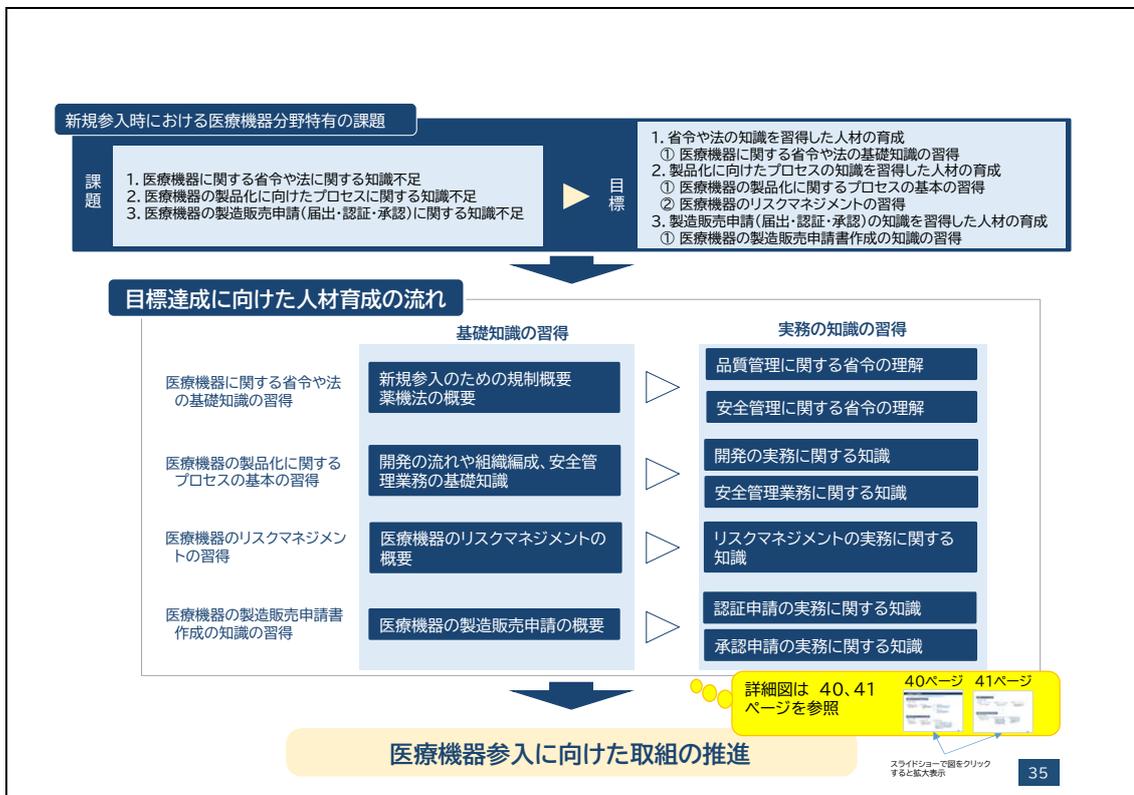
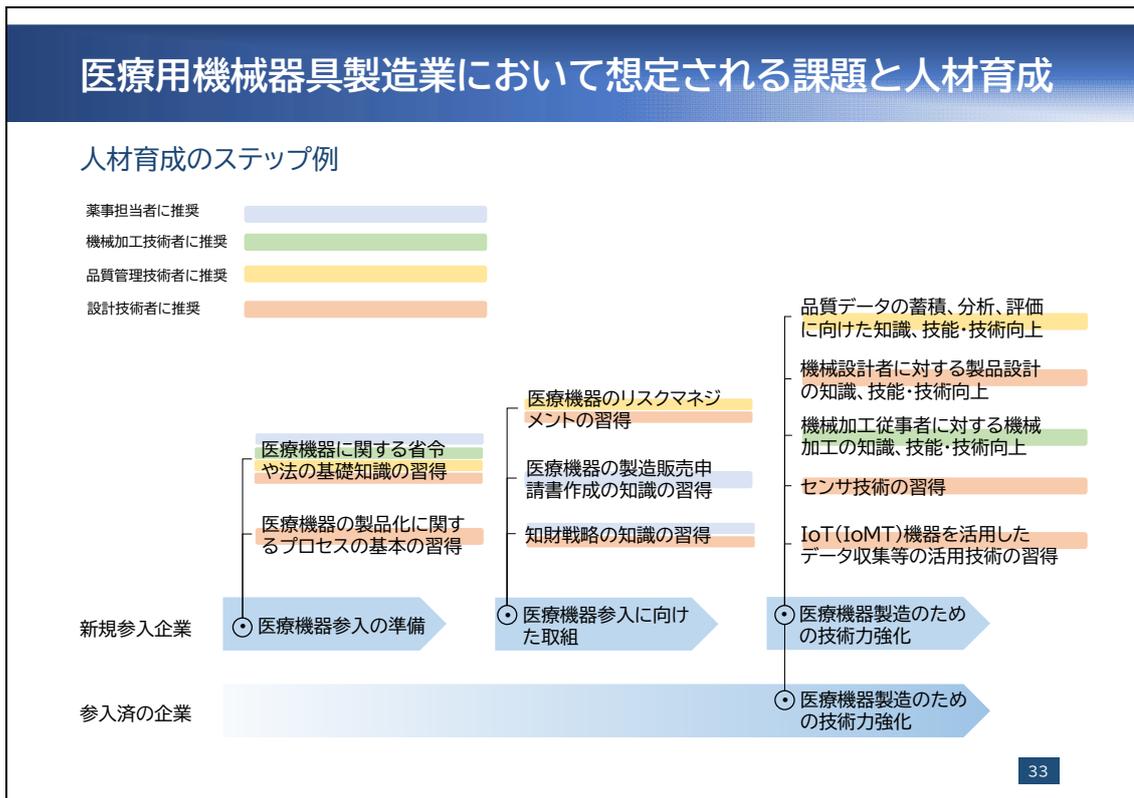


図 3-7 医療用機械器具製造において想定される課題と人材育成 (一部抜粋)

人材育成プラン設定例

以下は人材育成の詳細や研修(職業訓練)の設定例を整理したものです。

医療機器に関する省令や法の基礎知識の習得

人材育成の流れ(詳細図)

医療機器の製品化に関するプロセスの基本的習得

人材育成の流れ(詳細図)

40

品質データの蓄積、分析、評価に向けた知識、技能・技術向上

人材育成の流れ(詳細図)

職業訓練の設定例

基礎知識や基本作業等の習得	実践技術の習得	応用技術の習得
生産性向上支援訓練010 ※1 品質管理基本	X303-005-A ※2 生産現場に活かす品質管理技法 X303-006-A ※2 製造業に活かす品質管理技法	X303-014-A ※2 工程FMEA/FTAを活用した製造品質向上 品質向上のためのリスクマネジメント技術 ※3

※1 カリキュラムは(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構HP「生産性向上支援訓練」よりご確認ください
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonushi/d-2.html>

※2 カリキュラムは基盤整備センターHP「モデル検索」よりご確認ください
https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

※3 カリキュラムは47ページをご確認ください

42

図3-8 人材育成プラン設定例(一部抜粋)

職業訓練コースのカリキュラム例	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #fff9c4; margin: 0;">品質向上のためのリスクマネジメント技術</p> <p>【主な訓練内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. リスクマネジメントの概要 <ol style="list-style-type: none"> (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. リスクマネジメント活動 <ol style="list-style-type: none"> (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. マネジメントシステムにおけるリスク分析 <ol style="list-style-type: none"> (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 4. ケーススタディ <ol style="list-style-type: none"> (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) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #fff9c4; margin: 0;">2D・3Dモデルデータ活用技術</p> <p>【主な訓練内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3Dモデルデータ概要 <ol style="list-style-type: none"> (1) 3Dデータの形式について <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. データの活用 <ol style="list-style-type: none"> (1) 異なる形式のデータを変換した際の実態と問題点 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> イ. 3Dプリンタでの造形 3. データ活用課題 <ol style="list-style-type: none"> (1) 実習課題 (2) 課題の発表と講評 </div>

図3-9 職業訓練コースのカリキュラム例（一部抜粋）

1-3 スキルチェックシート

スキルチェックシートは人材育成の流れ（4つのステップ）の②能力の見える化において、各従業員が担当する職務を「どの程度遂行できているか（スキルチェック）」の把握をするため作成する。能力体系モデルデータを企業に合わせてカスタマイズし、それを活用することで効率的に作成ができる。一例として医療用機械器具製造業の能力体系モデルデータをベースに自己のスキルチェックを行うための自己確認シートを作成し、人材育成プランに附属させた。

自己確認シート				氏名	
部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる	
				品質データの収集・蓄積方法を知っている	
				図面、資料の管理方法を知っている	
				品質データの分析結果の対策の起案ができる	
				品質管理情報を伝達するべき工程を知っている	
				品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている	
			生産品質管理	品質仕様の確認ができる	
				受注仕様を知っている	
				外注品の図面及び機能を知っている	
				生産品質管理ができる	
				PL法（製造物責任法）、ISO、品質保証体制等を知っている	
				検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている	
				検査基準表の作成方法を知っている	
				クレーム・トラブルへの対応について知っている	
				品質不良の原因の分析ができる（作業・工程実績の分析ができる）	
				5S運動、QC活動を知っている	
				品質管理統計関連分析手法（管理図、散布図、特性要因図等）を知っている	
				各部署に品質状況の報告ができる	
			改善作業	検査成績表の内容を知っている	
				品質情報の整理及び分析について知っている	
				作業改善の立案と推進ができる	
				品質問題から見た作業分解改善の方法を知っている	
				改善活動（QC活動）の運営ができる	
				QCサークルなどの小集団を組織し、参画活動の意義を知っている	
				目標、テーマ、期限、メンバーと役割を明確にする意義を知っている	

図3-10 自己確認シート（一部抜粋）

第2節 調査研究成果と活用

2-1 職業能力の体系の活用

能力体系は、基盤整備センターのホームページに一般公開されており、事業主団体及び企業等においては、これを活用することにより、各企業に合わせた職務や職業能力の明確化を効率的に行うことができ、従業員の職業能力の把握や人材育成計画の策定といった段階的かつ体系的な人材育成を行うことが可能となる。

また、機構内で共有し、今後の離職者訓練や在職者訓練カリキュラムを整備していく上での訓練ニーズ調査や習得すべき技能・技術要素の抽出等に活用され、全国の職業能力開発施設の訓練を通じて活用される。

なお、能力体系は、厚生労働省から人材開発支援助成金における「汎用性のある評価基準」として認められており、申請の際に添付するジョブ・カード様式3-3-1-1 職業能力開発証明（訓練成果・実務成果）シート（企業実習・OJT用）の作成等に活用される。

2-2 職業訓練の体系の活用

訓練体系は、基盤整備センターホームページにて一般に公開し、事業主団体及び企業における活用を促していく。また、機構内の職業能力開発施設でも共有し在職者訓練実施等において活用を図っていく。

2-3 人材育成プラン及びスキルチェックシートの活用

人材育成プラン及びスキルチェックシートは、前述と同様に公開し、事業主団体や企業においては、人材育成の提案資料として人材育成上の課題解決に活用を促していく。また、機構内の職業能力開発施設でも共有し、事業主団体及び企業等へのヒアリング等を通じて得られた人材育成上の課題に対応した研修等の提案において活用を図っていく。

参考文献

- [1]NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのガイドブック 第2版”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1411-9.
- [2]NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのスタディブック”, 薬事日報社, 2013, ISBN : 978-4-8408-1252-8.
- [3]小泉 和夫／著, “医療機器の薬事業務解説”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1402-7.
- [4]公益財団法人医療機器センター／編, “医療機器製造販売申請の手引 2019”, 薬事日報社, 2019, ISBN 978-4-8408-1479-9.
- [5]菊地 眞／監修, “医療機器開発ガイド—開発前から市販後までのステージ別、規制対応の指針”, じほう, 2020, ISBN 978-4840748582.
- [6]宇喜多 義敬／監 宇喜多白川医療設計株式会社／著, “図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 第2版 法令・規制、技術規格と市場”, じほう, 2017, ISBN 978-4840749954.
- [7]菊地 克史、中村 雅彦、阿部 健治／編著, “医療機器QMSガイド 第2版 新QMS省令対応のための実例解説”, じほう, 2019, ISBN 978-4840747202.
- [8]薬事衛生研究会(医療機器検討会)／編, “医療機器の薬事申請入門 第2版”, 薬事日報社, 2015, ISBN : 978-4-8408-1316-7.
- [9]ISO／編著 日本医療機器産業連合会 ISO/TC210国内対策委員会／監訳, “ISO13485:2016医療機器における品質マネジメントシステム 実践ガイド ISO/TC210からの助言”, 日本規格協会, 2020, ISBN : 978-4542402799.
- [10]中小企業庁, “中小企業白書”, 2020.
- [11]経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室, “医療機器開発支援ハンドブック(令和3年3月版)”, 2021-03.
- [12]国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)産学連携部 医療機器研究課, “医工連携による医療機器事業化ガイドブック”, 2020-03.
- [13]基盤整備センター 高度訓練開発室 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—”, 令和3年度, ISSN 1340-2390.
- [14]基盤整備センター 高度訓練開発室 資料シリーズNo.71 “自動車電装品製造業における「職業能力の体系」の整備等に関する調査研究”, 平成30年度, ISSN 1340-2390.
- [15]基盤整備センター 高度訓練開発室 資料シリーズNo.70 “自動車機械部品製造業における「職業能力の体系」の整備等に関する調査研究”, 平成30年度, ISSN 1340-2390.
- [16]基盤整備センター 調査開発室 資料シリーズNo.69 “とび・土木・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”, 平成29年度, ISSN 1340-2390.
- [17]公益財団法人医療機器センター. “講習会・試験等”. 公益財団法人医療機器センター.
<https://www.jaame.or.jp/info/seminar.html>, (参照2022-5-18).

- [18]株式会社R&D支援センター. “セミナー”. R&D支援センター.
https://www.rdsc.co.jp/items/seminar?sch_seminar_target=1, (参照2022-12-21).
- [19]株式会社情報機構. “医薬品・医療機器・化粧品・医薬部外品・食品・バイオ・再生医療分野の技術セミナー・書籍・通信講座・e-ラーニング情報”. 情報機構.
https://johokiko.co.jp/seminar_medical/, (参照2022-4-21).
- [20]京都府. “薬事支援セミナー（旧：薬事講習会）”. 京都府ホームページ.
<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/seminar.html>, (参照2022-5-18).
- [21]一般財団法人日本品質保証機構. “講座のご案内 ISOセミナー”. 日本品質保証機構（JQA）.
https://www.jqa.jp/service_list/management/seminar/, (参照2022-5-30).
- [22]BSIグループジャパン株式会社. “ISO13485研修, 医療機器認証, ISO14971, MDR, IVDR, MDSAP, QMS省令, オンライン研修”. bsigroup.com.
<https://www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/training/>, (参照2022-5-31).
- [23]一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構. “医療機器安全管理責任者人材育成事業”. ふくしま医療機器産業推進機構. <https://www.fmdipa.jp/Main/19.php>, (参照2022-5-27).
- [24]一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構. “医療機器品質保証担当者等人材育成事業”. ふくしま医療機器産業推進機構. <https://www.fmdipa.jp/Main/20.php>, (参照2022-5-27).
- [25]サイエンス&テクノロジー株式会社. “検索結果 技術セミナーの開催・書籍出版”. サイエンス&テクノロジー. <https://www.science-t.com/search/?p=seminar&l=device&s=&w=>, (参照2022-5-27).
- [26]テュフズードジャパン株式会社. “MDR, IEC62366, MDSAP, リスクマネジメント等医療機器規制関連のセミナー”. テュフズードジャパン.
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical>, (参照2022-5-27).

資料 1 人材育成等に関するヒアリング結果

資料1 人材育成等に関するヒアリング結果

人材育成の取り組みや課題のほか、訓練体系やカリキュラム並びに人材育成プランについて意見交換を目的としてヒアリングを実施した。

1 人材育成について

表1は、従業員の人材育成にあたって習得が必要と考えている技術要素や人材育成等の課題、現在行っている人材育成についてヒアリング結果をまとめたものである。

医療機器は患者の方に用いられるため、技術だけでなく安全や品質の意識付けの重要性が挙げられている。また、技術者の高齢化による後継者の人材育成については多くの業界で共通の課題であるが、医療機器分野でも同様に挙げられている。

表1 人材育成に関するヒアリング結果

習得が必要と考えている技術要素	メーカーからの技術資料を読む力をつけなければならない。（基礎がないとつまづく、文書は英語なので英語力が必要）
	電子部品の小型化により線幅が細くなり実物に対して測定のアプローチが難しい（ノイズの確認のため測定したいが、プローブをどうあてるとよいのか悩みながら行っている。図面上はCADで拡大できるが、実物はぎちぎちに詰め込んでおりテストパッドの設定も困難である。）。
	外部機器（スマホなど）との連携ができる製品について、いろいろな機種があるので連携の可否が実験できる環境があるとよい。部品も消費電力の少ないものを選ばなければならないが、電流が微弱なのでノイズ対策や信号線による通信トラブルに対応する方法が習得できるとよい。
	バリデーションの方法を学ぶことは医療機器分野に興味を持つ企業や医療機器以外の製造の企業にとっても有効である。社内でも自分が関わる場所以外の製造のプロセスは把握していない。マネージャークラスもできあがったものしか見ないので、全体像（どの部署がどのように関わってバリデーションを構築するのか）が見えないことが多い。ワークショップ形式で実体験ができるとよい。手順書1枚まとめるだけでも意味があるのではないか。
	技術よりやる気があるかどうか重要。特に医療機器分野は単品が多く、試作屋に近いところがあり、毎日作るものが違うということも多い。そのため、ものづくりが好きな人であることも重要である。
	設計・開発の人材は医者と話ができないといけませんが、経験値が必要である。学会へ参加

	<p>し製品の展示や技術のPRなどを行うことも必要である。</p>
	<p>責任者も常に代わりの人を用意しておかなければならないため計画的な育成が必要である。</p>
	<p>品質管理や生産管理の人員が少ないので業務を効率的に行う方法やシステム化（規制物質の混入を調べるなど）の方法などが習得できるとよい。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">人材育成等の課題</p>	<p>コロナ時はパルスオキシメーターなど一部の機器で供給が滞ることがあったことから安定した供給を行える体制づくりが必要である。</p>
	<p>医療機器に携わることにより製造よりも管理する人材を多く配置しなければならなくなった。</p>
	<p>医療機器は複雑な形状を1個から作っていくことが多く、地元企業は量産に慣れてしまっていることから敬遠しがちである。</p>
	<p>取引先とのやりとりにISO13485の取得が必須になってきている。</p>
	<p>人材育成の課題としては、技術者の高齢化による後継者問題が挙げられる。設備の老朽化に伴う現場の改善を行うにもベテランに頼らざるをえない状況である。</p>
	<p>品質管理手法については生産数が少ない医療機器のため一般理論をあてはめにくく苦労している。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">現在行っている人材育成</p>	<p>全社的には階層別研修をeラーニングで行っている（内容はビジネスマナーなどヒューマンスキル系が中心。AIやPythonも多少行っている）。</p>
	<p>技術的な講習としては、はんだ付け講習（基礎から3段階程度で実施）、静電気対策の講習、レーザー取扱基礎講習を実施。社内の人間が講師をしている。受講者は社内のほか関連会社の方である。</p>
	<p>電気回路や機械の機構、ソフトウェアなど専門性を高める講習についての要望が多い。</p>
	<p>プロジェクトとして教育訓練を実施している。国内メーカーの工場も近くにあり、何かあった時には技術指導を受けたり、相談もできる。</p>
	<p>これまでは外部の教育に人を出す余裕がなかったが、利用する方向に変えているところである。ポリテクセンター以外では医療機器関連の団体が実施している薬事に関する研修や責任者向けの研修を受講している。</p>
	<p>医療機器に関連する最低限の知識は全社員が持つように研修をおこなっている。研修はeラーニングや動画などを社内で作成。共通知識は全社員向け、それ以外は部門ごとに研修を受けさせている。</p>
	<p>研修内容は医療機器業界の知識（どのような競合企業があるのか、自社製品の知識（どのように使われるものなのか、特徴）、国内の法規制や省令のほかFDAについても行っている。マインドや経営理念特に医療機器は患者さんに使われるものもあるので品質や安全についての意識づけは重要である。</p>

2 訓練体系について

表2は、訓練体系やカリキュラムについてヒアリング結果をまとめたものである。

表2 訓練体系やカリキュラムに関するヒアリング結果

訓練体系	医療機器分野への参入に関しては自社だけで全ての実務（各種試験の実施など）はなかなかできないので、受託サービスの選定（有効性の判断など）ができることが重要なのではないか。
	医療機器参入のための研修には事例が重要。他社事例や写真など
カリキュラム	<p>難削材の切削加工について</p> <p>医療ではチタンやステンレス、コバルトクロムが多い</p> <p>ステンレスはSUS303ではなく、304や630、420J2など、チタンは純チタンや64チタンである。</p> <p>材料特性を知ることが重要なのではないか。チタンは切り粉が燃える恐れがあり、特に深穴加工のときは注意が必要。水溶性の油が望ましいが刃がもたない。油性を使用する場合は切粉が燃えやすいのでアルゴンガスの自動消火装置などが必要。専用の油に関する内容があってもよいのではないか。</p>
	<p>取り扱うデータについて</p> <p>利用者の基礎データとして何dBまで聞こえるのかといった情報を扱うことはある。</p> <p>補聴器に入ってくる音は周波数帯域が決まっており、分解能は16チャンネルである。</p> <p>聴能試験に基づいてどの周波数帯域をどれくらい強くするかなど決めているが特に標準化されたものはなくメーカー独自に調整項目を設定できるようにしている。この設定にはスマートホンで通信して設定できるものもある。</p> <p>※医用画像や通信フォーマットのDICOMについて、補聴器の耳穴の形状データには使用されていない。型を取ったものを一般のスキャナでSTLデータとして記録している。シェル（耳穴をふさぐ部分）の製作にあたっては外耳道の肉厚が薄く負荷がかかりやすい部分の負担を軽くするなど工夫をしている。</p>

3 人材育成プランについて

表3は、人材育成プランについてヒアリング結果をまとめたものである。

表3 人材育成プランに関するヒアリング結果

全体構成	個々の課題や目標ごとにまとめられているが、その前に全体像のようなものがあるとよいのではないか。
	新規参入に焦点をあてたということで広範囲にわたっているなという印象である。 全体が示されているが、どの人材にどのスキルが必要か、どこから始めたらよいかというのが示されるとよりよい。例えば参入するためのステップが示されているとよいのではないか。
	能力の見える化から能力開発の見える化へつながる説明が足りないという印象である。
各項目について	自己評価シートの例について、弊社でもスキルチェックを行うが、レベル感がわかるような表がよいのではないか。
	人材育成の詳細図について 医療機器分野への参入に必要な要素は描かれている。体制づくりが難しい。 技術分野にも医療機器の要素が少し見えるともっとよい。 薬機法などの部分は技術的な所と同時に進めなければならない。そのあたりが表現できるともっとよい。
	人材育成プランに足りない要素としては、知財についての知識（開発者には知財戦略の知識は必要）、コンプライアンス、クレームに対する対応が挙げられる。 生産において、滅菌は医療機器ならではの特徴である。また、工場では薬品についての知識も必要（医療機器を製造するにあたって使用してはならないものもあるので）である。 一般的な内容と医療機器特有の内容を分けて記載するのもよいのではないか。医療機器特有の部分だけを記載したスキルチェックシートを別枠で載せるなど。

資料 2 職業訓練の体系（様式 5）

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 一経営一

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合	
職能別	経営	経営		S101-217-2 UML(Unified Modeling Language)とビジネスモデリング	S101-211-3 バランスト・スコアカードと企業価値創造	S101-102-4 経営幹部育成	
					S111-201-3 生産性システムの経済性分析	S101-125-4 技術経営(MOT)における技術戦略立案	
					S111-204-3 経営情報シミュレーションによる経営意思決定法	S111-214-4 製造業の経営計画シミュレーション	
					S111-301-3 企業とCI戦略		
					S101-101-3 ビジネスゲームによる経営管理	S101-108-4 変革の時代に対応した経営戦略実践	
					S101-303-3 製造業のキャッシュフロー分析	S101-112-4 経営力養成 ～ケースで身につける経営力～	
					S101-304-3 事業活動の計画とビジネスモデル	S111-104-4 中小企業の総合経営管理	
					S111-110-3 経営管理能力向上セミナー	S111-111-4 ミドルマネジメントのための経営能力向上	
					S111-118-3 新技術とビジネスチャンス	S111-115-4 戦略経営とTQM	
					S111-119-3 企業における知識創造経営	S111-213-4 企業価値に基づく評価指標と戦略的経営戦略の展開	
					S111-120-3 新規事業マーケティング		
					S111-121-3 新規事業の価値評価		
					S211-308-3 営業分野における経営分析		
					S201-401-3 企業内の業務改善による経営効率化の追求		
					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】		
					S201-901-2 リスクマネジメント	S504-304-3 製造物責任と企業リスク	S111-105-4 戦略的リスク管理とマネジメントの実践
					S201-902-2 リスクマネジメント（実務編）	S201-503-3 CSRとリスク管理のノウハウ	
						S211-507-3 今日から取り組めるCSRとしての環境経営	
						S211-104-3 コンプライアンス体制の確立と浸透	

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 — 監査 —

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	監査	監査	<p>ISO13485:2016内部監査の概要 【ISO13485規格、業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】</p> <p>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】</p>	<p>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】</p>		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー事務・管理ー

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合			
職能別	事務・管理	総務	S201-101-1 ワープロタイピング						
			S201-102-1 パソコンによるワープロ基礎						
			S201-103-1 業種別帳票作成技術（ワープロ編）						
			S201-202-1 ビジネス文書作成とファイリング	S201-302-2 パソコンによる統計管理					
			S201-601-1 総務業務						
			S201-801-1 秘書実務						
			S601-104-1 高齢者・障害者のための福祉と住環境（基礎）	S601-105-2 高齢者・障害者のための福祉と住環境（実践）					
				S504-307-2 環境マネジメントシステムの概要					
			S201-804-1 接客技術						
			S204-104-1 すぐに役立つ企業広報【基本機能編】	S204-101-2 すぐに役立つ企業広報【社内広報編】					
				S204-102-2 すぐに役立つ企業広報【対外広報編】					
				S204-103-2 すぐに役立つ企業広報【危機管理編】					
		情報システム管理					S101-203-3 情報処理システム監査と経営戦略	S513-205-4 生産管理情報システムと機能概要設計	
							S101-206-3 企業経営と経営情報システム	S513-401-4 製造業の情報化対策と企業診断	
							S111-212-3 企業経営における効果的なIT活用	S101-210-4 事業改革のための組織的情報システムの構築	
							S111-001-3 情報化時代のセキュリティ管理実務		
			人事	S202-108-1 募集・採用の進め方					
					S201-001-2 公正・公平な人事評価システムの構築				
					S202-404-2 目標管理と人事評価スキルの向上				
				S202-107-1 人事管理基本			S202-401-3 人事管理とキャリア形成	S202-403-4 時代に対応した人事管理システムの再構築と企業の雇用の在り方	
		S202-304-1 賃金の決め方							
				S201-309-2 表計算ソフトの活用による実践的給与管理	S201-703-3 給与計算管理と関連する法務の活用及び実践				
			S201-702-2 給与計算と年末調整実務						
			S202-301-2 パソコンによる表計算						

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
				S202-302-2 パソコンによる統計管理		
			S203-401-1 新入社員研修			
			S203-402-1 ビジネスマナー			
			S203-403-1 新入社員のためのフォローアップ			
				S203-503-2 人材開発スタッフのための「実践 教育塾」		
				S203-301-2 中堅社員研修		
				S203-302-2 中堅社員教育		
				S203-303-2 中堅営業社員教育		
				S203-305-2 職場活性化		
				S203-306-2 話し方のテクニック		
				S203-307-2 企画力養成講座		
				S203-309-2 創造性開発技術		
				S203-310-2 中堅社員の力を引き出す企画力養 成		
				S203-311-2 中堅社員のための企画力養成		
				S203-312-2 中堅社員実践研修		
			S203-201-2 ビジネスリーダー養成		S202-202-3 社内教育プランナーの養成と総合 的労務管理戦略	
			S203-202-2 成果を上げる職場リーダーの能力 開発		S213-122-3 企業内訓練のマネジメント	
			S203-203-2 職場リーダー養成（役割と行動）		S213-229-3 事業内教育訓練の進め方	
			S203-204-2 職場リーダー養成（部下の指導・ 育成）			
			S203-205-2 実践的職場管理			
			S203-206-2 管理のための効率的な仕事の進め 方			
			S203-207-2 実践管理者研修			
			S203-208-2 教育訓練の進め方			
			S203-209-2 OJTの進め方			
			S203-210-2 職場の活性化と部下の育成指導			

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
				S203-102-2 管理者研修	S212-109-3 変革の時代における企業内教育戦略	
				S203-103-2 管理研修プログラム(MTP)		
				S203-104-2 管理者の為の組織開発		
				S203-105-2 管理者の考課力開発		
				S203-106-2 目標による管理		
				S203-107-2 戦略型管理者のマネジメント能力向上		
				S203-108-2 管理職のための能力発揮・活用プランニング実践		
		労務		S201-603-2 就業規則の作成	S202-205-3 企業の総合的労務管理戦略	
				S201-602-2 就業管理実務		
				S201-606-2 福利厚生実務	S201-610-3 実践福利厚生	
				S201-605-2 社会保険実務		
				S201-609-2 実践社会保険実務		
				S201-611-2 社会保険実務と年金計算		
				S201-612-2 労働保険実務と労災、雇用保険の保険給付		
				S202-103-2 労務管理	S202-104-3 雇用環境改善と総合的労務管理	S202-102-4 労務管理と経営への総合的活用
					S201-607-3 変形労働時間制活用による実践就業管理と業務の効率化	
					S202-205-3 企業の総合的労務管理戦略	
			S701-101-1 安全基礎教育	S701-102-2 中小企業の安全管理の仕方	S711-104-3 労務管理における安全衛生	S701-113-4 労働安全衛生マネジメントシステムの構築
					S711-108-3 生産現場における安全衛生教育	
			S799-103-1 職場の救急法		S711-105-3 職場環境向上と危険予知実践	
			S799-104-1 職場の応急手当		S711-106-3 実践安全衛生管理者養成	
					S711-112-3 現場責任者のための作業管理実践	
			S702-102-1 VDT作業における安全衛生の基礎	S702-101-2 VDT作業における安全衛生		
		法務			S201-904-3 法的リスク管理と顧客クレームへの総合的対応	
					S303-114-3 債権回収管理	

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
		経理	S201-304-1 経理におけるパソコン活用			
			S301-102-1 簿記会計初級	S303-103-2 手形・小切手の知識		
			S301-203-1 パソコン会計			
			S302-103-1 税務会計初級	S301-104-2 工業簿記講座	S301-304-3 商法と会社決算実務	
			S301-111-1 パソコンによる製造業の記帳実践 講座	S301-105-2 商業簿記講座	S301-306-3 企業会計と法的規制	
				S301-107-2 出納実務と法知識	S301-309-3 実践的連結財務諸表	
				S301-110-2 記帳実務実践講座	S302-102-3 法人税申告と税効果会計実践	
				S301-201-2 財務、販売における〇A化	S302-104-3 税務会計における確定申告実践	
				S301-202-2 記帳の合理化		
				S301-303-2 株式会社会計の実務	S303-106-3 財務諸表と経営分析	
				S301-310-2 実践中小企業の決算処理		
				S302-101-2 税務会計実務	S303-109-3 実践融資取引業務	
				S303-111-2 売掛債権管理実務		
			S303-112-1 管理会計初級		S303-102-3 目標達成のための利益管理実践	
					S303-115-3 マネージャーの計数能力向上	
					S303-110-3 資金管理と収支分岐点分析	
					S311-114-3 コスト管理・利益確保のための企 業会計実践	
				S303-107-2 資金繰り実務	S303-113-3 資金繰りと財務安定分析	
					S313-108-3 資金調達と運用	
				S503-613-2 原価管理（基礎）		
				S503-619-2 原価管理とABC分析の実際		
				S503-614-2 コストダウンの進め方		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 一営業一

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合	
職能別	営業	営業管理	S401-314-1 営業実務		S411-123-3 営業活動の自己管理能力向上	S401-127-4 市場調査データの統計解析	
			S401-317-1 営業マンの事務実践		S211-308-3 営業分野における経営分析		
					S411-122-3 組織的営業活動のマネジメント		
					S401-318-3 コンサルティング営業力開発		
					S401-102-3 機会拡大のための実践マーケティング		S401-105-4 マーケティングと販売実践
					S401-104-3 市場データ活用によるマーケティング戦略の立案		S401-107-4 提案営業におけるマーケティング戦略
					S401-310-3 販売計画とマーチャンダイジング		
					S411-106-3 生産財マーケティング		
					S401-320-3 営業力強化のためのマネジメントスキルアップ		
					S401-225-3 顧客ニーズを引き出す販売力強化		
		営業活動	S401-315-1 訪問セールス実践	S899-012-2 企画提案・説得のデジタルプレゼンテーション		S401-115-3 顧客の状況・ニーズを引き出す実践的情報収集能力	
					S401-126-3 コンサルティングと提案書の作成		
				S401-101-2 マーケティング基礎			
			S205-102-1 工業英語基礎				
				S205-103-2 貿易英語	S215-205-3 国際ビジネスにおける取引・契約業務の実践		
				S502-105-2 貿易実務と国際交流（輸出入）	S215-207-3 国際ビジネスにおける業務提携交渉力の向上		
				S502-106-2 貿易実務と国際交流（物流事情）			
				S502-110-2 国際物流ドキュメンテーション			
					S411-116-3 営業提案のための創造力・発想力開発～企画を生み出せるやわらかい頭に変える～		
					S411-211-3 エンジニアのための提案型技術営業の進め方		
技術営業			S401-103-3 新製品開発と製品戦略	S411-112-4 商品開発期間短縮の実践技術			
			S401-221-3 技術者のための営業・マーケティング				
			S401-232-3 ビジネスチャンス発見力強化				
			S411-212-3 研究開発型企業の商品開発				

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー生産管理ー

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合		
職能別	生産管理	設備・機器管理	E102-002-1 電気測定・機器の取扱い		A402-011-A プロセス計装機器の選定技術			
					D102-006-A パワーエレクトロニクス計測技術			
					X103-003-A 低圧電気設備の保守点検技術			
				M601-020-2 設備管理技術（点検編）	X199-001-A 自主保全・現場改善活動による総合的生産保全技術			
					X199-002-A 生産性向上のための設備保全技術			
					X302-001-A 生産設備のムダ取り改善			
					X101-001-A 生産現場の機械保全技術			
					X101-003-A 伝動装置の機械保全技術			
					B102-007-A 切削加工におけるコストダウンの進め方			
					B102-019-A 各種センサを利用した工具寿命管理			
				B106-001-A 工具研削実践技術				
			作業環境管理	S701-101-1 安全基礎教育	S701-102-2 中小企業の安全管理の仕方		Z102-001-A 製造現場における生産実務と安全衛生	Z201-006-A プレス安全管理システムの構築技術
			外部環境管理				Z201-002-A 製造現場における労働安全衛生マネジメントシステムの構築	A501-006-A コージェネレーション導入と利用技術
							Z201-007-A VRを用いた安全確保のための現場改善手法	
							X399-009-A 製造業のための事業継続計画（BCP）の作成と活用	
							Z101-005-A VRを用いた安全教育教材の製作	
					S504-307-2 環境マネジメントシステムの概要		A501-005-A 熱エネルギー設備設計・管理技術	
			資材調達				Z202-002-A 生産現場における廃棄物・化学物質の管理技術	
				S503-706-1 資材管理（基礎）			Z203-001-A 製造業の環境技術	
				S503-705-1 外注管理（基礎）			Z203-002-A 製品設計・資材調達のための化学物質規制と対応	
	工程管理		生産性向上支援訓練048 ものづくりの仕事のしくみと生産性向上	生産性向上支援訓練002 生産現場の問題解決	A502-007-A Webを活用した生産支援システム構築技術			
				S503-601-2 工程管理	X301-002-A 製造業における実践的生産管理			

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
				S503-603-2 工程・作業改善の進め方	X301-005-A 生産性向上を目指した生産管理手法	
				M802-002-2 生産現場で取り組むコストダウン活動	X301-010-A 収益性向上のための現場改善マネジメント	
				S503-602-2 工程・作業改善の基礎	X301-021-A 製造現場の1E手法による実践的改善	
				S503-610-2 生産性向上のための作業改善	X302-003-A 生産活動における課題解決の進め方	
					X302-005-A 生産現場における現場改善技法	
					X302-017-A 製造現場の業務改善のための問題解決技法	
					X305-001-A 活動基準原価計算による製造原価の算定と業務改革	
					X305-014-A 制約条件を考慮した製造現場のコストダウンと生産性向上方法	
					X305-017-A 収益性向上のための生産管理	
		S503-701-1 販売・在庫管理	S401-308-2 商品管理実務（仕入・在庫管理実務）	X305-007-A 倉庫における管理業務の業務改善とシステム実習	X305-008-A 倉庫業務の設計と管理システムの構築	X305-016-A 倉庫業務の設計と物流データ可視化による物流システム構築
			S501-108-2 物流システム（基礎）	X305-015-A 製造業のための在庫管理システム構築技術	X301-012-A 製造業におけるデータベース活用技術	
				X399-011-A 物流改善による業務効率化の理論と技法	X305-011-A ロジスティクス・システムの設計と演習	
				S503-613-2 原価管理（基礎）	A703-021-A タブレット端末向けクラウド対応システム構築技術	A202-016-A VEと組立性評価によるコストミニマム設計
			S503-619-2 原価管理とABC分析の実際	X301-003-A 生産システムのキャッシュフローによる採算性評価	X301-009-A 製造業におけるコストダウン実践法	X305-006-A コスト低減のための原価管理とシステム構築技術
				X305-003-A 標準原価管理とコスト低減活動	X301-010-A 収益性向上のための現場改善マネジメント	
				X305-004-A 原価管理から見た生産性向上	X305-010-A 生産現場で使える原価管理	
				X305-012-A 利益とキャッシュで考える業務プロセス改善	X305-014-A 制約条件を考慮した製造現場のコストダウンと生産性向上方法	
				X399-008-A 事業継続計画（BCP）とコスト管理		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー品質管理ー

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	品質管理	品質保証	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】	OMS省令の全体の理解【最新の動向、OMS規制、適合性調査、OMS体制省令、OMS省令の要求事項、減菌医療機器とOMS】		
			OMSの概要【品質管理の考え方、業機法上のOMSの位置づけ】	OMS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】		
			医療機器品質保証担当者の基礎【製造業と製販業の違い、医療機器メーカーの品質保証担当者が製造業に求めること】	医療機器のバリデーション実務【滅菌関連法規制、滅菌バリデーション基礎知識、包装工程バリデーション実務事例紹介】		
			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】	プロセスバリデーションの計画書・記録書・報告書の作成実務【計画書・報告書の記載方法、実施方法、記録作成方法】		
			IEC 62304（医療機器ソフトウェア）概要【規格の必要性、規格の範囲、規格の内容】	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OMS省令逐条解説】		
			OMS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】			
			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】		
			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	
				M803-001-2 品質工学入門		
					Z201-001-A CEマーキングと適合性の評価手順	
					X302-005-A 生産現場における現場改善技法	
					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	
					A503-017-A ICタグを活用した工場内トレーサビリティシステムの構築	
			M501-102-1 測定技術1（入門編）	M501-104-2 測定技術2（間接測定編）	A201-014-A 機械設計のための金属材料選定技術	
	M501-104-2 精密測定技術1（基礎編）	A202-028-A 幾何公差の解釈と活用演習				
	M501-305-2 表面性状測定技術	A202-034-A GPS規格に基づいた製品設計と精密測定技術				
		D101-001-A 精密測定技術				
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	M511-111-3 精密測定技術（精度管理編）				
		D101-002-A 計測における信頼性（不確かさ）の評価技術				
		D101-005-A 三次元測定技術				
		D101-007-A 幾何公差の解釈と測定技術				

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
					D101-008-A 精密形状測定技術 D101-009-A ひずみゲージによる応力計測技術 D101-023-A 最大実体公差方式の測定技術 D101-024-A 設計・品質評価に活かす硬さ試験 X301-010-A 収益性向上のための現場改善マネジメント	
			E102-002-1 電気測定・機器の取扱い			
			E202-002-1 デジタルオシロスコープ	E202-003-2 デジタルオシロスコープとロジ アナの取扱いと活用法		
			M502-301-1 金属組織試験の基礎			
			M502-302-1 材料試験の基礎			
			M502-303-1 非破壊試験の基礎			
		出荷判定		S504-208-2 抜取検査（基礎）	X303-014-A 工程FMEA／FTAを活用した 製造品質向上	

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 一企画一

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合		
職能別	企画	プロジェクトマネジメント	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】	医療機器の開発実務【イノベーションマネジメント、プロジェクトマネジメント】		S513-629-4 プロジェクト企画（製品企画と開発プロセス改革）		
		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】		S111-116-3 プロジェクトマネジメント力向上				
職能別	企画・立案	企画・立案	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】	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】		S803-070-3 プロジェクト内チームリーダーのスキルアップ		
			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】			S813-009-3 プロジェクトにおけるコミュニケーションマネジメント	
			異業種のための医療機器ビジネスの基本【医療機器産業の概要、業機法や保険制度と関連したビジネスモデル】	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】			S899-014-3 プロジェクトに学ぶ業務推進力	
			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】					
		事業化戦略	事業化戦略	事業化戦略		S203-307-2 企画力養成基礎講座	S401-203-3 実践的な小売業の市場調査技法と活用	S401-127-4 市場調査データの統計解析
						生産性向上支援訓練034 製品・市場戦略	S203-308-3 企画力開発技法	
						生産性向上支援訓練035 新サービス・商品開発の基本プロセス	S899-024-3 ビジョンに基づく実践企画提案力向上	
					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】	医療機器の開発実務【知財戦略】		
				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】				
				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】				
				医療機器参入に必要な組織編成【組織編成のポイント】				
					S201-501-2 特許実務と知的財産権	S211-508-3 電気・機械分野における技術者のための知的財産活用ノウハウ		
	S201-510-2 技術者のための知的財産活動の手引き	S211-509-3 電気・機械分野における知的財産実務の実践ノウハウ						
	生産性向上支援訓練025 知的財産権トラブルへの対応（1）							
	生産性向上支援訓練026 知的財産権トラブルへの対応（2）							

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 —設計・開発—

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	設計・開発	研究・開発	<p>薬機法の概要【医療機器の責態、品質管理と安全管理、医療機器製造販売申請、その他規制】</p>	<p>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】</p>		
			<p>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】</p>	<p>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】</p>		
			<p>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】</p>	<p>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】</p>		
			M903-009-1 材料力学	M803-001-2 品質工学入門	A201-001-A 機械設計に活かす企画開発実習	
					A201-002-A 機械設計のための開発思考のポイント	
					A201-003-A 製品開発の実務	
					A101-004-A 金属材料の理論と実際	
					A101-005-A マグネシウム合金加工技術	
					A101-006-A プラスチック材料の選定技術	
				M402-037-2 機械システムの動力学	A202-002-A 機械設備設計のための総合力学	
					A202-003-A 機械設計のための総合力学	
					A202-004-A 機械設計のための実践力学とメカニズム	
			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	
			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	
			M106-301-1 テクニカルイラストレーション1（基礎編）	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	
	M106-302-2 テクニカルイラストレーション2（要素編）	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				
		A202-015-A 製品設計に活かす実践機械加工技術				
		A205-031-A 3次元ツールを活用した組立性検証技術				
		X303-008-A 故障データに基づく信頼性の向上				
	<p>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】</p>	<p>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】</p>				

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
				<p>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】</p> <p>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】</p>		
					<p>A201-006-A 製品設計におけるリスクマネジメント</p> <p>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</p> <p>A205-002-A 設計・開発段階におけるFMEA/FTAの活用方法</p>	
			<p>医療機器の生物学的安全性試験の基本【試験項目の選択方法、試験の意味、試験の評価の基本、医療機器GLPの概要と基本的留意点】</p>	<p>医療機器の開発実務【生物学的安全性試験の実際】</p>		
			<p>ISO10993-1に基づく医療機器の生物学的安全性評価の基本【概要、生物学的安全性評価】</p>	<p>医療機器における生物学的安全性試験の申請・評価の進め方【生物学的安全性評価の基本的考え方、生物学的安全性試験の概要】</p>		
		電気設計	<p>E101-005-1 電気回路（直流編）</p>	<p>E105-010-2 モータ制御回路</p>	<p>A401-022-A 有接点シーケンス制御の実践技術</p>	
			<p>E101-006-1 電気回路（交流編）</p>	<p>E105-013-2 モータの選定技術と実際</p>	<p>A401-005-A PLCプログラミング技術</p>	
			<p>E101-007-1 電気図面の読み方・描き方</p>	<p>E501-001-2 CADによる電気回路図作成</p>	<p>A401-006-A PLC制御の回路技術</p>	
			<p>E105-001-1 モータの基礎</p>		<p>A401-007-A PLC制御の応用技術</p> <p>A401-008-A PLCによる自動化制御技術</p>	
					<p>A605-009-A DC-DCコンバータ回路設計技術</p> <p>A605-014-A リニア電源の設計と評価の技術</p> <p>A602-002-A モータの特性評価と選定技術</p> <p>A602-005-A 小型モータの制御回路技術</p> <p>A301-007-A FET回路の設計・評価技術</p> <p>A605-001-A パワー・デバイス回路設計技術</p> <p>A605-018-A パワーエレクトロニクスを活用したモータ制御回路設計</p>	<p>A605-006-A シミュレーションで学ぶパワーエレクトロニクス回路</p>
		システム設計		<p>S203-204-2 職場リーダー養成（部下の指導・育成）</p>	<p>Z103-002-A 製造現場で活用するコーチング手法</p>	<p>A403-011-A ロボットで学ぶ組込みシステム設計実装技術</p>
			<p>I103-001-1 情報処理基礎（コンピュータの基礎知識）</p>	<p>I103-002-2 情報処理基礎（プログラミング入門）</p>	<p>A402-068-A モデルベースによる制御システム開発技術</p> <p>A403-025-A 組込みソフトウェア開発者のためのコーディング作法とレビュー技術</p> <p>A403-046-A 組込みシステムズ開発のためのSysMLモデリング技術</p> <p>X399-007-A 組込みシステム/組込みソフトウェア要求の仕様化技術</p> <p>A403-004-A モデリングによる組込みソフトウェア開発技術</p>	<p>A403-008-A 組込み制御システムのオブジェクト指向開発・実装技術</p>

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
		回路設計			A403-012-A 組込みデータベースシステム開発 技術 A403-059-A 組込みシステム開発のための企画 開発実習 A404-001-A 技術者のための符号化・暗号化技 術 E205-001-1 アナログ電子回路の基礎 E101-009-2 電気回路シミュレーション A301-001-A 理論的アプローチによる回路設計 の動どころ E101-001-1 電気の基礎（電気） E205-002-2 小信号電圧増幅回路設計 A301-004-A トランジスタ回路の設計・評価技 術 E101-002-1 電気の基礎（電子） E205-006-2 オペアンプ回路（基礎） A301-008-A オペアンプ回路の設計・評価技術 電気回路（直流編） E205-009-2 カスタムIC設計 A301-010-A I Cにおける機能回路の実用技術 A301-024-A R L C 回路の設計・評価技術 E204-001-1 デジタル回路の基礎 E204-009-2 デジタル回路活用製作（スト ップウォッチ） A302-001-A デジタル回路設計技術 E204-002-1 デジタル回路素子 A405-001-A メカトロニクス装置（簡易ロボ ット）の設計製作 E205-003-1 はんだ付け技術 A301-011-A 実用電子回路設計ノウハウ E101-009-2 電気回路シミュレーション A301-018-A 回路シミュレータで広がる電子回 路設計技術 E205-023-2 電子回路シミュレーション（アナ ログ回路） A301-019-A シミュレータを活用したアナログ 回路設計技術 A301-028-A 高周波シミュレータによる高周波 回路設計技術 A302-003-A 高速回路設計者のための分布定数 回路とシグナルインテグリティ	A302-002-A 高速デジタル回路の設計技術 A403-011-A ロボットで学ぶ組込みシステム設 計実装技術
		ソフトウェア設計	IEC 62304（医療機器ソフトウェ ア）概要【規格の必要性、規格の 範囲、規格の内容】	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】 医療機器における製品としての ソフトウェアの品質とリスクマネ ジメント【法規制、標準規格、最 新情報】 ソフトウェア・プログラムのリス クマネジメント【ソフトウェアと 安全性、技術文書のまとめ方と規 格要求事項への適合の示し方】	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	A404-013-A マシビジョン画像処理システム のための新しいライティング技術 A404-015-A マシビジョン画像 処理システムのための新しいライ ティング技術・応用編 A404-018-A マシビジョン画像 処理システムのための新しいライ ティング技術・実践編
		情報処理基礎（コンピュータの基礎知識）	E207-001-2 マイコンのハードウェア	E303-001-2 マイコン制御の基礎	A402-029-A マイコンによるシリアル通信技法	
		職業大5322 C言語の弱点克服（初歩からの学 び直し編）	I303-001-2 C言語初級	I103-002-2 情報処理基礎（プログラミング入 門）	A402-044-A L i n u x による通信制御シス テム構築 A402-048-B C A N インタフェース技術 A403-029-A 組込みシステム開発向けコーディ ング技術	

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
			職業大5323 C言語の弱点克服（ポインタ・構造体編）	I303-002-2 C言語中級	A403-039-A モバイル通信技術を活用したIoTアプリケーション開発技術	
			職業大5320 P I Cマイコンによるソフトウェア教材開発事例	E207-003-2 マイコンの周辺LSI	A403-002-A 組み込みシステム開発におけるプログラミング実践	
					A403-003-A 組み込みシステムにおけるプログラム開発技術	
					A403-005-A 組み込み技術者のためのプログラミング	
					A403-021-A オブジェクト指向による組み込みプログラム開発技術	
					A402-041-A 電気・機械技術者のための計測・制御実践技術	
					A403-007-A 状態遷移表による組み込みソフトウェアのテスト手法	
					A403-013-A 組み込みプログラム単体テスト実践コース	
				E204-012-2 デジタル回路のテスト技術	A403-033-A 組み込みソフトウェア開発者のためのテスト技法	
					A403-053-A 信頼性向上のための実践ユニットテスト手法	
		基板設計	E205-003-1 はんだ付け技術		A303-011-A 電子機器の熱設計実装技術	
			E203-001-1 電子素子の特性		A303-003-A 実習で学ぶノイズ対策	
					A303-004-A EMCの理論とシミュレーション	
					A303-006-A EMCの対策と試験法	
					A303-012-A EMC対策のための電磁気学	
					A303-015-A 電源回路における安全・信頼性設計技術	
					A303-018-A 電子機器における信頼性・安全設計技術	
			職業大5219 電子CADの基礎技術	E501-002-2 CADによる電子回路図作成	A303-009-A プリント基板設計技術	
			職業大5220 電子CADを用いた基板作成技術		A205-045-A 筐体熱設計と熱流体解析による検証技術	
					A303-016-A IC活用時のトラブル対策技術	
		生産技術			X399-004-A 生産改善を成功させる技術報告書の作成	
			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	
			M102-104-1 NC旋盤（加工作業）		B102-010-A カスタムマクロによるNCプログラミング技術	
					B101-006-A 切りくず処理の問題解決	

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
					B106-001-A 工具研削実践技術 B102-007-A 切削加工におけるコストダウンの 進め方 職業大5318 IoTのためのクラウドシステム構 築入門 職業大5311 モノづくり分野におけるIoTとAI の最新動向と今後の方向 E203-003-2 センサ特性 A403-051-A センサを活用したIoTアプリ ケーション開発技術 A403-054-A IoT機器を活用した組みみシ ステム開発技術 A405-011-A 電動アクチュエータの実践的活用 技術 A404-022-A AI活用による画像認識システ ムの開発 A403-061-A クラウド活用によるIoTシステ ム構築技術 X302-001-A 生産設備のムダ取り改善 IS011607滅菌医療機器の包装に関 する法的要求事項概要【規格の位 置づけ、バリアシステム、IQ、 OQ、PQの定義と要求事項】 医療機器の開発実務 【滅菌関連法規制、滅菌バリデー ション実務】	A203-001-A 治具設計の勘どころ I706-102-4 ネットワークのセキュリティ構築 技術

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー事業化推進ー

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
職能別	事業化推進	事業化推進	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】			
			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【申請ケーススタディ、開発事例】		
			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】	医療機器における各種管理【設計管理、添付文書の管理、品質マネジメントシステム管理】		
			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、適合性調査申請の留意点、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】		
				承認申請における形状や原理の記述方法とその事例【外觀形状、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】				
	QMSの概要【品質管理の考え方、業機法上のQMSの位置づけ】	医療機器等総括製造販売責任者講習				
		医療機器製造業責任技術者講習				
	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】				

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー製造（参照例 自動車機械部品製造業）ー

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合	
参照例 自動車機械部品製造業							
職能別	生産	製造	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">M101-101-1 旋盤 1（基本操作編）</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">M101-102-1 旋盤 2（基本作業編）</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">M101-201-1 フライス盤 1（基本操作編）</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M101-202-1 フライス盤 2（基本作業編）</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Z201-004-A ヒューマンエラー防止実践手法</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Z201-005-A ヒューマンエラー対策実践</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">A101-005-A マグネシウム合金加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B101-005-A 精密平面研削加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B101-010-A 旋盤の加工精度におけるトラブル 対策</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-001-A 切削加工における切削油剤の効果 とその選び方</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-006-A 高能率・高精度穴加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-008-A NC旋盤プログラミング技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-010-A カスタムマクロによるNCプロ グラミング技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-011-A マシニングセンタプログラミング 技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-012-A マシニングセンタ加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-013-A 穴加工の最適化技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-014-A CAM技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B102-016-A 5軸制御マシニングセンタ加工技 術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B103-001-A 精密ワイヤ放電加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B103-002-A 粉末放電加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B202-030-A 生産性向上のための熱切断・ガウ ジング加工技術</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B202-012-A チタンの利用と加工技術</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">B202-018-A 高炭素鋼・合金鋼の溶接施工技術</div>

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
					B203-001-A ダイカスト技術	
					B203-005-A ダイカストにおける鍛造欠陥改善法	
					A202-043-A プレス部品設計	
			M502-201-1 金属熱処理の基礎	M502-202-2 金属熱処理技術1(冶金編)		
				M502-203-2 金属熱処理技術2(実際編)	M512-204-3 各種材料の熱処理及び表面硬化法とそのトラブル対策技術	
					B206-001-A 鉄鋼材料の熱処理技術	
					B206-002-A 金属材料の熱処理技術	
				M502-401-2 表面改質技術		
					B206-008-A 金属部品の精密洗浄技術	
					Z203-004-A 環境保護のための洗浄プロセス計画法	
				M502-402-2 コーティング技術		
				M502-343-2 めっき技術の理論と実際	B206-003-A 金属めっき技術の理論と実際	
					B206-004-A 金属めっき技術のトラブル対策	
					B105-001-A 機械組立仕上げのテクニック	
					D101-003-A NC工作機械の精度検査技術	
					D101-004-A 高精度・超精密測定技術	
					X101-001-A 生産現場の機械保全技術	
					X101-003-A 伝動装置の機械保全技術	
					X101-004-A 破壊事例に学ぶ：疲労強度設計－損傷・疲労破壊の原因と対策－	
		製造(切断)	M202-001-1 ガス溶接・切断の基礎	M202-003-2 ガス切断		
				M103-308-2 炭酸ガスレーザー加工切断技術	B103-003-A レーザー加工技術	
					B202-030-A 生産性向上のための熱切断・ガウジング加工技術	
		製造(鍛造)	M203-401-1 熱間鍛造基本		B203-008-A 冷間鍛造加工の理論と実際	B204-003-A 冷間鍛造技術の板材プレス成形への応用技術
		製造(鋳造)	M203-001-1 鋳造基本	M203-002-2 鋳造技術(単一形状編)	B203-003-A 複雑形状鋳造技術	M213-003-4 鋳造シミュレーション技術
					B203-001-A ダイカスト技術	

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合	
		製造（旋削）			B203-005-A ダイカストにおける鑄造欠陥改善法		
				M105-404-2 切削に関する基礎知識（旋盤加工編）		B101-001-A 旋削加工の理論と実際	
				M105-420-2 切り屑処理の問題解決（旋盤加工編）			
			M101-101-1 旋盤1（基本操作編）				
			M101-102-1 旋盤2（基本作業編）	M101-103-2 旋盤3（作業編）			
				M101-108-2 旋盤4（作業応用編）		B101-009-A 旋盤加工技術	
						B101-008-A 旋盤加工応用技術	
			M102-102-1 NC旋盤1（プログラミング基礎）	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	
			M102-104-1 NC旋盤（加工作業）	M102-222-2 NC旋盤加工技術		B102-009-A NC旋盤加工技術	
						B102-014-A CAM技術	
						B102-015-A ターニングセンタ複合加工技術	
				M105-405-2 切削に関する基礎知識（フライス盤加工編）		B101-002-A フライス加工の理論と実際	
			M101-201-1 フライス盤1（基本操作編）				
			M101-202-1 フライス盤2（基本作業編）	M101-203-2 フライス盤3（作業編）			
				M101-206-2 フライス盤4（作業応用編）		B101-014-A フライス盤加工技術	
					B101-015-A フライス盤加工応用技術		
		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）	M102-214-2 マシニングセンタ加工技術		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		
			M106-413-2 レベルアップ要素設計技術2（歯車編）				
			M106-421-2 歯車の設計・加工				
		M502-301-1 金属組織試験の基礎			D101-024-A 設計・品質評価に活かす硬さ試験		
		M502-302-1 材料試験の基礎			M512-204-3 各種材料の熱処理及び表面硬化法とそのトラブル対策技術		
		M502-303-1 非破壊試験の基礎					
		製造（歯切）					

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
		製造（穴加工）			B101-004-A エンドミル・ドリル加工の理論と実際	
			M101-301-1 ボール盤基本作業	M101-302-2 ボール盤作業		
				M102-218-2 マシニングセンタによる高効率・高精度穴加工技術		
					B102-002-A 穴加工における切りくず処理の問題解決	
					B102-006-A 高効率・高精度穴加工技術	
					B102-013-A 穴加工の最適化技術	
		製造（研削）	M101-401-1 平面研削盤基本作業	M101-404-2 平面精密研削作業		
			M101-402-1 円筒研削盤	M101-403-2 成形研削盤		
					B101-005-A 精密平面研削加工技術	
		製造（溶接）			B202-016-A 各種の溶接施工技術	
			M202-801-1 溶接技術入門	M202-802-2 各種アーク溶接の実務		
				M202-101-2 被覆アーク溶接1（作業編）		
				M202-103-2 被覆アーク溶接2（実践編）	B202-001-A 被覆アーク溶接技能クリニック	
				M202-201-2 マグ溶接利用技術	B202-004-A 薄板MAG溶接実践技術	
				M202-203-2 MIG溶接利用技術		
				M202-301-2 TIG溶接利用技術	B202-006-A TIG溶接技能クリニック	
					B202-014-A スポット溶接条件の最適化	
					B202-023-A レーザー溶接・レーザー肉盛溶接技術	
		製造（プレス加工）	M204-001-1 プレス加工基本		B204-018-A プレス加工技術	
					高度ポリテクセンター プレス加工のトラブル対策（プレス加工・金型編）	
		製造（レーザー加工）		M103-301-2 レーザー加工時の安全対策	M113-310-3 レーザー加工の理論と実際	
				M103-302-2 レーザー加工適用実践技術	M113-303-3 レーザー加工技術（精密切断加工）	M103-304-4 レーザー加工技術（接合・表面改質）
						M113-305-4 レーザー三次元加工技術
					B103-003-A レーザー加工技術	
		検査	M501-102-1 測定技術1（入門編）	M501-104-2 測定技術2（間接測定編）		

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
				M501-104-2 精密測定技術1（基礎編）	D101-001-A 精密測定技術	
					D101-002-A 計測における信頼性（不確かさ） の評価技術	
				M501-305-2 表面性状測定技術		
					D101-004-A 高精度・超精密測定技術	
					D101-005-A 三次元測定技術	
					D101-006-A 三次元測定機による幾何偏差の測 定技術	
					D101-007-A 幾何公差の解釈と測定技術	
					D101-008-A 精密形状測定技術	
					D101-009-A ひずみゲージによる応力計測技術	
					D101-023-A 最大実体公差方式の測定技術	
					D101-024-A 設計・品質評価に活かす硬さ試験	
				S501-108-2 物流システム（基礎）	S501-115-3 物流管理実践	
		出荷	M703-004-1 クレーン点検法			
			M703-010-1 クレーン操作基本			
			M703-016-1 フォークリフト点検法	M703-006-2 フォークリフトの整備		
				M703-007-2 フォークリフトの検査		
			M703-009-1 フォークリフト運転基本	M703-008-2 フォークリフトの運転技術		
				M703-003-2 フォークリフト運転応用		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 — 製造（参照例 自動車電装品製造業） —

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合		
参照例 自動車電装品製造業								
職能別	生産	製造	E107-001-1 初歩の電気工事実務	E107-007-2 制御盤配線				
				E107-019-2 PLC制御盤配線技術				
					D102-001-A 電子回路の計測技術			
					D102-002-A 電気回路の計測技術			
					B304-001-A 制御盤製作技術			
					X101-014-A 生産設備管理技術			
					X102-001-A 電気系保全実践技術			
					X102-019-A 生産ラインにおけるトラブル シューティング			
					D102-001-A 電子回路の計測技術			
					D102-002-A 電気回路の計測技術			
	検査	出荷		S501-108-2 物流システム（基礎）	S501-115-3 物流管理実践			
			M703-004-1 クレーン点検法					
			M703-010-1 クレーン操作基本					
			M703-016-1 フォークリフト点検法	M703-006-2 フォークリフトの整備				
				M703-007-2 フォークリフトの検査				
			M703-009-1 フォークリフト運転基本	M703-008-2 フォークリフトの運転技術				
				M703-003-2 フォークリフト運転応用				

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 —製造（参照例 機械鋸・刃物製造業）—

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合		
参照例 機械鋸・刃物製造業								
職能別	製造	機械加工	M502-101-1 鉄鋼材料の基礎					
			M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎					
						A202-021-A 2次元CADによる機械設計技術		
			M101-101-1 旋盤1（基本操作編）	M105-403-2 切削に関する知識（仕上げ面粗さ編）		B101-001-A 旋削加工の理論と実際		
			M101-102-1 旋盤2（基本作業編）	M105-404-2 切削に関する知識（旋盤加工編）		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）	M105-405-2 切削に関する知識（フライス盤加工編）		B101-009-A 旋盤加工技術		
			M101-202-1 フライス盤2（基本作業編）			B101-013-A 旋盤・フライス盤による複合加工技術		
			M101-301-1 ボール盤基本作業			B101-014-A フライス盤加工技術		
			M101-401-1 平面研削盤基本作業			B101-015-A フライス盤加工応用技術		
			M101-402-1 円筒研削盤					
			M102-101-1 NC入門	M102-214-2 マシニングセンタ加工技術		B101-003-A 切削加工の理論と実際		
			M102-102-1 NC旋盤1（プログラミング基礎）	M102-222-2 NC旋盤加工技術		B101-004-A エンドミル・ドリル加工の理論と実際		
			M102-104-1 NC旋盤（加工作業）	M102-225-2 マシニングセンタ加工技術（ホルダ編）		B102-008-A NC旋盤プログラミング技術		
			M102-201-1 マシニングセンタ1（プログラミング基礎）	M102-226-2 マシニングセンタ加工技術（工具編）		B102-009-A NC旋盤加工技術		
			M102-203-1 マシニングセンタ（加工作業）	M102-234-2 マシニングセンタ実践技術（対話型編）		B102-011-A マシニングセンタプログラミング技術		
						B102-012-A マシニングセンタ加工技術		
						B102-013-A 穴加工の最適化技術		
				M103-301-2 レーザー加工時の安全対策		B103-003-A レーザー加工技術		
				M103-302-2 レーザー加工適用実践技術				
				M103-308-2 炭酸ガスレーザー加工切断技術				
			B101-018-A 切削工具と被削材の見方・選び方					
	M501-102-1 測定技術1（入門編）	M501-103-2 測定技能診断クリニック		D101-001-A 精密測定技術				
		M501-104-2 精密測定技術1（基礎編）						

能力開発 区分	部 門	職 務	1	2	3	複合・統合
		熱処理	M502-101-1 鉄鋼材料の基礎	M501-105-2 計測器管理（精度管理編） M501-106-2 測定技術2（間接測定編）		
			M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎		A202-021-A 2次元CADによる機械設計技術	
		ろう付	M502-201-1 金属熱処理の基礎	M502-202-2 金属熱処理技術1（冶金編）	A101-004-A 金属材料の理論と実際	
			M502-301-1 金属組織試験の基礎	M502-203-2 金属熱処理技術2（実際編）	B206-001-A 鉄鋼材料の熱処理技術 B206-002-A 金属材料の熱処理技術	
			M502-101-1 鉄鋼材料の基礎			
			M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎		A202-021-A 2次元CADによる機械設計技術	
		仕上げ	M202-006-1 低温溶接（ろう付技術）	M201-010-2 薄板の硬ろう付け応用	B202-013-A ろう付技能クリニック	
			M502-101-1 鉄鋼材料の基礎			
			M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎		A202-021-A 2次元CADによる機械設計技術	
		検査	M101-401-1 平面研削盤基本作業	M101-404-2 平面精密研削作業	B101-005-A 精密平面研削加工技術	
				M501-205-2 精密形状測定技術（応用編）	D101-008-A 精密形状測定技術	
			M502-101-1 鉄鋼材料の基礎			
			M502-103-1 ステンレス鋼材の基礎			
			M502-302-1 材料試験の基礎		A202-021-A 2次元CADによる機械設計技術	
			M502-102-1 非鉄金属材料の基礎	M501-104-2 精密測定技術1（基礎編）	D101-008-A 精密形状測定技術	
			M502-305-1 磁粉探傷試験の基礎	M501-109-2 精度検査技術1（汎用工作機械編）	D101-014-A 溶接・品質管理技術に活かす磁気探傷	
				M501-201-2 精密形状測定技術1（基礎編）		
				M501-205-2 精密形状測定技術（応用編）		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 ー製造・販売促進ー

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	製造・販売促進	出荷管理	ISO11607滅菌医療機器の包装に関する法的要求事項概要【規格の位置づけ、バリアシステム、IQ、OQ、PQの定義と要求事項】	医療機器のバリデーション実務【滅菌関連法規制、滅菌バリデーション基礎知識、包装工程バリデーション実務事例紹介】		
		販売促進		S401-324-2 CS（顧客満足）活動の進め方	S401-206-3 顧客満足度分析と顧客管理	
				生産性向上支援訓練029 顧客分析手法	S401-102-3 機会拡大のための実践マーケティング	
				生産性向上支援訓練045 顧客満足度向上のためのCS調査とデータ分析		
				生産性向上支援訓練047 チャンスをつかむインターネットビジネス		
			医療機器にかかる広告規制に関連する法規・規制の概要【薬機法の基礎・改正の概要、医療機器の広告規制、景品表示法】	医療機器における広告・製品表示対策【薬機法・景表法等各種法令の重要ポイント、広告作成、違反事例、行政対応】		
				広告・プロモーションに関するコンプライアンス・社内体制のポイント【販売情報提供活動ガイドラインの運用や課題、違反事例】		

医療用機械器具製造業における職業訓練の体系 —安全管理・サービス—

赤字：医療機器分野に特化した訓練要素

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	安全管理・サービス	市販後の安全管理	<p>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】</p> <p>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】</p> <p>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】</p>	<p>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】</p> <p>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）】</p>		
		自社製品のメンテナンス	<p>M601-001-1 機械保全講座</p>	<p>M601-002-2 機械保全（電気配線設備編）</p> <p>M601-003-2 機械保全（電気理論）</p> <p>M601-012-2 機械保全応用（油空圧制御装置）</p> <p>M601-017-2 油圧機器保全</p> <p>M601-021-2 空気圧機器保全</p>	<p>X102-001-A 電気系保全実践技術</p> <p>X102-002-A 制御回路の電気系保全実践技術</p> <p>X102-003-A 有接点トラブルの評価と改善</p> <p>X102-011-A 空気圧機器の保全</p> <p>X102-016-A 空気圧機器の保全管理と</p> <p>X104-001-A 電動機制御におけるトラブル対策</p> <p>X104-002-A 機械の電気保全技術</p> <p>X104-004-A 現場のための電気保全技術</p>	

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 治具設計の勤どころ			
		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	
		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			

資料4 人材育成プラン

人材育成プラン

医療用機械器具製造業

人材育成の流れ

人材育成を効果的に行うための「4つのステップ」

①仕事の見える化
仕事や作業に必要な職務能力(知識、技能・技術)を明らかにします。

②能力の見える化
必要な職務能力に対して、従業員ごとの職務能力の習得状況を明らかにします。

③目標の見える化
従業員の習得状況を踏まえて、職務遂行上の課題を明らかにし、必要な人材育成の目標を設定します。

④能力開発の見える化
目標を達成するための人材育成計画「人材育成プラン」を設定し、計画に基づいて研修を実施します。

[人材育成プラン 設定例](#)

スライドショーで図をクリックすると拡大表示

「人材育成のパートナー」リーフレット

計画的・効果的な人材育成のために4つの見える化をサポートします！

職業能力開発体系による「人材育成プラン」のご提案

1 仕事の見える化 2 能力の見える化 3 目標の見える化 4 能力開発の見える化

人材育成上の課題 仕事・作業に必要な職務能力の整理 従業員の職務能力の把握 従業員育成の目標設定 人材育成プランの作成と研修の実施 人材育成上の課題の解決

「仕事の見える化」をサポートします。 各業務の仕事・作業に必要な知識や技能、技術を見える化した「職務能力の体系」をモデルシートを整備してご紹介します。ITツールやデジタルツールを活用して従業員の職務能力を把握し、スキルマップを用いて目標を設定します。

「能力開発の見える化」をサポートします。 多岐に亘る研修の提供が難しい状況でも、研修の効果を最大化するために「人材育成プラン」をご提案いたします。人材育成の課題を把握し、研修の目標や研修の進捗を把握し、研修の実施状況を把握し、研修の効果を確認することができます。

「人材育成プラン」の活用により、以下のメリットがあります。

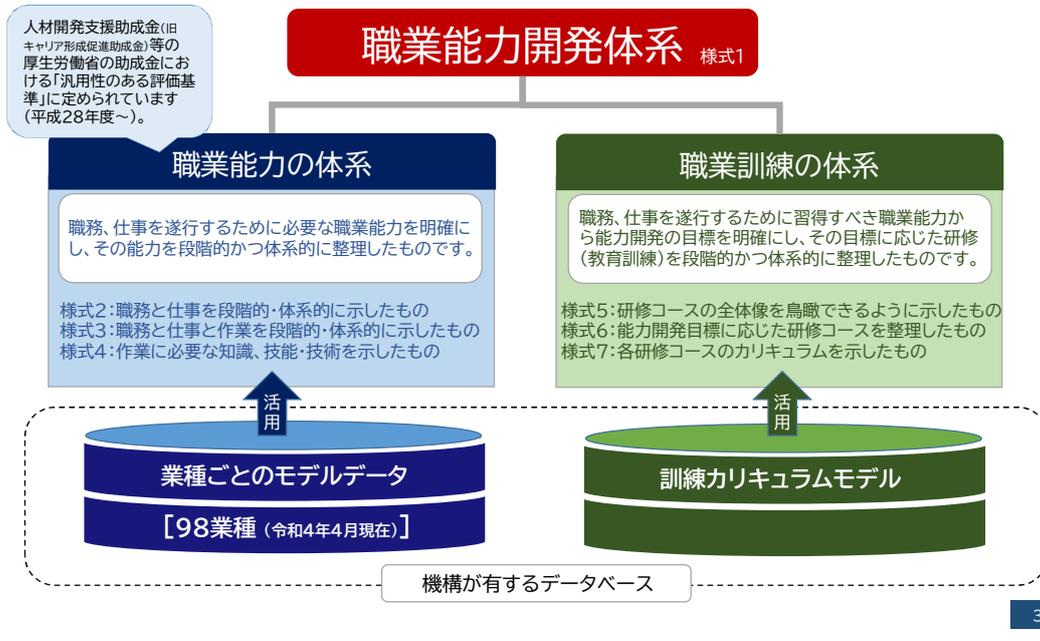
従業員一人一人の能力の把握が容易になります。 従業員一人一人の能力の把握が容易になります。 仕事に対する意欲の向上が期待できます。 従業員のスキルアップにより、業務の効率化が期待できます。

Q1 人材育成のメリットは何ですか。 Q2 職務能力開発体系とは何ですか。 Q3 どのように人材育成を実施すればいいですか。 Q4 費用はどのくらいですか。

高齢・障害・求職者雇用支援機構HP「人材育成プランのご提案」に掲載
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyounushi/6.html>

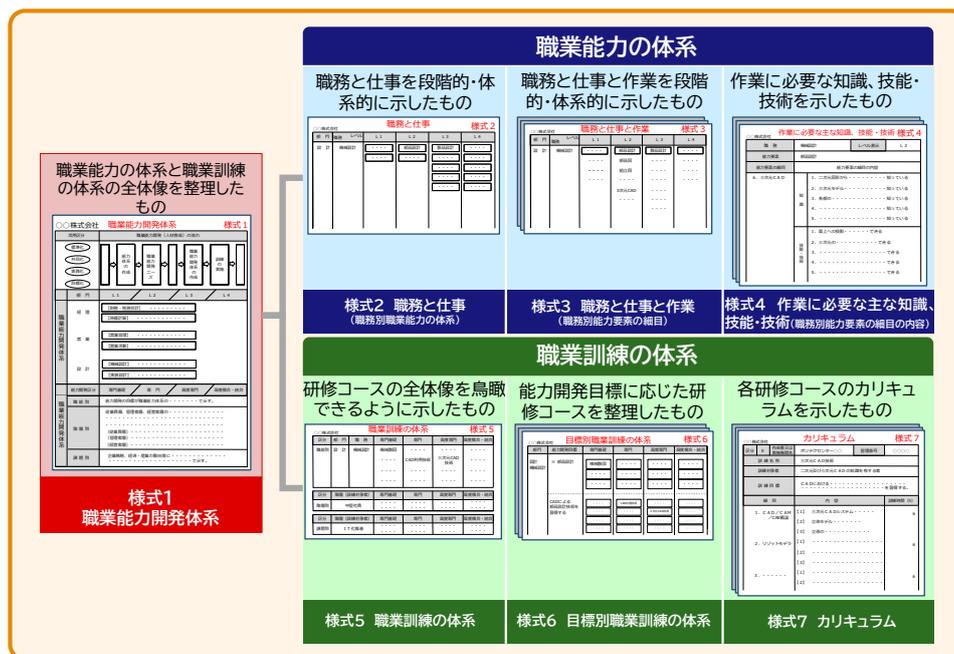
職業能力開発体系の構成

職業能力開発体系は、職業能力の体系と職業訓練の体系の2系統に分かれ、企業・団体の人材育成方針に基づく「仕事と研修の全体像を掴む」ことができます。
この職業能力開発体系は多種多様な企業を支援するツールです。



3

職業能力開発体系の様式



4

①仕事の見える化

仕事や作業に必要な職務能力(知識・技能・技術)を明らかにします。業界ごとに標準的な職務能力を整理した「職業能力の体系モデルデータ」を活用し、企業の組織構成や業務に合わせてカスタマイズします。

【職業能力の体系モデルデータの入手先】
 職業能力開発総合大学校 基盤整備センターHP「職業能力の体系」
http://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/statistics/system_list/index

分類	NO	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度	書式
01 農業,林業	01	米作・米作以外の穀作 農業	様式1 (162KB)	様式2 (47KB)	様式3 (77KB)	様式4 (950KB)	H21	
			様式1 (163KB)	様式2 (48KB)	様式3 (90KB)	様式4 (1,388KB)		
			様式1 (167KB)	様式2 (59KB)	様式3 (121KB)	様式4 (1,724KB)		
			様式1 (98KB)	様式2 (44KB)	様式3 (94KB)	様式4 (1,010KB)		
			様式1 (102KB)	様式2 (43KB)	様式3 (83KB)	様式4 (1,053KB)		
02 建設業	01	土木工事業	様式1 (98KB)	様式2 (44KB)	様式3 (94KB)	様式4 (1,010KB)	H16	
			様式1 (102KB)	様式2 (43KB)	様式3 (83KB)	様式4 (1,053KB)		

医療用機械器具製造業の職業能力の体系モデルデータも整備しています。

分類	No	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度
03	36	医療用機械器具製造業	様式1	様式2	様式3	様式4	R3

様式2 職務と仕事(職務別職業能力の体系)

⇒職務ごとに内在する「仕事」について、各レベルに分けて整理したもの

<一部抜粋>

部門	職務	レベル	L 1	L 2	L 3	L 4
品質管理	品質保証		測定・検査	品質管理活動	品質管理計画	
				トレーサビリティ管理	外部監査対応	
企画	出荷判定		出荷判定			
企画	プロジェクトマネジメント				コスト・マネジメント	プロジェクトマネジメント
					スケジュール・マネジメント	
設計・開発	企画・立案			コンセプト設計	市場調査	
				デザイン	新製品企画	
設計・開発	事業化戦略				製品仕様決定	
				事業化戦略	法規制対応	
設計・開発	研究・開発				知財戦略	
				試作計画	試作製品仕様	

易しい [従業員] → 業務難易度 → 難しい [管理職]

分類	No	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度	
03	製造業	36	医療用機械器具製造業	<input checked="" type="checkbox"/> 様式1	<input checked="" type="checkbox"/> 様式2	<input checked="" type="checkbox"/> 様式3	<input checked="" type="checkbox"/> 様式4	R3

様式3 職務と仕事と作業(職務別能力要素の細目)
⇒様式2で示された「仕事」に加えて、「仕事」で発生する「作業」について整理したもの

<一部抜粋>

部門	職務	レベル	L 1	L 2	L 3	L 4
品質管理	品質保証		測定・検査	品質管理活動	品質管理計画	
			測定機器準備	品質データ管理	品質管理計画の立案	
			寸法測定	QC (品質管理) 活動	品質マネジメントシステムの構築	
			性状・形状測定	トレーサビリティ管理	外部監査対応	
			硬さ試験	手順書の作成	監査対応準備	
			強度試験	製品の識別	監査対応実務	
			非破壊試験	トレーサビリティに関する実務(記録、保管)	監査後の対応	
			機械計測	評価	不良品・苦情対応	
			CAT	評価	苦情対応管理	
				測定器管理	不良品予防対策	
	計測器の精度管理	協力会社の管理				
		生産予測				
		作業編成(工程)				
		生産品質管理				
		受入れ検査・対応				
		作業改善				
		業務監査				

分類	No	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度	
03	製造業	36	医療用機械器具製造業	<input checked="" type="checkbox"/> 様式1	<input checked="" type="checkbox"/> 様式2	<input checked="" type="checkbox"/> 様式3	<input checked="" type="checkbox"/> 様式4	R3

様式4 作業に必要な主な知識・技能・技術(職務別能力要素の細目の内容)
⇒それぞれのレベルにおいて、作業を行う上で求められる知識・技能・技術を整理したもの

<一部抜粋>

・レベル1(係員等)

職務	品質保証	レベル表示	L 1
能力要素(仕事)	測定・検査		
能力要素の細目(作業)	能力要素の細目の内容		
1 測定機器準備	1 測定機器を選定することができる 各種測定機器の測定原理を知っている 各種測定機器の分解能を知っている 各種測定機器の測定誤差の発生原理を知っている		
	2 各種測定機器の調整作業ができる 各種測定機器の正常・異常状態を知っている 各種測定機器の校正方法を知っている 校正結果の記録方法を知っている		
	3 各種測定機器を使うことができる 各種測定機器の取り扱い方法を知っている 各種測定機器の測定値の読み方を知っている		
2 寸法測定	1 図面から測定方法を決定できる 寸法公差を知っている 表面性状を知っている 幾何公差を知っている		
	2 寸法測定ができる 各種測定器の原理を知っている		

・レベル2(主任、係長等)

職務	品質保証	レベル表示	L 2
能力要素(仕事)	品質管理活動		
能力要素の細目(作業)	能力要素の細目の内容		
1 品質データ管理	1 各品質データの分析及び評価ができる 品質データの収集・蓄積方法を知っている 図面、資料の管理方法を知っている		
	2 品質データの分析結果の対策の立案ができる 品質管理情報を伝達するべき工程を知っている 品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている		
2 QC (品質管理) 活動	1 QCサークルなどの小集団の組織づくりができる QCの目標、テーマ、期限、メンバーの役割分担の重要性を知っている QC活動の必要性や背景を知っている QC管理のプロセスにおけるPDCAサイクルを知っている		
	2 組織の中でラインとスタッフがそれぞれ役割に沿った活動を推進することができる 全社的品質管理(CWQC)を知っている 統計的品質管理(SQC)や総合的品質管理(TQC)を知っている 品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている		

「作業」の一連の動作について、作業を行うための具体的な動作を「技能・技術(～できる)」とし、その動作のポイント(判断の仕方とその工夫)を「知識(～知っている)」としています。
作業に必要な「技能・技術(～できる)」を重要度や優先度から3つ程度抽出し、1つの「～できる」に必要と思われる「知識(～知っている)」を3つ程度抽出しています。

②能力の見える化

仕事の見える化で明らかになった職務能力に対し、従業員のレベルごと(様式4)にどの程度習得できているかを把握します。企業に合わせてカスタマイズした職業能力の体系を活用することでスキルチェックシートが作成できます。また、結果を集計することによって各従業員や各部署の「強み」や「弱み」が明確化できます。

・レベル3(管理責任者、課長等)

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)	上司チェック欄 (Oor×)	総合チェック欄 (Oor×)
設計・開発	研究・開発	基本設計	全体構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる	+		
				安全に配慮した構成を知っている			
				設置環境に適した機器・材料を知っている			
				経済的な機器・材料を知っている			
				フェールセーフを知っている			
顧客の要望を満たす制御方式を決定できる							

任意の確認欄を追加することでスキルチェックシートができます。

様式2

様式3

様式4

医療用機械器具製造業のモデルデータをベースに作成したスキルチェックシートの例です。

スキルチェックの例:自己確認シート				自己確認シート		氏名
部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)	
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる		
				品質データの収集・蓄積方法を知っている		
				図面、資料の管理方法を知っている		
				品質データの分析結果の対策の起案ができる		
				品質管理情報を伝達すべき工程を知っている		
			品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている			
			生産品質管理	品質仕様の確認ができる		
				受注仕様を知っている		
				外注品の図面及び機能を知っている		
				生産品質管理ができる		
		PL法(製造物責任法)、ISO、品質保証体制等を知っている				
		改善作業	検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている			
			検査基準表の作成方法を知っている			
			クレーム・トラブルへの対応について知っている			
			品質不良の原因の分析ができる(作業・工程実績の分析ができる)			
			5S運動、QC活動を知っている			
			品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている			
			各部署に品質状況の報告ができる			
			検査成績表の内容を知っている			
			品質情報の整理及び分析について知っている			
作業改善の立案と推進ができる						
品質問題から見た作業分解改善の方法を知っている						
改善活動(QC活動)の運営ができる						
QCサークルなどの小集団を組織し、参画活動の意義を知っている						
目標、テーマ、期限、メンバーと役割を明確にする意義を知っている						
QC(品質管理)活動	QCサークルなどの小集団の組織づくりができる					
	QCの目標、テーマ、期限、メンバーの役割分担の重要性を知っている					
	QC活動の必要性や背景を知っている					
	QC管理のプロセスにおけるPDCAサイクルを知っている					

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
品質管理	品質管理	品質管理活動	QC(品質管理)活動	組織の中でラインとスタッフが役割に沿った活動を推進することができる 全社的品質管理(CWQC)を知っている 統計的品質管理(SQC)や総合的品質管理(TQC)を知っている 品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている	
			品質リスク分析と評価	意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化ができる 使用目的や使われ方を知っている 関連する規格(ISO 14971)の内容を知っている 信頼性確保のための未然防止手法を知っている 解析手法(FTA、FMEA等)の活用方法を知っている ハザード(危害の要因)の特定及び解析手法実施後の評価(重要因子&故障の重要度)ができる 正常状態におけるハザードの特定方法を知っている 故障状態におけるハザードの特定方法を知っている 誤使用によるハザードの特定方法を知っている 各ハザードのリスクの推定ができる 危害の発生頻度と重大性における推定方法を知っている 社内におけるリスクを推定するための判断基準を知っている 各ハザードのリスク評価ができる リスクについての社内判断基準を知っている リスクマネジメントファイルについて知っている	
			品質リスク低減と再評価	適切なリスクコントロールができる リスクコントロール手段の選択について知っている リスクコントロール手段を決定する優先順位を知っている 残留リスクの評価を通して全体評価ができる 残留リスクの受容可能性評価について知っている ベネフィット・リスク分析について知っている リスクマネジメント報告書について知っている 設計及び試作後の情報から再評価ができる 安全性に関する最新の技術水準について知っている 製造及び製造後の情報から再評価できる 安全性に関する最新の技術水準について知っている	
		測定・検査	CAT	測定準備作業ができる CADデータの取得方法を知っている 測定と検査を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
品質管理	品質管理	測定・検査	CAT	測定分野に関するJIS規格を知っている 各種機械計測試験機の操作ができる 各種試験機の選定方法を知っている 各種試験機各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 各種機械計測試験機の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
設計・開発	研究・開発	基本設計	全体の構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる	
				安全に配慮した構成を知っている	
				設置環境に適した機器・材料を知っている	
				経済的な機器・材料を知っている	
				フェールセーフを知っている	
				顧客の要望を満たす制御方式を決定できる	
			適用法規・規格を知っている		
			さまざまな制御理論を知っている		
			コストを考慮した構成の決定ができる		
			FTA、FMEA、VEなどについて知っている		
			各種機器の原価を知っている		
			各種機器の機能・特徴を知っている		
製品安全	製品安全を考慮した設計の考え方を整理できる				
	PL法について知っている				
	製品安全に関するガイドラインを知っている				
	製品安全を考慮する項目を知っている				
	仕様書、図面等が規格・法規等に適合しているか確認できる				
	仕様書、図面の読み方を知っている				
製品仕様書、制御仕様書の作成	法規・規格について知っている				
	仕様と規格・法規を照合して確認する方法を知っている				
	仕様書の作成ができる				
	製品仕様書の書式、制御仕様書の書式、記載項目を知っている				
	製品仕様書の書き方、制御仕様書の書き方を知っている				
	仕様書・図面類の管理について知っている				
	構想設計	製品仕様に基づき、全体構成、方式を決定することができる			
		主となるリスク、トラブルを抽出する方法を知っている			
		リスク、トラブルの解決方法を知っている			
		製品開発のスケジュール管理ができる			
		環境に配慮することができる			
		必要に応じて、全体構成を機能毎に分解することができる			
詳細設計	製品仕様に対する客観的な評価ができる				
	評価項目、評価基準について知っている				
	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる				

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
設計・開発	研究・開発	詳細設計	詳細設計	各種工学について知っている	
				工学的見地から形状等を定義する術について知っている	
				製造方法を勘案した形状などを決定することができる	
				各種製造方法を知っている	
				寸法、材料を定義する方法を知っている	
				幾何的特性を定義する方法を知っている	
			表面性状を定義する方法を知っている		
			データ構築	組み立て性を考慮した形状などを決定することができる	
				各種製造方法を知っている	
				寸法、材料を定義する方法を知っている	
				幾何的特性を定義する方法を知っている	
				表面性状を定義する方法を知っている	
製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる					
リスク分析	リスク分析	リスク分析とリスク評価	リスク分析とリスク評価	CAD、CAEなどの操作方法を知っている	
				CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている	
				意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化ができる	
				使用目的や使われ方を知っている	
				医療機器の安全性に影響を及ぼす可能性のある事項を知っている	
				関連する規格(ISO 14971)の内容を知っている	
			医療機器のユーザビリティ規格を知っている		
			リスク低減と全体評価	ハザード(危害の要因)の特定ができる	
				解析手法(FTA、FMEA等)の活用方法を知っている	
				正常状態におけるハザードの特定方法を知っている	
				故障状態におけるハザードの特定方法を知っている	
				誤使用によるハザードの特定方法を知っている	
各ハザードのリスクの推定ができる					
リスク低減と全体評価	危害の発生頻度と重大性における推定方法を知っている				
	社内におけるリスクを推定するための判断基準を知っている				
	各ハザードのリスク評価ができる				
	リスクについての社内判断基準を知っている				
	リスクマネジメントファイルについて知っている				
	適切なリスクコントロールができる				

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)	
設計・開発	研究・開発	リスク分析	リスク低減と全体評価	リスクコントロール手段を決定する優先順位を知っている		
				残留リスクの評価を通して全体評価ができる		
	システム設計	システム要求定義	システム要求分析	要求仕様書の作成ができる		
				要件定義技法について知っている		
				モデリング手法について知っている		
				レビューの種類と手法について知っている		
				アーキテクチャ設計		構成要素の仕様を明確化できる
				ハードウェアとソフトウェアの機能分割について知っている		
	システム基盤設計	システム方式設計(クラウド)	クラウドプラットフォームの選定	クラウドプラットフォームの調査・比較ができる		
				クラウドプラットフォームの種類を知っている		
				クラウドシステムの契約形態を知っている		
				クラウドで提供しているサービスの種類、機能の調査方法を知っている		
クラウドプラットフォームの信頼性(ISMAP)について知っている						
クラウドシステムのメリット・デメリットを知っている(可用性、耐障害性、コスト、運用・保守性、拡張性)						
システム基盤設計	システム方式設計(クラウド)	使用するサービス種類の決定	クラウドのサービスメニューから、システムの要件を満たすサービスを組み合わせることができる			
			サービスメニューの検索方法を知っている			
			クラウドサービス種別(IaaS/PaaS/SaaSなど)について知っている			
			マネージドサービス/アンマネージドサービスについて知っている			
			費用対効果を考慮したサービスの選択ができる			
			固定支出と変動支出について知っている			
システム基盤設計	システム方式設計(クラウド)	サーバー構成	クラウドサービスのランニングコストの計算方法を知っている			
			TCO(総所有コスト)の計算方法を知っている			
			リソースの予約等による費用削減方法を知っている			
			仮想サーバーサービスを使用したサーバー構成を設計できる			
			仮想サーバーOSの維持・管理方法を知っている			
			仮想サーバーイメージの種類・特徴を知っている			

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)		
設計・開発	システム基盤設計	システム方式設計(クラウド)	サーバー構成	仮想ハードウェアタイプの種類・特徴を知っている			
				仮想ストレージ種別の特徴を知っている			
				コンテナサービスを使用したサーバー構成を設計できる			
				仮想サーバーとコンテナサービスの違いを知っている			
				コンテナサービスで利用できるレジストリサービスを知っている			
				マネージドサービスを使用したサーバー構成を設計できる			
				マネージドサービスの種類・特徴を知っている			
				マネージドサービスを使用する場合のアクセス方法を知っている			
				アプリケーション構成		仮想サーバーサービス(IaaS)を使用したアプリケーション構成を設計できる	
						仮想サーバーにインストールするべき開発環境を知っている	
						仮想サーバー上にアプリケーションをインストールする方法を知っている	
						仮想サーバー上での試験環境の構築方法を知っている	
			クラウドAPIを使用したアプリケーション構成を設計できる				
			クラウドAPIの使用法(使用言語、OSなど)を知っている				
			セキュリティの設計	クラウドAPIの認証方法(アクセストークン、公開鍵認証など)を知っている			
				クラウドAPIの開発環境を知っている			
				サーバーレスアーキテクチャを使用したアプリケーション構成を設計できる			
				サーバーレスアーキテクチャを採用するクラウドサービスを知っている			
				サーバーレスアーキテクチャの特徴を知っている			
				サーバーレスアプリケーションの開発方法を知っている			
			ネットワーク設計	装置・回線構成		ネットワーク設計	クラウドにおけるセキュリティの設計ができる
							クラウドセキュリティの責任範囲(責任共有モデル)を知っている
							クラウドアカウントの認証・権限管理について知っている
							MFA(多要素認証)について知っている
アクセスコントロールリストについて知っている							
アクセスポリシーについて知っている							
ネットワーク基本構成を検討・作成できる							
ネットワークアーキテクチャ(トポロジ、公衆網等)について知っている							
LANプロトコル(OSI参照モデル、IPv4、IPv6等)を知っている							
仮想ネットワーク技術(VPN、SDN等)について知っている							
ネットワーク回線の選定ができる							
ISP・プロバイダーの契約手続きについて知っている							
回線業者の提供するVPNサービスを知っている							

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)		
設計・開発	システム基盤設計	ネットワーク設計	装置・回線構成	<ul style="list-style-type: none"> WANプロトコル(PPPoE、IPoE等)を知っている ルーティングプロトコルを知っている マルチキャストプロトコル(IGMP、PIM等)について知っている 			
			論理設計	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク論理構成図の作成ができる システムのネットワークアドレス構成を知っている IPアドレッシング(IPv4/IPv6)を知っている IPルーティングを知っている 広域LANを用いたネットワーク構成を知っている 仮想ネットワーク構成を作成できる データリンク層及びネットワーク層仮想ネットワークについて知っている 			
			物理構成	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク物理構成図を作成できる ネットワーク機器の接続先の機器情報を知っている ネットワーク機器の接続インターフェースを知っている ネットワークケーブルについて知っている 無線LAN接続方式について知っている トラフィック量を考慮し、セグメント分割の設計方法を知っている 			
			システム基盤構築	ネットワーク構築	ネットワーク機器の設定	<ul style="list-style-type: none"> ルーティングの設定及び設定情報の管理ができる 経路情報の確認方法を知っている 各種ルーティングプロトコル(RIP、OSPF等)を知っている セグメント間が正常に通信できるかの確認方法を知っている 設定情報の保管、管理方法を知っている 物理ネットワークと仮想ネットワークの違いやそれぞれの有用性を知っている ロードバランサの設置及び設定ができる ネットワーク負荷を評価し、ロードバランサの調整方法を知っている ファイアウォールの設置及びセキュリティツールのインストールができる セキュリティポリシーについて知っている パケットフィルタリングを知っている 設定した項目が正常に動作しているかのテスト方法を知っている 	
			ネットワークのテスト・評価	ネットワークのテスト・評価	<ul style="list-style-type: none"> ネットワークのテスト・評価ができる ネットワークコマンドを知っている ネットワークコマンドを使ってネットワークの状態を把握する方法を知っている 各種サービスの稼動状況を把握する方法を知っている 各種ログの分析方法を知っている 		

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)			
設計・開発	システム基盤構築	ネットワーク構築	ネットワークのテスト・評価	<ul style="list-style-type: none"> 経路制御上の問題を調査する方法を知っている LANアナライザの活用方法を知っている ネットワークのモニタリング方法を知っている 運用・障害管理方法を知っている 				
			システムチューニング	<ul style="list-style-type: none"> システムチューニングができる システム動作の監視方法を知っている ネットワークの障害や過負荷の検知方法を知っている ネットワークの性能の測定方法を知っている ボトルネックの解消方法を知っている 資源の利用状態の把握方法を知っている 				
			データベース構築	データベース構築	<ul style="list-style-type: none"> データベースの構築ができる データベースの種類ごとの特徴やアーキテクチャを知っている OSやパッケージマネージャに合わせたインストール/アップグレード方法を知っている データベースファイルのインストールディレクトリ構成(実行イメージ、設定ファイル、データベースファイル、ログなど)を知っている DBMSIによるGUI操作及びデータベースのコマンドを知っている 複数のデータベースインスタンスを起動する方法を知っている データベースの初期設定ができる 新規データディレクトリの作成方法を知っている セキュアなユーザ設定(匿名ユーザの削除など)ができる ルートユーザの権限を知っている 			
			スキーマ作成	スキーマ作成	<ul style="list-style-type: none"> スキーマの作成ができる ユーザーアカウント及びロールへのアクセス権限の設定方法を知っている スキーマ定義の設定方法を知っている テーブルの定義方法を知っている 各種インデックスの定義方法を知っている ビューの定義方法を知っている スタアドプロシージャの定義方法を知っている 			
			データ作成	データ作成	<ul style="list-style-type: none"> マスタテーブルのデータを作成できる 物理設計で作成したマスタデータ値を、データベース環境へロードする方法を知っている テスト用データの作成ができる 元となるデータを抽出して必要に応じてデータ変換を行い、データベース環境へロードする方法を知っている 個人情報保護法を知っている 			
			障害対応	障害対応	<ul style="list-style-type: none"> データベースの冗長化の設定ができる 			

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
設計・開発	システム基盤構築	データベース構築	障害対応	データベースの冗長化構成にあわせたサーバー、クラスタリングツール、データベースなどの設定ができる フラッシュバック設定を知っている データベースのバックアップ設定ができる データベースのフルバックアップ、差分バックアップ、増分バックアップ方法を知っている ジャーナルログファイルの設定を知っている	
			パフォーマンスチューニング	パフォーマンスの測定ができる パケット通信の計測方法を知っている スループットの測定ができる レスポンスタイム(レイテンシー)の測定ができる クエリログの残し方や、クエリの監視方法を知っている データベースのスループット改善ができる メモリ割り当ての方法を知っている 同時接続数、スレッド・クエリ結果のキャッシュ、ソートバッファなどの設定方法を知っている SQLの最適化ができる SQL(データ型、インデックス制約、JOIN順番などの特性やふるまいを知っている ボトルネックとなるクエリを見つけ改善する方法を知っている 記憶効率、アクセス効率、計算処理効率等のトレードオフによる性能調整方法を知っている クエリの実行計画から、インデックスが適切に使用されているかを判断する方法を知っている	
設計・開発	ソフトウェア設計	ソフトウェア開発	ソフトウェア設計	ソフトウェアで要求される項目の分析ができる 要求事項の定義を知っている ソフトウェアモデリング手法について知っている 要求事項の評価方法について知っている ソフトウェア構造の決定ができる ソフトウェア構造のデザインレビューについて知っている ソフトウェアの性能見積り手法について知っている ソフトウェアの詳細設計ができる ソフトウェア詳細設計のレビューについて知っている 設計ツールについて知っている	
			環境構築	統合開発環境ソフトを操作できる コンパイル・アセンブル・リンクを知っている デバッグ方法を知っている ROMへの書き込み方法を知っている 制御アルゴリズムを構築できる	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
設計・開発	ソフトウェア設計	ソフトウェア開発	環境構築	各種制御理論を知っている 制御系シミュレータソフトウェアを知っている	
			プログラミング	組み込みマイコン用のプログラムを作成できる 入出力(I/O)ポートを知っている タイマ・カウンタを知っている A/D、D/A変換を知っている 通信インタフェースを知っている 割り込み処理を知っている 組み込み用OSの選定ができる 組み込み用OSの種類と特徴を知っている リアルタイム・マルチタスクを知っている 各種センサの信号処理プログラムを作成できる 各種センサを利用した入力回路を知っている 各種出力機器に対応したプログラムを作成できる 各種モータの駆動法を知っている 液晶表示器を知っている LED、7セグメントLED回路を知っている 音声出力回路を知っている 各種通信機器に対応したプログラムを作成できる 赤外線通信を知っている IEEE802を知っている	
設計・開発	ソフトウェア設計	ソフトウェア開発	ソフトウェアテスト	仕様書に基づいたチェック項目の拾い出しができる 仕様書および図面の見方を知っている ソフトウェアの試験検査に関する法令を知っている ソフトウェア試験項目について知っている システム結合試験の項目について知っている チェック表および手順書の作成ができる チェック項目の手順を知っている 正常時・異常時のチェック方法を知っている 不適合時の対応方法を知っている 各種測定器および機器を知っている	
			生産技術	製造技術	ジグ設計・製作 ジグとして要求される機能を満たす設計ができる ジグの材質や特徴、設計に必要な基礎的事項を知っている

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
設計・開発	生産技術	製造技術	ジグ設計・製作	ジグ設計の要領を知っている ジグの用途、材料の特性を知っている ジグの製作ができる ジグの製作手順・要領を知っている 検査の手順、段取り、要領を知っている 各種機械の操作方法および加工方法を知っている	
		設備導入	生産システムの検討と導入	生産システムの検討ができる 生産システムの各論(JIT、SIM等)を知っている 必要な機器の選定について知っている 生産システムのレイアウトについて知っている 生産システムに必要な最新の情報を収集できる IoT、AI等の活用方法について知っている リードタイム短縮、POP等を知っている リードタイム短縮のための各部門の課題解決ができる 各部門の状況を把握する方法を知っている 各部門間の調整方法を知っている 材料供給装置の選定ができる 各種材料供給装置について知っている 検査用CCDカメラ及びその処理装置の選定ができる 製品の仕様を知っている 検出用センサ・制御用素子を知っている 各種ロボットの選択・決定ができる 各種ロボットの特徴・用途を知っている ロボットのチャックの種類と用途を知っている 各種機械設計、電気設計ができる 機能・機構・主要寸法・駆動系・動力伝達系・静的強度・動特性・検出制御方法を知っている PLCによる制御方法を知っている 生産システムの導入の実務ができる 各部門間の調整方法を知っている 協力会社と打合せの仕方について知っている 機器の仕様書の作成方法を知っている 検収方法を知っている	

21

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
生産	生産技術	製造技術	加工方法の選定	製品仕様を満足するために最適な加工方法を選択することができる 様々な製造方法を知っている 加工部品の要求性能を知っている 加工に必要なジグについて知っている 各種加工における最適な工具を選定できる 各種加工機の特徴と種類について知っている 各種加工工具の特徴と種類について知っている 加工工具の特徴と種類について知っている 加工コストに合わせた適切な加工工具を知っている 各種加工における最適な加工条件を選定できる 各種加工現象について知っている 材料別の加工条件を知っている 最適加工条件を導き出す方法を知っている	
			NCプログラミング	マニュアルによるNCプログラムの作成ができる 加工条件について知っている 座標系について知っている 補正機能について知っている CAD/CAMによるNCプログラムの作成ができる 加工条件について知っている 加工工程について知っている CAMの操作方法について知っている	
		製造	部品加工	加工全般 加工図面を読むことができる 図面のJISやISO規格を知っている 寸法公差・幾何公差等を知っている 材料記号および材料の種類を知っている	

22

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
生産	製造	部品加工	加工全般	加工することができる	
				加工に必要なジグについて知っている	
				加工工程について知っている	
				加工条件について知っている	
				安全衛生法に係る特別教育について知っている	
			旋盤加工	加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				各種切削加工ができる	
				安全作業について知っている	
				各種材料の被削性を知っている	
				切削条件の3要素を知っている	
				旋盤各部の名称と機能を知っている	
				刃物の取り付け方法を知っている	
				部品形状に適した取り付け方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	
				NC旋盤加工	加工前点検を実施することができる
			加工前点検事項について知っている		
			点検実施方法について、知っている		
			段取りができる		
			材料の取り付けについて知っている		
			切削工具の取り付けについて知っている		
			エアカットについて知っている		
			加工ができる		
			安全作業について知っている		
			プログラムを知っている		
			加工条件について知っている		
			座標系について知っている		
			刃先R補正機能について知っている		
			各種補正機能の設定について知っている		

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)
生産	製造	部品加工	NC旋盤加工	切削現象(切りくず処理・びびり)について知っている	
				寸法調整の方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
			フライス加工	機械の保全について知っている	
				加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				各種切削加工ができる	
				安全作業について知っている	
				各種材料の被削性を知っている	
				切削条件の3要素を知っている	
				フライス盤各部の名称と機能を知っている	
				刃物の取り付け方法を知っている	
				部品形状に適した取り付け方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	
			マシニングセンタ加工	加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				段取りができる	
				材料の取り付けについて知っている	
				切削工具の取り付けについて知っている	
				エアカットについて知っている	
				加工ができる	
				安全作業について知っている	
				プログラムを知っている	
				加工条件について知っている	
				座標系について知っている	
				工具径補正機能について知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (OorX)
生産	製造	部品加工	マシニングセンタ加工	各種補正機能の設定について知っている	
				切削現象(切りくず処理・びびり)について知っている	
				寸法調整の方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	

③目標の見える化

自身や上司等のスキルチェックに基づいて人材育成上の課題を整理し、今後必要と考えられる能力開発の目標を設定します。そして、目標を達成するためのプロセスを明確化し研修を計画します。

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	X氏	Y氏	Z氏	
設計・開発	研究・開発	詳細設計	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	○	○	×	
				各種工学について知っている	○	○	○	
				工学的見地から形状等を定義する術について知っている	○	○	×	
				製造方法を勘案した形状などを決定することができる	×	×	×	
				各種製造方法を知っている	○	×	×	
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	×	×	
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×	
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×	
				組み立て性を考慮した形状などを決定することができる	×	○	×	
				各種製造方法を知っている	○	○	×	
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	○	○	
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×	
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×	
				データ構築	製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる	×	×	×
					CAD、CAEなどの操作方法を知っている	×	×	×
	CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている	×	×	×				

目標設定ポイント

部門や職務に着眼して研修コース一覧を確認します

A部分

「×」の多い作業について研修目標を設定します

B部分

対象となる人材を絞って研修目標を設定します

C部分

③目標の見える化 ⇒ ④能力開発の見える化

スキルチェックの結果、作業に必要な主な知識及び技能・技術の「×」になっている要素が確認者の弱みを表す項目になります。

目標の決定のために・・・

例えば

1. 企業の「従業員に求める能力(技能・技術)」や「実施分野(職務)」を判断基準にする
2. 従業員のこれまでの実務経験や実績などを鑑みて将来の方向性(専門性・技能技術など)の道筋を検討する

☞ 優先的に弱み「×」から強み「○」にすべき「職務」、「仕事」や「作業」を決定。

その能力を養うため(方向に向かうため)には、**職業訓練の体系(様式5)**の職務ごとに示されている訓練コースを受講することによって補うことができます。

具体的にはコース内容を確認し、弱み「×」になっている部分を講義内容として実施しているコースを受講することになります。

④能力開発の見える化

医療用機械器具製造業の職業訓練の体系モデルデータ(様式5)も整備していますので研修を計画する際の訓練コース選定に活用することができます。

なお、分類番号(A202-023-A など)が記載されている訓練コース(能力開発セミナー)の内容は、基盤整備センターのホームページより確認することができます。

様式5 職業訓練の体系

⇒職務ごとに研修コースの全体像を鳥瞰できるように示したもの

業種名	様式(ダウンロード)	整備年度
医療用機械器具製造業	<input checked="" type="checkbox"/> 様式5	R4

<一部抜粋>

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	設計・開発	研究・開発	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	
			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	
			M106-301-1 テクニカルイラストレーション1 (基礎編)	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		
			M106-302-2 テクニカルイラストレーション2 (要素編)	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		

部門・職務ごとに整備しています。

基礎
基本

習得レベル

高度化
複合化

コース内容確認方法

様式5に記載されている能力開発セミナーのコース内容は下記URLのサイトからコース名で検索できます。

職業能力開発総合大学校 基盤整備センターHP「モデル検索」
https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

新分類カリキュラムの検索

検索対象大分類 検索対象中分類 検索対象小分類
 選択してください 選択してください 選択してください

コース名

検索語全てを含む
 検索語のいずれかを含む

入力された文字をコース名に含むカリキュラムを検索します。

検索 Q クリア

A202-001-A
3次元ツールを活用した機械設計実習

上記のように番号の末尾がアルファベットのコースの場合は、**新分類カリキュラムの検索**からコース名「3次元ツールを活用した機械設計実習」と検索

旧分類カリキュラム

検索対象大分類 検索対象中分類 検索対象小分類
 選択してください 選択してください 選択してください

レベル ~

コース名

検索語全てを含む
 検索語のいずれかを含む

入力された文字をコース名に含むカリキュラムを検索します。

検索 Q クリア

M106-102-2
機械製図2(寸法・公差編)

上記のように番号の末尾が数字のコースの場合は、**旧分類カリキュラムの検索**からコース名「機械製図2(寸法・公差編)」と検索

29

カリキュラムシートの例

カリキュラムシート「機械製図2(寸法・公差編)」

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	M106-102-2
訓練対象者	機械設計、製図、トレース関係の業務に従事している者		
訓練目標	機械製図の基礎知識、技能を習得する。[機械製図1(基礎編) 続きのコース]		
教科の細目	内 容	訓練時間(分)	
1. 寸法の表し方	(1) 単位 (2) 寸法記入 (3) 寸法線 (4) 寸法排助線 (5) 寸法数値 (6) 寸法の配置 (7) 補助記号 (8) 矢、弧 (9) 曲線 (10) 面取り (11) 穴 (12) キー溝 (13) テーパー及び勾配 (14) 薄肉部 (15) 網線塗物 (16) 注意事項	6.0	
2. 公差の表し方	(1) 独立の原則 (2) 寸法公差 (3) 製造許容差	3.0	
3. 面の肌	(1) 表示事項 (2) 表示方法 (3) 図面記入法	2.0	
4. 機械要素の製図	(1) ねじ製図 (2) 歯車製図	1.0	
5. 組立図	(1) 組立図 (2) 表組編等	1.0	
6. 課題実習	(1) 課題実習	11.0	
訓練時間合計		24.0	

カリキュラムシート「3次元ツールを活用した機械設計実習」

カリキュラムシート				分類番号
訓練分野	機械系	訓練コース	3次元ツールを活用した機械設計実習	A202-001-A
訓練対象者	機械設計、製品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	機械設計/機械製図の生産性の向上をめざして、効率化、適正化、最速化(改善)に向けた設計プロセスやチーム設計の考え方、仕様のまとめ方について、設計実習を通じて、構設計から詳細設計に至る技術を習得する。			
教科の細目	内 容		訓練時間(分)	
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		0.5	
2. 設計とCAD	(1) 3次元CADの使い方(モデリングの定石) (2) 設計とは (3) 仕様について (4) 構設計と詳細設計について		2.5 1.0	
3. 仕様	(1) 目的の明確化 (2) 要求に対する仕様への展開とその検討 (3) 仕様の決定		6.0 5.0	
4. 構設計	(1) アイデアの抽出 (2) 問題点の抽出 (3) ボンチ骨作成 (4) 部品リスト作成 (5) 樹形図作成		6.0 5.0	
5. 詳細設計	(1) 3次元CADによるファイル(部品、図面、アセンブリ図) (2) アセンブリによる樹形図作成(リンク作成) (3) 部品のモデリング (4) レイアウト調整 (5) 仕様の検証 (6) 最終による評価 (7) 仕様の修正		6.0 5.0	
6. まとめ	(1) 質疑応答 (2) 仕様の検証・修正 (3) 発表・まとめ		3.0 3.0	
※「3. 仕様→6. まとめ」は、チーム設計実習形式により実施する。チームリーダを中心に各検討多行い、構設計から詳細設計に至る設計プロセスの構築について実習を行う。				
訓練時間合計		24.0 19.0		

30

例 3次元CADに関する訓練コースの選定

様式5のコース名からコース内容を検索

職別	部門	職務	1	2	3
職別別	設計・開発	研究・開発	M106-101-1 機械製図1(基礎編)	M106-102-2 機械製図2(寸法・公差編)	A202-022-A 実践機械製図
			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(組立・部品図編)	A202-022-A 2次元CADによる機械製図技術
			M106-301-1 テクニカルイラストレーション1(基礎編)	M106-108-2 機械製図技術(スケッチ編)	A202-025-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)	M106-412-2 機械設計技術(切削部品設計)	A202-037-A 設計に活かす3次元CADソフトモデリング技術
			M106-302-2 テクニカルイラストレーション2(応用編)	M106-109-2 機械製図技術(表面加工)	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を活用した意思決定のための技術	A202-001-A 3次元ツールを活用した機械設計実習	

カリキュラムシート

訓練分野	機械系	訓練コース	3次元ツールを活用した機械設計実習
訓練対象者	機械設計・製品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	機械設計/機械製図の生産性の向上をめざして、効率化、適正化、最適化(改善)に向けた設計プロセスやチーム設計の考え方、仕様のまとめ方について、設計実習を通じて、構造設計から詳細設計に至る技術を習得する。		
教科の細目	内 容		訓練時間 (H) (H)
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		0.5
2. 設計とCAD	(1) 3次元CADの使い方(モデリングの定石) (2) 設計とは (3) 仕様について (4) 構造設計と詳細設計について		2.5 1.0
3. 仕様	(1) 目的の明確化 (2) 等価に對する仕様への展開とその設計 (3) 仕様の決定		6.0 5.0

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	X氏	Y氏	Z氏
設計・開発	研究・開発	詳細設計	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	○	○	×
				各種工学について知っている	○	○	○
				工学的見地から形状等を定義する術について知っている	○	○	×
				製造方法を勘案した形状などを決定することができる	×	×	×
				各種製造方法を知っている	○	×	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	×	×
				幾何的特性を定義する方法を知っている	○	○	×
				組み立て性を考慮した形状などを決定することができる	×	○	×
				各種製造方法を知っている	○	○	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	○	○
幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×				
表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×				
データ構築				製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる	×	×	×
				CAD、CAEなどの操作方法を知っている	×	×	×
				CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている	×	×	×

弱み「×」になっている能力を養うコース内容かを確認

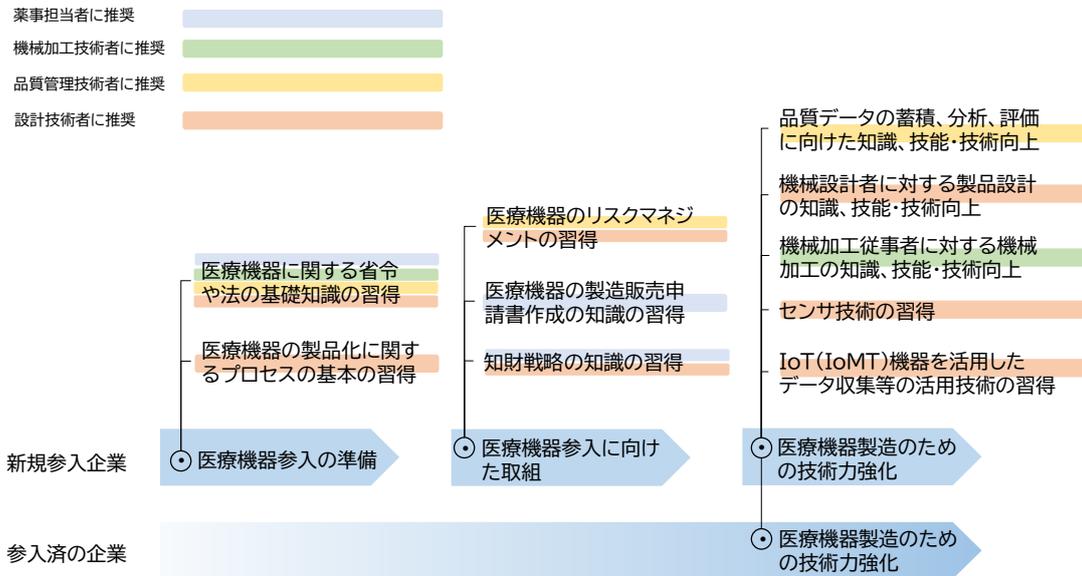
31

以下は医療用機械器具製造業において想定される人材育成の課題から目標や人材育成の流れを整理したものです。

32

医療用機械器具製造業において想定される課題と人材育成

人材育成のステップ例



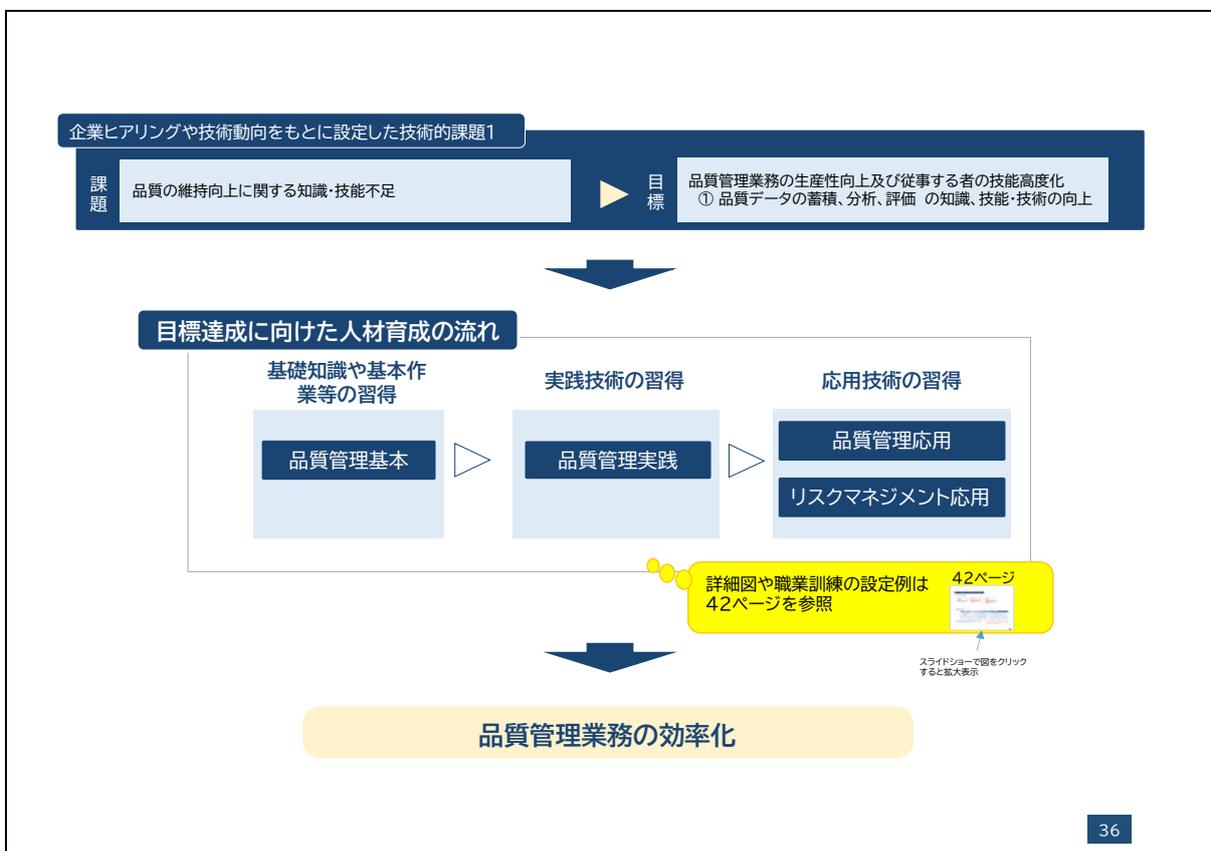
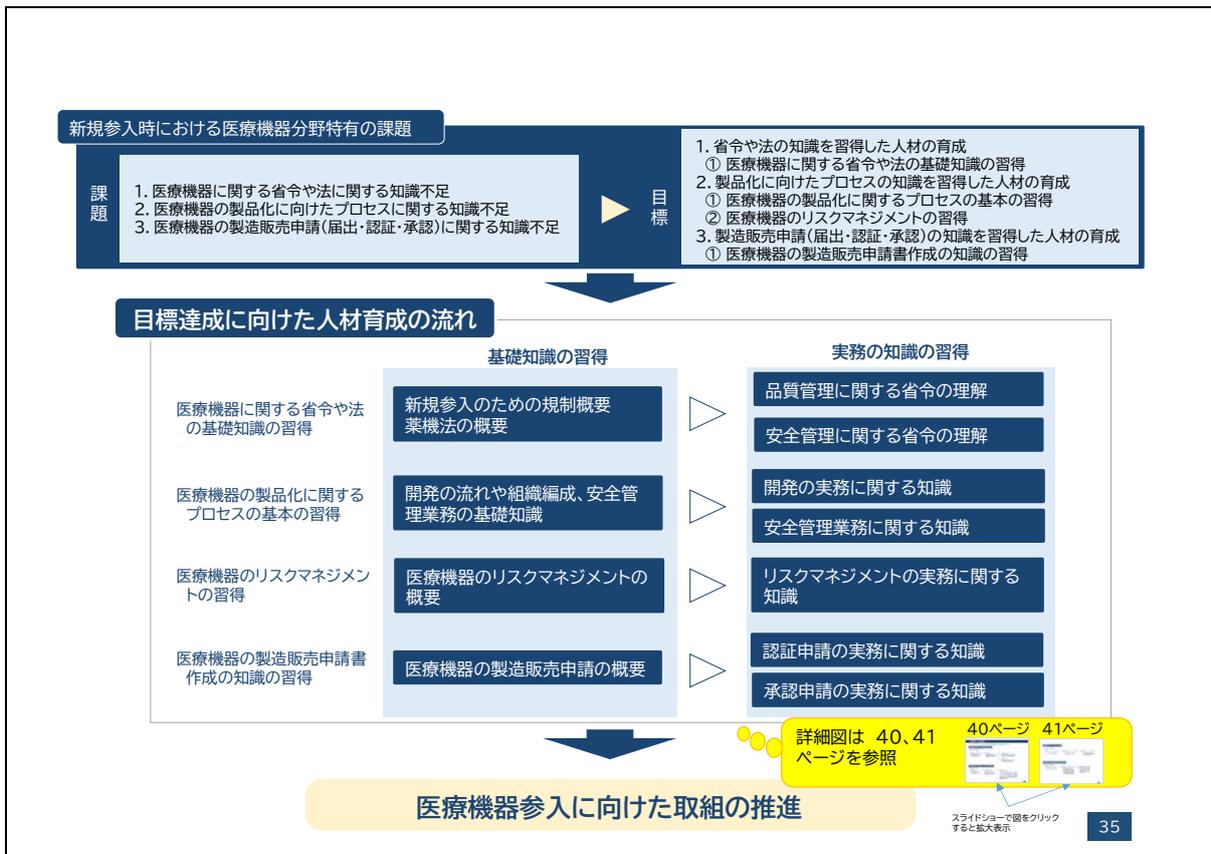
33

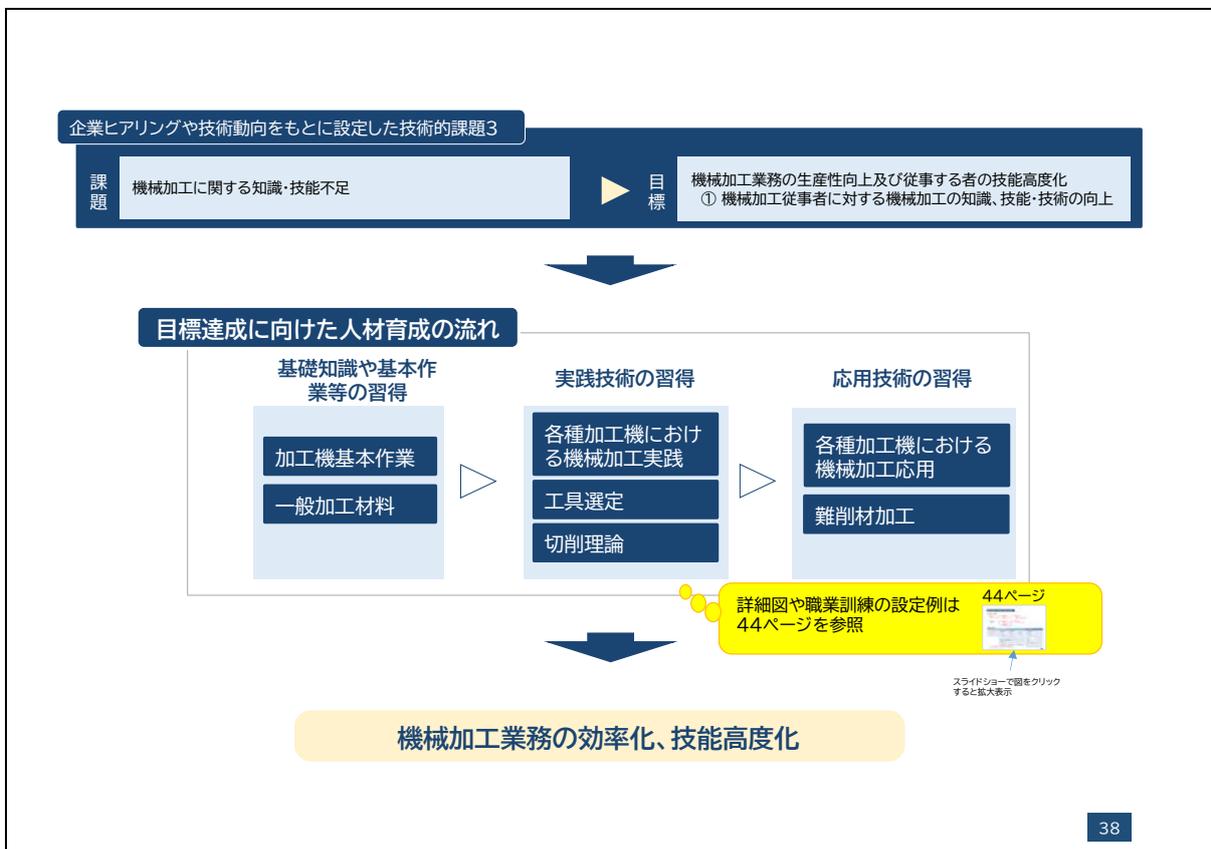
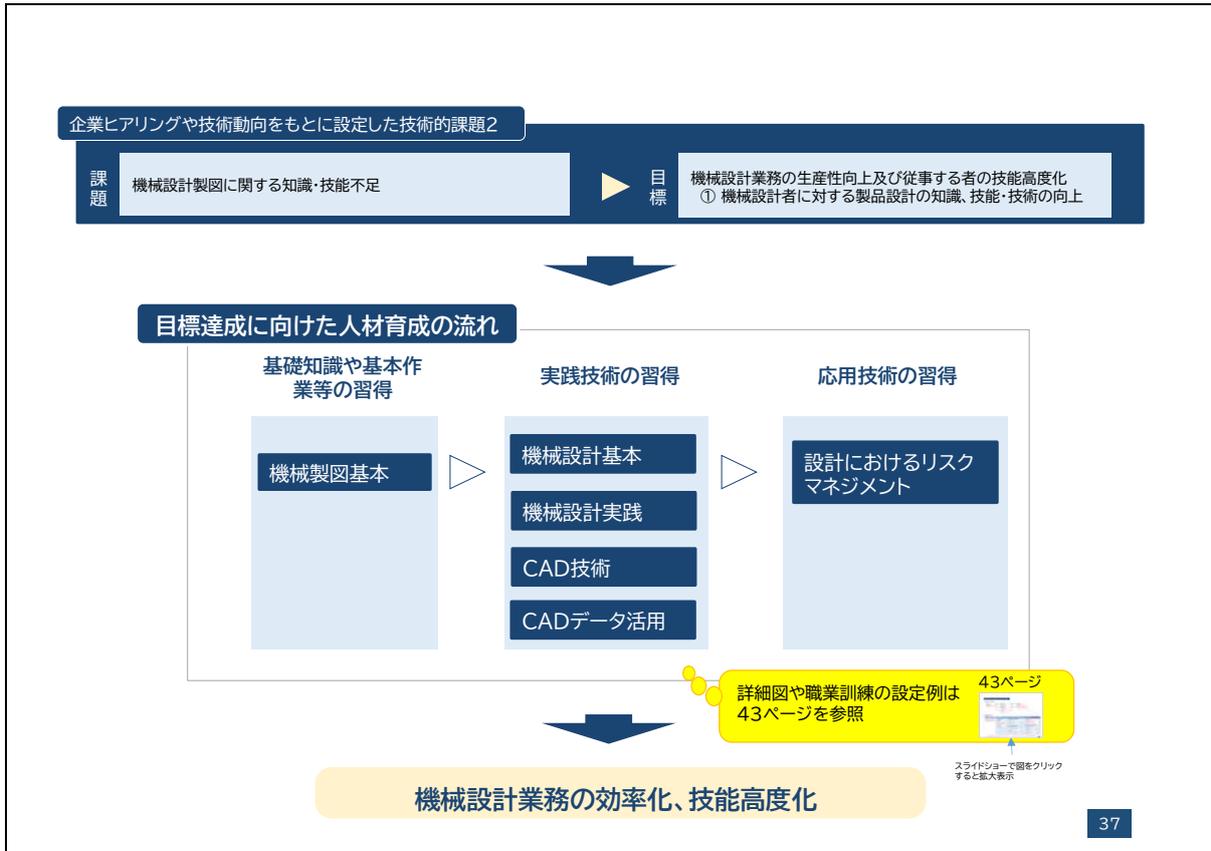
<参照ページ>

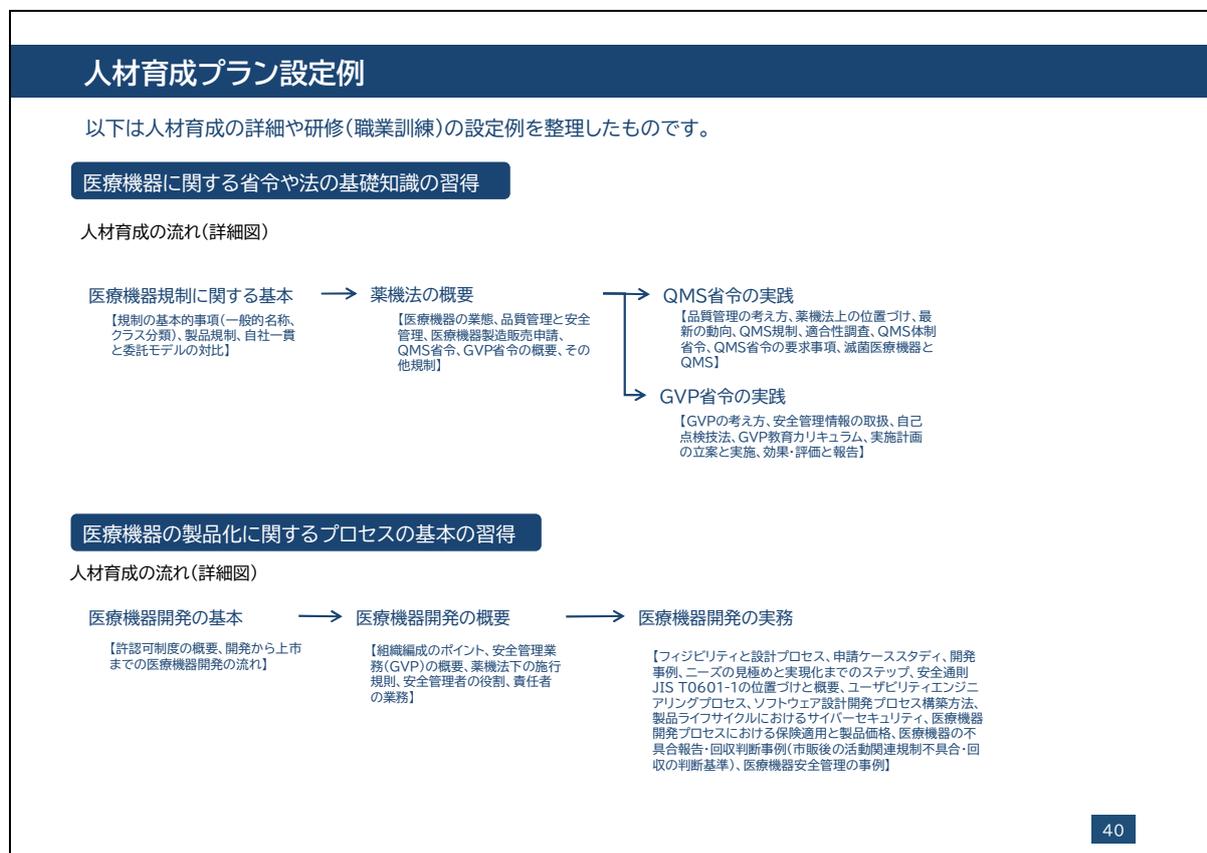
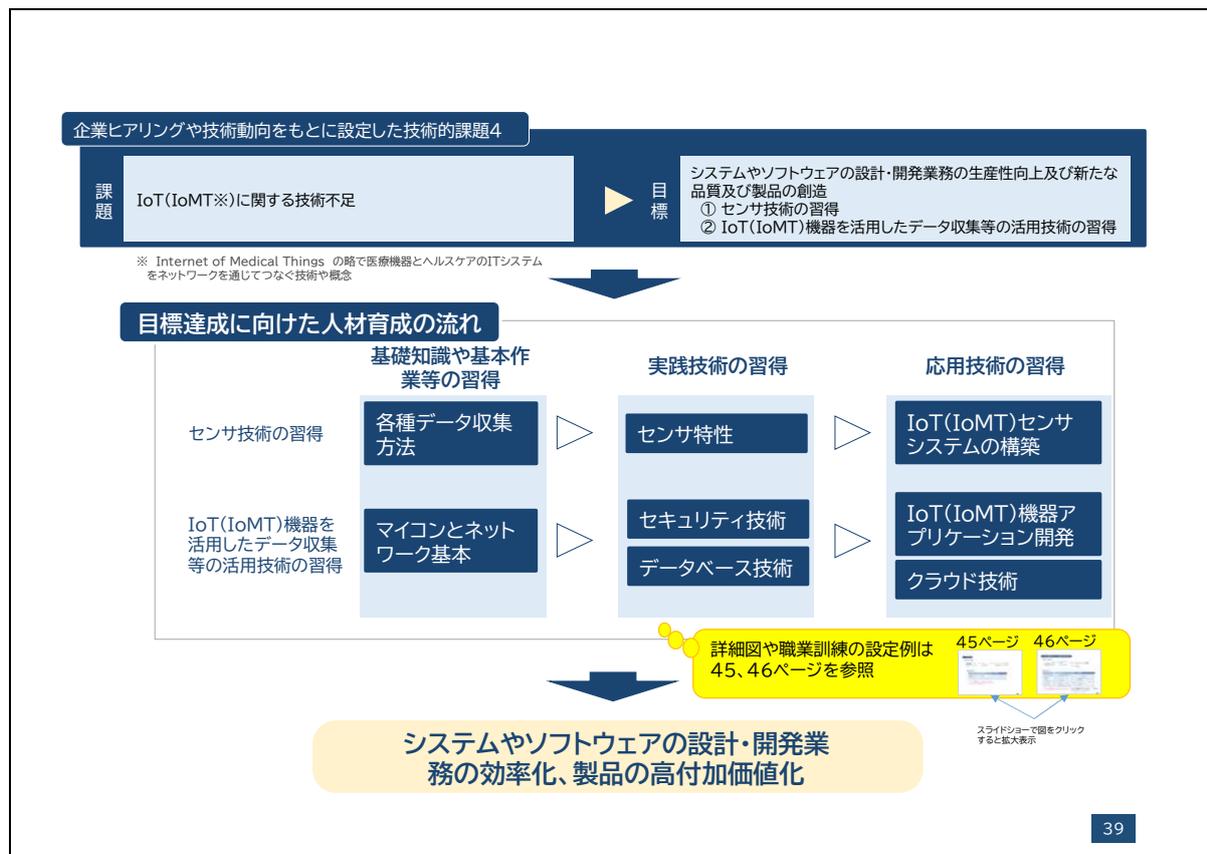
新規参入時における医療機器分野特有の課題 医療機器に関する省令や法に関する知識不足 医療機器の製品化に向けたプロセスに関する知識不足 医療機器の製造販売申請(届出・認証・承認)に関する知識不足	P35
企業ヒアリングや技術動向をもとに設定した技術的課題1 品質の維持向上に関する知識・技能不足	P36
企業ヒアリングや技術動向をもとに設定した技術的課題2 機械設計製図に関する知識・技能不足	P37
企業ヒアリングや技術動向をもとに設定した技術的課題3 機械加工に関する知識・技能不足	P38
企業ヒアリングや技術動向をもとに設定した技術的課題4 IoT(IoMT※)に関する技術不足	P39

※ Internet of Medical Things の略で医療機器とヘルスケアのITシステムをネットワークを通じてつなぐ技術や概念

34







医療機器のリスクマネジメントの習得

人材育成の流れ(詳細図)

医療機器リスクマネジメントの基本

【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】

医療機器リスクマネジメントの概要

【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】

医療機器リスクマネジメントの実務

【QMSにおける統計手法とサンプルサイズ(統計学および統計学的手法実例)、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】

→

医療機器の製造販売申請書作成の知識の習得

人材育成の流れ(詳細図)

医療機器製造販売申請の基本

【承認・認証・届出、その他規制】

医療機器製造販売申請の概要

【認証および承認申請の概要(申請から認証の期間と流れ、作成上の留意点)、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)、認証申請のポイント(医療機器特有の記載、変更時手続き、適合性調査申請時の注意点)】

医療機器製造販売申請の実務

【申請における記述方法と事例(製造方法、性能や安全に関する規格、形状や原理、保管方法、PMDA対応、基本要件適合性チェックリスト第6条、医療機器の開発と規制、臨床試験)】

→

41

品質データの蓄積、分析、評価に向けた知識、技能・技術向上

人材育成の流れ(詳細図)

品質管理基本

【品質管理データ収集・分類、各品質管理手法、生産分析、改善方法】

品質管理実践

【品質改善、工程管理との関連要因、統計的手法の生産現場への適応、品質保障体制】

品質管理応用

【品質向上のためのリスク評価、リスク分析、改善活動、工程FMEA/FTA(工程分析)の実施手順、課題発生から対策への展開、製品品質向上】

→

職業訓練の設定例

基礎知識や基本作業等の習得	実践技術の習得	応用技術の習得
生産性向上支援訓練010 ※1 品質管理基本	X303-005-A ※2 生産現場に活かす品質管理技法 X303-006-A ※2 製造業に活かす品質管理技法	X303-014-A ※2 工程FMEA/FTAを活用した製造品質向上 品質向上のためのリスクマネジメント技術 ※3

※1 カリキュラムは(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構HP 「生産性向上支援訓練」よりご確認ください
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonushi/d-2.html>

※2 カリキュラムは基盤整備センターHP 「モデル検索」よりご確認ください
https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

※3 カリキュラムは47ページをご確認ください

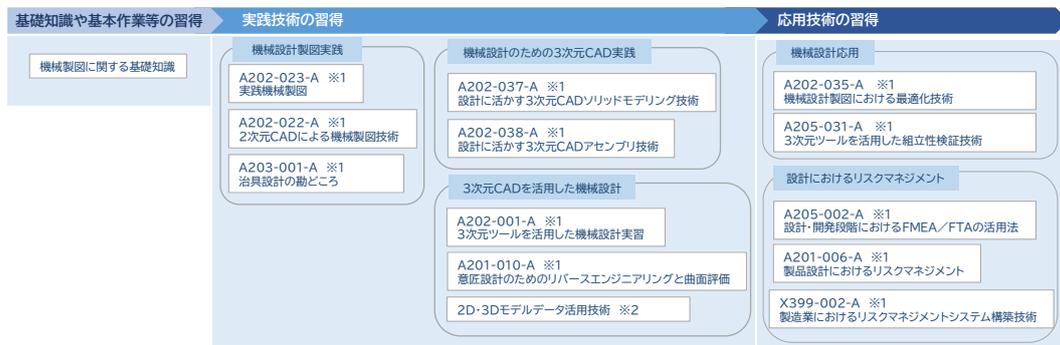
42

機械設計者に対する製品設計の知識、技能・技術向上

人材育成の流れ(詳細図)



職業訓練の設定例



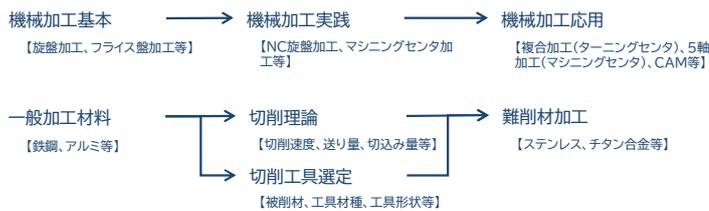
※1 カリキュラムは基盤整備センターHP「モデル検索」よりご確認ください

※2 カリキュラムは47ページをご確認ください

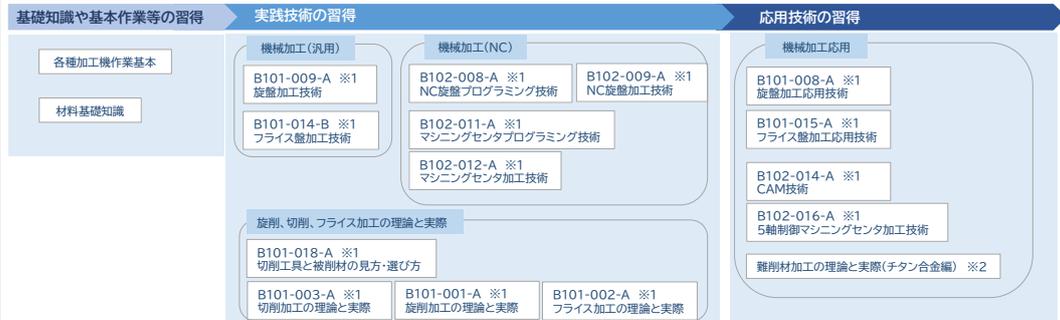
https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

機械加工従事者に対する機械加工の知識、技能・技術向上

人材育成の流れ(詳細図)



職業訓練の設定例



※1 カリキュラムは基盤整備センターHP「モデル検索」よりご確認ください

※2 カリキュラムは48ページをご確認ください

https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

センサ技術の習得

人材育成の流れ(詳細図)



職業訓練の設定例



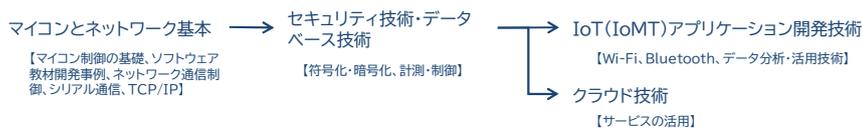
※1 カリキュラムは基盤整備センターHP 「モデル検索」よりご確認ください

※2 カリキュラムは48ページをご確認ください

https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

IoT(IoMT)機器を活用したデータ収集等の活用技術の習得

人材育成の流れ(詳細図)



職業訓練の設定例



※1 カリキュラムは基盤整備センターHP 「モデル検索」よりご確認ください

※2 カリキュラムは職業能力開発総合大学校HP 「企業のOJTリーダー、認定職業訓練校の指導者等の方の受講申込について」よりご確認ください

https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

https://www.uitec.jeed.go.jp/training/co_instructor.html

※3 カリキュラムは49ページをご確認ください

職業訓練コースのカリキュラム例

品質向上のためのリスクマネジメント技術

【主な訓練内容】

1. 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. 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. 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
4. 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)

2D・3Dモデルデータ活用技術

【主な訓練内容】

1. 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)
2. 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
3. データ活用課題
 - (1) 実習課題
 - (2) 課題の発表と講評

47

難削材加工の理論と実際(チタン合金編)

【主な訓練内容】

1. 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
2. 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
3. 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) 被削材の確認と最適化に向けての検討
4. 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

IoT(IoMT)センサシステム構築技術

【主な訓練内容】

1. IoMTの概要
 - (1) IoMTについて
 - イ. IoMT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)
2. IoTモジュール仕様・概要
 - (1) IoTモジュールの特徴
 - イ. センサ
 - ロ. 通信仕様
 - ハ. 組み込みシステム
 - (2) 活用事例
 - (3) IoT通信モジュールの動作確認
3. 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
4. インターフェース回路
 - (1) センサ信号のデジタル化
 - イ. A/D変換回路の種類と特徴
 - 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
5. 総合実習
 - (1) センサシステム構築実習
 - イ. 組み込みプログラム
 - ロ. IoT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

48

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

【主な訓練内容】

1. 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. 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
3. 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. 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
5. 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. 医療機器のセキュリティ対策（3省2ガイドライン）
6. 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

49

全国の能力開発セミナー情報の検索

全国の高齢・障害・求職者雇用支援機構の施設で開催されている能力開発セミナーはこちらのサイトで検索できます。

https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/noukai/wp5/wp5_1.php

キーワードや開催地、訓練分野で検索ができます

開催日、受講料、開催施設などが表示されます

能力開発機関・能力開発コース情報

検索条件: 全国(2) | 検索

検索結果: 10件表示 | 10件表示 | 20件表示 | 30件表示 | 40件表示 | 50件表示

検索条件: 検索条件

検索結果: 10件表示 | 10件表示 | 20件表示 | 30件表示 | 40件表示 | 50件表示

検索条件: 検索条件

検索結果: 10件表示 | 10件表示 | 20件表示 | 30件表示 | 40件表示 | 50件表示

能力開発機関・能力開発コース情報

検索条件: 全国(2) | 検索

検索結果: 10件表示 | 10件表示 | 20件表示 | 30件表示 | 40件表示 | 50件表示

検索条件: 検索条件

検索結果: 10件表示 | 10件表示 | 20件表示 | 30件表示 | 40件表示 | 50件表示

50

能力開発セミナーや人材育成に関するご相談

最寄りのポリテクセンターやポリテクカレッジへお問い合わせください

全国の職業能力開発促進センター（ポリテクセンター）一覧
<https://www.jeed.go.jp/location/poly/index.html>

全国の職業能力開発大学校／職業能力開発短期大学校（ポリテクカレッジ）一覧
<https://www.jeed.go.jp/location/college/2.html>

医療用機械器具製造業の職業能力開発体系や人材育成プランに関するお問い合わせ

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構 職業能力開発総合大学校
基盤整備センター（高度訓練開発室）

〒187-0035 東京都小平市小川西町2-32-1

TEL.042-348-5070（代表） FAX.042-348-5098

お問い合わせはこちらから↓↓↓



<https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/faq/inquiry/>

資料5 スキルチェックシート
(自己確認シート)

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる	
				品質データの収集・蓄積方法を知っている	
				図面、資料の管理方法を知っている	
				品質データの分析結果の対策の起案ができる	
				品質管理情報を伝達すべき工程を知っている	
				品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている	
			生産品質管理	品質仕様の確認ができる	
				受仕仕様を知っている	
				外注品の図面及び機能を知っている	
				生産品質管理ができる	
				PL法(製造物責任法)、ISO、品質保証体制等を知っている	
				検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている	
				検査基準表の作成方法を知っている	
				クレーム・トラブルへの対応について知っている	
				品質不良の原因の分析ができる(作業・工程実績の分析ができる)	
				5S運動、QC活動を知っている	
				品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている	
				各部署に品質状況の報告ができる	
				検査成績表の内容を知っている	
				品質情報の整理及び分析について知っている	
			改善作業	作業改善の立案と推進ができる	
				品質問題から見た作業分解改善の方法を知っている	
				改善活動(QC活動)の運営ができる	
				QCサークルなどの小集団を組織し、参画活動の意義を知っている	
				目標、テーマ、期限、メンバーと役割を明確にする意義を知っている	
			QC(品質管理)活動	QCサークルなどの小集団の組織づくりができる	
				QCの目標、テーマ、期限、メンバーの役割分担の重要性を知っている	
				QC活動の必要性や背景を知っている	
				QC管理のプロセスにおけるPDCAサイクルを知っている	
				組織の中でラインとスタッフが役割に沿った活動を推進することができる	
				全社的品質管理(CWQC)を知っている	
				統計的品質管理(SQC)や総合的品質管理(TQC)を知っている	
				品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている	
			品質リスク分析と評価	意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化ができる	
				使用目的や使われ方を知っている	
				関連する規格(ISO 14971)の内容を知っている	
				信頼性確保のための未然防止手法を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				解析手法 (FTA、FMEA等) の活用方法を知っている	
				ハザード (危害の要因) の特定及び解析手法実施後の評価 (重要因子 & 故障の重要度) ができる	
				正常状態におけるハザードの特定方法を知っている	
				故障状態におけるハザードの特定方法を知っている	
				誤使用によるハザードの特定方法を知っている	
				各ハザードのリスクの推定ができる	
				危害の発生頻度と重大性における推定方法を知っている	
				社内におけるリスクを推定するための判断基準を知っている	
				各ハザードのリスク評価ができる	
				リスクについての社内判断基準を知っている	
			リスクマネジメントファイルについて知っている		
			品質リスク低減と再評価	適切なリスクコントロールができる	
				リスクコントロール手段の選択について知っている	
				リスクコントロール手段を決定する優先順位を知っている	
				残留リスクの評価を通して全体評価ができる	
				残留リスクの受容可能性評価について知っている	
				ベネフィット・リスク分析について知っている	
				リスクマネジメント報告書について知っている	
				設計及び試作後の情報から再評価ができる	
				安全性に関する最新の技術水準について知っている	
				製造及び製造後の情報から再評価できる	
			安全性に関する最新の技術水準について知っている		
			測定・検査	CAT	測定準備作業ができる
CADデータの取得方法を知っている					
測定と検査を知っている					
測定分野に関するJIS規格を知っている					
各種機械計測試験機の操作ができる					
各種試験機の選定方法を知っている					
各種試験機各部の名称と機能を知っている					
測定結果の分析方法を知っている					
各種機械計測試験機の精度管理ができる					
測定誤差を知っている					
試験機の測定精度を知っている					
定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている					
設計・開発	研究・開発	基本設計	全体の構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる	
				安全に配慮した構成を知っている	
				設置環境に適した機器・材料を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)	
				経済的な機器・材料を知っている		
				フェールセーフを知っている		
				顧客の要望を満たす制御方式を決定できる		
				適用法規・規格を知っている		
				さまざまな制御理論を知っている		
				コストを考慮した構成の決定ができる		
				FTA、FMEA、VEなどについて知っている		
				各種機器の原価を知っている		
				各種機器の機能・特徴を知っている		
				製品安全	製品安全を考慮した設計の考え方を整理できる	
			PL法について知っている			
			製品安全に関するガイドラインを知っている			
			製品安全を考慮する項目を知っている			
			製品仕様書、制御仕様書の作成	仕様書、図面等が規格・法規等に適合しているか確認できる		
				仕様書、図面の読み方を知っている		
				法規・規格について知っている		
				仕様と規格・法規を照合して確認する方法を知っている		
				仕様書の作成ができる		
				製品仕様書の書式、制御仕様書の書式、記載項目を知っている		
				製品仕様書の書き方、制御仕様書の書き方を知っている		
				仕様書・図面類の管理について知っている		
			構想設計	構想設計	製品仕様に基づき、全体構成、方式を決定することができる	
					主となるリスク、トラブルを抽出する方法を知っている	
					リスク、トラブルの解決方法を知っている	
					製品開発のスケジュール管理ができる	
					環境に配慮することができる	
					必要に応じて、全体構成を機能毎に分解することができる	
					製品仕様に対する客観的な評価ができる	
					評価項目、評価基準について知っている	
			詳細設計	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	
					各種工学について知っている	
					工学的見地から形状等を定義する術について知っている	
					製造方法を勘案した形状などを決定することができる	
					各種製造方法を知っている	
					寸法、材料を定義する方法を知っている	
					幾何的特性を定義する方法を知っている	
表面性状を定義する方法を知っている						

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)	
				組み立て性を考慮した形状などを決定することができる		
				各種製造方法を知っている		
				寸法、材料を定義する方法を知っている		
				幾何的特性を定義する方法を知っている		
				表面性状を定義する方法を知っている		
			データ構築	製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる		
			CAD、CAEなどの操作方法を知っている			
			CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている			
			リスク分析	リスク分析とリスク評価	意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化ができる	
					使用目的や使われ方を知っている	
					医療機器の安全性に影響を及ぼす可能性のある事項を知っている	
					関連する規格(ISO 14971)の内容を知っている	
					医療機器のユーザビリティ規格を知っている	
					ハザード(危害の要因)の特定ができる	
		解析手法(FTA、FMEA等)の活用方法を知っている				
		正常状態におけるハザードの特定方法を知っている				
		故障状態におけるハザードの特定方法を知っている				
		誤使用によるハザードの特定方法を知っている				
		各ハザードのリスクの推定ができる				
		危害の発生頻度と重大性における推定方法を知っている				
		社内におけるリスクを推定するための判断基準を知っている				
		各ハザードのリスク評価ができる				
		リスクについての社内判断基準を知っている				
		リスクマネジメントファイルについて知っている				
		リスク低減と全体評価		適切なリスクコントロールができる		
				リスクコントロール手段の選択について知っている		
				リスクコントロール手段を決定する優先順位を知っている		
残留リスクの評価を通して全体評価ができる						
残留リスクの受容可能性評価について知っている						
ベネフィット・リスク分析について知っている						
システム設計	システム要求定義	システム要求分析	要求仕様書の作成ができる			
			要件定義技法について知っている			
			モデリング手法について知っている			
			レビューの種類と手法について知っている			
			製造及び製造後の情報のフィードバックができる			
安全性に関する最新の技術水準について知っている						

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
			アーキテクチャ設計	構成要素の仕様を明確化できる	
				ハードウェアとソフトウェアの機能分割について知っている	
				性能見積りについて知っている	
				デザインレビューについて知っている	
	システム基盤設計	システム方式設計(クラウド)	クラウドプラットフォームの選定	クラウドプラットフォームの調査・比較ができる	
				クラウドプラットフォームの種類を知っている	
				クラウドシステムの契約形態を知っている	
				クラウドで提供しているサービスの種類、機能の調査方法を知っている	
				クラウドプラットフォームの信頼性(ISMAP)について知っている	
				クラウドシステムのメリット・デメリットを知っている(可用性、耐障害性、コスト、運用・保守性、拡張性)	
			使用するサービス種別の決定	クラウドのサービスメニューから、システムの要件を満たすサービスを組み合わせることができる	
				サービスメニューの検索方法を知っている	
				クラウドサービス種別(IaaS/PaaS/SaaSなど)について知っている	
				マネージドサービス/アンマネージドサービスについて知っている	
				費用対効果を考慮したサービスの選択ができる	
				固定支出と変動支出について知っている	
				クラウドサービスのランニングコストの計算方法を知っている	
				TCO(総所有コスト)の計算方法を知っている	
			サーバー構成	リソースの予約等による費用削減方法を知っている	
				仮想サーバーサービスを使用したサーバー構成を設計できる	
				仮想サーバーOSの維持・管理方法を知っている	
				仮想サーバーイメージの種類・特徴を知っている	
				仮想ハードウェアタイプの種類・特徴を知っている	
				仮想ストレージ種別の特徴を知っている	
				コンテナサービスを使用したサーバー構成を設計できる	
				仮想サーバーとコンテナサービスの違いを知っている	
				コンテナサービスで利用できるレジストリサービスを知っている	
				マネージドサービスを使用したサーバー構成を設計できる	
				マネージドサービスの種類・特徴を知っている	
			マネージドサービスを使用する場合のアクセス方法を知っている		
			アプリケーション構成	仮想サーバーサービス(IaaS)を使用したアプリケーション構成を設計できる	
	仮想サーバーにインストールするべき開発環境を知っている				
	仮想サーバー上にアプリケーションをインストールする方法を知っている				
	仮想サーバー上での試験環境の構築方法を知っている				
	クラウドAPIを使用したアプリケーション構成を設計できる				
	クラウドAPIの使用方法(使用言語、OSなど)を知っている				
		クラウドAPIの認証方法(アクセストークン、公開鍵認証など)を知っている			

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				クラウドAPIの開発環境を知っている	
				サーバーレスアーキテクチャを使用したアプリケーション構成を設計できる	
				サーバーレスアーキテクチャを採用するクラウドサービスを知っている	
				サーバーレスアーキテクチャの特徴を知っている	
				サーバーレスアプリケーションの開発方法を知っている	
			セキュリティの設計	クラウドにおけるセキュリティの設計ができる	
				クラウドセキュリティの責任範囲(責任共有モデル)を知っている	
				クラウドアカウントの認証・権限管理について知っている	
				MFA(多要素認証)について知っている	
				アクセスコントロールリストについて知っている	
				アクセスポリシーについて知っている	
		ネットワーク設計	装置・回線構成	ネットワーク基本構成を検討・作成できる	
				ネットワークアーキテクチャ(トポロジ、公衆網等)について知っている	
				LANプロトコル(OSI参照モデル、IPv4、IPv6等)を知っている	
				仮想ネットワーク技術(VPN、SDN等)について知っている	
				ネットワーク回線の選定ができる	
				ISP・プロバイダーの契約手続きについて知っている	
				回線業者の提供するVPNサービスを知っている	
				WANプロトコル(PPPoE、IPoE等)を知っている	
				ルーティングプロトコルを知っている	
				マルチキャストプロトコル(IGMP、PIM等)について知っている	
			論理設計	ネットワーク論理構成図の作成ができる	
				システムのネットワークアドレス構成を知っている	
				IPアドレッシング(IPv4/IPv6)を知っている	
				IPルーティングを知っている	
				広域LANを用いたネットワーク構成を知っている	
				仮想ネットワーク構成を作成できる	
				データリンク層及びネットワーク層仮想ネットワークについて知っている	
			物理構成	ネットワーク物理構成図を作成できる	
				ネットワーク機器の接続先の機器情報を知っている	
				ネットワーク機器の接続インターフェースを知っている	
				ネットワークケーブルについて知っている	
				無線LAN接続方式について知っている	
				トラフィック量を考慮し、セグメント分割の設計方法を知っている	
	システム基盤構築	ネットワーク構築	ネットワーク機器の設定	ルーティングの設定及び設定情報の管理ができる	
				経路情報の確認方法を知っている	
				各種ルーティングプロトコル(RIP、OSPF等)を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				セグメント間が正常に通信できるかの確認方法を知っている	
				設定情報の保管、管理方法を知っている	
				物理ネットワークと仮想ネットワークの違いやそれぞれの有用性を知っている	
				ロードバランサの設置及び設定ができる	
				ネットワーク負荷を評価し、ロードバランサの調整方法を知っている	
				ファイアウォールの設置及びセキュリティツールのインストールができる	
				セキュリティポリシーについて知っている	
				パケットフィルタリングを知っている	
				設定した項目が正常に動作しているかのテスト方法を知っている	
			ネットワークのテスト・評価	ネットワークのテスト・評価ができる	
				ネットワークコマンドを知っている	
				ネットワークコマンドを使ってネットワークの状態を把握する方法を知っている	
				各種サービスの稼動状況を把握する方法を知っている	
				各種ログの分析方法を知っている	
				経路制御上の問題を調査する方法を知っている	
				LANアナライザの活用方法を知っている	
				ネットワークのモニタリング方法を知っている	
				運用・障害管理方法を知っている	
			システムチューニング	システムチューニングができる	
				システム動作の監視方法を知っている	
				ネットワークの障害や過負荷の検知方法を知っている	
				ネットワークの性能の測定方法を知っている	
				ボトルネックの解消方法を知っている	
				資源の利用状態の把握方法を知っている	
		データベース構築	データベース構築	データベースの構築ができる	
				データベースの種類ごとの特徴やアーキテクチャを知っている	
				OSやパッケージマネージャに合わせたインストール／アップグレード方法を知っている	
				データベースファイルのインストールディレクトリ構成(実行イメージ、設定ファイル、データベースファイル、ログなど)を知っている	
				DBMSによるGUI操作及びデータベースのコマンドを知っている	
				複数のデータベースインスタンスを起動する方法を知っている	
				データベースの初期設定ができる	
				新規データディレクトリの作成方法を知っている	
				セキュアなユーザ設定(匿名ユーザの削除など)ができる	
				ルートユーザーの権限を知っている	
			スキーマ作成	スキーマの作成ができる	
				ユーザーアカウント及びロールへのアクセス権限の設定方法を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				スキーマ定義の設定方法を知っている	
				テーブルの定義方法を知っている	
				各種インデックスの定義方法を知っている	
				ビューの定義方法を知っている	
				ストアドプロシージャの定義方法を知っている	
			データ作成	マスタテーブルのデータを作成できる	
				物理設計で作成したマスタデータ値を、データベース環境へロードする方法を知っている	
				テスト用データの作成ができる	
				元となるデータを抽出して必要に応じてデータ変換を行い、データベース環境へロードする方法を知っている	
				個人情報保護法を知っている	
			障害対応	データベースの冗長化の設定ができる	
				データベースの冗長化構成にあわせたサーバー、クラスタリングツール、データベースなどの設定ができる	
				フラッシュバック設定を知っている	
				データベースのバックアップ設定ができる	
				データベースのフルバックアップ、差分バックアップ、増分バックアップ方法を知っている	
				ジャーナルログファイルの設定を知っている	
			パフォーマンスチューニング	パフォーマンスの測定ができる	
				パケット通信の計測方法を知っている	
				スループットの測定ができる	
				レスポンスタイム(レイテンシー)の測定ができる	
				クエリログの残し方や、クエリの監視方法を知っている	
				データベースのスループット改善ができる	
				メモリ割り当ての方法を知っている	
				同時接続数、スレッド・クエリ結果のキャッシュ、ソートバッファなどの設定方法を知っている	
				SQLの最適化ができる	
				SQL(データ型、インデックス制約、JOIN順番など)の特性やふるまいを知っている	
				ボトルネックとなるクエリを見つけ改善する方法を知っている	
				記憶効率、アクセス効率、計算処理効率等のトレードオフによる性能調整方法を知っている	
				クエリの実行計画から、インデックスが適切に使用されているかを判断する方法を知っている	
ソフトウェア設計	ソフトウェア開発	ソフトウェア設計	ソフトウェア設計	ソフトウェアで要求される項目の分析ができる	
				要求事項の定義を知っている	
				ソフトウェアモデリング手法について知っている	
				要求事項の評価方法について知っている	
				ソフトウェア構造の決定ができる	
				ソフトウェア構造のデザインレビューについて知っている	
				ソフトウェアの性能見積り手法について知っている	
				ソフトウェアの詳細設計ができる	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (OorX)	
				ソフトウェア詳細設計のレビューについて知っている		
				設計ツールについて知っている		
			環境構築	統合開発環境ソフトを操作できる		
				コンパイル・アセンブル・リンクを知っている		
				デバッグ方法を知っている		
				ROMへの書き込み方法を知っている		
				制御アルゴリズムを構築できる		
				各種制御理論を知っている		
				制御系シミュレータソフトウェアを知っている		
			プログラミング	組込みマイコン用のプログラムを作成できる		
				入出力(I/O)ポートを知っている		
				タイマ・カウンタを知っている		
				A/D、D/A変換を知っている		
				通信インタフェースを知っている		
				割り込み処理を知っている		
				組込み用OSの選定ができる		
				組込み用OSの種類と特徴を知っている		
				リアルタイム・マルチタスクを知っている		
				各種センサの信号処理プログラムを作成できる		
				各種センサを利用した入力回路を知っている		
				各種出力機器に対応したプログラムが作成できる		
				各種モータの駆動法を知っている		
				液晶表示器を知っている		
				LED、7セグメントLED回路を知っている		
				音声出力回路を知っている		
				各種通信機器に対応したプログラムが作成できる		
				赤外線通信を知っている		
				IEEE802を知っている		
		ソフトウェア テスト		試験検査表作成	仕様書に基づいたチェック項目の拾い出しができる	
					仕様書および図面の見方を知っている	
					ソフトウェアの試験検査に関する法令を知っている	
					ソフトウェア試験項目について知っている	
					システム結合試験の項目について知っている	
					チェック表および手順書の作成ができる	
					チェック項目の手順を知っている	
					正常時・異常時のチェック方法を知っている	
					不適合時の対応方法を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
	生産技術	製造技術	ジグ設計・製作	各種測定器および機器を知っている	
				ジグとして要求される機能を満たす設計ができる	
				ジグの材質や特徴、設計に必要な基礎的事項を知っている	
				ジグ設計の要領を知っている	
				ジグの用途、材料の特性を知っている	
				ジグの製作ができる	
				ジグの製作手順・要領を知っている	
				検査の手順、段取り、要領を知っている	
	設備導入	生産システムの検討と導入	生産システムの検討と導入	各種機械の操作方法および加工方法を知っている	
				生産システムの検討ができる	
				生産システムの各論(JIT、SIM等)を知っている	
				必要な機器の選定について知っている	
				生産システムのレイアウトについて知っている	
				生産システムに必要な最新の情報を収集できる	
				IoT、AI等の活用方法について知っている	
				リードタイム短縮、POP等を知っている	
				リードタイム短縮のための各部門の課題解決ができる	
				各部門の状況を把握する方法を知っている	
				各部門間の調整方法を知っている	
				材料供給装置の選定ができる	
				各種材料供給装置について知っている	
				検査用CCDカメラ及びその処理装置の選定ができる	
				製品の仕様を知っている	
				検出用センサ・制御用素子を知っている	
				各種ロボットの選択・決定ができる	
				各種ロボットの特徴・用途を知っている	
				ロボットのチャックの種類と用途を知っている	
各種機械設計、電気設計ができる					
機能・機構・主要寸法・駆動系・動力伝達系・静的強度・動特性・検出制御方法を知っている					
PLCによる制御方法を知っている					
生産システムの導入の実務ができる					
各部門間の調整方法を知っている					
協力会社と打合せの仕方について知っている					
機器の仕様書の作成方法を知っている					
検収方法を知っている					
生産	生産技術	製造技術	加工方法の選定	製品仕様を満足するために最適な加工方法を選択することができる	
				様々な製造方法を知っている	

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)		
				加工部品の要求性能を知っている			
				加工に必要なジグについて知っている			
				各種加工における最適な工具を選定できる			
				各種加工機の特徴と種類について知っている			
				各種加工工具の特徴と種類について知っている			
				加工工具の特徴と種類について知っている			
				加工コストに合わせた適切な加工工具を知っている			
				各種加工における最適な加工条件を選定できる			
				各種加工現象について知っている			
				材料別の加工条件を知っている			
				最適加工条件を導き出す方法を知っている			
				NCプログラミング	マニュアルによるNCプログラムの作成ができる		
					加工条件について知っている		
				座標系について知っている			
				補正機能について知っている			
				CAD/CAMによるNCプログラムの作成ができる			
				加工条件について知っている			
				加工工程について知っている			
				CAMの操作方法について知っている			
				NC工具プリセット	工具長測定器の操作ができる		
					マスタゲージを知っている		
					工具長測定器各部の名称と機能を知っている		
					測定結果の分析方法を知っている		
					工具長測定器の精度管理ができる		
					測定誤差を知っている		
					試験機の測定精度を知っている		
					定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている		
			製造	部品加工	加工全般	加工図面を読むことができる	
						図面のJISやISO規格を知っている	
						寸法公差・幾何公差等を知っている	
						材料記号および材料の種類を知っている	
						加工することができる	
						加工に必要なジグについて知っている	
						加工工程について知っている	
						加工条件について知っている	
						安全衛生法に係る特別教育について知っている	
						旋盤加工	加工前点検を実施することができる

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				各種切削加工ができる	
				安全作業について知っている	
				各種材料の被削性を知っている	
				切削条件の3要素を知っている	
				旋盤各部の名称と機能を知っている	
				刃物の取り付け方法を知っている	
				部品形状に適した取り付け方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	
			NC旋盤加工	加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				段取りができる	
				材料の取り付けについて知っている	
				切削工具の取り付けについて知っている	
				エアカットについて知っている	
				加工ができる	
				安全作業について知っている	
				プログラムを知っている	
				加工条件について知っている	
				座標系について知っている	
				刃先R補正機能について知っている	
				各種補正機能の設定について知っている	
				切削現象(切りくず処理・びびり)について知っている	
				寸法調整の方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	
			フライス加工	加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				各種切削加工ができる	

資料5 スキルチェックシート（自己確認シート）

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (○or×)
				安全作業について知っている	
				各種材料の被削性を知っている	
				切削条件の3要素を知っている	
				フライス盤各部の名称と機能を知っている	
				刃物の取り付け方法を知っている	
				部品形状に適した取り付け方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	
			マシニングセンタ加工	加工前点検を実施することができる	
				加工前点検事項について知っている	
				点検実施方法について、知っている	
				段取りができる	
				材料の取り付けについて知っている	
				切削工具の取り付けについて知っている	
				エアカットについて知っている	
				加工ができる	
				安全作業について知っている	
				プログラムを知っている	
				加工条件について知っている	
				座標系について知っている	
				工具径補正機能について知っている	
				各種補正機能の設定について知っている	
				切削現象(切りくず処理・びびり)について知っている	
				寸法調整の方法を知っている	
				加工後の処理ができる	
				加工後の製品の取り扱い方法について知っている	
				加工物の危険箇所の除去について知っている	
				機械の保全について知っている	

