富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラムと専攻科コース制への適用

Medical Engineer Training Program and its Application of Advanced Course

藤 尾 三紀夫^{※1}
Mikio FUJIO

蓮 實 文 彦^{※1}
Fumihiko HASUMI

柳 下 福 藏^{※1}
Fukuzo YAGISHITA

1. はじめに

沼津工業高等専門学校（沼津高専）が位置する静岡県東部では、平成20年7月に内閣府により認定された「先端健康産業の振興による地域再生計画」に基づき、県の施策として医療・健康産業の振興による地域再生計画が進められている。これを受けて沼津高専では平成21年度から文部科学省「地域再生人材創出拠点の形成」事業である「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（通称F-met）」の採択を受け、中小企業における医用機器開発の中核となる人材の養成を行っている。

一方、医療機器分野に参入を検討している地元企業からは医療機器開発を担えるエンジニアの養成と共に、若いエンジニアの輩出を望む声が多く寄せられている。そこで沼津高専では、5年間にわたるエンジニア養成プログラム事業終了後に、この養成プログラムを専攻科に取り込み、学生および社会人に「医用機器開発エンジニアの養成プログラム」を適用する検討に取りかかった。これは、沼津高専が静岡県東部の地域再生に必須となる「医用機器関連産業を支えるエンジニアの継続的供給体制の構築」を実現し、地域再生に貢献することを目的としている。

同時に、50周年を迎える高等専門学校の高度化および産業構造の変化に柔軟に適合するため、高専1年から5年（本科）に混合学級と、ミニ研究を設け、高学年に新機能材料、環境エネルギー、医療福祉の学際分野を選択する学際教育を、平成24年度の1年生から始めた。これに併せ、専攻科を従来の3専攻から1専攻に改編し、学際分野を発展させた、新機能材料工学、環境エネルギー工学、医療福祉機器開発工学の3コース制の導入を検討し、平成26年度開講を目指し実現に向けて取り組みを始めた。

本稿では、沼津高専における「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の背景と概要、実施状況と成果、そしてこのプログラムを適用した新しい専

攻科コース制の概要について述べる。

2. 静岡県東部地域の産業構造と背景

静岡県は、製造品出荷額全国第3位（平成22年）の「ものづくり県」であり、ものづくりに関する高い技術力を有する多彩な産業が集積している。静岡県東部に位置する富士山麓地域においては、首都圏との近接性や交通利便性、豊富で良質な地下水を活用して、従前から一般機械器具製造業、金属製品製造業、輸送用機械器具製造業、電気機械器具製造業、プラスチック製品製造業など、ものづくりに関する高い技術力を有する産業が集積している。しかし米国発のリーマンショック以降、これらの産業は大きな打撃を受けており、新しい活路を模索している状況にある。

その一方で、表1に示すように静岡県は、医薬品生産額が全国第2位、医療機器生産額は全国1位で、これらを併せると全国1位（いずれも平成23年）の医療系産業が集積している。特に大手のメーカーを中心に県下の医薬品・医療機器製造事業所の約4割が富士山麓周辺地域に集中し、医療分野に係わる内需型の産業で安定経営を続けている。そこで静岡県では、平成14年の静岡がんセンター設立と同時に、富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトを立ち上げ、医薬品、医療機器等の研究開発を進めると共に、その研究成果や医療現場のニーズに基づく製品化を進め、医療機器をはじめとする健康関連産業への転換と集積による地域経済の活性化を推進している。併せて平成20年には内閣府より「先端健康産業の振興による

表1 平成23年度薬事工業生産動態統計年報

（単位：百万円）

都道府県	順位	生産全額	医療機器	医薬品
静岡県	1	934,388	344,864	589,524
埼玉県	2	845,037	84,958	760,079
富山県	3	579,396	3,984	575,412
栃木県	4	524,964	164,655	360,309
大阪府	5	499,501	21,327	478,174
全国総計	—	8,795,843	1,808,476	6,987,367

厚生労働省のHP掲載資料より引用（平成24. 8. 21掲載）

2012年8月31日受付

※1 沼津工業高等専門学校

地域再生計画」に認定され、推し進められたファルマバレープロジェクトにより、医療分野に参入する中小企業が現れるなど多くの成果をあげ始めている¹⁾。

しかし、地元中小製造業には、薬事法をはじめ、医療機器開発に必要な法的知識、医学的知識、医療機器の知識を持った技術者が不足しており、医療機器開発について、社内をリードできる中核人材の欠如が問題となっている。このため、中小企業による医療機器開発の事例はあるが、一部の企業での取組にとどまっている。この状況を打破し、地元中小企業が地の利を活かした医療機器開発に取り組める基盤をつくるためには、薬事法をはじめ医療機器開発に必要な法的知識と、医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った中核人材の養成が必須となっている。

3. 医療機器開発エンジニア養成プログラム (F-met)

3.1 エンジニア養成プログラムの運営組織

平成20年、静岡県はファルマバレープロジェクトおよび地域再生計画に基づいて、医療機器製造を検討している中小企業100社と大手医療機器メーカーに、人材養成に関するアンケートおよびヒアリングを実施した。図1は、地元企業のウィークポイントや要求を吸い上げ、人材養成に何が必要であるか調査を行った結

図1 地域再生のための人材養成に係る調査

図2 エンジニア養成プログラムの実施体制

果を示している。この調査と同時に、文部科学省科学技術戦略推進経費(採択時:文部科学省科学技術振興調整費)「地域再生人材創出拠点の形成」事業に応募し、平成21年に「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(F-met)」が採択された。ここでタイトル中、医療機器ではなく、医用機器としたのは、手術用器具など簡単な物を含め、医療に係わる全ての物(医用機器)を作ることができるエンジニアの養成を目的として、命名したためである。

図2は富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラムの実施体制を示している。運営組織は沼津高専を中心に、企画運営委員会(毎月開催)を設け、その下にカリキュラム検討部会と受講者選考部会を設け、具体的な運営を行っている。また事業運営に関して外部の有識者や医療機器メーカー、商工会議所会頭、医療機関の医師などから構成された外部評価委員会(年4回)を設け、得られた客観的な意見を反映し、事業に対するPDCAサイクルを回して養成プログラムの改善を図っている。協力機関として、東海大学開発工学部医用生体工学科(工学部医用生体工学科)が医療系の講義を担当し、沼津高専はものづくり系の講義を担当している。薬事法や品質管理などは、薬事申請あるいは審査を行う機関から講師を派遣して頂き、より実務に近い内容の講義を行っている。また、地元の医療機器製造企業や医療機器販売商社、医療関係機関からも外部講師を派遣して頂くなど、地域をあげたネットワークとして運営されている。

3.2 エンジニア養成プログラムの概要

エンジニア養成プログラムの受講対象者は、富士山麓地域にある14市町とし、養成対象者は「医療機器開発を目指す地域企業の中核人材となり得る者」とした。受講者数は年間8名で、養成期間は2年間であり、隔週土曜に開講する。図3は、養成プログラムの概要を示している。人材養成のカリキュラムは2年間にわた

図3 エンジニア養成プログラムの概要

図4 エンジニア養成プログラムのカリキュラム

り開講される「医用基礎技術コース（10講座）」と「医用先端技術コース（4講座）」の14講座（1講座90分×15回）全て、総時間数315時間を受講する。そして、各科目において出席率80%以上と各講座で提示される理解度チェックレポートの提出と合格を修了要件としている。講師陣は人材養成ネットワークを活用し、28名の講師が担当している。本事業の達成目標として3年目で16名、5年目の事業終了時には32名を養成し、共同研究10件、試作件数3件としている。

3.3 エンジニア養成プログラムのカリキュラム

人材養成プログラムのカリキュラムは大きく分けて、図4に示すように医用基礎コースと医用先端コースから構成されている。受講生は1年目前期（6ヶ月）に、医用基礎を受講する。医用基礎では、医療機器参入に必須である薬事法の基礎や関連法規を学ぶと同時に、臨床医学系、生体工学系の学習を行う。残りの半年は医用機器開発に必要となる、品質や安全、材料と加工、設計について、医用工学基礎科目を受講する。さらに2年目の前期には、工学応用講座として制御系や組み込みソフトウェアについての講義を受け、1年半のまとめとして、PBL形式の総合応用実習を受け、受講生全員で課題製作に取り組む。

基本的な講座はこの9科目であるが、講義と並行して1年目には、医用機器産業基礎講座により、医療機器メーカーの工場や医療機関の見学、MOT（Management of Technology）を受講し、受講生の派遣企業がどのような分野に参入するかの検討を行い、製品の具現化に向けたロードマップを作成する。また2年目には講義と並行して、ロードマップにより方向性を決めた後、実際の開発テーマを得るため、先端医療インターンシップにより、医療機関や介護施設、医療機器開発メーカーなどで実務体験を行う。

そして最後の6ヶ月を利用して、医療機器の具体的な開発に着手する。同時に、先端医用工学講座では医療に係わる幅広い分野について最先端の情報をオムニバス形式で受講すると同時に、先端医用機器解析実習では、実際に医療機器を分解し、その技術を習得する。

図5 エンジニア養成プログラムの受講の様子

表2 受講者応募数と倍率

定員（8）	1期生	2期生	3期生	4期生	平均
応募者数 （受講者）	14 (10)	15 (10)	15 (10)	12 (12)	56 (42)
倍率	1.75	1.88	1.88	1.5	1.75

表3 受講者の学歴と専門分野

学歴/期生	1	2	3	4	専門/期生	1	2	3	4
大学院	1	1	0	1	機械系	3	9	4	7
大学/専攻科	4	7	8	9	電気系	4	0	4	2
高専/短大	3	1	0	0	情報系	2	0	0	2
専門学校	2	0	0	2	品質管理	1	0	1	0
高等学校	0	1	2	0	経営	0	1	1	2

表4 受講者の年齢と職階

年齢/期生	1	2	3	4	職階/期生	1	2	3	4
60以上	1	0	0	0	社長/取締役	2	4	3	3
50代	1	1	0	3	部長	0	2	1	1
40代	2	5	2	3	課長	0	1	0	1
30代	4	3	7	2	係長	2	1	2	1
20代	2	1	1	4	その他	6	2	4	6

表5 受講者の平均年齢

年齢/期生	1期生	2期生	3期生	4期生	平均
平均年齢	42.5	41.8	34.3	37.6	39.0

図5は(a)静岡医療センターにおける手術室の見学、(b)東海大学での講義、(c)医用系企業でのインターンシップ、(d)総合応用実習の様子を撮影した写真である。

3.4 受講生の構成

平成21年から始まったエンジニア養成プログラムは4年目を迎え、1期生から4期生まで受講生42名を受け入れた。表2は、各年度における応募者数と受講者

数および倍率を示している。毎年、定員8名に対して15名程度、平均して1.75倍の応募があり、養成プログラムに対する地域企業や自治体からの期待が大きいことが示された。選抜は書類審査の後、面接により行い、毎回希望者数が定員を超えているため、10名を受け入れている。受講生の学歴と専門分野を表3、年齢と職階を表4に、そして受講者の平均年齢を表5に示す。これらの表から、全ての項目が広範囲にわたり、非常に幅広い人材が受講していることがわかる。また、受講企業31社のうち2人以上を派遣している企業が9社あり、リピート率29%と高い数値を示していることから本事業の有効性が示されている。

3.5 エンジニア養成プログラムの成果

平成21年から開始したエンジニア養成プログラムは4年目を迎え、これまでに1,2期生の20名が修了し、現在は3期生と4期生が受講中である。修了した受講生が企業に戻り、医療分野に参入した企業や、参入を検討し、製品開発につなげている企業も現れるなどその成果が出てきている。エンジニア養成プログラムを開始する際に達成目標とした、5年目で受講生数32名は4年目で42名と既に超え、共同研究も12件、簡単な医用器具を含めた試作品開発も5件と、当初の目標値を超え、達成目標は既に達成できている。その一方で、残念ながら本事業の受講を修了した後、医療機器分野への参入を見送る企業が出てきている事も事実である。

エンジニア養成プログラムにおいて、工場見学やインターシップを経て、医療現場のニーズが130テーマほど集められ、受講生企業はこれら情報から製品開発を進めている。またこれとは別に、短期間での医療機器の製品化は難しいため、自分達ができる簡単なテーマについて、テーマを頂いたお礼として受講生自らが自主的にかつ、手弁当で器具を開発する「恩返しプロジェクト」を2期生が始めた。そして、この取り組みから生まれた成果物が製品として納入されるなど副次的な効果が生まれている。また、テーマを頂いた医療現場から感謝の声があがっており、医療機関との信頼関係を深める結果となった。なお「恩返しプロジェクト」の成果の一部は、日本手術看護学会の地方大会にて発表されることとなった。

さらに医療機関との連携により、(独)国立病院機構・静岡医療センターとは連携協定が締結され、新たなネットワークの構築にも発展した。また平成23年には、本事業の実施委託先である(独)科学技術振興機構(JST)から中間評価を受け、A評価(所期の計画と同等の取り組みが行われている)を受け、本取り組みの成果が認められた²⁾。併せて、静岡県は平成23年に総合特別区域法に基づいて「ふじのくに先端医療総合特区」を申請し、地域活性総合特区として指定され、エンジニア養成プログラムの修了者に対して、医療機器

図6 受講生のアンケート結果(抜粋)

製造販売に必須となる人的要件が緩和された。さらに、受講生派遣企業の経営者から受講生を含めた情報ネットワークとして「F-metサロン」が受講生により自主的に形成され、情報交換から、製品開発に至るまで幅広い活動を始めた。

3.6 受講生のアンケート結果

エンジニア養成プログラムにおいて講義毎に受講生および講師にアンケートを行い、講義にフィードバックをしている。図6は2期生の全講義受講後のアンケート結果を集計し、その中から抜粋した結果である。同図より「講義は興味を持って受講」し、その「講義内容もほぼ予想通り」という回答を得た。また講義の理解度についても76%から「だいたい理解した」との回答を得ている。1期生とアンケート項目が異なるため、比較できないが、1期生に比べ2期生の方で理解度が向上している。また、終了時にもアンケートを実施し、全受講生から「受講して良かった」という回答を得ている。ここで1,2期生の終了時のアンケート結果からコメントを抜粋して紹介する。

(1) 育成事業で得られた知識

- 薬事法, 許認可, 臨床医学, 生体工学
- 医用機器の品質と安全
- MOTや3次元造型機, 知財
- 各講義で新しい発見がありました

(2) 育成事業で得られた事

- 講師, 受講生等との人的ネットワーク
- 医療機器製造業許可 ISO13485
- 医療機器開発に至るまでの流れ
- 医用関連企業や病院とのつながり

(3) 育成事業で印象に残った事

- 受講生の皆さんの前向きな姿勢
- 恩返しプロジェクトでの成果物
- 透析機器や医用ポンプの仕組みと性能
- インターンシップや工場見学
- MOTにおける講師の熱意

(4) 2年間を通しての感想

- とても勉強になりました。F-metを始める前は電子部品しか製造していなかった当社が、今では少ないながらも医療機器製造をすることができています。本当にありがとうございました。
- 2年間, 集中力を維持するにはとても長い時間だ

が、各講義は新鮮な感じで受け止められ、良かった。なにより、メンバーに恵まれた感が強く、苦にならず過ごせました。

- F-metに参加さえすれば、なにか医用機器の分野に参入できるかのような安易な考えも当初あったが、実際に実情を知れば知るほどハードルが高いと理解できた。
- 受け身の姿勢でいたらチャンスはつかめないことを、2年間を通じて実感している。逆に自分が能動的になれば、人や情報、環境など何かしら成果を得られると感じた。

4. 専攻科コース制開発の背景と目的

4.1 静岡県東部地域と沼津高専の現状

静岡県東部地域の地域再生のためには、「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」による社会人の再教育だけでは、十分なエンジニアを養成できないこともアンケートから明確になり、沼津高専に対して、医用機器開発の技術を持つ卒業生の供給ニーズが強まってきた。一方、50周年を迎える沼津高専においても産業構造の変化に柔軟に対応するため、「想像力に富み」、「人間性豊かなエンジニアの養成」という視点に立って、教育内容を不断に見直す必要があり、平成22年度に「将来検討WG」を立ち上げ検討を行った。その結果、エネルギー、環境、医用福祉を重視する近年の産業構造の変化に対応するため、本科の第1学年に混合学級制、第2学年にミニ研究、3から5学年の高学年においては3つの分野（医療・福祉、環境・エネルギー、新機能材料）の基礎科目を選択受講する学際教育を検討し、平成24年度入学生から実施している。

4.2 専攻科コース制開発の目的

このように地元企業からの医療機器開発技術を持つ若手エンジニア輩出の要求や本科の学際教育との連携を考慮し、沼津高専では専攻科内に異分野を融合複合した「医用機器開発エンジニアの養成コース」を新たに導入し、地域再生のための若手エンジニアの継続的供給体制の構築を行うこととした。この目標を実現するため、本科での学際教育とエンジニア養成プログラムとの連続性を考慮した新たな専攻科のコース制導入に対する先行調査と設置のためのロードマップ作成、カリキュラム検討までを含めたコース制度の開発を目的とし検討を行った。

4.3 実施体制の構築とコース制モデルの提案

専攻科コース制の開発にあたり、(独)国立高等専門学校機構の高専改革推進経費の採択を受け、プロジェクトコーディネータを非常勤として雇用し、2年間にわたる専攻科コース制開発検討ワーキンググループを組織した。そして平成22年度（1年目）は全国高専の専攻科と本科を対象に先行事例調査を行い、唯一本科に医療系の学科（コース）を持つ東京都立産業高専の

医療・健康・福祉
に対して興味は
ありますか

総数 395

医療・健康・福祉
に対して専門的に
学習したいですか

総数 171

専攻科に当該コース
が設けられた場合
専攻したいですか

総数 101

図7 在学生へのアンケート結果（抜粋）

図8 専攻科コース制の概要

「ものづくり工学科（総合学科）」の医療福祉工学コースについて訪問調査を行った。また医療機器関係の勉強を希望する学生がいるかを調べるため、本校の在学生（3,4年生395名）を対象にアンケート調査を実施した。その結果、図7に示すように医療関連について学びたいと思っている101名の学生中の78名（全体の約20%）が専攻科で医療機器開発コースを専攻したいとの意向があることがわかった。併せて、JABEEやエンジニア養成プログラム、人的資源などの問題点について検討を行い、想定できるコース制モデル17案を提案し、その結果を平成22年度の報告書としてまとめた³⁾。

4.4 コース制カリキュラムの構築

平成23年度は提案した17案の中から本校に適したコース制を導入するため、専攻科でコース制を実施している高専を事例調査し、茨城高専の訪問調査を行った。また医工学系学科を有する大学の体制や教授科目について事例調査を行い、東北大学医工学研究科を訪問調査した。さらに提案されたコース制モデル17件の諸問題を解決でき、本校の実状に則したコース制モデルとして、図8に示す「1専攻3コース（総合システム工学1専攻、新機能材料工学、環境エネルギー工学、医療福祉機器開発工学コースの3コース）」より構成される専攻科コース制モデルを最終モデルとした。

その後、これまでの調査結果と本科の学際教育との連続性を考慮し、各コースの養成目標を決めた後、先行している大学のシラバスを調査し、各コースにおいて設置するコース科目8科目（16単位）を決定した。

同時に、現行の科目での置き換えや名称変更により開講科目数が増えないように調整した。併せてJABEE審査および修了生の学位認定の終了要件について検討し、時間割についても対応できるよう配慮した。また、エンジニア養成プログラムで実施している社会人教育は専攻科に「科目等履修生」として受け入れ、本科も含めて必要単位を修得することでエンジニア養成プログラムの修了を認定することとした。さらに、JABEEや大学評価・学位授与機構への対応、医療系教員の採用の可能性について調査を行い、平成26年度からの本企画の実現に向けて検討を行った。これらの成果は平成23年度の報告書としてまとめた⁴⁾。

5. おわりに

平成21年度に始まった「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」は、4年目を迎え、残すところ1年となった。医用機器開発は長い年月を必要とするため、製品化や上市などの成果としては現れていないが、4年間にわたるエンジニア養成プログラムによる成果が目に見え始めてきた。また受講生が自ら携わった恩返しプロジェクトは、医療機関との信頼関係を深める結果となった。

さらに、エンジニア養成プログラムを発展させ、学生に対しても医療機器開発のノウハウを教授すると同時に、社会構造の変化に対応した専攻科の改編を目指して「専攻科改編WG」を立ち上げ、2年間にわたり、医用機器開発エンジニア養成を目指した専攻科コース制の基本モデルの可能性を検討した。その結果、平成26年度開講に向けて具体的なロードマップを作成し、実現化に向けて動き出した。今後は、関係機関との調整と「専攻科改編WG」を中心に、学内の人的資源の確保、特に医療系科目を担当する教員の採用、各コース科目を担当する教員の調整について検討を進める。

沼津高専はこの改革を通し、高専に初めて設置される医療機器開発を担う人材を養成する専攻科コースの先駆けとなると同時に、より地域のニーズに密着した高等教育機関として静岡県東部地域の再生と発展に貢献していく。

謝 辞

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」は文部科学省科学技術戦略推進経費を得て実施された。文部科学省を始め、本事業を支援頂いている科学技術振興機構および本事業にご協力を頂いている、静岡県、東海大学開発工学部（工学部）、ファルマバレーセンター、地元医療機器メーカー、医療機器販売メーカー、沼津市立病院、静岡医療センター、介護施設を始めとする関係機関および関係各位に感謝申し上げます。また専攻科のコース制については（独）国立高等専門学校機構・高専改革推進経費採択事業により実施致しました。ワーキンググループに参加し、ご検討頂きましたメンバー各位に感謝申し上げます。

参 考 文 献

- 1) Spotlight on shizuoka, Nature 2 December 2010, pp.1-9, 2010
- 2) 沼津高専F-met企画運営委員会：富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム中間報告書, 2012
- 3) 沼津高専専攻科コース制開発検討WG：医用機器開発エンジニア養成を目指した専攻科コース制の開発－調査研究報告書－, 2011
- 4) 沼津高専専攻科コース制開発検討WG：医用機器開発エンジニア養成を目指した専攻科コース制の開発－調査研究最終報告書－, 2012

著 者 紹 介

藤尾 三紀夫

学 歴 1988年豊橋技術科学大学院修士課程修了, 1988年三菱電機(株)入社, 1995年沼津工業高等専門学校機械工学科, 2007年制御情報工学科教授 現在に至る
工学博士（情報工学）
専 門 CAD/CAM・メカトロニクス
所属学会 日本工学教育協会, 精密工学会, 日本機械学会, 型技術協会