

科目名		医療機器安全管理学特論Ⅱ			担当教員名	南部 雅幸
該当DP	1	単位数	1単位	選択	配当年次	1年次・第1 Semester (後半)
曜日・時限		水曜日・6限目			教室	オンライン授業
授業概要		医療機器の信頼性と安全性を規制する医薬品医療機器等法の制度や医療法(病院設備の安全確保に関連する項目)等を理解し、その技術基準となるJIS(日本産業規格)の詳細を工学的に理解する力を養う。また、携帯電話等の電波利用機器による医療機器への影響の問題に対して、総務省指針等を踏まえて、医療現場では具体的にどのように対策すべきかについて考える。さらに、システム安全の基本となる信頼性工学や、トラブル事例をもとに事故分析手法を用いて安全対策などについて考える。以上のことについて、適時ディスカッションを行う。				
到達目標		1) 医療機器を取り巻く法律や規格の重要部分を理解し、それを医療現場で活用できる。 2) 医療機器には必須な病院電気設備の安全基準の重要部分を理解し、そのことを自施設で提案できる。 3) 医療ガス設備の安全基準や安全管理の重要部分を理解し、そのことを自施設で提案できる。 4) 医療機器の電磁環境(EMC)基準の重要部分、および関連手引き等を理解し、それを自施設で活用できる。 5) システム安全の基礎となる信頼性工学および事故分析法等を理解し、それを自施設で活用できる。				
回	日程	見出し	内 容			実践的な授業方法
1	6/24	医療機器の安全を取り巻く法規・規格	医療機器には様々な規制がある。大本は医薬品医療機器等法であるが、保守業や修理業に関わる規制もある。また、医療法には医療機器安全管理責任者の責務の規定もある。これらの安全を取り巻く法規・規格等の関連について学ぶ。また、自身の業務との関りについて議論する。[ディスカッション]			○
2	7/1	医療機器の安全(1)	医療機器の基本性能を規定するJIS T 0601-1の概要を学び、電気安全に関連する規制値の意味と根拠について深く理解する。[ディスカッション]			○
3	7/8	医療機器の安全(2)	JIS T 0601-1に規定されている電気安全試験方法の詳細を学び、病院等で実際に医療機器安全管理に活かす方法を学ぶ。[ディスカッション]			○
4	7/15	病院電気設備の安全	病院電気設備の安全基準(JIS T 1022「病院電気設備」)に規定された、保護接地設備、非接地配線、非常電源等についての規格を理解する。[ディスカッション]			○
5	7/22	医療ガス設備の安全	医療ガス設備は病院設備特有の設備である。使用者として設備側の安全基準であるJIS T 7101「医療ガス設備」と安全管理(通知)の重要部分を理解する。[ディスカッション]			○
6	7/29	医療電磁環境の安全	医療機器への電磁障害(電磁干渉)の事例をもとに、電磁障害の発生機序と安全対策の基礎を学び、医療機器の電磁環境基準(JIS T 0601-1-2)の重要部分および関連指針などについて理解する。[ディスカッション]			○
7	8/5	医療機器とシステム安全	病院内外を問わず医療機器はすべてがコンピュータシステムの制御のもと機能している。システムに対する安全性確保のための重要な技術であるセキュリティ技術について実例をあげ最新技術を学ぶ。[ディスカッション]			○
8	8/12	医療機器と病院事業の継続	病院運営で最も重要なことは、24時間365日連続しての稼働であり、天災人災を問わず災害時に事業が継続されなければならない。災害時における事業の継続計画を記したBCPの設計と実運用について学ぶ。[ディスカッション]			○
キーワード		医薬品医療機器等法、医療機器、病院設備、電磁障害、システム安全		履修条件	なし	
教材等	教科書(要事前購入)	教科書は特に指定しない。講義で使用する資料は適宜配付する。				
	参考書(任意購入)	『MEの基礎知識と安全管理』(改訂第8版) 監修:(改)日本生体医工学会ME技術教育委員会 南江堂 2023年				
成績評価方法(%) [評価のポイント]		①授業への参加状況(30%)、②レポート(70%) [①授業への意欲と準備状況の評価、②講義内容を十分理解し、現場への活用方法を自ら考えられるかを評価する。]				
授業時間外に必要な学修		薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)をよく読んで、医療機器の承認プロセスについて理解を深めておく。特に国内外の状況や、他国での事案を我が国に導入する際の問題等について知見を収集しておくこと。				
学生へのメッセージ		医療機器の使用者が「安心・安全に使える」状況を作り出すのが、医療機器の安全管理を担う者の重要な役割であることを自覚し、それに必要な知識と技術の習得に生涯努めましょう。				