

ナンバリング		授業科目名(科目の英文名)					区分・【新主題】/(分野)		授業形式						
M3131101		関係法規 (Medical Law and Regulations)					医療マネジメント科目群								
必修選択	単位	対象年次	学部	学期	曜・限	主に使用する言語	その他に使用する言語		担当形態						
必修	1	1	医学部先進医療科学科	後期	火5	日本語			複数(共同)						
担当教員	氏名 加藤 優子, 道越 淳一 E-mail michikoshi-j@oita-u.ac.jp 内線 5138														
授業の概要	医療の発展や国の政策等(ゲノム医療、チーム医療、在宅医療など)により、臨床検査技師や臨床工学技士を取り巻く環境は大きく変化しつつある。本授業では、医療に関連する法律を知り、臨床検査技師および臨床工学技士の業務を理解する。臨床検査技師・臨床工学技士の業務に必要な法的知識を修得することを目的とする。臨床検査技師・臨床工学技士ならびに医療関係職種の法律を学び、業務を適正に運用できるように規律し、多職種と連携して医療の普及と向上に寄与することを理解する。臨床検査技師・臨床工学技士の責任範囲を学び、チーム医療で適切な行動がとれるよう関連領域の法の知識を養う。														
具体的な到達目標							DP等の対応(別表参照)		1	2	3	4	5	6	7
目標1 臨床検査技師が実施可能な業務を説明できる。															
目標2 臨床工学技士が実施可能な業務を説明できる。															
目標3 毒物・劇物・特定毒物・特定化学物質に関する注意点を説明できる。															
目標4 感染性廃棄物について説明できる。															
目標5 医療法を理解し、説明できる。															
目標6 臨床工学技士法を、臨床工学技士業務指針を理解し、説明できる。															
目標7 医薬品医療機器等法を理解し、説明できる。															
目標8 医療機器の立ち合いに関する基準、PL法を理解し、説明できる。															
目標9															
目標10															
各DPへの関連度(計10)									5			5			
授業の内容															
1 臨床検査技師等に関する法律(加藤 優子)															
2 臨床工学技士法令,業務指針(道越 淳一)															
3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(医療過誤)(道越 淳一)															
4 医療機関等における医療機器の立ち合いに関する基準、製造物責任法(PL法)と臨床工学技士(道越 淳一)															
5 医事法規(医療法:医師、保健師助産師看護師法等)(道越 淳一)															
6 薬事法規(加藤 優子)															
7 保健衛生法規(加藤 優子)															
8 予防衛生法規(加藤 優子)															
9 環境衛生法規(加藤 優子)															
10 労働衛生法規、社会保障・福祉関連 法規(加藤 優子)															
11															
12															
13															
14															
15															
ラーニンググループ	A:知識の定着・確認		A;小テストによる自己評価				工 夫 の	・毎回の講義の始めに前回の講義内容に関する小テストを行い、知識の定着・確認をする。 ・講義の後半では実臨床での実例をもとにした課題に対して、学習した法規に照らし合わせて議論し、課題解決をする。							
	B:意見の表現・交換		B;実際の事例を用いたブレインストーミング												
	C:応用志向														
	D:知識の活用・創造														
授業時間外学修の内容と想定時間	準備学修		教科書の内容を予習する(10h)。												
	事後学修		配布資料や参考書で講義内容の復習を行い、小テストの確認(15h)。												
	想定時間合計														
教科書		・宮島 喜文、三村 邦裕(編集)『最新 臨床検査学講座 関係法規 2025年版』医歯薬出版株式会社 ISBN978-4-263-22406-9 ・授業中に配布するプリント小冊子を使用する。													
参考書		・日本臨床工学技士教育施設協議会(監修)『臨床工学講座 関係法規 2025年版』医歯薬出版株式会社、ISBN/JAN:9784263734674													

成績評価の方法及び評価割合	評価方法	割合	目標1	目標2	目標3	目標4	目標5	目標6	目標7	目標8	目標9	目標10
	小テスト	20%										
期末試験	80%											
注意事項												
備考												
リンク												
	URL											
担当教員の 実務経験の 有無												
教員の 実務 経験	加藤（臨床検査技師）、道越（臨床工学技士・臨床検査技師）											
実務経験を いかした教 育内容	臨床の実体験を基にした具体例を用いて課題を制作し、ブレインストーミング課題として使用する。 医師の指示の下、他の医療職種と適切な連携を行いながら臨床現場で医療行為を安全に遂行できるように習得する。											