

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					
M344Y302		医用機器安全管理学 (Medical device safety management)					臨床医工学コース専門分野							
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						
選択	2	3	医学部先進医療科学科	後期	水4	日本語		単独						
担当教員	氏名 道越 淳一													
	E-mail michikoshi-j@oita-u.ac.jp 内線 5138													
授業の概要	臨床工学技士は、医療機関において医療機器安全管理の中心的な役割を担い、医療機器安全管理責任者としての責務がある。本講義では、医用電気機器、病院電気設備、医療ガス、電磁環境、機器の生体への接続に関する安全基準や人体への影響を学び、患者・医療機器・設備・使用環境・医療従事者を多面的にとらえ、安全対策や安全管理技術の基礎的・基本的知識を理解し、高い倫理感をもって医療現場での医療安全の役割を担うことができる知識を講義・演習を通して修得する。													
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 医用電気機器の安全基準を理解し、説明できる。								○						
目標2 病院電気設備の安全基準を理解し、説明できる。								○						
目標3 医療ガス設備の安全基準を理解し、説明できる。								○						
目標4 電磁環境での人体への影響、電波法を理解し、説明できる。								○						
目標5 システム安全(安全技術とマネージメント技術)を理解し、説明できる。								○	○	○	○			
目標6 医療機器の保守および安全管理体制を理解し、説明できる。								○						
目標7 感染対策における医療機器の洗浄・消毒・滅菌を理解し、説明できる。								○						
目標8														
目標9														
目標10														
各DPへの関連度(計10)								7	1	1	1			
授業の内容														
1 安全管理：臨床工学技士の役割、リスクマネージメント。(臨床工学の概念)														
2 医用電気機器の安全：安全基準、機器分類。(各種エネルギーの人体への危険性・安全限界)														
3 医用電気機器の安全：漏れ電流、図記号と安全標識、アラーム。														
4 病院電気設備の安全：医用接地。														
5 病院電気設備の安全：非常電源。														
6 医用ガスの安全：ガスの基礎・種類・用途・性質														
7 医用ガスの安全：医用ガス設備、高圧ガス容器、医用ガスの安全管理。(演習・実習)														
8 電磁環境の安全：電磁波の種類・人体への影響														
9 電磁環境の安全：電磁波法(医療電磁環境と電波管理)														
10 システム安全：信頼性工学、システム安全の手法。(演習・実習)														
11 システム安全：ヒューマンファクタ科学(SHELLモデル・スチールモデル・ハインリッヒ法則)														
12 安全管理技術：安全管理体制、医療機器管理責任者の役割。(安全教育と技術的評価法、安全管理体制の構築)														
13 安全管理技術：医用機器の保守点検法、医用情報システム、電気的安全性試験機器。														
14 院内感染対策：院内感染、感染制御、洗浄・消毒・滅菌。														
15 まとめ(電気的安全性の測定と機器の操作)														
ラーニング目標	A:知識の定着・確認	○	A：前回講義の小テストを講義開始前に行う。				工夫その他の	輪番制で学生が小テストを作成し、自ら回答を説明する。医療事故事例を挙げてディスカッションを行う。						
	B:意見の表現・交換	○	B：レポートおよびプレゼンテーション。											
	C:応用志向	○	C：医療事故事例のシミュレーション。実際の機器を用いた演習											
	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	参考書などで次回講義の内容の予習を行うこと(30h)。												
	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(30h)。												
	想定時間合計	60												
教科書	教科書は指定しない。授業中に配布するプリント小冊子を使用する。													
参考書	監修 日本臨床工学技士教育施設協議会 臨床工学講座 医用機器安全管理学 第2版 医歯薬出版株式会社、2023年 ISBN978-4-263-73415-5 C3400E 0													

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
	定期試験		80%	○	○	○	○	○	○	○			
	小テスト		10%	○	○	○	○	○		○			
	レポート		10%	○	○	○	○	○		○			
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	臨床工学技士、臨床検査技師、医療機器安全管理責任者												
実務経験を いかした教育内容	チーム医療の一員として、医療現場での事故事例を通じて安全対策や安全管理技術を習得する。												