

2024 年度 授業計画(シラバス)

学 科	臨床工学技士専攻科		科 目 区 分	専門分野	授業の方法	講義演習						
科 目 名	医用機器安全管理学		必修/選択の別	必修	授業時数(単位数)	60 (2) 時間(単位)						
対 象 学 年	1年		学期及び曜時限	通年	教室名							
担 当 教 員	澤田 正二	実務経験とその関連資格	臨床工学技士として28年西陣病院に従事し、臨床工学科科長として、血液浄化、呼吸、医療機器管理、手術室業務に従事した他、医療安全管理室において医療機器安全管理責任者を兼務。認定医療機器管理臨床工学技士。									
《授業科目における学習内容》												
医用機器の高度化にともない、物理学、電磁気学、電気工学や電子工学といった工学系の知識をもとにした医療安全の必要性に迫られている。臨床工学技士は医療従事者のなかで唯一医用機器安全管理学を履修する。本講義では工学系科目の知識がどのように医用機器を取り扱う上で必要となるのかについて具体例をあげながら提示していく。												
《成績評価の方法と基準》												
定期試験評価:70% 出席評価:20% レポート提出状況などによる平常評価:10%。												
《使用教材(教科書)及び参考図書》												
教科書:臨床工学講座医用機器安全管理学(医歯薬出版株式会社) 参考図書:臨床工学技士標準テキスト(金原出版)、MEの基礎知識と安全管理(南江堂) 授業参考となるプリントを随時配布する。												
《授業外における学習方法》												
医用機器安全管理学を理解するためには1年次に履修した物理学、電磁気学、電気工学の知識が必要となる。これら3教科については特に復習しておくこと。 各単元で必要な公式や応用例を提示するので、それらについては復習しておくこと。												
《履修に当たっての留意点》												
本講義は物理学、電磁気学、電気工学の知識を応用した科目となる。また講義中に出てくる様々な公式の原理原則を理解しておく必要がある。												
授業の方法	内 容			使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容							
第1回 講義形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	医療安全に必要な各種エネルギーの安全限界について説明することができる。 エネルギーとその安全管理			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと						
第2回 講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	人体のマクロショック、ミクロショック、医療機器のクラス分類を説明することができる。 電気的安全1 「人体の電撃医用電気機器のクラス分類」			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと						
第3回 講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	クラス別漏れ電流の正常値、单一故障状態の値を説明することができる。 電気的安全2 「各種漏れ電流について」			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと						
第4回 講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	各種漏れ電流の経路を説明することができる。 電気的安全3 「漏れ電流の測定方法」			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと						
第5回 講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	医療設置方式を構成するものについて説明することができる。 病院設備1 「医用接地方式について」			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと						

授業の方法	内 容		使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容
第6回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	非設置配線方式の目的、非常電源の種類を説明することができる。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	病院設備2 「非接地配線方式、非常電源について」		
第7回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	医療現場で使用されている医療ガスの種類と用途について説明することができる。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	医療ガス1 「医療ガスの種類とその供給方式」		
第8回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	医療ガスのボンベ残量(気体・液体)の計算をすることができる。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	医療ガス2 「ボンベ残量の計算と医療ガス管理について」		
第9回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	電気的安全、病院電気設備、医療ガスについて重要項目を説明することができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	ここまで総復習		
第10回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	国家試験の問題を解くことができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	前半部分の演習問題		
第11回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	医療機器に用いられている図記号についてシンボルマークと意味を説明することができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	図記号と安全標識、アラーム		
第12回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	システムの直列・並列の信頼度の計算ができる。バスタブカーブを説明することができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	システムの安全1 「信頼性工学、直列・並列系、バスタブカーブについて」		
第13回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	事故分析手法の種類と特徴を説明することができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	システムの安全2 「システムの安全手法、ヒューマンファクターエンジニアリング」		
第14回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	地震発生時の耐震と免震構造の違いを説明することができる。地震発生時の医療機器の様子について説明することができる	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
	各コマにおける授業予定	病院設備の災害対策		
第15回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	滅菌、消毒、洗浄の定義の違いについて説明できる。	教科書 配布プリント プロジェクター	看護学概論を復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	滅菌の定義やSAL10-6について解説する。また滅菌、消毒、洗浄の違いについても説明する。スポルディングによる消毒水準分類について、スポルディングによる器具分類と消毒水準についてやCDCのガイドラインについても解説する。		

2024 年度 授業計画(シラバス)

学 科	臨床工学技士専攻科		科 目 区 分	専門分野	授業の方法	講義演習				
科 目 名	医用機器安全管理学		必修/選択の別	必修	授業時数(単位数)	60 (2) 時間(単位)				
対 象 学 年	1年		学期及び曜時限	通年	教室名					
担 当 教 員	澤田 正二	実務経験とその関連資格	臨床工学技士として28年西陣病院に従事し、臨床工学科科長として、血液浄化、呼吸、医療機器管理、手術室業務に従事した他、医療安全管理室において医療機器安全管理責任者を兼務。認定医療機器管理臨床工学技士。							
《授業科目における学習内容》										
医用機器の高度化にともない、物理学、電磁気学、電気工学や電子工学といった工学系の知識をもとにした医療安全の必要性に迫られている。臨床工学技士は医療従事者のなかで唯一医用機器安全管理学を履修する。本講義では工学系科目の知識がどのように医用機器を取り扱う上で必要となるのかについて具体例をあげながら提示していく。										
《成績評価の方法と基準》										
定期試験評価:70% 出席評価:20% レポート提出状況などによる平常評価:10%。										
《使用教材(教科書)及び参考図書》										
教科書:臨床工学講座医用機器安全管理学(医歯薬出版株式会社) 参考図書:臨床工学技士標準テキスト(金原出版)、MEの基礎知識と安全管理(南江堂) 授業参考となるプリントを随時配布する。										
《授業外における学習方法》										
医用機器安全管理学を理解するためには1年次に履修した物理学、電磁気学、電気工学の知識が必要となる。これら3教科については特に復習しておくこと。 各単元で必要な公式や応用例を提示するので、それらについては復習しておくこと。										
《履修に当たっての留意点》										
本講義は物理学、電磁気学、電気工学の知識を応用した科目となる。また講義中に出てくる様々な公式の原理原則を理解しておく必要がある。										
授業の方法	内 容			使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容					
第16回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	高圧蒸気滅菌法について説明できる。			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと				
	各コマにおける授業予定	高圧蒸気滅菌法では蒸気温度と圧力が滅菌(タンパク変性)に与える影響について解説する。適応できる材質について解説する。適応できる器具の弾性変形と塑性変形の関係性について解説する。								
第17回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	酸化エチレンガス(EOG)滅菌について説明できる。			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと				
	各コマにおける授業予定	酸化エチレンの反応について解説する。EOG滅菌の4要素について解説する。酸化エチレンガスの毒性や燃焼範囲について解説する。また酸化エチレンガスを用いた後のエアレーションの重要性について解説する。								
第18回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	過酸化水素ガスプラズマ滅菌について説明できる。			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと				
	各コマにおける授業予定	アーク放電、グロー放電とプラズマはどのような状態のことをいうのかについて解説する。滅菌する際の温度や湿度といった条件について解説する。適応できる材質について解説する。								
第19回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	ガンマ線滅菌、電子線滅菌について説明できる。			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと				
	各コマにおける授業予定	電離放射線と非電離放射線について解説する。ガンマ線の特徴や電子線の特徴について解説する。ガンマ線滅菌、電子線滅菌、EOG滅菌のそれぞれの長所、短所について解説する。								
第20回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	高水準消毒・中水準消毒・低水準消毒の違いについて説明できる。			教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと				
	各コマにおける授業予定	高水準消毒・中水準消毒・低水準消毒までの各消毒薬について概要を解説する。高水準消毒のうちグルタラール・フタラール・過酢酸について解説する。粘膜に使用可能な消毒薬について解説する。								

授業の方法	内 容		使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容	
第21回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	電磁障害について説明できる。 ノイズや電磁障害の定義について解説する。伝道ノイズ、放射ノイズの分類や内訳について解説する。ESDやサージとはどのようなものかについて解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第22回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	RFID、EASや携帯電話が人体にあたえる影響について説明できる。 PHSと携帯電話の出力の違いについて解説する。施設内にフェムトセルを設置することで携帯電話の出力が弱くなることを解説する。RFID、EASが医用機器に与える影響について解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第23回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	電磁障害の講義内容のまとめの演習をおこなう。 直近5年分の国家試験問題やME2種の問題演習を実施する。また解答後は問題の解答・解説を実施し、知識の定着をはかる。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第24回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解答することで、問題の本質が理解できるようになる。第32回国家試験問題の演習をおこなう。 JIS T 1022:2006からJIS T 1022:2018への変更点について解説する。UPS・CVCFとは何か、その構造について解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第25回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解答することで、問題の本質が理解できるようになる。第31回国家試験問題の演習をおこなう。 各コマにおける授業予定 入力インピーダンスが高くなければならない理由について生体計測装置学や電子工学を交えて解説する。LPFの特性と人体の感知電流と周波数の関係をダルジールの実験をもじいて解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第26回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解答することで、問題の本質が理解できるようになる。第30回国家試験問題の演習をおこなう。 JIS T 0601-2と医用機器の関係について解説する。電圧降下法の原理と意味について解説する。保護接地の重要性について解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第27回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解答することで、問題の本質が理解できるようになる。第29回国家試験問題の演習をおこなう。 各コマにおける授業予定 7個の单一故障状態について具体例をあげて解説する。沿面距離・空間距離とはどのようなものかについて具体例をあげて解説する。エミッションと抵抗性結合・静電結合・電磁誘導の関係について解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第28回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解答することで、問題の本質が理解できるようになる。第28回国家試験問題の演習をおこなう。 各コマにおける授業予定 MD回路の使用方法や無誘導抵抗を使用する意味について解説する。漏れ電流計測時に正相・逆相と2回計測する必要性について解説する。クランプメータ・メガーの原理や使用方法について解説する。	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第29回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	国家試験の問題を解くことができる 総復習	教科書 配布プリント プロジェクター	国試演習問題を実施しておくこと
第30回	講義演習形式	授業を通じての到達目標 各コマにおける授業予定	本講義内容について、要点を理解したうえで説明ができるようになる。 各コマにおける授業予定 総合演習を行ない、講義内容の理解度をはかる。	教科書 配布プリント プロジェクター	これまでの講義内容に關し、ノートやプリントを見直しておくこと。当該項目の直近5年分のME2種の過去問題集を解答しておくこと。