

2021 年度 授業計画(シラバス)

学 科	臨床工学技士科 昼間部	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	2年次	学期及び曜時限	通年	教室名	
担 当 教 員	南部 由喜江	実務経験とその関連資格	総合病院など通算5年間臨床工学技士として勤務。医用機器の保守管理をおこなう医用機器安全管理業務に関わっていた。(南部 由喜江)		

《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1年次に履修した工学系科目の知識がどのように医用機器を取り扱ううえ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第2版(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 第3版増補(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1年次に履修した物理学、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	臨床工学技士と医用機器の関わり方について説明できる。	教科書	日本臨床工学技士会のホームページを参照のこと。
	各コマにおける授業予定	臨床工学技士誕生の背景、各国の臨床工学技士の業務内容の違いや医用機器の取扱い上の注意点について解説する。		
第2回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	人が感電する原理について説明できる。アースの重要性について説明できる。	教科書 配布プリント	1年次の電気工学で学習した閉回路について復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	人体は交流で感電しやすい根拠を電磁気学、電気工学を基に提示する。アースを使用することで感電事故が発生しにくくなることについても教示する。		
第3回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	電撃とは何かについて説明できる。	教科書 配布プリント	静電容量、容量性リアクタンスについて説明できるようにしておくこと。
	各コマにおける授業予定	各種エネルギーと生体反応のうち、特に電気エネルギーが生体におよぼす危険性について学ぶ。交流と直流の生体に与える影響の違いやダルジールの実験の結果から、電撃と電流密度の考え方について解説する。		
第4回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	クラス別分類について説明できる。	教科書 配布プリント	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。
	各コマにおける授業予定	医用機器の分類の仕方について、電撃に対する保護の形式による分類と電撃に対する保護の程度による分類の違いを解説する。		
第5回 講義演習形式	授業を通じての到達目標	単一故障状態について説明できる。	教科書 配布プリント	静電容量、容量性リアクタンスについて説明できるようにしておくこと。
	各コマにおける授業予定	JISが二重安全を定義している理由について学ぶ。単一故障状態までは安全でなければならない理由を学ぶ。7個の単一故障状態について具体例を提示しながら、電磁気学、電気工学を基にして解説する。		

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6回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	漏れ電流について説明できる。	教科書 配布プリント	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。
	各コマにおける授業予定	漏れ電流の原理について電磁気学、電気工学を基にして学ぶ。接地漏れ電流、接触電流、患者漏れ電流、合計患者漏れ電流とはどのような電流かについて解説する。			
第7回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	特別な試験条件下の患者漏れ電流について説明できる。	教科書 配布プリント	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。
	各コマにおける授業予定	F型装着部の患者接続部は外部電圧を印加した場合の電流や保護接地していない金属の接触可能部分へ外部電圧を印加した場合の電流について学ぶ。また具体例を提示することで理解を深める。			
第8回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)について説明できる。(保護接地・等電位接地・接地幹線・接地極)	教科書 配布プリント	オームの法則、キプヒホッフの法則を復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	病院内の設備としての保護接地線や接地極の仕組みについて解説する。マイクロショックと等電位接地の関係性について、安全係数を踏まえて解説する。			
第9回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)について説明できる。(非接地配線方式)	教科書 配布プリント	ファラデーの法則や静電容量の式を復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	片側接地配線方式と非接地配線方式の構造的な違いについて解説する。絶縁監視装置が何を監視しているのかについて解説する。皮相電力、有効電力、無効電力についても解説する。			
第10回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)について説明できる。(非常電源・UPS)	教科書 配布プリント	電磁気学、電気工学について復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	非常電源の電源立ち上がり時間による分類や持続運転時間による分類について解説する。また交流無停電電源(UPS)とは何か、その構造についても解説する。			
第11回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)について説明できる。(クランプメータ・メガー・接地線抵抗計の原理や使用方法について)	教科書 配布プリント	電磁気学、電気工学について復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	病院電気設備を点検する際に使用するクランプメータ、メガー、接地線抵抗計の原理や使用方法について解説する。またクランプメータの原理を応用することで漏電遮断器にもなりえることを解説する。			
第12回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	医療ガスの定義や根拠となる法律・規則について説明できる。	教科書 配布プリント	化学を復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	医療ガスと医療法、高圧ガス保安法、医療機器等法やJISとの関係性について解説する。医療ガスの種類や特性について解説する。			
第13回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	医療ガス配管設備(JIS T 7101)について説明できる。	教科書 配布プリント	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。
	各コマにおける授業予定	医療ガスとJIS T 7101や高圧ガス保安法の関わりについて解説する。それぞれの法規や規則と実際の医療ガス設備の圧力や流量の詳細について解説する。また医療事故防止の取り組みとしてのガス別特定についても解説する。			
第14回	講義 演習形式	授業を通じての到達目標	高圧ガス容器(ボンベ)の残量の計算ができる。	教科書 配布プリント	ボイルの法則、状態方程式を復習しておくこと。
	各コマにおける授業予定	高圧ガス容器(ボンベ)の残量については医療ガスの特性により、圧力計を使用するやり方と重量を計測するやり方がある。具体的にはボイルの法則や状態方程式を使用して残量を計算する。			
第15回	演習形式	授業を通じての到達目標	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。	配布プリント	これまでの講義内容に関し、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。
	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測る。			

2021 年度 授業計画(シラバス)

学 科	臨床工学技士科 昼間部	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	2年次	学期及び曜時間	通年	教室名	
担当教員	南部 由喜江	実務経験とその関連資格	総合病院など通算5年間臨床工学技士として勤務。医用機器の保守管理をおこなう医用機器安全管理業務に関わっていた。(南部 由喜江)		

《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1年次に履修した工学系科目の知識がどのように医用機器を取り扱ううえ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第2版(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 第3版増補(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1年次に履修した物理学、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	演習形式	授業を通じての到達目標 ME2種・国家試験問題について解説ができる(電気安全)	教科書、配布プリント	15回までに学習した内容について問題を再度行い、理解度を確認する
	各コマにおける授業予定	電気安全に関する問題を繰り返し行い、問われる内容について必要な周辺知識の整理と解答についての導き方を学ぶ		
第17回	演習形式	授業を通じての到達目標 ME2種・国家試験問題について解説ができる(電気設備)	教科書、配布プリント	15回までに学習した内容について問題を再度行い、理解度を確認する
	各コマにおける授業予定	電気設備に関する問題を繰り返し行い、問われる内容について必要な周辺知識の整理と解答についての導き方を学ぶ		
第18回	講義形式	授業を通じての到達目標 ME2種・国家試験問題について解説ができる(医療ガス)	教科書、配布プリント	15回までに学習した内容について問題を再度行い、理解度を確認する
	各コマにおける授業予定	医療ガスに関する問題を繰り返し行い、問われる内容について必要な周辺知識の整理と解答についての導き方を学ぶ		
第19回	講義形式	授業を通じての到達目標 第6章 電磁環境とは何かを説明できる(電波の種類)	教科書、配布プリント	教科書の第6章を一読しておくこと。
	各コマにおける授業予定	電磁波・電磁界の周波数から病院で使用される電波について理解する。電波の影響として携帯電話と医療機器の関係についてその影響を学ぶ		
第20回	講義形式	授業を通じての到達目標 第6章 電磁環境とは何かを説明できる(電波法・EMC管理)	教科書、配布プリント	教科書の第6章を一読しておくこと。
	各コマにおける授業予定	主に電波法を中心に医療機関における携帯電話の規定を学ぶ。またEMC管理に関する基礎的知識と臨床工学技士に求められる役割を学ぶ。		

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	講義形式	授業を通じての到達目標	第7章 システム安全について説明できる(信頼性、分析)	教科書	教科書の第7章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	システム安全の概要について説明し、その基礎となる用語の意味や時間と信頼性、バスタブ曲線を学ぶ。システムの問題点について分析方法の種類とその違い、目的についてFTA・RCA・FMEAなど学ぶ。		
第22回	講義形式	授業を通じての到達目標	第7章 システム安全について説明できる(人間工学、ヒューマンファクタ科学)	教科書	教科書の第7章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	人間工学の観点から人の特性と機器の性能や設計の例を学ぶ。ヒューマンファクタ科学では人が起こすエラーについてのとらえ方をSHELLモデルやハインリッヒの法則などに学ぶ。		
第23回	講義形式	授業を通じての到達目標	第8章 安全管理技術について説明できる(医療機器の分類と管理の実際)	教科書、配布プリント	教科書の第8章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	クラスI～IVにおける医療機器の分類とその特徴や病院での医療機器の管理方法を学ぶ。また医療機器の導入から廃棄までをバスタブ曲線を踏まえ学ぶ。		
第24回	講義形式	授業を通じての到達目標	第8章 安全管理技術について説明できる(医療機器安全管理責任者)	教科書、配布プリント	教科書の第8章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	医療機器安全管理責任者が行う内容とその義務および業務内容を学ぶ。		
第25回	講義形式	授業を通じての到達目標	第8章 安全管理技術について説明できる(保守点検方法)	教科書、配布プリント	教科書の第8章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	電氣的安全に基づきコンセントおよびクランプメータなどを使用した保守点検法を学ぶ。輸液ポンプや電気メスの点検方法についても紹介する。		
第26回	講義形式	授業を通じての到達目標	第8章 安全管理技術について説明できる(漏れ電流測定)	教科書、配布プリント	教科書の第8章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	漏れ電流に必要な装置の説明と各種漏れ電流を測定する際の装置とコンセント、MD回路の接続方法を学ぶ。保護接地線抵抗測定装置についても測定条件などを学ぶ。		
第27回	講義形式	授業を通じての到達目標	第9章 洗浄・消毒・滅菌について説明できる(感染制御)	教科書、配布プリント	教科書の第9章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	病院内における感染は制御(対策)と標準的な予防策の種類と感染経路の種類を学び、対策に必要な知識を学ぶ。		
第28回	講義形式	授業を通じての到達目標	第9章 洗浄・消毒・滅菌について(方法)	教科書、配布プリント	教科書の第9章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	洗浄・消毒・滅菌の種類とその内容を説明し、各医療機器に最適な方法を事例を交えながら学ぶ。		
第29回	講義形式	授業を通じての到達目標	第10章 医療機器に関する関係法規について説明できる	教科書、配布プリント	教科書の第10章を一読しておくこと。
		各コマにおける授業予定	医療機器を取り巻く法律やその改正内容を学ぶ。		
第30回	演習形式	授業を通じての到達目標	第6回から第10回までのME2種・国家試験問題について解説ができる	配布プリント	行った問題を正誤関係なく見直しておくこと
		各コマにおける授業予定	各回で行った国家試験の過去問題とともに配布プリントを行うことで復習を行う。		