

対象プログラム	信州大学医療機器産業人材育成プログラム																							
科目 (英語名)	医学概論 (Introduction to Medicine)	教員	信州大学教員 外部講師																					
<p>&lt;授業の到達目標及びテーマ&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学の基本的な概念を学び、医療の実際を知ることにより、医学・医療と関連する研究を行うための礎とする。</li> <li>・個々の研究分野を臨床医学に応用することができないか意識しながら受講することにより、新しい気づきや発想の転換が可能になる。</li> <li>・研究を行う上で順守しなければならない医療倫理を習得する。</li> <li>・医療機器・医薬品の承認を行う機構の機能を知る。</li> <li>・実社会で活躍するイノベーション人材になるために基礎を身につける。</li> <li>・研究・開発を実践する際に、イノベーションに必要な知見・技術を自主的に習得できる素地をつくる。</li> </ul> <p>&lt;授業の概要&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床医を中心とした担当教員及びゲストスピーカーが、それぞれの専門分野を講義し、広範囲の医学の基本ならびに順守すべき医療倫理等をわかりやすく解説する。</li> <li>・医療機器・医薬品の承認を行う機構で勤務経験のある講師が、機構の機能について講義する。</li> <li>・実社会で活躍するイノベーション人材となるための基礎を身につけることを目的に、ビジネス界や政策、教育、科学コミュニケーションなどの分野で活躍する講師による講義を実施する。最前線で活躍する講師によりイノベーションの実際について話を聞き、イノベーション創発に挑戦するマインドを獲得する機会を得る。</li> </ul> <p>&lt;教科書又は参考書&gt;</p> <p>講師作成資料</p> <p>&lt;実施場所&gt;</p> <p>eALPS による配信</p> <p>&lt;授業計画&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td>ガイダンス</td> <td>・挨拶及び趣旨説明</td> <td>1 時間</td> </tr> <tr> <td>整形外科学</td> <td>・膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の理解・手術方法の紹介 齋藤 直人 (信州大学医学部保健学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長)</td> <td>1.5 時間</td> </tr> <tr> <td>循環器内科学</td> <td>・循環器疾患の基本知識、治療法、研究の紹介 柴 祐司 (信州大学医学部医学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所教授)</td> <td>1 時間</td> </tr> <tr> <td>精神医学</td> <td>・うつ病の正しい理解 杉山 暢宏 (信州大学医学部保健学科教授)</td> <td>1 時間</td> </tr> <tr> <td>腫瘍外科学</td> <td>・整形外科領域の腫瘍 青木 薫 (信州大学医学部保健学科准教授)</td> <td>1.5 時間</td> </tr> <tr> <td>リハビリテーション医学</td> <td>・リハビリテーション医学の概要 堀内 博志 (信州大学医学部付属病院リハビリテーション科教授)</td> <td>1.5 時間</td> </tr> <tr> <td>脳神経外科学</td> <td>・てんかんとてんかん外科手術について 金谷 康平 (信州大学医学部医学科講師)</td> <td>1 時間</td> </tr> </table>				ガイダンス	・挨拶及び趣旨説明	1 時間	整形外科学	・膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の理解・手術方法の紹介 齋藤 直人 (信州大学医学部保健学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長)	1.5 時間	循環器内科学	・循環器疾患の基本知識、治療法、研究の紹介 柴 祐司 (信州大学医学部医学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所教授)	1 時間	精神医学	・うつ病の正しい理解 杉山 暢宏 (信州大学医学部保健学科教授)	1 時間	腫瘍外科学	・整形外科領域の腫瘍 青木 薫 (信州大学医学部保健学科准教授)	1.5 時間	リハビリテーション医学	・リハビリテーション医学の概要 堀内 博志 (信州大学医学部付属病院リハビリテーション科教授)	1.5 時間	脳神経外科学	・てんかんとてんかん外科手術について 金谷 康平 (信州大学医学部医学科講師)	1 時間
ガイダンス	・挨拶及び趣旨説明	1 時間																						
整形外科学	・膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の理解・手術方法の紹介 齋藤 直人 (信州大学医学部保健学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長)	1.5 時間																						
循環器内科学	・循環器疾患の基本知識、治療法、研究の紹介 柴 祐司 (信州大学医学部医学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所教授)	1 時間																						
精神医学	・うつ病の正しい理解 杉山 暢宏 (信州大学医学部保健学科教授)	1 時間																						
腫瘍外科学	・整形外科領域の腫瘍 青木 薫 (信州大学医学部保健学科准教授)	1.5 時間																						
リハビリテーション医学	・リハビリテーション医学の概要 堀内 博志 (信州大学医学部付属病院リハビリテーション科教授)	1.5 時間																						
脳神経外科学	・てんかんとてんかん外科手術について 金谷 康平 (信州大学医学部医学科講師)	1 時間																						

産婦人科学	・産科婦人科学の基本的知識、不妊治療の概要と課題 金井 誠 (信州大学医学部保健学科教授)	1.5時間
呼吸器内科学	・呼吸器病態を解明するための検査機器の開発 藤本 圭作 (信州大学医学部保健学科特任教授)	1.5時間
血液内科学	・血液内科と検査、分子標的療法が有効な例、造血幹細胞移植 石田 文宏 (信州大学医学部保健学科教授)	1時間
移植外科学	・肝臓の解剖・役割、肝臓病と治療、肝臓移植手術の紹介 池上 俊彦 (信州大学医学部保健学科教授)	1時間
小児科学	・小児医学領域における研究法の実際 中沢 洋三 (信州大学医学部医学科教授)	1時間
歯科口腔外科学	・歯科インプラント治療、歯科治療のデジタル化 栗田 浩 (信州大学医学部医学科教授)	1時間
心臓血管外科学	・心臓手術の歴史と発達 和田 有子 (信州大学医学部医学科講師)	1時間
神経内科学	・神経内科の代表的な疾患の紹介 矢崎 正英 (信州大学医学部保健学科教授、先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所教授)	1時間
医療倫理学	・医療研究の倫理の理解 玉井 眞理子 (信州大学医学部保健学科准教授)	1.5時間
医薬品医療機器総合機構審査官から見た研究開発	・医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンスの意義 池田 浩治 (東北大学教授)	1.5時間
イノベーション概論	・研究開発を市場での事業的な成功に結びつけるために必要な考え方を学ぶ 金子 浩明 (グロービス経営大学院教授)	1.5時間
イノベーション事例特論・事例 1	・医療機器に特化したバイオデザインの発想の初歩を解説 池野 文昭 (スタンフォード大学主任研究員、MedVenturePartners 取締役 CMO)	2時間
イノベーション事例特論・事例 2	・信州大学発骨髄系腫瘍に対するキメラ抗原受容体 (CAR) -T 細胞療法の実現化に関わる、製薬系バイオベンチャーA-SEEDS の取り組みと展開、現状と未来へのブレークスルー 稲田 洋一 (株式会社 A-SEEDS)	1.5時間
イノベーション推進法・外部発信手法	・味方を得る広報 詫摩 雅子 (科学ライター、日本科学未来館科学コミュニケーション専門主任)	2.5時間
イノベーション推進法・科学技術政策	・科学技術政策の進展、科学技術イノベーション政策の全体構造と主要な論点を概観 佐藤 靖 (新潟大学教授)	2時間

<評価方法>

認定はレポートを課して成績を評価する。

S : 秀、A : 優、B : 良、C : 可、D : 不可の評価基準で、認定はC以上とする。

対象プログラム	信州大学医療機器産業人材育成プログラム		
科目 (英語名)	医療機器開発に関する法規制 (Regulations in medical device development)	教員	信州大学教員 外部講師

<授業の到達目標及びテーマ>

- ・医療機器産業参入にあたって、医療機器の概要、国内市場の現状を理解する。
- ・医療機器の開発・製造のプロセス等を学ぶとともに、遵守すべき法規制などの基本的な仕組みを理解することを目的とする。

<授業の概要>

「医療機器とは何か？」を薬機法の観点から解説し、医療機器開発の流れに沿って、医療機器開発に携わる者が知っておくべき設計開発プロセス、薬事戦略（認証・承認）、医療機器製造販売業の役割（業許可制度）、QMS（品質マネジメントシステム）などの製品化に必要な基礎知識を学ぶ。

<教科書又は参考書>

講師作成資料

<実施場所>

eALPSによる配信

<授業計画>

構成	分野	内容	学習時間
医療機器開発の前に	法規制	・医療機器の開発と法規制概要	4時間
		・医療機器の定義と分類	
	国際規格	・国際規格（JIS、ASTM、ISO、IEC等）	1時間
	QMS	・品質マネジメントシステム（QMS）の概要	6時間
		・QMS適合性調査	
	知的財産	・知的財産とは（仮）調整中 ・医工連携と知財戦略 神谷 直慈（(株) IP-Business.pro 代表取締役、かみや特許事務所代表）	2時間
統計データ活用	・マーケット（国内の薬事工業生産統計などの統計データの紹介）	2時間	
	・原価（償還価格）とビジネス（製品はどのように売られるか）		
医療機器の設計開発	企画・設計工程	・医療機器の設計・開発	13時間
		製造工程  (ISO13485に準拠して)	
	・バリデーション		
	・医療機器の承認・認証・届出の概要		
	・医療機器の保険適用		
	・CSV・電気安全		
	・滅菌関連法規制／滅菌バリデーション		
	・洗浄バリデーション他		
・日常管理／教育訓練			
製造販売後の安全管理	安全管理	・GVP省令と要求事項	2時間

<評価方法>

認定はレポートを課して成績を評価する。

S：秀、A：優、B：良、C：可、D：不可の評価基準で、認定はC以上とする。