

北海道大学シラバス

科目名

大学院共通授業科目（教育プログラム）：外科系臨床医学研究の新展開 医療機器開発概論

講義題目

責任教員（所属）

佐藤 典宏（北海道大学病院）

担当教員（所属）

岩崎 倫政（大学院医学研究院）  
 佐藤 典宏（北海道大学病院）  
 七戸 俊明（大学院医学研究院）  
 近野 敦（大学院情報科学研究院）  
 渡邊 祐介（大学院医学研究院）

科目種別	大学院共通授業科目			他学部履修等の可否	条件付き可
開講年度	2022	期間	通年	時間割番号	101149
授業形態	講義	単位数	1	対象年次	～
対象学科・クラス				補足事項	
ナンバリングコード	IGS_NAS 5250				
大分類コード	大分類名称				
IGS_NAS	大学院共通授業科目（自然科学・応用科学系）				
レベルコード	レベル				
5	大学院（修士・専門職）専門科目（基礎的な内容の科目）、大学院共通授業科目				
中分類コード	中分類名称				
2	生命・生物系				
小分類コード	小分類名称				
5	医学				

言語

日本語で行う授業

実務経験のある教員等による授業科目

対象外

キーワード

臨床医学、臨床解剖、外科教育、献体を使用した手術手技研修（Cadaver Surgical Training : CST）、医療機器開発

授業の目標

「外科系臨床医学研究の新展開」は、臨床医学の献体使用における総合的な教育研究を運営できる専門人材の養成を目的とするわが国唯一の教育プログラムであり、5つの講義科目から構成される。

「医療機器開発概論」の目標は、わが国の献体を使用した医療機器の研究開発をリードする人材を養成することである。

#### ■ 到達目標

「医療機器開発概論」では、国内外の医療機器開発の現状、新規医療機器の開発と知的財産権、非臨床研究・臨床研究の進め方について理解し、説明できることを到達目標とする。

#### ■ 授業計画

授業計画：講義は主に1学期に行うが、講義内容のe-learning化により通年で受講可能である。1コマは反転授業、授業（ビデオ視聴）、授業後ミニテスト、レポート提出からなる。一部の講義は外部講師が行う予定である。

下記の8コマの授業を予定している。

1. 医療機器開発における基礎的知識を学ぶ、2. 医療機器開発と知財マネジメント、3. 医療機器開発における法的解釈、4. 新鮮凍結屍体を用いた基礎研究（シーズ開発）、5. 医療機器開発のプロセスI（基礎研究、製品化）、6. 医療機器開発のプロセスII（非臨床試験、臨床試験、薬事承認）、7. 医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンス及び公的な開発支援策、8. 事例紹介：医療機器開発の実際

#### ■ 準備学習(予習・復習)等の内容と分量

予習：事前に示される講義内容の概要と参考資料に沿い事前学習を行うこと。復習：レポート（400字程度）を提出すること。

#### ■ 成績評価の基準と方法

講義中の積極的な発言、講義終了後のミニテスト（5問）、提出したレポートの内容により成績を評価する。成績は絶対評価とする。

#### ■ 有する実務経験と授業への活用

#### ■ 他学部履修の条件

履修を想定している主な研究科は、医学院、歯学院、情報科学院、医理工学院、生命科学院、保健科学院、工学院、理学院等であるが、学年、専攻に制限はない。ただし、医学院、歯学院以外で履修を希望するものは担当教員の内諾を必要とする。

#### ■ テキスト・教科書

#### ■ 講義指定図書

#### ■ 参照ホームページ

<https://www.jsoc.or.jp/journal/guideline/info20120620.html>

<https://CAST.med.hokudai.ac.jp/>

#### ■ 研究室のホームページ

<https://CAST.med.hokudai.ac.jp/>

#### ■ 備考

本プログラム「外科系臨床医学研究の新展開」は『令和元年度～3年度 文部科学省 課題解決型高度人材養成プログラム（外科解剖・手術領域）「臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成」』の事業として開講したもので、北海道大学、千葉大学、京都大学が共同で実施する。

プログラムの修了要件は本講義を含む必修科目4単位、CST実習1単位、合計5単位の履修である。本講義のみの受講は1単位の取得となるが、プログラムの修了証は授与されない。

■ ■ 更新日時

2022/01/17 15:39:53