

科目名	医療機器材料安全管理学特論 I		D1-210	担当教員名	戸田 満秋
単位数	1単位		選択	配当年次	1年次・第1 Semester (前半)
曜日・時限	水曜日・6限目		教室	オンライン授業	
授業概要	医療現場では多種多様な医療機器が使用されている。近年において医療機器は高度化が進み、医療従事者にとって簡便に使いやすく、また医療事故を防ぐ仕組みが組込まれるようになってきている。一方で簡単に使用できるようになったがゆえに、特性や限界・動作原理への理解や意識が手薄になり引き起こされたであろうヒヤリハット事例や医療事故も散見される。そこで本講義では医療現場で用いられている機器について、特に使用されている素材・材料に焦点を当てて解説する。受講者が実際に使用している医療機器に用いられている素材・材料などについて議論し、同じように見えて異なった特性を持つ材料についての認識不足が、医療安全にもたらす脅威について議論する。				
到達目標	1) 医療機器に用いられている素材・材料についての基礎的知識を獲得し、医療現場において活用できる。 2) 同様に見えるが異なった目的がある医療機器の特性の違いを意識し、医療安全へ応用できる。 3) 使用する医療機器について材料からの視点を獲得し、代替品等の使用時のリスクを察知できる。 4) 生体安全性や生体機能性、生体適合性と言った「生体に優しい材料(生体材料)」の概念を身につけることができる。				
回	日程	見出し	内 容		実践的な授業方法
1	4/7	医療機器材料の基本要件と特性	現代医療における生体材料の役割、医療機器材料が満たすべき基本要件(生体安全性、生体機能性、生体適合性)について理解できるように討論も行う。[ディスカッション]		○
2	4/14	医療機器材料の調査	医療機器の添付文書を読み解きながら、受講者が臨床現場で実際に用いている医療機器に、どのような材料・素材が使用されているかを議論する。[ディスカッション][発表]		○
3	4/21	基礎化学の振り返り	以後の授業内容の理解向上や受講以後の活用を目指して、基礎的な化学知識の振り返りを行う。		
4	4/28	医療用有機材料	医療で用いられる有機材料(天然高分子・生体由来材料・合成高分子)について、構造・特性・課題点を理解できるようディスカッションする。[ディスカッション]		○
5	5/5	医療用無機材料	医療で用いられる無機材料(金属・セラミックス)について、構造・特性・課題点を理解できるようディスカッションする。[ディスカッション]		○
6	5/12	汎用医療用材料と生体応答	前回までの講義の内容を踏まえて、汎用医療材料の現状と課題について代表的な臨床応用例を取り上げて解説する。またその際に材料と生体との間で起こりうる現象についても解説する。		
7	5/19	医療機器材料の安全管理と安全性試験	医療用具と薬事法、生体由来製品の安全管理、生体反応と安全性試験、生体材料の物性・化学的試験及び生物学的試験などについて講義する。		
8	5/26	今後医療応用が期待される医療材料	組織修復用の材料として臨床応用されている人工皮膚、人工血管、補綴材、人工筋肉や感覚系人工臓器、循環系人工臓器、代謝系人工臓器などの現状と将来動向、課題についてアクティブ・ラーニング形式の自由討論を実施する。[ディスカッション]		○
キーワード		生体材料、生体安全性、人工臓器		履修条件	なし
教材等	教科書(要事前購入)	教科書は特に指定しない。講義で使用する資料は適宜配付する。			
	参考書(任意購入)	講義の進行に応じて、各種の参考書などの紹介を行う。			
成績評価方法(%) [評価のポイント]		レポート(100%) [講義の内容を十分理解しているかを評価します。]			
授業時間外に必要な学修		配付したテキスト、資料をよく予習・復習しておくこと。			
学生へのメッセージ		自由な質疑やコメントを歓迎し、活発な質疑応答を推し進め、医療安全の立場から積極的な意見交換を行いたい。授業への積極的参加を期待する。			

※ 授業の日程については変更する場合があります。