

科目名	医療機器材料安全管理学特論 II				担当教員名	戸田 満秋
該当DP	2	単位数	1単位	選択	配当年次	1年次・第1セメスター(後半)
曜日・時限	水曜日・5限目			教室	オンライン授業	
授業概要	本講義では、前半で開講された「医療機器材料安全管理学特論 I」の内容を踏まえたうえで、医療機器に用いられる素材・材料の物理・化学・生物学的性質についてより専門性の高い内容について取り扱う。生体複合材料に関する生体親和性の概念について、動物実験の例などを示しながら詳しく説明する。人工腎臓の原理や課題、再生医療の将来展望についても安全管理学の立場から講義する。全体を通して、患者や医療従事者にとって医療機器材料に関する安心・安全の概念を理解できるよう、双方向授業としてのディスカッションやアクティブラーニング形式の授業も行う。					

本講義では、前半で開講された「医療機器材料安全管理学特論 I」の内容を踏まえたうえで、医療機器に用いられる素材・材料の物理・化学・生物学的性質についてより専門性の高い内容について取り扱う。生体複合材料に関する生体親和性の概念について、動物実験の例などを示しながら詳しく説明する。人工腎臓の原理や課題、再生医療の将来展望についても安全管理学の立場から講義する。全体を通して、患者や医療従事者にとって医療機器材料に関する安心・安全の概念を理解できるよう、双方向授業としてのディスカッションやアクティブラーニング形式の授業も行う。

到達目標	<ol style="list-style-type: none"> 1) 医療で用いられる素材・材料についての化学的知識を習得し、潜在するリスクについて考察できる。 2) 医療応用されている人工臓器について原理・概念を理解し、臨床現場において活用できる。 3) 医療機器材料の研究方法論について体得できる。 4) 再生医療にも順応できる基礎知識を修得できる。 								
回 日程 見出し 内 容 実践的な授業方法									
1	6/14	生体力学の基礎と実習体験	医療機器材料の安全性評価には、その強度や耐久性に関する知識が欠かせない。実習を通じ、生体組織や生体材料の生体力学的(機械的)性質について理解できるようとする。[体験実習][ディスカッション]	○					
2	6/21	医療用高分子材料(専門編)	「医療機器材料安全管理学特論 I」の講義内容を踏まえたうえで、医療で用いられる高分子材料について化学的構造・特性を講義し、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]	○					
3	6/28	医療用無機材料(専門編)	医療で用いられる金属材料・セラミックス材料について化学的構造・特性を講義し、無機系バイオマテリアルの変遷と動向、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]	○					
4	7/5	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。						
5	7/12	硬組織の構造・組成、修復材料	生体硬組織である骨や歯について、それらの構造・組成並びに機能について材料学的観点から解説し、それらの修復材料としての代用骨、歯科材料の種類、用途について安全性も含めて理解できるようにする。						
6	7/19	医療機器材料の滅菌	医療機器材料の洗浄、消毒、及び滅菌について概説し、医療現場における各種滅菌法をはじめ、放射線滅菌などの特徴・主な対象や課題、滅菌バリデーションの課題について講義する。						
7	7/26	代謝系人工臓器と組織工学	人工腎臓の変遷と、その原理について化学工学的・安全管理学的観点から解説し、再生医療を支える組織工学の将来展望についても理解できるようにする。						
8	8/2	総括	医療機器材料安全管理学の講義全般に渡る総括を行うとともに、「生体材料の安全性」に関し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		生体力学、高分子、セラミックス、金属、複合材料	履修条件	なし(「医療機器材料安全管理学特論 I」の受講が望ましい)					
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]		①授業への参加状況(20%)、②レポート(80%) [①授業への積極性、②授業で学修した知識と、その知識を医療安全へ応用できるかの視点で評価します。]							
授業時間外で必要な学修		医療機器に用いられる材料についての基礎的な知識から想定される問題点を検討し(予習1校時分)、配付したテキスト資料をよく復習してください(復習1校時分)。							
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。