

科目名		医療機器材料安全管理学特論 I			担当教員名	戸田 満秋
該当DP	1	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・5限目			教室	オンライン授業
授業概要						
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事例も散見される。本講義では医療現場で用いられている医療機器の、特に使用されている素材・材料に焦点を当てる。受講者が遭遇した医療用素材・材料に関する事例を、受講者自身にプレゼンテーションをしてもらい、その事例について全員で議論を行う。また、医療機器では、同じように見える外見でも異なった特性を持つ素材・材料が用いられていることも多い。そのようなことに対する認識不足が医療安全にもたらす脅威についても議論する。						
到達目標						
1) 医療機器に使用されている素材・材料についての基礎的知識を習得し、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) 生体安全性や生体親和性と言った「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	4/9	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を行う。[ディスカッション]			○
2	4/16	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	4/23	材料にまつわる ヒヤリハット	医療機器に使用されている材料の特性などへの意識が手薄になり引き起こされたであろう、医療現場におけるヒヤリハット事例を報告しあい、材料知識の観点からの回避可否を議論する。[発表][ディスカッション]			○
4	5/7	医療用材料入門	医療で用いられる様々な材料(天然高分子・生体由来材料・合成高分子・金属・セラミックス)について、受講者が抱えているイメージについて議論したのち、構造・特性・課題点を検討する。[ディスカッション]			○
5	5/14	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解説する。			
6	5/21	医療機器材料と生体の 間で起こること	医療機器材料を臨床で使用するとき、生体と生体と接する機器・材料の間でどのようなことが起きているのか、受講者の臨床経験をもとに議論しつつ、材料が生体と接触することで起きること・生体応答について入門的内容を解説する。[ディスカッション]			○
7	5/28	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解説する。			
8	6/4	医療材料に求める こと・求められること	臨床応用されている人工材料を用いた機能補綴材や種々の人工臓器の現状と将来動向を紹介しつつ、医療職として医療材料に求めること、医療材料に求められることは何かを自由討論する。[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]		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素材・材料についての基礎的知識と、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		日頃より医療機器に使用されている材料について医療安全の観点から問題点を検討し、配付したテキスト資料をよく復習してください。				
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。