

開講科目名	医療機器レギュラトリーサイエンス学特論				
成績入力担当	重村 克巳、村垣 善浩、保多 隆裕、大谷 亨	開講区分	単位数		
		第3クォーター	1.0単位		
ナンバリングコード		曜日・時限等	木4(ハイブリッド(遠隔))	時間割コード	3MM01

#### 授業のテーマ

医療機器のレギュラトリーサイエンス(評価科学)に関する知識を授ける。

#### 授業の到達目標

レギュラトリーサイエンスの基礎知識を学び、医療機器を開発する際に有効性及び安全性を科学的根拠に基づき評価・判断することの重要性について理解し、多様な医療機器に対して実践できるように知識を蓄えることを目標とする。

#### 授業の概要と計画

この講義はハイブリッド(対面もしくはオンライン)で実施する。

##### 概要

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」であり、学生は医療機器の有効性及び安全性を科学的知見に基づき評価・判断することの重要性を学修する。本講では規制当局などからも講師を招き、医療機器として薬機法承認・認証を経て上市するために必要な非臨床・臨床評価における、診断系医療機器、治療系医療機器の違いやAIを活用したプログラム医療機器評価の特性を概説する。

##### 計画

毎回異なる講師が、オムニバス形式で医療機器開発における法規制について概説する。  
各回の具体的な内容は以下のとおりである。

- 第1回 医療機器のレギュラトリーサイエンス(PMDAの役割)と非臨床評価
- 第2回 臨床研究の倫理
- 第3回 医療機器の非臨床評価(性能試験、有効性試験)
- 第4回 医療機器の臨床評価
- 第5回 医療機器開発へのカダバーの活用
- 第6回 AIの医療機器への活用
- 第7回 医療機器の認証
- 第8回 治療系機器のレギュラトリーサイエンス  
(講義順番は変更可能性あり)

#### 成績評価方法

レポート内容 80%  
授業への参加度(各回での発言度等) 20%  
で、評価する。

#### 成績評価基準

研究開発するためのレギュラトリーサイエンスの基礎知識をどれだけ習得できているか。

#### 履修上の注意(関連科目情報)

「医療機器コンセプト創造学特論」「医療機器ビジネス学特論」などと合わせて自主学習することが必要である。可能な限りこれら科目も受講することが望ましい。

#### 事前・事後学修

事前学修：各回の講義で取り扱う項目について教科書等の関係する部分を読んで疑問点等をまとめておくこと。事前学修により理解が難しいポイントを明確にし、積極的に講義で質問する。

事後学修：講義資料を再読し、講義で学んだことについてまとめる。各回終了後に小レポートを課すので、定められた期日までに所定の方法で提出する。

本学では1単位あたりの学修時間を45時間としています。毎回の講義にあわせて事前学修・事後学修を行ってください。

#### オフィスアワー・連絡先

オフィスアワー：適宜

質問は随時メールで受け付けます。

連絡先：重村克巳

E-mail : uro6155@med.kobe-u.ac.jpもしくはurokobe@med.kobe-u.ac.jp

#### 学生へのメッセージ

不明な部分がある場合は、躊躇せずに質問することを心がけること。

積極的な態度で、何事にも興味を持ち授業に望むこと。

#### 今年度の工夫

初年度ですので積極的に「学びたいこと」についての提言を行ってください。

#### 教科書

BIODESIGN バイオデザイン日本語版 薬事日報社

#### 参考書・参考資料等

特になし

#### 授業における使用言語

日本語

#### キーワード

医療機器、医療システム、臨床評価、倫理、レギュラトリーサイエンス