

時間割コード	250291	開講区分	春～夏学期	時間割コード	250293	開講区分	春～夏学期
開講科目名	医療機器開発のための臨床医学	曜日・時間	他	開講科目名	医療機器開発のマネージメント	曜日・時間	他
		教室	中之島センター406			教室	中之島センター406
開講科目名(英)	Clinical Medicine for Medical Device Designing	定員	なし	開講科目名(英)	Management of Medical Device Designing	定員	なし
		単位数	2			単位数	2
開講部局	医学系研究科	授業形態	講義科目	開講部局	医学系研究科	授業形態	講義科目
担当教員	坂田 泰史、岡山 慶太	開講言語	日本語	担当教員	坂田 泰史、岡山 慶太	開講言語	日本語
代表者連絡先	氏名	岡山 慶太		代表者連絡先	氏名	岡山 慶太	
	電話	吹3384			電話	吹3384	
	mail	mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp			mail	mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp	
講義の目的と概要	医療機器開発は医療機関に従事した経験を有する者のみならず、エンジニアなどさまざまな専門家からなるチームで行われるものである。また、医療従事者であっても、自らの専門以外の分野における知識が重要となることも多い。医師を育成する医学部の教員陣から、医療機器開発に携わるメンバーとなるために必要な医学知識を習得する。			講義の目的と概要	臨床の場で使用するにはさまざまな法規制に対応する必要がある。平成26年度に改定された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬器法(旧薬事法))を中心に医療機器をとりまく法規制について知識を習得する。さらに、医療機器開発は最終的にビジネスとしてのアウトプットを目指すものであるため、組織・運営・資金・販売のマネージメントについては、それぞれの専門家から実例を交えた体系的な講義を受ける。		
学習目標	医療機器開発に携わるメンバーとなるために必要な医学知識を習得するとともに、医療現場と患者のニーズを理解することができるようになる。本講義は、医療機器開発に携わる社会人が臨床医学における基本的知識を学ぶために設計されている。この点をよく理解し、単位取得のみならず、卒業後にここで得た知識を活用できる人材が生まれることを期待する。			学習目標	講義を通じて、医療機器開発における法規制、ビジネスモデルについての基礎を固め、医療機器開発のマネージメント全体における基本的知識を習得する。		
授業計画	具体的な実施日程および授業計画は、国際医工情報センターwebサイトの『メディカルデバイスデザインコース』 <a href="http://mei.osaka-u.ac.jp/mddl">http://mei.osaka-u.ac.jp/mddl</a> にて公開する。			授業計画	具体的な実施日程および授業計画は、国際医工情報センターwebサイトの『メディカルデバイスデザインコース』 <a href="http://mei.osaka-u.ac.jp/mddl">http://mei.osaka-u.ac.jp/mddl</a> にて公開する。		
授業外における学習	各自で実施すること。			授業外における学習	各自で実施すること。		
成績評価	講義への参画およびレポートや小論文に基づき総合的に評価する。基本的に社会人を対象とするコースの一部であるため、成績評価についても受講者としてのマナーを守れるかどうかも含み、厳正に判断する。			成績評価	講義への参画およびレポートや小論文に基づき総合的に評価する。基本的に社会人を対象とするコースの一部であるため、成績評価についても受講者としてのマナーを守れるかどうかも含み、厳正に判断する。		
コメント	本講義は医療機器開発に携わる、もしくはこれから行う社会人を対象とするメディカルデバイスデザインコース(MDDコース)のモジュールでもある。卒業後を見据え、社会人に混じて本気で医療機器開発について学びたいという意欲のある者にぜひ受講いただきたい。また、ぜひ社会人受講者とも積極的にコミュニケーションをとり、就職に関することや、社会人であればこそ知っていることを吸収して欲しい。本気で受講すれば、社会に出てから必ず役に立つことでしょう。			コメント	本講義は医療機器開発に携わる、もしくはこれから行う社会人を対象とするメディカルデバイスデザインコース(MDDコース)のモジュールでもある。卒業後を見据え、社会人に混じて本気で医療機器開発について学びたいという意欲のある者にぜひ受講いただきたい。また、ぜひ社会人受講者とも積極的にコミュニケーションをとり、就職に関することや、社会人であればこそ知っていることを吸収して欲しい。本気で受講すれば、社会に出てから必ず役に立つことでしょう。		
特記事項	履修登録は春学期登録期間に行うこと。 ※「250266医学入門」の科目名変更科目です。既に「医学入門」の単位修得者は履修登録することはできません。			特記事項	履修登録は春学期登録期間に行うこと。 ※「255207看護工学Ⅲ」の科目名変更科目です。既に「看護工学Ⅲ」の単位修得者は履修登録することはできません。		
授業担当教員(所属)	医学系研究科の教員が担当			授業担当教員(所属)	本学教員、厚生労働省、PMDAなどの規制当局、ならびに、医療機器開発を実際に行っている企業から招いた教員		

時間割コード	250570(医) 290767(基礎工)	開講区分	夏学期	時間割コード	250571	開講区分	通年
開講科目名	医療機器開発のための 機器学習	曜日・時間	他	開講科目名	医療機器開発の実践	曜日・時間	他
		教室	中之島センター 406			教室	大阪大学中之島 センター406
開講科目名 (英)	Medical Device Encounter for Medical Device Designing	定員	なし	開講科目名 (英)	Business Strategy for Medical Device Designing	定員	なし
		単位数	2			単位数	2
開講部局	医・基礎工学研究科	授業形態	講義科目	開講部局	医学系研究科	授業形態	講義科目
担当教員	和田 成生、岡山慶太	開講言語	日本語	担当教員	坂田 泰史、岡山 慶太	開講言語	日本語
代表者 連絡先	氏名	岡山 慶太		代表者 連絡先	氏名	岡山 慶太	
	電話	吹3384			電話	吹3384	
	mail	mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp			mail	mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp	
講義の目的 と概要	企業で機器開発に携わる社会人とのグループ実習形式で学ぶ。実際に最新の医療機器に触れながら、機器の構造、特徴を理解し、その機器がどのように使用するか、また、臨床現場のこういったニーズを解決するために開発されたのかについて、主にメーカー出身の講師から学ぶ。また、知財マネジメント実習を行い、知財の専門家である弁理士の解説を通して国内外の特許・商標の扱いについて学習し、開発する医療機器の知財をいかに保護するかについて考える。さらに、リスクマネジメント実習を通じて、患者さんに危害を及ぼさない機器開発をいかに行うかについて学ぶ。			講義の目的 と概要	企業で実際に医療機器開発を実践してきた専門家が経験をもとに失敗のポイント、成功のポイントについて実践で生じるさまざまな実体験、課題、それをいかに克服するかについて、現実に医療機器開発をマネージングしてきた講師から学ぶ。		
学習目標	開発された医療機器の実例をもとに、それぞれの立ち位置で何が必要かを考える。また、自身が実際の医療機器開発に携わると想定した場合に、どのように開発を進めるのがよいかについての考え方を習得する。			学習目標	現実の医療機器開発における成功事例や失敗事例から、自身がその立場であったと仮定した際に、どのように舵取りを行うべきか、また実働するかを自らの頭で考えられようようになること。		
授業計画	具体的な実施日程および授業計画は、国際医工情報センターwebサイトの『メディカルデバイスデザインコース』 <a href="http://mei.osaka-u.ac.jp/mdd">http://mei.osaka-u.ac.jp/mdd</a> にて公開する。			授業計画	具体的な実施日程および授業計画は、国際医工情報センターwebサイトの『メディカルデバイスデザインコース』 <a href="http://mei.osaka-u.ac.jp/mdd">http://mei.osaka-u.ac.jp/mdd</a> にて公開する。		
授業外における学習	各自で実施すること。			授業外における学習	各自で実施すること。		
成績評価	講義への参画およびレポートや小論文に基づき総合的に評価する。基本的に社会人を対象とするコースの一部であるため、成績評価についても受講者としてのマナーを守れるかどうかも含み、厳正に判断する。			成績評価	講義への参画およびレポートや小論文に基づき総合的に評価する。基本的に社会人を対象とするコースの一部であるため、成績評価についても受講者としてのマナーを守れるかどうかも含み、厳正に判断する。		
コメント	本講義は医療機器開発に携わる、もしくはこれから行う社会人を対象とするメディカルデバイスデザインコース(MDDコース)のモジュールでもある。卒業後を見据え、社会人に混じて本気で医療機器開発について学びたいという意欲のある者にぜひ受講いただきたい。また、ぜひ社会人受講者とも積極的にコミュニケーションをとり、就職に関することや、社会人であればこそ知っていることを吸収して欲しい。本気で受講すれば、社会に出てから必ず役に立つことでしょう。			コメント	本講義は医療機器開発に携わる、もしくはこれから行う社会人を対象とするメディカルデバイスデザインコース(MDDコース)のモジュールでもある。卒業後を見据え、社会人に混じて本気で医療機器開発について学びたいという意欲のある者にぜひ受講いただきたい。また、ぜひ社会人受講者とも積極的にコミュニケーションをとり、就職に関することや、社会人であればこそ知っていることを吸収して欲しい。本気で受講すれば、社会に出てから必ず役に立つことでしょう。		
特記事項	履修登録は春学期登録期間に行うこと。 ※「290574生体医工学特論」の科目名変更科目です。既に「生体医工学特論」の単位修得者は履修登録することはできません。			特記事項	履修登録は春学期登録期間に行うこと。 ※「255193看護工学Ⅱ」の科目名変更科目です。既に「看護工学Ⅱ」の単位修得者は履修登録することはできません。		
授業担当教員(所属)	本学教員、弁理士 医療機器開発を実際に行っている企業から招いた教員			授業担当教員(所属)	本学教員 ベンチャー企業や中小、及び大企業にて医療機器開発を実際に行っている教員		