

<p>科目名： 医療機器開発特論  (英文名：  Biomedical devices: regulation and manufacturing )  担当教員： 瀧浦 晃基</p>	<p>開講学期：前期  単位数：2  開講形態：講義・演習</p>
<p>開講対象： システム情報工学専攻</p>	
<p><b>【到達目標】</b>  循環器系を中心とした医療機器や人工臓器について概説する。これを踏まえて医療機器開発について、立案・研究・臨床実験治療・製造管理・知的財産管理などの研究開発全般についての方法論を講義する。さらに、医療機器開発に特有の問題であるレギュレーションについて論じる。医療機器を開発する際に議論される諸問題について理解することを目標とする。</p> <p><b>【授業概要・計画】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 環器系・代謝系人工臓器</li> <li>2. 医療機器開発における米国の規制</li> <li>3. 医療機器開発における欧州の規制</li> <li>4. 医療機器開発における日本の規制</li> <li>5. プロジェクト管理</li> <li>6. 製造管理</li> <li>7. 臨床実験治療</li> <li>8. 知的財産と技術移転</li> </ol> <p><b>【成績評価の方法と基準】</b>  レポートにより達成度を判断する。</p> <p><b>【参考書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・渥美・大坪・藤正編, 「人工臓器工学－設計と開発の方法論」, 講談社.</li> <li>・日本人工臓器学会編, 「人工臓器イラストレイティッド」, はる書房.</li> <li>・A. C. Guyton and J. E. Hall, “Human Physiology and Mechanisms of Disease”, Saunders.</li> <li>・J. M. Juran and A. B. Godfrey, ”Juran’s Quality handbook”, McGraw Hill.</li> </ul> <p><b>【担当教員の専門分野】</b>  医用生体工学, 航空宇宙工学</p>	