

授業科目名	橋渡し研究概論
科目番号	01ER232
単位数	2 単位
標準履修年次	1 年次
時間割	秋 AB 月 6, 7
担当教員	橋本幸一、村谷匡史、鶴嶋英夫、小島崇宏
授業概要	医薬品や治療器具、医用材料の開発や治療・診断装置の開発においては安全性・有効性の科学的実証研究は欠かせない。最近では予防医学の観点に立った機能性食品等の開発においても医薬品開発と同様の安全性・有効性の科学的実証研究が欠かせないものとなってきている。また医療現場のニーズに合わせて技術的シーズの迅速な育成が強く求められている。こうした状況にあつて科学的観点のみならず技術経営的観点に立脚し戦略的に医療・医薬・健康に関わる研究開発をマネジメントすることの重要性とこれらに関わる様々な職種の存在を理解させると共にこうした業務を担う人材の育成の一環とする。
備考	英語で授業
授業形態	講義
教育目標との関連	食と健康に関する社会ニーズを研究室における研究開発にどのように結び付けるかについて、本科目では、医療（特に医薬・医療機器）を題材に学習する。
授業の達成目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品や治療器具、医用材料の開発や治療・診断装置の開発プロセスについて説明できる。 2. 安全性・有効性の科学的実証研究（前臨床研究、臨床研究（治験））の重要性につき説明できる。 3. 医薬品・医療機器開発の置かれている社会的状況、開発に関わる関係者・関係機関につき説明できる。 4. 医薬品や治療器具、医用材料の開発や治療・診断装置の開発プロセスにおいて用いられる技術、知的財産確保の重要性について説明できる。
授業計画	<ol style="list-style-type: none"> 1. 橋渡し研究プロセス概論（橋本幸一） 2. 医薬品開発Ⅰ（探索の進め方）（村谷匡史） 3. 医薬品開発の世界的潮流と日本の役割（橋本幸一） 4. 先進技術Ⅰ（装置、ウエット技術）、先進技術Ⅱ（データ処理）（村谷匡史） 5. 先進技術Ⅲ（バイオインフォマティクス）、プロジェクトマネジメント（橋本幸一） 6. 医薬品開発の世界的潮流と日本の役割（橋本幸一） 7. 技術イノベーション論（橋本幸一） 8. 橋渡し研究の実際例Ⅰ（医療機器）（鶴嶋英夫） 9. 橋渡し研究の実際例Ⅱ（医薬品）（小島崇宏） 10. 橋渡し研究の実際例Ⅲ（デジタルヘルス）（橋本幸一）
履修条件	
成績評価方法（割合・評価基準・提出期限等）	点数配分は授業中の積極性（質疑応答状況等）（40%）と指定された課題に対するレポート（60%）とする。A+（きわめて優秀）、A（優秀）、B（到達目標を達成している）、C（到達目標を最低限達成している）、D（到達目標を達成していない）で評価する。
授業外における学習方法	教科書を読み、授業外で議論すること
教材・参考文献・配付資料等	Principles and Practice of Clinical Research, John I. Gallin, Frederic P. Oganibene, Academic Press
オフィスアワー	担当教員： 橋本幸一 電子メール： koichi.hashimoto@md.tsukuba.ac.jp 学生は事前に問い合わせのこと
その他（学生に望むこと等）	
関連科目	アントレプレナーシップトレーニングⅠ アントレプレナーシップトレーニングⅡ
キーワード	プロジェクト最適化、トランスレーショナルリサーチ、創薬、医療機器