

科目ナンバリング		G-LAS13 80015 LJ90									
授業科目名 <英訳>		医療ビジネス・イノベーション概論 Introduction to Medical Innovation and Businesses				担当者所属 職名・氏名		医学研究科 特定教授 早乙女 周子 医学研究科 特任教授 山本 博一 非常勤講師 高山 幸次郎			
群	大学院横断教育科目群			分野(分類)	キャリア形成系			使用言語	日本語		
旧群		単位数	2単位	時間数	30時間	授業形態	講義(対面授業科目)				
開講年度・ 開講期	2025・ 前期集中		曜時限	集中 毎週木曜日 18:30か ら		配当学年	大学院生	対象学生	全学向		
(医学研究科の学生は、全学共通科目として履修登録できません。所属部局で履修登録してください。)											
【授業の概要・目的】											
<p>COVID-19ワクチンなどの医療イノベーションは、人類の健康向上に資するとともに、経済の発展のためにも重要である。現在、医療ビジネスは革新的な医薬品、医療機器の他にも、再生医療やデジタルヘルスなど多様化している。また近年、これらの医療イノベーションの担い手としてスタートアップ(ベンチャー)の貢献が高くなっている。一方で、医療ビジネスは、臨床試験費用などの多額の研究開発費が必要であること、及び薬事規制に則って事業化する必要があることから、事業化に至るまでのハードルが高い。</p> <p>このように、革新的な医薬品等の開発には、医学、生物学の研究者のみならず、ビジネス、法律、知的財産など様々な専門家の総合力が必要とされている。</p> <p>本講義の前半では、近年の医療技術の進展、ビジネスモデル及び市場の変遷等の医療ビジネスの概要に触れたのち、医薬品、医療機器、再生医療、デジタルヘルスそれぞれの研究開発、及び薬事の基礎について学習する。後半は、医療イノベーションに取り組んでいる企業及びアカデミアの関係者より、具体的な研究開発事例やビジネス戦略(オープンイノベーション等)について講義する。</p>											
【到達目標】											
<p>医薬品、医療機器、再生医療等製品、デジタルヘルスの研究開発及びビジネス戦略の基礎及び特徴について理解する。このことにより、新規技術を医療ビジネスに応用するための事業化戦略を理解することができる。</p>											
【授業計画と内容】											
第1回	4月10日	イントロダクション、医療ビジネスの現状									
第2回	4月17日	医療産業とモダリティ I									
第3回	4月24日	医療産業とモダリティ II									
第4回	5月1日	医薬品開発プロセス									
第5回	5月15日	創薬エコシステム									
第6回	5月22日	再生医療製品基礎									
第7回	5月29日	医療機器概論									
第8回	6月5日	薬事									
第9回	6月12日	医療分野のM&A									
第10回	6月19日	医療機器ソフトウェア開発・薬事									
第11回	6月26日	ベンチャーにおける治療機器の開発									
第12回	7月3日	再生医療ビジネス									
第13回	7月10日	臨床検査ビジネス									
第14回	7月17日	デジタルヘルス製品の開発									
第15回	7月24日	抗体医薬									
----- 医療ビジネス・イノベーション概論(2)へ続く -----											

医療ビジネス・イノベーション概論(2)

[履修要件]

特になし

[成績評価の方法・観点]

平常点（講義中の質問、講義内容の理解度、講義に対する積極性）、課題の内容により総合的に評価する。

[教科書]

使用しない

[参考書等]

（参考書）
授業中に紹介する

[授業外学修（予習・復習）等]

特になし

[その他（オフィスアワー等）]

講義の一部は「創薬医学概論」（医科学専攻開講科目）と共通の講義となるため、当該講義を履修後、「創薬医学概論」を履修した場合は、「創薬医学概論」は増加単位となります。講義は毎週木曜日6限、医学研究科メディカルイノベーションセンター棟1階セミナー室で行います。

[主要授業科目（学部・学科名）]