

科目ナンバリング		P-PUB01 8M119 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 医学研究科	特定教授 早乙女 周子 特任教授 山本 博一 非常勤講師 高山 幸次郎	
配当学年	専門職	単位数	2	開講年度・開講期	2025・前期
曜時限	木6	授業形態	講義（対面授業科目）	使用言語	日本語
【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（スタートアップを含む）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	再生医療等製品基礎			
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。

成績評点の種別：素点評価

【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。

人間健康科学系専攻学生の受講可否：可

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。