

平成 19 年版 臨床工学技士国家試験出題基準対応表	9
----------------------------	---

## 第 I 章 総論

<b>I -1.</b>	<b>バイオマテリアルとしての条件と医療機器</b>	<b>12</b>
	1. バイオマテリアルとは	12
	2. バイオマテリアルの必要条件	13
	2-1 可滅菌性 / 2-2 非毒性 / 2-3 機能性 / 2-4 生体適合性 / 2-5 耐久性	
	3. バイオマテリアルと医療機器	18
	3-1 縫合糸 / 3-2 医療用接着剤・粘着剤 / 3-3 ディスポーザブル製品 / 3-4 カテーテル /	
	3-5 人工腎臓 (ダイアライザ, 透析器) / 3-6 人工血管 / 3-7 スtent / 3-8 人工心臓弁 /	
	3-9 補助人工心臓 / 3-10 人工骨, 骨充填材 / 3-11 人工関節 / 3-12 歯科材料	
	4. おわりに	28
	<b>コラム</b> エチレンオキシドガス (EOG) について	15
	<b>コラム</b> 殺菌・消毒法の分類	17
	<b>コラム</b> 材料の特性に関連する用語	28
<b>I -2.</b>	<b>バイオマテリアルに求められる生体適合性</b>	<b>32</b>
	1. はじめに	32
	2. 異物反応	32
	2-1 タンパク質の反応 / 2-2 細胞, 組織の反応	
	3. 生体適合性とは	37
	3-1 生体適合性の定義と分類 / 3-2 界面的適合性 / 3-3 力学的適合性	
	4. おわりに	40
	<b>コラム</b> バイオマテリアルの表面特性とタンパク質の吸着	33
	<b>コラム</b> 抗原と抗体	34
	<b>コラム</b> 特異免疫	35
	<b>コラム</b> 炎症反応	38

## 第Ⅱ章

# バイオマテリアルの種類と医療応用

<b>Ⅱ -1.</b>	<b>高分子系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで</b>	44
	1. はじめに	44
	1-1 高分子とは / 1-2 共重合体とは / 1-3 高分子の命名法 / 1-4 高分子の製造・加工法	
	2. バイオマテリアルとしての高分子	46
	2-1 歴史 / 2-2 分類 / 2-3 長所 / 2-4 短所	
	3. 合成高分子系バイオマテリアルの種類と用途	49
	3-1 ポリ塩化ビニル / 3-2 ポリエチレン, ポリプロピレン / 3-3 ポリテトラフルオロエチレン / 3-4 ポリメタクリル酸メチル (アクリル樹脂) / 3-5 ポリ (2-ヒドロキシエチルメタクリレート) / 3-6 ポリエチレンテレフタレート (ポリエステル) / 3-7 ポリカーボネート / 3-8 ポリウレタン / 3-9 シリコン (ポリジメチルシロキサン)	
	4. 天然高分子系バイオマテリアルの種類と用途	54
	4-1 タンパク質 / 4-2 多糖類 / 4-3 天然ポリエステル	
	5. 生体吸収性高分子系バイオマテリアルの種類と用途	57
	6. おわりに	58
	<b>コラム</b> 内分泌かく乱化学物質と一般毒性物質	51
	<b>コラム</b> 創傷治癒	57
<b>Ⅱ -2.</b>	<b>金属系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで</b>	59
	1. はじめに	59
	1-1 金属とは / 1-2 合金とは / 1-3 金属の製造・加工法	
	2. バイオマテリアルとしての金属	62
	2-1 歴史 / 2-2 分類 / 2-3 長所 / 2-4 短所	
	3. 金属系バイオマテリアルの種類と用途	70
	3-1 ステンレス / 3-2 コバルト-クロム合金 (バイタリウム) / 3-3 チタンおよびチタン合金 / 3-4 ニッケル-チタン合金 (形状記憶合金) / 3-5 貴金属合金 (金合金, 銀合金)	
	4. おわりに	75
	<b>コラム</b> 腐食の電気化学的な説明	67
	<b>コラム</b> 腐食の形態	68
	<b>コラム</b> 金の含有量	75
<b>Ⅱ -3.</b>	<b>セラミックス系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで</b>	77
	1. はじめに	77
	1-1 セラミックスとは / 1-2 セラミックスの構造 / 1-3 セラミックスの製造法	

2. バイオマテリアルとしてのセラミックス	79
2-1 歴史 / 2-2 分類 / 2-3 長所 / 2-4 短所	
3. 生体不活性セラミックスの種類と用途	81
3-1 酸化物 / 3-2 非酸化物	
4. 生体活性セラミックスの種類と用途	84
4-1 リン酸カルシウム / 4-2 ガラスセラミックス	
5. おわりに	86
<b>コラム</b> モース硬さとヌーブ硬さ	82

## II -4. 再生医療におけるバイオマテリアルの位置付け 87

1. 再生医療とは	87
2. 再生医療の方法とバイオマテリアルの役割	87
2-1 ホルモンやサイトカインを注入する / 2-2 細胞を注入する (細胞移植) / 2-3 細胞と足場材料で組織を作る (ティッシュエンジニアリング) / 2-4 再生の場所を確保する (組織誘導再生法) / 2-5 人工臓器に細胞を組み込む (バイオ人工臓器)	
3. 再生医療の現状	94
3-1 皮膚の再生医療 / 3-2 軟骨の再生医療 / 3-3 骨の再生医療 / 3-4 心筋の再生医療 / 3-5 血管の再生医療 / 3-6 角膜の再生医療 / 3-7 肝臓の再生医療 / 3-8 中枢神経の再生医療 / 3-9 腎臓の再生医療	
4. おわりに	97
<b>コラム</b> 胚性幹細胞 (ES 細胞)	90
<b>コラム</b> 人工多能性幹細胞 (iPS 細胞)	90

## II -5. 時代をリードする先端バイオマテリアル 99

1. はじめに	99
2. 高分子系バイオマテリアル	99
2-1 PC サーフェイス / 2-2 機能化高分子ミセルを用いた薬物送達システム (DDS) 製剤 / 2-3 細胞シート工学 / 2-4 人工肺用高性能膜	
3. 金属系バイオマテリアル	103
3-1 MRI 対応低磁性合金 / 3-2 ニッケルフリー形状記憶合金 / 3-3 ニッケルフリーコバルトクロム合金 / 3-4 小児用補助人工心臓	
4. セラミックス系バイオマテリアル	106
4-1 ハイドロキシアパタイト析出量の高いチタン材料 / 4-2 エキシマレーザを用いたハイドロキシアパタイト薄膜コーティング / 4-3 生体吸収性セラミックス / 4-4 低侵襲治療のための注入型ペースト状人工骨 / 4-5 低侵襲がん治療用セラミックスビーズ	
5. 生物由来バイオマテリアル	111
5-1 脱細胞化組織 / 5-2 バイオチューブとバイオバルブ / 5-3 安心・安全なコラーゲンと骨再生材料 / 5-4 細胞力アップマテリアルによる組織再生治療 / 5-5 内皮化誘導と抗血栓性を示す次世代ステント	
<b>コラム</b> 非臨床試験と臨床試験	101

## 第Ⅲ章

# 医療機器の品質および安全性に関する規制と試験方法

<b>Ⅲ -1.</b>	<b>医療機器の品質および安全性に関する規制と試験方法</b>	<b>122</b>
	1. はじめに	122
	2. 医療機器に関連する法令と規格	122
	2-1 医療機器の分類 / 2-2 医療機器の製造販売に対する規制 / 2-3 医療機器の再審査と再評価	
	3. 医療機器安全管理責任者	128
	4. 安全性試験	128
	4-1 機械的安全性試験 / 4-2 溶出物試験 / 4-3 生物学的安全性試験 / 4-4 無菌性の保証	
	5. 臨床研究	135
	5-1 治験の実施基準 / 5-2 臨床研究に関する倫理指針	
	6. おわりに	137
	<b>コラム</b> 試験の実施基準	129
	<b>参考文献—さらに詳しく知りたい読者のために</b>	<b>140</b>
	<b>索引</b>	<b>142</b>

<初出一覧>

臨床工学技士のためのバイオマテリアル

月刊誌『Clinical Engineering (クリニカルエンジニアリング)』

Vol.16, No.9, 2005 (2005年9月号) ~ Vol.17, No.11, 2006 (2006年11月号) 隔月連載, 全8回