

ナンバリング		授業科目名(科目の英文名)						区分・【新主題】/(分野)		授業形式					
M313G102		規格及び知財管理学 (Regulations and Intellectual Properties)						未来創造キャリア・デザイン科目群							
必修選択	単位	対象年次	学部	学期	曜・限	主に使用する言語		その他に使用する言語		担当形態					
必修	1	1	医学部先進医療科学科	後期	木5	日本語				複数(共同)					
担当教員	氏名 友 雅司、松下 幸之助														
	E-mail 友;tomo@oita-u.ac.jp、松下;matsushita-kouno@oita-u.ac.jp 内線 友;5142、松下;10-7856														
授業の概要	生命科学/医工学研究、医療技術者、医療関連ビジネスに従事する人材として、医療機器等に関わる制度や規則の在り方を理解することは極めて重要である。国際化した現在では、医療機器、医療技術の国際標準化が急速に進んできている。本講義では医療器具、医療技術の国際標準化、それらを扱う国際機関に関する知識ならびに、知的財産と契約の知識を身につける。														
具体的な到達目標															
								DP等の対応(別表参照)	1	2	3	4	5	6	7
目標1	規格・標準化の意義を理解し、説明できる								○			○			
目標2	製品申請や承認に関する国際的調整の仕組みがわかる ○ ○ ○								○	○	○				
目標3	国際標準の適合性認証(証明)、品質保証について説明できる								○		○	○	○		
目標4	製品・技術開発を進める上での規格の位置づけと役割を理解できる								○		○	○			
目標5	知的財産の全体像を把握することができる								○			○			
目標6	大学における研究の基本的な進め方を説明できる								○		○				
目標7	企業における研究開発の基本的な進め方を説明できる								○		○				
目標8	ビジネスを進める上での契約の位置づけと役割を理解できる								○	○		○			
目標9															
目標10															
各DPへの関連度(計10)									4	2	2	1	1		
授業の内容															
1 規格と標準化(友 雅司)															
2 国際標準化と主要国際標準化機関の概要(友 雅司)															
3 医療機器等研究・開発・承認の国際調整(友 雅司)															
4 大学における研究開発ステップと企業における商品開発ステップ(松下 幸之助)															
5 知的財産とは(松下 幸之助)															
6 知的財産権法の全体像(松下 幸之助)															
7 契約書の種類とその位置づけNDA、MTA、DTA、共同研究契約など(松下 幸之助)															
8 まとめ(松下 幸之助)															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
ラーニング	A:知識の定着・確認	○	A:小テストによる理解の促進					工夫その他の							
	B:意見の表現・交換		:小テストによる事例分析												
	C:応用志向														
	D:知識の活用・創造	○													
授業時間外学修の内容と想定時間	準備学修	毎回のレポートに次の講義に繋がる宿題を掲載します(15h)。													
	事後学修	毎回レポートを作成していただきます。(15h)。													
	想定時間合計	30													
教科書	毎回の講義で必要となる資料をスライドレジメとして配布します。必要な参考資料を指示することがあります。														
参考書	・大西 啓 編著「グローバル医薬品開発論」(京都廣川書店) ・知的財産権制度入門」、2020年度版 注)特許庁、無料(HP[https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/index.html]よりダウンロード可)														

成績評価の方法及び評価割合	評価方法		割合	目標1	目標2	目標3	目標4	目標5	目標6	目標7	目標8	目標9	目標10
	小レポート(毎授業ごと)		50%	○	○	○	○	○	○	○	○		
	記述式による試験（定期試験）		50%	○	○	○	○	○	○	○	○		
注意事項													
備考													
リンク													
	URL												
担当教員の 実務経験の有無	○												
教員の 実務経験	(友)	・大分大学医学部医学科にて「透析療法等」講義（12年6か月）											
教員以外で 指導に関わる 実務経験者の有無	○												
教員以外の 指導に関わる 実務経験者	(友)	医師として透析医療に従事 松下幸之助；政策参与として、国の科学技術・イノベーション政策立案に従事											