

ナンバリング	授業科目名 (科目の英文名)	区分
M313G102	規格及び知財管理学 (Regulations and Intellectual Properties)	融合人材育成科目 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	学期	曜・限	担当教員
必修	1	1	後期	木曜・5限	友 雅司 内線:5142 E-mail:tomo@oita-u.ac.jp 松下 幸之助 内線:10-7856 E-mail:matsushita-kouno@oita-u.ac.jp

【授業の概要・到達目標】

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	ディプロマポリシーとの対応					
	1	2	3	4	5	6
1. 規格・標準化の意義を理解し、説明できる	○			○		
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	○	○	○			
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	○		○	○	○	
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	○		○	○		
5. 知的財産の全体像を把握することができる	○			○		
6. 大学における研究の基本的な進め方を説明できる	○		○			
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	○		○			
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	○	○		○		

【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)

【アクティブラーニングの内容・その他の工夫】

A:知識の定着・確認	○	小テストによる理解の促進	
B:意見の表現・交換			
C:応用志向			
D:知識の活用・創造	○	小テストによる事例分析	

【時間外学修の内容と時間の目安】

準備学修	毎回のレポートに次回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)。

【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)

【成績評価方法及び評価の割合】									
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
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】									
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) ・ISO/TC150/SC2/WG5 Committee member (松下) ・企業内研究開発職(29年間、特許出願114件、商標出願2件) ・最高裁判所 専門委員(知的財産高等裁判所所属) ・内閣府 SIP「AIホスピタル」知財委員会 副委員長								
教員以外で指導に関わる実務経験者の有無	○	(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							
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) ・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								
実務経験をいかした教育内容	<ul style="list-style-type: none"> ・講義内での企業の事例(TOTOの事業戦略と知財戦略)紹介 ・講義内でISO基準により国医療基準が影響を受けた事例を紹介 ・国際標準化の重要性、規格による品質管理・標準化の重要性については座学を基本とした講義 ・医療技術、医療に関連する製品における「国際標準化と国内医療技術への影響した事例」等を紹介することによる理解の促進 ・企業での知的財産をめぐる実際のトラブル事例の紹介による理解の促進 ・ブランディングによる地域創生事例の紹介による知財戦略の位置づけの学習 								
授業形態	対面								