

登録コード	MA002500	開講年度	2026			
授業科目名	ライフサイエンス知的財産概論				担当教員	植村 健
英文授業名	Introduction to Intellectual Property in Life Sciences				副担当	杉原 伸宏
単位数	2	講義期間	通年	曜日・時限	集中・不定期	対象専攻 / 学年
講義室	旭総合講義室 C		授業形態	講義	授業科目区分	選択科目
信大コンピテンシー	該当					
(1)授業の達成目標	【ディプロマ・ポリシー】授業で得られる「学位授与の方針」要素					
	MS 2 6 カリ (医科学)・医科, MS 2 5 カリ (医科学)・医科, MS 2 4 カリ (医科学)・医科, MS 2 3 カリ (医科学)・医科					
	【研究科共通】自らの得た成果を世界に向けて発表するグローバルな情報発信能力を有するとともに、国際的な諸課題に積極的に取り組むことができる。			新規医薬品、医療機器、再生医療といった新規医療技術の実用化に必要なライフサイエンス関連の知的財産の基本的な考え方や重要性を理解する。		
	【研究科共通】医学、保健学および関連諸科学の研究に対する理解に基づいた高度な倫理性を持ち、科学的基盤に基づいて医療、医学研究もしくは教育を実践できる。			国内外の企業や他大学との共同研究等を行う際に必要な各種契約の概要や、研究で得られた成果有体物の取扱等を理解する。研究推進上、把握しておくべきコンプライアンスとして、「生物多様性条約」「安全保障貿易管理」「利益相反マネジメント」等を理解する。		
	【医科学】幅広い知識を基盤とし、最新情報を収集・分析することにより、社会のニーズに適応した行動をとることができる。			医療機器メーカーや医療ベンチャーの最新動向や、医療分野のデジタルトランスフォーメーション技術に触れ、知的財産の活用等の重要性・必要性を把握する。		
(2)授業の概要	・授業目的 新規医薬品、医療機器、再生医療といった新規医療技術の実用化に必要なライフサイエンス関連の知的財産の基本的な考え方を学び、医学領域での知的財産の重要性を理解するとともに、特許などの情報収集能力を取得する。国内外の企業や他大学との共同研究等を行う際に必要な各種契約の概要や、研究で得られた成果有体物の取扱等を理解する。研究推進上、把握しておくべきコンプライアンスとして、「生物多様性条約」「安全保障貿易管理」「利益相反マネジメント」等を理解する。その上で、医療機器メーカーや医療ベンチャーの最新動向や、医療分野のデジタルトランスフォーメーション技術に触れ、知的財産の活用等の重要性・必要性を把握する。 ・授業の概要 ライフサイエンス関連の研究を遂行する上で理解しておかなければならない「特許等の産業財産権」「研究成果有体物の取扱」「生物多様性条約」「安全保障貿易管理」「利益相反マネジメント」等を解説し、最新技術分野における知的財産の活用等の重要性・必要性に触れる。					
(3)達成目標（一般学習目標 G I O）	医学領域での知的財産の重要性を理解し、特許などの情報収集ができるようになる。 国内外の企業や他大学との共同研究等を行う際に必要な各種契約の概要や、研究で得られた成果有体物の取扱等を理解し、実際の研究現場で活用できるようになる。 研究推進上、把握しておくべきコンプライアンスとして、「生物多様性条約」「安全保障貿易管理」「利益相反マネジメント」等を理解し、高度な倫理性を維持した研究推進が可能となる。					
(4)達成目標（個別行動目標 S B O s）	学生自身でインターネット上のデータベースで特許等の情報収集ができ、知的財産の権利化や活用等を意識した研究活動に取り組める。 国内外の企業や大学との連携時に必要な契約を想定でき、専門部署と連携して契約手続きに移行できる。 研究成果有体物の取扱を理解し、提供、受入等に基づく契約と、それに基づく行動が可能となる。 「生物多様性条約」「安全保障貿易管理」「利益相反マネジメント」等を理解し、高度な倫理性を維持した研究推進が可能となる。					
(5)授業計画	1．医学領域における知的財産の重要性 医療従事者の立場から医学領域における知的財産の重要性を概説する。特許等の情報収集方法を理解する。 2．産業財産権、特にライフサイエンス系の特許について 特許等の産業財産権の意義、権利、研究開発から権利化までのフローなどについて理解する。 3．研究成果有体物の管理・取扱 職務上の教育・研究・診療の結果として成された有体物を「研究成果有体物」といい、大学等の機関に帰属する。この研究成果有体物の管理・取扱について理解する。 4．生物多様性条約 海外から遺伝資源（生物資源）や伝統的知識を輸入する場合の国際ルールと輸入手続き等について理解する。 5．安全保障貿易管理 外国為替及び外国貿易法に基づいて、軍事利用される恐れのある貨物や情報を、海外に持ち出す場合のルールと手続きについて理解する。 6．研究にかかる各種契約について 共同研究契約や、研究成果有体物提供契約を始め、研究推進にかかる各種契約を理解する。 7．利益相反マネジメント 製薬企業等の外部機関との共同研究・受託研究等の遂行に必須である利益相反マネジメントを理解する。 8．医療分野の特許戦略、特許動向調査 医療機器等の特許戦略、関連分野の特許出願技術動向調査等を理解する。					

(5)授業計画	9. レギュラトリーサイエンス 医薬品や医療機器など、認可規制に応じて製品を研究開発することを理解する。 10. 医療のデジタルトランスフォーメーション 知的財産等の視点から、医療のDX化の現状と、必要な技術等を理解する。 11. 医療機器メーカーや医療ベンチャーの最新動向 知的財産等の視点から、医療機器メーカーや医療ベンチャーの最新動向を理解する。
(6)授業の進め方	授業計画の記載事項を以下で網羅的に解説する。 第1回 2026年4月15日（水）16時20分－17時50分 オンライン開催 ガイダンス（植村 健） 第2、3回 2026年4月21日（火）18時00分－21時10分 オンライン開催 産学官連携や知的財産活用を推進する体制やルールの紹介（杉原 伸宏） 第4回 2026年6月3日（水） 16時20分－17時50分 オンライン開催 安全な医薬品開発におけるレギュラトリーサイエンスの役割 （国立医薬品食品衛生研究所 川岸裕幸室長によるオムニバス講義） 第5回 2026年6月10日（水）16時20分－17時50分 オンライン開催 産学官連携や知的財産活用を推進する体制やルールの紹介（杉原 伸宏） 第6回 2026年7月8日（水）16時20分－17時50分 オンライン開催 医療機器等の薬事承認を行う医薬品医療機器総合機構の元審査員から見た研究開発 （元PMDA審査官、東北大学 池田浩治 特任教授によるオムニバス講義） 第7回 2026年7月15日（水）16時20分－17時50分 オンライン開催 医療機器の特許戦略他（特許庁担当者によるオムニバス講義） 第8－10回 2026年9月2日（水）13：00～17：50 オンライン開催 診療情報の利活用と医療AI（信州大学 浅尾高行 特任教授） 第11－13回 2026年9月9日（水）（水）13時00分－17時50分 オンライン開催 生成AIとクラウド技術入門（信州大学 吉田拓真 特任准教授） 第14－15回 2025年9月16日（水）13時00分－16時10分 オンライン開催 生成AIを活用したプロジェクトマネジメント（信州大学 神保良弘 特任教授）
(7)履修上の注意・事前事後学習の内容	事前に授業計画から授業内容を知り、それに関する基礎知識をインターネット等で習得し、イメージをもって授業に臨んでください。 事前学習で生じた疑問点については、講義中に積極的に質問し、理解を深めてください。 また、事後には授業内容の中で疑問に感じた点について、インターネット等を活用して調べ、理解を深めてください。 オンライン開催になるため、最新の情報はeALPSを確認してください。
(8)成績評価の方法	講義への取り組みを60点、最終レポートを40点とし、合計100点満点で評価します。 最終レポートは、いずれかの講義で修得した新たな知識について、受講者自身が検証・考察するものとします。レポートの詳細については、ガイダンスにて説明します。
(9)成績評価の基準	ライフサイエンス領域における知的財産の基本概念や意義を説明できれば「可」とする。その上で、研究成果の保護や産業応用における役割を理解し、具体例を用いて説明できれば「良」とする。加えて、知的財産の制度的背景や発展、および自身の研究分野における意義を説明できれば「優」とする。さらに、将来の医学・ライフサイエンス研究における知的財産の役割について、独自の視点から論理的に考察できれば「秀」とする。
(10)学生へのメッセージ並びに質問、相談への対応	植村 健 宛にメールで連絡して下さい。 tuemura@shinshu-u.ac.jp
【テキスト、教材、参考書】	なし