



医療研究者向け知的財産教材

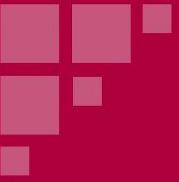


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

知的財産部

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.





第1部

なぜ知的財産の保護が重要か

医療分野で知的財産が重要となる理由



医療の研究・開発の成果 ▶ 1分でも1秒でも早く必要としている現場へ

研究者の役割

医療分野の研究・開発成果
(医薬品等の開発成果)

教育・研究・社会貢献（研究成果の普及）

研究成果の普及のために、知的財産を
的確に保護し、活用することが重要

事業者の役割

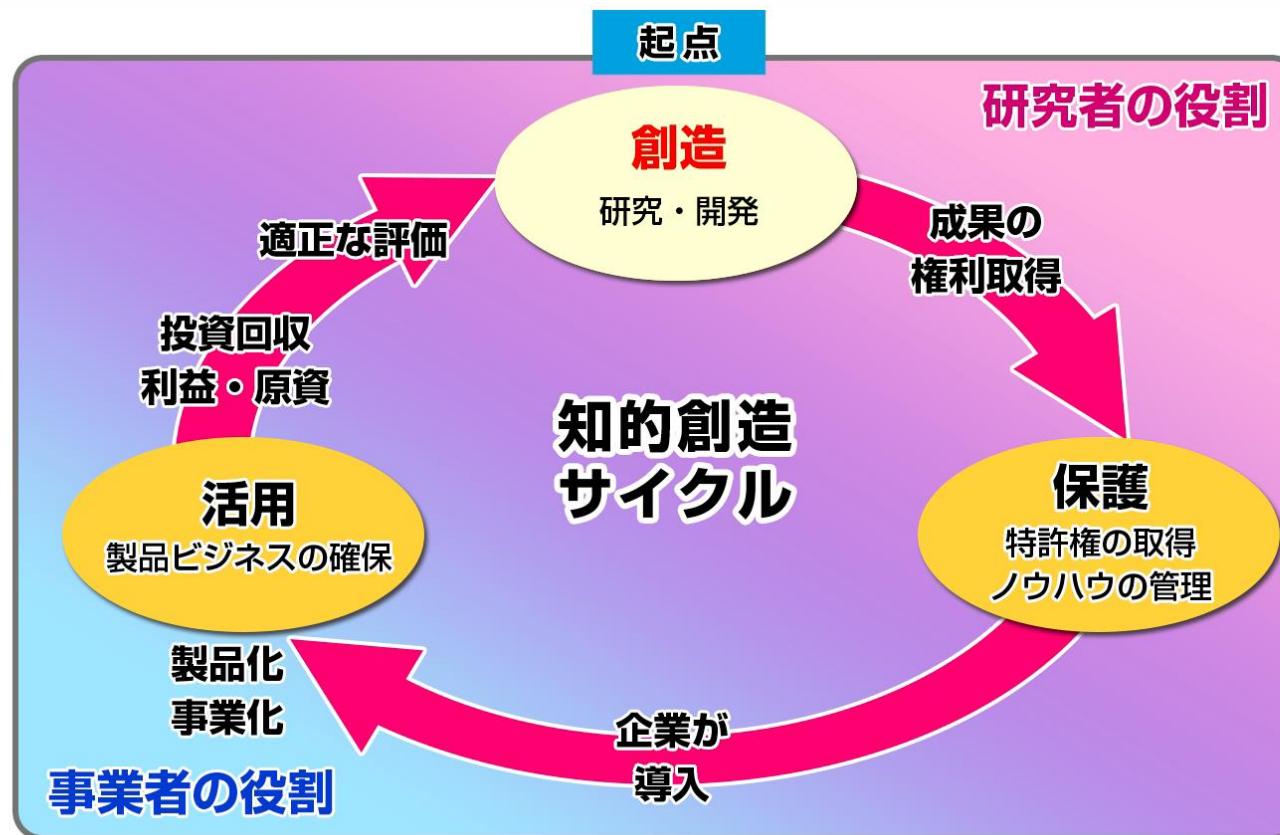
必要とする患者さんに
医薬品・医療技術を届ける

的確に保護された知的財産＝
社会問題解決のための応用・展開のツール

優れた医薬品・医療技術を開発・供給
することにより、世界の人々の福祉と
医療の向上に貢献し、健康で質の高い
生活の実現に寄与する

研究者は研究・開発成果の適正な評価を通じて社会貢献ができる、
同時に、事業者は利益の最大化を通じた製品開発を促進することができる

知的財産の活用 ~研究・開発起点型の活用モデル~



第1部 なぜ知的財産の保護が重要か

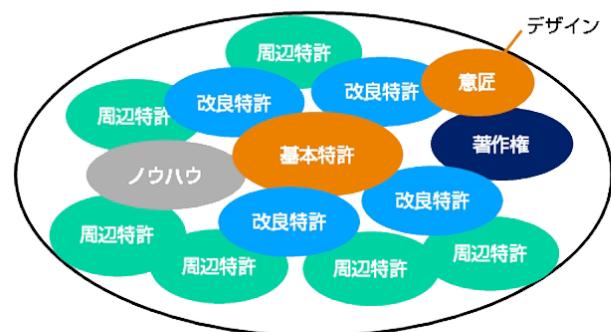
製品と特許 ~医療関連製品の特徴~



医療分野の主な知的財産：①発明、②考案、③意匠、④商標、⑤著作物等、⑥ノウハウ

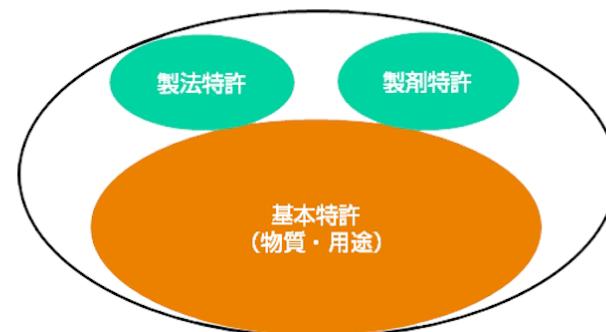
医療機器等

- ・ 一製品に多数の知的財産権が関係
- ▶コア技術、周辺技術、改良技術を特許の壁で守る



医薬品（低分子化合物、抗体、核酸等）

- ・ 一製品一基本特許が基本
- ▶一つの特許権の重要性大
- ・ 基本特許の回避は困難
- ▶必要十分な基本特許の取得が必須



各分野の知的財産の特徴を意識する

発明やノウハウなど様々な知的財産を的確に保護し、戦略的に活用する

各国における医療分野の制度・規制の特性



医薬品の特性上、グローバルな権利化を意識する必要性

↔ 医療分野に独特の制度・規制が存在。適切な対応が必要

所属する研究機関の知的財産担当部署と十分に連携し、適切に対応

■ 医薬分野、バイオ分野には特有の特許ルール

(例) 特許審査基準 = 医薬、バイオ分野は独自の基準が存在
国ごとに異なる特許ルール

ヒトの治療方法	米	○	日欧	×
ヒト胚利用技術	日米	○	欧中	×
抽出、分離した天然DNA	日欧	○	米	×
第二医薬用途			新興国、途上国中心に	×

■ 医薬品、再生医療等製品については薬事承認とリンクした 特許期間延長制度（日本では最大5年）

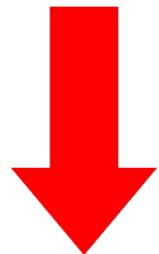
■ 医薬品の独占販売期間を左右するのは 特許期間とデータ保護期間（日本では再審査期間）

産業界への技術導出において配慮すべき点（1）



医療分野の研究・開発成果を最終的に製品化、
実用化に結びつけるためには…

医療分野の研究・開発成果



企業が導入
しやすい環境

知的財産の
的確な保護

企業が製品化・実用化

アカデミア等の基礎的な研究成果を企業が
導入しやすくするために、配慮すべき点は何か？

産業界への技術導出において配慮すべき点（2）



1. 知的財産が的確に保護されること

- ▶ 投資回収の手段として、企業としては知的財産の存在を重要と考えている十分な先行技術・特許調査が行われ、他者の技術に先行されていないこと特許出願がある場合、出願前に公表していないこと。

2. 特許出願されている場合に、その出願の内容（データ）が充実していること

- ▶ 企業が最終的な製品として考えるものが、十分に記載されていること

3. 知的財産が、必要な国・地域（例えば日米欧）に展開されている（展開できる）こと

- ▶ 事業を行う上で、必要な国・地域での権利取得ができるような内容であること

4. 第3者との間で、すでに契約が締結されていないこと

- ▶ 導出を検討している技術が、何らかの契約による制限を受けていないこと

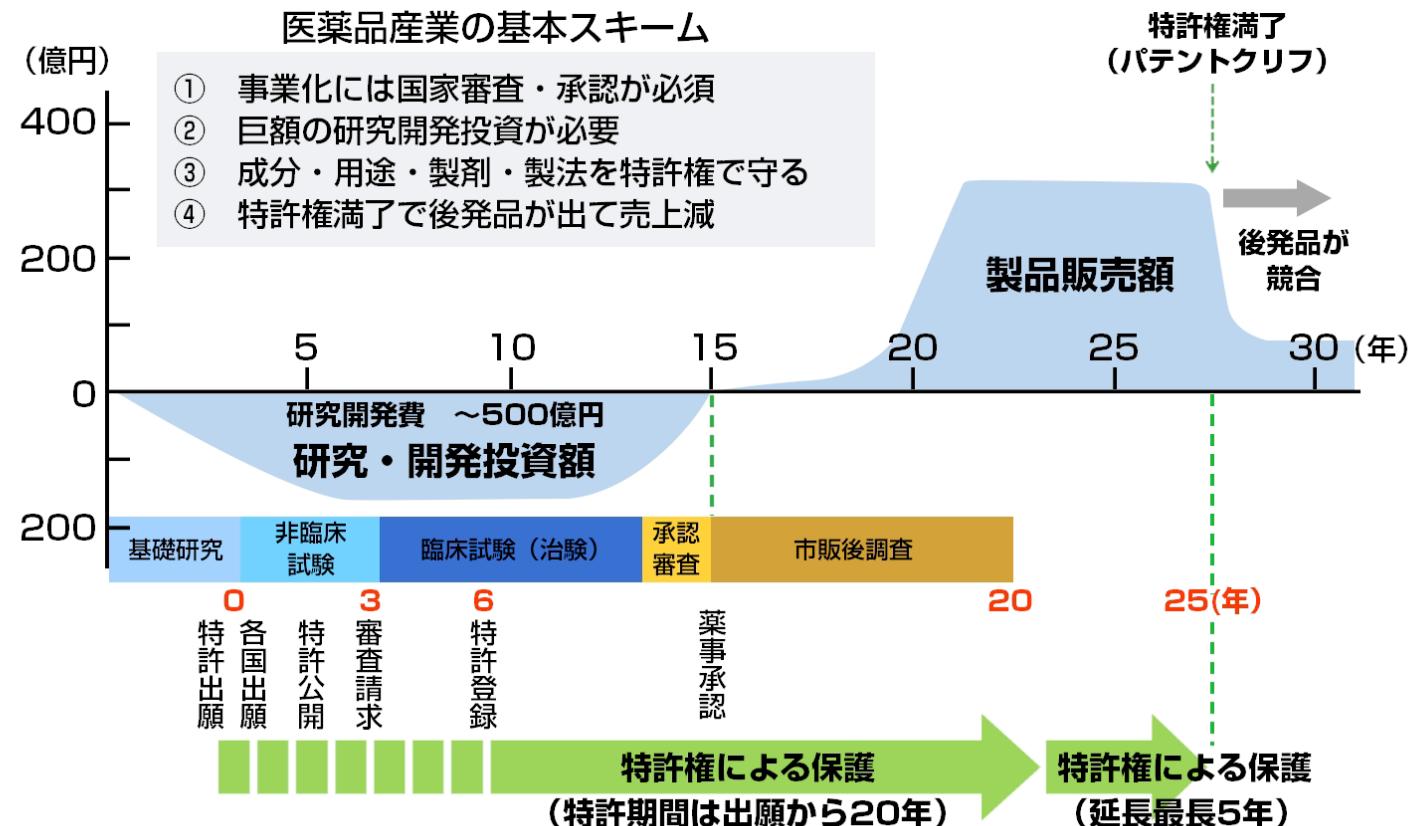
5. 特許権の権利化プロセス、権利行使、及び実用化に対応・協力できること

- ▶ 特許出願審査、特許権の利活用、及び実用化に対して適切に対応することが、強く広い権利の確保並びに効果的な活用につながる

ただ特許化すればよいのではなく、知的財産を的確に保護し、それを企業への導出に結びつけることが必要

第1部 なぜ知的財産の保護が重要か

医薬品産業の研究・開発と知的財産制度



研究の中で、知的財産に関して何かご不明の点、
ご質問等がある場合には、
すぐに所属する研究機関の知的財産担当部署にご相談ください。

また、解決できない点がございましたら、以下にご相談ください。

日本医療研究開発機構 知的財産部
Medical IP Desk (知財相談窓口)
電話 : 03-6870-2237
メール : medicalip@amed.go.jp

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.