



# 医療研究者向け知的財産教材

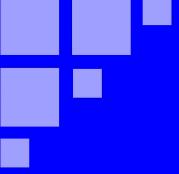


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

知的財産部

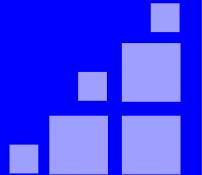
Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.





## 第2部

# アカデミアの特許について



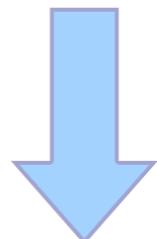
## 医療分野の研究・開発の成果を社会貢献に繋げるためには



アカデミア研究者の研究・開発の成果⇒新たな科学的知見

学会発表・論文掲載

知的財産の的確な保護



知見の共有

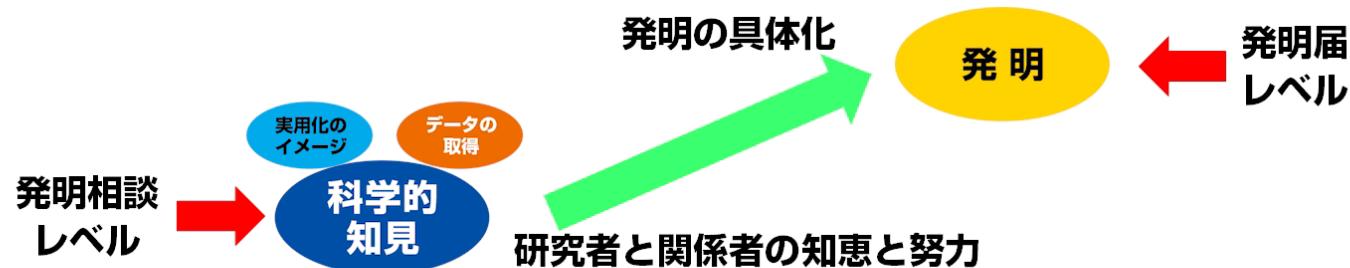
製品化・実用化

医療現場の発展

社会貢献

新たな科学的知見を得た場合は、学会発表や論文掲載で発表するとともに、  
知的財産の的確な保護を意識しながら、次なる研究・開発を進める。

## 科学的知見＝発明ではない



Nature, Science, The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE,  
Lancet, 学会誌などのインパクトファクターの高い雑誌に掲載される研究内容



優れた発明？

インパクトファクターの高い雑誌に掲載される研究成果が、  
必ずしも優れた発明になるわけではない

## 論文と特許の立ち位置の違い



新たな科学的知見！

### (論文)

論理的ストーリーの構築  
▶証明、検証データを重視

- 科学的インパクトが重要
- 内容の新規性が重要である
- 学会発表の後でも論文にできる
- ポジティブデータが重要
- 掲載への難易度は、論文のインパクトファクターにより異なる

### (特許)

事業の実施領域の確保  
▶適用、実証データを重視

- ビジネス活動を保護・伸長
- 発明の新規性と進歩性が、特許を受けるための要件として重要
- 守秘義務のない第三者への開示は新規性を喪失する
- 比較例も重要
- 権利範囲をサポートできる幅広い実験データが必要
- 出願に難しさの差異はなし
- 早い者勝ち（先願主義）

論文と特許の差異を認識して、新たな科学的知見の扱いを検討する

## 研究者が行う知的財産マネジメント



### 1. 公募・採択から研究開始時

- 研究課題に先行する公知文献(論文+特許<sup>\*1</sup>等)はないか? (先行技術調査<sup>\*1</sup>)  
\*1 [http://wwwAMED.go.jp/content/files/jp/chizai/example\\_search.pdf](http://wwwAMED.go.jp/content/files/jp/chizai/example_search.pdf)
- 研究者は、学内の知財担当者および知的財産手続きを確認しているか?
- 複数機関が関与するとき、知的財産取扱いの内容は合意済か?

### 2. 研究実施時

- 研究シーズに先行する公知文献はないか? (成果の発展性に向けた継続調査)
- 実用化に向けて必要な知的財産はイメージされているか?
- 研究成果で発明に関与する事項は秘密保持されているか?
- リサーチツール（成果有体物）は有体物移転契約（MTA）管理もされているか?
- 医療機器ではプログラムソフトの著作物にかかる登録も検討しているか?

### 3. 成果報告から成果発表時

- 実用化に向けて必要な特許は出願されているか?
- 成果発表前に特許出願すること、およびノウハウ管理を徹底しているか?
- 成果報告論文に、研究費の出所を明記しているか（特に委託事業費の場合）?
- 複数の研究費を用いて得られた研究成果の場合、それぞれの成果を区別しているか?

## 第2部 アカデミアの特許について

### 基本的な特許要件



#### 国際的に共通する基本的な特許要件：

「…特許は、**新規性**、**進歩性**及び**産業上の利用可能性**のあるすべての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について与えられる」（TRIPs協定27条）

**新規性** **進歩性** **産業上の利用可能性**

法定要件は共通するものの、具体的な判断・適用基準は、各国ごとに政策上異なることがある

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT / /
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis, I(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
1.	Statement	
Novelty (N)		Claims YES Claims 1-9, 13-15 NO
Inventive step (IS)		Claims YES Claims 1-9, 13-15 NO
Industrial applicability (IA)		Claims YES Claims 1-9, 13-15 NO
2.	Citations and explanations:	

International Search Report		International Application No. PCT / /
第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明		
1.	見解	
新規性 (N)		請求項 請求項 1-11, 13-15 12
進歩性 (IS)		請求項 請求項 1-11 12-15
産業上の利用可能性 (IA)		請求項 請求項 1-15
2.	文献及び説明	

国際調査機関による予備報告の事例

## 特許のために必要な「新規性」とは？



発明がすでに公開されている場合、その発明は、すべての人が共有できる情報であり、特許という権利を認めて保護する価値がない

### 新規性がないとは…

特許権の付与を求める発明が、公に知られていること。具体的には、

- 公然知られた発明（例：口頭発表、TV放送）
- 公然実施をされた発明（例：不特定多数の客の前でのデモ）
- 頒布された刊行物に記載された発明（例：論文、特許公報、書籍、パンフレット）
- 電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明  
(例：インターネット上で公開、研究室のホームページでの成果公開)

に該当すること

出願前に、発明の内容の秘密を守る義務（守秘義務）のない者に  
発明の内容が認識されないように注意する

## 新規性が失われたと判断される事例～研究者が気をつけるべき事例～



(1) 研究者自らの学会発表要旨集や論文が、特許出願前に出ていたことを忘れていた

(2) 研究者自らが寄稿した発明レポートが掲載された社内報や紀要が、  
特許出願前にWeb上で公開されていた

研究者（研究グループ全体）が適切に管理すること

(3) 科学研究費の経過報告が、特許出願前にWeb上で公開されていた  
(事業により報告を非公開とすることも可能)

研究費申請の際に発明の内容を一般化したタイトルにする

(4) FDAのClinicalTrials.gov、UMIN-CTRや日本医師会、JAPICで公表された  
臨床試験のデータが、特許出願前に公開された

いずれにしても、原則、公開・公表前に特許出願

ただし、どうしても出願前に公開する必要がある場合は、次スライドを参照

## どうしても出願前に公開しなければならない場合の注意点



どういう形であれ、未公開の成果を発表すべきか否かは慎重に判断する必要がある  
しかし、出願前だが、どうしても公開する必要があるとの判断をした場合には以下の点に注意する

### (特許出願前)

1. 具体的な構成（例えば、遺伝子名や構造式、治療対象疾患名など）を開示しない  
▶ 「**遺伝子A**」、「**化合物B**」、「**B(化学構造式)-OH**」、「**疾患X**」などのように記載する
2. 学内で発表する場合（修士論文発表、博士論文発表）、成果発表会や  
シーズ発表会などで発表する場合  
▶ 聴衆に対して**守秘義務**を課す

### (特許出願後、出願公開前)

1. 特許出願後でも、可能な限り未公開期間（出願～1年6ヶ月）での発表は避ける  
▶ 論文発表などを~~していなければ~~出願から公開(1年6月)までに、**さらに改良発明を出願可能**  
また、公開されているという理由で、**企業が興味を持たなくなる可能性**

## 特許のために必要な「進歩性」とは？



先行技術から容易に発明をすることができたもの（斬新でないもの）について  
特許権を付与しては、技術進歩に役立たず、かえってその妨げになる

研究者が気をつけること…

研究者自身が発表した論文等（先行技術文献）の中に、わずかに記載した将来展望や実験計画  
→進歩性を否定するための示唆となりうるリスク

後の特許出願の進歩性に影響を与えないよう、安易な記載を避ける

進歩性が肯定される方向に働く要素

- 公にされた発明に対する異質な効果、または同質だが顕著な効果
- 公にされた発明に、別の公にされた発明を組み合わせる動機付けができる要因（阻害要因）がある場合

Positive

## 外国での研究成果が含まれる特許出願の注意点 ~外国出願許可(Foreign Filing Licenses)~



たとえば以下の国では、**その国**で行われた研究行為に基づく成果（発明）等に関して、**その国**で最初の特許出願をすることや、**その国**に出願をする前に**他の国**で出願する場合に**その他の国**での出願の許可を取ることを、義務付けている

米国、カナダ、中国、韓国、シンガポール、  
マレーシア、インド、ニュージーランド、イギリス、  
ドイツ、フランス、スペイン、イタリア、ロシア…

違反した場合に、  
特許が取り消されたり、  
罰則が規定されている場合も…  
**専門家に相談を!!**

### <考えられる状況>

外国で研究していた研究者が日本に戻り、外国での研究を継続

▶出願を希望する発明に、外国での研究成果が含まれる場合

日本の研究者と外国の研究者との間での共同研究

▶出願を希望する発明に、外国の共同研究者が外国で行った研究成果が含まれる場合

日本の研究者が外国に移籍して、日本での研究を継続

▶出願を希望する発明に、外国での研究成果が含まれる場合

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](mailto:medicalip@amed.go.jp)

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