

糖鎖利用による革新的 創薬技術開発事業

平成28年度公募

公募説明会 平成28年3月15日

日本医療研究開発機構
戦略推進部 医薬品研究課

糖鎖利用による革新的創薬技術開発



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

平成28年度予算額:8億円(新規)

事業の背景

○分子標的薬の開発では創薬標的の枯渇が深刻な問題となっており、タンパク質以外の創薬標的として糖鎖の可能性に期待は高まっている。

○これまでの糖鎖研究事業の成果として、レクチンアレイや質量分析、糖タンパク質合成、糖鎖関連データベース、糖鎖遺伝子ノックアウトマウスなど、世界レベルの基礎研究技術を開発し、技術の一部は、肝線維化マーカーをはじめとする診断マーカーの開発に繋がった。

○しかし、これらの技術は創薬技術としては統合されてこなかったため、これまでの創薬開発には十分に活用されていなかった。

事業の目的

- 糖鎖に関する我が国の基礎研究技術を創薬標的探索という方向に束ねて支援する
- 国際的にも競争力のある、糖鎖標的探索のための基盤技術を確立する。

事業の波及効果

糖鎖を標的とする創薬の可能性を拡げ、国内発の新たな分子標的薬の創出を支援する

事業内容

○創薬標的になりうる糖タンパク質等(糖鎖標的)を同定し、創薬標的としての意義を解明するため、以下の[1]～[5]の研究開発課題項目を設定。それらを有機的に統合し、創薬標的探索のための技術基盤開発を行う。

研究開発項目

- [1] 極微量の糖鎖標的を検出、検証
 - [2] 糖鎖標的を精密に構造解析
 - [3] 糖鎖標的を製造
 - [4] 糖鎖標的に対する捕捉分子作成
 - [5] 発見された糖鎖標的の創薬意義解明
- (5疾患以上の病理組織の糖鎖を解析)

事業の目標

○企業が求める、糖鎖を標的とした創薬を推進するための技術基盤を確立

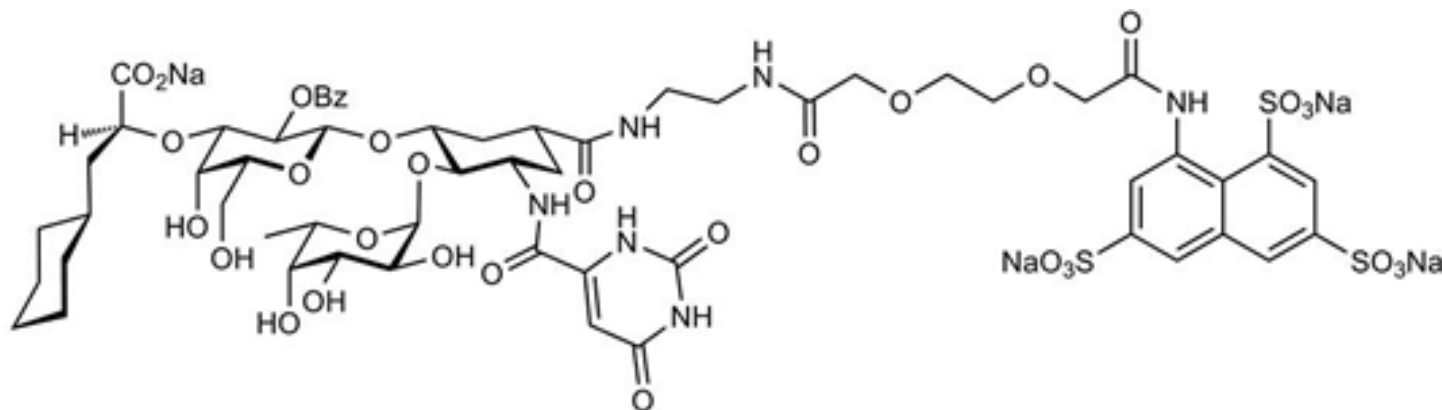
○各要素技術の開発成果は、糖鎖創薬に関わる受託製造・受託解析等にも使用

製薬企業等の意見やニーズを反映

本事業の要点

- 創薬標的拡充のための基盤技術拡充
- 製薬企業等が糖鎖創薬に使える技術を開発する
- 経産省所管。実用化を重視し、一体化した事業運営
- バイオマーカー探索を目的とした事業ではない

糖鎖を標的とした新たな創薬開発が海外で進行中



Rivipansel (GMI-1070)

- Sialyl Lewis X とセレクチン (E, L, P) との結合を阻害する pan-selectin inhibitor
- Sickle cell disease (鎌状赤血球症) における血管閉塞症 (VOC) 適応で PIII 進行中 (Pfizer) Orphan Drug and Fast Track status from the FDA
- 抗 P-セレクチン抗体 (SelG1 : Selexys Pharmaceuticals) の臨床開発 (PII) も進行中。P-セレクチンに対するアプタマーの *in vivo* 実験 (Blood. 2011;117:727) の報告例もあり。

有望な糖鎖(創薬)標的が見つかれば、さまざまなアプローチでの創薬創出が可能となる

研究開発項目と提案形式



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

研究開発項目[1] 極微量の糖鎖標的を検出、
検証するための技術開発

研究開発項目[2] 糖鎖標的を精密に構造解析
するための技術開発

研究開発提案①
(研究開発項[1],[2])

研究開発項目[3] 糖鎖標的を製造するための
技術開発

研究開発項目[4] 糖鎖標的に対する捕捉分子
作成のための技術開発

研究開発項目[5] 発見された糖鎖標的の創薬
意義解明のための技術開発

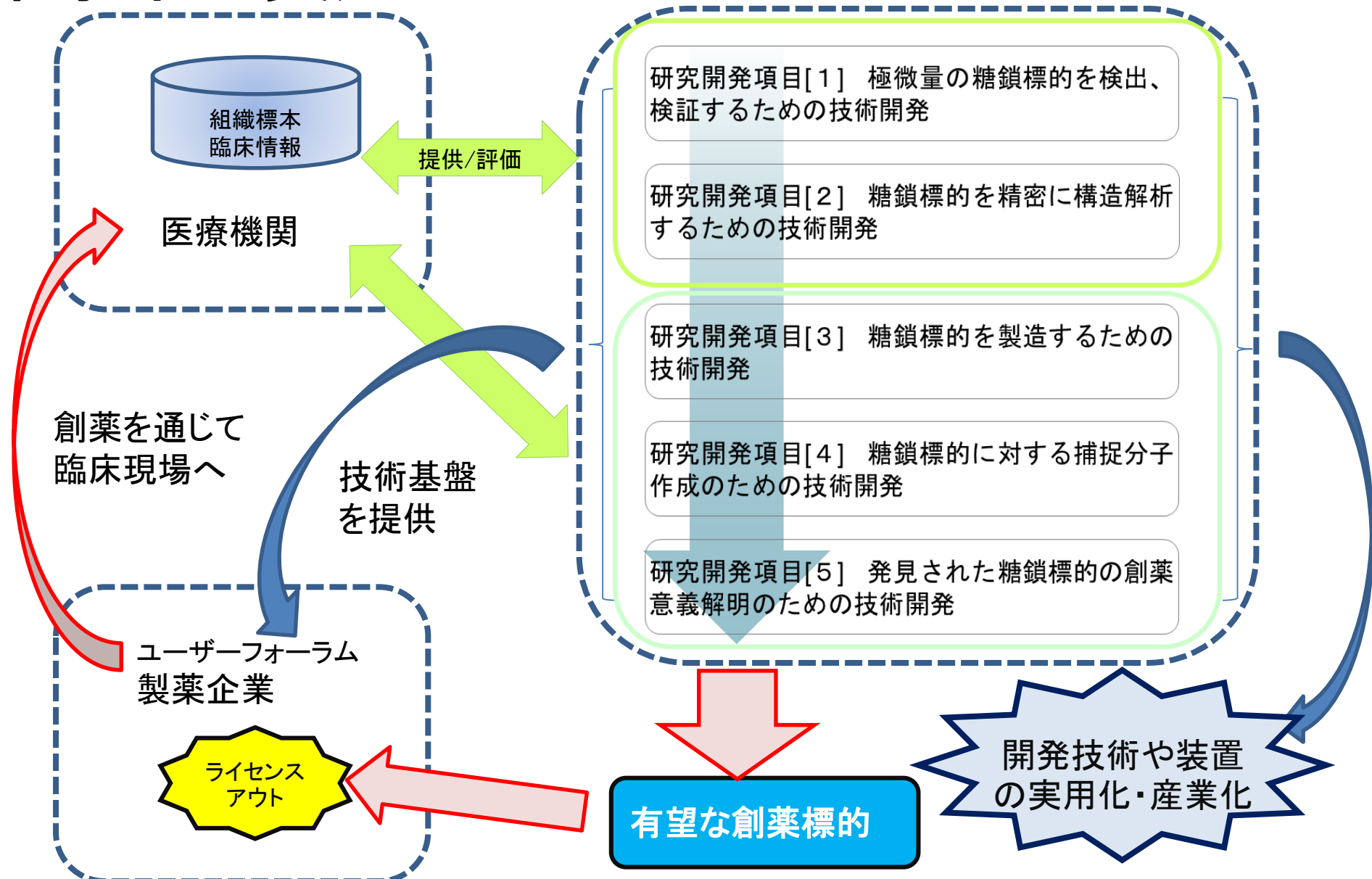
研究開発提案②
(研究開発項[3],[4],[5])

上記研究開発項目に関わる先端的な技術開発のため、
技術開発提案A(実用化に結びつくもの) および、技術開発提案B(若手育成枠)を公募

本事業の実用化イメージ



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



公募する提案の種類



提案形式	研究内容	備考	採択予定数	実施予定額(千円) (1提案あたり、 間接経費含む)
研究開発提案①	研究開発項目[1]及び[2]	企業参画が必要。部分的なプロセスや要素技術に限定した提案は不可	0-1	300,000 ~350,000程度
研究開発提案②	研究開発項目[3],[4] 及び[5]	企業参画が必要。部分的なプロセスや要素技術に限定した提案は不可	0-1	300,000 ~350,000程度
技術開発提案A	研究開発項目[1], ~[5] に関わる研究提案	開発項目に関わる先端的な要素技術開発。実用化に結びつく提案であること	0-3	20,000~30,000 程度
技術開発提案B (若手育成枠)	研究開発項目[1], ~[5] に関わる研究提案	開発項目に関わる先端的な要素技術開発 (応募年齢制限あり)	0-5	10,000程度

研究開発提案①のポイント

研究開発項目[1] 極微量の糖鎖標的を検出、
検証するための技術開発

研究開発項目[2] 糖鎖標的を精密に構造解析
するための技術開発

研究開発提案①
(研究開発項[1],[2])

- 企業参画が必要です。
- 病理組織や臨床情報の提供可能な臨床拠点との連携が必要です。
- 研究開発項目[1]で見いだした糖鎖標的を、研究開発項目[2]の技術で解析する流れになっていますが、既存のサンプル等用いて、技術開発を進めて頂くことはかまいません。

研究開発提案②のポイント

研究開発項目[3] 糖鎖標的を製造するための技術開発

研究開発項目[4] 糖鎖標的に対する捕捉分子作成のための技術開発

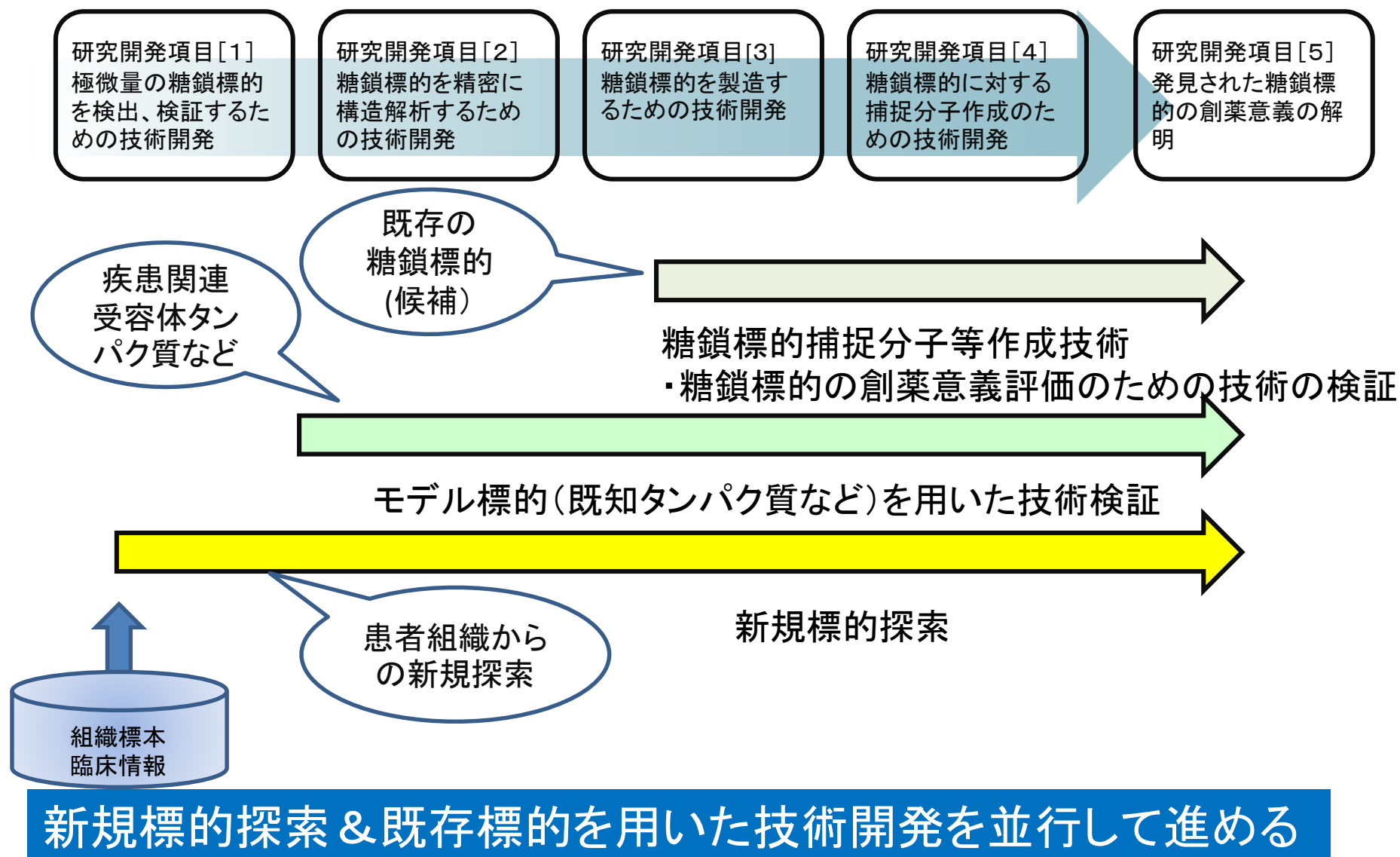
研究開発項目[5] 発見された糖鎖標的の創薬意義解明のための技術開発



研究開発提案②
(研究開発項[3],[4],[5])

- 企業参画、病理組織や臨床情報の提供可能な臨床拠点との連携が必要です。
- 研究開発項目[1]や[2]で見いだした糖鎖標的を用いて、[3]以下の検討を進める流れになっていますが、既存のサンプル等用いて、技術開発を進めて頂くことはかまいません。
- 糖鎖標的(免疫原)製造→抗体等作成→標的の創薬意義解明という流れになっていますが、必ずしもこの順番どおりでなくてもかまいません。
- 研究開発項目[5]では、有望標的が見いだされた後、標的や補足分子次第では、体制を整えた上で、追加の検討を行うことがあります。

研究開発項目の連携イメージ



技術開発提案A・Bのポイント

[技術開発提案A,B共通]

- 研究開発項目で見いだした糖鎖標的のみならず、既存の標的を用いた技術開発でもかまいませんが、特定の糖鎖標的にのみ適用できる技術ではなく、汎用性のある基盤技術の開発を求めます。
- 研究開発項目にどう繋がるかを明記してください。二つ以上の研究開発項目にまたがっても構いませんが、1件の予算枠内で実行頂きます。

[技術開発提案A]

- 「実用化に結びつく」とは、糖鎖創薬に関わる産業にどう繋がるか描けるイメージです。

[技術開発提案B]

- 若手育成枠として、年齢制限があります
- 異分野(糖関係以外の研究領域)の方からの参画も歓迎します。

応募資格等について

- 応募資格者は、所定の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。
- 分担研究者とは、分担機関における研究内容や予算管理について責任を担える立場の研究者です。
- 同一研究者の重複提案や参画は認めておりません。分担研究者についても同様です。また、企業の場合、参画頂ける提案は1件のみとなります。
- 技術開発提案Bは若手育成枠のため、以下の年齢制限があります。
 - ・ 平成28年4月1日現在、満39歳以下。
 - ・ 女性研究者の場合は、満45歳以下（平成28年4月1日現在）。（ただし、産前・産後休業及び育児休業を取った方は、その日数を応募資格の制限日に加算することができます）

採択後、契約までをお願いすること

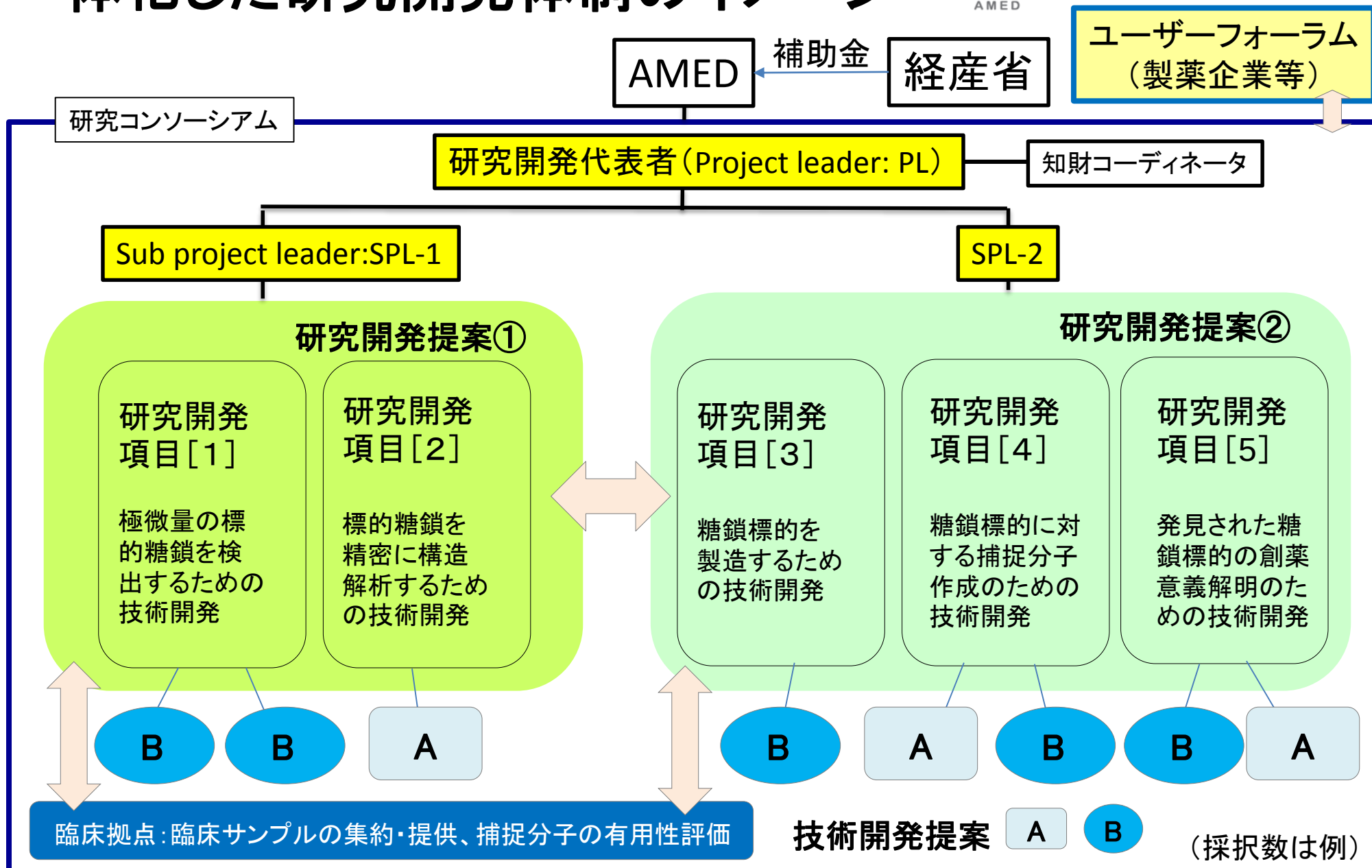
- 採択課題を、統合、一体化した研究体制（研究コンソーシアム）を構築
- 事業全体の研究開発代表者（Project leader：PL）を選出。
- 事業全体の研究開発計画を一本化して提出（分担箇所は契約単位で）
- 知財合意書の作成・提出
 - ・ 事業化を見据えて、知財をパッケージで活用するため。

以上の詳細は、採択者を対象としたkick-off meeting (6月中旬予定)で改めてご説明します

一体化した研究開発体制のイメージ



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



今後のスケジュール(予定)

1. 公募期間 平成28年3月1日(火)～平成28年4月11日(月)正午 (提出期限厳守をお願いします)
2. 公募説明会 平成28年3月15日(火) 14:00-16:00
3. 書面審査 平成28年4月上旬～平成28年5月上旬
4. 事務局確認 平成28年5月上旬～平成28年6月上旬
 - ・照会送付、照会回答(必要に応じて)
 - ・ヒアリング審査対象者に通知 平成28年5月30日(月)(予定)
5. ヒアリング審査 平成28年6月6日(月)
6. 採択可否の通知 平成28年6月上旬(予定)
 - ・採択者初回kick off meeting 6月上旬(6/16予定)
7. 契約 7月～8月頃



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

公募説明会

～研究公正に関して～

2016年3月15日

研究公正・法務部

近年の研究不正行為の発生状況

近年、研究不正行為が社会的に大きく取り上げられる事態が続いている。具体的には……

- ・理化学研究所におけるSTAP論文問題
- ・ノバルティスファーマ株式会社における高血圧症治療薬の臨床研究事案
- ・東京大学分子細胞生物学研究所の事案……

このほか、平成26年度中に、全国の研究機関の調査委員会において、少なくとも10件、研究不正行為があったとの認定がなされている。

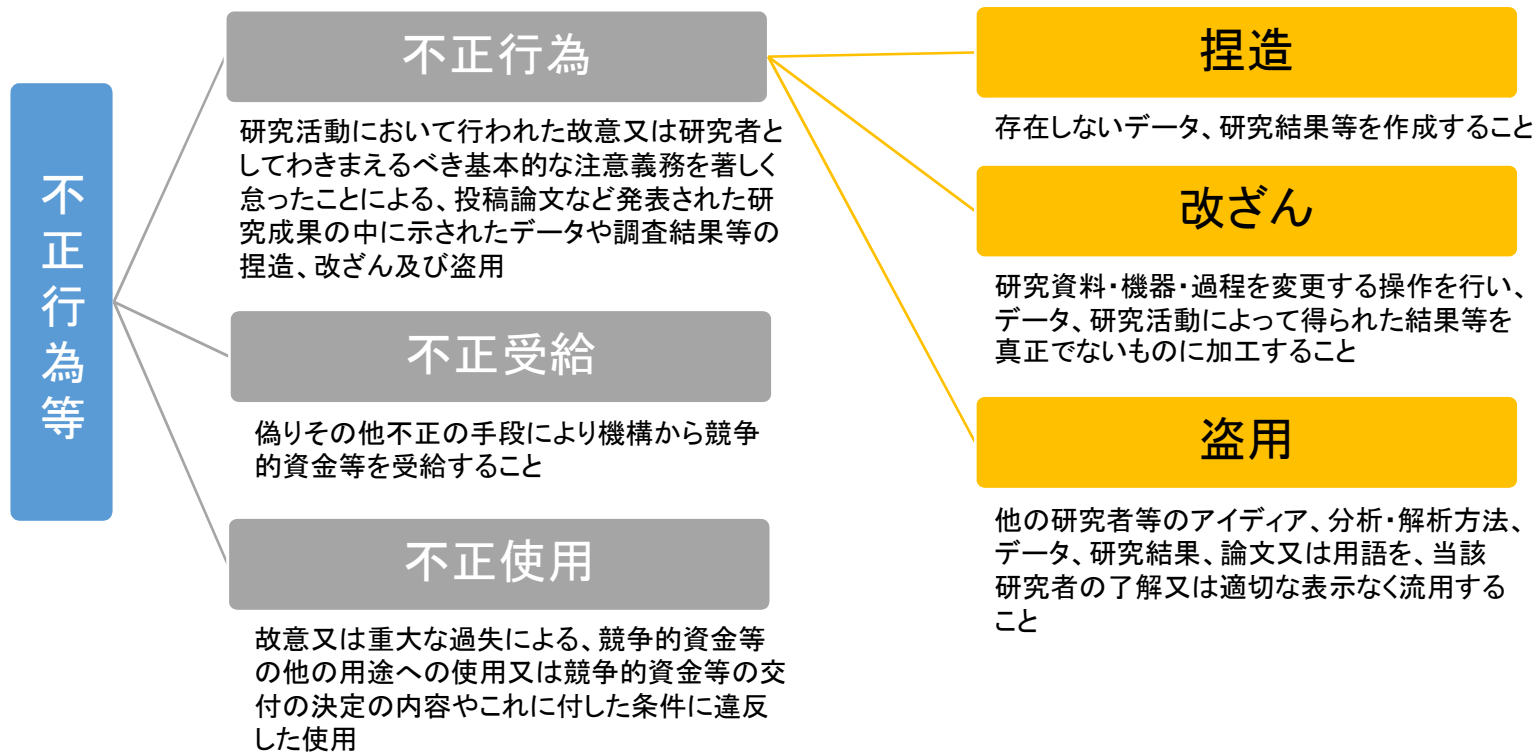
平成27年科学技術白書



不正行為防止への取り組み

- ・研究者コミュニティ
 - 研究倫理の習得、公正な研究の遂行
- ・研究機関と配分機関(AMED)
 - 実効的な研究倫理教育と不正に対する的確な対応

研究活動における不正



不正の防止と対応

不正防止

- ・研究機関による体制整備
- ・研究倫理教育プログラムの履修対応

研究機関における利益相反管理

不正対応

- ・告発等の不正発覚への対応
- ・研究機関による調査とAMEDへの報告

措置

- ・研究者に対して
→申請・参加停止
- ・研究機関に対して
→契約の解除・研究費の返還
- ・措置の公表

委託研究開発契約書など

AMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(準備中)

AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

経済産業省 「研究活動の不正行為への対応に関する指針」
「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」

不正の事前防止と研究倫理教育

▼ 研究機関の体制整備

不正行為防止のための体制

- ・研究倫理教育の実施
- ・一定期間の研究データの保存・開示
- ・倫理指針の遵守

不正使用防止のための体制

- ・資金に係るルールの明確化
- ・コンプライアンス教育
- ・不正防止計画の策定
- ・適切な研究費執行の確認

不正行為等に関する体制

- ・規程・調査手続き・告発受付の整備

▼ AMEDの取り組み

- ・AMED研究公正・法務部による**対面式講習会**及び**研究公正に関する講演会**を実施しております

- ・研究者の方々に対し、**研究倫理教育プログラム**の履修・修了を義務づけており、研究機関の方々に対応をお願いしております

研究倫理教育プログラムの履修

▼ 平成28年度課題における履修の実施

履修プログラム・教材(次のいずれか)

- ① CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ② 「科学の健全な発展のために」(JSPS)
- ③ 研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

履修対象者

- ・研究機関がAMED研究費による研究活動に実質的に参画していると判断する研究者

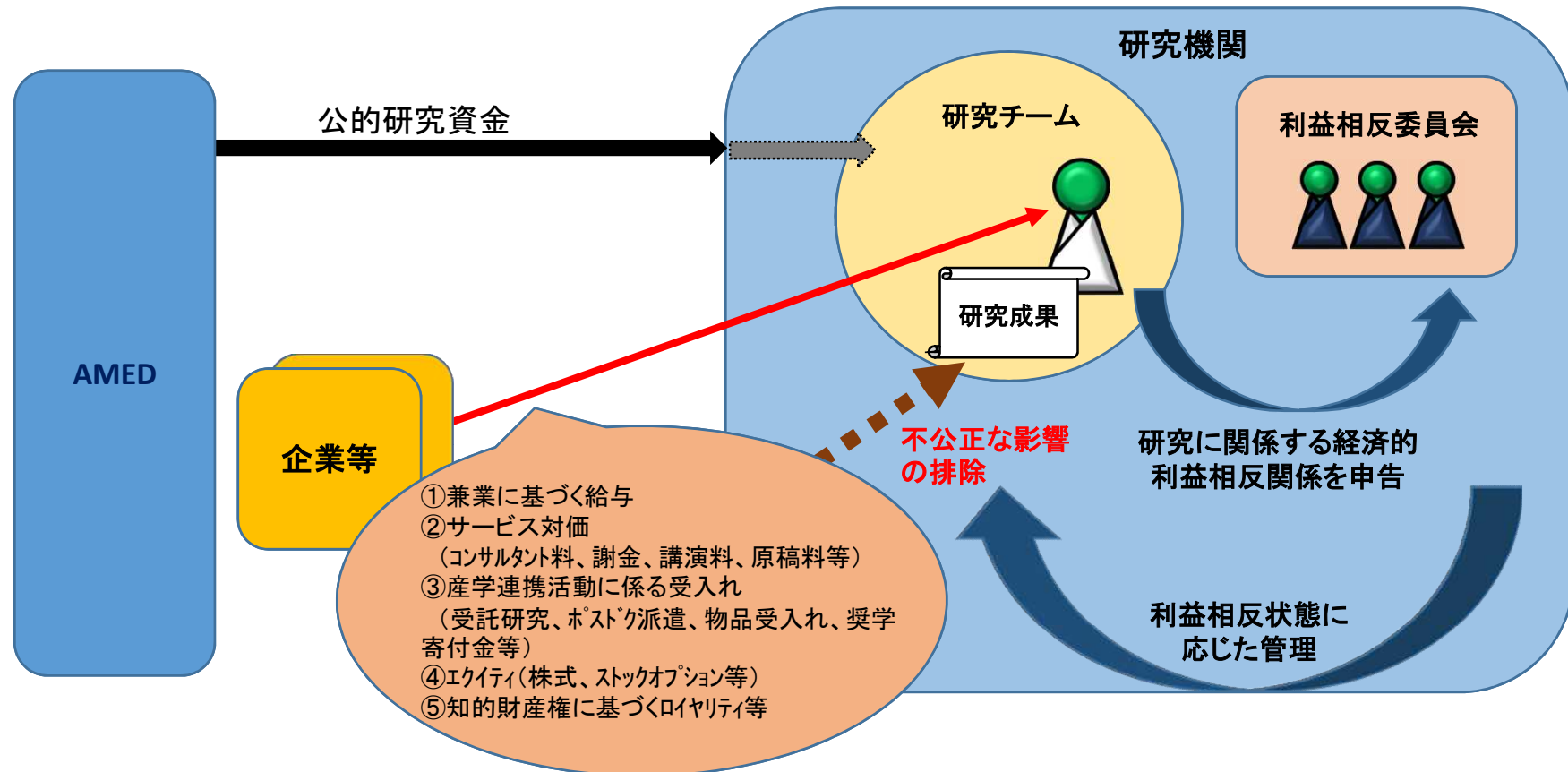
履修時期

- ・研究開発期間の**初年度**
- ・その後も適時に履修

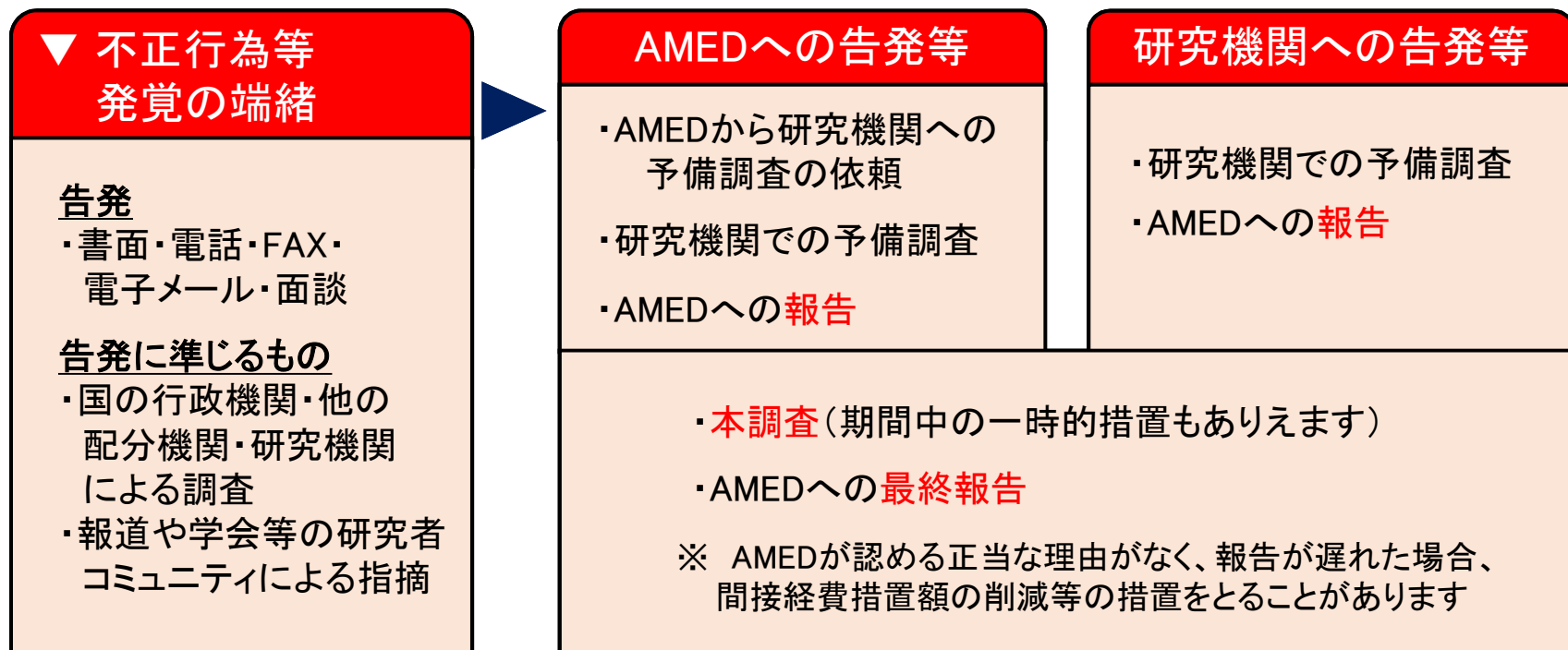
履修状況報告

- ・H28年度新規採択課題につき、**H29年5月末日まで**に研究機関等が**報告書**を提出

研究機関に求める利益相反管理



不正行為等に対する対応



不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正行為への対応

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの 5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの 3～5年
		上記以外の著者	2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正使用・不正受給への対応

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

研究公正に関するお問い合わせ先
研究公正・法務部
E-mail kenkyuukousei@amed.go.jp



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

知的財産について

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
知的財産部

1. 委託事業における知的財産の取扱
2. AMED知的財産部による知財支援

1. 委託事業における知的財産の取扱

委託事業と補助事業

	委託事業	補助事業
事業主体	AMED	補助事業者
事業実施者	受託者	補助事業者
取得資産の帰属	AMED 但し、受託者が大学等の場合は受託者に帰属	補助事業者
知的財産権の帰属	AMED 但し、産業技術力強化法19条の適用により、受託者に帰属させることができる	補助事業者

「委託」とは、本来行政が行うべき事業について行政が自ら実施するよりも他の主体（企業やNPOなど）が実施した方がより大きな効果が得られると思われる場合に、契約により他の主体に実施させること。この場合、受託者は業務の履行責任を負うが、あくまでも実施主体は行政であり、事業についての最終的な責任と成果は委託者である行政に帰属する。

日本版バイ・ドール条項と発明等の報告義務

産業技術力強化法 19条（日本版バイ・ドール条項）の概要

技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国の委託研究開発又は請負ソフトウェア開発の成果に係る特許権等について、次に示す条件を受託者が約する場合には、受託者から譲り受けないことができる。

- 1 発明等研究成果の遅滞ない報告
- 2 公共の利益のための国への無償のライセンス
- 3 相当期間活用されていない場合の第三者へのライセンス許諾
- 4 特許権等移転、専用実施権設定等の事前承認



特許権等を受託者に帰属させるには、
創出された発明等やその権利状況を遅滞なく委託者に報告する
ことが条件

AMED委託研究開発契約書

(知的財産権の帰属)

第8条 甲は、乙が次の各号のいずれの規定も遵守することを条件に、本契約に基づく本研究開発成果に係る知的財産権を乙から譲り受けないものとする。ただし、乙が当該知的財産権を取下・放棄する場合は、この限りでない。

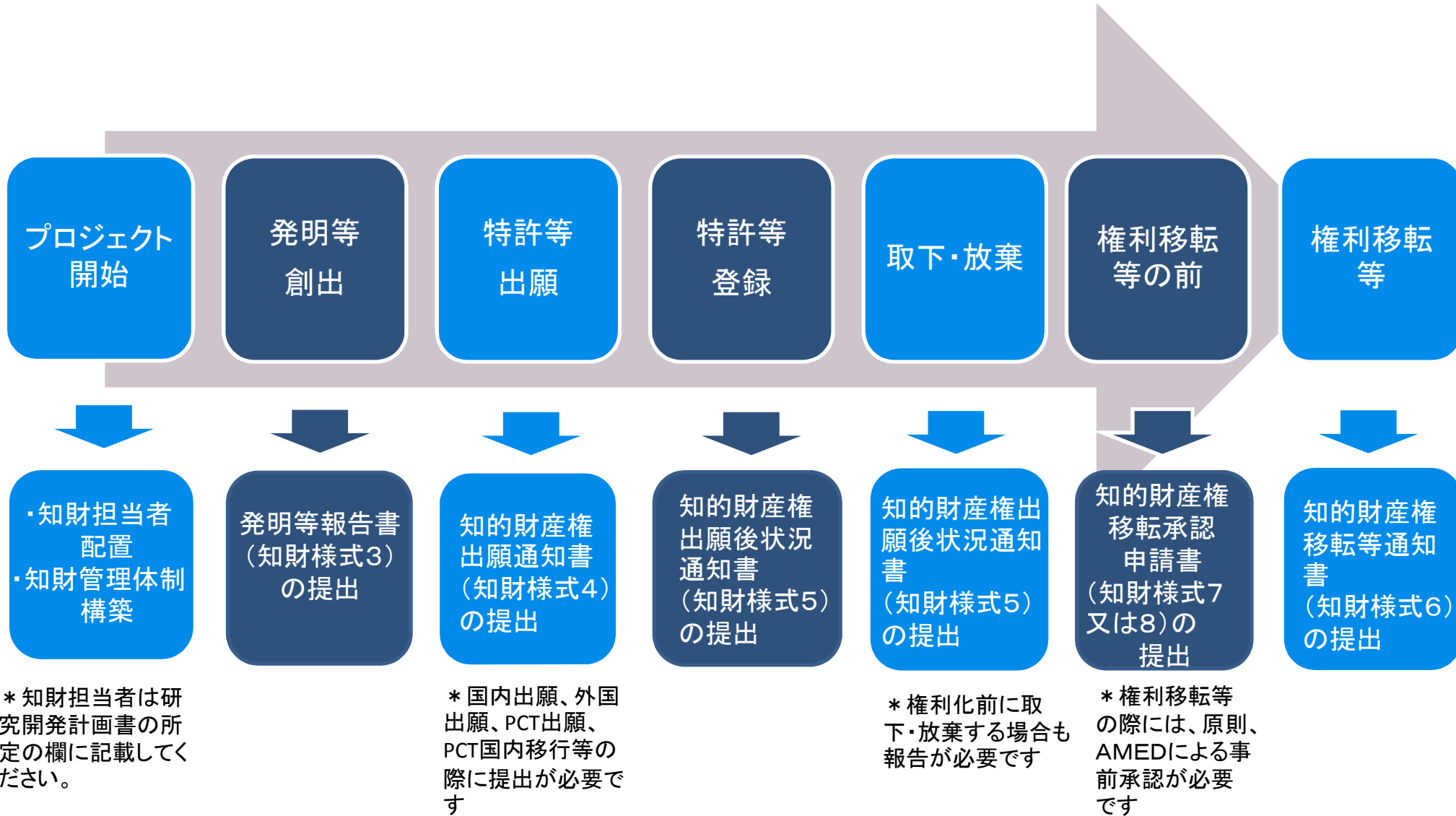
(1)乙は、本研究開発成果に係る発明等を行ったときは、遅滞なく、第10条の規定に基づいて、その旨を甲に報告しなければならない。

(2), (3)省略

(4)乙は、当該知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、予め甲の承認を受けなければならない。ただし、合併又は分割により移転する場合、及び次のいずれかに該当する場合(以下「当該知的財産権の活用に支障を及ぼすおそれがない場合」という。)は、この限りではない。

(以下、省略)

AMEDへの発明等報告のタイミング(概要)



発明等創出時

タイミング: 発明等創作後、遅滞なく。

提出書類: 知財様式3, 知財様式3別紙1, 各種添付書類

提出方法: まずは提出の旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。
追って、書類の提出方法をAMEDよりご連絡します。

知財様式3

(知財様式3)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

発 明 等 報 告 書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者)
機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題 (該当する場合)	
研究開発担当者 所属 役職 氏名	

上記委託研究開発について、別紙1のとおり発明等を創出しましたので報告します。あわせて、
発明等の概要を記載した書類を添付いたします。

知財様式3別紙1

(知財様式3) 別紙1 発明等届出

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
発明等の名称			
発明等に貢献した発明者等の氏名(所属機関)			
学会、論文等での公表予定			
(学会の場合) 発表予定時期	年	月	日
(論文の場合) 論文投稿予定時期	年	月	日
(その他) 公表予定時期	年	月	日
(その他を選択した場合) 公表手段			
出願する権利の種類			
特許等出願予定時期	年	月	日
AMED知財部による知財相談窓口 (Medical IP Desk)の利用希望			
記載要領			

- 「発明等の名称」の欄は、一文程度で記載してください。
- 「発明等に貢献した発明者等の氏名」の欄には、例えば、論文の(共)著者となる者、特許の発明者となる者を記載の上、括弧内に、各発明者等の所属機関を記載してください。発明者等が複数いる場合は、半角のコンマ","で区切って記載してください。
- 「学会、論文等での公表予定」の欄には、公表予定の有無を選択のうえ、有の場合は、該当する予定時期をできる限り具体的に記載してください。
- 「出願する権利の種類」の欄には、特許権、実用新案権、意匠権、回路配置利用権又は育成者権の別を、出願する予定がある場合に記載してください。「特許等出願予定時期」は、できる限り具体的に記載してください。
- 添付書類として、発明等の概要を記載した書類を提出してください。書類の様式は問わず、論文の草稿、研究機関等への発明届等構いません。
- 機構知的財産部より発明等の内容などに関する問い合わせがありましたら、ご回答お願いします。
- 発明等届出(別紙1、添付書類を含む)は、電子ファイルにて、電子メールで機構知的財産部宛てに提出してください。

添付書類

発明等概要

論文の草稿、所属機関
への発明届等。様式は
問いません。

特許等出願時

タイミング: 出願・申請の日から60日以内

提出書類: 知財様式4, 知財様式4別紙1, 各種添付書類

提出方法: まずは提出の旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。
追って、書類の提出方法をAMEDよりご連絡します。

知財様式4

(知財様式4)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者・委託期間終了後は知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題 (該当する場合)	
研究開発担当者 所属 役職 氏名	

上記委託研究開発契約について、別紙1のとおり知的財産権の出願/申請を行いましたので通知します。

知財様式4別紙1

(知財様式4) 別紙1 知的財産権出願通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
出願に係る特許権等の種類			
出願国・地域			
出願番号			
出願年月日	年	月	日
PCT国内書面提出の場合、もともとなるPCT出願番号 分割(実変)出願の場合、親出願の出願番号			
発明等名称			
出願人			
発明者等			
代理人			
優先権主張国1			
優先権主張番号1			
優先権主張日1	年	月	日
特許法第30条適用の有無			
出願前移動の移動先名称又は氏名			
出願前移動の移動先名称又は氏名			
出願前移動の年月日	年	月	日
発明等報告書提出年月日	年	月	日
AMEDによる知財相談の利用			
その他公的支援の利用	支援プログラム名		

添付書類

国内出願の場合

- ・ 願書
 - ・ 明細書
 - ・ 請求の範囲
 - ・ 図面
- の写し

PCT出願の場合

- ・ 願書
 - ・ 受領書
 - ・ 明細書
 - ・ 請求の範囲
 - ・ 図面
- の写し
- 言語が日英以外の場合は
和訳文

特許等登録時

タイミング: 設定登録等を受けた日から60日以内。

提出書類: 知財様式5, 知財様式5別紙1, 各種添付書類

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式5

知財様式5別紙1

添付書類

国内出願の場合
添付書類不要

外国出願の場合
・出願番号、登録番号、権利者名、特許等請求の範囲等が確認できる書類の写し
・言語が日英以外の場合は、特許等請求の範囲の和訳文

(知財様式5)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願後状況通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者又は研究機関の知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る特許権等の出願後の状況について、別紙1のとおり通知します。

(知財様式5) 別紙1 知的財産権出願後状況通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
権利の登録を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録国・地域名			
登録番号			
登録年月日	年	月	日
権利者名			
*権利登録の通知の場合は、添付書類として下記の書類を提出してください。 (1) 国内特許・実用新案・意匠登録である場合は、添付書類は不要です。 (2) 外国特許・実用新案・意匠登録である場合は、出願番号、登録番号、登録日、権利者名、発明等の名称、特許等請求の範囲、が確認できる書類の写し又はWEBサイト上の情報の写しを提出するとともに、当該事項が日本語又は英語以外である場合は、特許等請求の範囲について和訳文を提出してください。 (3) 印刷配列利用権、育成者権である場合は、設定登録又は品種登録に関する公示の写しを、登録された著作権に関しては登録事項記載書類の写しを提出してください。			
権利の取下・放棄予定を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録番号 (権利登録されている場合のみ)			
出願人名又は権利者名 (権利登録されている場合)			
取下・放棄予定日	年	月	日

取下・放棄時

タイミング: 取下・放棄の手続を行う 1 ヶ月以上前。

提出書類: 知財様式5, 知財様式5別紙1

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式5

(知財様式5)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願後状況通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者又は研究機関の知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る特許権等の出願後の状況について、別紙1のとおり通知します。

知財様式5別紙1

(知財様式5) 別紙1 知的財産権出願後状況通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
権利の登録を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録国・地域名			
登録番号			
登録年月日	年	月	日
権利者名			
＊権利登録の通知の場合は、添付書類として下記の書類を提出してください。 (1) 国内特許・実用新案・意匠登録である場合は、添付書類は不要です。 (2) 外国特許・実用新案・意匠登録である場合は、出願番号、登録番号、登録日、権利者名、発明等の名称、特許権等請求の範囲、特許権等請求の範囲の写し又は特許権等請求の範囲の写しを提出するとともに、当該事項が日本語又は英語以外である場合は、特許権等請求の範囲について和訳文を提出してください。 (3) 回割配置利用権、育成者権である場合は、設定登録又は品種登録に関する公示の写しを、登録された著作権に関する登録事項記載書類の写しを提出してください。			
権利の取下・放棄予定を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録番号 (権利登録されている場合のみ)			
出願人名又は権利者名 (権利登録されている場合)			
取下・放棄予定日	年	月	日

権利移転時・専用実施権設定を行う時

タイミング: 権利移転又は専用実施権設定若しくはその移転の承諾を行う前

提出書類: 知財様式7(権利移転)又は知財様式8(専用実施権設定)

提出方法: 書類をAMED知的財産部宛に郵送

知財様式7(権利移転の承認を得るとき)

(知財様式7)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権移転承認申請書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権について、下記のとおり移転したいので、申請します。
なお、移転を受ける者に、平成 年 月 日付の同委託研究開発に関する委託研究開発契約
約款第8条第1項各号及び第10条の規定を遵守することを約定させます。

記

1. 移転しようとする知的財産権について

知的財産権の種類(注1)、 番号(注2)及び名称(注3)	移転元住所・名称	移転先住所・名称

2. 承認を受ける理由(以下のポイントを参考にして具体的な理由を記載する)

(1) 当該移転等により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発活動において効率的に活用されるか。すなわち、移転先は、研究開発の成果を真に利用しようとするものか。(産業技術力強化法第19条に基づく観点)

(2) 当該移転等が、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる研究開発の成果の国外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化法第41条に基づく観点)

知財様式8(専用実施権設定の承認を得るとき)

(知財様式8)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

専用実施権等設定・移転承認申請書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 : 公印

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権について、下記のとおり専用実施権等を設定・移転の承諾をしたので、申請します。
なお、専用実施権等の設定若しくは移転を受ける者に平成 年 月 日付の同委託研究開発に関する委託研究開発契約約款第8条第1項各号及び第10条を遵守することを約定させます。

記

1. 専用実施権等(注1)を設定・移転の承諾をしようとする知的財産権について

知的財産権の種類(注2)、 番号(注3)及び名称(注4)	設定又は移転元住所、名称	設定又は移転を受ける者の 住所、名称

2. 承認を受ける理由(以下のポイントを参考にして具体的な理由を記載する)

(1) 当該専用実施権等の設定により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発活動において効率的に活用されるか。(産業技術力強化法第19条に基づく観点)

(2) 当該専用実施権等の設定が、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる研究開発の成果の国外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化法第41条に基づく観点)

AMED委託研究開発契約書

AMEDの事前承認が不要な場合

第8条(4)乙は、当該知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、予め甲の承認を受けなければならない。ただし、合併又は分割により移転する場合、及び次のいずれかに該当する場合（以下「当該知的財産権の活用に支障を及ぼすおそれがない場合」という。）は、この限りではない。

ア 乙が株式会社であって、その子会社又は親会社に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合

イ 乙が大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年5月6日法律第52号）に規定する承認事業者若しくは認定事業者に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合
→ 要するにTLO

ウ 乙が技術研究組合であって、組合員に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合

権利移転時・専用実施権設定時

タイミング: 知的財産権の移転又は専用実施権等の設定若しくはその移転の承諾をした日から60 日以内

提出書類: 知財様式6、添付書類

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式6(権利移転、専用実施権設定を行ったとき)

添付書類

(知財様式6)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権移転等通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)
機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分限研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権の移転等を下記のとおり行いましたので、通知します。

記

1. 移転等の種類 (以下のいずれかを選択する。)

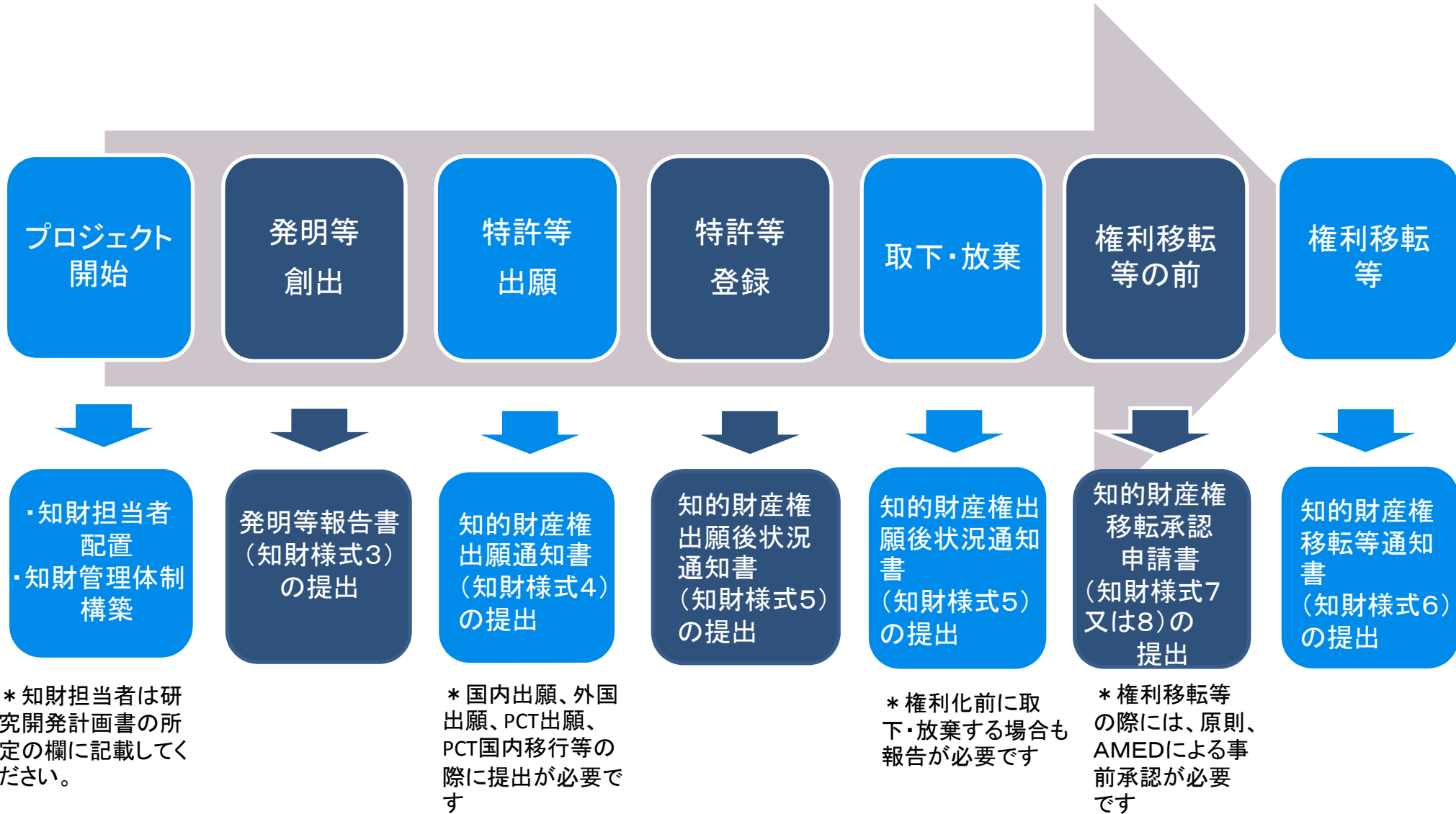
(1) 知的財産権の移転
(2) 専用実施権等の設定
(3) 専用実施権等の移転の承諾

2. 移転等を行った知的財産権

知的財産権の種類 (注1)、 番号 (注2) 及び名称 (注3)	移転・設定元の住所・名称	移転・設定先の住所・名称

(1)AMEDの承認書の写し
(2)移転の事実が確認
できる書類

AMEDへの発明等報告のタイミング(概要)



通知書等の提出方法・提出期限

通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
発明等報告書 【知財様式 3】 【知財様式 3 別紙 1】	* 1	発明等創作後、遅滞なく。 * AMED知的財産部による十分な知財マネジメント支援を受けるためには、できる限り早め（特許出願前）の報告が必要です。
知的財産権出願通知書 【知財様式 4】 【知財様式 4 別紙 1】	* 1	出願・申請の日から60日以内
知的財産権出願後状況通知書 【知財様式 5】 【知財様式 5 別紙 1】	電子メール	設定登録等を受けた日から60日以内。 取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。
知的財産権移転等通知書 【知財様式 6】	電子メール	当該移転等をした日から60日以内

* 記載事項、添付書類の詳細は、各知財様式・別紙の説明を参照

* 1 知財様式3, 知財様式4を提出する際は、まずはその旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。追ってAMEDより提出方法についてご連絡します。

知的財産権の移転、専用実施権の設定等の事前承認

知的財産権を受託者から第三者（発明者も含む）に移転する場合はAMEDによる事前承認が必要です。

* 合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第11条第3項に定める場合を除く。

申請条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
移転を行うとき	知的財産権移転承認 申請書 【知財様式7】	郵送	移転前に申請
専用実施等の設定又は移転の承諾をするとき	専用実施権等設定・ 移転承諾承認申請書 【知財様式8】	郵送	設定・移転承諾前に 申請

* 記載事項、添付書類の詳細は、各知財様式の説明を参照

郵送先:AMED知的財産部

AMED知的財産ポリシー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産に関して以下のような取り扱いとすることを基本方針とする。

1 研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用

- ・プロジェクトの企画・推進時に、先行する研究開発や知的財産の情報を収集・分析し、戦略的かつ実効性の高い研究開発事業を企画する。
- ・各事業部課それぞれの成果を集約し、知的財産を縦系・横系として成果のシナジー的展開及び融合を図り、研究成果の価値最大化を目指す。

2 研究開発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化

- ・プロジェクト単位で、研究開発成果を事業化につなげるための知的財産の取り扱い(創出・維持・活用策等)を示し、知的財産マネジメントとその体制の最適化を図るための支援を初期段階から実施する。
- ・研究開発活動の活性化と成果の効率的な活用促進に向けて、委託研究開発プロジェクトは、日本版バイ・ドール規定の適用(AMEDは知的財産権を受託者から譲り受けない)を原則としつつも、成果が最大限に活用されるような取り組みを機動的に行う。
- ・プロジェクトごとの知的財産権の利活用状況を調査・レビューし、採択時及び終了時における知的財産の取り組みを評価に積極的に組み込む。

3 研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援

- ・効果的な研究開発戦略を進めるための的確な知的財産の保護、調達(外部からの獲得等)及び活用等のグローバル戦略の策定を推進するとともに、必要な支援を行う。
- ・各国の法制度にも留意し、公開・秘匿の使い分けや、権利行使も想定した実効性のある知的財産網の構築を推進するとともに、必要な支援を行う。

4 関係人材の知的財産意識の啓発・向上

- ・医療分野の研究開発における知的財産の重要性を認識し、研究開発業務に関係するあらゆる人材に対して知財意識の啓発及び向上を図る。
- ・知財意識の啓発及び向上のために、各種情報提供や研修・セミナーの開催、教材の開発等の支援を行う。

2. AMED知的財産部による知財支援

Medical IP Desk（知財相談窓口）

医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に、医療分野の知財コンサルタント（知的財産部配属の8名）が、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイス。電話又はメールにて予約。内容に応じて面談も行います。

電話：03-6870-2237

メール：medicalip@amed.go.jp

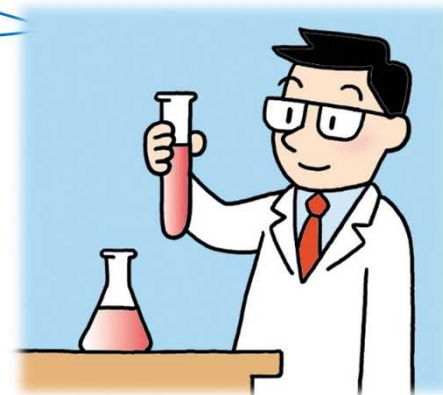
場所：日本医療研究開発機構 知的財産部内
（東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル）

相談例 1

細胞増殖を抑制する物質 A を発見した。実用化に向けライセンスアウトを目指すには、今後どのような実験データを取得したうえで特許出願するのがよいか。

相談例 2

近赤外を用いた診断技術を、大学、計測機器メーカー、ソフトハウスの3者で共同研究している。どのような戦略で知財化を進めたらよいか。



セミナー講師派遣

知財コンサルタントを大学等の研究機関に派遣して、知財の基礎から知財戦略の策定や活用まで、事例も交えつつ具体的に解説。内容はご要望に応じてアレンジします。

詳細は、Medical IP Desk（知財相談窓口）までご相談ください。

（セミナーコンテンツの例）

医療分野における知的財産
制度の概要、特徴

成果発表や特許出願前
の留意点

研究開発における知財戦略と
活用の事例

ライセンス契約の留意点

ご清聴ありがとうございました

ご質問・ご要望は、

AMED Medical IP Desk（知財相談窓口）

電話：03-6870-2237

メール：medicalip@amed.go.jp

HPには、知財に関するFAQも掲載しています。

<http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/faq.html>