
研究成果に係るデータの取扱い 研究成果に係る知財の取扱い

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
事業統括室／知的財産部

1. 研究成果に係るデータの取扱い

AMED成果に係るデータの取扱いを検討する背景

○AMEDのミッションは「患者さんに一分一秒でも早く医療研究開発の成果を届ける」こと。

○AMEDの資金による研究開発成果を早期に社会実装するためには、当該研究開発成果をスムーズに製薬企業・医療機器企業等へ導出することが重要。

○AMEDの資金による委託研究開発成果について、知的財産権(日本版バイ・ドール制度により、報告等の義務を果たすことで研究機関帰属になる)や、成果有体物(無条件で研究機関帰属になる)は、企業への導出等を行おうとする際のルールが明確である。

○しかしながら、AMEDの資金による委託研究開発成果に係るデータについては、ルールが全く定まっておらず、研究機関から、研究開発成果に係るデータを他者と共有したり、第三者に移転したいが、どうすればよいのか分からない、という声が多く聞かれている。

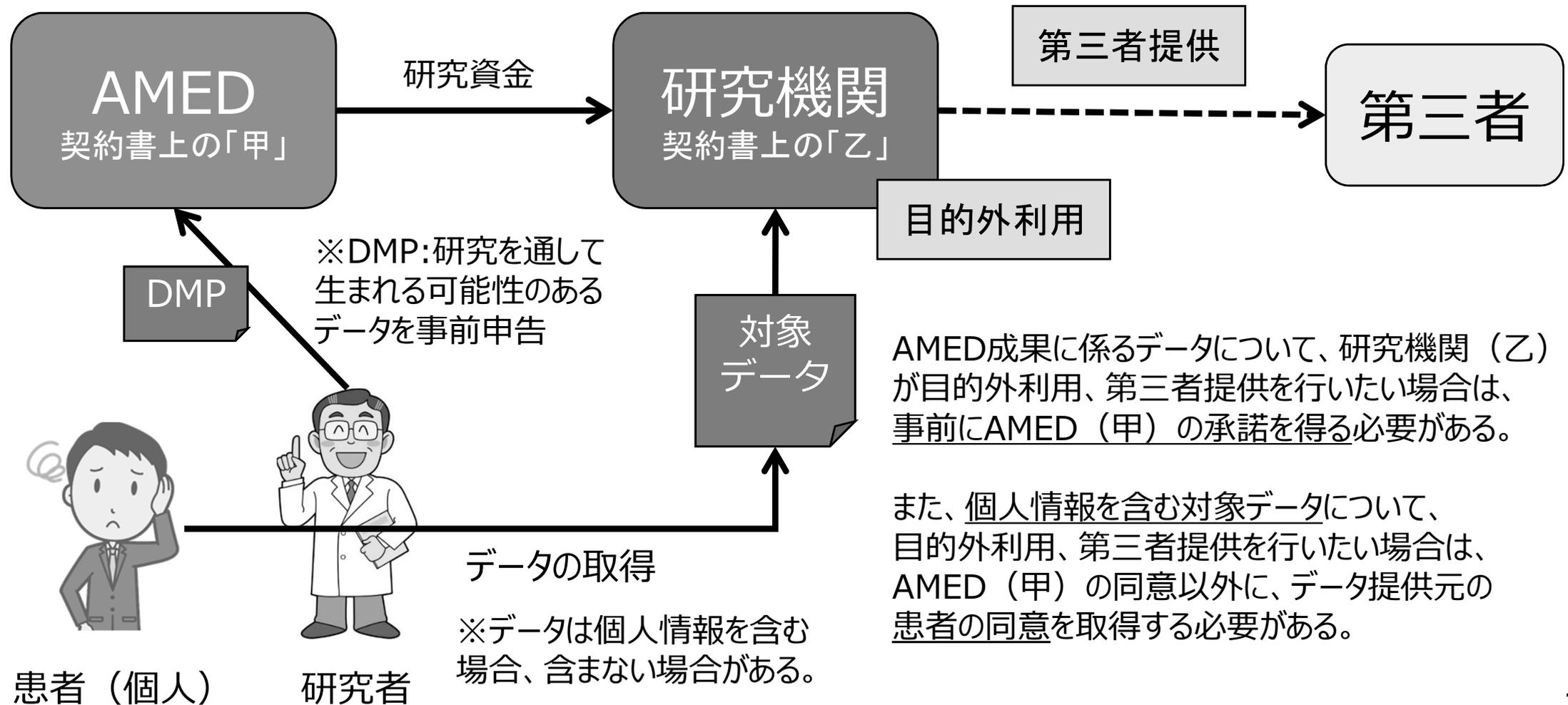
○近年、ビッグデータ解析やAI関連の研究が活発になされているといった背景もあり、AMED研究開発成果に係るデータについて、他者と共有、あるいは、第三者に移転したいという要望は急増している。

○そこで、AMED研究開発成果に係るデータの保管・利活用(第三者への移転を含む)について、AMEDが指針を示すことにより、当該データの利活用を促進し、AMED研究開発成果の最大化を目指したい。

AMED成果に係るデータの取扱い概要

研究機関（乙）とAMED（甲）は、個人情報を含む対象データを相手方に提供する場合は、

- ・事前にその旨を相手方に通知すること。
- ・その生成、取得、及び提供等について、個人情報保護法、生命倫理指針等に定められている手続きを履践していることを保証すること（表明保証）



2. 研究成果に係る知財の取扱い

委託事業と補助事業で知財の取扱いは異なります

	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
対象データの利用権	受託者／AMED 目的外利用／第三者提供は AMEDに事前に承諾を得る必要 あり。	補助事業者
知的財産権の帰属	受託者 産業技術力強化法17条により、 AMEDが譲り受け <u>ない</u> ことが できる。	補助事業者

条文番号変更

ただし、条件があります。

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 17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。

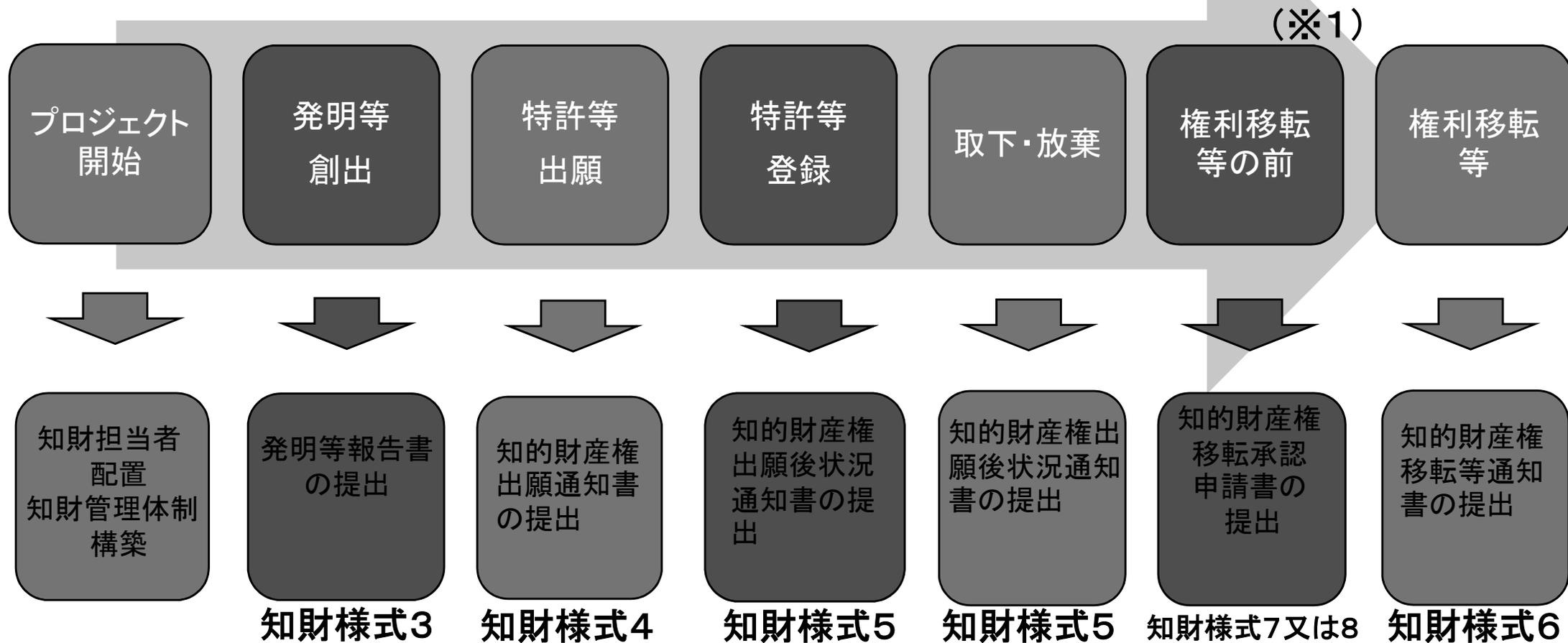
- 1 発明等研究成果の遅滞ない報告
- 2 公共の利益のための国への無償のライセンス
- 3 相当期間活用されていない場合の第三者へのライセンス許諾
- 4 特許権等移転、専用実施権設定等の事前承認



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（AMED）に報告すること等が条件

※国立試験研究機関等における、医療研究開発推進事業費補助金による補助事業では、補助事業ではあるが、バイ・ドール報告を提出する義務を課している。

AMEDへの発明等報告のタイミング



* 知財担当者は【計画様式2】
契約項目シートの所定の欄に
記載してください。

* 国内出願、外国出願、
PCT出願、PCT国内移行等
の際に提出が必要です

* 権利化前に取下・放棄す
る場合も報告が必要です

* 権利移転等の際に
は、原則、AMEDによ
る事前承認が必要です

(※1) 権利移転等を行おうとするタイミングによって、知財様式7又は8の提出タイミングが変わります。
例えば、特許出願前に特許を受ける権利の移転を行おうとする場合、知財様式7提出は、知財様式4の提出前となります。

AMEDへの発明等報告のタイミング

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】	バイ・ドール報告 受付システム※	発明等創出後、遅滞なく
知的財産権出願通知書 【知財様式 4】	バイ・ドール報告 受付システム※	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】	バイ・ドール報告 受付システム※	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

※バイ・ドール報告受付システムの利用登録は、bayhdole@amed.go.jpまでご連絡ください。
バイ・ドール報告受付システムでの提出時、旧書式（Word, Excel）の添付は不要です。

★知財様式 6 ご提出時の電子メール送付先：medicalip@amed.go.jp

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に移転する場合（発明者への移転も含む）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委託研究開発契約書第8条第1項第4号ア～ウに該当する移転等は、事前承認の対象から除かれます。

申請条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
知的財産権 (特許を受ける権利等) の移転を行うとき	知的財産権移転承認申請書 【知財様式7】 *2	郵送	移転前に申請 *1
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】 *2	郵送	設定・移転承諾前 に申請 *1

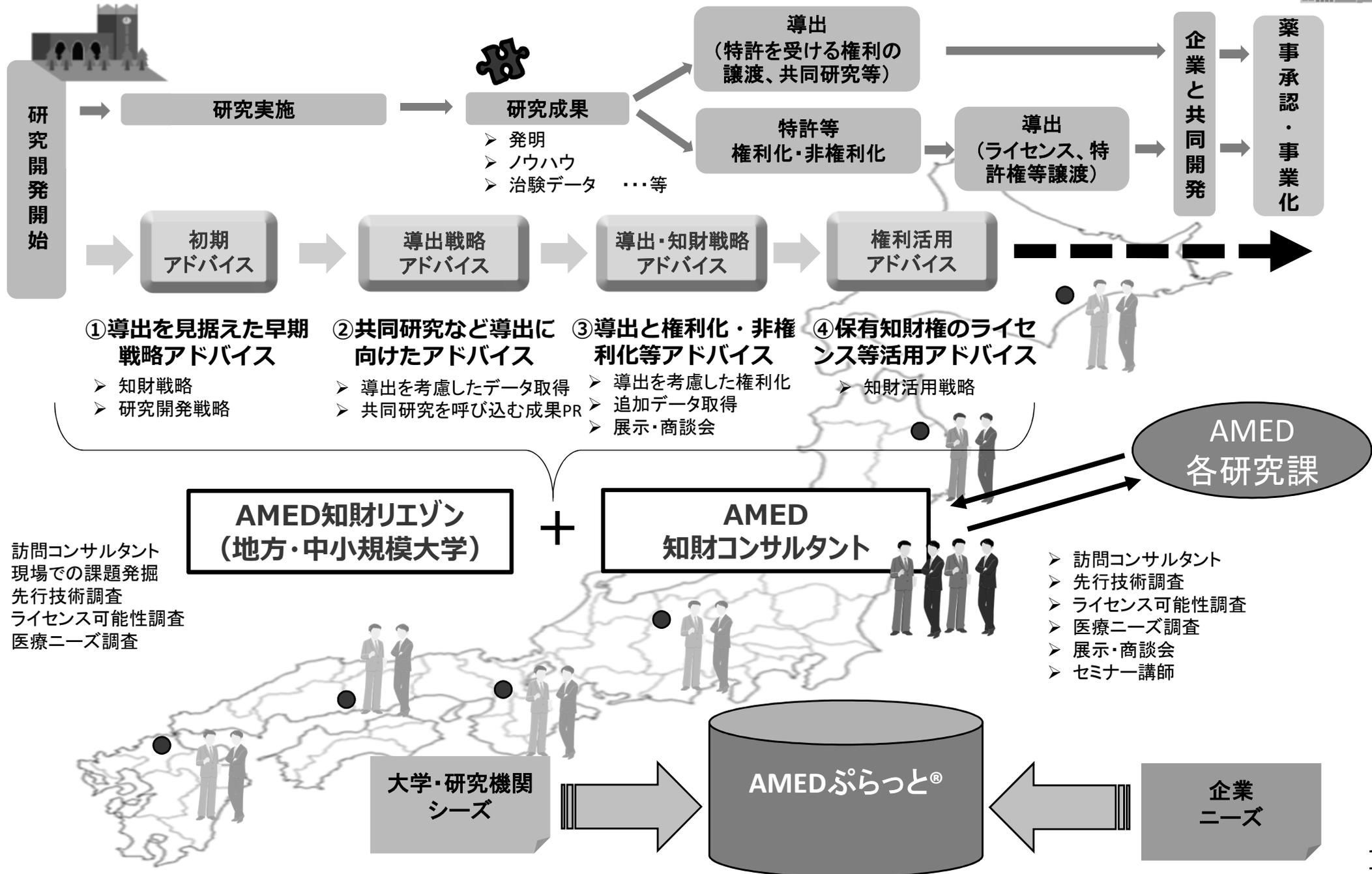
*1 知的財産権の移転等の契約を締結する前に、AMED知的財産部に必ずご相談ください。
再委託機関→委託機関への移転等は事前承認申請を免除しています。

郵送先：AMED知的財産部

*2 記載事項、添付書類の詳細は、各知財様式の説明を参照してください。

3. AMED知的財産部による 研究成果活用に向けた支援

研究成果活用に向けた支援体制



AMED知的財産部の支援活動の紹介

1. 医療分野の知財コンサルテーション

- AMED研究成果の活用・導出に向け、知財戦略や導出戦略に関する相談を実施。
- 日本全国に常駐するAMED知財リエゾンにより、地方においても早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築。

2. 補足調査支援

- 研究機関の要望に応じて、AMEDプロジェクトに関連する課題や成果について、活用戦略策定のための補足的な先行文献調査、ライセンス可能性調査を実施。今年度より、医療現場の医療ニーズについて、解決手段となる特許とその特許を保有する医療機器企業を調査する「医療ニーズ調査」を実施。

3. シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMEDぷらっと®」

- 大学等研究機関のシーズと、企業のニーズを早期段階でマッチングするためのクローズドなネットワークシステム「AMEDぷらっと®」を運用（医薬品シーズが対象）。

4. 商談会への出展支援

- 国内外の商談会への出展支援を行い、早期実用化に向けた研究成果の産学マッチングを支援。

5. 国内外の研究開発情報の収集・分析

- 医療分野における特許・技術動向調査、知財戦略に関する調査等を行い、AMEDホームページやセミナー等を通じて調査結果を公表。

6. 知財の普及啓発

- 知財教材の作成、研修セミナーの実施、知財に係る講師派遣等を通じて、大学等における知財人材育成、導出に向けた実務能力向上等を支援。

※支援活動の種類によって秘密保持契約締結が必要になりますので、早めのご連絡をお願いします。

医療分野の知財コンサルテーション

Medical IP Desk（知財マネジメント支援 総合相談窓口）

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（AMED知的財産部に常駐）が、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策を無料でアドバイス。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



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

標的臓器に核酸医薬を選択的にデリバリーする技術を開発した。特許の書類をどのような内容にすれば、様々な疾患用の核酸医薬をカバーする強い権利を取得できるか。



※「バイ・ドール報告受付システム」を介して、知財様式 3 もしくは知財様式 4 を提出していただく際に、AMED知財相談（Medical IP Desk）における支援希望をご入力いただくことができます。

ご清聴ありがとうございました

知財様式等に関するご質問がございました方、
各種支援や講師派遣を御希望される方は、
AMED Medical IP Desk（知財相談窓口）
電話：03-6870-2237 又は
メール：medicalip@amed.go.jp
までご連絡ください。