
研究成果と知的財産

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
実用化推進部



1. 研究成果に係る知財の取扱い



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**すること等が条件になります。



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又は知的財産権の出願・申請を取下・放棄しようとする場合、甲の求めに応じて、甲に当該知的財産権又はその持分の一部を譲渡する。

- (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) 乙は、甲が公共の利益のために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産権を実施する権利を甲に許諾する。
- (3) 乙は、当該知的財産権を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該知的財産権を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、甲が当該知的財産権の活用を促進するために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求めるときは、当該知的財産権を実施する権利を甲の指定する第三者に許諾しなければならない。許諾の対価については、甲乙間で協議の上決定するものとする。ただし、甲及び乙は、許諾の対価については、産業技術力強化法(平成12年4月19日法律第44号)16条の2の趣旨を尊重するものとする。
- (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。

注) 甲; AMED 乙; 研究機関

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が譲り受けないことができ る。 | 補助事業者 |

※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、バイドール報告をお願いしております。



バイ・ドール条項に係る発明等の報告及び、権利移転等の承認申請

知的財産等のご報告（特許権、意匠権、著作権等 案件毎に提出）

| | 通知書・書類の様式 | 提出方法 | 書類提出期限 | 添付書類 |
|--------------------|---------------------------------|--------------------|--|---|
| 発明届等が提出された時 | 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 | 発明の概要が分かる書類 |
| 出願時 | 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 | 出願番号、出願日、発明者、 発明内容が分かる書類 例；出願受領書、願書、明 細書など |
| 登録・取下・ 放棄時 | 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 。 | 登録番号、発明内容が確認 できる書類 例；特許公報など |
| 移転・ 許諾を 考えた時 | 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 | |
| | 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 注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。 注2 出願前 の特許を受ける権利の移転等も含まれます。 | |
| | 専用実施権等設定・移転 承認申請書 【知財様式8】 | 郵送 | 設定・移転承諾前に申請 注1 専用実施権等の設定・移転等を 承諾する前 に、AMED知的財産部に 必ずご相談 ください。 | |

✓ 詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。



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、medicalip@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。

* **外国籍企業**への権利の移転などについては、親会社、子会社間であっても、知財様式7あるいは8の提出が必須になります。

| 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 | *2 知的財産権移転承認申請書 【知財様式7】 | 郵送 ※郵送先：AMED実用化推進部 | *1 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 | *2 専用実施権等設定・ 移転承諾承認申請書 【知財様式8】 | 郵送 ※郵送先：AMED実用化推進部 | *1 設定・移転承諾前 に申請 |

*1 知的財産権の移転等の**契約を締結する前**に、AMED実用化推進部に**必ずご相談ください**。

*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。

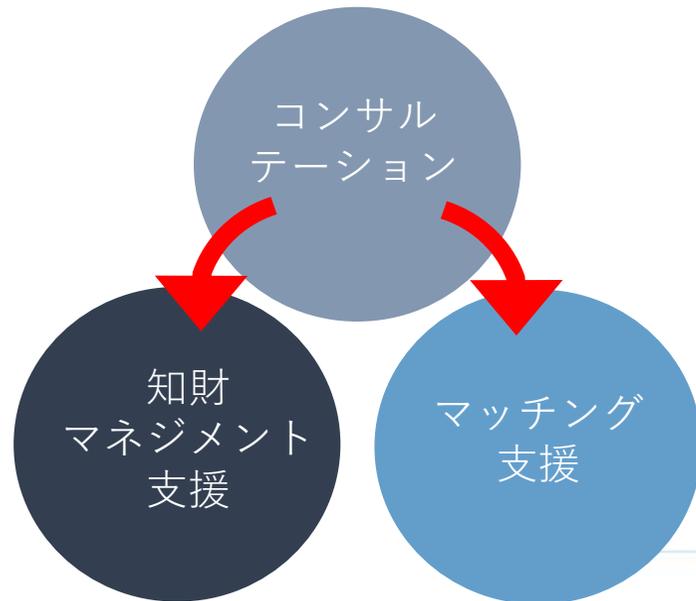


2. AMED実用化推進部による 知財・実用化支援



知財・実用化支援

研究成果の実用化に向けたコンサルテーションのもと、研究機関と企業とのマッチング支援や、知財マネジメント支援による、導出支援を実施。



知財マネジメント支援メニュー：
知財コンサルテーション（知財リエゾン）
知財・実用化調査（補足調査）

マッチング支援メニュー：
展示会出展支援
医療ニーズ実用化調査（医療機器）
AMEDぷらっと®（医薬品）
補足データ取得支援

Gearing up
for the Next Phase

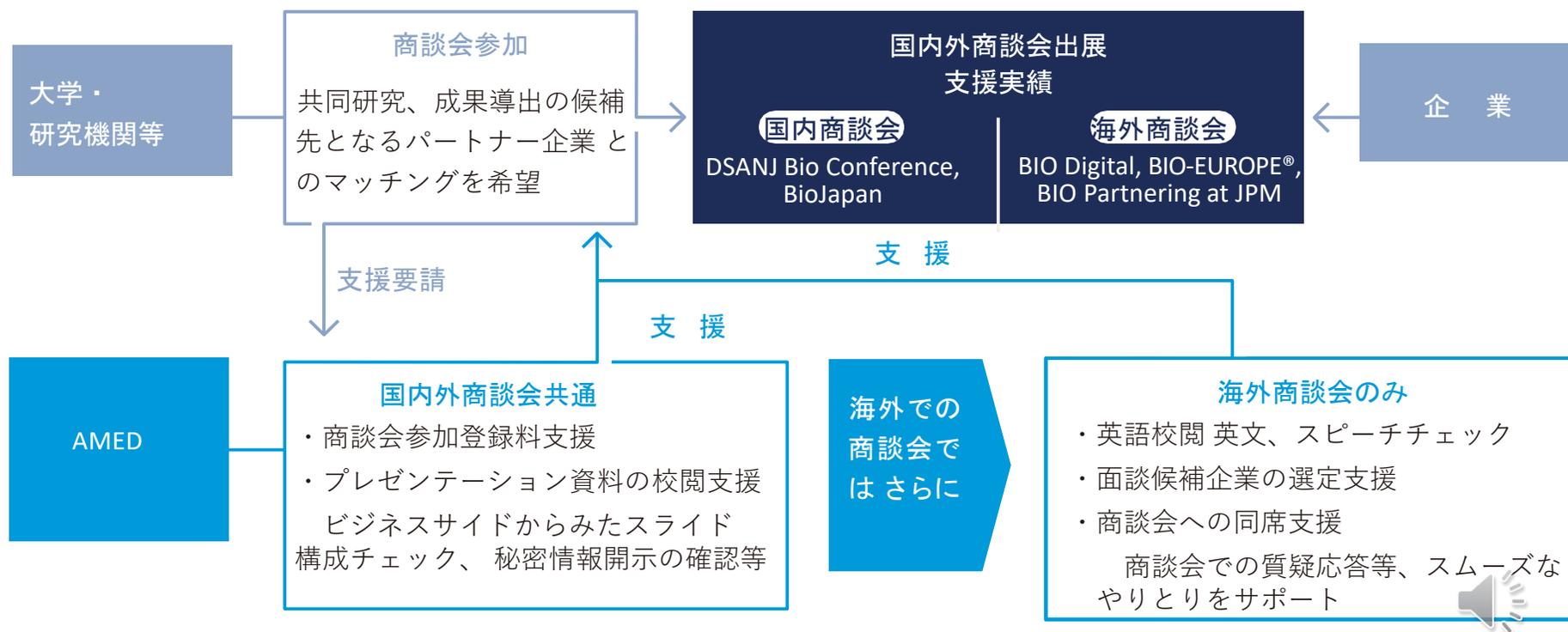


マッチング支援

商談会展展支援



AMEDでは、国内外の商談会への出展支援等のマッチング支援を行っています。

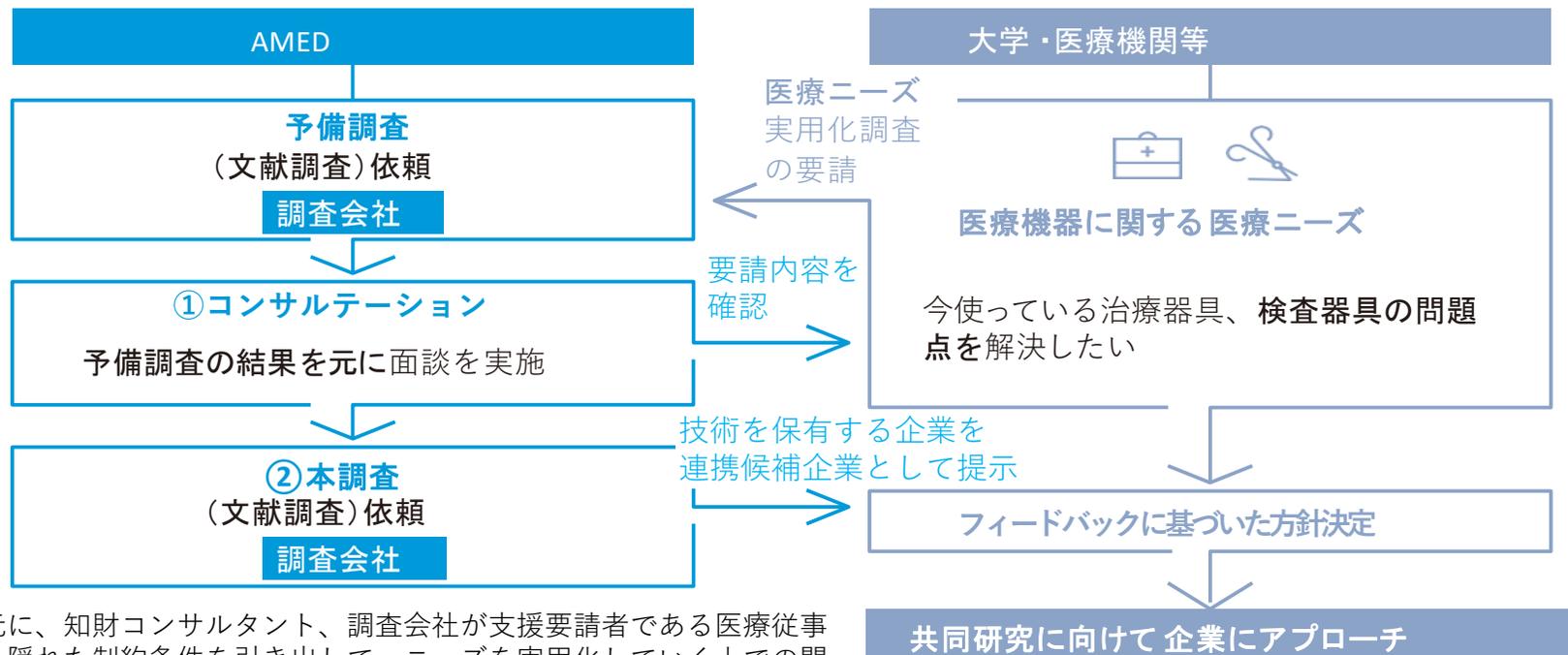


マッチング支援

医療ニーズ実用化調査(医療機器)



臨床現場からの「医療ニーズ」に対し、解決手段を保有する連携候補企業の探索に向けて、専門家による助言の元、コンセプトを明確化したのちに、実用化のための技術を調査することで、解決手段につながる要素技術や連携候補企業を提示します。



① 予備調査の結果を元に、知財コンサルタント、調査会社が支援要請者である医療従事者等との面談を実施、隠れた制約条件を引き出して、ニーズを実用化していく上での開発のコンセプトを明確化。

② 文献調査では、特許情報などの文献情報に基づき医療分野以外の技術領域からも技術シーズの探索を試み、幅広い解決手段を収集。本調査の結果を元に、最も適切な解決手段あるいは解決手段につながる要素技術の特定、これらの技術を保有する企業をリストアップし、連携候補企業として提示。

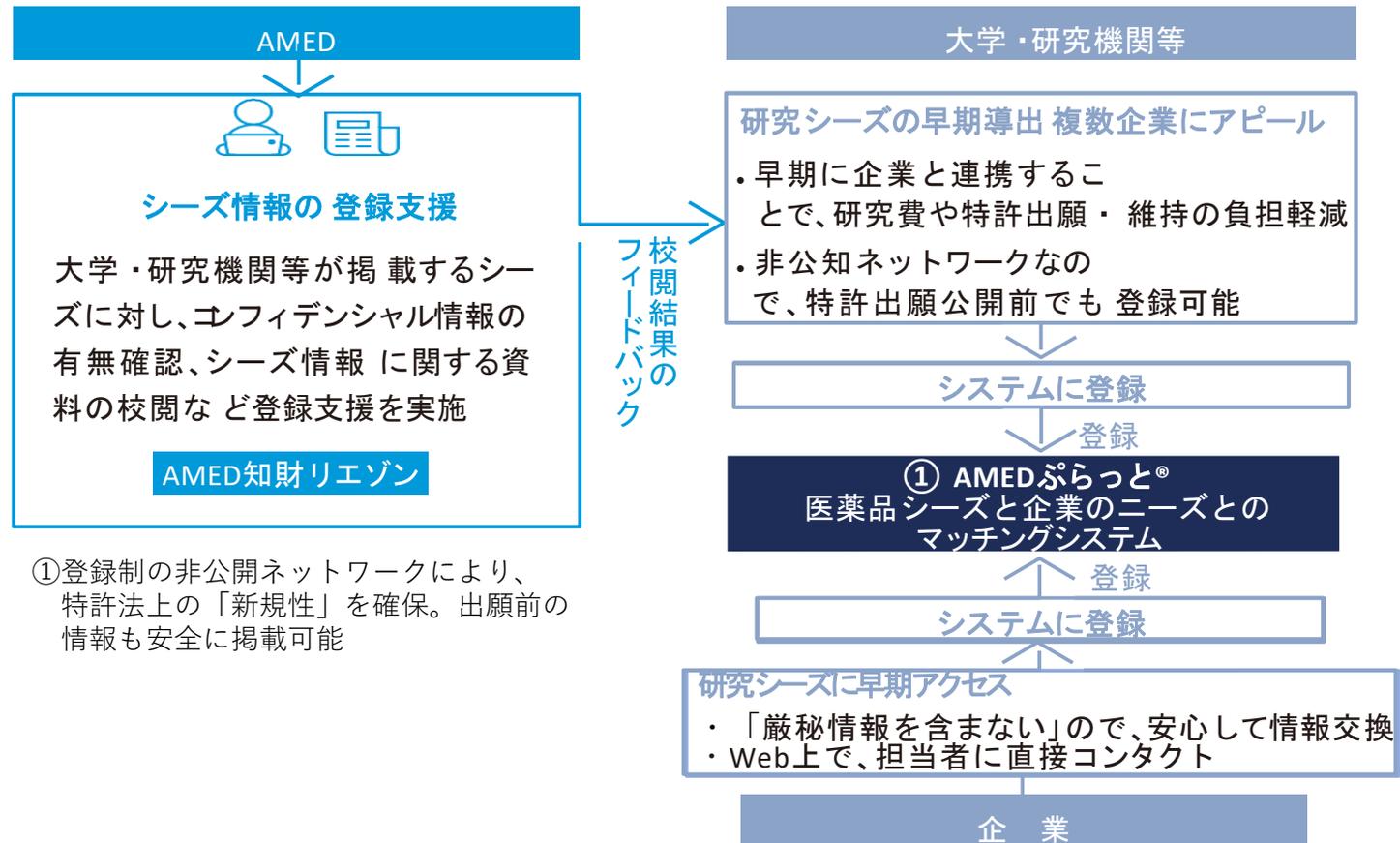


マッチング支援

AMEDぷらっと® (医薬品)



アカデミア発の医薬品シーズと企業のニーズとの早期マッチングツールであるAMEDぷらっと®を提供しています（ノンコンフィデンシャル情報のみ）。AMEDでは大学・研究機関等が掲載するシーズに対し、コンフィデンシャル情報の有無確認、シーズ情報に関する資料の校閲などの登録支援を実施しています。

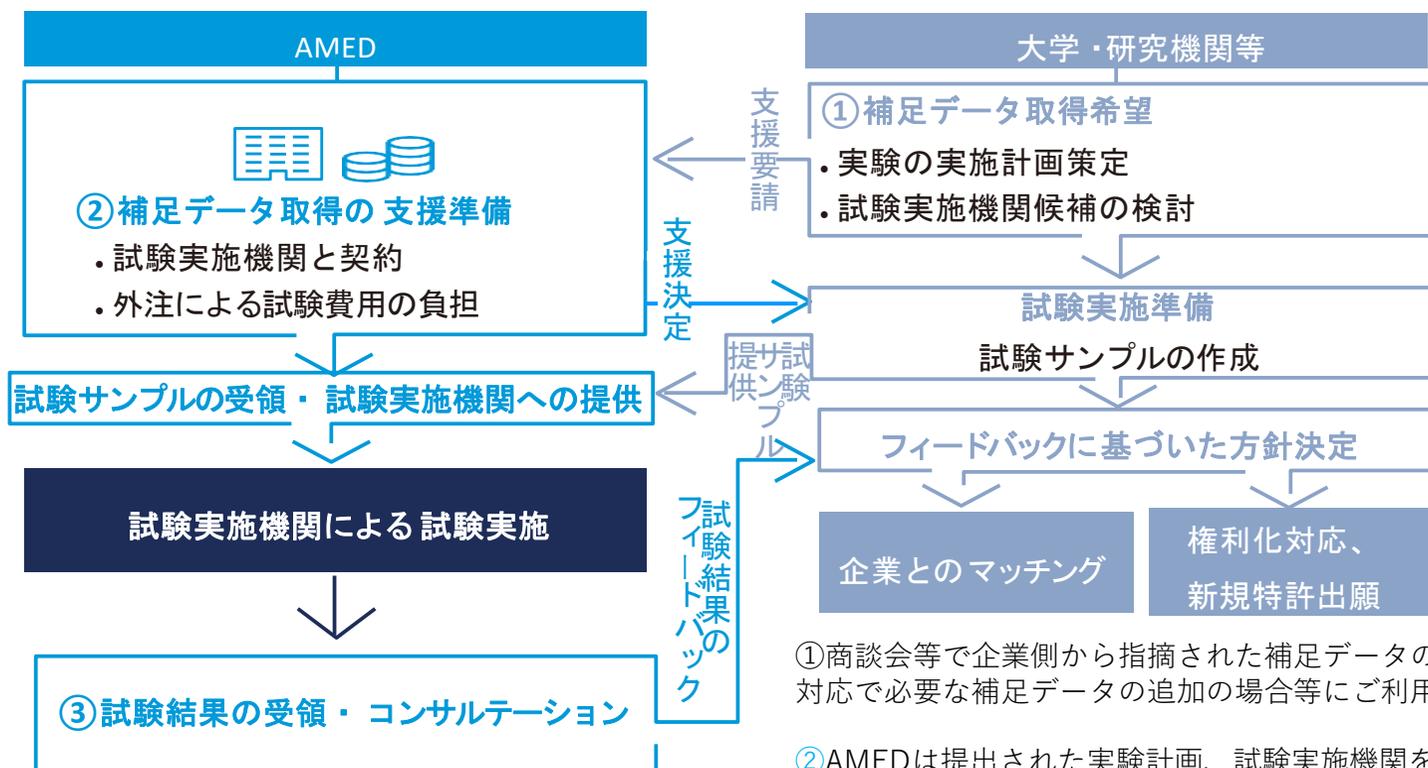


マッチング支援

補足データ取得支援



成果導出・特許権利化のためのデータ追加取得支援を行っています。知財コンサルテーションと組み合わせたデータ取得による広く強い特許権取得や、シーズの魅力を高めるデータ取得を商談会前後で実施することによる企業への導出促進を図ります。



①商談会等で企業側から指摘された補足データの追加や特許出願後の権利化対応に必要な補足データの追加の場合等にご利用いただけます。

②AMEDは提出された実験計画、試験実施機関を確認し、試験実施機関と外注契約を締結し、外注による試験費用を負担します。

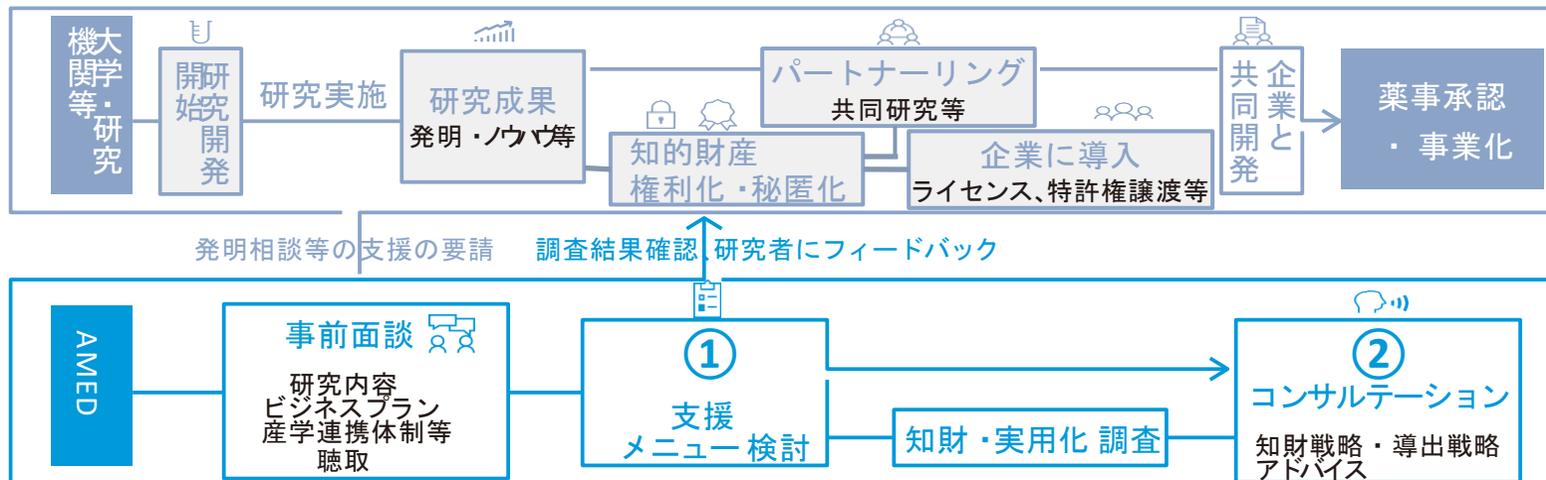
③研究者への試験結果のフィードバック時に、さらに「商談会展支援」「知財コンサルテーション」等の支援と組み合わせることができます。
※試験実施機関は外注となります。



知財マネジメント支援・人材育成

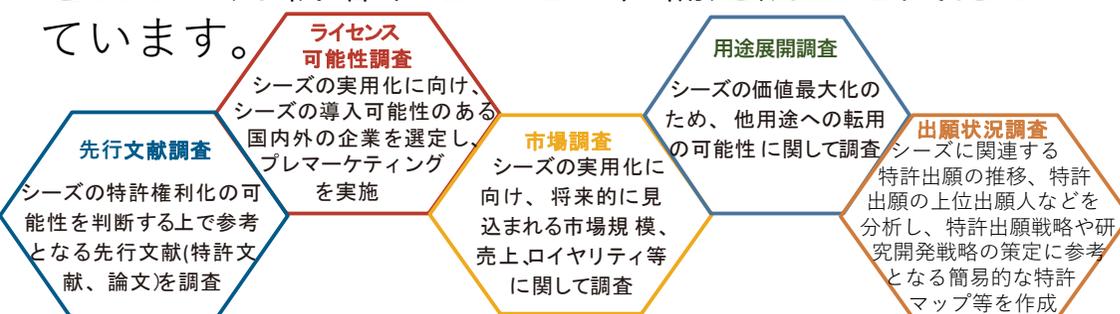
知財コンサルテーション

研究成果を早期に実用化するための知財戦略や導出戦略について、AMEDに常駐する知財コンサルタント及び日本全国に配置されたAMED知財リエゾンが相談をお受けいたします。



知財・実用化調査 (補足調査)

実用化に資する特許の取得や企業導出に向けた適切な知財戦略策定のため、補足調査を実施しています。



成果導出セミナー

医療分野の成果導出に向けて、アカデミアの実務担当者向けに、導出に必要な知識やスキル習得に向けたセミナーを実施しています。



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や、各種支援のご希望は、

AMED Medical IP Desk（知財相談窓口）
medicalip@amed.go.jp

までお問い合わせください。

