## バイ・ドール報告受付システムにおける 研究成果の取扱いに関する留意点 (知財担当者・報告者向け)

2025年10月 日本医療研究開発機構 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 bayhdole-office@amed.go.jp

### 日本版バイ・ドール制度について

### 産業技術力強化法第17条

以下の4つの条件を受託者が約する場合に、

各省庁が政府資金を供与して行う委託研究開発に係る知的財産権を、

100%受託者(民間企業等)に帰属させることができる。

研究成果が得られた場合にはAMEDに報告する。

国が公共の利益のために 必要があるとして求める 場合に、当該知的財産権 を無償でAMEDに実施許 諾する。

当該知的財産権を相当期間利用していない場合に、国の要請に基づいて第三者に当該知的財産権を実施許諾する。

当該知的財産権の移転又は専用実施権の設定・移転の承諾しようとするときは、あらかじめAMEDの承認を受ける。



#### 知的財産権に関する報告・通知

- ・研究開発成果に係る発明等を行ったとき
- ・知的財産権の出願又は申請を行ったとき
- ・設定登録等、知的財産権の状況に変化があったとき
- ・知的財産権の移転等を行ったとき には、委託研究開発契約に基づく報告・通知を行ってい ただきます。

#### 権利移転・専用実施権の設定の事前承認

- ・知的財産権の移転
- ・専用実施権等の設定若しくはその移転の承諾をしようとするときには、実用化推進・知的財産支援課とメール等で事前調整の上、承認申請書を提出し、委託研究開発契約に基づくAMEDの承諾を得る必要があります。

### 知的財産権に関する報告・通知

知財様式の提出については、それぞれ提出期限や必要な添付書類があります。 詳細は事務処理説明書や、各知財様式の注意書き等を確認ください。

報告書/通知書	提出方法	書類提出期限	添付書類
発明等報告書 【知財様式3】	バイ・ドール報告 受付システム	発明等創作後、遅滞なく	・発明等の概要を記載した書類
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 ただし、外国への出願等(PCT出願の各 国移行を含む。)の場合は、出願等の日 から90日以内	・出願書類
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	【設定登録の報告】 設定登録等を受けた日から60日以内 ただし、外国への出願等への場合は登録 等から90日以内 【取下・放棄の報告】 手続を行う1ヶ月以上前。	・(登録の通知の場合) 登録番号等が確認できる書類の写し ※国内の特許・実用新案・意匠登録は不要
知的財産権 移転等通知書 【知財様式6】	バイ・ドール報告 受付システム	当該移転等をした日から60日以内	・移転の事実が確認できる書類の写し ・AMEDの承認書の写し (事前承認が必要な場合)

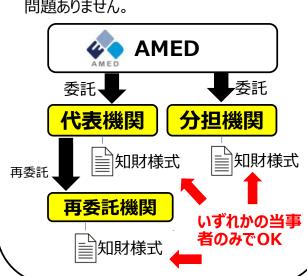
### 知財様式3~5の提出者についての留意点

知的財産権の発明、出願等、登録に関する報告・通知は、発明等に関与した受託機関(代表研究機関、分担機関、再委託機関)の全ての当事者が行う必要はなく、いずれかの当事者から、行っていただければ大丈夫です。

### 複数の受託機関の関与がある場合

#### 複数の受託機関の共同発明

すべての当事者が提出する必要はなく、いずれかの当事者から知財様式が提出されれば問題ありません。



### 本運用の対象となる知財様式

- 発明等報告書(知財様式3)
- 知的財産権出願通知書(知財様式4)
- 知的財産権出願後状況通知書(知財様式5)※ただし特許登録等の場合に限る。

#### 留意点

知的財産権の移転等に関する 以下の知財様式は、本運用の対象外ですので、 すべての当事者から提出いただく必要があります。

- · 知的財産権移転承認申請書(知財様式7)
- · 知的財産権移転等通知書(知財様式6)
- · 専用実施権等設定·移転承諾承認申請書(知 財様式8)

### 研究成果の権利移転について

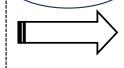
権利移転(出願前も含む)を行う場合、知財様式7を提出し、AMEDでの 審査を経て承認を受けた後に行っていただく必要があります。

### 権利移転の前後のAMEDへの申請手続

研究機関から**知的財産移転** 承認申請書(知財様式7) を提出



AMEDでの審査後、AMEDから移転承認通知を受領



権利移転 を実施

> 権利移転後、知的財産権移 転等通知書(知財様式 6) を提出

※「承認を受ける理由」の記載が十分ではない場合には、申請書の修正が必要になるなど、承認に時間がかかることがあります。

AMED実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課とメール等で事前調整を 行っていただくことを推奨します。

※出願前の移転の場合は、移転後の知的財産 権出願通知書(知財様式4)の提出をもって、 知的財産権移転等通知書(知財様式6)の提 出に代えることができます。

### 次のような場合は特にご注意ください。

#### 研究機関ではなく、 発明者が出願人として出願を予定している場合

• 研究機関が研究成果を承継せず、発明者が出願人として 出願をする場合には、事前にご相談ください。所属研究機関 から発明者への権利移転となる場合がございます。

#### 共有持分を放棄する場合

- 複数の研究機関が共有する研究成果の権利について、一部の権利者がその持分を放棄する場合、他の権利者に対する権利移転として扱うことになります。
- 共有持分を放棄する研究機関は、事前にご相談ください。

### 知財様式7:記載における留意点

知財様式7においては、承認を受ける理由について、以下の2つの観点で具体的な記載をお願いすることになります。

承認を受ける理由

当該移転により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発が動に活用されるか。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。 は総移転により、研究開発の成果を真に利用しようとするものか。 は総移転により、研究開発の成果を真に利用しようとするものか。 は総移転により、研究開発の成果を真に利用しようとするものか。 は総移転が、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。 は関係を表していて、関係を表している。 は、本来は知的財産権の移転等の前にされなければならなかったが、担当者の組織等の理由により移転等の後にされたものである。 は、本来は知的財産権の移転等の前にされなければならなかったが、担当者の組織等の理由により移転等の後にされたものである。 (※申請が理解した理由、今後の再発的止業等について、確認させていただく場合がございます)

#### 移転元が代表機関/分担研究機関や発明者でない場合(再委託機関や研究開発課題から見た第三者である場合など)

- ※ AMEDと直接の契約関係にある研究機関以外の研究機関又は発明者以外の者が移転元の場合、当該研究開発課題の代表研究委機関・分担研究機関に事前に情報共有をお願いします。
- ※ その上で、承認を受ける理由の1点目のカラムにおいて、以下の記載をお願いします。 「本移転については、代表研究機関(分担研究機関)に確認済みである。|

### 知財様式3の提出要否についての留意点

発明等を創出したら知財様式3を提出する必要があります。 当該発明等について特許出願等をしたら、知財様式4を 提出する必要があります。 **発明** 知財様式3



知財様式3の提出にあたり、発明届出書あるいは発明創出の日付が判る書類の添付をお願いします。

新規事項の追加がない新たな出願を行う場合、 新たな知財様式3を提出する必要はありません

#### 優先権主張出願

優先権主張出願時の追加事項が基礎出願の範囲内(先の出願の補強のための実施例追加等)の場合は、優先権主張出願に係る知財様式4は、基礎出願と同じ知財様式3に紐付けてご提出下さい。

### 分割出願

分割出願(原出願の内容に新規事項を追加していない)の場合、分割出願に係る知財様式4は、原出願(親出願)に係る知財様式3に紐付けてご提出下さい。

### 新規事項が追加された新たな出願を行う場合、 新たな知財様式3を提出ください

#### 優先権主張出願

基礎出願に新規事項を追加して、優先権主張出願をする場合

- 新規事項を追加した発明に係る知財様式3を新たにご報告下さい。
- 優先権主張出願の知財様式4は、新たな知財報告3に紐付けてご 提出下さい。

### 知財様式4の提出における留意点

#### 出願人/優先権主張の記載について

- 出願人欄は、**願書記載のまま全員**を記載して下さい。(共同 出願の場合、他の出願人も忘れずに記載して下さい。)。
- 複数の出願人記載するときには、1つの氏名欄に記入せず、ボタンを押して氏名欄を追加して下さい。
- 複数の優先権主張がある場合も、ボタンを押して優先権主張 の記入欄を追加してください。

### PCT各国移行時の記載について

- PCT各国移行の通知は、移行国ごとの知財様式4の提出により行ってください。知財様式5ではありません。
- 出願国・地域欄には、移行国の国名を記載してください。
- 出願番号欄には、移行国で付与される出願番号を記載して下さい。
- 出願年月日欄には、PCT出願日を記載して下さい(国内移行日ではありません。)。
- PCT出願の出願番号は「PCT出願番号または親番号」欄に記載して下さい。



出願国・地域・	PCTの[	国内段階移行先の国名	
△願番号*⑦	移行国の	出願番号	
出願年月日*②	PCT出版	願日(移行日ではありません)	
年 /月/日	0		PCT出願番号

### 知財様式4の提出における留意点

### 分割出願の親出願の番号の記載について

- 分割出願の親出願の番号を「PCT出願番号または親出願番号」欄に記載してください。
- 親出願が優先権主張出願である場合には、基礎出願番号を「優先権主張」欄に記載して下さい。

### 添付資料について

- 添付書類にパスワードが付いている場合、パスワードを解除して 資料添付をして下さい。
- 添付資料にパスワードが付いていると内容の確認ができませんのでご協力をお願いします。



### 知財様式5の提出における留意点

### 特許が登録となった場合や、特許・特許出願を放棄する場合は、原則AMEDへの通知が必要です。

AMED成果に係る知的財産権に関して、設定登録等、その後の 状況に変化があった場合や、知的財産権の出願・申請を取下・放 棄する場合には、知財様式5の提出が必要です(委託研究開発 契約書第10条第3号、9号)。

<知財様式5の提出が必要な例>

- 出願が登録となった場合
- 年金の支払いをせずに、登録を放棄する場合
- 審査請求をせずに、出願を見なし取り下げとする場合
- PCT出願後に各国移行をしない場合

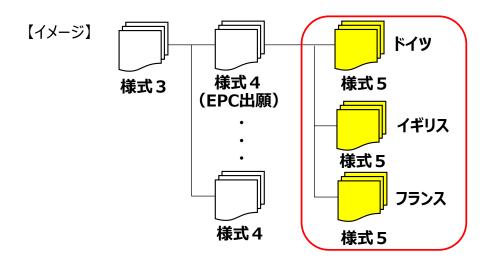


### 以下に記載の場合は、 例外的に知財様式5の提出が不要です。

- **拒絶理由通知に応答せず、拒絶確定させる場合**は、特許出願の放棄に関する知財様式5の提出は不要です。
- 優先権主張出願時において基礎出願がみなし取り下げとなる 場合、知財様式5の提出は不要です。

### EPC各国移行による登録の通知は、 知財様式5の提出でお願いします。

EPC各国移行による設定登録に係る通知は、EPC出願の知財様式4に紐付けた、知財様式5の提出により報告をお願いします。



# 委託研究開発成果に係る国内出願を行う際の出願に係る書類の記載方法について

AMED成果に関する特許出願を行う場合、 願書に産業技術力強化法17条の適用を受ける発明であることを明記する必要があります。

AMED成果に係る特許出願、実用新案登録出願、意匠登録出願を行う場合は、出願に係る書類(PCT国際出願の国内移行時に提出する国内書面を含む)に、「(【代理人】)」の欄の次に「【国等の委託研究の成果に係る記載事項】」の欄を設けて、以下のように記載してください。

令和〇〇年度(又は平成〇〇年度)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「事業名」「研究開発課題名」委託研究開発、産業技術力強化法第17条の適用を受ける特許出願

(注)「令和○○年度(又は平成○○年度)」は、**当該事業の契約初年度**を記載してください(発明を創出した年度と異なる場合があります)。