

研究者にとって
有益な
必須情報

患者のための 知的財産の活用



これだけでわかる 研究者のための知的財産の基本

「論文の著者は**発明者**ではないの？」

「**研究ノート**があなたの身を守るとは？」

「**論文**の発表で薬が作れなくなる？」

知らないと、あなたの研究成果が
新たな医薬品や医療機器の開発に活かせず、
患者に届かないかもしれません

知財活用の 意義

なぜ知的財産が 必要なのか？

研究成果を患者に届けるためには、企業が医薬品や医療機器として製品にする必要があります。企業が製品化を進めるためには研究成果が特許化されていることが不可欠です。特許という壁がなければ他社が参入する可能性が高まり、価格競争に陥るため、企業は開発へ投資する動機をなくしてしまいます。



特許があることで、企業は
安心して研究成果の製品化・事業化に取り組み、患者に届く

知財活用の 誤解

知財は金儲けや独占が 目的では？

よくある誤解

知財がなくても論文発表
だけでよいのでは？

知財がないとそもそも企業に製品化等してもらえません

知財は金儲けや独占の
ツールでは？

企業への実施許諾により製品化ができます

他社への利用許諾により製品の普及が図れます

製品化しないから
自分は関係ないのでは？

他社がリサーチツールの特許^(※)を取ると
製品化しなくても研究の障害になります

正しい理解

※リサーチツールの特許：ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。これには、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

知財の活用が 製品化と治療を支える

1



日本大学
歯学部教授
新井嘉則 氏



頭部用 X 線 CT 装置
「3D Accuitomo F17」
モリタ製作所

歯科用CTを企業とともに製品化

日本大学の新井教授は、知財を活用して企業との共同開発や治療の向上に役立てています。

新井教授は自身の最初の特許が製品化されなかった**失敗の経験**や、海外の研究者や企業が必ず論文を発表をする前に特許を出願していること等、日本との違いを痛感したことにより、「**特許を取ることは目的でない**」という気づきを得ます。

帰国後、1997年に歯科用CTのプロトタイプを企業とともに開発し、それに**専念**するために特許の管理は**日本大学の知財課に一任**しました。その後、参入してきた他社と戦うために“**先手先手の特許**”を毎年1から3本を継続的に出願し続けていきます。

歯科用CTは開発から20年を経過した**今も進化**を続け、診断精度の格段の向上、精密な治療の実行に貢献し、歯科のみならず耳鼻咽喉科での活用等、患者さんにとっても大きなメリットになっています。

新井教授のコメント

研究成果によって本当に医療製品をつくりたいのであれば、事業として成立しないといけません。そのため知財は「他社と戦う鎧」のようなものです。企業も莫大な開発資金を投じますので、企業との信頼を育みながら特許を継続的に取っていかないと、「海外で競争力のある製品」には至りません。**知財戦略が重要**ですから、**知的財産部門とタッグ**を組んで**実用化**していきましょう！

2

遺伝子組換え特許による医薬品の普及

1980年代にコーエン博士とボイヤー博士により開発された遺伝子組み換え技術について、スタンフォード大学が特許出願を行いました。この特許を数百の企業に実施許諾することで**世界中に遺伝子組み換え技術による医薬品を一気に普及**させました。同時にボイヤー博士自身でも同特許技術で製薬企業のジェネンテック社を設立し、数多くの医薬品開発を実現しています。



「共同研究でよくあるトラブル」



**①いつ②誰が③何を発明したのか、
を記録します**

研究ノートイメージ



- ・記入年月日
- ・記載内容
- ・確認者署名
- ・参考文献引用

下余白部分 の記載

- ・記入者氏名
- ・確認者署名
- ・確認年月日

この署名が重要

研究ノートがあればトラブルを防ぐことができます。研究ノートは研究者を守る安全ベルトなのです。

[illegible]

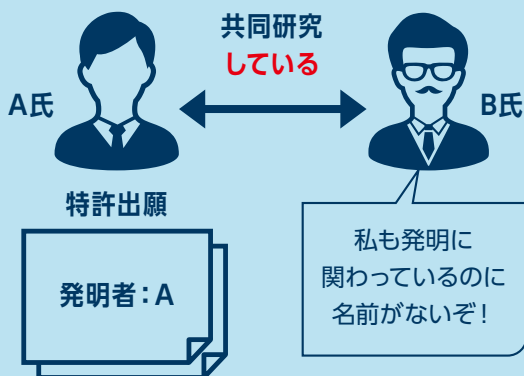
※電子版の研究ノートを使用している場合でもポイントは同様です。

発明者を巡るトラブルが増えています

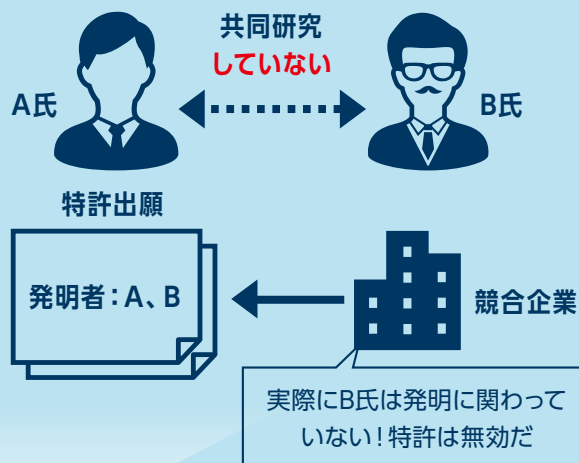
特許の「発明者」を正しく記載しなかったことが原因で、医薬品や医療機器の製品化の権利を巡るトラブルが増えています。本来発明者に入れるべき者を入れていないと、後に訴訟になったりで大きな問題になりかねません。逆の場合でも出願が却下になったり、アメリカでは特許が無効になる恐れもあります。

【トラブルのパターン】

本来の発明者を
発明者に入れない



発明者でない者を
発明者に入れる



発明者を正確に記載しなければ
様々なトラブルが起こります

研究の障害

特許の無効

訴訟の負担

起業時の
障害

対応

実際に貢献した人を 発明者に入れる

資金提供、既存のデータ提供のみ

研究者への作業指示、作業管理のみ

指示に従い指示通りに作業を補助

発明の**創作行為**に
実際に**貢献**をした人

いずれも
発明者には
なれません

発明者

POINT

実際に
貢献した人を
発明者に
入れる

実際に
貢献していない人は
発明者に
入れない

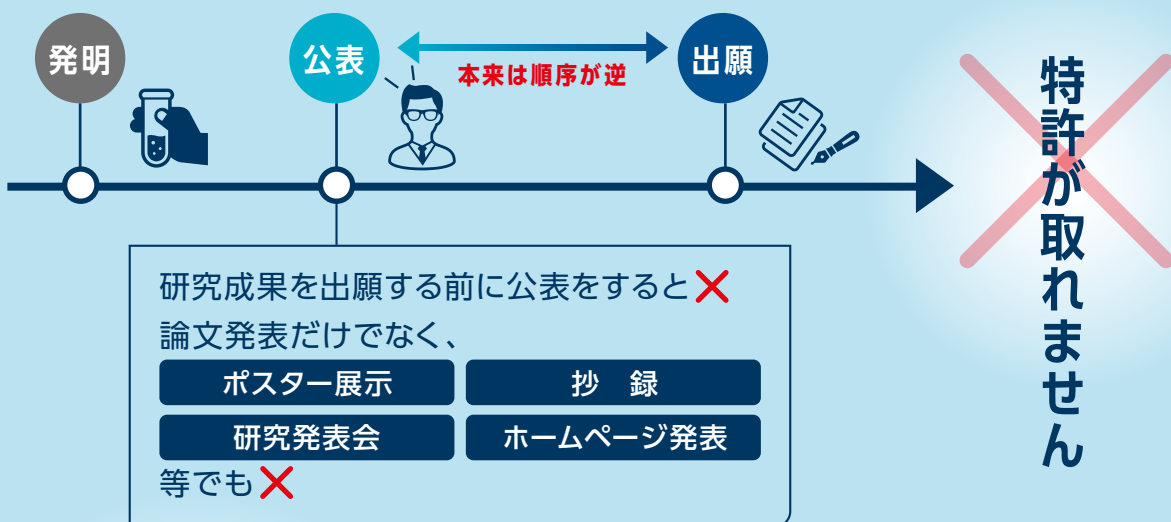
※発明者について詳しい定義や情報は、大学の知財担当者や特許庁の情報を参照してください。

出願前に公表してしまうと 特許が取れません

発明を論文や報告書の中で公表してしまうと、世の中に既に知られた発明となり、その後特許出願した場合に、たとえ本人であっても特許取得ができなくなります。

また、ポスター展示や抄録等による公開、研究発表会・報告会等での公表も同様で、特にグループでの研究の際にはお互いに気をつけ合うことが重要です。

〔トラブルのパターン〕



対応

発明 → 出願 → 公表 の順にしましょう
**また、公表前に
特許出願ができるかどうか、
早めに相談しましょう**

特許の相談については裏面

※日本の特許法では公表をしてしまっても一定の条件下で例外の救済措置がありますが（新規性喪失の例外と呼ばれています）、ヨーロッパなどに出願する場合この例外は適用されません。したがってこの救済措置はグローバルに特許を取る医療分野では活用できないことも多くあります。

次のようなケースは 特許になる可能性があります！

新規の治療・
診断ターゲット
の発見

用途展開や
薬の用法・用量の
改善

医療に
用いられる
システムや
プログラムの
開発

まずは、大学の知財担当へ相談しましょう

皆さまの大学にも、研究成果の知的財産について取り扱う部署が存在しています。
特許についてはまずは一度、貴大学の知財担当へ相談してみましょう。

AMED による Medical IP Desk

医療分野の知財コンサルタントが、研究成果の実用化を見据えながら、研究成果である知的財産の保護や活用等に関する相談に、具体的なアドバイスをします。

Medical IP Deskは
以下の連絡先にご相談ください

電 話: **03-6870-2237**

(月曜～金曜 10時～12時／13時～17時(祝日、年末年始を除く))

メール: medicalip@amed.go.jp

日本医療研究開発機構 実用化推進部内