

## 第Ⅵ章 Intellectual property based management: Some suggestions from my experience in translational research

### 知財管理経営事始め

#### — 橋渡し研究支援の経験から —

山中 敦夫

Atsuo Yamanaka

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

TR推進部 総括 Director, Department of TR Promotion

橋渡し研究加速ネットワークプログラムでは、画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、「橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化すること、及び「拠点における自己収入の確保を促進すること等により恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させる」ことを目的としている。

大学等の運営において、特許をはじめとする知的財産権のライセンスや譲渡による収入は、拠点における自己収入の大きな柱として期待されている。しかしながら現実には、知的財産権のライセンスや譲渡による収入はそれほど多くはなく、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させるための手段としては上手く機能していないように思われる。その原因の一つとして考えられるのが、知的財産、特に特許による収入に対する偏見であり、また更には拠点の運営責任者による知財管理経営の重要性に対する認識の欠如であるように思われる。

知的財産権を活用した自己収入の確保は、大学等に求められる機能を活用した正当かつ有益な方法であり、そのためには論文出版と同様、否、それ以上に特許権の確保が大学等の研究者に求められており、一方、大学等の運営責任者はこれらの知的財産を大学の貴重な資源と位置づけた知財権利経営を行って、恒久的な拠点運営を行う責務を有するのである。

本項では、イノベーション創出の根幹である特許権確保の重要性、特許権の価値を高める研究開発の一元管理・一貫管理の必要性、更には、知財管理経営の実践における知的財産部及び経営の責任者に求められる責務について述べることにしたい。

#### 1. はじめに

平成19(2007)年、文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム(第1期プログラム)が開始された。支援対象となった7大学は全て国立大学法人であった。国立大学法人法<sup>1)</sup>第22条には、同法人は、教育研究活動を行うことに加え、その業務の一つとして「当該国立大学における研究成果を普及し、及びその活用を促進すること」が謳われている。しかしながら当時、これらの大学に

おいては、研究の成果を普及し、活用を促進するという意識は全く希薄であった。1999年に、「日本版バイドール条項」とも呼ばれる産業活力再生特別措置法<sup>2)</sup>の第30条が定められ、政府から研究委託された研究者が特許権を取得することができるようになっていた。

日本版バイドール条項により、

- 政府資金による民間企業や大学での研究開発及びその実施化を活性化させる、
- これらを用いた新しい商品の生産・販売、新しい役務の提供、新しい生産方式等の導入、

新たな事業分野の開拓につながる、

といった効果もたらされ、新たな技術が活発に生まれる環境が整備され、全体として我が国産業の生産性向上が図られることが期待されていたにも拘らず、特にライフサイエンス分野では、研究成果の活用には重きは置かれていない状況とさえ見受けられたのであった。大学に限らず、研究開発成果を実用化するには特許権の獲得は不可欠な条件であり、このバйдール条項では、各省庁が政府資金を供与して行っている全ての委託研究開発に係る知的財産権について、100%受託企業に帰属させることができると規定されているが、依然として大学の研究者は論文偏重であり、中には、研究成果を特許出願することは科学者にあるまじき行為と認識する研究者さえいた。特許は金儲けに直結するものとの偏見によるものと思われるが、特許法は発明を奨励し、産業の発達を目的としているものであり、そのような偏見は捨て去られねばならない。因みに、特許法第1条には、「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。」とある。従って、大学で生まれた研究成果を普及・活用する上で必須かつ重要な手段として、特許出願を位置づけ、その取得・活用を促進することは国立大学法人業務を全うすることなのである。これらの認識のもとに、第1期プログラムとそれに続く橋渡し研究加速ネットワークプログラム（第2期プログラム）において、一貫して大学における知財の獲得・保護・活用を促進するための支援を行ってきた。その手法について、以下詳述する。

## 2. 知財獲得の強化策について

### 2.1 知的財産権保護の重要性

第1期プログラムでの支援にあたっては、大学における研究・開発（R&D）パイプラインの強化を目的に、各拠点で橋渡し研究（Translational Research：TR）が体系的に支援され、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態（治

験開始2つ以上）をゴールに設定してきた。

医師主導治験や企業治験を経て企業への成果移転を目的とする場合には、知的財産（特許）として保護が必須であり、イノベーション創出の生命線といえる。開発された医薬品や技術・機器が画期的なものであったとしても、独占的に実施できるものでない限り、企業としては採算に合わない案件として引継ぎを見送らざるを得ない。結果として、その技術が保険医療制度のもと安価にしかも広く国民に普及することはないのである。

大学から出願した特許権を企業に譲渡することは、企業による独占をもたらす技術の普及には至らないとの考えを持つ研究者もいるが、これは誤りである。むしろ、特許出願をせず論文発表、学会発表などにより公知の技術としてしまうことが、その後の企業による改良発明の獲得に繋がってしまう結果、企業による市場独占を許し、広く安価に大学発の成果を普及することの妨げとなるのである。

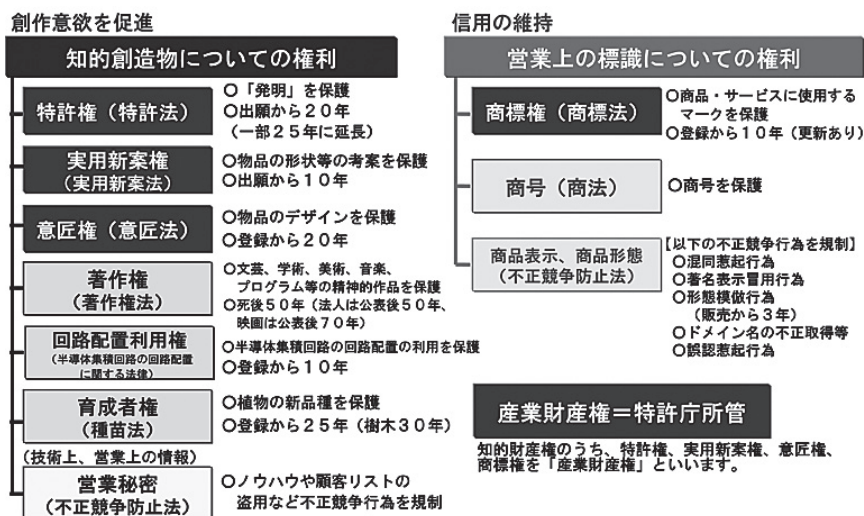
確かに、TRにおいて全ての開発案件に特許出願が必要とは限らない。企業への引継ぎを前提としないケースもあるだろう。しかしながらその場合であっても、特許を大学が保持することが開発・実用化を妨げることはないのである。何故なら、特許権を行使するかどうかは特許権者の意思によるからであり、必要が無ければ特許権を行使せず、放棄すればよい。勿論、これには特許取得・維持に十分な資金手当てがなされるという前提が必要である。

特許権は、最初に出願した国以上に出願国を拡大することは不可能なので、有望な発明と判断された場合、まずはできるだけ多くの国で特許出願することを検討すべきである。今後は、重要な特許権を保有し、それを適切な対価で企業に実施許諾することが、大学法人に求められる責務の一つとなるだろう。

### 2.2 知的財産権の種類と特許権

知的財産権は以下のように分類されるが（Fig. 6-1）、ライフサイエンス分野の成果の実用化にあ

Fig. 6-1 知的財産権の種類



出典：特許庁. 知的財産権について. 2013 Jun 24 [cited 2014 Jun 6].  
 Available from : [http://www.jpo.go.jp/seido/s\\_gaiyou/chizai02.htm](http://www.jpo.go.jp/seido/s_gaiyou/chizai02.htm)

たつては、特に特許権による保護が必要不可欠である。

特許権による保護が必要不可欠である例として、エーザイ株式会社のアルツハイマー型認知症治療薬アリセプト (Aricept)® を例に挙げよう。

「エーザイ第2四半期

米国でアリセプト987億円減」

こんなショッキングな見出しで、エーザイ株式

会社 (エーザイ) の業績落ち込みが報じられたのは記憶に新しい<sup>3)</sup>。

2011年11月1日に発表された、2012年3月期第2四半期 (4-9月) 決算によれば、米国で2010年11月に特許切れしたアルツハイマー型認知症治療薬アリセプトの米国の売上が前年同期比93.1%減、金額にして987億円なくなったとのことであった (Table 6-1)。

製薬業界で言う「パテントクリフ」(特許の崖)

Table 6-1 アリセプト売上高

(億円, %)

	2010年4月-9月		2011年4月-9月	
	実績	実績	前同比	
イーストアジア (日本)	536 (509)	604 (576)	113 (113)	
米国 [百万米ドル]	1,061 [1,192]	73 [92] *1	7 [8]	
欧州	116	127	109 [110]	
ニューマーケット アセアン	8	9	112	
計	1,721	814	47 [48]	

\*1 米国はアリセプト23 mgの売上高\$23Mおよび AG (オンライズドジェネリック) \$35Mを含む [ ] 内は現地通貨ベース

出典：エーザイ株式会社. 2011年度 (平成24年3月期) 2四半期 決算説明会. 2011 Nov 1 [cited 2014 Jun 13].  
 Available from : [http://www.eisai.co.jp/pdf/ir/mat/4523\\_111101.pdf](http://www.eisai.co.jp/pdf/ir/mat/4523_111101.pdf)

である。主力製品である医薬品特許切れにより、安いジェネリック医薬品が販売されるために売り上げが急減したものであり、知的財産権の中でも特に特許権での保護がいかに重要であるかを物語る報道であった。アリセプトの米国での売上高をグラフにしたので参考にされたい (Fig. 6-2)。

特許権ほどではないが、知的財産としてライフサイエンス分野で重要と判断されるものの一つにノウハウがある。先に述べたように特許権は排他性が強く、第三者による模倣を阻止できる強力な独占権を与えるものではあるが、独占できる期間は出願から20年であり、主要国などで採用されている特許期間の延長制度を利用できたとしても最長で25年である。医薬品等に適用される特許期間の延長制度の趣旨は、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得るために必要とした期間（その間は例えば特許権者であったとしても特許を実施することができない）を回復するというものである。決して、特許による独占的に実施できる期間を20年を越えて延長するという制度ではない。

一方、ノウハウの保護は適切な管理をすればそれ以上の期間、場合によっては半永久的に保護することも可能であるが、特許権とノウハウの間には決定的な違いがある。それは、特許権を取得すれば、独占的な排他権を確保できるが、ノウハウではそのような強力な排他的権利は得られないと

いう点である。ノウハウを第三者に漏らしてしまったり、第三者が独自に同じノウハウを取得してしまった場合には、優位性は失われる。特許出願せずノウハウとして秘匿するかどうかの判断は十分に検討すべきであるが、原則として、ノウハウでの保護は、特許出願には馴染まないもの（発明とは認められないもの、新規性・進歩性がなさそうなもの）に限定すべきであろう。

国内及び外国で特許権を取得するための概略を示す (Fig. 6-3, 6-4)。

これらの図からも明らかなように、特許を出願すると1年半後にはその内容は公開される。このことをよく考慮したうえで、特許出願すべきかノウハウとして保護すべきか慎重に判断することも重要である。

### 2.3 論文発表と特許出願

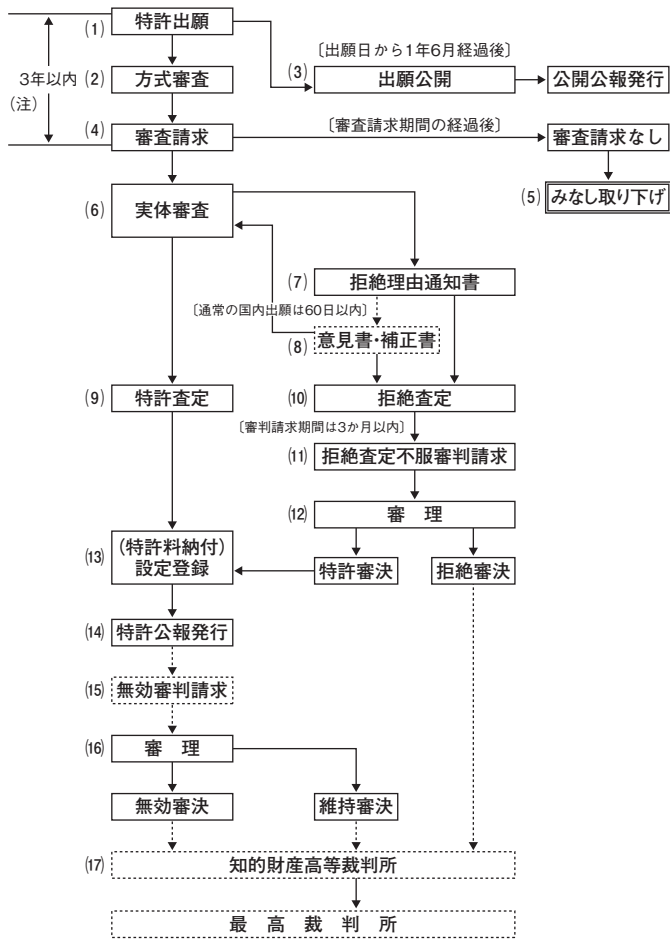
大学の職員にとっては、クレジットを取る意味で論文出版を急ぎたくなることもあるだろう。しかしながら、上記のFig. 6-3, 6-4からも明らかなように、論文出版により公表する時期と、特許出願の時期について慎重に検討しなければならない。TRの実用化のためには特許出願を優先すべきであり、所謂第二国出願（ライフサイエンス分野ではPCT出願を採用することが多い）ののち論文が公表されるのが理想的であろう。これを原則として、論文発表を重視する場合には、論文出版は第一国出願と第二国出願の間（この場合、第一国出願でほぼ発明が完成しており、第二国出願時で追加すべき新規事項がほとんどないことが条件となる）、特許を優先する場合には、特許公開ののちに論文が発表されるよう、研究・出版戦略と、特許出願戦略とをきわめて注意深く周到かつ戦略的に検討すべきである。公開後ではなく第二国出願後で公開前に論文出版を推奨する理由としては、時期的に第二国出願に追加できず、第二国出願時の記載内容から判断して進歩性がないと思われるような事項であっても、特許出願の公開前に出願をすれば、日本では進歩性を否定されることはないといったメリットを得られるからである。

Fig. 6-2 アリセプト米国売上高



出典：エーザイ株式会社。「決算短信・四半期業績」資料より作成。 Available from : <http://www.eisai.co.jp/ir/financial/reports/index.html>

Fig. 6-3 特許権を取るための手続き

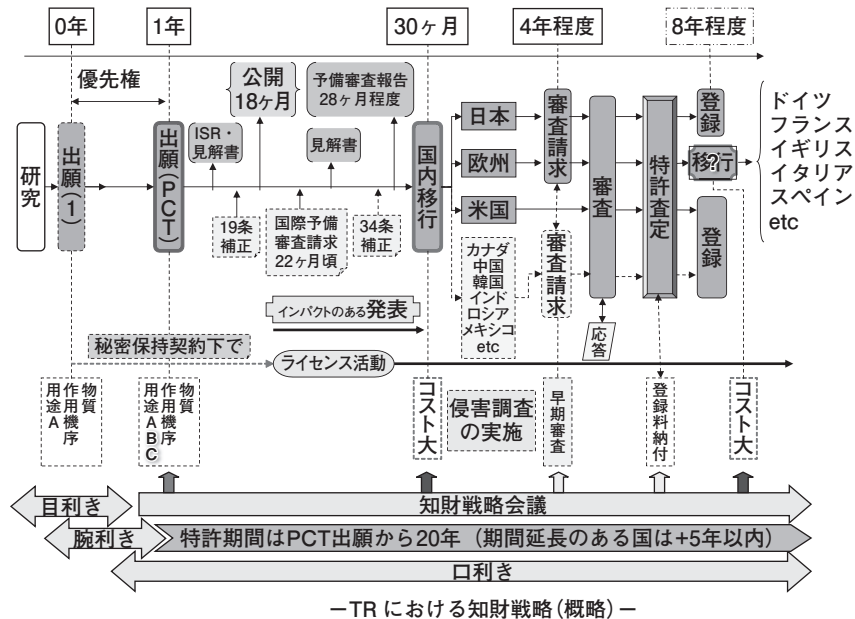


出典：特許庁. 特許権を取るための手続. 2007 Jul 9 [cited 2014 Jun 6]. Available from : [http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t\\_gaiyou/tokkyo1.htm](http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_gaiyou/tokkyo1.htm)

特許出願・公開は可能な限り世間の注目を集めない形で行いたい。何故なら、公開された瞬間から、他の研究機関・企業との開発競争が始まるからである。一方で、実用化促進のためには早期に企業等と連携することが望ましい。そのために、一流雑誌への論文掲載、それに続く対外発表を利用することが賢明である。世間を騒がせた STAP 細胞に関連する論文発表においてさえ、特許出願が論文発表に先立って出願されており、知財戦略としては間違っていないと考えられる。しかしながら、発表のインパクトが大きかった半面、それを支えるサイエンスが不十分であった為に、

日本の科学研究の信頼性をも揺るがせる結果になってしまった。このような轍は二度と踏んではならない。このことから学ぶことは、論文出版や特許出願公開により、競合企業・研究機関との研究・開発競争が始まることも考慮し、論文・特許出願の記載内容をそれぞれの目的に応じた万全の記載としておく必要があるということである。その際にはサイエンスに基づいた記載内容とすることが研究者の責務であり、それがなされなかった場合には人間性をも問われる事態となることを肝に銘じておいて頂きたい。

Fig. 6-4 TRにおいて特許権を取るための手続き



—TRにおける知財戦略(概略)—

著者にて作成

2.4 特許の記載要件に関して

— STAP細胞特許のゆくえ

特許出願における記載要件について、上記のSTAP細胞論文がもたらした功罪について、特許面から少し考察を加える。

STAP細胞は、当初全世界に衝撃を持って受け止められた。iPS細胞との比較においても、その欠点を補って余りある理想的な新規幹細胞として注目された。そのSTAP現象を再現しようとして、世界各地で再現実験が開始され、新しいサイエンス探求の流れを作ったのは間違いない。しかしながら、STAP現象は第三者によっては再現されない。世間の批判を受け論文の内容を補完する形で小保方晴子博士ら独立行政法人理化学研究所(理研)の研究者たちはSTAP細胞作製のための詳細な手順書を公開した<sup>4)</sup>。

続いて、論文の共著者でもあり、ハーバード大学での小保方氏の指導教官でもあったDr. Charles A. Vacanti氏が所属するハーバード大学ブリガム・アンド・ウィメンズ病院麻酔科のウェブサイ

ト上にSTAP細胞作製のプロトコルが発表された<sup>5)</sup>。このプロトコルには著者名が記されていないが、Vacanti氏を紹介するウェブサイトからリンクが貼られていることからVacanti氏らによる発表と思われる。驚くことに、これらの手順に示された新たな方法は、当初の論文の記載とは異なるものであり、しかも、そのプロトコルに従ってもSTAP現象は再現できない状態が続き、STAP現象そのものの存在が疑われる状況となっている。

STAP細胞論文の主要著者の所属先であり、論文に対応する特許出願の出願人にもなっている理研の責任は重大である。STAP現象が真実の場合、真実でない場合のどちらにおいても重大な責任を免れることはできない。第一に、STAP現象が真実でない場合、理研としては虚偽の論文発表や特許出願を許容したことになり、先にも述べたとおり、日本の科学研究の信頼性を揺るがした、否、崩壊させてしまったと言うべきかもしれない。第二に、STAP細胞が真実であった場合でも、世

間が騒ぎすぎだった、疑問の目・好奇の目で判断しすぎだった、として済まされるものではない。論文に関しては、STAP現象を再現し、論文投稿をやり直すことで、著者の方々、ひいては理研の名誉は回復されるかもしれない。一方、特許出願に関してはどうなるのだろうか？特許法第36条第4項第1号によれば、特許を受けようとする場合は、発明の詳細な説明の記載は、「その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること」が求められている。これを今回の特許出願にあてはめた場合、特許権獲得の面でどのような判断となるであろうか？

論文（あるいは特許出願）に当初記載の方法では、世界中の優秀な科学者によってもその現象が再現されていないので、特許法第36条に規定された要件を満たしていないことは明白である。補完的に出されたプロトコルを考慮した場合であっても、再現できない以上、やはり、特許法第36条に規定された要件を満たしていないといわざるを得ない。しかも、このプロトコルは当初の論文の記載と異なっているのであるから、これを特許出願に対する補正書として提出して（補正手続き）、特許権を成立させようとすることも困難な状況にあると考えられる。

特許法第17条の2第3項には、「明細書、特許請求の範囲又は図面について補正をするときは、……願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面……に記載した事項の範囲内においてしなければならない」と記載されており、このような当初の記載にはない内容を明細書に反映させる補正は認められないものと考えられる。しかも、「発明の詳細な説明の記載が不足しているために、出願時の技術常識を考慮しても、発明の詳細な説明が、当業者が請求項に係る発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであるとはいえない場合には、出願後に実験成績証明書を提出して、発明の詳細な説明の記載不足を補うことによって、明確かつ十分に記載したものであると主張したとしても、拒絶理由は解消しな

い（参考：東京高判平13.10.31（平成12（行ケ）354審決取消請求事件））「特許・実用新案審査基準第I部第1章明細書及び特許請求の範囲の記載要件より」と考えられるため、後に当初に記載した以外の方法でSTAP現象を再現したとして「実験成績証明書」を提出したとしても、その証明書は受理されない可能性が高い。従って、当該特許出願ではSTAP現象（細胞）の特許保護は極めて困難な状況にあると考えられる。

もしSTAP現象が真実であり、STAP細胞が既に存在しているとした場合、結局この日本発の「世紀の大発明」になるはずだったSTAP細胞は「必須特許」としての保護の機会を逸することとなり、政府が掲げる「知的財産立国」の構想をも揺るがしかねない事態となることが想定され、このようなサイエンスに基づかない論文発表・特許出願を許容した理研の罪は極めて重いとわざるを得ない。

### 3. 知財活用の推進策について

#### 3.1 知財権取得マインドの醸成

第1期プログラムでは、論文発表志向の研究者のマインドセットを促し、特許出願の重要性を認識させるべく知財活用の推進のための種々の書式を作成した（例えば、文末資料「知財権の詳細情報管理票（資料6-1）」、「実施機関における知財管理体制に関する調査票（資料6-2）」、「権利関係等詳細調査票（資料6-3）」等）。第1期のマネジメントを踏まえて、第2期プログラムでは、特許出願・特許強化段階にあるシーズに対する知財権獲得費用を投入する策を実施した。この費用は特許出願の手続き費用としては勿論のこと、特許を強化するための研究費としても利用でき、更には特許性を判断するための特許調査の費用として使用可能という、国のプロジェクトとしては画期的な試みであった。この資金使途に関しては、各拠点の自主判断を尊重することとし、拠点での状況に応じた柔軟な利用を促した。拠点で実施した支援内容は「種別Aシーズ管理状況一覧表」（資料6-4）に

より確認し、適切に利用するよう促した。これらの施策により、研究者に特許リテラシーを根付かせる効果が期待されるとともに、拠点による特許獲得への投資マインドを醸成することにつながり、重要かつ強固な特許出願の促進に効果を発揮した。

### 3.2 開発シーズの棚卸しと一元管理

第1期プログラムにおいては、まずは、登録シーズの知財情報の一元管理を目指した。先に述べた「知財権の詳細情報管理票」(資料6-1)を用いて、プログラムへの登録シーズに関する知財の詳細な情報を取得・管理するように促した。この管理票を記入することで、開発の進捗具合と特許権による保護状況とを俯瞰することができ、案件一つ一つについて開発の各段階で知財権の確保の状況を確認しつつ、開発のgo/no goを判断することを勧めた。特許出願を行っていない場合、あるいは、出願は完了しているが、特許残存期間が短い場合、製法特許や製剤特許などといった競合製品の排他的効果の薄い特許しかない場合、などには関連特許出願の獲得を促す、あるいは開発の優先順位を考慮するよう促すなど、開発における特許保護の重要性を認識するよう徹底的な指導を行った。このように特許獲得状況と連動してシーズ開発の方針を決定している場合には、種々の研究開発予算を投入する際に高い評価ポイントを与えるべきであろう。

次に取り組んだのは、個々の開発シーズに関する知財管理だけでなく、特許を全体として管理できる体制の整備である。そのために、「実施機関における知財管理体制に関する調査票」(資料6-2)を作成し、TRセンターでの知財管理に対する組織としての意識向上と体制整備に取り組んだ。この調査票を用いることにより、組織としての知財管理体制の課題を浮き彫りにし、その対策を促すことにより、知財の管理・活用に必要とされる体制が整い始めた。従来から大学は、特許や臨床試験データの所有権がどこにあるのかについては、あまり関心を示してこなかった。まずは、必要な

技術を自拠点で実用化することに重点がおかれ、多くの場合、海外での普及はおろか、国内での普及さえも開発のゴールに設定していなかったのである。そのため、企業等に移転すべき知財権の帰属についてはそれほど高い関心を持っていなかったと言ってよい。結果として、大学が苦勞と努力を重ねて開発した技術は安価な対価で、時には無償で企業に引き継がれたりしていた。そこで、「権利関係等詳細調査票」(資料6-3)を作成し、これを運用することで、開発にとって必須となる特許権や、臨床・非臨床試験データなどの帰属を明らかにした。

もし、重要な特許権を大学が保有しておらず、大学職員個人が保有している場合など、将来、開発に成功した場合の対価の配分に問題を抱えることが予想される。特に、大学職員個人が特許権を有している場合には、その権利の大学への再帰属手続きを取るよう促すなど、開発上必要となる知財権の帰属を明確にするよう求めた。このように権利関係を整理することで、将来の引受企業への知的財産権の移譲がスムーズに行われることとなり、開発の促進に繋がることが期待される。これらの知財権の帰属を「権利関係等詳細調査票」を用いて整理することで引受企業への移転の道筋を明確にするよう促した。

### 3.3 一貫管理の必要性

第2期プログラムでは、登録シーズだけではなく拠点内で実施されている研究にかかるシーズや臨床試験を棚卸した上で全て把握するよう求めている。

このようにして棚卸しされ一元管理された研究シーズや特許も、活用されなければ拠点運営に負荷をかけるだけに終わってしまう。特許権を活用するには、特許権の価値を向上して引受企業にとって魅力あるものとする必要がある。特許出願に始まり、より多くの国で、より広い権利範囲で、より排他的効力の強い特許としての権利取得、取得した権利の維持が必要とされるが、特許権が重要な価値を有するものとして認識されたとして



も、それだけで企業は興味を示すであろうか？ライフサイエンス分野に限って言えば、サイエンスの裏づけのない特許権の価値は極めて低く、その特許権で保護された技術・サイエンスの価値が高くなければ特許は単なる絵に描いた餅と判断されてしまう。特許の価値を高めるには、シーズ開発の加速化と更に強い特許の創出が何よりも重要である。そのためには一元管理・一貫管理されて初めて可能となるシナジー効果の発揮が求められる。すなわち、全く別物と思われる発明同士を結合／融合して新たな発明を生み出していく為のマネジメントが今後重要性を増していくものと考えられる。

さて、先にも述べたとおり、特許の保護期間は原則出願から20年であり、主要国における特許期間延長制度を考慮しても、最長で25年である (Table 6-2)。

一方、「医薬品開発の期間と費用」<sup>6)</sup>によれば、国内における前臨床試験から承認までの開発期間は9.2年、海外においては12.2年とのことである (Fig. 6-5)。

これを単純に適用して計算すると開発が進み承

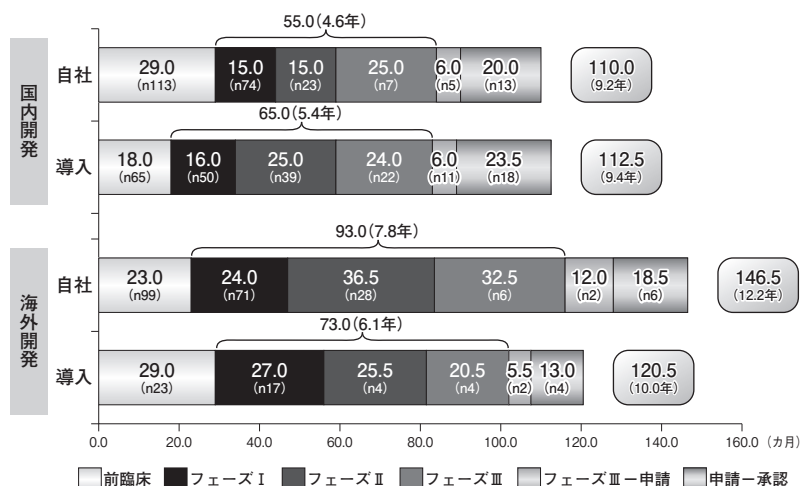
認を得た後の特許権の残存期間は、5年の特許期間延長を受けたとしても国内では15.8年、海外では12.8年となる。更に、主要国におけるいわゆる先発権（新有効成分で5年から11年）(Table 6-3)を考慮すると、開発が成功しても、実用化までに時間がかかり特許の残存期間が少なくなった場合、今後の投資を回収するには不十分であるとして、企業は支援を見送ることになるのである。

支援を決定するにしても、国によっては特許権による保護ではなく、先発権による保護に重きを置くことになろう。このように、臨床開発を迅速化しない限り特許の価値は急速に減少するものと判断できる。これではいくら質の高い特許権を数多くの国で保有していたとしても、無駄な投資に終わってしまうことになる。従って、知財の保護と同様に、シーズ開発においても一貫管理による開発の加速化が求められる。そのためにツールとして、「R&Dパイプライン管理システム」を開発し、アカデミアとしての開発目標、開発に至るまでに想定される／直面しているハードル、特許関連情報、試験物の規格等の情報、非臨床・臨床

Table 6-2 日米欧における特許期間延長制度の比較

	日本	米国	欧州
特許期間	出願から20年間 (以下の場合、最長5年間の延長が可能)		
延長対象	医薬品・農薬 ・再生医療等製品* (* H26.11施行予定)	医薬品・医療機器 ・食品添加物・着色料	医薬品・農薬 ・診断薬
最長延長期間	最長5年		
延長期間の計算	特許登録又は 治験開始 (治験届日) の 遅い方から承認まで	IND 承認又は特許登録の 遅い方から NDA申請の期間の半分 + NDA申請から承認日 (但し、承認から延長満了 まで14年を超えない)	特許出願日から 販売承認の期間 - 5年
延長された 特許の効力	承認された物と用途	承認された物 後に承認された用途も含む	
1つの特許の 延長回数	複数回可能	1回	
1つの承認により 延長できる特許の数	複数個可能	1つ	

Fig. 6-5 国内及び海外における開発ステージごとの開発期間（自社品目）



注1：フェーズ I / II はフェーズ II として、フェーズ II / III はフェーズ III として扱っている。  
 注2：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。  
 注3：図中の値は中央値で示している。

出典：文献5) 図5-4 (P.29) より。なお、同文献の図5-4は図4-5 (P.18) の凡例に同じとあるため、図4-5の凡例を記載した。

Table 6-3 医薬品の先発権

<p><b>日本 (再審査期間)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8年：新有効成分含有医薬品</li> <li>● 6年：新投与経路製剤</li> <li>● 4年：新効能・効果医薬品，新用法・新用量医薬品</li> <li>● 10年：オーファン，小児効能</li> </ul> <p><b>米国 (Market (data) Exclusivity)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 5年：新活性成分 (“NCE”) を含む薬剤</li> <li>● 3年：上記以外で，承認取得に臨床試験を要件とするもの。</li> <li>● 10年：Orphan drug</li> <li>● 12年：biologics</li> </ul> <p><b>欧州 (データ保護期間)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 10年 (承認後8年以内に新規用途で認可されれば11年)</li> </ul>
--

データ等，一貫管理に必要とされる情報を集約して管理できる体制を整えた。「R&Dパイプライン管理システム」を活用することで，研究・開発の一貫管理が可能となり，開発の迅速化が図られ，相対的に知財権の価値も高まっていくことが期待

される。

### 3.4 一貫管理のための知財部門の強化

知財の価値を高めるためには，発明の創出，創出された発明の発掘，発掘した発明の特許権化，権利化した特許の活用，活用して得られた利益の発明創出への還元，といったサイクルを回転させていくことが重要である。すなわち，研究者，知財部門，TRセンター，病院，大学が一体となって，発明の発掘から活用まで一貫管理をすることにより，発明は価値あるものとなる。研究者は研究，知財部門は特許の出願と維持，TRセンターは開発の支援，をしていけばよいといった考え方では，特許権を活用して利益を生み出すという体制を構築することはできない。それぞれが互いに連携しあい，他部門の弱点を補強することで初めて特許一貫管理，ひいては知財管理経営につながるのである。

そこで，第1期プログラムでは研究者への知財教育の徹底を促した。従来，なおざりにされてきた研究者への知財教育を大学院生や大学職員向け

に実施することを指示した。次に、学部学生への知財教育の実施を促し、最終的には学部学生への知財教育の必修化を盛り込んだ教育カリキュラムの改定も促してきた。研究テーマの決定や論文発表を行う際に論文検索を行うのと同様に、研究テーマの決定や特許出願を行う際に特許検索を研究者自らが実施する。そういったことが研究者にとって当たり前となっている環境を作り上げることが目標である。研究者への知財教育だけではない。知財部門へは、学部学生や院生の研究発表会へ知財専門家が臨席して発明の発掘を行うといった知財部員による積極的な発明発掘活動も促している。更には、発明発掘の段階への知財専門家の関与も促し、研究者と知財の専門家が発明の初期から関与しあうことにより、早期に有益な発明を発掘し、特許出願に結び付ける体制の構築を目指している。十分な知財戦略を練るためには、研究者、研究室、部局等、関連する部門での特許に関する知識の醸成が必要であるが、実際の研究の場で、知財の専門家と意見交換することで、従来では埋もれたままであった発明が発掘されることを期待している。

第2期プログラムではこれらの施策を通じ、徹底した一元管理と一貫管理を強く求めている。拠点内外での発明の発掘、開発シーズの棚卸しに始まり、拠点内で実施されている全臨床試験の把握、企業へライセンスされた後の開発状況の把握なども求めている。部局を超えて、大学を超えて、国を越えて、が合言葉である。このように、発明の発掘から実用化までを研究部門、知財部門、拠点が把握・管理することによって、シーズや臨床試験の一元管理、研究・開発の一貫管理、ひいては、拠点の自立的運営のための知財管理経営が実現する。

その際、知財部門としては、更に特許出願前の公知事情調査、臨床試験実施前の侵害回避調査(FTO調査：実施の自由度確保のための調査)、更には、研究者自身による各種特許調査能力を身に着けるための教育、などの実施が求められる。特に今後、知財部門に期待される場所は、臨床

試験実施前の侵害回避調査となろう。発明が発掘され、特許権として成立したとしても、その発明を実施する場合に第三者の特許権を侵害する場合がある。例えば、成立した特許権の上位概念の特許が第三者に保有されている場合などである。そのような場合、実用化が見えてきた発明なのに、その第三者の特許が存在するために自由に実施できないというケースが起こりうる。そこで、重要シーズについては知財戦略の策定支援として、侵害回避・FTO(実施の自由度確保)調査の実施を支援している。ただ、複雑な侵害調査や海外企業の調査を個々の拠点で実施するのは難しいのが現状である。そこで、この侵害回避調査やFTO調査については、外部の調査会社を活用して実施するという支援を行っている。目的は、その重要シーズに関する特許権の権利関係の把握・整理という直接的なものに加え、侵害回避調査の必要性を拠点に認識してもらうこと、自律的に調査の実施を計画した場合の外部機関利用のノウハウを醸成することにある。そこで、拠点の希望に応じて特許侵害・競合技術情報等の調査を行って結果を拠点に提供するとともに、関係者との意見交換を通じて拠点における調査体制の整備を支援している。以上、知財権の確保と実用化のための努力とはとりもなおさず、科学力の強化と同義であり、その最も効果的な道であるといえよう。

## 4. 知財管理経営の重要性

### 4.1 大学における知財管理経営

大学あるいは拠点の運営において、知財管理経営という考え方は必要であろうか？

一般的に知財管理経営とは、知的財産を企業の重要な資源であると位置付けて、経営戦略・事業戦略ひいては知財戦略に反映した経営を行うことである。これを実践することにより、第三者の市場参入を阻止し、結果として、製品利益の確保や大企業を含む他の企業に対する交渉を有意に進めることが可能になる。知財管理経営は、事業の実施に必要な不可欠となる特許(必須特許)に加え複

数の特許権を取得（特許ポートフォリオ）することによって参入障壁を形成し、事業領域における先行者としての地位を維持する経営手法である。ここでいう必須特許とは、その事業を実施するうえで必要不可欠な特許を意味するものであるが、決して、革命的なパイオニア発明と呼ばれるものである必要はない。改良発明であったとしても、その特許権が事情実施のうえで必要不可欠であれば、必須特許となりえるのである。知財管理経営が実践されれば、TRの実用段階において、大企業の参入や独占をコントロールすることができ、広く安価に国民にその成果を還元することが可能となる。

こうして、大学においては知財管理経営の確立と強化は、イノベーション創出力の根幹であることが理解されよう。

#### 4.2 知財管理経営における知財部門の役割

このように事業を行う上で特許の重要性が高まっている時代に、知財部が特許出願をする際の代書屋の業務しか行っていないとしたら、知財部門は大学において必要な組織と認識されるであろうか？ 答えは明白で、「ノー」である。代書業務を依頼するのであれば、優秀な弁理士・弁護士のいる特許事務所・法律事務所と連携し、知財部を廃止するのが最も効率的である。では、知財部の存在価値は何か？ それは「知識・智恵の創造」である。つまり、①発明が生まれる段階での特許面からの開発テーマへの提案、②開発技術の内容に応じた発明のカテゴリーでのクレーム化の提案、③より権利範囲が広く、排他性が高く、無効化されにくいクレームの提案、④更には、それらを実現するための追加的研究の提案、である。

優秀な弁理士・弁護士もこのような「知識・智恵の創造」能力は有している。しかし、このような質の高い業務を行ったとしても、彼らへの報酬の算定の根拠は、特許出願の処理件数ベースであり、そこでは殆ど、特許出願書類の質の良し悪しについては考慮されない。従って、例え、優秀な弁理士・弁護士であったとしても過剰な期待は禁

物である。彼らにとって研究者・知財部門はクライアントであり、いくら彼らが正しいと判断したとしても、クライアントの意に反した提案などはい行い難いのである。その点、知財部門に求められるのは質の追求ということになろう。研究者の希望通りの特許出願書類作成だけでなく、知財の専門家としての意見を述べつつ、特許出願書作成にあたるべきである。特許出願書類作成時の質の追求なくして知財部門の存在価値はない。言うまでもないが、外部に明細書作成を依頼する場合であっても、「知識・智恵の創造」の部分を知財部が担う構造になっていない限り、大学において知財部門は不要であるということになる。

つまり、従来の受動的な知財部活動を捨て、能動的な活動に活路を求めるべきである。現在の知財部門においては、先に述べたような発明発掘段階への知財専門家の関与といった積極的な活動や特許出願書類の質向上といった機能に加え、これから述べる知財の活用への積極的な関与が求められるよう。科学力に基礎をおく知財管理経営のもとでは、知財部門が中心となって知財の一元管理を行うことが求められているのである。特許ビジネスの現代においては、知財専門家の存在意義は知財の獲得・維持に加え、知財の活用（実施権許諾・特許権譲渡等）にあるといっても過言ではない。サイエンスを強化・進化させるためにも知財専門家の存在が不可欠なのである。

#### 4.3 知財管理経営と自立化

橋渡し研究プログラムでは拠点運営の自立化が強く求められている。自立化とは、国からの基盤整備への資金投入がなくとも、拠点の体制・人材を維持できる状態を確保することを意味している。知財の活用（実施権許諾・特許権譲渡等）による収入は、自立化のための重要な原資の一つとして位置づけられている。知財の活用による自立化への貢献のためには、戦略的に知財管理経営を実践することが求められることとなろう。知財管理経営において、知財部に求められる要素を挙げると、主に次の3つである。①研究開発成果の権

利化(特許出願)、②競合技術の参入防御(特許の権利化・維持)、③開発技術の実施の自由度の確保(FTO調査の実施)、これらの業務を能動的に行う知財部門の構築こそが知財管理経営を成功に導くことになろう。ただ残念ながら、能動的な知財部門を構築しただけでは、知財管理経営は成功しない。大学の経営責任者、拠点運営の責任者の意識改革が必須である。運営の責任者は10年後、20年後を見据えつつ重要な発明の権利化・知的財産化の為に、必要な投資をすべきである。大学で生まれる発明は研究者の自由な発想に基づくものであり、企業では得られない画期的な研究成果も得られるが、そういった成果が自立化に結び付かないケースも多い。それは、知財管理経営とは無縁の状態が発明が創出されるからである。このような状況下で、知財管理経営を実践したとして、果たして拠点の自立化に成功するであろうか?現状のままでは答えはノーに近いと言わざるを得ない。

本プログラムにおいては、上記の通り、様々な施策を通じてこれらの機能強化を図ってきた。その努力が着実に実を結びつつある段階まで来ている。いよいよ新独法 日本医療研究開発機構、いわゆる日本版“NIH”のもと各大学には研究の一元管理・一貫管理が求められることになる。戦略的知財管理経営の実践を通じてこの流れを確かなものとし、国の基盤整備費に頼らない、自律的かつ自主的な拠点運営の体制を構築する時が来た。

#### 4.4 知財管理経営成功のために

知財管理経営の実践のためには、逆転の発想が必要である。発明者の自由な発想に基づく特許にその運命をゆだねるのではなく、自立化に必要な特許を獲得するための研究に資源を投入するという発想が必要とされるのである。拠点の自立化に必要な事業領域を特定し、その分野で排他的な地位を確保するのに必要な知財権(必須特許権)を想定し、その必須特許権を確保するために必要とされる研究に資金を投入するという発想が、経営の責任者には求められるのである。こういった考

え方は、企業での研究においては常識であり、必須の考え方である。実際、大学でこのような考え方を導入することは困難が伴うかもしれない。大学が大学である意義を否定することにもつながりかねないからである。だが、自立化のためには、自由な発想による研究と自立化に必要な研究のバランスを考慮しつつ、大学における研究開発を支援すべきである。これにより、知財管理経営を成功に導く可能性を高めることができる。そのためには、知財戦略、事業戦略と経営戦略が一体となって機能することが求められる。企業とは違い、大学においては、特許出願が後付になることが多い。それは研究者の自由な発想に基づく真理・法則の探求・発見による研究成果に価値を求めるという伝統が受け継がれていることが理由である。これこそが大学に求められる教育・研究の真髄そのものなのだから、この研究を規制する必要性は全くない。むしろ、更に奨励されるべきである。

しかしながら、知財管理経営という観点から、事業の遂行における特許出願の重要性を鑑みた場合、研究者の自由な発想に基づく研究成果の創出だけを求めることは適切ではない。事業の実施のために必要不可欠な特許とはどのようなものかを特定し、その獲得の為に施策を立案し、事業の成功を勝ち取る必須の特許権の確立を目指すことが経営者に求められる知財管理経営の考え方である。知財管理経営は、知財部だけで成しえるものではなく、経営・事業(TRセンター)・知財(知財部・産学連携本部・TLO)・研究者が一体となって知財の重要性を認識し、獲得し、活用していくという一体的運用無しには、成り立たないものである。互いにより影響を与えつつ、知財管理経営が実践されるよう、今後は拠点運営責任者の知財管理経営実践への意識改革が求められる。

## 5. おわりに

橋渡し研究の支援を通じて一貫して知財の重要性を認識する必要性について、指摘してきた。そ

の認識を確かにするためのツール（各種様式）の作成や必要な支援（知財権獲得費用を拠点に投入する施策の立案・FTO調査の実施支援等）を行ってきた。大学から生まれた発明・技術の実用化は実現しつつあり、国民からも注目を集める状況になりつつある。これを継続し確固たるものにするためには、この支援を継続する必要がある。

来年度からは、国による投資が省庁の垣根を越え、(独)日本医療研究開発機構に集約される。機構による施策においても知財重視の姿勢を貫かない限り、国民が利益を享受するという状況には至らない。医薬品・医療技術開発は益々加速化し、国際競争は更に激化している。知財権の獲得と拡張、及びTRとそれを成功に導くクリティカルパスリサーチの強化はライフサイエンスの生命線であり、そこには十分かつ継続的な投資が必要である。しかしながら、国際競争の中で現在の投資水準はあまりに低く、臨床開発に対する国の投資額はビッグファーマ1社の投資額（例えば2,000億円/年）にさえ遠く及ばない。医薬品や新規医療技術・機器開発における国際競争力の喪失は海外のビッグファーマに国民の健康を委ねてしまうことになりかねず、その強化のためには国として継続的な投資が必要である。ここで特に強調しなければならない点は、医療開発・医療機器開発はまさしく特許ビジネスであり、資金調達・事業化・医療化等の全てが特許の強さと範囲に依存していることである。すなわち、アカデミアにおけるR&Dパイプライン整備の成否もそこにかかっており、研究の特許出願を促進しつつ、綿密な知財戦略を立てない限り強力なパイプライン形成は無理である。実際、各TRセンターが、国際的に通用するTR拠点として生き残るためには、太く強力で持続するR&Dパイプラインの確立が不可欠である。

国はこのことを肝に銘じ、アカデミア発のシーズ開発に関する投資を継続・強化する責務を負

う。アカデミアは、シーズ開発力を確固たるものとし、国の支援を受けずともシーズを開発し、拠点の自立的運営を実現する必要がある。そのような状況が生まれたとき、サポート機関による支援はもはや必要とされなくなるのである。我々のようなサポート機関が不必要と判断される日が一刻も早く訪れることを願いながら、今後もプログラムマネジメントに沿って徹底した支援を行っていく所存である。

#### 謝 辞

本稿を纏めるにあたり、種々ご指導を頂いた（公財）先端医療振興財団 臨床研究情報センターセンター長・京都大学名誉教授 福島雅典先生に感謝いたします。

#### 文 献

- 1) 国立大学法人法 [cited 2014 Aug 8]. Available from: <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO112.html>
- 2) 産業活力再生特別措置法 [cited 2014 Aug 8]. Available from: <http://www.lawdata.org/law/htmldata/H11/H11HO131.html>
- 3) ミクス online. エーザイ第2四半期 米国でアリセプト987億円減 見込みより後発品影響大きく 2011 Nov 22 [cited 2014 Jun 6]. Available from: <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41621/Default.aspx>
- 4) Riken Center for Developmental Biology [cited 2014 Aug 8]. Available from: [http://www.cdb.riken.jp/jp/04\\_news/articles/pdf/14/protocol\\_exchange\\_v1.pdf](http://www.cdb.riken.jp/jp/04_news/articles/pdf/14/protocol_exchange_v1.pdf)
- 5) Brigham and Women's Hospital Department of Anesthesiology, Perioperative and Pain Medicine [cited 2014 Aug 8]. Available from: <https://research.bwhanesthesia.org/research-groups/cterm/stap-cell-protocol>
- 6) 八木 崇, 大久保昌美. 医薬品開発の期間と費用－アンケートによる実態調査. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ. 2013年7月 No. 59.

資料6-1

知財権の詳細情報管理表

(拠点名: \_\_\_\_\_, シーズ番号TR \_\_\_\_\_)

1)	発明の名称:		
P C T 出 願	出願人(権利者):		
	出願番号:	出願日: 年 月 日	
	公開番号:	公開日: 年 月 日	
	実際に移行した国:		
	特許性	新規性: 有/無/不明	進歩性: 有/無/不明
優先権出願国: 日本/他( )			出願番号: _____ 出願日: 年 月 日
侵害調査結果の有/無: 結果(侵害する/しない) (内容: _____)			
備考:			
出願国の詳細情報について			
日 本	出願番号:	出願日: 年 月 日	審査請求状況: 未/有/請求せず
	登録番号:	登録日: 年 月 日	審査請求日: 年 月 日
	特許満了日: 年 月 日	現 状	維持中, 放棄, 譲渡, ライセンスイン/アウト, 他( )
	(期間延長後満了日: 年 月 日)		
2)	発明の名称:		
P C T 出 願	出願人(権利者):		
	出願番号:	出願日: 年 月 日	
	公開番号:	公開日: 年 月 日	
	実際に移行した国:		
	特許性	新規性: 有/無/不明	進歩性: 有/無/不明
優先権出願国: 日本/他( )			出願番号: _____ 出願日: 年 月 日
侵害調査結果の有/無: 結果(侵害する/しない) (内容: _____)			
備考:			
出願国の詳細情報について			
日 本	出願番号:	出願日: 年 月 日	審査請求状況: 未/有/請求せず
	登録番号:	登録日: 年 月 日	審査請求日: 年 月 日
	特許満了日: 年 月 日	現 状	維持中, 放棄, 譲渡, ライセンスイン/アウト, 他( )
	(期間延長後満了日: 年 月 日)		

記載上の注意事項等

- 件数が足りない場合, 必要に応じて管理表を追加してください。
- それぞれの特許で保護されている技術が他者特許に抵触するかどうかについての侵害調査結果を記入下さい。
- 研究の実施が他者特許を侵害しないことの確認は, 一面では特許取得よりも重要事項と考えられますので, 開発の進んでいるシーズについては, 早期の侵害調査が必要です。  
侵害調査の方法としては, 知財部門と連携して, 各拠点の特許出願を依頼している特許事務所などに依頼するなどの方法が考えられます。

## 資料6-2

## 実施機関における知財管理体制に関する調査票

平成〇〇年〇月〇日時点の状況について回答をお願い致します。

(選択項目については、いずれかを■に変換してください)

実施機関名： \_\_\_\_\_

## &lt;知財専門家&gt;

	氏名	所属部門	専門分野	FTE <sup>1)</sup>
知財専門家				人
				人
				人
				人

<sup>1)</sup> Full Time Equivalent：常勤換算時のマンパワーとして、週2日勤務の場合には0.4人、月1回半日勤務の場合には0.025人等と記載願います。

## &lt;全般的体制&gt;

項目	質問内容	回答
専門家	目標とするマンパワーは確保されているか	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	今年度中の補強予定人員数は？	人
	マンパワーの確保の問題点について	
	1) 適切な人材が見当たらない	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	2) ポストや処遇面での条件が合致しない	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	3) その他：(具体的に )	
教育・相談	研究者等への特許教育(法律・制度面)を定期的に開催している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	開催頻度は： A) 半年に1回以上, B) 1年に1回, C) それ以下	<input type="checkbox"/> A・ <input type="checkbox"/> B・ <input type="checkbox"/> C
	対象者は： A) 職員(研究者), B) 職員(事務), C) 大学院生, D) 学生	<input type="checkbox"/> A・ <input type="checkbox"/> B・ <input type="checkbox"/> C・ <input type="checkbox"/> D
	知財担当者が、研究者から個別の相談を受ける機会を、定期的に開催している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	開催頻度は： A) 半年に1回以上, B) 1年に1回, C) それ以下	<input type="checkbox"/> A・ <input type="checkbox"/> B・ <input type="checkbox"/> C
特許情報	知財本部では、TRセンターとして支援するシーズについての特許・出願情報を、法人名義分について一元管理している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	知財本部では、法人名義分以外(他者、個人名義分等)の特許・出願情報も一元管理している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	TRセンターでは、TRセンターとして支援するシーズについての特許・出願情報を、法人名義分について一元管理している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	TRセンターでは、法人名義分以外(他者、個人名義分等)の特許・出願情報も一元管理している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	TRセンターでの情報管理には、特許管理専用のデータベースを使用している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	使用しているデータベース名：	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	管理データの出力フォーマットの見本を拡大運営委員会で提示可能である	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO



特許侵害調査体制	特許侵害調査に関しては、外部機関（弁理士事務所等）を利用している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	特許侵害調査に関しては、拠点内で調査する体制も整備されている	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	拠点内で調査する体制整備の必要性を感じている	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	必要性を感じているのに拠点内で調査できない場合、その理由は？	
	A) 人材不足	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	B) 特許調査の手順に不慣れなど、スキル不足	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	C) 有料データベースの利用が限られているなど、インフラ整備が不十分	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
知財関係予算	利用している特許調査用データベースについて記載してください	
	無料	日本： <input type="checkbox"/> 特許電子図書館・ <input type="checkbox"/> JSTPatM, PCT： <input type="checkbox"/> WIPO, 米国： <input type="checkbox"/> Patent Full-Text, 欧州： <input type="checkbox"/> esp@cenet, 韓国： <input type="checkbox"/> KIPRIS, 中国： <input type="checkbox"/> SIPO, カナダ： <input type="checkbox"/> CIPO, 各国： <input type="checkbox"/> Ultra Patent, 他（具体的に )
	日本	<input type="checkbox"/> パトリス/パトリスWeb, <input type="checkbox"/> NRIサイバーパテントデスク, <input type="checkbox"/> 他（具体的に )
	有料 外国	<input type="checkbox"/> Delphion, <input type="checkbox"/> Questel・Orbit, <input type="checkbox"/> Dialog, <input type="checkbox"/> Derwent WPI, <input type="checkbox"/> STN, <input type="checkbox"/> MicroPatent, <input type="checkbox"/> Thomson Innovation, 統合データベース： <input type="checkbox"/> Integrity, <input type="checkbox"/> Thomson Pharma, 他（具体的に )
知財戦略会議 <sup>2)</sup>	個人名義の特許の維持に対する金銭的支援体制を構築している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	個人名義の特許の侵害調査・特許マップ作成などに対する金銭的支援体制を構築している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	知財戦略会議 <sup>2)</sup> を開催している	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	<sup>2)</sup> 知財戦略会議：特許の出願方針，特許侵害調査，維持放棄，ライセンス等，知財の戦略について議論される会議（知財の議論がメインでなくても，シーズの開発戦略に関する会議などで，知財の戦略についても検討される場合は，知財戦略会議の一つと位置づける）	
	特許出願からライセンスまで，TRセンターの知財専門家が，知財戦略会議での意思決定に関与する体制が構築されている	<input type="checkbox"/> YES・ <input type="checkbox"/> NO
	開催されている知財戦略会議に関して以下に記載下さい （※記入欄が足りない場合は，適宜追加してください）	
	会議名（1）：	
	開催頻度：	
	主なメンバー：	
	検討項目（検討時期） <sup>3)</sup> ：	
会議名（2）：		
開催頻度：		
主なメンバー：		
検討項目（検討時期） <sup>3)</sup> ：		
<sup>3)</sup> 検討項目（検討時期）例：特許性判断について（出願から〇ヶ月目），出願規模・維持放棄について（出願から〇ヶ月目，△ヶ月目），周辺特許出願検討について（出願から〇ヶ月目），侵害調査結果について（遅くとも臨床プロトコル作成までに），ライセンス検討について（出願から〇ヶ月目）		
組織管理体制図	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 知財管理体制図（知財管理について，法人としての管理体制とTRセンターの知財部門との関係を示す概略図を提出願います。）</li> <li>● 知財管理業務フロー図（特許相談，出願手続，管理，活用における，研究者支援体制を示す業務フロー図を提出願います。）</li> </ul>	

## 実施機関における知財管理体制に関する調査票

＝拠点の自立的運営体制の構築に向けて＝

自立的運営体制の構築のためには、知財（管理）経営が重要だと思われます。

今後各拠点で知財（管理）経営の体制構築のための参考資料として、以下の項目にお答え下さい。

＝医学系（医歯薬看）職員が発明者に含まれている件数についてお答え下さい＝

質問項目			回答						
			2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度 見込み	
法人化後の発明届出の処理内訳について	発明届出数	A	大学の法人化（2006/4）以降に全学の知財部門に提出された発明届の件数 <sup>*1)</sup>	件	件	件	件	件	件
		A1	回答Aのうち、法人として承継し、法人名義（共願も含む）で特許出願した件数	件	件	件	件	件	件
		A2	回答Aのうち、承継せず個人に返却した件数	件	件	件	件	件	件
	維持件数	B	回答A1の法人名義での出願のうち、調査時点で継続して維持している件数 <sup>*2)</sup>	件	件	件	件	件	件
		B1	回答Bのうち、日本のみで維持している件数	件	件	件	件	件	件
		B2	回答B1のうち、実用化又はライセンスアウトされた件数	件	件	件	件	件	件
		B3	回答Bのうち、外国にも出願している件数 <sup>*2)</sup>	件	件	件	件	件	件
	譲渡・放棄件数	B4	回答B3のうち、実用化又はライセンスアウトされた件数	件	件	件	件	件	件
		C	回答A1のうち、大学として維持中でない <sup>*3)</sup> 件数	件	件	件	件	件	件
		C1	回答Cのうち、企業に譲渡した件数	件	件	件	件	件	件
		C2	回答C1のうち、対価を受領した件数	件	件	件	件	件	件
		C3	回答Cのうち、発明者に譲渡又は返却した件数	件	件	件	件	件	件
	C4	回答C3のうち、対価を受領した件数	件	件	件	件	件	件	
	C5	回答Cのうち、放棄・取下げ等により権利消滅した件数	件	件	件	件	件	件	
	<sup>*1)</sup> 優先権の確保を主目的とした最初の出願を意図するもののみ（優先権を主張して、外国への出願（PCT出願等）を意図した発明届を除く）。 <sup>*2)</sup> 複数の国に出願を行なっている場合、同じ発明内容であれば、1件と数える。 <sup>*3)</sup> 企業に譲渡した、発明者に譲渡・返却した、放棄して権利消滅した、等。								
ロイヤリティ収入について	(1) 開発に成功し、個人名義の特許の特許譲渡・ライセンス契約が成立した場合に、法人が受け取る収入ロイヤリティ収入等についての規定は存在するか？							□YES・□NO	
	(1) の規定が存在する場合、その内容の概略は？ (回答： )								
	(2) 法人が受け取るロイヤリティ収入等のうち、TRセンターへの配分についての規定は存在するか？							□YES・□NO	
	(2) の規定が存在する場合、その配分の内容は？ (回答： )								
(3) 過去にロイヤリティ収入のあった案件についての実績（件数、ライセンス料率等）について提示下さい。 (回答： )									

以上

資料6-3

権利関係等詳細調査表

(拠点名: \_\_\_\_\_, シーズ番号TR \_\_\_\_\_)

(記入方法: 該当項目の□を■に変更(複数回答可)し, 必要に応じ( )内にご記入下さい)

質問		回答
開発／販売の権利者	①本シーズの開発あるいは販売の権利者について	<input type="checkbox"/> 研究者自身 <input type="checkbox"/> 大学法人 <input type="checkbox"/> TRセンター <input type="checkbox"/> TLO (団体名: _____) <input type="checkbox"/> 企業 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> その他 (具体的名称: _____)
	②権利者となった背景について	<input type="checkbox"/> 特許権あるいはその実施権を所有 <input type="checkbox"/> 技術・ノウハウを所有 <input type="checkbox"/> 資金 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____)
開発／販売の実施者	①本シーズの開発あるいは販売の実施者について	<input type="checkbox"/> 研究者自身 <input type="checkbox"/> 大学法人 <input type="checkbox"/> TRセンター <input type="checkbox"/> TLO (団体 _____) <input type="checkbox"/> 企業 (企業 _____) <input type="checkbox"/> その他 (具体的名称: _____)
	②実施者となった背景について	<input type="checkbox"/> 特許権あるいはその実施権を所有 <input type="checkbox"/> 技術・ノウハウを所有 <input type="checkbox"/> 資金 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____)
研究／開発の資金源	①当面必要とする資金の充足状況について	<input type="checkbox"/> 充足されている <input type="checkbox"/> 充足されていない
	②資金源について	<input type="checkbox"/> 研究費 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 大学法人 <input type="checkbox"/> TRセンター <input type="checkbox"/> 企業 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> 投資家 (具体名: _____) <input type="checkbox"/> 他 (具体的に: _____)
企業の役割・責任	①主たる関連企業が担う役割あるいは責任について	<input type="checkbox"/> 特許権の維持・管理 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> 試験物等の製造・提供 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> 治験の実施・承認申請 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> 製品の製造・販売 (企業名: _____) <input type="checkbox"/> その他 (企業名: _____)
契約等の有効性; 適切性	①主たる企業との間で存在する契約について	<input type="checkbox"/> 秘密保持契約 <input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> Material Transfer Agreement (MTA) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____)
	②(成果) 研究成果の帰属について	<input type="checkbox"/> 存在しない (理由: _____) <input type="checkbox"/> 契約等に記載有 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 記載無 (今後の対応について: _____)
	③(対価) 特許等の譲渡等に伴うロイヤリティ等の設定について*)	<input type="checkbox"/> 契約等に記載有 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 記載無 (今後の対応について: _____)
	④契約先企業の開発／販売に関する取組み度合いについて	<input type="checkbox"/> 主たる企業は、企業として正式に開発／販売に取り組んでいる <input type="checkbox"/> 正式に取り組んでいると考えられない その背景: <input type="checkbox"/> 企業として実質的に投資 (ヒト・モノ・カネ) している <input type="checkbox"/> 必要とする種々の情報を提供している <input type="checkbox"/> 特許の維持料を負担している <input type="checkbox"/> 他 (具体的に: _____)

他者特許権に対する侵害調査	① 抵触の危険性のある他者所有特許の有無について	<input type="checkbox"/> 調査済 <input type="checkbox"/> 未調査 (→④へ)
	② 調査結果について	<input type="checkbox"/> 差止めの危険性を懸念すべき特許・出願が存在する <input type="checkbox"/> 差止めの危険性は少ないと思われるが、ライセンス交渉が必要と判断される特許・出願が存在する <input type="checkbox"/> 特に問題となる特許・出願は存在しない <input type="checkbox"/> その他 (具体的に： )
	③ 今後の具体的なアクション予定について	<input type="checkbox"/> 共同研究の交渉を予定している <input type="checkbox"/> 実施権許諾等の交渉を予定している <input type="checkbox"/> 現時点では何も予定していない (理由： )
	④ 侵害調査が未実施の場合、その理由について	<input type="checkbox"/> 時期尚早 <input type="checkbox"/> 調査方法が分からない <input type="checkbox"/> 調査費用が不足 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に： ) <input type="checkbox"/> 必要性を感じない (理由： )

\*1) 特許が共同出願の場合、一方の当事者(企業)は相手方(大学)の許可無く、単独で発明を実施できる。また、第三者へのライセンスについては、相手方の許可を得る必要がある。これらより、大学が発明を実施しない、あるいは他者へのライセンスをしない場合には、大学の不実施に対する企業からの補償(不実施補償)の項目を契約で規定すべきであると考えられる。

資料6-4

文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム  
先端医療振興財団 橋渡し研究支援拠点サポーター室

種別Aシリーズ管理状況一覧表

初版記載日：平成\_\_年\_\_月\_\_日， 最終更新日：平成\_\_年\_\_月\_\_日

施設名： \_\_\_\_\_ 記載者：(所属) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_

シリーズ 整理番号	R&Dプロジェクトのテーマ	プロジェクト 責任者	TRセンターと 研究者間の契約又は 覚書取交しの有無	補助金の使途	TRセンターの支援内容	想定される成果物
A-0	例) ○○○○○○○○○○	○○ ○○	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	支援総額：○円 【内訳】 特許取得のための研究費：○円 特許出願費用：○円 特許侵害調査費用：○円	薬効試験 特許調査支援 侵害調査支援	研究成果報告書 特許出願明細書 侵害調査報告書
A-1			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
A-2			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
A-3			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

(注) 適宜，行を追加してご記入下さい